



Febbraio 2008

## Modifica dell'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim)

### Commenti

#### Introduzione

Il 1° agosto 2005 la legislazione svizzera sui prodotti chimici è stata armonizzata con le disposizioni europee allo scopo di adeguarsi allo sviluppo delle conoscenze e delle tecniche e di abolire gli ostacoli non tariffari legati a esigenze diverse tra la Svizzera e l'Unione europea (UE) per l'immissione sul mercato di sostanze o preparati chimici.

Il 1° aprile 2007 è entrata in vigore una prima revisione dell'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim), dettata da un adeguamento all'evoluzione delle direttive europee in materia di prodotti chimici e dalla necessità di correggere o precisare alcune disposizioni dell'ordinanza in funzione delle prime esperienze maturate in questo ambito.

Con l'entrata in vigore, il 1° giugno 2007, del regolamento concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (regolamento REACH)<sup>1</sup>, la legislazione europea sulle sostanze chimiche, ad eccezione dei prodotti biocidi e fitosanitari, ha subito una profonda revisione. Con questo nuovo regolamento, alcuni aspetti della legislazione svizzera non sono più in linea con il diritto europeo.

Il regolamento REACH mira in primo luogo a ottenere maggiori conoscenze sulle proprietà delle vecchie sostanze. Un'importante modifica riguarda anche il ruolo e le responsabilità del fabbricante e dell'utilizzatore a valle. Un adeguamento della legislazione svizzera in questo ambito necessita di una decisione politica e di una modifica a livello di legge: due elementi che non rientrano in questo progetto di revisione della OPChim.

Il regolamento REACH introduce però anche modifiche in alcuni ambiti disciplinati dalla OPChim: nuovi metodi di valutazione dei rischi, nuove proprietà ritenute preoccupanti nonché criteri più dettagliati di valutazione e annuncio dei rischi per la salute e l'ambiente.

Nella sua decisione del 31 ottobre 2007 concernente la revisione parziale della legge sugli ostacoli tecnici al commercio (LOTG), **il Consiglio federale ha deciso che la OPChim doveva essere riveduta** per eliminare le differenze con la normativa comunitaria e avvicinarsi ai requisiti di REACH negli ambiti coperti dalla nostra legislazione.

---

<sup>1</sup> 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



Un adeguamento della normativa europea al Sistema internazionale di classificazione ed etichettatura dei prodotti chimici (regolamento GHS) è in preparazione e la sua introduzione è prevista per l'inizio del 2009. Non appena il regolamento entrerà in vigore, sostanze e preparati potranno essere immessi sul mercato su iniziativa del fabbricante con questa nuova etichettatura. Affinché questa etichettatura possa essere accettata in Svizzera, è necessaria una modifica della OPChim.

Sono inoltre previsti alcuni adeguamenti dell'ordinanza per facilitare l'immissione sul mercato di sostanze e preparati già commercializzati legalmente nell'UE.

L'etichettatura dei prodotti secondo il sistema GHS riguarda parimenti i biocidi (ordinanza sui biocidi, RS 813.12), i concimi (ordinanza sui concimi, RS 916.171) e i prodotti fitosanitari (ordinanza sui prodotti fitosanitari, RS 916.161). L'ordinanza sui biocidi è riveduta parallelamente alla OPChim e fa parte del pacchetto posto in consultazione. L'ordinanza sui prodotti fitosanitari e l'ordinanza sui concimi sono di competenza dell'Ufficio federale dell'agricoltura (UFAG) e saranno rivedute a tempo debito. Dato che il regolamento europeo sui prodotti fitosanitari è attualmente in revisione e il regolamento GHS in preparazione, l'UFAG ritiene più opportuno attendere la messa a punto di queste nuove disposizioni per adeguare le sue ordinanze. D'altra parte, l'etichettatura dei prodotti fitosanitari secondo il regolamento GHS non è attesa prima del 2010.

I regolamenti REACH e GHS (il secondo esistente solo in versione provvisoria) non fanno parte dei documenti posti in consultazione. Questi regolamenti possono essere consultati all'indirizzo:

**Regolamento REACH:**

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2006:396:0001:0849:IT:PDF>

**Regolamento GHS (proposta della Commissione del 27.06.2007):**

[http://ec.europa.eu/enterprise/reach/ghs\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/reach/ghs_en.htm)



## **Commenti alle singole modifiche**

### **Articolo 1 capoverso 5 lettera b**

Correzione della designazione del controllo doganale (soltanto in tedesco).

### **Articolo 2**

#### **Capoverso 1 lettera b**

Rispetto alla direttiva europea 1999/45/CE, la definizione di preparato era stata completata con la dicitura «prodotto il cui impiego conforme allo scopo implica l'emissione o il prelievo di sostanze o preparati in esso contenuti». Benché in linea con le decisioni della Commissione europea pubblicate nel «Manual of decision», questo complemento può essere interpretato come un'esigenza diversa rispetto alla legislazione europea.

Per motivi di armonizzazione, la definizione di preparato è stata stralciata dalla OPChim in quanto, senza il complemento summenzionato, è già contemplata dall'articolo 4 della legge sui prodotti chimici (LPChim). Questa modifica non ha alcun effetto su altri articoli dell'ordinanza.

#### **Capoverso 2 lettera a**

In seguito alla modifica del capoverso 1 lettera b, l'ultima frase riguardante la definizione di oggetto risulta obsoleta.

#### **Capoverso 2 lettere h e i**

Armonizzazione della definizione di ricerca e sviluppo con la nuova definizione del regolamento REACH. Questa nuova definizione è un po' più dettagliata della precedente. Nel caso di ricerca e sviluppo scientifici, la definizione introduce il limite di una tonnellata all'anno, che costituiva già il valore soglia nella versione precedente dell'ordinanza.

#### **Capoverso 2 lettera j**

Definizione di una nuova nozione. I sommari esaurienti d'esame sono una componente importante del fascicolo di notifica delle nuove sostanze. Essi sostituiscono i rapporti d'esame completi e, se ben preparati, facilitano la valutazione dei risultati. Se non lo sono, le autorità hanno la possibilità di esigere una copia del fascicolo completo.

#### **Capoverso 4**

Con la nuova opzione prevista dagli articoli 56a, 56c e 56d di classificare, imballare ed etichettare sostanze e preparati in base al regolamento GHS, in questa ordinanza sono impiegati termini che non vengono approfonditi. Per esempio nell'articolo 56d capoverso 3 compare all'improvviso la nozione di "categorie di pericolo", senza che il contenuto di questa nozione elementare per la classificazione e l'etichettatura venga illustrato. Per questa ragione, per l'impiego dei termini di cui agli articoli 56a, 56c e 56d il presente capoverso rimanda i soggetti di diritto al regolamento GHS.

### **Articolo 3**

Adeguamento della nota a piè di pagina in seguito alla modifica della direttiva 67/548.



## **Articolo 6a**

Il regolamento REACH introduce una nuova proprietà problematica che prende in considerazione le caratteristiche di persistenza, bioaccumulo e tossicità delle sostanze. I criteri sono definiti nell'allegato XIII del regolamento REACH e, in funzione delle sue caratteristiche, la sostanza può essere considerata persistente, bioaccumulabile e tossica (PBT) o molto persistente e molto bioaccumulabile (vPvB).

Questa proprietà, che non è classificata come pericolosa per la salute o per l'ambiente, dev'essere determinata nell'UE al momento della stesura della relazione sulla sicurezza chimica (sostanze immesse sul mercato in quantità > 10 t/anno). Le sostanze classificate come PBT o vPvB non sottostanno a un'etichettatura particolare. Per queste sostanze utilizzate in quanto tali o come componenti di preparati in concentrazione > 0,1% è però richiesta una scheda di dati di sicurezza. Le sostanze PBT e vPvB potranno essere sottoposte ad autorizzazione in seno all'UE.

Le proprietà PBT e vPvB e le conseguenze che ne derivano sono recepite nella presente modifica della OPChim per adeguare il livello di protezione della salute e dell'ambiente all'evoluzione su scala europea.

## **Articolo 7**

### **Capoverso 1**

La nozione di relazione sulla sicurezza chimica e la valutazione della sicurezza chimica sulla quale si basa la relazione è stata introdotta dal regolamento REACH. Le disposizioni del REACH che concernono la valutazione della sicurezza chimica concretizzano l'obbligo di «verificare se le sostanze o i preparati possono mettere in pericolo la vita o la salute dell'essere umano o l'ambiente» già contemplato dalle precedenti versioni della OPChim.

La relazione sulla sicurezza chimica è uno strumento che consente di migliorare sensibilmente il controllo e la gestione dei rischi legati all'impiego di sostanze chimiche. Il fatto di redigere una relazione sulla sicurezza chimica esige dal fabbricante una valutazione della probabile esposizione dell'essere umano e dell'ambiente in funzione degli impieghi per i quali la sostanza è immessa sul mercato. Questa modifica della OPChim non introduce tuttavia alcun obbligo di procedere a esami supplementari sulle vecchie sostanze.

Per concretizzare i requisiti concernenti la valutazione della sicurezza chimica e la stesura della relazione sulla sicurezza chimica viene introdotta nell'ordinanza una nuova sezione 2a del capitolo 4, proprio prima delle disposizioni relative alla scheda di dati di sicurezza.

### **Capoverso 1<sup>bis</sup>**

Tra i doveri fondamentali del controllo autonomo appare subito chiaro che viene introdotta una nuova possibilità di classificare i prodotti chimici e successivamente di etichettarli e imballarli in base ai requisiti del regolamento GHS (cfr. spiegazioni dell'art. 56a-56e).

### **Capoverso 2**

Dato che le sostanze PBT o vPvB non sono classificate come «pericolose», è necessario introdurre questa proprietà nel presente capoverso.



## **Articolo 8 capoverso 2 lettera b**

Adeguamento del rimando in seguito alla modifica dell'articolo 18.

## **Articolo 16**

### **Capoverso 1**

In linea con il regolamento REACH, una nuova sostanza contenuta in un oggetto soggiace all'obbligo di notifica se la sostanza è «destinata a essere liberata in condizioni di impiego normali». Questa modifica è inoltre necessaria in seguito all'adeguamento della definizione di preparato.

### **Capoverso 2**

Analogamente alla legislazione europea, le autorità hanno la possibilità di esigere la notifica di una nuova sostanza contenuta in un oggetto se hanno motivi di ritenere che tale sostanza possa essere liberata dall'oggetto (p. es. per migrazione).

## **Articolo 16a**

Secondo il regolamento REACH, la quantità determinante per l'obbligo di registrare una sostanza nonché per il contenuto del fascicolo tecnico da sottoporre all'Agenzia europea per le sostanze chimiche è:

- se la sostanza è fabbricata nell'UE: la quantità fabbricata nell'UE da un determinato fabbricante;
- se la sostanza è importata: la quantità importata da un determinato importatore.

Osservazioni: benché il regolamento REACH menzioni la quantità di sostanze fabbricate o importate nella «Comunità», i Paesi dello Spazio economico europeo (SEE) recependo il REACH nel proprio accordo estenderanno di fatto il suo ambito di applicazione allo SEE. Per questo motivo, l'articolo 16a e altri articoli di questa ordinanza fanno riferimento allo SEE e non all'UE.

Considerate le enormi differenze di dimensioni esistenti tra i mercati, l'applicazione degli stessi valori soglia in Svizzera e nello SEE (1, 10, 100, 1000 t/anno) presuppone un adeguamento della modalità di calcolo della quantità di sostanza. La soluzione prevista nella versione originale della OPChim, basata sulla quantità totale di sostanze commercializzate in Svizzera e nello SEE, non è più applicabile con il regolamento REACH.

È stato quindi deciso di definire, in un articolo separato, la quantità da considerare in funzione della situazione specifica della sostanza, in particolare a seconda del luogo in cui è stata prodotta. Lo scopo è di ottenere le stesse informazioni fornite alle autorità europee qualora, per una determinata sostanza, il fabbricante o l'importatore europeo abbia trasmesso un fascicolo all'Agenzia europea per le sostanze chimiche. Negli altri casi, si tiene conto della quantità immessa sul mercato in Svizzera. Pertanto:

- Lettera a: qualora il notificante svizzero si procuri la sostanza presso un fabbricante o un intermediario situato nello SEE, è ragionevole ritenere che il notificante possa procurarsi attraverso il suo fornitore il fascicolo trasmesso all'Agenzia europea. I parametri contenuti in questo fascicolo corrisponderanno in generale a un valore soglia superiore alla quantità importata in Svizzera.
- Lettera b: qualora la sostanza sia fabbricata in Svizzera, la quantità esportata fuori dallo SEE non è presa in considerazione. Se la sostanza è esportata nello SEE ed è stato trasmesso un



fascicolo all'Agenzia europea per un quantitativo soglia superiore alla quantità immessa sul mercato in Svizzera, è ragionevole pretendere che il fabbricante svizzero utilizzi lo stesso fascicolo per la notifica in Svizzera. Se la quantità immessa sul mercato in Svizzera supera quella esportata nello SEE, la prima sarà determinante per il fascicolo di notifica.

- Lettera c: qualora una sostanza sia importata in Svizzera direttamente da un Paese non appartenente allo SEE, viene presa in considerazione la totalità della quantità importata.
- Lettera d: qualora la sostanza sia dapprima importata nello SEE e in seguito una parte di essa sia importata in Svizzera, è parimenti ragionevole ritenere che il notificante possa procurarsi il fascicolo trasmesso all'Agenzia europea dall'importatore con sede nello SEE. Se la stessa sostanza è importata da un'altra azienda nell'UE, non si può pretendere che il notificante entri in contatto con quest'altra azienda nello SEE.

La determinazione dei criteri di cui alle lettere a-d rappresenta tuttavia una soluzione meno severa rispetto ai criteri applicati conformemente al regolamento REACH. In effetti, se la sostanza è fabbricata in Svizzera, conta unicamente la quantità immessa sul mercato e non la quantità totale fabbricata, come succede invece con il regolamento REACH. Se la sostanza è totalmente esportata fuori dallo SEE, non è richiesta alcuna notifica in Svizzera. Negli altri casi, è richiesto unicamente il fascicolo trasmesso all'Agenzia europea.

## **Articolo 17**

### **Capoverso 1 lettera b**

In questo caso occorre precisare una situazione già esistente nella pratica. In seno all'UE esiste un elenco di sostanze che fino a una certa epoca venivano considerate polimeri ma che, non corrispondendo più alla definizione di polimeri introdotta con il 7° emendamento della direttiva 67/548/CEE, sono state designate con il termine di «No-Longer Polymer». Queste sostanze, non essendo incluse nel registro europeo delle sostanze chimiche in commercio (EINECS), per definizione sono considerate inesistenti. Secondo la vecchia legislazione europea, queste sostanze non sottostavano all'obbligo di notifica, come sancito dal «Manual of decision» dell'UE.

### **Capoverso 1 lettera c**

Adeguamento della soglia di notifica (quantità determinante) a 1 t/anno, corrispondente alla soglia di registrazione conformemente al regolamento REACH. Le sostanze immesse sul mercato in quantità incluse tra 10 e 999 kg/anno, che in seguito a questa modifica non sottostanno più all'obbligo di notifica, soggiacciono a un obbligo di annuncio allargato (artt. 62 e 65 OPChim). In questo modo, le autorità sono al corrente delle nuove sostanze immesse sul mercato e hanno la possibilità di esigere informazioni supplementari su una sostanza, qualora lo ritengano necessario per garantire la protezione della salute o dell'ambiente.

### **Capoverso 1, vecchia lettera c**

In seguito all'innalzamento della soglia di notifica, la vecchia lettera c è stata abrogata in quanto, conformemente alla nuova definizione, le sostanze immesse in commercio per scopi di ricerca e sviluppo scientifici non devono superare la soglia di 1000 kg/anno.

### **Capoverso 1 lettera d**

Il termine concernente le sostanze immesse sul mercato per scopi di sviluppo orientati ai prodotti e ai processi è stato aumentato da 2 a 5 anni conformemente al regolamento REACH. In generale, questo



termine può essere prorogato di 5 anni dalle autorità su richiesta motivata. Il regolamento REACH definisce nei dettagli i casi in cui il termine può essere prorogato di 10 anni. Tenuto conto del carattere eccezionale di questi casi, è inutile entrare nei dettagli a livello di ordinanza.

## Capoverso 2

Adeguamento del rimando al contenuto del fascicolo tecnico corrispondente alla prima soglia di notifica.

## Articolo 18

Per eliminare gli ostacoli al commercio, i requisiti relativi ai dati e ai documenti che devono essere presentati in caso di notifica di una nuova sostanza sono stati armonizzati con i requisiti del regolamento REACH.

### Capoverso 2 lettera a

Il notificante è tenuto a precisare quale criterio dell'articolo 16a ha preso in considerazione per determinare la soglia di notifica corrispondente.

### Capoverso 2 lettera b

I requisiti generali concernenti la sostanza sono ripresi dall'allegato VI del regolamento REACH e trascritti esplicitamente in un nuovo allegato 3 dell'ordinanza. Si è optato per questa soluzione, poiché l'allegato VI del REACH contiene numerosi riferimenti ad articoli del regolamento stesso e ad altre direttive non applicabili direttamente alla OPChim.

Riguardo alle informazioni dettagliate sulle proprietà fisico-chimiche, tossicologiche ed ecotossicologiche è invece inevitabile fare riferimento agli allegati e ai capitoli corrispondenti del regolamento REACH (allegati VII-X), in quanto si tratta di disposizioni molto tecniche con numerose spiegazioni ed eccezioni.

### Capoverso 2 lettera c

La relazione sulla sicurezza chimica è stata introdotta dal regolamento REACH per le sostanze immesse sul mercato in quantità pari o superiori a 10 t/anno. Dev'essere presentata per le nuove sostanze e, come nell'UE, fa parte dei documenti da trasmettere alle autorità. Le condizioni relative all'allestimento di una relazione sulla sicurezza chimica sono descritte nell'articolo 50a, il quale si riferisce all'allegato corrispondente del regolamento REACH per i dettagli dei criteri riguardanti la valutazione delle sostanze e l'elaborazione della relazione.

### Capoverso 2 lettera d

Per le sostanze pericolose ma anche per le sostanze classificate come PBT o vPvB secondo la relazione sulla sicurezza chimica viene richiesta una scheda di dati di sicurezza. Questa esigenza, conforme al regolamento REACH, garantisce una migliore informazione dell'acquirente. Anche l'articolo 52 OPChim è modificato di conseguenza.

## Capoverso 4

Le autorità devono poter esigere il rapporto d'esame completo, specialmente nel caso in cui il sommario esauriente d'esame trasmesso con la notifica non sia sufficientemente completo per valutare correttamente il risultato dell'esame. Il resto del capoverso viene ripreso dalla versione precedente dell'ordinanza.



### **Articolo 18a**

Nell'UE, le sostanze notificate in virtù della vecchia legislazione sono considerate registrate secondo il regolamento REACH. È necessario introdurre una clausola speciale per la prima notifica in Svizzera di queste sostanze.

#### **Capoverso 1**

È opportuno accettare il fascicolo di notifica preparato secondo la vecchia legislazione europea per non creare lavoro amministrativo inutile al notificante. Deve inoltre essere annunciato il numero di notifica nell'UE. Benché la vecchia legislazione non esigesse la presentazione di un rapporto sulla valutazione dei rischi, alla notifica veniva spesso allegata una proposta di tale rapporto. Poiché questo documento contiene informazioni importanti sulle misure di riduzione dei rischi, il notificante deve fare in modo di procurarselo e di presentarlo insieme alla notifica.

#### **Capoverso 2**

Se, tra il momento della notifica nell'UE e la notifica in Svizzera, la quantità immessa sul mercato ha superato una nuova soglia (10, 100, 1000 t/anno), il notificante deve completare il fascicolo originale con le informazioni corrispondenti ai nuovi requisiti del quantitativo soglia in questione.

#### **Capoverso 3**

Testo ripreso dal vecchio articolo 19.

### **Articolo 19** abrogato

Adesso il fascicolo tecnico è definito nell'articolo 18.

### **Articolo 22 capoverso 2 lettera a**

Adeguamento del rimando in seguito alla modifica dell'articolo 18.

### **Articolo 25**

Adeguamento del testo a quello dell'articolo 16.

### **Articolo 26 capoverso 3**

Questo capoverso è abrogato in quanto si riferisce a un allegato abrogato della direttiva 67/548/CEE.

### **Articolo 31 capoverso 2**

Adeguamento dei criteri in seguito ai nuovi requisiti del fascicolo tecnico definiti nell'articolo 18 e della situazione descritta all'articolo 18a sulle sostanze notificate nell'UE ai sensi della vecchia legislazione.

### **Articolo 34**

#### **Capoverso 1**

Conformemente alla direttiva 2006/121/CE, l'allegato V della direttiva 67/548/CEE è abrogato a decorrere dal 1° giugno 2008. L'allegato V che menziona i metodi di test che servono a determinare le proprietà fisico-chimiche, tossicologiche ed ecotossicologiche ammesse nell'UE, dev'essere sostituito da un regolamento della Commissione, conformemente all'articolo 13 paragrafo 3 REACH. Dato che



questo regolamento non è ancora stato pubblicato, non è possibile fornire indicazioni precise sui metodi di test accettati dalle autorità nell'UE.

#### Capoverso 4

A norma delle nuove disposizioni UE (art. 13 par. 4 REACH) soltanto le analisi tossicologiche ed ecotossicologiche devono essere realizzate nel rispetto dei principi delle buone pratiche di laboratorio. Tali disposizioni non menzionano invece alcuna norma di qualità per le analisi fisico-chimiche.

#### **Articolo 37 capoverso 2**

Rettifica del testo francese. Secondo l'ordinanza, sono le sostanze e i preparati ad essere etichettati secondo i criteri definiti e non il loro contenitore.

#### **Articolo 39**

In linea con le disposizioni della direttiva 1999/45/CE, le sostanze e i preparati non classificati come pericolosi o che non presentano rischi particolari non soggiacciono all'obbligo di etichettatura secondo la legislazione sui prodotti chimici (decisione adottata in relazione alla revisione parziale della LOTC). Pertanto, gli articoli 39 e 40 sono stati riuniti in un unico articolo sulle condizioni di etichettatura delle sostanze e dei preparati pericolosi.

#### Capoverso 1 lettera b

In caso d'importazione di una sostanza o di un preparato pericolosi da uno Stato membro dell'UE, può risultare difficile indicare sull'etichetta il nome e l'indirizzo dell'importatore svizzero, specialmente se il recipiente si trova in un imballaggio sigillato. Capita spesso che l'etichetta europea riguardante i pericoli sia conforme alla legislazione e che la sola indicazione dell'importatore svizzero richieda un lavoro manuale considerevole con costi supplementari che si ripercuotono sul prezzo del prodotto venduto al consumatore. L'UE autorizza l'indicazione di una sola azienda responsabile dell'immissione sul mercato per la commercializzazione in tutti i Paesi della Comunità. Nell'ambito delle discussioni sulla revisione della LOTC, è stata sviluppata la seguente alternativa, giudicata accettabile: l'indicazione dell'azienda responsabile nell'UE può sostituire il nome e l'indirizzo dell'importatore svizzero. In questo caso, l'obbligo di annuncio diventa più restrittivo (cfr. modifiche artt. 61, 62 e 64). Riguardo alla protezione del consumatore, spesso l'azienda responsabile nell'UE conosce molto meglio le proprietà del prodotto e può quindi fornire maggiori informazioni in caso di necessità.

#### **Articolo 40**

Il contenuto di questo articolo è stato trasferito senza modifiche nell'articolo 39 capoversi 1 e 2.

Il capoverso 2 dell'articolo 39 (originale) riguardava i preparati non classificati come pericolosi. In seguito alla modifica del tenore dell'articolo 39, il contenuto del capoverso 2 è stato trasferito in questo articolo.

#### **Artt. 41 e 42 abrogati**

I requisiti degli articoli 41 e 42 non sono più applicabili dopo l'innalzamento della soglia di notifica a 1 t/anno.



### **Articolo 43 capoversi 3 e 4**

L'esperienza ha dimostrato che in questo caso è necessario precisare cosa può essere tutelato con la domanda di protezione del segreto della ricetta e che la domanda deve riferirsi a una determinata sostanza da dichiarare in un determinato preparato.

### **Articolo 44**

L'esperienza insegna inoltre che per un'elaborazione pertinente sono necessari altri dati. Per esempio è molto utile sapere se una simile domanda è già stata presentata e giudicata in uno Stato membro della CE.

### **Articolo 50a**

#### **Capoverso 1**

Le condizioni alle quali dev'essere allestita una relazione sulla sicurezza chimica dipendono dalla sostanza in questione: tra le vecchie sostanze, sono assoggettate all'obbligo di stilare una relazione soltanto quelle immesse sul mercato in quanto tali. Di principio la quantità minima è di 10 tonnellate all'anno immesse sul mercato. Tuttavia, se la sostanza è fabbricata o importata in Svizzera e una parte è (ri)esportata verso lo SEE e per questo è necessario secondo regolamento REACH allestire una relazione sulla sicurezza chimica, è ragionevole pretendere che il fabbricante possa fornire anche questa relazione alle autorità elvetiche su domanda. Parimenti, se la sostanza è importata dallo SEE e il fabbricante o l'importatore di questa sostanza nello SEE è tenuto ad allestire una relazione sulla sicurezza chimica è ragionevole esigere che l'importatore svizzero possa procurarsi questa relazione anche se la quantità importata è inferiore a 10 tonnellate all'anno.

Nel caso di una nuova sostanza, le condizioni sono legate ai requisiti relativi alla sua notifica. Si tratta in particolare di sostanze commercializzate come tali, sotto forma di preparati o come componenti di un oggetto dal quale è destinata a essere liberata in condizioni di impiego normali. Anche la quantità è determinata secondo gli stessi criteri di quelli applicati per altri obblighi di notifica.

#### **Capoverso 2**

Le condizioni per l'allestimento della relazione sulla sicurezza chimica definite da questo articolo sono le stesse di quelle stabilite nel regolamento REACH. Vista la tecnicità e la complessità dei criteri di valutazione delle sostanze e di elaborazione della relazione della sicurezza chimica è necessario riferirsi all'allegato corrispondente del regolamento REACH.

#### **Capoverso 3**

Questo capoverso riguarda unicamente le sostanze contenute nei preparati, quindi, nella presente ordinanza, le nuove sostanze. I limiti di concentrazione al di sotto dei quali non è necessario procedere alla valutazione della sicurezza chimica sono gli stessi di quelli stabiliti nel regolamento REACH.

#### **Capoverso 4**

Questa disposizione è piuttosto generica. È completata dalle disposizioni degli articoli 57 e 58 già esistenti.

### **Articolo 50b**

#### **Capoverso 1**



A seconda del risultato della valutazione della sicurezza chimica, il fabbricante deve adottare le misure necessarie affinché la sostanza non metta in pericolo l'essere umano o l'ambiente. Rinuncerà per esempio a utilizzare o proporre la sostanza per usi che implicano rischi troppo elevati.

#### Capoverso 2

Per raggiungerlo l'utilizzatore a valle, le informazioni importanti contenute nella relazione chimica devono essere riportate nella scheda di dati di sicurezza. Sono interessate da questa disposizione unicamente le schede di dati di sicurezza delle sostanze pericolose o delle sostanze PBT o vPvB, in quanto la valutazione dell'esposizione e la caratterizzazione dei rischi è richiesta unicamente per queste sostanze.

### Articolo 52

In linea con le nuove disposizioni UE, viene richiesta una scheda di dati di sicurezza anche per le sostanze PBT / vPvB e per i preparati contenenti una tale sostanza in concentrazioni > 0.1%.

Pur non essendo classificate come «pericolose» per l'ambiente, le sostanze identificate come PBT / vPvB rappresentano un rischio per l'ambiente e indirettamente per la salute umana. L'obbligo di redigere e di consegnare una scheda di dati di sicurezza per queste sostanze o preparati consente di gestire meglio i rischi legati a queste sostanze o preparati.

Una scheda di dati di sicurezza è richiesta anche nell'UE per le sostanze soggette all'obbligo di autorizzazione. Benché questa modifica dell'ordinanza non introduca un sistema di autorizzazione, le sostanze ufficialmente riconosciute come sottoposte ad autorizzazione nell'UE e pubblicate nell'allegato XIV del regolamento REACH dovranno essere parimenti munite di una scheda di dati di sicurezza.

### Articolo 53 capoverso 1<sup>bis</sup>

L'entrata in vigore del regolamento GHS nell'UE è prevista per l'inizio del 2009. Per evitare nuovi ostacoli al commercio, la modifica della OPChim (art. 56a-56d) deve consentire di commercializzare in Svizzera sostanze e prodotti chimici classificati ed etichettati secondo questo nuovo sistema.

Analogamente a quanto avviene nell'UE, anche in Svizzera viene richiesta una scheda di dati di sicurezza per i prodotti già classificati ed etichettati secondo il regolamento GHS, che riporti sia la classificazione prevista dal GHS sia quella prevista ai sensi del diritto vigente. La scheda di dati di sicurezza consente così di garantire che gli obblighi connessi con le attuali norme di classificazione e di etichettatura dei prodotti chimici continuino ad essere rispettati (cfr. spiegazioni dell'art. 56e).

### Articolo 54 capoverso 2

Adeguamento dei rimandi all'articolo 52 in seguito alle modifiche di questo articolo.

## Capitolo 4a

### Classificazione, etichettatura e imballaggio secondo il regolamento GHS

#### Disposizioni generali:

a) Possibilità di scelta: i fabbricanti (importatori inclusi) devono avere la possibilità di classificare, imballare ed etichettare tempestivamente le proprie sostanze e preparati in base ai criteri del



regolamento GHS. Il presente disegno formula questa possibilità per la classificazione (art. 56a) e precisa le prescrizioni che ne derivano per l'imballaggio e l'etichettatura (art. 56d). In questo modo, senza introdurre nuovi obblighi per i fabbricanti, s'intende garantire che prodotti già etichettati ai sensi dei requisiti del regolamento GHS possano essere commercializzati in Svizzera.

Nel settore professionale o commerciale questo principio è ben noto. Nell'ambito dell'ordinanza del DFI sulla caratterizzazione particolare dei veleni, ormai abrogata, tra il 1994 e il 2005 è già stato possibile classificare ed etichettare dei prodotti secondo le condizioni stabilite dal diritto CE allora vigente. A questo riguardo, l'ordinanza rinviava direttamente alle disposizioni corrispondenti del diritto europeo sulla classificazione e l'etichettatura di sostanze (Dir.67/548/CEE) e preparati (Dir.88/379/CEE, oggi 1999/45/CE).

Attenzione: con la presente revisione del diritto dei prodotti chimici è necessario introdurre la possibilità di classificare ed etichettare anche i prodotti biocidi secondo il regolamento GHS. L'ordinanza sui biocidi (OBioc) fa riferimento a questo riguardo all'articolo 56a-56d della OPChim (cfr. modifiche e rapporto esplicativo concernente l'OBioc). È inoltre previsto che l'Ufficio federale dell'agricoltura proceda ad adeguamenti nel settore dei prodotti fitosanitari. Prima però devono essere effettuati accertamenti supplementari sugli ultimi sviluppi a livello europeo.

**b) Rimandi:** nel presente disegno del capitolo 4a, i rimandi si limitano alle parti del testo giuridico del regolamento GHS necessari per la classificazione, l'etichettatura e l'imballaggio, ovvero il titolo II (classificazione dei pericoli), titolo III (comunicazione dei pericoli per mezzo dell'etichettatura) e titolo IV (imballaggio). A loro volta, questi titoli includono rimandi agli allegati del regolamento GHS che servono per la classificazione, l'etichettatura e l'imballaggio. Oltre ai titoli II-IV, l'attuazione della possibilità di scelta richiede gli elementi del regolamento GHS seguenti:

- le classificazioni armonizzate ai sensi dell'allegato VI parte 3 (attraverso l'art. 2 dell'ordinanza del DFI concernente la classificazione e la caratterizzazione delle sostanze) in combinato disposto con il procedimento descritto nell'articolo 4 capoverso 6 GHS concernente la classificazione armonizzata di sostanze.
- la tabella di conversione ai sensi dell'allegato VII per l'adeguamento delle vecchie classificazioni di sostanze e di preparati che non sono stati classificati mediante il metodo di calcolo.

### **Articolo 56a**

Il fabbricante che in virtù della OPChim deve classificare, etichettare ed eventualmente imballare sostanze (vecchie e nuove) e preparati che non rientrano nel campo d'applicazione di tale ordinanza prima dell'immissione in commercio (art. 7 cpv. 1 OPChim) o nell'importazione professionale / commerciale prima della prima fornitura a terzi o, se li utilizza per sé, prima del primo impiego (art. 7 cpv. 4 OPChim), può scegliere di classificarli:

- a) come finora, in base alle prescrizioni materiali della OPChim, oppure
- b) in base alle prescrizioni materiali del regolamento GHS.

Osservazione sul livello di protezione: nel recepire il Sistema globale armonizzato di classificazione ed etichettatura dei prodotti chimici (GHS ONU)<sup>2</sup> nella propria normativa, l'UE si è prefissata di rimanere il più possibile vicina al suo attuale sistema di classificazione ed etichettatura dei prodotti chimici. In altre parole:

- a) gli elementi derivanti dal GHS ONU che hanno un'equivalenza nell'attuale sistema CE vengono implementati (è il caso per le categorie di pericolo 79-85 del GHS ONU);

---

<sup>2</sup> Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals, GHS, United Nations, New York & Geneva, 2007 (2nd revised edition)



- b) gli elementi che travalicano i requisiti dell'attuale sistema CE non vengono implementati (p. es. tossicità acuta, cat. 5), mentre
- c) i requisiti fissati dall'attuale sistema CE che travalicano il quadro del GHS ONU vengono mantenuti (p. es. etichettatura particolare secondo l'allegato II del regolamento GHS).

Con il ravvicinamento alle prescrizioni materiali del regolamento GHS s'intende garantire nel migliore dei modi il mantenimento dell'attuale livello di protezione.

### **Articolo 56b**

#### **Capoverso 1**

Nel regolamento GHS tutti gli attori autorizzati a *immettere sul mercato* sostanze o preparati sono riuniti sotto il termine di «fornitori».

Fornitore (art. 2 par. 3; *proposta di regolamento GHS della Commissione del 27.06.2007*): fabbricante, importatore, utilizzatore a valle o distributore che immette sul mercato una sostanza o una miscela.

[Attenzione: per utilizzatori a valle che immettono sul mercato s'intendono per esempio i reimportatori ai sensi delle definizioni dell'art. 3 par. 13 del regolamento REACH 1907/2006].

Secondo il regolamento GHS, i fabbricanti, gli importatori e gli utilizzatori a valle devono classificare, etichettare e imballare sostanze e miscele (preparati) prima di immetterli sul mercato (art. 4 par. 1). Anche i distributori devono attenersi a questa disposizione, qualora modifichino l'etichetta o l'imballaggio originale (art. 4 par. 4).

Ai sensi della OPChim, coloro che immettono sul mercato sostanze e preparati sono considerati fabbricanti (art. 2 cpv. 1 lett. c). Rientrano in questa categoria i fabbricanti, gli importatori (reimportatori inclusi) e i distributori che modificano l'etichetta o l'imballaggio originali. La OPChim considera inoltre fabbricanti i distributori che vendono un prodotto per un impiego diverso. Questa fattispecie può essere rilevante nella OPChim per gli adeguamenti della scheda di dati di sicurezza, ma non per la classificazione e l'etichettatura dei prodotti corrispondenti.

#### **Capoverso 2**

Nella proposta di regolamento GHS della Commissione del 27.06.2007 viene introdotto il termine «miscela» in sostituzione del termine «preparati» utilizzato finora dalla direttiva 1999/45/CE. Questa terminologia («miscela» anziché «preparati») è stata ripresa dal Sistema GHS<sup>3</sup> dell'ONU.

### **Articolo 56c**

#### **Capoverso 1 lettera a**

Per principio, il fornitore (fabbricante ai sensi dell'art. 56b cpv. 1 OPChim) è responsabile della classificazione delle sostanze e dei preparati secondo le disposizioni del titolo II del regolamento GHS. All'interno di questo titolo si rimanda in particolare all'allegato I, contenente i criteri armonizzati del GHS concordati a livello di Nazioni Unite.

#### **Capoverso 1 lettera b**

A livello europeo, le registrazioni concernenti le classificazioni e le caratterizzazioni armonizzate di determinate sostanze saranno menzionate d'ora innanzi nell'allegato VI parte 3 del regolamento GHS. Conformemente all'articolo 9 OPChim queste registrazioni armonizzate saranno vincolanti anche in

---

<sup>3</sup> cfr. nota 1



Svizzera (cfr. modifiche e rapporto esplicativo relativi all'ordinanza del DFI concernente la classificazione e la caratterizzazione delle sostanze). Tale allegato contiene registrazioni armonizzate (classificazioni ufficiali) per determinate sostanze. Nell'allegato VI parte 3 del regolamento GHS viene riprodotto l'attuale allegato I della direttiva 67/548/CEE e vengono elencate le rispettive classificazioni per queste sostanze ai sensi del GHS. Oggi queste sostanze sono praticamente tutte classificate completamente (tranne le sostanze H), ma in futuro saranno sottoposti a registrazione armonizzata nell'allegato VI parte 3 soltanto determinati proprietà (classi di pericolo) delle sostanze (proprietà cancerogene, mutagene, tossiche per il sistema riproduttivo, sensibilizzanti per inalazione nonché, in singoli casi, altre classi di pericolo su richiesta motivata). Per tutte le altre classi di pericolo di sostanze appena introdotte, il fornitore deve provvedere di propria iniziativa alla classificazione conformemente al titolo II. Questa procedura viene descritta nell'articolo 4 paragrafo 6 (titolo 1) del regolamento GHS.

#### Capoverso 2

L'allegato VII contiene una tabella di conversione, che dovrebbe semplificare la classificazione secondo il regolamento GHS di sostanze o preparati (miscele) che erano stati classificati ai sensi della direttiva 67/548/CEE. Questa tabella può essere utilizzata solo limitatamente per classi di pericolo i cui criteri di classificazione variano rispetto al sistema attuale (p. es. tossicità acuta). Nei casi nei quali non è possibile effettuare una vera e propria conversione, occorre procedere a una classificazione avvalendosi dei dati e delle informazioni disponibili ai sensi del titolo II del regolamento GHS.

La tabella di conversione può essere applicata alle sostanze riportate nell'allegato VI parte 3 del regolamento GHS unicamente per le classi di pericolo che non soggiacciono alla registrazione armonizzata di cui all'allegato VI parte 3.

La tabella di conversione di cui all'allegato VII può essere utilizzata unicamente per i preparati che sono stati classificati ai sensi della direttiva 67/548/CEE, ovvero se sono disponibili dati relativi al preparato.

La tabella di conversione di cui all'allegato VII non può invece essere utilizzata per i preparati che sono stati classificati conformemente alla classificazione e alla concentrazione delle loro componenti (metodo di calcolo secondo la direttiva 1999/45/CE o gli artt. 12 cpv. 1 e 13 cpv. 1 lett. a OPChim). Essendo stati modificati i valori limite di concentrazione in alcune classi di pericolo, le classificazioni risulterebbero falsate (in genere meno severe).

#### Capoverso 3

Cfr. spiegazioni dell'articolo 53 capoverso 1<sup>bis</sup>

### **Articolo 56d**

Nella sistematica della OPChim l'imballaggio precede l'etichettatura, nel regolamento GHS è il contrario.

#### Capoverso 1

I fabbricanti che, ai sensi dell'articolo 56a, classificano già le sostanze o i preparati secondo i criteri del regolamento GHS, devono fare lo stesso anche per l'etichettatura e l'imballaggio. Per l'etichettatura e l'imballaggio ai sensi del regolamento GHS sono determinanti i titoli III e IV, i quali fanno riferimento ai rispettivi allegati contenenti i simboli per la comunicazione dei pericoli (pittogrammi, indicazioni di pericolo, consigli di prudenza, ecc.) e in particolare ai requisiti di etichettatura di cui all'allegato II e di imballaggio (chiusure di sicurezza per bambini e indicazioni di pericolo riconoscibili al tatto) recepiti dall'attuale sistema CE.

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



## Capoverso 2

Oltre ai requisiti del titolo III del regolamento GHS, l'etichettatura deve soddisfare le disposizioni dell'OPChim concernenti le lingue (art. 47 cpv. 1 e 3) e l'indicazione del fabbricante (art. 39 cpv. 1).

## Capoverso 3

Accanto alle categorie di pericolo introdotte dal regolamento GHS, devono poter figurare sulle etichette di prodotti chimici ed essere accettate dalle autorità svizzere indicazioni corrette su altre categorie di pericolo riportate nel GHS ONU, e non ancora attuate all'interno della CE. Considerato che il livello di protezione è comunque garantito, in questi casi la modifica dell'etichettatura non sarebbe da giustificare. Il capoverso 3 riguarda attualmente le seguenti categorie di pericolo;

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

## Capoverso 4

Conformemente all'articolo 56a, nel campo d'applicazione della OPChim il fabbricante può già procedere alla classificazione secondo le disposizioni del regolamento GHS e successivamente all'etichettatura e all'imballaggio conformemente alle stesse disposizioni (art. 56d cpv. 1).

Dato che al momento non è escluso che vengano integrati altri prodotti/sostanze chimiche nel campo d'applicazione del regolamento GHS UE, sarebbe opportuno garantire, mediante una disposizione a carattere molto generale, che anche i prodotti sottoposti all'obbligo di etichettatura ai sensi del regolamento GHS, ma che non rientrano nel campo d'applicazione della OPChim, possano essere commercializzati in maniera corrispondente anche in Svizzera.

## Articolo 56e

Osservazioni sul passaggio al nuovo sistema europeo: la proposta di regolamento GHS della Commissione del 27.06.2007 prevede che le sostanze e le miscele («preparati» secondo la terminologia attuale) siano classificate ed etichettate secondo i criteri GHS, le prime entro il 1° dicembre 2010 e le seconde entro il 1° giugno 2015. Fino alla scadenza del periodo transitorio fissato per le miscele saranno applicabili parallelamente il sistema CE vigente e il sistema GHS. Durante l'intera fase di transizione, la scheda di dati di sicurezza CE delle sostanze e dei preparati già riclassificati deve riportare in ogni caso oltre alla classificazione GHS anche la classificazione ai sensi dell'attuale sistema CE. In tal modo si vuole garantire che:

- gli obblighi successivi vigenti, connessi con la classificazione o l'etichettatura dei prodotti chimici («legislazione a valle»), continuino ad essere adempiuti fino alla conclusione della fase transitoria pluriennale in virtù dell'attuale classificazione e dell'etichettatura che ne risulta,
- nonostante l'esistenza di due sistemi di classificazione, vengano evitati doppioni nell'applicazione degli obblighi successivi.
- per l'adeguamento degli obblighi successivi al sistema GHS a livello europeo e in particolare negli Stati membri (prescrizioni d'uso, prescrizioni riferite alle persone) resti un margine di tempo sufficiente per discutere del contenuto delle modifiche da apportare. A questo scopo, gli interessati devono essere in grado di capire come classificare i loro prodotti in base al nuovo sistema GHS (molto probabilmente in alcune classi di pericolo i prodotti sottostaranno a una classificazione più severa a causa della riduzione dei valori limite di concentrazione delle sostanze).



Diverse disposizioni comportano obblighi successivi connessi con la classificazione o l'etichettatura di prodotti chimici anche per il diritto svizzero: per esempio le disposizioni concernenti la consegna, l'obbligo di notifica o la necessità di possedere conoscenze specifiche. L'adeguamento di queste disposizioni ai criteri GHS non è oggetto di questa revisione. Per i motivi summenzionati, esso dovrà avvenire in un secondo tempo anche in Svizzera. Per i prodotti chimici già classificati ed etichettati ai sensi del regolamento GHS in virtù degli articoli 56a e 56d, riguardo agli eventuali obblighi successivi continuano pertanto ad essere determinanti la classificazione o l'etichettatura vigenti. L'attuale classificazione ai sensi degli articoli 8 e 10-15 OPChim dev'essere contenuta nella scheda di dati di sicurezza (cfr. spiegazioni dell'art. 53 cpv. 1<sup>bis</sup>). Analogamente a quanto avviene nell'UE, l'etichettatura vigente non dovrà invece essere riportata nella scheda di dati di sicurezza (presentazione eurocompatibile dei requisiti). Essa può essere ricostituita anche in futuro sulla base della classificazione di cui all'allegato 1 numeri 1-3 OPChim. Le autorità prevedono inoltre di mettere a disposizione dei soggetti di diritto strumenti ausiliari, che consentano un'attribuzione diretta dell'etichettatura in base alla vigente classificazione contenuta nella scheda di dati di sicurezza.

## **Articolo 59**

Capoverso 1 lettera a

Adeguamento del testo alla modifica dell'articolo 18.

Capoverso 1 lettera b

Conformemente alle disposizioni del regolamento REACH, qualora un quantitativo soglia sia superato, il notificante di una nuova sostanza deve informare senza indugio le autorità degli esami supplementari che pensa di dover effettuare in base ai requisiti menzionati nell'articolo 60 OPChim. Come per la notifica, questo processo si prefigge di evitare la ripetizione degli studi, specialmente sui vertebrati.

Capoverso 1 lettera f

Abrogato, perché il contenuto di questa lettera figura già nella lettera a.

Capoverso 1 lettere g e h

Adeguamento del rimando in funzione della modifica dell'articolo 18.

## **Articolo 60**

Capoverso 1

Se un quantitativo soglia viene superato, sono richieste nuove informazioni sulle proprietà fisico-chimiche, tossicologiche ed ecotossicologiche. A partire da 10 t/anno (prima soglia dopo quella di notifica) è richiesta una relazione sulla sicurezza chimica. A ogni nuova soglia, dev'essere allestita una nuova versione della relazione sulla sicurezza chimica al fine d'integrarvi nuove informazioni sulle proprietà della sostanza.

Capoverso 2

Come menzionato nell'articolo 59, il notificante deve informare le autorità degli esami che intende effettuare per rispondere ai requisiti di cui al capoverso 1. Secondo un procedimento simile a quello della prima notifica, in particolare secondo i criteri fissati dagli articoli 23 e 24, le autorità verificano se alcuni esami sono già disponibili. Esse comunicano al notificante di quali esami può disporre e quali deve eseguire.



#### Capoverso 4

Una volta determinati gli esami da effettuare per il nuovo quantitativo soglia, è importante fissare delle scadenze ragionevoli entro le quali presentare i risultati degli esami alle autorità. Qualora la sostanza sia già stata valutata in seno all'UE e sia stato stabilito un calendario per gli esami supplementari, le autorità ne terranno ovviamente conto. Le autorità sorvegliano il rispetto del calendario stabilito.

#### Capoversi 3 e 5

Questi capoversi sono stati ripresi dalla versione precedente dell'ordinanza.

### **Articolo 61**

#### Capoverso 1

Le sostanze o i preparati PBT o vPvB sono ritenuti preoccupanti e devono essere annunciati al momento dell'immissione sul mercato.

#### Capoverso 2

Con la modifica dell'articolo 39 capoverso 1 lettera b, l'importatore di una sostanza o di un preparato pericolosi può rinunciare a indicare sull'etichetta il proprio nome, indirizzo e numero di telefono, purché sia specificata l'identità del responsabile dell'immissione sul mercato nell'UE.

A queste condizioni, soltanto il registro delle sostanze chimiche consente di risalire al responsabile dell'immissione sul mercato in Svizzera. È quindi indispensabile che l'annuncio sia effettuato rapidamente, non appena la sostanza o il preparato sono immessi sul mercato, in particolare prima della loro consegna a terzi o del loro impiego in seno all'azienda.

### **Articolo 62**

Per mantenere un adeguato livello di protezione dei consumatori, al momento dell'immissione sul mercato di nuove sostanze chimiche che non sottostanno più all'obbligo di notifica in seguito all'innalzamento della soglia di notifica di 10 kg/anno a 1000 kg/anno, si è deciso di sottoporre queste sostanze all'obbligo di annuncio.

Al momento dell'annuncio, il fabbricante è tenuto a fornire alle autorità tutte le informazioni di cui dispone sulle proprietà pericolose della sostanza, conformemente al nuovo articolo 65 capoverso 2.

L'annuncio dev'essere effettuato rapidamente, non appena la sostanza è immessa sul mercato. Questa non è tuttavia una condizione sine qua non. Le autorità non emettono decisioni e sono libere di valutare i dati forniti. In applicazione dell'articolo 17 capoverso 2 esse possono esigere che il dichiarante presenti determinati rapporti d'esame sulla sostanza, qualora le prime informazioni lascino supporre che questa possa costituire un pericolo.

### **Articolo 63**

#### Capoverso 1

All'interno dell'UE, le sostanze particolarmente preoccupanti vengono registrate nell'Elenco delle sostanze soggette ad autorizzazione (allegato XIV del regolamento REACH). L'impiego di queste sostanze in quanto tali, sottoforma di preparati o come componenti di un oggetto (art. 63a) è vietato, a



meno che la Commissione non ne abbia autorizzato, su domanda del fabbricante, dell'importatore o dell'utilizzatore a valle, l'immissione sul mercato per un impiego specifico.

Non dovrebbero essere immesse sul mercato svizzero per impieghi a lungo termine le sostanze che sono state proibite in seno all'UE per motivi di protezione delle persone e dell'ambiente. Questo aspetto potrà tuttavia essere garantito in maniera generale unicamente attraverso un ampio adeguamento del diritto elvetico al REACH e la cooperazione con l'UE per la sua applicazione. Un obbligo di annunciare preparati e oggetti che contengono una sostanza soggetta a obbligo di autorizzazione e di dichiarare le sostanze sottoposte a tale obbligo (art. 64 cpv. 2) consentirebbe però all'autorità d'esecuzione di accertare caso per caso la necessità di introdurre in Svizzera una limitazione o un divieto.

#### Capoverso 2

Con la modifica dell'articolo 39, i preparati non classificati come pericolosi e quelli che non presentano pericoli particolari ai sensi del numero 5 dell'allegato 1, non sottostanno a requisiti di etichettatura particolari. Non è necessario riportare il nome del fabbricante sull'etichetta.

A queste condizioni, soltanto il registro delle sostanze chimiche consente di risalire al responsabile dell'immissione sul mercato in Svizzera. È quindi indispensabile che l'annuncio sia effettuato rapidamente, non appena la sostanza o il preparato sono immessi sul mercato, in particolare prima della loro consegna a terzi o del loro impiego in seno all'azienda.

#### **Articolo 63a**

Conformemente al controllo autonomo stabilito dalla legge sulla protezione dell'ambiente e precisato nell'articolo 7 capoverso 2, gli oggetti che contengono sostanze pericolose sottostanno a determinate condizioni in funzione della legislazione sui prodotti chimici.

Per le stesse ragioni di quelle menzionate per la modifica dell'articolo 63 capoverso 1, il fabbricante di oggetti che contengono almeno una sostanza sottoposta ad autorizzazione nell'UE soggiace all'obbligo di annuncio.

#### **Articolo 64**

##### Capoverso 1 lettera b

Spesso l'indicazione del nome commerciale di un preparato non basta ad identificare un prodotto in modo univoco. L'indicazione del nome del fabbricante è necessaria. In seguito alla modifica prevista all'articolo 39 occorre comunicare il nome del responsabile del prodotto nell'UE, qualora sull'etichetta compaia soltanto questo nome.

##### Capoverso 1 lettera c

Adeguamento in funzione della modifica dell'articolo 61 e adeguamento del rinvio in seguito alla modifica dell'articolo 40. Nuovo n. 5: se una sostanza è stata identificata come PBT o vPvB questa proprietà dev'essere comunicata separatamente in quanto non implica forzatamente un'etichettatura particolare.

##### Capoverso 1 lettere d ed e

Le sostanze sottoposte ad autorizzazione nell'UE devono essere identificate nell'obbligo d'annuncio fissato dagli articoli 63 e 63a. Si vedano le spiegazioni relative a questi articoli.



## **Articolo 65**

### **Capoverso 2**

Per consentire una prima stima della sostanza annunciata conformemente all'articolo 62, dev'essere fornito un certo numero d'informazioni alle autorità. Oltre ad alcuni elementi richiesti nell'articolo 64 capoverso 1, sono necessarie:

- una descrizione più particolareggiata dell'identificazione della sostanza, in particolare della sua formula strutturale, della sua purezza e delle sue impurezze,
- informazioni sugli impieghi previsti,
- informazioni sullo stato fisico della sostanza (solido, liquido, gassoso).

Al momento dell'annuncio devono inoltre essere annunciate tutte le informazioni disponibili, che il fabbricante può procurarsi in modo ragionevole, sulle proprietà pericolose e sugli scenari d'esposizione.

## **Articolo 76**

Le sostanze classificate come PBT o vPvB nonché le sostanze che sottostanno all'obbligo di autorizzazione in seno all'UE rappresentano un pericolo particolarmente elevato per l'essere umano e l'ambiente. È quindi importante che siano trattate alla stessa stregua delle altre sostanze già definite particolarmente pericolose. Pertanto, questi preparati e sostanze vengono recepiti in questo articolo alle lettere b e c.

La presente modifica dell'ordinanza non può introdurre un sistema di autorizzazione simile a quello previsto dal regolamento REACH. A tale scopo sarebbe necessaria una revisione di legge. Nel frattempo, è importante evitare che sostanze sottoposte all'obbligo di autorizzazione nello SEE siano immesse sul mercato in Svizzera, in quanto tali, sotto forma di preparati oppure come componenti di oggetti (cfr. art. 80a) senza che l'utilizzatore sia espressamente informato dei rischi a cui si espone. L'obbligo di informare l'utilizzatore è menzionato negli articoli 78, 80 e 80a.

## **Articolo 78**

Modifica conseguente alla revisione dell'articolo 76. L'esclusione del servisol è giustificata dalla necessità di garantire il dovere d'informazione al momento della consegna all'utilizzatore.

### **Articolo 80 capoverso. 1**

Modifica conseguente alla revisione dell'articolo 76. Tenuto conto delle particolari proprietà di queste sostanze e di questi preparati, è importante che l'utilizzatore professionista sia informato anche dei provvedimenti da adottare in caso di manipolazione o di eliminazione.

## **Articolo 80a**

Se un oggetto che contiene una sostanza chimica sottoposta all'obbligo di autorizzazione in seno all'UE è immesso in commercio in Svizzera, è importante che l'utilizzatore sia avvertito e informato sulle misure precauzionali da prendere affinché l'uso dell'oggetto o la sua eliminazione non metta in pericolo l'essere umano o l'ambiente. Anche nell'UE è richiesta un'informazione di questo genere.

## **Articolo 86 lettera e**

Soppressione del rimando all'articolo 91 sul Centro d'informazione tossicologica, in seguito all'abrogazione di tale articolo. Nuova denominazione delle dichiarazioni doganali.



### **Articolo 87 capoverso 2<sup>bis</sup>**

Con l'introduzione di questo capoverso, si stabilisce quali dati debbano essere resi accessibili alle autorità incaricate dell'esecuzione di questa ordinanza nell'ambito di una procedura di richiamo automatizzata (non sono ovviamente oggetto di questa disposizione i dati confidenziali di cui al capoverso 4). Sono parimenti menzionate le autorità autorizzate a ricorrere a tale procedura di richiamo. Con questa norma, si risponde, anche se in ritardo, all'obbligo sancito dall'articolo 45 capoverso 5 LPChim.

### **Articolo 91 abrogato**

Attualmente, il Centro svizzero d'informazione tossicologica funge da servizio d'informazione nei casi di intossicazioni ai sensi dell'articolo 91 OPChim. Dovrebbe rimanere così anche in futuro, ma per motivi di flessibilità, questa collaborazione, intesa come lo scorporo di compiti di diritto pubblico, non verrà più disciplinata a livello di ordinanza. La possibilità di scorporare questi compiti è sancita in modo sufficientemente chiaro dall'articolo 30 LPChim.

### **Articolo 94 capoverso 2 lettera e**

Con il regolamento REACH saranno preparati fascicoli per la registrazione delle vecchie sostanze nell'UE. Benché una parte delle informazioni verrà resa pubblica, alcune informazioni più specifiche resteranno nelle mani del fabbricante e dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche. In caso di riesame di una sostanza, questo fascicolo potrà essere chiesto al fabbricante svizzero, qualora questi possa acquisirlo con un onere sopportabile.

### **Articolo 95**

Capoverso. 1 lettera b

Nel caso di vecchie sostanze non è necessario consegnare sistematicamente alle autorità la relazione sulla sicurezza chimica, che deve essere allestita ai sensi dell'articolo 50a. Le autorità potranno tuttavia esigerla nel corso della verifica del controllo autonomo.

Capoverso 3

Per valutare il controllo autonomo, le autorità devono poter esigere dal fabbricante tutti i documenti disponibili anche se non sussistono dubbi particolari sulla valutazione o la classificazione del prodotto. Per esempio nel caso di una campagna su un tipo particolare di prodotti (p. es. prodotti di pulizia) questi dati sono necessari per valutare i campioni prelevati sul mercato.

La relazione sulla sicurezza chimica nel controllo autonomo può essere richiesta se le condizioni del suo allestimento sono soddisfatte al momento della verifica del controllo autonomo.

### **Articolo 110b**

La stesura di una relazione sulla sicurezza chimica per determinate vecchie sostanze, conformemente alle disposizioni dell'articolo 50a esige conoscenze particolari su queste sostanze. REACH fissa un calendario per l'ottenimento di tali conoscenze e la stesura di una relazione sulla sicurezza chimica. Le misure transitorie stabilite in questo articolo devono consentire, nella maggioranza dei casi, di esigere una relazione sulla sicurezza chimica in Svizzera qualora essa sia già stata richiesta nell'UE.



Le date e i criteri corrispondenti sono gli stessi di quelli stabiliti nell'UE per la registrazione delle sostanze «vecchie».

## **Allegati**

### **Allegato 1**

#### **Etichettatura di sostanze e preparati**

##### **Numero 2.5 capoverso 2**

La formulazione vigente era fuorviante: si poteva infatti intendere che non andava indicata alcuna frase R se una delle condizioni elencate era adempiuta. Con la nuova formulazione si specifica che possono essere omesse unicamente le frasi R corrispondenti ai simboli di pericolo riportati.

##### **Numero 3.4 capoverso 2**

La formulazione vigente era fuorviante: si poteva infatti intendere che non andava indicata alcuna frase S se una delle condizioni elencate era adempiuta. Con la nuova formulazione si specifica che possono essere omesse unicamente le frasi S corrispondenti ai simboli di pericolo riportati.

##### **Numero 6**

Adeguamenti atti a migliorare la comprensione del testo

### **Allegato 2**

#### **Esigenze relative alla scheda di dati di sicurezza**

Le modifiche introdotte nell'allegato 2 perseguono un'armonizzazione con i nuovi requisiti dell'UE concernenti la compilazione delle schede di dati di sicurezza nell'allegato II del regolamento REACH.

##### **Disposizioni generali, capoverso 3**

Gli scenari d'esposizione costituiscono un capitolo della relazione sulla sicurezza chimica delle sostanze classificate come pericolose o PBT / vPvB, e conformemente all'articolo 31 capoverso 7 del regolamento REACH questo capitolo dev'essere allegato alla scheda di dati di sicurezza.

Qualora, venga richiesta una relazione sulla sicurezza chimica conformemente all'articolo 50a, il fabbricante deve tenerne conto nell'elaborazione della scheda di dati di sicurezza. Per le sostanze e i preparati importati dall'SEE, è possibile che le schede di dati di sicurezza che accompagnano queste sostanze e preparati contengano elementi della relazione sulla sicurezza chimica, anche se l'importatore svizzero non può procurarsi la relazione in quanto tale.

##### **Numero 1 lettere c e d**

Armonizzazione con le disposizioni del regolamento REACH.

- Dev'essere indicato l'indirizzo di posta elettronica del responsabile dell'elaborazione della scheda di dati di sicurezza. Se questa è stata elaborata all'interno dell'SEE, è possibile indicare l'indirizzo di posta elettronica del responsabile residente in un Paese membro dell'SEE.
- È possibile che il numero telefonico di chiamata urgente del fabbricante sia disponibile soltanto durante gli orari di ufficio. In tal caso occorre precisare tali orari nella scheda di dati di sicurezza.



### **Numero 1 capoversi 2**

In sintonia con le disposizioni dell'UE, se è disponibile una relazione sulla sicurezza chimica occorre menzionare in questo punto tutti gli impieghi identificati e pertinenti per il destinatario della scheda di dati di sicurezza.

### **Numeri 2 e 3**

L'inversione dei capitoli 2 e 3 della scheda di dati di sicurezza è di fatto una conseguenza delle disposizioni del sistema GHS. Quest'inversione è già stata recepita nel nuovo regolamento REACH.

### **Numero 3 capoversi 2 e 3**

Le sostanze PBT / vPvB costituiscono un pericolo per l'ambiente e devono essere dichiarate se sono contenute nella composizione di un preparato pericoloso o non pericoloso. In linea con le disposizioni dell'UE, il limite inferiore è dello 0.1% per sostanza.

### **Numero 8.1 capoverso 2**

I valori DNEL (livelli derivati di nessun effetto) e PNEC (prevedibile concentrazione priva di effetti) sono parametri importanti rispetto all'esposizione di una sostanza chimica e devono pertanto essere indicati se sono stati determinati nell'ambito della stesura della relazione sulla sicurezza chimica.

### **Numero 8.2 capoverso 4**

In questa parte della scheda di dati di sicurezza occorre indicare le misure di gestione dei rischi che consentono di controllare l'esposizione dell'ambiente, determinate nella relazione sulla sicurezza chimica.

### **Numero 11 capoverso 5**

Al momento della stesura della relazione sulla sicurezza chimica, occorre procedere a una valutazione dettagliata dei pericoli per la salute. In questo capitolo della scheda di dati di sicurezza occorre riportare una sintesi di tale valutazione.

### **Numero 12 capoverso 2 lettera e**

La valutazione delle proprietà PBT e vPvB è un punto importante della relazione sulla sicurezza chimica. Le sostanze identificate come tali saranno eventualmente sottoposte a restrizioni ai sensi del regolamento REACH. Il risultato di questa valutazione dev'essere riportato in questo capitolo della scheda di dati di sicurezza.

## **Allegato 3**

### **Fascicolo tecnico**

L'allegato 3 stabilisce i requisiti relativi al fascicolo tecnico da sottoporre al momento della prima notifica di una nuova sostanza nonché le informazioni supplementari richieste in caso di superamento di un quantitativo soglia. I requisiti sono gli stessi di quelli fissati per l'UE dal regolamento REACH.

Questo allegato non si applica alle nuove sostanze notificate nell'UE prima del 1° giugno 2008 (cfr. art. 18a).

## **Disposizioni generali**

### **Capoverso 1**



Con il recepimento nell'ordinanza del contenuto dell'allegato VI del regolamento REACH, alcune espressioni devono essere adeguate alla legislazione elvetica. Nell'UE il fascicolo tecnico sarà presentato mediante modulo elettronico (internet o altro supporto) e i dati saranno successivamente registrati nell'applicazione informatica IUCLID. I titoli dei campi del modulo utilizzati nell'UE possono differire lievemente dalle espressioni menzionate nell'allegato 3 dell'ordinanza.

### *Capoverso 2*

Alcune informazioni dipendono dalla quantità di sostanza secondo i criteri fissati dall'articolo 16a.

In generale, quanto maggiore è la quantità di sostanza fabbricata o importata, tanto più elevati sono i requisiti del fascicolo tecnico. Come in altri articoli dell'ordinanza, per la notifica in Svizzera occorre considerare la quantità determinante di sostanza secondo i criteri fissati dall'articolo 16a.

### **Numeri 1-10**

Il contenuto del fascicolo tecnico è identico a quello definito dal regolamento REACH, in funzione della quantità di sostanza presa in considerazione.

I requisiti di base del fascicolo tecnico secondo il regolamento REACH sono fissati nel suo allegato VI. Informazioni sulle proprietà fisico-chimiche, tossicologiche ed ecotossicologiche completano le informazioni di base, in funzione delle quantità di sostanza immesse sul mercato. Queste informazioni sono definite negli allegati VII-X del regolamento REACH.

Dato che il testo dell'allegato VI REACH comporta diversi rimandi ad articoli dello stesso regolamento, per facilitare la lettura del testo si è deciso di riprendere esplicitamente nell'allegato 3 dell'ordinanza il contenuto dell'allegato VI di REACH e di rimandare agli allegati VII-X di REACH per i requisiti tecnici e particolareggiati delle proprietà fisico-chimiche, tossicologiche ed ecotossicologiche.

I criteri che consentono di rinunciare a determinati studi sono definiti proprio come nel regolamento REACH.

-----