

# Ordinanza sulla protezione contro le sostanze e i preparati pericolosi

(Ordinanza sui prodotti chimici, OPChim)

## Modifica del ...

---

*Il Consiglio federale svizzero,  
ordina:*

I

L'ordinanza del 18 maggio 2005<sup>1</sup> sui prodotti chimici è modificata come segue:

*Art. 1 cpv. 5 lett. b*

*Concerne soltanto il testo tedesco*

*Art. 2 cpv. 1 lett. b, cpv. 2 lett. a, h, i, j e cpv. 4*

<sup>1</sup> Ai fini di una precisazione rispetto alla LPChim, nella presente ordinanza si intende per:

*b. abrogato*

<sup>2</sup> Nella presente ordinanza si intende inoltre per:

- a. *oggetto*: prodotto composto di una o più sostanze o preparati che durante la fabbricazione riceve una forma, superficie o consistenza specifica che ne determina la funzione finale in misura maggiore rispetto alla composizione chimica;
- h. *ricerca e sviluppo scientifici*: qualsiasi sperimentazione scientifica, analisi o ricerca chimica eseguita in condizioni controllate su quantitativi inferiori a una tonnellata all'anno;
- i. *attività di ricerca e sviluppo orientata ai prodotti e ai processi*: qualsiasi attività scientifica connessa allo sviluppo di un prodotto o all'ulteriore sviluppo di una sostanza in quanto tale o in quanto componente di preparati o articoli, nel corso della quale si utilizzano impianti pilota o produzioni sperimentali per mettere a punto il processo di produzione e/o sperimentare i campi d'applicazione della sostanza;
- j. *sommario esauriente d'esame*: una sintesi dettagliata degli obiettivi, dei metodi, dei risultati e delle conclusioni di un rapporto d'esame completo, che

RS .....

<sup>1</sup> RS 813.11

2008-.....

fornisca informazioni sufficienti a consentire una valutazione indipendente dell'esame stesso, in modo da ridurre al minimo la necessità di consultare il rapporto d'esame completo.

<sup>4</sup> L'impiego dei termini di cui agli articoli 56a, 56c e 56d è disciplinato nel regolamento (CE) n. XY/200Z (regolamento GHS)<sup>2</sup>.

*Art. 3, nota a piè di pagina*

<sup>16</sup> GU L 196 del 16.8.1967, pag. 1, modificata l'ultima volta dalla direttiva 2006/121/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 18 dicembre 2006 che modifica la direttiva 67/548/CEE del Consiglio concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura delle sostanze pericolose per adattarla al regolamento (CE) n. 1907/2006 concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH) e che istituisce un'Agenzia europea per le sostanze chimiche, GU L 396 del 30.12.2006, pag. 852.

*Art. 6a* Persistenza, bioaccumulo e tossicità

Sono considerate:

- a. *persistenti, bioaccumulabili e tossiche (PBT)*: le sostanze che soddisfano i criteri definiti nel capitolo 1 dell'allegato XIII del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 18 dicembre 2006<sup>3</sup> 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 (regolamento (CE) n. 1907/2006);
- b. *molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB)*: le sostanze che soddisfano i criteri definiti nel capitolo 2 dell'allegato XIII del regolamento (CE) n. 1907/2006.

<sup>2</sup> GU... del ..., pag. .... I testi degli atti normativi dell'UE menzionati nella presente ordinanza sono ottenibili dietro fattura o possono essere visionati gratuitamente presso l'Organo di notifica per i prodotti chimici, 3003 Berna o possono essere consultati all'indirizzo Internet [www.cheminfo.ch](http://www.cheminfo.ch) o <http://eur-lex.europa.eu>.

<sup>3</sup> GU L 396 del 30.12.2006, pag. 1, rettificata in GU L 136 del 29.5.2007, pag. 3, l'ultima volta modificata dal regolamento (CE) n. 1354/2007 del 15 novembre 2007, GU L 304 del 22.11.2007, pag. 1. I testi degli atti normativi dell'UE menzionati nella presente ordinanza sono ottenibili dietro fattura o possono essere visionati gratuitamente presso l'Organo di notifica per i prodotti chimici, 3003 Berna o possono essere consultati all'indirizzo Internet [www.cheminfo.ch](http://www.cheminfo.ch) o <http://eur-lex.europa.eu>

*Art. 7 cpv. 1, 1<sup>bis</sup> e 2*

<sup>1</sup> Ai fini del controllo autonomo ai sensi degli articoli 5 LPChim e 26 LPAmb, 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, egli è tenuto a:

- a. classificarli;
- b. imballarli;
- c. etichettarli;
- d. redigere un rapporto sulla sicurezza delle sostanze chimiche (relazione sulla sicurezza chimica);
- e. redigere una scheda di dati di sicurezza.

<sup>1bis</sup> Il fabbricante può classificare le sostanze o i preparati secondo gli articoli 8 e 10-15 o, conformemente all'articolo 56a, secondo le esigenze del regolamento GHS. Per le sostanze e i preparati classificati secondo l'articolo 56a, sono determinanti l'articolo 56d per l'imballaggio e l'etichettatura e l'articolo 56e per gli obblighi successivi connessi con la classificazione o l'etichettatura.

<sup>2</sup> Se gli oggetti contengono sostanze pericolose (componenti pericolosi), sostanze aventi valore PBT o vPvB, il fabbricante deve verificare, ai fini del controllo autonomo ai sensi dell'articolo 26 LPAmb, se in caso di impiego degli oggetti conforme allo scopo o previsto o in caso di smaltimento conforme alle prescrizioni tali componenti pericolosi possono mettere in pericolo l'ambiente o, indirettamente, l'essere umano.

*Art. 8 cpv. 2 lett. b*

<sup>2</sup> La classificazione deve aver luogo:

- b. per le nuove sostanze: in base ai dati del fascicolo tecnico secondo l'articolo 18 capoverso 2 lettera b.

*Art. 12, nota a piè di pagina*

<sup>21</sup> GU L 200 del 30.7.1999, pag. 1, rettificata in L 6 del 10.1.2002, pag. 71, l'ultima volta modificata dal regolamento (CE) n. 1907/2006.

*Art. 16*            Obbligo di notifica

<sup>1</sup> Il fabbricante di una nuova sostanza o il rappresentante esclusivo deve notificare la nuova sostanza all'organo di notifica prima che sia immessa sul mercato per la prima volta in quanto tale, contenuta in un preparato o in un oggetto dal quale la sostanza è destinata a essere liberata in condizioni di impiego normali o ragionevolmente prevedibili.

<sup>2</sup> L'organo di notifica può esigere la notifica di una nuova sostanza contenuta in un oggetto se ha motivi di ritenere che tale sostanza possa essere liberata al momento dell'impiego dell'oggetto.

*Art. 16a*      Quantità determinante di sostanza

Determinante per le quantità di sostanza di cui agli articoli 17, 18, 18a, 22, 50a, 59, 60 e all'allegato 3 è:

- a. se la sostanza è fabbricata nello Spazio economico europeo (SEE): la quantità totale fabbricata nello SEE da un fabbricante, di cui una parte della quantità fabbricata è importata in Svizzera;
- b. se la sostanza è fabbricata in Svizzera, la quantità più elevata tra:
  1. la quantità immessa annualmente sul mercato in Svizzera, o
  2. la maggior quantità esportata annualmente verso lo SEE per un determinato importatore europeo;
- c. se la sostanza è fabbricata fuori dalla Svizzera e fuori dallo SEE e il notificante importa la sostanza direttamente da tale Paese: la quantità importata annualmente in Svizzera;
- d. se la sostanza è fabbricata fuori dalla Svizzera e fuori dallo SEE e il notificante importa tale sostanza da un Paese membro dello SEE: la quantità totale importata annualmente nello SEE da un importatore, di cui una parte è importata in Svizzera.

*Art. 17*      Eccezioni all'obbligo di notifica

<sup>1</sup> Una notifica non è necessaria per:

- a. i polimeri che contengono meno del 2 per cento di una nuova sostanza in forma legata;
- b. le sostanze che figurano nell'elenco dei No-Longer Polymer<sup>4</sup>;
- c. le sostanze la cui quantità determinante secondo l'articolo 16a è inferiore a una tonnellata all'anno;
- d. le sostanze che un fabbricante immette sul mercato:
  1. esclusivamente per scopi di attività di ricerca e sviluppo orientate ai prodotti e ai processi,
  2. al massimo nella quantità necessaria per detto scopo, e
  3. al massimo per cinque anni; su richiesta motivata, l'organo di notifica può, d'intesa con i servizi di valutazione, prorogare tale termine per un periodo supplementare di cinque o dieci anni;
- e. le sostanze esclusivamente impiegate come sostanze di partenza, principi attivi o additivi nelle derrate alimentari, negli agenti terapeutici e negli alimenti per animali;
- f. le sostanze acquistate in Svizzera;
- g. i prodotti intermedi.

<sup>4</sup> Notification of New Substances in accordance with Directive 67/548/EEC on the Classification, Packaging and Labelling of Dangerous substances. No longer Polymer List Version 3 (EUR 20853 EN/3) 2007

<sup>2</sup> Se vi è motivo di ritenere che una determinata sostanza esclusa dall'obbligo di notifica secondo il capoverso 1 possa costituire un pericolo per l'essere umano o l'ambiente, l'organo di notifica esige dal fabbricante, su richiesta di un servizio di valutazione, che presenti determinati rapporti d'esame. I requisiti per tali rapporti non possono esulare dal fascicolo tecnico di cui all'allegato 3 numero 7 lettera a, numero 8 lettera a e numero 9 lettera a.

*Art. 18*            Forma e contenuto della notifica

<sup>1</sup> La notifica deve essere presentata in quadruplica copia. La lettera accompagnatoria deve essere stilata in una lingua ufficiale e presentata in forma cartacea. Anziché in una lingua ufficiale e in forma cartacea, i dati e i documenti possono essere stilati in inglese e presentati su un supporto elettronico.

<sup>2</sup> La notifica deve comprendere i seguenti dati e documenti:

- a. la quantità determinante di sostanza secondo l'articolo 16a precisando a quale requisito corrisponde (art. 16a lett. a, b, c o d);
- b. un fascicolo tecnico contenente le informazioni seguenti, precisate nell'allegato 3:
  1. l'identità del notificante,
  2. l'identità della sostanza,
  3. le informazioni sulla fabbricazione e l'impiego,
  4. la classificazione e l'etichettatura,
  5. le istruzioni per un impiego sicuro,
  6. se del caso, una valutazione dell'esposizione,
  7. sommari esaurienti d'esame con riferimento alle proprietà fisico-chimiche,
  8. sommari esaurienti d'esame con riferimento alle proprietà pericolose per la salute,
  9. sommari esaurienti d'esame con riferimento alle proprietà pericolose per l'ambiente;
- c. se del caso, una relazione sulla sicurezza chimica secondo l'articolo 50a;
- d. una proposta di scheda di dati di sicurezza nel caso di sostanze pericolose, sostanze PBT o vPvB.

<sup>3</sup> La notifica deve inoltre comprendere tutti i documenti e le informazioni disponibili sull'esposizione e gli effetti nocivi della sostanza sull'essere umano e l'ambiente, a meno che questi non siano desumibili dal fascicolo tecnico.

<sup>4</sup> L'organo di notifica può esigere i rapporti d'esame completi e, ove disponibili e se il notificante può procurarseli con un onere sopportabile, sommari esaurienti d'esame o rapporti d'esame che esulano dal fascicolo tecnico e pertinenti ai fini della valutazione e della classificazione.

*Art. 18a* Sostanze notificate nell'UE prima del 1° giugno 2008

<sup>1</sup> Per le sostanze notificate nell'UE prima del 1° giugno 2008, i documenti di cui all'articolo 18 capoverso 2 lettera b numeri 2-9 possono essere sostituiti dal fascicolo di notifica presentato nell'UE e da eventuali informazioni ulteriori, con il corrispondente numero di notifica e, ove disponibile, il rapporto sulla valutazione dei rischi.

<sup>2</sup> Se la quantità determinante di sostanza secondo l'articolo 16a supera la soglia per la quale la sostanza è stata notificata nell'UE, la notifica deve contenere le informazioni ulteriori di cui all'articolo 18 capoverso 2, che corrispondono al quantitativo soglia più elevato.

<sup>3</sup> In occasione della prima notifica di una nuova sostanza, l'organo di notifica può, d'intesa con gli organi di valutazione, accettare una sintesi del fascicolo tecnico se il notificante dimostra che:

- a. la durata della protezione dei dati nell'UE è scaduta, e
- b. l'identità della sostanza, nonché il tenore e l'identità delle impurezze sono identici a quelli della sostanza notificata nell'UE.

*Art. 19**Abrogato**Art. 22 cpv. 2*

<sup>2</sup> Tale domanda deve recare indicazioni circa:

- a. l'identità della sostanza secondo l'articolo 18 capoverso 1 lettera b numero 2;
- b. la quantità determinante di sostanza secondo l'articolo 16a.

*Titolo prima dell'art. 25***Sezione 3:****Comunicazione di nuove sostanze destinate all'attività di ricerca e sviluppo orientata ai prodotti e ai processi***Art. 25* Obbligo di comunicazione

Il fabbricante di una nuova sostanza che secondo l'articolo 17 capoverso 1 lettera d non è assoggettata all'obbligo di notifica o il suo rappresentante esclusivo deve darne comunicazione all'organo di notifica prima che immetta per la prima volta sul mercato la nuova sostanza in quanto tale o quale componente di un preparato o di un oggetto dal quale la sostanza è destinata a essere liberata in condizioni d'impiego normali o ragionevolmente prevedibili.

*Art. 26 cpv. 2 lett. h e cpv. 3*

<sup>2</sup> La comunicazione deve comprendere i seguenti dati e documenti:

- h. per le sostanze pericolose, le sostanze PBT o vPvB: una proposta di scheda di dati di sicurezza.

<sup>3</sup> *Abrogato*

*Art. 31 cpv. 2*

<sup>2</sup> Il termine secondo il capoverso 1 lettera b è di soli 30 giorni se il notificante ha presentato un attestato ufficiale da cui risulti che la sostanza è stata notificata nell'UE prima del 1° giugno 2008 e che la notifica è stata accettata.

*Art. 34*            **Requisiti**

<sup>1</sup> Le prove intese a determinare le proprietà di sostanze e preparati si svolgono:

- a. secondo i metodi sperimentali riconosciuti dalla Commissione europea, oppure
- b. secondo le direttive sui test dell'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico (OCSE) del gennaio 2007<sup>5</sup> per i prodotti chimici (direttive dell'OCSE sui test).

<sup>2</sup> Se per la prova non è prescritto alcun metodo secondo il capoverso 1 o se il fabbricante può far valere che un metodo prescritto non è adeguato per determinare una proprietà fisico-chimica, si possono applicare altri metodi sperimentali.

<sup>3</sup> Se applica altri metodi sperimentali, il fabbricante deve comprovare che tali metodi:

- a. conducono a risultati validi, e
- b. in caso di esperimenti su animali si tiene debitamente conto della loro protezione.

<sup>4</sup> Le prove non cliniche intese a determinare le proprietà pericolose per la salute o per l'ambiente devono essere eseguite nel rispetto dei principi della buona prassi di laboratorio (BPL) secondo l'ordinanza del 18 maggio 2005<sup>6</sup> sulla buona prassi di laboratorio.

<sup>5</sup> Se in alcune prove non sono rispettati i principi della BPL o lo sono solo parzialmente, la persona che presenta i rapporti d'esame deve darne una motivazione. L'organo di notifica decide, d'intesa con i servizi di valutazione, se accettare i risultati ottenuti mediante tali prove.

<sup>5</sup> OECD Guidelines for the Testing of Chemicals, gen. 2007. I testi delle direttive sui test sono ottenibili dietro fattura o possono essere visionati gratuitamente presso l'Organo di notifica per i prodotti chimici, 3003 Berna o possono essere consultati all'indirizzo Internet [www.cheminfo.ch](http://www.cheminfo.ch) o <http://eur-lex.europa.eu>.

<sup>6</sup> RS 813.112.1

*Titolo prima dell'art. 35*

**Capitolo 4:  
Imballaggio, etichettatura, relazione sulla sicurezza chimica e scheda di  
dati di sicurezza**

**Sezione 1 Imballaggio**

*Art. 37 cpv. 2*

*Concerne soltanto il testo francese.*

*Art. 39* Etichettatura di sostanze e preparati pericolosi

<sup>1</sup> Chi, in qualità di fabbricante, fornisce a terzi sostanze o preparati pericolosi deve indicare sull'etichetta:

- a. il nome della sostanza o del preparato;
- b. il nome, l'indirizzo e il numero di telefono del fabbricante; in caso di importazione della sostanza o del preparato da uno Stato membro dello SEE, il nome del fabbricante può essere sostituito dal nome della persona responsabile dell'immissione sul mercato nello SEE, secondo l'articolo 10 punto 2.2 della direttiva 1999/45/CE;
- c. per le sostanze e i preparati venduti al pubblico: la quantità contenuta;
- d. i simboli e le designazioni di pericolo secondo l'allegato 1 numero 1;
- e. le frasi R secondo l'allegato 1 numero 2 per indicare i rischi particolari;
- f. le frasi S secondo l'allegato 1 numero 3 per indicare i consigli di prudenza;
- g. il nome chimico delle sostanze pericolose di un preparato secondo l'allegato 1 numero 4;
- h. per le sostanze classificate ufficialmente: se del caso, il numero CE<sup>7</sup>.

<sup>2</sup> Per il nome chimico di una sostanza pericolosa è determinante:

- a. in caso di sostanze classificate ufficialmente: il nome ufficiale;
- b. in caso di sostanze non classificate ufficialmente: una nomenclatura riconosciuta a livello internazionale.

*Art. 40* Etichettatura di preparati che presentano rischi particolari

Oltre alle informazioni richieste conformemente all'articolo 39 capoverso 1 lettere a e b, per i preparati che presentano rischi particolari si applicano le disposizioni dell'allegato 1 numero 5.

<sup>7</sup> Numero stabilito dalla Commissione europea e assegnato a tutte le sostanze vecchie e nuove registrate.

*Art. 41 e 42**Abrogati**Art. 43 cpv. 3 e 4*

<sup>3</sup> La protezione del segreto della ricetta si applica ai preparati:

- a. con una determinata composizione;
- b. con un determinato nome commerciale o una determinata designazione;
- c. che contengono una sostanza la cui identità deve essere mantenuta segreta in sede di etichettatura;
- d. che hanno determinati impieghi.

<sup>4</sup> La protezione del segreto della ricetta di un preparato è concessa a un determinato fabbricante; è a titolo personale e non trasferibile.

*Art. 44 cpv. 1*

<sup>1</sup> La domanda di protezione del segreto della ricetta di un preparato deve recare:

- a. il nome, l'indirizzo e il numero di telefono del fabbricante;
- b. i seguenti dati relativi alle sostanze la cui identità deve essere mantenuta segreta in sede di etichettatura:
  1. il nome chimico,
  2. il numero CAS,
  3. il numero CE;
- c. il nome sostitutivo della sostanza;
- d. i motivi della domanda;
- e. il nome commerciale o la designazione del preparato;
- f. la composizione completa;
- g. la classificazione del preparato;
- h. l'etichettatura del preparato;
- i. gli impieghi previsti del preparato;
- j. lo stato fisico;
- k. se del caso, la scheda di dati di sicurezza;
- l. la quantità annua di preparati pericolosi per l'ambiente che si prevede di immettere sul mercato, secondo le categorie previste nell'articolo 65 capoverso 4;
- m. i dati relativi alla domanda di protezione del segreto della ricetta del preparato depositata in uno Stato membro dello SEE.

*Titolo prima dell'art. 51***Sezione 2a:****Relazione sulla sicurezza chimica e misure per la riduzione dei rischi***Art. 50a* Relazione sulla sicurezza chimica

<sup>1</sup> Il fabbricante è tenuto a redigere una relazione sulla sicurezza chimica per:

- a. le nuove sostanze assoggettate all'obbligo di notifica la cui quantità determinante di sostanza secondo l'articolo 16a è pari o superiore a 10 tonnellate all'anno;
- b. le vecchie sostanze:
  1. immesse sul mercato o fornite a un determinato importatore nello SEE in una quantità pari o superiore a 10 tonnellate all'anno, oppure
  2. importate dallo SEE e per le quali deve essere redatta una relazione sulla sicurezza chimica nello SEE.

<sup>2</sup> La relazione sulla sicurezza chimica contiene la valutazione della sicurezza chimica conformemente alle disposizioni dell'allegato I del regolamento (CE) n. 1907/2006. Tale valutazione comprende le seguenti fasi:

- a. un accertamento degli effetti negativi per la salute umana;
- b. un accertamento degli effetti negativi costituiti dalle proprietà fisico-chimiche;
- c. un accertamento degli effetti negativi per l'ambiente;
- d. un accertamento delle proprietà PBT e vPvB;
- e. se la sostanza presenta proprietà pericolose o proprietà PBT o vPvB:
  1. una valutazione dell'esposizione concernente tutti gli impieghi identificati,
  2. una descrizione dei rischi concernente tutti gli impieghi identificati.

<sup>3</sup> Il capoverso 1 lettera a non si applica alle nuove sostanze immesse sul mercato sotto forma di preparati se la concentrazione della sostanza è inferiore ai seguenti valori:

- a. i limiti di concentrazione di cui all'allegato II parte B o all'allegato III parte B della direttiva 1999/45/CE;
- b. i limiti di concentrazione di cui all'allegato I della direttiva 67/548/CEE;
- c. le concentrazioni applicabili secondo l'articolo 3 paragrafo 3 della direttiva 1999/45/CE; oppure
- d. lo 0,1 per cento del peso se si tratta di sostanze PBT o vPvB.

<sup>4</sup> Il fabbricante deve provvedere affinché la relazione sulla sicurezza chimica sia disponibile e aggiornata.

*Art. 50b* Misure per la riduzione dei rischi

<sup>1</sup> Il fabbricante deve adottare misure appropriate in vista di un controllo adeguato dei rischi identificati nella valutazione della sicurezza chimica.

<sup>2</sup> Il fabbricante deve indicare tali misure nella scheda di dati di sicurezza se si tratta di una sostanza pericolosa o di una sostanza PBT o vPvB.

*Art. 52* Obbligo di redigere una scheda di dati di sicurezza

Se vi è un obbligo di consegna secondo l'articolo 54, il fabbricante deve redigere una scheda di dati di sicurezza per le seguenti sostanze e preparati:

- a. le sostanze e i preparati pericolosi;
- b. le sostanze PBT o vPvB;
- c. le sostanze che figurano nell'allegato XIV del regolamento (CE) n. 1907/2006;
- d. i preparati contenenti almeno una sostanza pericolosa per la salute o per l'ambiente in un'unica concentrazione pari o superiore all'1,0 per cento del peso (preparati non gassosi) e allo 0,2 per cento del volume (preparati gassosi);
- e. i preparati contenenti almeno una sostanza PBT o vPvB in un'unica concentrazione pari o superiore allo 0,1 per cento del peso (preparati non gassosi);
- f. i preparati contenenti almeno una sostanza per la quale è stabilito un valore limite d'esposizione sul luogo di lavoro nella direttiva 2000/39/CE della Commissione dell'8 giugno 2000<sup>8</sup> relativa alla messa a punto di un primo elenco di valori limite indicativi in applicazione della direttiva 98/24/CE del Consiglio sulla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti dall'esportazione ad agenti chimici sul luogo di lavoro.

*Art. 53 cpv. 1<sup>bis</sup>*

<sup>1bis</sup> Le schede di dati di sicurezza relative alle sostanze e ai preparati classificati secondo l'articolo 56a devono indicare sia la classificazione prevista nella presente ordinanza sia quella prevista nel regolamento GHS.

*Art. 54 cpv. 2*

<sup>2</sup> La scheda di dati di sicurezza deve essere consegnata:

<sup>8</sup> GU L 142 del 16.6.2000, pag. 47, l'ultima volta modificata dalla direttiva 2006/15/CE della Commissione del 7 febbraio 2006 che definisce un secondo elenco di valori indicativi di esposizione professionale in attuazione della direttiva 98/24/CE del Consiglio e che modifica le direttive 91/322/CEE e 2000/39/CE, GU L 38 del 9.2.2006, pag. 36. I testi degli atti normativi dell'UE menzionati nella presente ordinanza sono ottenibili dietro fattura o possono essere visionati gratuitamente presso l'Organo di notifica per i prodotti chimici, 3003 Berna o possono essere consultati all'indirizzo Internet [www.cheminfo.ch](http://www.cheminfo.ch) o <http://eur-lex.europa.eu>.

- a. in caso di fornitura di una sostanza o un preparato ai sensi dell'articolo 52 lettere a-c: al più tardi al momento della prima fornitura e, su richiesta, in caso di forniture successive;
- b. in caso di fornitura dei preparati ai sensi dell'articolo 52 lettere d-f: su domanda.

*Titolo prima dell'art. 56a*

**Capitolo 4:  
Classificazione, etichettatura e imballaggio secondo il regolamento  
GHS**

*Art. 56a*      Principio

Il fabbricante che, secondo l'articolo 7 capoversi 1 e 4, è tenuto a classificare le sostanze e i preparati può classificarli, in deroga agli articoli 8 e 10-15, conformemente al regolamento GHS e all'articolo 56c.

*Art. 56b*      Equivalenze

<sup>1</sup> Là dove nel regolamento GHS si parla di fornitore, fabbricante, importatore o di utilizzatore a valle, nella presente ordinanza si intende il fabbricante.

<sup>2</sup> Là dove nel regolamento GHS si parla di miscele, nella presente ordinanza si intendono i preparati.

*Art. 56c*      Classificazione

<sup>1</sup> Se la classificazione avviene secondo l'articolo 56a, il fabbricante deve classificare:

- a. le sostanze e i preparati, secondo le disposizioni del titolo II del regolamento GHS;
- b. le sostanze di cui all'articolo 4 paragrafo 6 del regolamento GHS se, in virtù dell'articolo 9, il DFI ha stabilito una registrazione armonizzata per le sostanze in questione.

<sup>2</sup> Le sostanze e i preparati che erano già stati classificati ai sensi della presente ordinanza possono essere classificati, anziché secondo il capoverso 2 lettera a, secondo l'allegato VII del regolamento GHS avvalendosi della tabella di conversione. L'allegato VII del regolamento GHS non si applica ai preparati che erano stati classificati con il metodo di calcolo di cui all'articolo 12 capoverso 1 o all'articolo 13 capoverso 1 lettera a della presente ordinanza.

<sup>3</sup> La classificazione prevista nel regolamento GHS e nella presente ordinanza devono figurare congiuntamente sulla scheda di dati di sicurezza di cui all'articolo 53 capoverso 1<sup>bis</sup>.

**Art. 56d** Etichettatura e imballaggio

<sup>1</sup> Se le sostanze o i preparati sono classificate secondo l'articolo 56a devono essere etichettate e imballate conformemente ai titoli III e IV del regolamento GHS.

<sup>2</sup> Oltre alle disposizioni di cui al titolo III del regolamento GHS l'etichettatura deve soddisfare i seguenti requisiti:

- a. per le sostanze e i preparati classificati secondo l'articolo 56a, occorre indicare il nome, l'indirizzo e il numero di telefono conformemente all'articolo 39 capoverso 1 lettera b;
- b. deve essere formulata nelle lingue di cui all'articolo 47 capoversi 1 e 3.

<sup>3</sup> Oltre alle disposizioni di cui al titolo III del regolamento GHS le informazioni concernenti altre categorie di pericolo possono figurare sull'etichetta se sono conformi alle prescrizioni del *Globally Harmonised System of Classification and Labeling of Chemicals*<sup>9</sup>.

<sup>4</sup> Le sostanze e i preparati che non necessitano di un'etichettatura secondo gli articoli 39-50 e che sono assoggettati all'obbligo di etichettatura secondo le disposizioni del regolamento GHS possono essere immessi sul mercato con un'etichetta conforme a tali disposizioni.

**Art. 56e** Obblighi successivi

Per quanto concerne gli obblighi successivi connessi con la classificazione o l'etichettatura delle sostanze e dei preparati che, conformemente agli articoli 56a e 56d, sono già classificati ed etichettati secondo il regolamento GHS, occorre continuare a prendere in considerazione la classificazione di cui agli articoli 8 e 10-15 contenuta nella scheda di dati di sicurezza e l'etichettatura che ne risulta secondo l'allegato 1 numeri 1-3.

**Art. 59 cpv. 1**

<sup>1</sup> Il notificante deve informare per scritto e senza indugio l'organo di notifica se:

- a. cambiano le indicazioni secondo l'articolo 18 capoverso 2 lettera b numero 1-6 o l'articolo 26 capoverso 2;
- b. la quantità determinante di sostanza secondo l'articolo 16a ha verosimilmente raggiunto uno dei quantitativi soglia di cui all'articolo 60 capoverso 1; in questo caso, il notificante indica quali esami intende effettuare per ottenere le indicazioni complementari di cui all'articolo 60 capoverso 1;
- c. la quantità determinante di sostanza secondo l'articolo 16a è più che raddoppiata o più che dimezzata rispetto alla quantità della sostanza notificata la volta precedente;

<sup>9</sup> Versione delle Nazioni Unite, New York & Geneva, 2007 (2a edizione riveduta). I testi degli atti normativi menzionati nella presente ordinanza sono ottenibili dietro fattura o possono essere visionati gratuitamente presso l'Organo di notifica per i prodotti chimici, 3003 Berna o possono essere consultati all'indirizzo Internet [www.cheminfo.ch](http://www.cheminfo.ch) o <http://eur-lex.europa.eu>.

- d. dispone di nuove conoscenze circa gli effetti della sostanza sull'essere umano o sull'ambiente;
- e. immette la sostanza sul mercato per un nuovo impiego o è a conoscenza del fatto che la stessa viene impiegata per scopi che egli non ha comunicato agli organi di notifica;
- f. per la sostanza in questione redige o fa redigere rapporti d'esame che esulano dal fascicolo tecnico di cui all'articolo 18 capoverso 2 lettera b;
- g. il notificante può procurarsi altri rapporti d'esame che esulano dal fascicolo tecnico di cui all'articolo 18 capoverso 2 lettera b.

*Art. 60* Informazioni da sottoporre a seconda delle quantità

<sup>1</sup> A seconda della quantità determinante di sostanza di cui all'articolo 16a, il notificante deve presentare all'organo di notifica le seguenti indicazioni complementari:

- a. per quantità pari o superiori a 10 tonnellate all'anno: le informazioni di cui all'allegato 3 numero 8 lettera b e numero 9 lettera b, nonché una relazione sulla sicurezza chimica secondo l'articolo 50a;
- b. per quantità pari o superiori a 100 tonnellate all'anno: le informazioni di cui all'allegato 3 numero 7 lettera b, numero 8 lettera c, numero 9 lettera c una relazione sulla sicurezza chimica secondo l'articolo 50a;
- c. per quantità pari o superiori a 1000 tonnellate all'anno: le informazioni di cui all'allegato 3 numero 8 lettera d, numero 9 lettera d e una relazione sulla sicurezza chimica secondo l'articolo 50a.

<sup>2</sup> Dopo aver ricevuto l'informazione di cui all'articolo 59 capoverso 1 lettera b, l'organo di notifica informa il notificante, conformemente all'articolo 23, sui dati di cui già dispone.

<sup>3</sup> Se i pericoli connessi con una sostanza non possono essere valutati in modo sufficiente, l'organo di notifica esige dal notificante, su richiesta di un servizio di valutazione, ulteriori informazioni o esami in relazione alla sostanza o ai suoi prodotti di trasformazione.

<sup>4</sup> D'intesa con gli organi di valutazione, l'organo di notifica stabilisce, dopo aver sentito il notificante, un calendario concernente l'esecuzione degli esami supplementari.

<sup>5</sup> Se il notificante omette di presentare i rapporti d'esame supplementari entro i termini stabiliti, l'organo di notifica può far eseguire gli esami richiesti a spese del notificante e, se del caso, proibire a quest'ultimo di immettere sul mercato la sostanza in questione.

*Art. 61* Obbligo di annuncio per vecchie sostanze pericolose, sostanze PBT o vPvB e preparati pericolosi

<sup>1</sup> Il fabbricante di vecchie sostanze pericolose, sostanze PBT o vPvB e preparati pericolosi deve annunciarli all'organo di notifica entro tre mesi dalla prima immisione sul mercato se:

- a. saranno verosimilmente immessi sul mercato in quantità superiori ai 100 kg all'anno; oppure
- b. sono molto tossici, tossici, cancerogeni, mutageni o tossici per la riproduzione o identificati come PBT o vPvB e saranno verosimilmente immessi sul mercato in quantità superiori ai 10 kg all'anno.

<sup>2</sup> Se, conformemente all'articolo 39 capoverso 1 lettera b, l'etichettatura non menziona l'identità del fabbricante, l'annuncio di cui al capoverso 1 deve essere effettuato prima della prima fornitura a terzi o, in caso di utilizzazione propria, prima del primo impiego.

*Art. 62*            Obbligo di annuncio per determinate nuove sostanze

Il fabbricante di nuove sostanze che non sottostanno all'obbligo di notifica ai sensi dell'articolo 17 deve comunicarle all'organo di notifica entro un mese dalla prima immissione sul mercato se queste:

- a. sono classificate molto tossiche, tossiche, cancerogene, mutageni o tossiche per la riproduzione o se sono identificate come PBT o vPvB; oppure
- b. saranno verosimilmente immesse sul mercato in quantità superiori ai 10 kg all'anno.

*Art. 63*            Obbligo di annuncio per i preparati non pericolosi

<sup>1</sup> Il fabbricante di preparati non classificati come pericolosi per i quali occorre redigere una scheda di dati di sicurezza deve annunciarli all'organo di notifica entro sei mesi dalla prima immissione sul mercato se tali preparati saranno verosimilmente immessi sul mercato in quantità superiore ai 100 kg all'anno e se il preparato:

- a. è venduto al pubblico, oppure
- b. contiene almeno una sostanza che figura nell'allegato XIV del regolamento (CE) n. 1907/2006.

<sup>2</sup> Se l'etichettatura non reca l'identità del fabbricante, la comunicazione di cui al capoverso 1 deve essere effettuata entro un mese dalla prima immissione sul mercato.

*Art. 63a*           Obbligo di annuncio per determinati oggetti

Il fabbricante di un oggetto che deve essere sottoposto a una valutazione conformemente all'articolo 7 capoverso 2 e contenente almeno una sostanza che figura nell'allegato XIV del regolamento (CE) n. 1907/2006 in una concentrazione superiore allo 0,1 per cento del peso deve annunciarlo all'organo di notifica entro sei mesi dalla prima immissione sul mercato.

*Art. 64 cpv. 1*

<sup>1</sup> L'annuncio deve contenere i seguenti dati:

- a. il nome e l'indirizzo del fabbricante;

- b. il nome della persona responsabile dell'immissione sul mercato nello SEE ai sensi dell'articolo 10 punto 2.2 della direttiva 1999/45/CE se l'etichettatura non reca l'identità del fabbricante;
- c. in caso di sostanze secondo gli articoli 61 e 62:
  - 1. il nome chimico secondo l'articolo 39 capoverso 2,
  - 2. il numero CAS,
  - 3. il numero CE,
  - 4. la classificazione e l'etichettatura;
  - 5. se del caso, l'identificazione come sostanza PBT o vPvB;
- d. in caso di preparati pericolosi secondo l'articolo 61 e di preparati non pericolosi secondo l'articolo 63:
  - 1. il nome commerciale,
  - 2. i dati relativi ai componenti secondo le disposizioni relative alla scheda di dati di sicurezza,
  - 3. il nome e la concentrazione delle sostanze che figurano nell'allegato XIV del regolamento (CE) n. 1907/2006, indicando se la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione per l'impiego previsto,
  - 4. la classificazione e l'etichettatura,
  - 5. gli impieghi previsti,
  - 6. lo stato fisico;
- e. in caso di oggetti secondo l'articolo 63a:
  - 1. il tipo di oggetto,
  - 2. l'impiego previsto,
  - 3. il nome e la concentrazione delle sostanze che figurano nell'allegato XIV del regolamento (CE) n. 1907/2006, indicando se la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione per l'impiego previsto.

*Art. 65 cpv. 2*

<sup>2</sup> Per le nuove sostanze assoggettate all'obbligo di notifica di cui all'articolo 62, occorre annunciare, oltre alle indicazioni di cui all'articolo 64 capoverso 1:

- a. la formula molecolare e strutturale;
- b. la purezza (in percentuale);
- c. la natura e il tenore delle impurezze (in percentuale);
- d. gli impieghi previsti;
- e. lo stato fisico della sostanza;
- f. tutte le informazioni disponibili concernenti le proprietà fisico-chimiche, le proprietà pericolose per la salute e l'ambiente;
- g. tutte le informazioni disponibili concernenti la valutazione dell'esposizione.

**Art. 76** Sostanze e preparati particolarmente pericolosi

Sono considerati particolarmente pericolosi:

- a. le sostanze e i preparati che devono essere etichettati:
  1. come molto tossici,
  2. come tossici,
  3. come corrosivi,
  4. come esplosivi,
  5. come facilmente infiammabili con le frasi R 15 o R 17,
  6. con una delle seguenti frasi R che indicano ulteriori pericoli fisico-chimici: R 1, R 4, R 5, R 6, R 16, R 19 o R 44, oppure
  - 7.<sup>10</sup> come pericolosi per l'ambiente con la frase R 50/53 in confezioni dal contenuto superiore a 1 kg;
- b. le sostanze PBT o vPvB e i preparati contenenti almeno una siffatta sostanza in un'unica concentrazione pari o superiore allo 0,1 per cento del peso;
- c. le sostanze che figurano nell'allegato XIV del regolamento (CE) n. 1907/2006 e i preparati con almeno una siffatta sostanza in un'unica concentrazione pari o superiore allo 0,1 per cento del peso;
- d. le sostanze e i preparati che sono destinati all'autodifesa.

**Art. 78 cpv. 1**

<sup>1</sup> La possibilità del servisol deve essere esclusa per:

- a. le sostanze e i preparati particolarmente pericolosi secondo l'articolo 76 lettera a forniti al pubblico;
- b. le sostanze e i preparati particolarmente pericolosi secondo l'articolo 76 lettere b-d.

**Art. 80 cpv. 1**

<sup>1</sup> Chi fornisce una sostanza o un preparato a titolo commerciale deve informare esplicitamente l'acquirente sulle misure di protezione necessarie e sullo smaltimento conforme alle prescrizioni se:

- a. la sostanza o il preparato è etichettata come segue:
  1. molto tossica,
  2. tossica con le frasi R 45, R 46, R 49, R 60 o R 61,
  3. esplosiva; oppure
- b. la sostanza o il preparato è considerata come particolarmente pericolosa ai sensi dell'articolo 76 lettera b o c.

<sup>10</sup> Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 28 feb. 2007, in vigore dal 1° apr. 2007 (RU 2007 821).

*Art. 80a*      Obbligo di fornire informazioni su talune sostanze contenute in oggetti

Chi, a titolo commerciale, fornisce un oggetto che deve essere sottoposto a valutazione conformemente all'articolo 7 capoverso 2 e che contiene almeno una sostanza che figura nell'allegato XIV del regolamento (CE) n. 1907/2006 in una concentrazione superiore allo 0,1 per cento del peso deve informare esplicitamente l'acquirente sulle misure di protezione necessarie e sullo smaltimento conforme alle prescrizioni, nonché menzionare il nome delle sostanze in questione.

*Art. 86 lett. c ed e*

Ove necessario ai fini dell'esecuzione della presente ordinanza e su loro richiesta, occorre trasmettere all'organo di notifica e ai servizi di valutazione i seguenti dati relativi a sostanze, preparati e oggetti:

- c. i dati dell'Amministrazione federale delle dogane provenienti dalle dichiarazioni doganali;
- e. i dati rilevati dal Centro d'informazione tossicologica;

*Art. 87 cpv. 2<sup>bis</sup> e 4*

<sup>2bis</sup> L'organo di notifica può, mediante una procedura di richiamo, trasmettere alle autorità menzionate qui appresso i dati relativi ai fabbricanti e alle sostanze o ai preparati che hanno immesso sul mercato se tali dati sono necessari all'esecuzione:

- a. agli organi di valutazione;
- b. alle autorità doganali;
- c. alle autorità cantonali conformemente al capoverso 2;
- d. al Centro d'informazione tossicologica.

<sup>4</sup> La trasmissione secondo i capoversi 2, <sup>2bis</sup> e 3 di dati confidenziali concernenti la composizione di preparati è ammessa soltanto se è richiesta da un'autorità preposta al perseguimento penale o se serve a rispondere a quesiti di carattere medico, in particolare nei casi d'urgenza, o per far fronte a un pericolo che minaccia direttamente la vita o la salute dell'essere umano o l'ambiente.

*Art. 91*

*Abrogato*

*Art. 94 cpv. 2 lett. e*

<sup>2</sup> Se una vecchia sostanza è oggetto di controllo, l'organo di notifica esige da tutti i fabbricanti, su richiesta di un servizio di valutazione, le seguenti indicazioni:

- e. ove disponibili e se possono essere acquisiti dal notificante con un onere sopportabile: il fascicolo di registrazione presentato all'Agenzia europea per le sostanze chimiche.

*Art. 95 cpv. 1 e 3*

<sup>1</sup> Nella loro sfera di competenze, i servizi di valutazione verificano nelle sostanze, nei preparati e negli oggetti:

- a. la valutazione e la classificazione;
- b. la relazione sulla sicurezza chimica;
- c. le indicazioni che figurano nella scheda di dati di sicurezza.

<sup>3</sup> In occasione della verifica di cui al capoverso 1, i servizi di valutazione possono incaricare l'organo di notifica di esigere dal fabbricante i seguenti documenti:

- a. tutti i documenti che sono serviti a determinare le proprietà pericolose o ai fini della valutazione;
- b. se del caso, la relazione sulla sicurezza chimica;
- c. se del caso, la scheda di dati di sicurezza.

*Art. 110b*      Obbligo di redigere una relazione sulla sicurezza chimica per le vecchie sostanze

Per le vecchie sostanze, il fabbricante deve redigere una relazione sulla sicurezza chimica secondo l'articolo 50a capoverso 1 lettera b numero 1 entro il:

- a. 1° dicembre 2010 per le sostanze:
  1. classificate come cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione con le frasi R 45, R 46, R 49, R 60 o R 61,
  2. classificate come pericolose per l'ambiente con la frase R 50/53, che sono immesse sul mercato in quantità pari o superiore a 100 tonnellate all'anno, oppure
  3. immesse sul mercato in quantità pari o superiore a 1000 tonnellate all'anno;
- b. 1° giugno 2013 per le sostanze immesse sul mercato in quantità pari o superiore a 100 tonnellate all'anno;
- c. 1° giugno 2018 per le sostanze immesse sul mercato in quantità pari o superiore a 10 tonnellate all'anno.

## II

<sup>1</sup> L'allegato 1 è modificato secondo la versione qui annessa.

<sup>2</sup> L'allegato 2 è sostituito dalla versione qui annessa.

<sup>3</sup> Alla presente ordinanza è aggiunto il nuovo allegato 3 conformemente alla versione qui annessa.

III

La presente modifica entra in vigore il ...

... 2008

In nome del Consiglio federale svizzero:

Il presidente della Confederazione, Pascal Couchepin  
La cancelliera della Confederazione, Corina Casanova

*Allegato I*

(art. 39 cpv. 2, 40 cpv. 1, 46, 47 cpv. 2, 100 cpv. 2 lett. c)

*N. 2.5 cpv. 2 frase introduttiva*

<sup>2</sup> L'indicazione delle frasi R corrispondenti attribuite non è necessaria per i preparati immessi sul mercato in confezioni il cui contenuto non supera i 125 ml e che:

*N. 3.4 cpv. 2 frase introduttiva*

<sup>2</sup> L'indicazione delle frasi S corrispondenti attribuite non è necessaria per i preparati immessi sul mercato in confezioni il cui contenuto non supera i 125 ml e che sono classificati come:

*N. 6 cpv. 2 e 5*

<sup>2</sup> Le dimensioni dell'etichetta devono essere conformi ai seguenti formati:

Capacità dell'imballaggio	Formato (in mm)
fino a 3 litri	possibilmente almeno 52×74
oltre 3 litri fino a 50 litri al massimo	almeno 74×105
oltre 50 litri fino a 500 litri al massimo	almeno 105×148
oltre 500 litri	almeno 148×210

<sup>5</sup> Si può rinunciare all'etichetta se le indicazioni di cui agli articoli 39-46 figurano in modo chiaro sull'imballaggio stesso.

## Esigenze relative alla scheda di dati di sicurezza

### Disposizioni generali

<sup>1</sup> Nella scheda di dati di sicurezza, le indicazioni devono essere chiare, concise e comprensibili per l'utilizzatore professionale o commerciale.

<sup>2</sup> In casi motivati, alcune indicazioni possono essere tralasciate o sostituite con altre altrettanto adeguate o più idonee. Data la vasta gamma delle proprietà delle sostanze e dei preparati, in alcuni casi possono essere necessarie ulteriori informazioni.

<sup>2bis</sup> Se è richiesta una relazione sulla sicurezza chimica, i relativi scenari d'esposizione devono figurare in un allegato della scheda di dati di sicurezza.

<sup>3</sup> La data di stesura della scheda di dati di sicurezza deve figurare sulla prima pagina. Le nuove versioni devono recare l'indicazione «Rielaborato il ... (data)».

<sup>4</sup> In caso di revisione della scheda di dati di sicurezza occorre indicare chiaramente le informazioni aggiunte, soppresse o modificate.

### 1 Elementi identificatori della sostanza o del preparato e della ditta

Devono essere indicati:

- a. gli elementi identificatori della sostanza o del preparato. La denominazione impiegata per l'identificazione deve essere identica a quella figurante sull'etichetta, sull'imballaggio o sul contenitore. Se esistono, possono essere indicati anche altri elementi identificatori;
- b. l'impiego previsto della sostanza o del preparato. Per quanto conosciuti, occorre indicare gli impieghi previsti o raccomandati della sostanza o del preparato. Nel caso in cui vi siano diverse possibilità, è sufficiente indicare gli impieghi più importanti o più frequenti. Descrivere inoltre brevemente l'effetto della sostanza o del preparato (p. es. sostanze protettive antincendio, sostanze antiossidanti);
- c. gli elementi identificatori della ditta: l'identificazione del fabbricante della sostanza o del preparato, il suo indirizzo completo e il numero di telefono, nonché l'indirizzo di posta elettronica della persona incaricata della scheda di dati di sicurezza;
- d. i numeri telefonici di chiamata urgente. Va indicato il numero telefonico del fabbricante. Precisare se questo numero di telefono è raggiungibile soltanto durante gli orari di ufficio. Per informazioni di carattere medico può essere indicato il numero telefonico di chiamata urgente del Centro d'informazione tossicologica.

<sup>2</sup> Se è richiesta una relazione sulla sicurezza chimica, occorre indicare tutti gli impieghi pertinenti per il destinatario della scheda di dati di sicurezza; questi dati devono corrispondere agli scenari d'esposizione menzionati nell'allegato della scheda di dati di sicurezza.

## **2 Possibili pericoli**

<sup>1</sup> La classificazione della sostanza o del preparato deve essere indicata. Occorre descrivere i pericoli per l'essere umano e l'ambiente derivanti dalla sostanza o dal preparato.

<sup>2</sup> Occorre indicare anche i pericoli che non hanno effetti sulla classificazione (p. es. concentrazione di polvere, pericolo di asfissia, pericolo di assideramento o effetti sull'ambiente, quali i rischi per gli organismi terricoli), ma che contribuiscono al rischio derivante globalmente dalla sostanza o dal preparato.

<sup>3</sup> Occorre descrivere i principali effetti nocivi di natura fisico-chimica, le conseguenze nocive più importanti sulla salute dell'essere umano e sull'ambiente nonché i sintomi che possono presentarsi durante l'impiego e in caso di eventuali abusi.

<sup>4</sup> I dati che figurano sull'etichetta devono essere indicati nel numero 15.

## **3 Composizione/Indicazioni sui componenti**

<sup>1</sup> Le indicazioni fornite dalla scheda di dati di sicurezza devono consentire all'utilizzatore professionale di riconoscere agevolmente i rischi presentati dai componenti del preparato.

<sup>2</sup> I seguenti componenti di un preparato pericoloso devono essere indicati con la loro concentrazione o gamma di concentrazioni:

- a. le sostanze pericolose per la salute e per l'ambiente, qualora il loro tenore nel preparato raggiunga o superi i valori limite stabiliti nell'articolo 3 paragrafo 3 della direttiva 1999/45/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 maggio 1999<sup>11</sup> concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi (direttiva 1999/45/CE), a meno che non siano stati definiti limiti più bassi nella classificazione ufficiale (art. 9) o nell'allegato II, III o V della direttiva 1999/45/CE;
- b. le sostanze per le quali è fissato un valore limite di esposizione sul luogo di lavoro nella direttiva 2000/39/CE della Commissione dell'8 giugno 2000<sup>12</sup>

<sup>11</sup> GU L 200 del 30 lug. 1999, pag. 1, modificata l'ultima volta dalla direttiva 2006/8/CE (GU L 19 del 24.1.2006, pag. 12). I testi degli atti normativi dell'UE menzionati nella presente ordinanza sono ottenibili dietro fattura o possono essere visionati gratuitamente presso l'Organo di notifica per i prodotti chimici, 3003 Berna, oppure possono essere consultati all'indirizzo Internet [www.cheminfo.ch](http://www.cheminfo.ch) o <http://eur-lex.europa.eu/>.

<sup>12</sup> GU L 142 del 16.6. 2000, pag. 47.

relativa alla messa a punto di un primo elenco di valori limite indicativi in applicazione della direttiva 98/24/CE del Consiglio sulla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti dall'esportazione ad agenti chimici sul luogo di lavoro (direttiva 2000/39/CE).

- c. le sostanze PBT o vPvB, se la concentrazione di una singola sostanza è superiore allo 0,1 per cento.

<sup>3</sup> Per i preparati classificati come non pericolosi, occorre indicare i seguenti componenti con le rispettive concentrazioni o gamme di concentrazione:

- a. sostanze pericolose per la salute o per l'ambiente se sono contenute in un'unica concentrazione di  $\geq 1,0$  per cento del peso (in preparati non gassosi), rispettivamente di  $\geq 0,2$  per cento del volume (in preparati gassosi);
- b. sostanze per le quali è stabilito un valore limite di esposizione sul luogo di lavoro nella direttiva 2000/39/CE se sono contenute in un'unica concentrazione di  $\geq 1,0$  per cento del peso (in preparati non gassosi), rispettivamente di  $\geq 0,2$  per cento del volume (in preparati gassosi).
- c. le sostanze PBT o vPvB se sono contenute in un'unica concentrazione di  $\geq 0,1$  per cento del peso.

<sup>4</sup> Per le sostanze che in virtù dei capoversi 2 e 3 devono figurare nella scheda di dati di sicurezza, occorre indicare:

- a. le pertinenti designazioni di pericolo per la salute e per l'ambiente e le frasi R conformemente all'allegato 1;
- b. le proprietà fisico-chimiche pericolose;
- c. se del caso, i numeri CAS<sup>13</sup>, EINECS<sup>14</sup> o ELINCS<sup>15</sup> e la nomenclatura IUPAC<sup>16</sup>.

<sup>5</sup> Se l'indicazione del nome chimico delle sostanze che in virtù dei capoversi 2 e 3 devono figurare nella scheda di dati di sicurezza mette in pericolo il segreto della ricetta del preparato, il fabbricante può indicare queste sostanze con un nome sostitutivo, sempre che siano adempiuti i presupposti di cui all'articolo 43. La determinazione del nome sostitutivo è retta dall'allegato VI parte B della direttiva 1999/45/CE.

<sup>13</sup> Numero stabilito dal Chemical Abstract Service (CAS) allo scopo di facilitare l'identificazione delle sostanze.

<sup>14</sup> European inventory of existing commercial chemical substances / elenco europeo delle sostanze chimiche presenti sul mercato. GU C 146 A del 15.6.1990, pag. 1, rettificata in GU C 54 dell'1.3.2002, pag. 13. Il testo dell'EINECS è ottenibile dietro fattura o può essere consultato gratuitamente presso l'Organo di notifica per i prodotti chimici, 3003 Berna o può essere consultato all'indirizzo Internet [www.cheminfo.ch](http://www.cheminfo.ch) o <http://eur-lex.europa.eu/>.

<sup>15</sup> European List of Notified Chemical Substances / elenco europeo delle sostanze chimiche notificate. Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo - Sesta pubblicazione dell'ELINCS (secondo l'art. 21 della direttiva 67/548/CEE), COM (2003) 642 finale.

<sup>16</sup> International Union of Pure and Applied Chemistry.

#### **4 Misure di primo soccorso**

<sup>1</sup> Vanno indicate le misure di primo soccorso necessarie. In particolare occorre specificare i casi in cui è necessario consultare immediatamente un medico.

<sup>2</sup> Le istruzioni di primo soccorso devono essere formulate in modo chiaro, conciso e comprensibile per l'infortunato, gli astanti e coloro che prestano i primi soccorsi. I sintomi e gli effetti vanno descritti in modo conciso. Le indicazioni devono rilevare le misure urgenti da adottare in caso di incidenti e se sono possibili effetti ritardati conseguenti all'esposizione.

<sup>3</sup> Le informazioni devono essere suddivise secondo le diverse modalità di esposizione, ossia per inalazione, a contatto con la pelle o gli occhi e ingestione.

<sup>4</sup> Se uno specifico trattamento urgente richiede un rimedio particolare, occorre indicare che tale rimedio deve essere disponibile sul luogo di lavoro.

#### **5 Misure antincendio**

Indicare le modalità per combattere un incendio che potrebbe svilupparsi a partire da una sostanza o da un preparato oppure propagarsi a una sostanza o a un preparato, in particolare:

- a. i mezzi di estinzione appropriati;
- b. i mezzi di estinzione inappropriati per ragioni di sicurezza;
- c. gli eventuali rischi particolari derivanti dall'esposizione alla sostanza o al preparato stesso, ai loro derivati di combustione o ai gas prodotti;
- d. l'equipaggiamento speciale di protezione per gli addetti all'estinzione degli incendi.

#### **6 Misure in caso di fuoriuscita accidentale**

<sup>1</sup> A seconda della sostanza o del preparato, devono essere fornite le seguenti indicazioni sulle misure da prendere in caso di fuoriuscita accidentale:

- a. le misure precauzionali da prendere per le persone, quali rimuovere le fonti di ignizione, assicurare una ventilazione sufficiente o una sufficiente protezione delle vie respiratorie, prevenire la formazione di polvere, evitare il contatto con la pelle e gli occhi;
- b. le misure per la protezione dell'ambiente, quali prevenire l'infiltrazione nelle canalizzazioni, nelle acque superficiali e sotterranee nonché nel suolo, eventualmente allertare il vicinato;
- c. i metodi di pulizia, quali impiegare sostanze assorbenti (p. es. sabbia, farina fossile, leganti acidi, leganti universali, segatura), abbattere gas e fumo con acqua, diluire; inoltre richiamare possibilmente l'attenzione sui prodotti che

non devono essere impiegati in nessun caso o su quelli appropriati come neutralizzanti, con espressioni del tipo «mai utilizzare», «neutralizzare con».

<sup>2</sup> Se del caso, rinviare al controllo dell'esposizione e protezione individuale (n. 8) e alle considerazioni sullo smaltimento (n. 13).

## **7 Manipolazione e immagazzinamento**

### **7.1 Manipolazione**

<sup>1</sup> Occorre indicare le precauzioni per un'utilizzazione sicura, ivi compresi i consigli sugli accorgimenti tecnici, quali il contenimento, la ventilazione locale e generale, i provvedimenti per prevenire la formazione di aerosol e polveri, le misure antincendio, i provvedimenti per la protezione dell'ambiente (p. es. l'impiego di filtri o di depuratori nell'impianto di ventilazione, l'impiego di bacini di ritenzione o di sistemi di impermeabilizzazione, le misure per l'assimilazione e lo smaltimento di materiale fuoriuscito) e altri requisiti specifici o norme d'uso relative alla sostanza o al preparato (p. es. attrezzature e procedure appropriate o proibite), fornendo se possibile una breve descrizione.

<sup>2</sup> Se possibile, occorre descrivere brevemente il tipo di misura adottata.

### **7.2 Immagazzinamento**

<sup>1</sup> Occorre indicare le condizioni per un immagazzinamento sicuro, fra cui la progettazione specifica dei locali e dei contenitori (incluse le paratie di contenimento e la ventilazione), i materiali incompatibili, le condizioni di immagazzinamento (limiti/intervalli di temperatura e di umidità, luce, gas inerte ecc.), impianto elettrico speciale, prevenzione dell'accumulo di elettricità statica.

<sup>2</sup> Occorre indicare, se necessario, i limiti quantitativi in condizioni di immagazzinamento.

<sup>3</sup> Occorre fornire indicazioni sul tipo di materiale impiegato per l'imballaggio e i contenitori della sostanza o del preparato.

### **7.3 Impieghi particolari previsti**

Per le sostanze e i preparati immessi sul mercato per impieghi particolari, occorre formulare raccomandazioni per un impiego sicuro in relazione agli impieghi previsti.

## **8 Controllo dell'esposizione e protezione individuale**

### **8.1 Valori limite d'esposizione**

<sup>1</sup> Occorre indicare i parametri specifici da verificare, quali i valori limite per l'esposizione sul luogo di lavoro e i valori limite biologici. Vanno indicati i valori limite

delle sostanze pericolose per la salute iscritte nella lista dei valori limite<sup>17</sup> dell'INSAI. Occorre informare sulle procedure di controllo e di monitoraggio attualmente raccomandate. In caso di preparati, indicare i valori dei componenti che, conformemente al numero 3, devono figurare nella scheda di dati di sicurezza.

<sup>2</sup> Se è richiesta una relazione sulla sicurezza chimica, i livelli derivati senza effetto (DNEL) e le concentrazioni prevedibili senza effetto (PNEC) pertinenti devono essere indicati per gli scenari d'esposizione menzionati nell'allegato della scheda di dati di sicurezza.

## 8.2 Controllo dell'esposizione

<sup>1</sup> Le misure che vanno indicate per limitare e controllare l'esposizione devono comprendere tutte le precauzioni da prendere durante l'impiego della sostanza o del preparato per ridurre al minimo l'esposizione dei lavoratori e dell'ambiente. Se è richiesta una relazione sulla sicurezza chimica, occorre fornire una sintesi delle misure di gestione dei rischi per tutti gli impieghi identificati secondo il numero 1.

<sup>2</sup> Occorre dare indicazioni appropriate che consentano al datore di lavoro di procedere, in base alla legislazione in materia di tutela dei lavoratori, alla necessaria analisi dei rischi e di prendere le misure del caso. Tali indicazioni completano le misure raccomandate nel numero 7.1.

<sup>3</sup> Nel caso in cui occorra adottare una protezione individuale, va specificato quale equipaggiamento garantisce una protezione adeguata. Al riguardo, occorre tener conto dell'ordinanza del 12 giugno 1995<sup>18</sup> sulla sicurezza delle installazioni e degli apparecchi tecnici (OSIT) e rinviare alle relative norme CEN<sup>19</sup>:

- a. protezione delle vie respiratorie: in caso di gas, vapori o polvere pericolosi, avvertire della necessità di usare adeguate attrezzature di protezione quali autorespiratori, maschere e filtri adeguati;
- b. protezione delle mani: indicare il tipo di guanti da indossare durante la manipolazione della sostanza o del preparato, ivi compresi il materiale usato per i guanti e l'impermeabilità di tale materiale a seconda dell'intensità e della durata dell'esposizione cutanea. Se necessario, indicare eventuali accorgimenti supplementari per la protezione delle mani e della pelle;
- c. protezione degli occhi: specificare il tipo di dispositivo richiesto per la protezione degli occhi, quali occhiali di sicurezza, visiere, schermo facciale;
- d. protezione del corpo: ove non si tratti della pelle delle mani, specificare il tipo e la qualità dell'equipaggiamento di protezione richiesto, quali indumenti protettivi completi, grembiuli, stivali. Se necessario, indicare le misure di igiene particolari.

<sup>17</sup> L'opuscolo «Valori limite d'esposizione nei luoghi di lavoro» (disponibile in tedesco e francese) è ottenibile dietro fattura presso la SUVA, Casella postale, 6002 Lucerna o può essere consultato all'indirizzo Internet [www.suva.ch](http://www.suva.ch).

<sup>18</sup> RS 819.11

<sup>19</sup> European Committee for Standardization.

<sup>4</sup> Se è richiesta una relazione sulla sicurezza chimica, occorre fornire una sintesi delle misure di gestione dei rischi che permetta di controllare adeguatamente l'esposizione dell'ambiente per gli scenari d'esposizione menzionati nell'allegato della scheda di dati di sicurezza.

## **9 Proprietà fisico-chimiche**

<sup>1</sup> Occorre indicare tutte le informazioni rilevanti sulla sostanza o il preparato, così che si possano prendere misure protettive adeguate, in particolare:

- a. aspetto: lo stato fisico (solido, liquido, gassoso) e il colore della sostanza o del preparato al momento della fornitura;
- b. odore: se percepibile, descriverlo concisamente;
- c. valore pH: indicare il pH della sostanza o del preparato al momento della fornitura o in una soluzione acquosa; in quest'ultimo caso, indicarne la concentrazione;
- d. punto o intervallo di ebollizione;
- e. punto di infiammabilità;
- f. infiammabilità (solido, gas);
- g. esplosivo;
- h. proprietà comburenti;
- i. pressione di vapore;
- j. densità relativa;
- k. solubilità: idrosolubilità, liposolubilità (precisare i solventi);
- l. coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua;
- m. viscosità;
- n. densità di vapore;
- o. velocità di evaporazione;
- p. altre indicazioni: indicare i parametri importanti per la sicurezza, quali la miscibilità, la conducibilità, il punto di fusione/intervallo, il gruppo dei gas, la temperatura di autoaccensione.

<sup>2</sup> Se nelle proprietà di cui al capoverso 1 lettere f-h non si accenna a una proprietà pericolosa, occorre indicare se vi sono informazioni in proposito o se esistono risultati di esami negativi. Per i preparati occorre di regola indicare le proprietà del preparato stesso. Se si rivelano necessarie indicazioni relative alle proprietà di alcuni componenti, va indicato con precisione a che cosa si riferiscono i dati.

## **10 Stabilità e reattività**

Occorre indicare la stabilità della sostanza o del preparato e la possibilità che si producano reazioni in determinate circostanze e in caso di emissione nell'ambiente.

### **10.1 Condizioni da evitare**

Occorre elencare le condizioni quali temperatura, pressione, luce, urti ecc. che possono provocare una reazione pericolosa. Se possibile, descrivere brevemente tale reazione.

### **10.2 Sostanze da evitare**

Occorre elencare le sostanze quali acqua, aria, acidi, basi, ossidanti o altre sostanze che possono provocare una reazione. Se possibile, descrivere brevemente tale reazione.

### **10.3 Prodotti di decomposizione pericolosi**

Indicare le sostanze pericolose che durante la decomposizione della sostanza possono sorgere in quantità relativamente importanti. Vanno indicati in particolare:

- a. la necessità e la presenza di stabilizzanti;
- b. la possibilità di una reazione esotermica pericolosa;
- c. l'eventuale rilevanza per la sicurezza di un mutamento dello stato fisico della sostanza o del preparato;
- d. gli eventuali prodotti di decomposizione pericolosi dovuti al contatto con l'acqua;
- e. la possibilità di decomposizione con formazione di prodotti instabili.

## **11 Indicazioni tossicologiche**

<sup>1</sup> Occorre fornire una descrizione concisa, ma completa e comprensibile, dei vari effetti tossicologici sulla salute che possono insorgere qualora l'utilizzatore entri in contatto con la sostanza o il preparato.

<sup>2</sup> Occorre indicare gli effetti nocivi che possono derivare dall'esposizione alla sostanza o al preparato, sulla base dell'esperienza o dei risultati di esperimenti scientifici. Gli effetti vanno descritti in funzione delle proprietà fisiche, chimiche e tossicologiche, distinguendo fra le diverse modalità di esposizione (inalazione, ingestione, a contatto con la pelle o con gli occhi).

<sup>3</sup> Va tenuto conto degli effetti immediati o ritardati e di quelli cronici in seguito a esposizione breve o prolungata, quali gli effetti sensibilizzanti, narcotizzanti, cancerogeni, mutageni e tossici per la riproduzione (danni allo sviluppo e alla fertilità).

<sup>4</sup> Tenuto conto delle indicazioni di cui al numero 2, può essere necessario fare riferimento agli effetti specifici di determinati componenti del preparato.

<sup>5</sup> Se è richiesta una relazione sulla sicurezza chimica, occorre fornire informazioni sui seguenti gruppi di potenziali effetti:

- a. tossicocinetica, metabolismo e distribuzione;
- b. effetti acuti (tossicità acuta, irritazione e corrosività);
- c. sensibilizzazione;
- d. tossicità a dose ripetuta, e
- e. effetti cancerogeni, mutageni e tossici per la riproduzione.

## 12 Indicazioni ecologiche

<sup>1</sup> Occorre descrivere i possibili effetti, il comportamento e la persistenza della sostanza o del preparato nell'ambiente (aria, acqua e/o suolo). Se esistono pertinenti risultati di esami, occorre indicarli (p. es. LC50 pesce  $\leq$  1 mg/l).

<sup>2</sup> Occorre descrivere le proprietà più importanti che possono influire sull'ambiente, a seconda della natura e dei possibili tipi di impiego della sostanza o del preparato. Queste indicazioni devono essere fornite anche per i prodotti pericolosi che si formano dalla degradazione di tali sostanze o preparati. Occorre tener conto delle seguenti proprietà:

- a. *ecotossicità*: in questa voce, occorre fornire i dati disponibili sulla tossicità acquatica, acuta e cronica, per pesci, dafnie, alghe e altre piante acquatiche. Se disponibili, occorre fornire anche i dati sulla tossicità per microrganismi e macroorganismi nel suolo nonché per altri organismi rilevanti per l'ambiente, quali per esempio uccelli, api e vegetali. Se la sostanza o il preparato impedisce l'attività dei microrganismi, occorre indicare i possibili effetti sugli impianti di depurazione delle acque di scarico;
- b. *mobilità*: il potenziale di una sostanza o dei relativi componenti di un preparato di penetrare, dopo un'emissione, nelle acque sotterranee o nell'ambiente o di essere trasportate per lunghi tratti. Le seguenti indicazioni potrebbero essere rilevanti:
  1. distribuzione nei singoli comparti ambientali, nota o prevedibile,
  2. tensione superficiale,
  3. adsorbimento o deadsorbimento;

- c. *persistenza e degradabilità*: il potenziale di una sostanza o dei relativi componenti di un preparato di degradarsi nei soggetti ambientali rilevanti mediante biodegradazione o altri processi, quali l'ossidazione o l'idrolisi. Se disponibili, occorre indicare i tempi di decadimento - dimezzamento. Occorrerebbe altresì indicare il potenziale di una sostanza o dei relativi componenti di un preparato per la degradazione in impianti di depurazione delle acque;
- d. *potenziale di bioaccumulo*: il potenziale di una sostanza o dei relativi componenti di un preparato di bioaccumularsi mediante la catena alimentare; se disponibili: indicare il coefficiente di ripartizione ottanolo/acqua ( $K_{ow}$ ) e il fattore di bioconcentrazione (BCF);
- e. *proprietà PBT*: se è richiesta una relazione sulla sicurezza chimica, i risultati dell'individuazione delle proprietà PBT devono essere indicati conformemente alla relazione sulla sicurezza chimica.
- f. *altri effetti negativi sull'ambiente*: se disponibili, occorre fornire informazioni relative ad altri effetti negativi sull'ambiente, per esempio il potenziale di riduzione dell'ozono, il potenziale di formazione di ozono fotochimico e/o di effetto serra (GWP - global warming potential).

<sup>3</sup> Occorre assicurare che le informazioni rilevanti per l'ambiente siano fornite anche in altre voci della scheda di dati di sicurezza, in particolare le avvertenze per le fuoriuscite controllate, le misure in caso di fuoriuscita accidentale e le considerazioni relative al trasporto e allo smaltimento di cui ai numeri 6, 7, 13, 14 e 15.

### **13 Istruzioni sullo smaltimento**

<sup>1</sup> Se lo smaltimento della sostanza o del preparato (eccedenze o rifiuti risultanti da un impiego programmato, compreso il materiale d'imballaggio) comporta il rischio che in caso di trattamento non appropriato possano prodursi effetti nocivi o molesti, occorre fornire la descrizione di detti residui e vanno date istruzioni per il loro impiego sicuro.

<sup>2</sup> Vanno indicati metodi di smaltimento appropriati per la sostanza o per il preparato, compresi quelli per il materiale d'imballaggio contaminato (riciclaggio, incenerimento, messa in discarica ecc.). In merito vanno osservate le disposizioni della legislazione sulla protezione dell'ambiente, segnatamente l'ordinanza tecnica del 10 dicembre 1990<sup>20</sup> sui rifiuti e l'ordinanza del 22 giugno 2005<sup>21</sup> sul traffico di rifiuti.

### **14 Indicazioni sul trasporto**

<sup>20</sup> RS 814.600

<sup>21</sup> RS 814.610

<sup>1</sup> Occorre indicare le precauzioni particolari di cui un utilizzatore professionale deve essere consapevole e che deve rispettare per quanto concerne il trasporto o la movimentazione all'interno o all'esterno della sua azienda.

<sup>2</sup> Le informazioni secondo la raccomandazione delle Nazioni Unite e gli accordi internazionali concernenti il trasporto e l'imballaggio di merci pericolose devono essere fornite per quanto risultino rilevanti.

## **15                    Prescrizioni**

<sup>1</sup> Occorre riportare le informazioni relative alla salute, alla sicurezza e all'ambiente che, ai sensi della presente ordinanza, devono figurare sull'etichetta.

<sup>2</sup> Se per le sostanze e i preparati che devono figurare nella scheda di dati di sicurezza si applicano le disposizioni speciali relative alla protezione della salute e dell'ambiente (p. es. restrizioni d'impiego e d'immissione sul mercato, valori limite per l'esposizione sul luogo di lavoro o valori limite di emissione), occorre indicarle.

## **16                    Altre indicazioni**

Vanno fornite tutte le altre informazioni che potrebbero essere rilevanti per la sicurezza, la tutela della salute e la protezione dell'ambiente, segnatamente:

- a. l'elenco delle frasi R rilevanti; occorre riportare il testo completo di tutte le frasi R che devono essere indicate in virtù dei numeri 2 e 3;
- b. le indicazioni sull'addestramento;
- c. le restrizioni d'impiego raccomandate dal fabbricante;
- d. ulteriori informazioni (riferimenti scritti o centri di contatto per informazioni tecniche);
- e. le fonti dei dati principali impiegati per redigere la scheda di dati di sicurezza.

*Allegato 3*  
(art. 17 cpv. 2, 18 cpv. 2 lett. b)

## **Fascicolo tecnico**

### **Disposizioni generali**

<sup>1</sup> Le informazioni del fascicolo tecnico possono essere presentate in una forma accettata dall'Agenzia europea per le sostanze chimiche. In tal caso, talune espressioni possono essere diverse da quelle menzionate nel presente allegato.

<sup>2</sup> Le informazioni richieste nei numeri 6-9 dipendono dalla quantità determinante di sostanza secondo l'articolo 16a.

### **1 Informazioni generali sul notificante**

<sup>1</sup> Occorre indicare l'identità del notificante, in particolare:

- a. il nome, l'indirizzo, il numero di telefono e l'indirizzo di posta elettronica;
- b. la persona di contatto;
- c. se del caso, il luogo dello stabilimento di produzione del notificante;

<sup>2</sup> Se il notificante è un rappresentante esclusivo, va inoltre indicato:

- a. il nome e l'indirizzo del fabbricante straniero;
- b. il luogo dello stabilimento di produzione;
- c. una procura del fabbricante straniero da cui risulti che egli ha designato il notificante quale rappresentante esclusivo;
- d. i nomi e gli indirizzi degli importatori rappresentati;
- e. le quantità che i singoli importatori intendono importare annualmente.

### **2 Identificazione della sostanza**

Occorre fornire informazioni sulla sostanza conformemente al punto 2 dell'allegato VI del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 18 dicembre 2006<sup>22</sup> 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

<sup>22</sup> GU L 396 del 30.12.2006, pag. 1, rettificato in GU L 136 del 29.5.2007, pag. 3, l'ultima volta modificata mediante il regolamento (CE) n. 1354/2007 del 15 nov. 2007, GU L 304 del 22.11.2007, pag. 1. I testi degli atti normativi dell'UE menzionati nella presente ordinanza sono ottenibili dietro fattura o possono essere visionati gratuitamente presso l'Organo di notifica per i prodotti chimici, 3003 Berna o possono essere consultati all'indirizzo Internet [www.cheminfo.ch](http://www.cheminfo.ch) o <http://eur-lex.europa.eu/>.

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 (regolamento (CE) n. 1907/2006).

### **3 Informazioni sulla fabbricazione e l'impiego**

Occorre fornire le seguenti informazioni:

- a. la quantità totale che il notificante intende immettere sul mercato nel corso dell'anno civile della notificazione;
- b. la quantità utilizzata per gli impieghi propri;
- c. la forma o lo stato fisico in cui la sostanza è fornita;
- d. una breve descrizione dell'impiego o degli impieghi identificati.

### **4 Classificazione ed etichettatura**

La classificazione della sostanza va indicata conformemente all'articolo 8 e l'etichettatura conformemente all'articolo 39.

### **5 Istruzioni per un impiego sicuro**

Occorre indicare le informazioni qui appresso, che devono coincidere con quelle che figurano sulla scheda di dati di sicurezza, nel caso in cui questa è richiesta secondo l'articolo 52:

- a. misure di primo soccorso (n. 4 della scheda di dati di sicurezza);
- b. misure antincendio (n. 5 della scheda di dati di sicurezza);
- c. misure da adottare in caso di rilascio accidentale (n. 6 della scheda di dati di sicurezza);
- d. manipolazione e immagazzinamento (n. 7 della scheda di dati di sicurezza);
- e. informazioni sul trasporto (n. 14 della scheda di dati di sicurezza);
- f. controllo dell'esposizione e della protezione individuale (n. 8 della scheda di dati di sicurezza);
- g. stabilità e reattività (n. 10 della scheda di dati di sicurezza);
- h. considerazioni sullo smaltimento. Informazioni sul riciclaggio e sui metodi di smaltimento per l'industria e per il pubblico (n. 13 della scheda di dati di sicurezza).

## **6 Informazioni sull'esposizione (1–10 tonnellate all'anno)**

Per le sostanze la cui quantità determinante secondo l'articolo 16a è compresa tra 1 e 10 tonnellate all'anno, occorre fornire le seguenti informazioni relative all'esposizione:

- a. principali categorie d'impiego:
  1. impiego industriale,
  2. impiego professionale,
  3. impiego per i consumatori;
- b. specificazioni per l'impiego industriale e professionale:
  1. impiego in un sistema chiuso,
  2. impiego risultante dall'inclusione nella o sulla matrice,
  3. impiego non dispersivo,
  4. impiego dispersivo;
- c. vie significative di esposizione:
  1. esposizione umana: orale, cutanea e per inalazione,
  2. esposizione ambientale: acqua, aria, rifiuti solidi e suolo,
  3. tipi di esposizione: accidentale/infrequente, occasionale o continua/frequente.

## **7 Informazioni sulle proprietà fisico-chimiche**

Occorre fornire sommari esaurienti d'esame:

- a. per le quantità pari o superiori a 1 tonnellata all'anno: le informazioni di cui al punto 7 dell'allegato VII del regolamento (CE) n. 1907/2006;
- b. per le quantità pari o superiori a 100 tonnellate all'anno: oltre alle informazioni secondo la lettera a, le informazioni di cui al punto 7 dell'allegato IX del regolamento (CE) n. 1907/2006.

## **8 Informazioni tossicologiche**

Occorre fornire sommari esaurienti d'esame:

- a. per le quantità pari o superiori a 1 tonnellata all'anno: le informazioni di cui al punto 8 dell'allegato VII del regolamento (CE) n. 1907/2006;
- b. per le quantità pari o superiori a 10 tonnellate all'anno: oltre alle informazioni secondo la lettera a, le informazioni di cui al punto 8 dell'allegato VIII del regolamento (CE) n. 1907/2006;
- c. per le quantità pari o superiori a 100 tonnellate all'anno: oltre alle informazioni secondo le lettere a e b, le informazioni di cui al punto 8 dell'allegato IX del regolamento (CE) n. 1907/2006;

- d per le quantità pari o superiori a 1000 tonnellate all'anno: oltre alle informazioni secondo le lettere a-c, le informazioni di cui al punto 8 dell'allegato X del regolamento (CE) n. 1907/2006.

## **9 Informazioni ecotossicologiche**

Occorre fornire sommari esaurienti d'esame:

- a. per le quantità pari o superiori a 1 tonnellata all'anno: le informazioni di cui al punto 9 dell'allegato VII del regolamento (CE) n. 1907/2006;
- b. per le quantità pari o superiori a 10 tonnellate all'anno: oltre alle informazioni secondo la lettera a, le informazioni di cui al punto 9 dell'allegato VIII del regolamento (CE) n. 1907/2006;
- c. per le quantità pari o superiori a 100 tonnellate all'anno: oltre alle informazioni secondo le lettere a e b, le informazioni di cui al punto 9 dell'allegato IX del regolamento (CE) n. 1907/2006;
- d. per le quantità pari o superiori a 1000 tonnellate all'anno: oltre alle informazioni secondo le lettere a-c, le informazioni di cui al punto 9 dell'allegato X del regolamento (CE) n. 1907/2006.

## **10 Rinuncia a taluni esami**

È possibile rinunciare a taluni esami di cui ai numeri 7-9 se, in applicazione dei criteri di cui all'allegato XI del regolamento (CE) n. 1907/2006:

- a. gli esami non appaiono necessari dal profilo scientifico;
- b. gli esami sono tecnicamente impossibili;
- c. la valutazione dell'esposizione consente di rinunciare a taluni esami.

