



Procedura di consultazione

Rapporto esplicativo concernente la modifica dell'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim, RS 813.11)

Indice

1.	Considerazioni generali	2
2.	Contenuto della revisione.....	2
2.1.	Modernizzazione della procedura di notifica per le nuove sostanze	2
2.2.	Adeguamento dei requisiti linguistici per l'etichettatura	3
2.3.	Modifiche concernenti l'annuncio di preparati.....	5
2.4.	Modifica delle disposizioni concernenti la fornitura in rapporto con la nuova classificazione dell'acido lattico	5
2.5.	Decisioni cantonali	6
3.	Ripercussioni.....	7
3.1.	Economia	7
3.2.	Confederazione e Cantoni	8
4.	Rapporto con il diritto internazionale e il principio «Cassis-de-Dijon»	9
5.	Commenti alle singole modifiche nell'OPChim	9
	Osservazioni concernenti gli allegati	13
	Allegato 5: Sostanze e preparati dei gruppi 1 e 2.....	13
	Allegato 7: Elenco delle nuove sostanze non soggette all'obbligo di notifica	13
6.	Modifica di altri atti normativi.....	13
6.1.	Commenti alle modifiche dell'ordinanza sui biocidi (OBioc)	13
6.2.	Commenti alle modifiche dell'ordinanza sulla riduzione dei rischi inerenti ai prodotti chimici (ORRPChim)	13
6.3.	Commenti alle modifiche dell'ordinanza sui prodotti fitosanitari (OPF)	14
6.4.	Commenti alle modifiche dell'ordinanza sui concimi (OCon).....	14

1. Considerazioni generali

Con la sua decisione del 31 gennaio 2018 concernente le modifiche dell'ordinanza sui prodotti chimici, dell'ordinanza sui biocidi (OBioc; RS 813.12) e dell'ordinanza sugli emolumenti in materia di prodotti chimici (OEPChim; RS 813.153.1), il Consiglio federale ha incaricato il Dipartimento federale dell'interno (DFI), d'intesa con il Dipartimento federale dell'economia, della formazione e della ricerca (DEFR) e il Dipartimento federale dell'ambiente, dei trasporti, dell'energia e delle comunicazioni (DATEC) di sottoporli, entro la fine del 2020, una proposta di modifica dell'ordinanza in merito all'introduzione di obblighi di notifica per le sostanze non registrate nell'Unione europea. Contestualmente, l'Amministrazione federale è stata incaricata di sottoporre al Consiglio federale un progetto di modifica dei requisiti linguistici per l'etichettatura dei prodotti chimici. In tal modo, si è inteso armonizzare i requisiti formulati nelle diverse ordinanze d'esecuzione del diritto in materia di prodotti chimici con le prescrizioni della legge federale sugli ostacoli tecnici al commercio (LOTG; RS 946.51).

2. Contenuto della revisione

2.1. Modernizzazione della procedura di notifica per le nuove sostanze

La legge sui prodotti chimici (LPChim; RS 813.1) distingue tra vecchie e nuove sostanze. Le vecchie sostanze¹ possono essere immesse sul mercato dopo aver svolto il controllo autonomo senza l'approvazione da parte dell'autorità, mentre le nuove sostanze devono essere notificate con un set di dati definito prima di essere immesse sul mercato. Il set di dati deve contenere determinati dati tossicologici ed ecotossicologici che consentono di svolgere il cosiddetto controllo autonomo, al fine di garantire la sicurezza nella manipolazione della sostanza. La LPChim (art. 4 cpv. 1 lett. a) delega la definizione di «vecchia sostanza» al Consiglio federale e stabilisce che tutte le altre sostanze sono da intendere nuove sostanze, soggette all'obbligo di notifica (art. 9 LPChim). Il recepimento dell'Inventario europeo delle sostanze chimiche esistenti (*European Inventory of Existing Commercial Substances*, EINECS) ha evitato che si creassero ostacoli tecnici al commercio con l'UE per l'immissione sul mercato di vecchie sostanze in quanto tali o in preparati. Le vecchie sostanze hanno potuto essere immesse sul mercato senza procedura preliminare sia nell'UE sia in Svizzera.

Dal mese di giugno 2018, tutte le vecchie sostanze sono registrate e l'EINECS è diventato obsoleto per l'UE. Il disciplinamento svizzero crea pertanto ostacoli al commercio con l'UE. Le nuove sostanze registrate nell'UE non possono essere immesse sul mercato senza essere notificate in Svizzera, dove invece le sostanze figuranti nell'EINECS possono circolare liberamente, che siano registrate o meno. Quest'ultimo aspetto può comportare la mancanza dei dati necessari per svolgere il controllo autonomo² da parte del fabbricante secondo l'articolo 5 OPChim. Per le vecchie sostanze, che sono prodotte o importate nell'UE in quantità pari o superiori a 1 tonnellata all'anno, l'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA) pubblica tra l'altro informazioni fisico-chimiche, tossicologiche ed ecotossicologiche (tra le eccezioni si annoverano i polimeri e le sostanze intermedie fabbricate e utilizzate in condizioni rigorosamente controllate, poiché la loro registrazione non deve contenere dati tossicologici ed ecotossicologici). L'utilizzo di tali dati ai fini del controllo autonomo in Svizzera è già previsto nel diritto vigente.

Cambiamento di paradigma nella definizione di «vecchie sostanze»

¹ Attualmente è considerata vecchia una sostanza che figura nell'Inventario europeo del 15 giugno 1990 delle sostanze chimiche esistenti sul mercato (EINECS). Ciò corrisponde alla definizione di vecchia sostanza contenuta nella settima modifica della direttiva 67/548/CEE, nel frattempo abrogata (art. 1 lett. h della direttiva 92/32/CEE del Consiglio, del 30 aprile 1992, recante settima modifica della direttiva 67/548/CEE concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura delle sostanze pericolose; GU L 154 del 5.6.1992, pag. 1). Il 18 settembre 1981 era la data di riferimento entro la quale la sostanza doveva essere sul mercato; il 15 giugno 1990 si riferisce all'adozione dell'inventario da parte della Commissione europea.

² Ai fini del controllo autonomo il fabbricante deve verificare se le sostanze o i preparati possono mettere in pericolo la vita o la salute dell'essere umano o l'ambiente. Conformemente alle disposizioni della presente ordinanza, a tal fine deve classificare, imballare ed etichettare le sostanze e i preparati, nonché elaborare per loro scenari d'esposizione e redigere una scheda di dati di sicurezza.

Il diritto svizzero in materia di prodotti chimici dovrà continuare a basarsi prevalentemente sul controllo autonomo da parte del fabbricante, come previsto dall'articolo 5 LPChim e dall'articolo 26 della legge sulla protezione dell'ambiente (LPAmb; RS 814.01). Tutte le sostanze per le quali è disponibile un set di dati che corrisponda almeno ai requisiti di cui all'allegato 4 OPChim nella rispettiva categoria di quantità e consenta un controllo autonomo completo devono poter essere immesse sul mercato senza una procedura preliminare da parte delle autorità. Ciò significa che le sostanze già registrate nell'UE conformemente al regolamento UE-REACH non sarebbero più soggette all'obbligo di notifica in Svizzera poiché considerate «vecchie sostanze».

Condizioni quadro per il cambiamento di paradigma

Per armonizzare i requisiti con l'Unione europea, che è il maggiore partner commerciale della Svizzera, sono recepite in Svizzera le deroghe all'obbligo di registrazione di cui all'articolo 2 paragrafo 7 del regolamento UE-REACH³, per esempio l'allegato IV del regolamento UE-REACH con determinati gruppi di sostanze esenti dall'obbligo di registrazione.

Per le sostanze soggette all'obbligo di notifica devono inoltre applicarsi le stesse agevolazioni basate sui rischi in vigore nell'UE, segnatamente le deroghe ai regimi di sperimentazione standard conformemente all'allegato XI del regolamento UE-REACH, in particolare l'uso di dati esistenti, il peso dell'evidenza, la relazione qualitativa o quantitativa struttura-attività [(Q)SAR], i metodi in vitro, il raggruppamento di sostanze e il metodo del read-across nonché la sperimentazione adattata in modo specifico a una sostanza sulla base delle informazioni relative all'esposizione.

In Svizzera continueranno a essere soggette all'obbligo di notifica (art. 9 cpv. 2 LPChim) solo le nuove sostanze **immesse sul mercato** (in quanto tali, in un preparato o in un oggetto dal quale la nuova sostanza sarà liberata in condizioni d'impiego normali o ragionevolmente prevedibili), mentre il regolamento UE-REACH prevede che **tutte le sostanze fabbricate o importate** siano soggette all'obbligo di registrazione.

Fino a nuovo avviso, anche le sostanze intermedie, purché non siano monomeri, rimarranno esentate dall'obbligo di notifica in Svizzera. Questo aspetto rappresenta una notevole agevolazione rispetto al disciplinamento della registrazione nell'UE.

2.2. Adeguamento dei requisiti linguistici per l'etichettatura

Sinora i requisiti linguistici minimi per l'etichettatura sono disciplinati diversamente nelle diverse ordinanze concernenti i prodotti chimici (OPChim, ORRPChim, OBioc, OPF e OCon):

- l'etichettatura di sostanze e preparati pericolosi, di biocidi e l'etichettatura particolare di prodotti chimici particolarmente pericolosi conformemente all'ORRPChim deve essere di norma redatta almeno in due lingue ufficiali;
- lo stesso vale per i prodotti fitosanitari, anche se tra le lingue deve figurare quella ufficiale della regione in cui il prodotto è venduto;
- l'etichettatura dei concimi e dei prodotti fitosanitari per l'importazione parallela deve invece essere formulata almeno nella o in una delle lingue ufficiali della regione in cui il prodotto è venduto;
- gli articoli trattati con biocidi devono essere etichettati nella o nelle lingue ufficiali del luogo in cui sono immessi sul mercato.

³ 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, pag. 1.

I prodotti che secondo la **LOTTC non rientrano nel principio «Cassis-de-Dijon»⁴ possono inoltre essere etichettati anche solo nella lingua ufficiale** o nelle lingue ufficiali del luogo in cui il prodotto è *immesso in commercio*⁵ (art. 16e cpv. 2 LOTC).

Nella legislazione riveduta l'etichettatura sarà armonizzata con la LOTC, di conseguenza l'etichetta di tutti i prodotti chimici dovrà essere redatta almeno nella o nelle lingue ufficiali del luogo in cui vengono forniti. La lingua del luogo di fornitura corrisponde alla lingua ufficiale determinante nell'unità amministrativa. Un prodotto non può essere fornito a utilizzatori privati in un'altra regione linguistica se l'etichetta non è redatta nella lingua ufficiale di questa regione.

Questo disciplinamento accresce il livello di protezione in Svizzera.

Nel diritto in materia di prodotti chimici l'immissione sul mercato è definita nell'articolo 4 capoverso 1 lettera i LPChim come: «la messa a disposizione di terzi e la fornitura a terzi come pure l'importazione a scopo professionale o commerciale». Per esentare l'importazione a scopo professionale o commerciale dall'obbligo di etichettatura, tale obbligo non è stato correlato all'immissione sul mercato. L'obbligo di etichettatura secondo l'articolo 10 OPChim riguarda dunque «il fabbricante che **mette a disposizione o fornisce** a terzi sostanze pericolose o preparati pericolosi». Un disciplinamento armonizzato dei requisiti linguistici, basato sul «luogo della messa a disposizione o della fornitura», comporterebbe la necessità di apporre un'etichetta redatta nella lingua locale già al momento della messa a disposizione, per esempio in un deposito, il che non è appropriato. L'etichetta dovrà pertanto essere redatta nella o nelle lingue ufficiali del «**luogo di fornitura**».

Nelle vendite per corrispondenza in Svizzera fa stato la lingua del sito Internet o del catalogo. Se un prodotto viene offerto, per esempio, su un sito Internet di lingua francese in Svizzera, il cliente può presumere che il prodotto sia etichettato anche in questa lingua.

L'articolo 10 OPChim in vigore prevede già un'ulteriore agevolazione dei requisiti linguistici dell'etichetta: «(...) *d'intesa con singoli utilizzatori professionali, le sostanze o i preparati loro forniti possono essere etichettati in un'altra lingua ufficiale o in inglese*». Questa deroga è stata concepita soprattutto per le aziende di maggiori dimensioni, la cui lingua commerciale è l'inglese e i cui dipendenti sono in grado di leggere e comprendere le etichette in inglese. Questa agevolazione si applica anche all'OBioc tramite rimando dell'articolo 38 capoverso 2 lettera b OBioc all'articolo 10 OPChim. Per l'OPF e l'OCon tale disposizione non appare opportuna. Nel caso dell'ORRPChim la deroga è sensata se l'etichettatura particolare riguarda un prodotto chimico la cui etichetta è redatta in inglese conformemente all'articolo 10 capoverso 3 OPChim.

Per l'adeguamento dei prodotti già immessi sul mercato prima dell'entrata in vigore della revisione dell'OPChim (presumibilmente nel secondo trimestre del 2022) deve essere accordato un periodo transitorio fino al 31 dicembre 2025. Questa data è sintonizzata sulla fine del periodo transitorio previsto per l'obbligo di munire le sostanze, i preparati, i biocidi e i concimi già esistenti sul mercato di un identificatore unico di formula (UFI) che è stato introdotto con la revisione dell'OBioc in vigore dal 15 dicembre 2020. Ciò consente di attuare entrambi i requisiti contemporaneamente (indicazione dell'UFI sull'etichetta e adeguamento delle lingue), limitando così il più possibile l'onere e i costi derivanti dall'adattamento delle etichette. I prodotti etichettati in due lingue possono continuare a essere immessi sul mercato nelle corrispondenti regioni linguistiche dopo la scadenza del periodo transitorio a condizione che l'etichettatura sia aggiornata e adempia i requisiti.

⁴ Non rientrano nel principio «Cassis-de-Dijon» (art. 16a cpv. 2 LOTC):

- a. prodotti soggetti a omologazione;
- b. sostanze soggette all'obbligo di notifica secondo la legislazione in materia di prodotti chimici;
- c. prodotti soggetti ad autorizzazione preliminare d'importazione;
- d. prodotti soggetti a un divieto d'importazione;
- e. prodotti per i quali il Consiglio federale decide una deroga: cfr. art. 2 dell'ordinanza sull'immissione in commercio di prodotti conformi a prescrizioni tecniche estere, OIPPE; RS 946.513.8.

⁵ Occorre considerare che la nozione di immissione in commercio secondo la LOTC è più ampia di quella secondo la LPChim. Comprende infatti l'uso interno di un prodotto a scopo commerciale o professionale così come l'impiego o l'applicazione di un prodotto nell'ambito della prestazione di un servizio.

Per i prodotti fitosanitari il nuovo disciplinamento costituisce un'agevolazione, pertanto non è necessario alcun termine transitorio. Nel caso dei concimi forniti in Comuni bilingue, anche l'etichetta deve essere redatta in due lingue. Le disposizioni transitorie dell'OCon e dell'ORRPChim corrispondono a quelle dell'OPChim.

2.3. Modifiche concernenti l'annuncio di preparati

Nell'UE i requisiti dell'annuncio sono armonizzati con l'allegato VIII del regolamento UE-CLP⁶ a partire dal 1° gennaio 2021. È previsto tra l'altro che le sostanze profumate o coloranti non pericolose per la salute debbano essere dichiarate non con la loro denominazione chimica, bensì con la funzione di sostanza profumata o colorante. Questa agevolazione per le aziende sarà introdotta anche in Svizzera.

Anche le pitture formulate in quantità limitate su richiesta individuale di un singolo consumatore o utilizzatore commerciale nel punto vendita mediante tintometro o miscelazione di colori sono in linea di principio assoggettate all'obbligo di annuncio. Dal momento che ciò porterebbe a un numero molto elevato di annunci riguardanti quantità minori, l'Unione europea prevede, nell'articolo 25 paragrafo 8 del regolamento UE-CLP⁷, una deroga all'obbligo di annuncio purché siano soddisfatte determinate condizioni. Questa precisazione sarà applicata anche all'annuncio secondo gli articoli 48–54 OPChim, comprese le condizioni quadro applicabili al riguardo:

- nel caso in cui non sia stato trasmesso alcun annuncio e non sia stato creato alcun identificatore unico di formula (UFI), gli identificatori unici di formula di tutte le miscele contenute nella pittura personalizzata in una concentrazione superiore allo 0,1 per cento sono inclusi nelle informazioni supplementari indicate sull'etichetta della pittura personalizzata, elencati in ordine decrescente di concentrazione delle pitture;
- nel caso in cui la concentrazione di una miscela dotata di un identificatore unico di formula sia superiore al 5 per cento, la concentrazione di tale miscela è inclusa anche nelle informazioni supplementari indicate sull'etichetta della pittura personalizzata, accanto all'identificatore unico di formula corrispondente.

2.4. Modifica delle disposizioni concernenti la fornitura in rapporto con la nuova classificazione dell'acido lattico

In seguito alla nuova classificazione dell'acido lattico nell'Unione europea (irritante per la pelle, cat. 1C), che la Svizzera riceverà prossimamente, in particolare i decalcificanti prodotti a base di acido lattico non possono più essere forniti a libero servizio a utilizzatori privati in Svizzera. Ciò potrebbe comportare la sostituzione dell'acido lattico con indesiderate alternative più pericolose. La modifica delle disposizioni concernenti la fornitura è dunque volta a garantire che i prodotti interessati dalla nuova classificazione dell'acido lattico possano continuare a essere forniti a libero servizio al vasto pubblico.

Descrizione tecnica

Con il 15° adeguamento al progresso tecnico⁸ (15° ATP) del regolamento UE-CLP, è stata attribuita all'acido lattico (n. CAS 79-33-4) la nuova classificazione armonizzata di Skin Corr. 1C, vincolante nello

⁶ Regolamento (UE) 2017/542 della Commissione, del 22 marzo 2017, che modifica il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele mediante l'aggiunta di un allegato relativo alle informazioni armonizzate in materia di risposta di emergenza sanitaria; GU L 78 del 23.3.2017, pagg. 1–12.

La data originaria (1° gennaio 2020) è stata prorogata di un anno: Regolamento delegato (UE) 2020/11 della Commissione, del 29 ottobre 2019, che modifica il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele per quanto riguarda le informazioni armonizzate in materia di risposta di emergenza sanitaria; GU L 6 del 23.3.2017, pagg. 8–14.

⁷ Regolamento delegato (UE) 2020/1676 della Commissione, del 31 agosto 2020, che modifica il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele per quanto riguarda le informazioni armonizzate in materia di risposta di emergenza sanitaria; GU L 379 del 13.11.2020, pag. 1.

⁸ Regolamento delegato (UE) 2020/1182 della Commissione, del 19 maggio 2020, recante modifica, ai fini dell'adeguamento al progresso tecnico e scientifico, dell'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele; GU L 261 dell'11.8.2020, pag. 2

SEE e in Svizzera dal 1° marzo 2022. I prodotti che contengono questa sostanza in una concentrazione minima del 5 per cento (limiti di concentrazione generici [LCG] secondo l'allegato I tab. 3.2.3 del regolamento UE-CLP) dovranno quindi essere classificati secondo il metodo di calcolo come Skin Corr. 1C e nell'etichetta dovrà figurare il codice H314 (provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari). In Svizzera i prodotti chimici etichettati con il codice H314 rientrano nel gruppo 2 secondo l'allegato 5 numero 1.2 OPChim, di conseguenza non possono più essere offerti a utilizzatori privati nella vendita a libero servizio (art. 63 OPChim).

Nel fascicolo per la classificazione dell'acido lattico come Skin Corr. 1C a livello europeo, alcuni risultati dei test in vitro (p. es. condotti secondo la linea guida OECD TG 431) hanno rivelato che l'acido lattico provoca ustioni cutanee solo a partire da una concentrazione del 10 per cento circa. Tuttavia il comitato per la valutazione dei rischi dell'ECHA ha ritenuto che il numero dei risultati dei test non fosse sufficiente per ricavare un limite di concentrazione più elevato specifico per la sostanza suffragato da adeguate evidenze statistiche. Di conseguenza, in questo caso è stato stabilito come vincolante un limite di concentrazione generale molto prudente del 5 per cento.

Nella classificazione in riferimento alla corrosività cutanea si distinguono tre sottocategorie (1A-forte; 1b-media, 1C-debole). L'acido lattico è la prima sostanza con una classificazione armonizzata come Skin Corr. 1C (debole) che viene utilizzata in notevoli quantità nei prodotti destinati a utilizzatori privati⁹. L'acido lattico ha un vasto impiego, per esempio nei decalcificanti e nei prodotti di pulizia di uso quotidiano.

Se i prodotti per gli utilizzatori privati rientrano nel gruppo 2 secondo l'allegato 5 OPChim a causa della loro classificazione/etichettatura e, di conseguenza, sono esclusi dal libero servizio nel commercio al dettaglio, le sostanze determinanti vengono di norma sostituite da altre meno pericolose ai fini della tutela della salute. Nel caso dell'acido lattico, tuttavia, la situazione è diversa. Nell'allegato VI del regolamento UE-CLP sono presenti incongruenze dettate da motivi storici. Diversi acidi, classificati come più forti (Skin Corr. 1B) hanno un limite di concentrazione specifico per la sostanza ai fini della corrosione della pelle più elevato (10–20 %) rispetto a quello previsto per l'acido lattico. In tal modo c'è il rischio che i prodotti contenenti acido lattico, sinora privi di una nota negativa nelle statistiche elaborate da Tox Info Suisse, siano sostituiti da prodotti contenenti acidi più forti ed eventualmente addirittura in una concentrazione più elevata. Questi sviluppi dovrebbero essere evitati a tutela della salute.

Il presente avamprogetto prevede dunque nell'allegato 5 numero 1.2 lettera c OPChim un'eccezione per il gruppo 2 riguardante i prodotti che devono essere classificati come corrosivi per la pelle esclusivamente a causa del loro tenore di acido lattico e contrassegnati con il codice H314. Di conseguenza possono continuare a essere forniti a libero servizio. Per i prodotti contrassegnati con il codice H314 esclusivamente a causa del loro tenore di acido lattico, è obbligatorio indicare nell'etichetta il nome dell'acido lattico. Nella prassi sia i dettaglianti sia le autorità d'esecuzione cantonali possono dunque facilmente distinguere questi prodotti dagli altri contrassegnati con il codice H314 che continuano a rientrare nel gruppo 2.

Nota sulla classificazione dei prodotti: per i prodotti con una concentrazione di acido lattico compresa tra il 5 e il 10 per cento si raccomanda di non utilizzare il metodo di calcolo (5 %) per la classificazione, bensì di verificarne la corrosione della pelle con i test in vitro disponibili. I risultati negativi dei test possono quindi essere utilizzati direttamente per l'esclusione dalla classificazione nel singolo caso.

2.5. Decisioni cantonali

Su suggerimento dei servizi cantonali competenti in materia di prodotti chimici viene creata una base giuridica affinché il servizio specializzato di un Cantone possa adottare direttamente provvedimenti

⁹ Nota: oltre all'acido lattico, nell'allegato VI del regolamento UE-CLP figurano sinora solo altre tre sostanze che rientrano nel gruppo 2 a causa della loro classificazione armonizzata come Skin Corr. 1. Tuttavia, in base al registro dei prodotti, non hanno una rilevanza commerciale nei prodotti di uso quotidiano per gli utilizzatori privati. Altre 12 sostanze che figurano nell'allegato VI con la classificazione armonizzata di Skin Corr. 1C, implicano ulteriori pericoli che portano al loro inserimento nel gruppo 2 (3 sostanze) o addirittura nel gruppo 1 (9 sostanze, nessuna fornitura a privati).

d'esecuzione in caso di segnalazioni nei confronti della filiale nel rispettivo territorio cantonale di un'azienda che ha sede in un altro Cantone. Secondo la legislazione vigente può adottare provvedimenti solo il servizio specializzato del Cantone nel quale ha sede l'azienda.

3. Ripercussioni

3.1. Economia

Modernizzazione della procedura di notifica per le nuove sostanze

Per valutare le ripercussioni della modifica pianificata della procedura di notifica per le nuove sostanze, l'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP), d'intesa con l'Ufficio federale dell'ambiente (UFAM), la Segreteria di Stato dell'economia (SECO) e l'Organo comune di notifica per prodotti chimici ha allestito un'analisi dell'impatto della regolamentazione (AIR)¹⁰ che comprende anche un test di compatibilità PMI assegnato esternamente e svolto dalla società di consulenza KPMG.

Sulla base di un sondaggio condotto tra le aziende interessate tramite le loro associazioni e delle analisi dei dati ricavati dalla banca dati UE per la registrazione e dal registro svizzero dei prodotti, l'AIR conclude che l'obbligo di notifica ai sensi del nuovo disciplinamento riguarda al massimo il 75 per cento delle sostanze sul mercato. I conseguenti costi iniziali per la notifica di sostanze EINECS non registrate ammontano al massimo a 11,8 milioni di franchi. Negli anni successivi sarà possibile risparmiare circa 1 milione di franchi l'anno rispetto all'attuale sistema, poiché le vecchie sostanze registrate nell'UE non devono essere notificate anche in Svizzera. I costi iniziali dovrebbero dunque essere compensati dai risparmi ottenibili negli anni.

Lo studio di compatibilità PMI ha evidenziato che gli effetti della modernizzazione della normativa sono da ritenere generalmente modesti per le piccole e medie imprese, da cui sono giudicati piuttosto vantaggiosi. Nel contempo, alcune PMI hanno chiesto il sostegno delle autorità per l'adempimento dei loro obblighi. Gli uffici federali competenti metteranno a disposizione elenchi di sostanze e offriranno aiuto per svolgere gli accertamenti più complessi in merito all'obbligo di notifica e all'identità delle sostanze, contribuendo così a sgravare le PMI.

Il disciplinamento aumenterà il livello di protezione poiché sarà possibile utilizzare dati di sicurezza per tutte le sostanze, la cui manipolazione sarà dunque più sicura. L'utilità è stata dimostrata ricorrendo a esempi specifici negli ambiti della tutela dei lavoratori, dei consumatori e dell'ambiente. Nel complesso si può quindi concludere che i vantaggi superano di molto i costi iniziali.

Armonizzazione dei requisiti linguistici per l'etichettatura

Inizialmente l'armonizzazione dei requisiti linguistici per l'etichettatura aumenterà l'onere che l'industria dovrà sostenere per etichettare i biocidi e i preparati le cui etichette erano sinora redatte in due lingue e che sono distribuiti in tutte le regioni linguistiche. Un'analisi dell'impatto della regolamentazione¹¹, basata tra l'altro sui rilevamenti effettuati dal servizio cantonale ticinese competente in materia di prodotti chimici, ha evidenziato che i costi iniziali ammonteranno a circa 1,4 milioni di franchi. I generosi periodi transitori, anch'essi previsti dalla presente revisione, e il collegamento dei periodi transitori all'introduzione dell'identificatore unico di formula UFI attenuano l'impatto dei costi.

Per quanto riguarda i nuovi prodotti immessi sul mercato i risparmi (etichetta redatta in una sola lingua per i biocidi e i prodotti fitosanitari distribuiti in un'unica regione linguistica) e i costi (etichette in tre lingue per la distribuzione in tutta la Svizzera) praticamente si compensano su base annua.

Un'agevolazione dei requisiti linguistici per l'etichettatura riguarderà soprattutto le sostanze, i preparati e i prodotti esclusi dal principio «Cassis-de-Dijon», segnatamente i biocidi e i prodotti fitosanitari. In futuro le loro etichette potranno essere redatte anche nella o nelle lingue ufficiali del luogo di fornitura. Ciò facilita in particolare l'importazione di questi prodotti dai Paesi limitrofi nella corrispondente regione linguistica.

¹⁰ L'AIR è consultabile su Internet all'indirizzo <https://www.anmeldestelle.admin.ch/chem/it/home/themen/recht-wegleitungen/revisionen-des-chemikalienrechts/aenderung-der-chemikalienverordnung-chemv.html>.

¹¹ L'AIR è consultabile su Internet all'indirizzo <https://www.anmeldestelle.admin.ch/chem/it/home/themen/recht-wegleitungen/revisionen-des-chemikalienrechts/aenderung-der-chemikalienverordnung-chemv.html>.

Dal momento che in futuro l'etichetta dovrà essere redatta nella lingua della popolazione locale, sarà possibile evitare danni derivanti da un immagazzinamento, un impiego e uno smaltimento sbagliati. In tal modo si riduce il numero degli infortuni. I costi devono essere soppesati rispetto ai benefici della misura. Da un lato, il livello di protezione per l'essere umano e l'ambiente aumenterà in misura significativa per la popolazione della parte italoфона del Paese, dall'altro sarà facilitata l'immissione sul mercato di prodotti con etichette monolingue nella rispettiva regione linguistica (che si tratti di importazione da un Paese limitrofo o di produzione e distribuzione di prodotti locali in una regione linguistica). Quest'ultimo aspetto dovrebbe contribuire a una maggiore diversità dei prodotti e a una diminuzione dei prezzi per i biocidi e i prodotti fitosanitari.

Risultati della consultazione preliminare delle cerchie dell'economia e del Forum PMI

Scienceindustries, Unione svizzera dell'industria delle vernici e delle pitture/Associazione dell'industria svizzera dei lubrificanti (USVP/VSS), Polygon Chimica S.p.A. (distributore di prodotti chimici), Unione svizzera delle arti e mestieri (USAM), Swiss Textiles, Associazione svizzera dei cosmetici e dei detersivi (SKW) sono state consultate in via preliminare in forma di conferenza il 12 ottobre 2020. Le suddette associazioni, unitamente a Swissmen, hanno quindi avuto l'opportunità di esprimere il proprio parere per scritto. I punti salienti della revisione proposta sono stati accolti in prevalenza favorevolmente. Per quanto riguarda l'armonizzazione dei requisiti linguistici sono stati sottolineati i costi dell'etichettatura dei prodotti che saranno distribuiti in tutta la Svizzera e per i quali le etichette dovranno quindi essere redatte in tre lingue. Inoltre sarà penalizzata la leggibilità dell'etichetta per gli imballaggi di piccole dimensioni. In alternativa è stato proposto l'utilizzo di un codice QR che consenta di consultare l'etichettatura. Le dimensioni minime del carattere stabilite nel regolamento UE-CLP si applicano anche in Svizzera e devono essere rispettate. Per il momento un codice QR per l'etichettatura dei prodotti chimici non è previsto nell'UE e la sua adozione unilaterale da parte della Svizzera darebbe adito a ostacoli al commercio.

Il Forum PMI è stato informato del progetto mediante un webinar che si è tenuto il 4 novembre 2020 e nel suo parere scritto dell'8 dicembre 2020 ha sostanzialmente approvato le modifiche proposte.

3.2. Confederazione e Cantoni

Ripercussioni per la Confederazione

Ripercussioni finanziarie per la Confederazione:

la Confederazione incasserà presumibilmente circa 80 000 franchi l'anno in meno di emolumenti per la notifica di nuove sostanze, mentre con le notifiche iniziali incasserà quasi 200 000 franchi in più di emolumenti distribuiti sul periodo transitorio.

Onere a livello di personale per la Confederazione

Una volta che sarà avvenuto il passaggio dall'obbligo di notifica attualmente in vigore per le nuove sostanze all'obbligo di notifica per le sostanze non registrate nell'UE che vengono immesse sul mercato in Svizzera e dopo che sarà stato elaborato il fascicolo di notifica delle sostanze non registrate nell'UE già presenti sul mercato in Svizzera prima del cambiamento di sistema, il numero delle notifiche di sostanze da elaborare retrocederà leggermente nel medio-lungo termine. Nel contempo, si viene a creare un fabbisogno ulteriore di personale presso i Servizi di valutazione dell'UFSP, dell'UFAM e della SECO per la verifica del controllo autonomo delle vecchie sostanze pericolose registrate nell'UE e per i preparati che contengono vecchie sostanze pericolose, affinché la qualità delle informazioni sulla sicurezza, in particolare la classificazione, l'identificazione dei pericoli e le schede di dati di sicurezza, che devono essere messe a disposizione dal fabbricante o dall'importatore, ottemperino alle prescrizioni legali vigenti e allo stato attuale delle conoscenze e consentano agli utilizzatori a valle in Svizzera la manipolazione sicura di queste sostanze e dei preparati.

Ripercussioni per i Cantoni

Il rafforzamento del controllo del mercato deve essere ottenuto soprattutto unendo le risorse disponibili e focalizzandosi sui rischi. Per i Cantoni l'onere derivante dai controlli dell'obbligo di notifica diminuirà leggermente. Le ripercussioni sono nel complesso trascurabili.

I servizi specialistici cantonali sono stati consultati in via preliminare in forma di conferenza il 12 ottobre 2020, dopo di che hanno avuto la possibilità di esprimere il proprio parere per scritto. I punti salienti della revisione proposta sono stati accolti in prevalenza con favore.

4. Rapporto con il diritto internazionale e il principio «Cassis-de-Dijon»

Le modifiche proposte nell'ambito della presente revisione sono compatibili con gli impegni internazionali della Svizzera.

- La Svizzera mantiene una procedura di notifica per le nuove sostanze come previsto dall'OCSE.
- Le lingue in cui redigere le etichettature rientrano nella sfera di competenza nazionale della Svizzera.
- Saranno introdotte autonomamente agevolazioni per l'obbligo di annuncio che corrispondono a quelle in vigore nell'UE.

5. Commenti alle singole modifiche nell'OPChim

Titolo primo: Disposizioni generali

Art. 2 Definizioni e diritto applicabile

Cpv. 1 lett. b n. 2

Un prodotto chimico può essere fornito solo se è conforme ai requisiti linguistici del luogo di fornitura, cioè se è etichettato nella/e lingua/e ufficiale/i del luogo di fornitura. Di norma, nella prassi il fabbricante si mette d'accordo con il commerciante sul luogo in cui il prodotto deve essere fornito, rispettivamente sulla lingua da utilizzare per l'etichettatura. Se invece il commerciante intende, nel seguito, fornire il prodotto comunque in un luogo o in una regione dove è utilizzata un'altra lingua ufficiale non impiegata precedentemente per etichettare il prodotto, in virtù dell'articolo 10 capoverso 3 lettera b è necessario che l'etichettatura sia formulata anche in questa lingua. Si tratta di un cambiamento dell'intenzione originaria del fabbricante nel vendere il prodotto oppure di un eventuale accordo tra il fabbricante e il commerciante. Con la presente modifica, il commerciante assume il ruolo di fabbricante e deve quindi assumersi la responsabilità della nuova etichettatura.

Cpv. 2 lett. f

I regolamenti UE-REACH e UE-CLP garantiscono un elevato livello di protezione nell'Unione europea. Una sostanza che adempie i requisiti dell'articolo 5 del regolamento UE-REACH è registrata, esiste per essa un set di dati e sono disponibili dati per svolgere il controllo autonomo. Di conseguenza, in futuro le sarà attribuito lo status di vecchia sostanza. I numeri 1 e 2 descrivono ulteriori condizioni:

1. una sostanza può essere immessa sul mercato senza notifica al massimo fino al limite superiore della categoria di quantità registrata. Per esempio, una sostanza registrata nell'UE nella categoria di quantità 10–100 tonnellate l'anno può essere immessa sul mercato in Svizzera fino a un massimo di 100 tonnellate l'anno senza notifica;
2. una sostanza registrata esclusivamente come sostanza intermedia in condizioni rigorosamente controllate secondo l'articolo 18 paragrafo 4 del regolamento UE-REACH, ossia senza dati sugli «end point» fisico-chimici, tossicologici ed ecotossicologici, non può essere utilizzata in Svizzera per uno scopo diverso senza notifica.

Una sostanza può essere immessa sul mercato in Svizzera se il fabbricante o l'importatore può dimostrare che la sostanza adempie le prescrizioni dell'articolo 5 del regolamento UE-REACH ed è legittimamente commercializzata nello Spazio economico europeo (SEE). Nel caso in cui ne venga immessa sul mercato una quantità pari o superiore a una tonnellata all'anno, ciò avviene se la sostanza è registrata con un set di dati almeno per la quantità immessa sul mercato oppure rientra in un'eccezione all'obbligo di registrazione.

Inoltre, chi acquista una sostanza per la quale sono stati elaborati scenari d'esposizione e la fornisce a terzi a titolo commerciale, in quanto tale o in un preparato, in una quantità pari o superiore a una tonnellata all'anno, per un impiego non descritto nella scheda di dati di sicurezza, deve elaborare uno scenario d'esposizione per tale impiego. Questa disposizione si applica già oggi (art. 16 cpv. 2 OP-Chim).

Cpv. 4

Le note a piè di pagina sono adeguate alle versioni attuali dei regolamenti dell'Unione europea affinché non si creino inutili ostacoli tecnici al commercio con l'UE. Le modifiche riguardano gli allegati ai regolamenti UE-REACH e UE-CLP nonché i nuovi paragrafi 7 e 8 dell'articolo 25 del regolamento UE-CLP.

Titolo secondo: Presupposti per l'immissione sul mercato

Sezione 3: Imballaggio ed etichettatura di sostanze e preparati

Art. 10 Etichettatura

Cpv. 3 lett. b

Sinora erano richieste almeno due lingue ufficiali. In futuro sarà obbligatoria almeno la lingua ufficiale del luogo di fornitura. La lingua del luogo di fornitura corrisponde alla lingua ufficiale di volta in volta determinante nell'unità amministrativa. È trattata solo la fornitura a utilizzatori privati e professionali, poiché il fabbricante consegna gli articoli a commercianti nel luogo di produzione o nel luogo di immagazzinamento. I commercianti possono quindi trasferire gli articoli per la vendita in altre regioni linguistiche. Un prodotto non può essere fornito a utilizzatori privati in un'altra regione linguistica se l'etichetta non è redatta nella lingua ufficiale di questa regione.

D'intesa con singoli utilizzatori professionali, le sostanze o i preparati loro forniti possono essere etichettati in un'altra lingua ufficiale o in inglese. Questa possibilità deve essere mantenuta.

Cpv. 3^{bis}

Dal momento che l'acronimo SEE era già stato introdotto nell'articolo 2, «Spazio economico europeo» può essere abbreviato in SEE.

Art. 10a Lingue ufficiali (nuovo)

Le lingue designate come ufficiali per l'etichettatura sono il tedesco, il francese e l'italiano. Non è opportuno esigere che l'etichettatura dei prodotti chimici sia formulata anche in romancio, poiché la comunità linguistica è troppo piccola e ciò implicherebbe costi eccessivamente elevati, con il conseguente ritiro dei prodotti chimici dalle regioni di lingua romancia.

Capitolo 2: Notifica e comunicazione di nuove sostanze

Sezione 1: Notifica di nuove sostanze

Art. 26 Deroghe all'obbligo di notifica

Cpv. 1 lett. b

È abrogata la deroga all'obbligo di notifica per gli ex-polimeri (*No-Longer Polymer*, NLP, ossia sostanze che rientravano nella definizione dei polimeri della sesta modifica della direttiva 67/548/CEE, ma non nella settima modifica e che nella legislazione anteriore dell'Unione europea [direttiva recante settima modifica della direttiva 67/548/CEE¹²] godevano del mantenimento dei diritti acquisiti). Neppure il regolamento UE-REACH prevede la deroga per i NLP.

Let. h

Oltre alle sostanze di cui all'allegato IV del regolamento UE-REACH (sostanze che conformemente all'art. 2 par. 7 lett. a del regolamento UE-REACH sono esentate dall'obbligo di registrazione), ora neppure le sostanze di cui all'allegato V (deroghe all'obbligo di registrazione conformemente all'art. 2 par. 7 lett. b del regolamento UE-REACH) sono soggette all'obbligo di notifica al fine di evitare che tale obbligo riguardi sostanze esentate dall'obbligo di registrazione nell'UE.

Let. j

Le sostanze notificate, la cui protezione dei dati secondo l'articolo 30 è scaduta, e le sostanze i cui dati sono accessibili al pubblico, sono sufficienti per il controllo autonomo e possono essere utilizzati, possono essere inserite in questo elenco da parte dell'UFSP d'intesa con l'UFAM e la SECO (cfr. art. 84).

¹² Direttiva 92/32/CEE del Consiglio, del 30 aprile 1992, recante settima modifica della direttiva 67/548/CEE concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura delle sostanze pericolose; GU L 154 del 5.6.1992, pag. 1).

Cpv. 3

Dal momento che la lettera b nel capoverso 1 viene eliminata, quindi i NLP sono assoggettati all'obbligo di notifica, decade per essi l'obbligo di annuncio. Di conseguenza, qui deve essere eliminato il rimando al capoverso 1 lettera b.

Art. 30 Durata di protezione dei dati

Cpv. 1

La durata di protezione viene estesa da 10 a 12 anni, in linea con il regolamento UE-REACH. In tal modo, si tiene conto anche dell'auspicio espresso in alcuni pareri pervenuti in occasione della consultazione sull'ultima revisione dell'OPChim.

Art. 31 Obbligo di domanda cautelativa per esperimenti previsti su vertebrati

In considerazione del progresso tecnologico, la domanda cautelativa non deve rimanere limitata alla forma scritta.

Titolo terzo: Obblighi del fabbricante dopo l'immissione sul mercato

Capitolo 3: Obbligo di annuncio

Art. 49 Contenuto dell'annuncio

Cpv. 2: d'intesa con la divisione Prodotti chimici dell'UFSP e nell'ottica di un'armonizzazione con l'Unione europea, il testo dell'ordinanza deve essere adeguato alla prassi, adottata dall'Organo di notifica per prodotti chimici, di accettare sostanze profumate non pericolose per la salute fino a una concentrazione del 5 per cento in una formula con identificatori generici. Inoltre, anche i coloranti non pericolosi per la salute fino a una concentrazione del 25 per cento possono recare un nome generico, come previsto nell'allegato VIII del regolamento UE-CLP.

In Svizzera, l'ammissibilità deve essere ulteriormente limitata nel senso che le sostanze contenute non devono essere estremamente preoccupanti ai sensi dell'allegato 3 OPChim, implicando con ciò che non devono essere persistenti, bioaccumulabili e tossiche (PBT) né perturbatori endocrini. È dimostrato o si presume che una serie di sostanze profumate abbia queste proprietà, per esempio il Karanal dalla fragranza ambrata, i muschi azotati come il muschio xilene o le sue sostanze alternative, i muschi policiclici tra cui il galaxolide (HHCB) e il tonalide (AHTN).

Art. 54 Deroghe all'obbligo di annuncio

Cpv. 1 lett. b

L'esperienza ha dimostrato che la deroga per scopi di formazione non è opportuna, pertanto deve essere eliminata. In particolare, se simili sostanze sono manipolate dai giovani, Tox Info Suisse deve avere accesso alle informazioni concernenti le sostanze e i preparati in caso di emergenza.

Cpv. 1 lett. l

Una «pittura personalizzata» è un colore formulato in quantità limitate su richiesta individuale di un singolo consumatore o utilizzatore commerciale nel punto vendita mediante tintometro o miscelazione di colori. Secondo l'articolo 48, ogni tonalità di colore sarebbe soggetta all'obbligo di annuncio, ma nella prassi non è attuabile. Pertanto, in linea con quanto avviene nell'UE, sull'etichetta del colore di base devono figurare gli UFI obbligatori delle miscele contenute nella pittura se costituiscono oltre lo 0,1 per cento del prodotto finale. Inoltre, se la loro concentrazione supera il 5 per cento, devono essere indicate come componenti.

Titolo sesto: Esecuzione

Capitolo 1: Confederazione

Sezione 4: Adeguamento delle prescrizioni tecniche e dell'elenco delle sostanze candidate

Art. 84

Per tenere in considerazione i termini scaduti della protezione dei dati e gli sviluppi internazionali concernenti gli inventari delle sostanze, l'UFSP, d'intesa con la SECO e l'UFAM, dovrà adeguare periodicamente l'elenco delle nuove sostanze non soggette all'obbligo di notifica (allegato 7 OPChim). Se le sostanze dovessero essere stralciate dall'elenco e quindi essere assoggettate all'obbligo di notifica, sarà definito un adeguato periodo transitorio affinché i fabbricanti, che immettono la sostanza sul mercato, abbiano il tempo necessario di preparare una notifica oppure di ritirare la sostanza dal mercato.

Capitolo 2: Cantoni

Le rubriche dei due capoversi di questo capitolo sono eliminate.

Art. 88 Collaborazione tra autorità esecutive cantonali e federali

Cpv. 2: il rinvio è modificato all'articolo 90a.

Art. 89

L'articolo è abrogato e il suo contenuto trasposto nell'articolo 90a lettera a.

Art. 90a Misure delle autorità esecutive cantonali

La lettera a contiene la norma sinora sancita nell'articolo 89.

La lettera b disciplina la procedura da seguire se un Cantone constata violazioni nella filiale di un'azienda la cui sede principale si trova in un altro Cantone. In questo caso il Cantone in cui si è verificata la violazione ha la possibilità di trasmettere la decisione direttamente alla sede principale dell'azienda. I Cantoni sono dunque direttamente responsabili delle decisioni in caso di violazioni commesse sul proprio territorio.

Titolo settimo: Disposizioni finali

Capitolo 2: Disposizioni transitorie

Art. 93c Disposizioni transitorie della modifica del xx.yy.2022¹³

Cpv. 1

Le sostanze e i preparati, la cui etichettatura non adempie i nuovi requisiti linguistici, possono essere immessi sul mercato al massimo fino al 31 dicembre 2025 (cfr. capitolo 2.2 Requisiti linguistici per l'etichettatura).

Cpv. 2

Prima di eseguire esperimenti su vertebrati ai fini di una notifica è necessario presentare una domanda cautelativa all'organo di notifica conformemente all'articolo 31. L'azienda che prevede di svolgere esperimenti su vertebrati in riferimento a una sostanza che sarà assoggettata all'obbligo di notifica con l'entrata in vigore della presente modifica deve presentare la domanda cautelativa entro 18 mesi dall'entrata in vigore. In tal modo, l'organo di notifica ha la possibilità di obbligare all'azione comune due o più aziende che prevedono di eseguire esperimenti su vertebrati per sostanze uguali o strutturalmente affini. Da un lato, ciò consente una maggiore tutela degli animali, dall'altro, riduce i costi a carico delle aziende. Si rinuncia ad adottare ulteriori misure organizzative per il trattamento di queste sostanze (p. es. i forum per lo scambio di informazioni sulle sostanze previsti dal regolamento UE-REACH) in considerazione del loro numero relativamente limitato.

Dal momento che queste sostanze sono già immesse sul mercato, l'articolo 40, che disciplina l'immissione sul mercato di sostanze soggette all'obbligo di notifica, non si applica entro i primi cinque anni dall'entrata in vigore della modifica se la domanda cautelativa è stata presentata entro i termini stabiliti. In caso contrario, la deroga scade 18 mesi dopo l'entrata in vigore. Se un'azienda deve svolgere test a lungo termine (p. es. tossicità cronica/carcinogenicità; durata del test 2 anni, oltre allo studio preliminare e alla valutazione), l'intervallo di tempo può essere troppo breve per svolgere tutti i test richiesti. Di

¹³ La modifica concernente l'articolo 93b è stata già decisa dal Consiglio federale il 18 novembre 2020 ed entra in vigore il 1° gennaio 2022 (cfr. RU 2020 5125).

conseguenza, l'organo di notifica ha la possibilità di prorogare il termine al massimo di due anni in singoli casi motivati.

Cpv. 3

Per le nuove sostanze, che sono state notificate ai sensi del diritto anteriore, ma non sono più soggette all'obbligo di notifica poiché rientrano ormai nella definizione di «vecchia sostanza», gli obblighi successivi e gli obblighi di informazione conformemente agli articoli 46 e 47 non devono più essere adempiuti. Conformemente all'ordinanza riveduta rientrano tuttavia nell'obbligo di annuncio secondo gli articoli 49–54 e devono essere annunciate entro tre mesi, conformemente all'articolo 48.

Osservazioni concernenti gli allegati

Allegato 5: Sostanze e preparati dei gruppi 1 e 2

I preparati da classificare come «Skin Corr. 1C» unicamente per il loro tenore di acido lattico [n. CAS 79-33-4] e da etichettare con il codice H314 non rientrano tra quelli esclusi dal controllo autonomo. A protezione dell'essere umano e dell'ambiente, i decalcificanti contenenti acido lattico non devono essere sostituiti da acidi inorganici (cfr. commenti in merito al punto 2.4).

Allegato 7: Elenco delle nuove sostanze non soggette all'obbligo di notifica

L'allegato contiene l'elenco delle sostanze notificate la cui protezione dei dati è scaduta. In questi casi non è necessaria una seconda notifica, poiché l'organo di notifica pubblicherà i dati non confidenziali di tali sostanze conformemente all'articolo 73. Inoltre è possibile inserire nell'elenco nuove sostanze per le quali sono pubblicati dati che adempiono i requisiti dell'allegato 4, sono disponibili e possono essere utilizzati per il controllo autonomo.

I futuri aggiornamenti dell'allegato 7 saranno attuati periodicamente dall'UFSP d'intesa con l'UFAM e la SECO.

L'elenco non sarà pubblicato nella Raccolta ufficiale (RU), bensì sul sito Internet dell'organo di notifica per prodotti chimici.

6. Modifica di altri atti normativi

6.1. Commenti alle modifiche dell'ordinanza sui biocidi (OBioc)

Promemoria:

Art. 38

Sono ripresi i requisiti linguistici per l'etichetta sanciti nell'OPChim mediante un rimando all'articolo 10 OPChim.

Art. 62f Disposizioni transitorie della modifica del xx.yy.2022¹⁴

Analogamente all'OPChim, i prodotti non ancora conformi al nuovo disciplinamento linguistico possono essere immessi sul mercato fino al 31 dicembre 2025.

6.2. Commenti alle modifiche dell'ordinanza sulla riduzione dei rischi inerenti ai prodotti chimici (ORRPChim)

Nell'articolo 3 un nuovo capoverso disciplina i requisiti linguistici per le etichettature speciali richieste in alcuni allegati, analogamente all'OPChim. Negli allegati 2.1 Detersivi per tessili¹⁵ e 2.2. Prodotti di pulizia, disodorizzanti e cosmetici¹⁶ dell'ORRPChim, dove era sinora richiesta una sola lingua ufficiale,

¹⁴ La modifica concernente l'articolo 62e è stata già decisa dal Consiglio federale il 18 novembre 2020 ed entra in vigore il 1° gennaio 2022 (cfr. RU 2020 5125).

¹⁵ https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2005/478/it#lv_d3213e289

¹⁶ https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2005/478/it#lv_d3213e299

il testo sarà modificato nel senso che l'etichettatura deve essere formulata nella o nelle lingue ufficiali del luogo di fornitura, a protezione della salute e dell'ambiente.

In tutti gli allegati le disposizioni concernenti l'etichettatura sono eliminate e le ulteriori disposizioni sono eventualmente modificate.

Art. 23a Disposizioni transitorie della modifica del xx.yy.2022

Il termine transitorio per l'immissione sul mercato di sostanze, preparati, apparecchi e oggetti scade il 31 dicembre 2025 analogamente a quanto sancito nell'OPChim.

6.3. Commenti alle modifiche dell'ordinanza sui prodotti fitosanitari (OPF)

L'articolo 55a regola l'etichettatura dei prodotti fitosanitari che contengono solo sostanze di base approvate. In futuro, questi dovrebbero anche essere etichettati nella lingua o nelle lingue ufficiali del luogo di fornitura all'utente finale.

L'articolo 57 capoverso 1 prevedeva sinora che l'etichetta fosse redatta almeno in due lingue ufficiali, di cui una doveva essere la lingua ufficiale della regione in cui il prodotto è venduto. Per le importazioni parallele (art. 57 cpv. 2) l'etichetta deve essere redatta almeno nella lingua ufficiale della regione in cui il prodotto è venduto. Queste differenze non sono giustificabili per ragioni di sicurezza.

Secondo la nuova normativa, l'etichetta dovrà essere redatta almeno nella o nelle lingue ufficiali del luogo di fornitura all'utente finale.

6.4. Commenti alle modifiche dell'ordinanza sui concimi (OCon)

L'articolo 23 capoverso 4 prevedeva sinora una lingua ufficiale della «regione di vendita». In futuro saranno obbligatorie la o le lingue ufficiali del luogo di fornitura all'utente finale.

Art. 35b Disposizioni transitorie della modifica del xx.yy.2022¹⁷

I termini transitori sono fissati al 31 dicembre 2025 analogamente a quanto sancito nell'OPChim.

¹⁷ La modifica concernente l'articolo 35a è stata già decisa dal Consiglio federale il 18 novembre 2020 ed entra in vigore il 1° gennaio 2022 (cfr. RU **2020** 5125).