Ordinanza
sulla protezione contro le sostanze e i preparati pericolosi
(Ordinanza sui prodotti chimici, OPChim)

del …

Il Consiglio federale svizzero,

vista la legge del 15 dicembre 2000[1] sui prodotti chimici (LPChim);
visti gli articoli 26 capoverso 3, 29, 30*a*–30*d*, 38 capoverso 3, 39 capoverso 1, 41 capoverso 3, 44 capoversi 2 e 3, 46 capoversi 2 e 3 e 48 capoverso 2 della legge del 7 ottobre 1983[2] sulla protezione dell'ambiente (LPAmb);
visti gli articoli 9 capoverso 2 lettera c, 27 capoverso 2 e 48 capoverso 2 della legge federale del 24 gennaio 1991[3] sulla protezione delle acque;
in esecuzione della legge federale del 6 ottobre 1995[4] sugli ostacoli tecnici al commercio,

ordina:

1 Titolo primo: Disposizioni generali

Art. 1 Oggetto e campo d'applicazione

[1] La presente ordinanza disciplina:

a. la determinazione e la valutazione dei pericoli e rischi per la vita e la salute dell'essere umano nonché per l'ambiente che potrebbero essere cagionati da sostanze e preparati;

b. le condizioni per l'immissione sul mercato di sostanze e preparati che potrebbero mettere in pericolo l'essere umano o l'ambiente;

c. l'utilizzazione di sostanze e preparati che potrebbero mettere in pericolo l'essere umano o l'ambiente;

d. il trattamento di dati su sostanze e preparati da parte delle autorità d'esecuzione.

[2] La presente ordinanza si applica ai biocidi e ai prodotti fitosanitari quando alla stessa rinvia l'ordinanza del 18 maggio 2005[5] sui biocidi o l'ordinanza del 18 maggio 2005[6] sui prodotti fitosanitari.

RS .....

1 RS **813.1**

2 RS **814.01**

3 RS **814.20**

4 RS **946.51**

5 RS **813.12**

3 La presente ordinanza si applica a sostanze e preparati radioattivi per quanto non si tratti di effetti dovuti alla loro radiazione radioattiva.

4 Ai prodotti cosmetici si applicano esclusivamente gli articoli 5–7 e 82, ma solo per quanto concerne la protezione dell'ambiente nonché la classificazione e la valutazione circa la pericolosità per l'ambiente.

5 La presente ordinanza non si applica:

a. al trasporto di sostanze e preparati su strada, per ferrovia, per via navigabile o aerea e attraverso impianti di trasporto in condotta;

b. al transito di sostanze e preparati sotto controllo doganale, sempre che non siano oggetto di lavorazione o trasformazione durante il transito;

c. alle sostanze e ai preparati sotto forma dei seguenti prodotti finiti destinati agli utilizzatori professionali o privati:

1. derrate alimentari secondo l'articolo 3 della legge del 9 ottobre 1992[7] sulle derrate alimentari,

2. medicamenti secondo l'articolo 4 capoverso 1 lettera a e dispositivi medici secondo l'articolo 4 capoverso 1 lettera b della legge del 15 dicembre 2000[8] sugli agenti terapeutici,

3. alimenti per animali ai sensi dell'articolo 3 capoverso 1 dell'ordinanza del 26 ottobre 2011[9] sugli alimenti per animali;

d. alle armi e alle munizioni secondo l'articolo 4 capoversi 1 e 5 della legge del 20 giugno 1997[10] sulle armi;

e. alle sostanze, ai preparati e agli oggetti considerati rifiuti ai sensi dell'articolo 7 capoverso 6 LPAmb.

6 Per le sostanze e i preparati pericolosi importati, muniti di una nuova etichetta e riesportati si applica esclusivamente l'articolo 13.

Art. 2 Definizioni

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

a. *sostanza:* l'elemento chimico e i suoi composti allo stato naturale od ottenuto mediante un procedimento di fabbricazione, inclusi gli additivi necessari per preservare la sua stabilità e le contaminazioni derivanti dal procedimento impiegato, ad eccezione dei solventi che possono essere separati dalla sostanza senza pregiudicarne la stabilità e senza modificarne la composizione;

6 RS **916.161**

7 RS **817.0**

8 RS **812.21**

9 RS **916.307**

10 RS **514.54**

b. *fabbricante*:
   1. ogni persona fisica o giuridica avente il domicilio, la sede sociale o una succursale in Svizzera che, a titolo professionale o commerciale, fabbrica, ottiene o importa sostanze, preparati od oggetti,
   2. per fabbricante si intende anche chi acquista sostanze, preparati od oggetti in Svizzera e, a titolo commerciale, li fornisce in una composizione invariata:
      – con un nome proprio e senza indicare il nome del fabbricante originario,
      – con un nome commerciale proprio,
      – in un imballaggio diverso da quello previsto dal fabbricante originario, o
      – per un altro impiego,
   3. una persona che fa fabbricare una sostanza, un preparato o un oggetto da un terzo in Svizzera è considerata fabbricante esclusivo se ha il domicilio, la sede sociale o una succursale in Svizzera.

2 Nella presente ordinanza si intende inoltre per:

a. *utilizzatore professionale:*
   1. ogni persona fisica o giuridica che acquista sostanze, preparati od oggetti in Svizzera per utilizzarli a scopo di lucro,
   2. per utilizzatore professionale si intende anche:
      – ogni persona fisica o giuridica che acquista sostanze, preparati od oggetti in Svizzera per utilizzarli nell'ambito di una formazione o a scopo di ricerca,
      – ogni persona giuridica che acquista sostanze, preparati od oggetti in Svizzera per utilizzarli nell'ambito di un'attività di pubblica utilità;

b. *utilizzatore privato*: ogni persona fisica che acquista o utilizza sostanze, preparati od oggetti non a scopo di lucro;

c. *commerciante*: ogni persona fisica o giuridica che acquista sostanze, preparati od oggetti in Svizzera e, a titolo commerciale, li fornisce invariati;

d. *rappresentante esclusivo:* una persona fisica o giuridica autorizzata da un fabbricante con domicilio o sede sociale all'estero a notificare una sostanza in Svizzera e che rappresenta più importatori da essa nominati;

e. *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;

f. *sostanza esistente:* sostanza elencata nell'Inventario europeo delle sostanze chimiche esistenti del 15 giugno 1990[11] (EINECS)[12];

11 GU C 146 A del 15.6.1990, pag. 1, rettificato da GU C 54 del 1.3.2002, pag. 13. Il testo EINECS può essere visionato gratuitamente presso l'Organo di notifica per i prodotti chimici, 3003 Berna, oppure consultato all'indirizzo Internet http://esis.jrc.ec.europa.eu/index.php?PGM=ein

g. *polimero:* una sostanza composta di molecole caratterizzate dalla sequenza di uno o più tipi di unità monomeriche che
   1. comprenda una maggioranza ponderale semplice di molecole contenenti almeno tre unità monometriche aventi un legame covalente con almeno un'altra unità monomerica o altro reagente e che
   2. sia costituita da meno di una maggioranza ponderale semplice di molecole dello stesso peso molecolare; tali molecole devono essere distribuite su una gamma di pesi molecolari in cui le differenze di peso molecolare siano principalmente attribuibili a differenze nel numero di unità monomeriche;

h. *monomero:* una sostanza in grado di formare legami covalenti con una sequenza di molecole aggiuntive, uguali o diverse, nelle condizioni della pertinente reazione di formazione del polimero utilizzata per quel particolare processo;

i. *unità monomerica:* la forma sottoposta a reazione di un monomero in un polimero;

j. *prodotto intermedio*: le sostanze fabbricate e utilizzate esclusivamente per l'ulteriore trattamento chimico e trasformate all'occorrenza in una o più altre sostanze;

k. *prodotto derivato*: la sostanza che durante l'immagazzinamento, l'impiego o lo smaltimento di una sostanza o di un preparato deriva da una trasformazione chimica o biochimica;

l. *ricerca e sviluppo scientifici:* qualsiasi sperimentazione scientifica, analisi o ricerca chimica eseguita in condizioni controllate su quantitativi inferiori a una tonnellata all'anno;

m. *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;

n. *sommario esauriente d'esame (robust study sommary)*: una sintesi dettagliata degli obiettivi, dei metodi, dei risultati e delle conclusioni di un rapporto d'esame completo, che 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;

o. *scenario d'esposizione:* l'insieme delle condizioni, comprese le condizioni operative e le misure di gestione dei rischi, che descrivono il modo in cui la sostanza è fabbricata o utilizzata durante il suo ciclo di vita e il modo in cui il fabbricante controlla o raccomanda agli utilizzatori professionali di controllare l'esposizione dell'essere umano e dell'ambiente; uno scenario d'esposizione può anche coprire un processo o un uso specifico o più processi o usi specifici, se del caso;

12 European inventory of existing commercial chemical substances/Inventario europeo delle sostanze chimiche esistenti.

p. *classe di pericolo:* la natura del pericolo fisico, del pericolo per la salute o del pericolo per l'ambiente;

q. *nanomateriale:* materiale contenente particelle allo stato libero, aggregato o agglomerato, in cui una o più dimensioni esterne siano comprese fra 1 nm e 100 nm o un materiale che presenta un rapporto superficie specifica-volume superiore a 60 m^2/cm^3. Un materiale è considerato nanomateriale soltanto quando è fabbricato specificatamente per sfruttarne le proprietà risultanti dalle dette dimensioni esterne della particella contenuta o dal rapporto superficie specifica-volume del materiale. I fullereni, i fiocchi di grafene e i nanotubi di carbonio a parete singola con una o più dimensioni esterne inferiori a 1 nm sono considerati nanomateriali.

3 Per il rimanente, nella presente ordinanza si utilizzano ai sensi della LPChim i termini impiegati in maniera divergente nelle leggi che reggono la presente ordinanza.

4 Ai fini della corretta interpretazione del regolamento (CE) n. 1907/2006 (regolamento UE-REACH)[13] e del regolamento (CE) n. 1272/2008 (regolamento UE-CLP)[14] a cui si rinvia nella presente ordinanza, si applicano le equivalenze contenute nell'allegato 1.

Art. 3 Sostanze e preparati pericolosi

Le sostanze e i preparati sono considerati pericolosi se soddisfano i criteri relativi ai pericoli fisici, ai pericoli per la salute, ai pericoli per l'ambiente o ad altri pericoli definiti nelle prescrizioni tecniche di cui all'allegato 2 numero 1.

Art. 4 Persistenza, bioaccumulo e tossicità

1 Sono considerate *persistenti, bioaccumulabili e tossiche (PBT)* le sostanze che soddisfano i criteri definiti nell'allegato XIII punti 1.1.1–1.1.3 del regolamento UE-REACH[15].

13 Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dic. 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 della Commissione, GU L 396 del 30.12.2006, pag. 1, modificato l'ultima volta dal regolamento (UE) n. 317/2014, GU L 93 del 28.3.2014, pag. 24.

14 Regolamento (CE) n.1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dic. 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006, GU L 353 del 31.12.2008, pag. 1, modificato l'ultima volta dal regolamento (UE) n. 944/2013, GU L 261 del 3.10.2013, pag. 5.

15 Si veda la nota a piè di pagina relativa all'art. 2 cpv. 4.

2 Sono considerate *molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB)* le sostanze che soddisfano i criteri definiti nell'allegato XIII punti 1.2.1–1.2.2 del regolamento UE-REACH.

2 Titolo secondo: Presupposti per l'immissione sul mercato

2.1 Capitolo 1: Controllo autonomo

2.1.1 Sezione 1: Principio

Art. 5

1 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, a tal fine egli è tenuto a classificare, imballare ed etichettare le sostanze e i preparati, nonché elaborare scenari d'esposizione e redigere una scheda di dati di sicurezza.

2 Se gli oggetti contengono sostanze pericolose, sostanze considerate PBT, sostanze considerate vPvB o sostanze di cui all'allegato 3, 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 previsto o prevedibile oppure in caso di smaltimento conforme alle prescrizioni tali sostanze possono mettere in pericolo l'ambiente o, indirettamente, l'essere umano.

3 Se gli oggetti contengono sostanze di cui all'allegato 3, il fabbricante deve verificare se, in caso di impiego degli oggetti conforme allo scopo previsto o prevedibile oppure in caso di smaltimento conforme alle prescrizioni, tali sostanze possono mettere in pericolo l'essere umano.

4 Il fabbricante deve fornire tutti i dati accessibili rilevanti per adempiere gli obblighi di cui ai capoversi 1 e 2.

5 Chi importa sostanze, preparati od oggetti contenenti sostanze pericolose a scopi professionali o commerciali deve adempiere gli obblighi di cui ai capoversi 1 e 2 prima della prima fornitura a terzi o, se li utilizza per sé, prima del primo impiego.

2.1.2 Sezione 2: Classificazione delle sostanze e dei preparati

Art. 6 Classificazione delle sostanze

1 Il fabbricante di una sostanza procede alla classificazione secondo gli articoli 5, 7–13 e 15 del regolamento UE-CLP[16]; quando in queste disposizioni si rimanda agli allegati I–VII del regolamento UE-CLP, per questi ultimi è determinante la versione stabilita nell'allegato 2 numero 1.

16 Si veda la nota a piè di pagina relativa all'art. 2 cpv. 4.

2 Se per una sostanza è stabilita una classificazione ufficiale in base alla versione determinante dell'allegato VI del regolamento UE-CLP secondo l'allegato 2 numero 1, il fabbricante deve procedere alla classificazione di questa sostanza anche secondo l'articolo 4 capoverso 3 del regolamento UE-CLP.

3 La classificazione ha luogo:

a. per le sostanze esistenti: in base ai dati acquisiti secondo l'articolo 5 capoverso 4;

b. per le nuove sostanze: in base ai dati del fascicolo tecnico secondo l'articolo 27 capoverso 2 lettera b.

4 Il Dipartimento federale dell'interno (DFI) può, d'intesa con il Dipartimento federale dell'ambiente, dei trasporti, dell'energia e delle comunicazioni (DATEC) e il Dipartimento federale dell'economia, della formazione e della ricerca (DEFR), stabilire la classificazione e la conseguente etichettatura di determinate sostanze, se l'allegato VI del regolamento UE-CLP non contiene una classificazione ufficiale nella versione determinante secondo l'allegato 2 numero 1.

Art. 7 Classificazione di preparati

1 Il fabbricante di un preparato procede alla classificazione secondo gli articoli 6–15 del regolamento UE-CLP[17]; quando in queste disposizioni si rimanda agli allegati I–VII del regolamento UE-CLP, per questi ultimi è determinante la versione stabilita nell'allegato 2 numero 1.

2.2 Sezione 3: Imballaggio ed etichettatura di sostanze e preparati

Art. 8 Imballaggio

Il fabbricante che mette a disposizione o fornisce a terzi sostanze pericolose o preparati pericolosi deve imballarli conformemente all'articolo 35 del regolamento UE-CLP[18]; quando in queste disposizioni si rimanda agli allegati I–VII del regolamento UE-CLP, per questi ultimi è determinante la versione stabilita nell'allegato 2 numero 1.

Art. 9 Imballaggio di generatori aerosol

Ai generatori aerosol che non rientrano nel campo d'applicazione della legge del 9 ottobre 1992[19] sulle derrate alimentari si applicano, oltre alle prescrizioni

17 Si veda la nota a piè di pagina relativa all'art. 2 cpv. 4.

18 Si veda la nota a piè di pagina relativa all'art. 2 cpv. 4.

19 RS **817.0**

d'imballaggio della presente ordinanza, gli articoli 1 e 2, nonché i punti 2.1, 2.4, 3, 4, 5 e 6 dell'allegato alla direttiva 75/324/CEE[20].

Art. 10 Etichettatura

1 Il fabbricante che mette a disposizione o fornisce a terzi sostanze pericolose o preparati pericolosi deve etichettarli conformemente agli articoli 17 paragrafo 1, 18 ad esclusione del paragrafo 2 ultimo periodo, 19–23, 25 paragrafi 1, 3 e 4, 26–28, 29 paragrafi 1–4, 31, 32 paragrafi 1–5 e 33 del regolamento UE-CLP[21]; quando in queste disposizioni si rimanda agli allegati I–VII del regolamento UE-CLP, per questi ultimi è determinante la versione stabilita nell'allegato 2 numero 1.

2 I preparati che presentano rischi particolari di cui all'articolo 4 paragrafo 7 del regolamento UE-CLP devono essere etichettati anche secondo l'articolo 25 paragrafo 6 del regolamento UE-CLP.

3 Oltre ai capoversi 1 e 2, l'etichettatura deve adempiere i seguenti requisiti:

a. deve recare il nome, l'indirizzo e il numero di telefono del fabbricante; qualora la sostanza o il preparato sia importato da uno Stato membro dello SEE e non sia destinato ad essere fornito agli utilizzatori privati, il nome del fabbricante può essere sostituito dal nome della persona definita all'articolo 17 paragrafo 1 lettera a del regolamento UE-CLP;

b. deve essere formulata in almeno due lingue ufficiali; d'intesa con i singoli utilizzatori professionali, le sostanze loro fornite possono essere etichettate in una sola lingua ufficiale o in inglese.

4 Se sono necessari ulteriori elementi dell'etichettatura che risultano dai requisiti contenuti in altri atti legislativi, essi sono indicati nella sezione riservata alle informazioni supplementari secondo l'articolo 25 del regolamento UE-CLP.

5 Se il nome della nomenclatura IUPAC[22] supera i 100 caratteri, può essere utilizzato uno degli altri nomi, purché l'annuncio di cui all'articolo 49 contenga sia il nome figurante nella nomenclatura IUPAC sia l'altro nome utilizzato.

6 I requisiti di cui al capoverso 1 sono considerati adempiuti se gli imballaggi interni sono etichettati prima o immediatamente dopo la rimozione dell'imballaggio per il trasporto. La responsabilità per l'imballaggio e l'etichettatura permane al fabbricante.

Art. 11 Etichettatura di generatori aerosol

1 Ai generatori aerosol che non rientrano nel campo d'applicazione della legge del 9 ottobre 1992[23] sulle derrate alimentari si applicano, oltre alle prescrizioni

20 Direttiva 75/324/CEE del Consiglio, del 20 maggio 1975, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative agli aerosol, GU L 147 del 9.6.1975, pag. 40, modificata l'ultima volta dalla direttiva 2013/10/UE, GU L 77 del 20.3.2013, pag. 294.

21 Si veda la nota a piè di pagina relativa all'art. 2 cpv. 4.

22 Sistema di denominazione delle sostanze chimiche secondo l'Unione internazionale di chimica pura e applicata (IUPAC): www.iupac.org

23 RS **817.0**

d'imballaggio della presente ordinanza, gli articoli 1, 2 e 8 paragrafo 1*a*, i punti 1.8, 1.9, 1.10, il paragrafo introduttivo del punto 2 e i punti 2.2 e 2.3 dell'allegato della direttiva 75/324/CEE[24].

[2] Il nome e l'indirizzo del fabbricante devono figurare sui generatori di aerosol considerati non pericolosi ai sensi dell'articolo 3 della presente ordinanza. Se un generatore aerosol viene importato da uno Stato membro dello SEE, il nome del fabbricante può essere sostituito dal nome della persona secondo l'articolo 17 paragrafo 1 lettera a del regolamento UE-CLP[25].

Art. 12 Deroghe alle disposizioni di etichettatura

[1] L'organo di notifica può, d'intesa con i servizi di valutazione, concedere deroghe alle disposizioni di etichettatura per talune sostanze o taluni preparati o per taluni gruppi di sostanze o di preparati e autorizzare che questi non siano etichettati o che lo siano in un altro modo adeguato se:

a. gli imballaggi sono troppo piccoli o altrimenti non adatti a un'etichettatura conforme all'articolo 10;

b. le sostanze o i preparati sono forniti in una quantità talmente piccola che tenendo conto delle caratteristiche di pericolo non presentano alcun rischio per l'essere umano o l'ambiente; oppure

c. le sostanze o i preparati non rientrano nel campo d'applicazione del regolamento UE-CLP[26].

[2] Emana una decisione su domanda motivata o una decisione di portata generale.

[3] Stabilisce un elenco di eccezioni ammesse e lo pubblica.

Art. 13 Etichettatura di sostanze e preparati pericolosi per l'esportazione

[1] Chi esporta sostanze o preparati pericolosi deve etichettarli, osservando le pertinenti norme internazionali, almeno con i seguenti dati:

a. il nome del fabbricante;

b. il nome chimico o il nome commerciale;

c. le indicazioni sui pericoli per l'essere umano e l'ambiente e le relative misure protettive.

[2] L'etichettatura deve essere redatta in una lingua accettata dal Paese d'importazione.

Art. 14 Utilizzazione di un nome chimico alternativo

[1] Il fabbricante di un preparato può utilizzare un nome chimico alternativo per una sostanza se:

24 Si veda la nota a piè di pagina relativa all'art. 9.

25 Si veda la nota a piè di pagina relativa all'art. 2 cpv. 4.

26 Si veda la nota a piè di pagina relativa all'art. 2 cpv. 4.

a. dimostra che l'indicazione del nome di una sostanza sull'etichetta o sulla scheda di dati di sicurezza mette in pericolo i suoi segreti commerciali o industriali, in particolare la sua proprietà intellettuale; e

b. la sostanza è conforme ai criteri secondo l'allegato I punto 1.4 del regolamento UE-CLP[27].

2 Il nome chimico alternativo è un nome che designa i principali gruppi funzionali o un nome sostitutivo.

3 Il fabbricante che intende utilizzare un nome chimico alternativo deve presentare una domanda scritta all'organo di notifica.

4 Per le nuove sostanze notificate non è necessario presentare una domanda di utilizzazione di un nome chimico alternativo fino a 6 anni a partire dalla notifica. Dopodiché deve essere utilizzata la nomenclatura IUPAC oppure presentata una domanda per l'utilizzazione di un nome chimico alternativo.

5 L'utilizzazione di un nome chimico alternativo può essere chiesta per un preparato:

a. con una determinata composizione;

b. con un determinato nome commerciale o una determinata designazione; e

c. che ha determinati impieghi.

6 L'autorizzazione per l'utilizzazione di un nome chimico alternativo è rilasciata al fabbricante e non è trasferibile.

Art. 15 Domanda di utilizzazione di un nome chimico alternativo

1 La domanda di utilizzazione di un nome chimico alternativo per un preparato deve essere presentata in una lingua ufficiale o in inglese e nel formato elettronico richiesto dall'organo di notifica. La lettera accompagnatoria deve essere presentata in una lingua ufficiale.

2 La domanda di utilizzazione di un nome chimico alternativo 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 nel quadro dell'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. indicazioni circa le sostanze contenute secondo le disposizioni relative alla scheda di dati di sicurezza;

g. la classificazione del preparato;

27 Si veda la nota a piè di pagina relativa all'art. 2 cpv. 4.

h. l'etichettatura del preparato;

i. gli impieghi previsti del preparato;

j. lo stato dell'aggregato;

k. se del caso, la scheda di dati di sicurezza.

3 L'organo di notifica decide in merito alla domanda d'intesa con i servizi di valutazione.

2.3 Sezione 4: Scenari d'esposizione e scheda di dati di sicurezza per sostanze e preparati

Art. 16 Obbligo di elaborare uno scenario di esposizione

1 Il fabbricante di una sostanza esistente che soddisfa i criteri di cui all'articolo 14 paragrafo 4 del regolamento UE-REACH[28] ed è fornita in quanto tale a terzi in una quantità pari o superiore a 10 tonnellate all'anno deve elaborare per ogni impiego identificato della sostanza uno scenario d'esposizione.

2 Chi acquista una sostanza per la quale sono stati elaborati scenari d'esposizione e la fornisce a terzi a titolo commerciale, in quanto tale o in un preparato, in una quantità pari o superiore a una tonnellata all'anno, per un'utilizzazione non descritta nella scheda di dati di sicurezza, deve elaborare uno scenario d'esposizione per questa utilizzazione.

3 Il capoverso 2 non si applica se:

a. lo scenario d'esposizione per la nuova utilizzazione comprende esclusivamente le condizioni descritte nello scenario d'esposizione della scheda di dati di sicurezza;

b. la sostanza è presente nel preparato in concentrazione inferiore ai limiti menzionati nell'articolo 27 capoverso 3;

c. la sostanza è utilizzata per scopi di ricerca e sviluppo orientati ai prodotti e ai processi.

Art. 17 Requisiti per l'elaborazione di scenari d'esposizione

Gli scenari d'esposizione devono essere elaborati conformemente alle disposizioni dell'allegato I numero 5.1 del regolamento UE-REACH[29].

Art. 18 Scopo della scheda di dati di sicurezza

La scheda di dati di sicurezza serve a fare in modo che gli utilizzatori professionali e i commercianti adottino le misure necessarie alla protezione della salute e alla sicurezza sul luogo di lavoro nonché alla protezione dell'ambiente.

28 Si veda la nota a piè di pagina relativa all'art. 2 cpv. 4.

29 Si veda la nota a piè di pagina relativa all'art. 2 cpv. 4.

Art. 19 Obbligo di redigere una scheda di dati di sicurezza

Se vi è un obbligo di consegna secondo l'articolo 21, il fabbricante deve redigere una scheda di dati di sicurezza per le sostanze e i preparati seguenti:

a. le sostanze e i preparati pericolosi;

b. le sostanze PBT o vPvB;

c. le sostanze che figurano nell'allegato 3;

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) o 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;

f. i preparati contenenti almeno una sostanza che figura nell'allegato 3 in un'unica concentrazione pari o superiore allo 0,1 per cento del peso;

g. 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[30], 2006/15/CE[31] o 2009/161/UE[32].

Art. 20 Requisiti per le schede di dati di sicurezza e la loro stesura

1 La scheda di dati di sicurezza deve essere redatta secondo le prescrizioni tecniche definite nell'allegato 2 numero 3.

2 Gli scenari d'esposizione elaborati secondo l'articolo 16 o che figurano nella relazione sulla sicurezza chimica (art. 28) devono essere allegati alla scheda di dati di sicurezza.

30 Direttiva 2000/39/CE della Commissione, dell'8 giu. 2000, relativa alla messa a punto di valori limite indicativi di esposizione professionale in applicazione della direttiva 98/24/CE del Consiglio sulla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti dall'esposizione ad agenti chimici sul luogo di lavoro, GU L 142 del 16.6.2000, pag. 47, modificata l'ultima volta dalla direttiva 2009/161/UE, GU L 338 del 19.12.2009, pag. 87. Questo testo può essere consultato all'indirizzo Internet: www.cheminfo.ch

31 Direttiva 2006/15/CE della Commissione, del 7 feb. 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. Questo testo può essere consultato all'indirizzo Internet: www.cheminfo.ch.

32 Direttiva 2009/161/UE della Commissione, del 17 dic. 2009, che definisce un terzo elenco di valori indicativi di esposizione professionale in attuazione della direttiva 98/24/CE del Consiglio e che modifica la direttiva 2000/39/CE della Commissione, GU L 338 del 19.12.2009, pag. 87. Questo testo può essere consultato all'indirizzo Internet: www.cheminfo.ch

3 Il DFI può, d'intesa con il DATEC e il DEFR, stabilire le conoscenze scientifiche necessarie per la stesura delle schede di dati di sicurezza.

Art. 21 Obbligo di consegnare la scheda di dati di sicurezza

1 Chi fornisce a titolo commerciale sostanze o preparati secondo l'articolo 19 a utilizzatori professionali o a commercianti deve consegnare loro una scheda di dati di sicurezza aggiornata. Nell'ambito del commercio al dettaglio la scheda di dati di sicurezza deve essere trasmessa solo su domanda.

2 La scheda di dati di sicurezza deve essere consegnata:

a. in caso di fornitura di una sostanza o un preparato ai sensi dell'articolo 19 lettere a–c: al più tardi al momento della prima fornitura e, su domanda, in caso di forniture successive;

b. in caso di fornitura di un preparato ai sensi dell'articolo 19 lettere d–g: su domanda.

3 La scheda di dati di sicurezza deve essere consegnata:

a. a titolo gratuito;

b. nelle lingue ufficiali desiderate dall'utilizzatore professionale o dal commerciante o, di comune intesa, in un'altra lingua; l'allegato alla scheda di dati di sicurezza può essere redatto in inglese;

c. su supporto elettronico o cartaceo; su domanda dell'utilizzatore professionale o del commerciante, la scheda di dati di sicurezza deve essere consegnata su supporto cartaceo.

Art. 22 Aggiornamento

1 Qualora siano disponibili nuove informazioni importanti, il fabbricante deve tempestivamente aggiornare la scheda di dati di sicurezza.

2 Il fornitore deve consegnare la scheda di dati di sicurezza aggiornata agli utilizzatori professionali o ai commercianti ai quali ha fornito la sostanza o il preparato in questione negli ultimi 12 mesi.

3 Il capoverso 2 non si applica alle schede di dati di sicurezza aggiornate se sono consegnate nell'ambito del commercio al dettaglio.

Art. 23 Obbligo di conservare le schede

L'utilizzatore professionale o il commerciante è tenuto a conservare la scheda di dati di sicurezza fintanto che nella sua azienda si utilizza la sostanza o il preparato in questione.

2.4 Capitolo 2: Notifica e comunicazione di nuove sostanze

2.4.1 Sezione 1: Notifica di nuove sostanze

Art. 24 Obbligo di notifica

1 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:

a. in quanto tale;

b. contenuta in un preparato; o

c. contenuta in un oggetto dal quale la nuova sostanza è destinata a essere liberata in condizioni di impiego normali o ragionevolmente prevedibili.

2 Se una nuova sostanza è contenuta in un polimero, come monomero o altra sostanza in forma di unità monomeriche o di sostanza chimicamente legata, il capoverso 1 si applica alla sostanza in quanto tale.

3 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. 25 Quantità determinante di sostanza

È determinante per le quantità di sostanza menzionate negli articoli 26, 27, 31, 34, 46, 47 e nell'allegato 4:

a. se la sostanza è fabbricata nello Spazio economico europeo (SEE): la quantità totale fabbricata annualmente nello SEE da un fabbricante, di cui una parte è fornita al notificante;

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 dallo SEE e il notificante importa la sostanza direttamente dal Paese di produzione: la quantità importata annualmente in Svizzera;

d. se la sostanza è fabbricata fuori dalla Svizzera e 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 fornita al notificante.

Art. 26 Eccezioni all'obbligo di notifica

1 Una notifica non è necessaria per:

a. polimeri e sostanze contenute in un polimero come unità monometriche o legate chimicamente al polimero in concentrazione inferiore al 2 per cento del peso;

b. le sostanze che figurano nell'elenco dei No-Longer Polymer[33];

33 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. L'elenco menzionato è ottenibile dietro fattura o può

c. le sostanze la cui quantità determinante secondo l'articolo 25 è inferiore a una tonnellata all'anno;

d. le sostanze immesse sul mercato in quantità inferiori a una tonnellata all'anno, se sono impiegate esclusivamente per la ricerca e lo sviluppo scientifici;

c. 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 di cinque o dieci anni;

f. le sostanze esclusivamente impiegate come sostanze di partenza, principi attivi o additivi nelle derrate alimentari, negli agenti terapeutici e negli alimenti per animali;

g. le sostanze acquistate in Svizzera;

h. i prodotti intermedi sempreché non siano sostanze monomeriche;

i. le sostanze elencate nell'allegato V del regolamento UE-REACH[34];

j. le sostanze già state notificate, esportate e reimportate dallo stesso o da un altro fabbricante della medesima catena di distribuzione, se questo può provare che:
   1. si tratta della stessa sostanza;
   2. per la sostanza esportata, ove vi sia un obbligo secondo l'articolo 19, gli è stata trasmessa una scheda di dati di sicurezza secondo l'articolo 20.

2 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 4 numero 7 lettera a, numero 8 lettera a e numero 9 lettera a.

3 Le sostanze pericolose, le sostanze PBT o vPvB per cui secondo il capoverso 1 lettere a–c non è necessaria una notifica sono soggette all'obbligo di annuncio secondo l'articolo 48.

Art. 27 Forma e contenuto della notifica

1 La notifica deve essere redatta in una lingua ufficiale o in inglese e presentata in forma elettronica nel formato richiesto dall'organo di notifica. La lettera accompagnatoria deve essere redatta in una lingua ufficiale.

2 La notifica deve comprendere i seguenti dati e documenti:

essere visionato gratuitamente presso l'Organo di notifica per i prodotti chimici,

3003 Berna, o consultato all'indirizzo Internet: www.cheminfo.ch.

34 Si veda la nota a piè di pagina relativa all'art. 2 cpv. 4.

a. la quantità determinante di sostanza secondo l'articolo 25 precisando il caso applicabile (art. 25 lett. a, b, c o d);

b. un fascicolo tecnico contenente le informazioni seguenti, precisate nell'allegato 4:
   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. la valutazione dell'esposizione,
   7. sommari esaurienti d'esame e ulteriori dati sulle 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 la quantità determinante di sostanza secondo l'articolo 25 è pari o superiore a 10 tonnellate all'anno: una relazione sulla sicurezza chimica secondo l'articolo 28;

d. una proposta di scheda di dati di sicurezza nel caso di sostanze pericolose, sostanze PBT o vPvB.

e. tutti i documenti e le informazioni disponibili concernenti l'esposizione e gli effetti nocivi della sostanza sull'essere umano e l'ambiente, sempre che tali aspetti non siano già trattati nel fascicolo tecnico di cui alla lettera b.

3 Il capoverso 2 lettera c non si applica alle nuove sostanze immesse sul mercato sotto forma di preparati se la concentrazione della sostanza è inferiore:

a. ai valori soglia di cui all'articolo 11 paragrafo 3 del regolamento UE-CLP[35]; laddove in questa disposizione si rimanda agli allegati I o II del regolamento UE-CLP, è determinante la versione di cui all'allegato 2 numero 1; oppure

b. allo 0,1 per cento del peso in caso di sostanze PBT o vPvB.

4 Se, nelle situazioni di cui all'articolo 25 lettera a o d, alcuni documenti richiesti nel capoverso 2 non sono disponibili o se non può procurarseli con un onere sopportabile, il notificante deve documentarlo.

5 L'organo di notifica può esigere dal notificante rapporti d'esame che esulano dal fascicolo tecnico e pertinenti ai fini della valutazione della sostanza, sempreché siano disponibili e possano essere procurati con un onere sopportabile.

Art. 28 Relazione sulla sicurezza chimica

La relazione sulla sicurezza chimica contiene la valutazione della sicurezza chimica conformemente alle disposizioni dell'allegato I del regolamento UE-REACH[36]. Tale valutazione comprende:

35 Si veda la nota a piè di pagina relativa all'art. 2 cpv. 4.

a. un accertamento degli effetti nocivi per la salute umana;

b. un accertamento degli effetti nocivi costituiti dalle proprietà fisico-chimiche;

c. un accertamento degli effetti nocivi sull'ambiente;

d. un accertamento delle proprietà PBT e vPvB;

e. se la sostanza soddisfa le esigenze di cui all'articolo 14 paragrafo 4 del regolamento UE-REACH:

1. una valutazione dell'esposizione per tutti gli impieghi identificati,

2. una descrizione dei rischi per tutti gli impieghi identificati.

2.4.2 Sezione 2: Impiego di dati di precedenti notificanti e durata di protezione dei dati

Art. 29 Impiego di dati di precedenti notificanti

1 L'organo di notifica rinuncia ai dati del notificante e si avvale di quelli di un precedente notificante se:

a. il nuovo notificante prova che il precedente notificante, mediante un attestato di accesso, è d'accordo che l'organo di notifica utilizzi i suoi dati; oppure

b. la durata di protezione dei dati è scaduta.

2 Il notificante non può avvalersi dei seguenti dati di precedenti notificanti:

a. identità, purezza e tipo di impurezze della sostanza;

b. modalità per rendere innocua la sostanza.

3 Le normative del diritto della concorrenza e del diritto dei beni immateriali non sono toccate dalle disposizioni della presente sezione.

Art. 30 Durata di protezione dei dati

1 La durata di protezione dei dati è di 10 anni.

2 Per i dati che devono essere presentati successivamente secondo l'articolo 47, la durata di protezione è di 5 anni. Se la durata di protezione dei dati presentati secondo il capoverso 1 non è ancora scaduta, la durata di protezione dei dati presentati successivamente è prorogata di conseguenza.

Art. 31 Domanda cautelativa intesa a evitare esperimenti su vertebrati

1 Chi, ai fini di una notifica, prevede di eseguire esperimenti su vertebrati deve domandare per scritto all'organo di notifica se sono già disponibili dati relativi a tali esperimenti (art. 12 LPChim).

36 Si veda la nota a piè di pagina relativa all'art. 2 cpv. 4.

2 Tale domanda deve recare indicazioni circa:

a. l'identità della sostanza secondo l'articolo 27 capoverso 2 lettera b numero 2;

b. la quantità determinante di sostanza secondo l'articolo 25.

Art. 32 Impiego di dati di precedenti esperimenti su vertebrati

1 Se dispone di sufficienti dati di precedenti esperimenti su vertebrati, l'organo di notifica comunica al notificante in che misura non siano necessari nuovi esperimenti su vertebrati ai fini della notifica.

2 Se tali dati provengono da esperimenti su vertebrati di precedenti notificanti e se la durata di protezione di questi dati non è scaduta, l'organo di notifica procede come segue:

a. comunica ai precedenti notificanti:

1. quali dati di loro esperimenti su vertebrati intenda impiegare a favore del nuovo notificante,
2. l'indirizzo del nuovo notificante;

b. comunica al nuovo notificante gli indirizzi dei precedenti notificanti.

3 I precedenti notificanti possono opporsi entro 30 giorni all'impiego immediato dei loro dati e chiedere un differimento dell'impiego dei dati.

4 Se non viene presentata alcuna richiesta di differimento, l'organo di notifica decide l'impiego dei dati.

5 Se viene presentata una richiesta di differimento, l'organo di notifica decide:

a. quali dati di precedenti notificanti vengano impiegati;

b. il differimento della notifica della sostanza in ragione del lasso di tempo di cui il nuovo notificante avrebbe bisogno per presentare dati propri.

6 Su proposta del nuovo notificante, l'organo di notifica allestisce riepiloghi dei dati impiegati; sono fatte salve le disposizioni concernenti i dati confidenziali secondo l'articolo 73.

Art. 33 Diritto d'indennizzo di precedenti notificanti per dati di esperimenti su vertebrati

1 I precedenti notificanti hanno diritto a un congruo indennizzo da parte del nuovo notificante per l'impiego dei loro dati protetti, secondo l'articolo 30, di esperimenti su vertebrati.

2 Se entro sei mesi i notificanti non riescono a pattuire un indennizzo, l'organo di notifica decide, su domanda di un notificante, sull'ammontare dell'indennizzo. Esso tiene conto in particolare:

a. delle spese sopportate per ottenere i risultati degli esperimenti;

b. della durata di protezione rimanente per i dati in questione;

c. del numero di notificanti aventi diritto all'indennizzo.

[3] I precedenti notificanti possono chiedere all'organo di notifica di vietare l'immissione della sostanza sul mercato fino a quando il nuovo notificante abbia pagato loro l'indennizzo.

2.4.3 Sezione 3: Comunicazione di nuove sostanze destinate all'attività di ricerca e sviluppo orientata ai prodotti e ai processi

Art. 34 Obbligo di comunicazione

Se la quantità determinante secondo l'articolo 25 è pari o superiore a una tonnellata all'anno e questa nuova sostanza non è assoggettata all'obbligo di notifica secondo l'articolo 26 capoverso 1 lettera e, il fabbricante o il suo rappresentante esclusivo deve darne comunicazione all'organo di notifica prima di immettere 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. 35 Forma e contenuto della comunicazione

[1] La comunicazione deve essere redatta in una lingua ufficiale o in inglese e presentata in forma elettronica nel formato richiesto dall'organo di notifica. La lettera accompagnatoria deve essere redatta in una lingua ufficiale.

[2] La comunicazione deve comprendere i seguenti dati e documenti:

a. il nome e l'indirizzo del fabbricante;

b. se il fabbricante ha importato la sostanza, il nome e l'indirizzo del fabbricante straniero;

c. i dati essenziali relativi all'identità della sostanza;

d. l'impiego previsto;

e. la quantità della sostanza che il fabbricante prevede di immettere annualmente sul mercato in Svizzera*;*

f. la classificazione e l'etichettatura previste;

g. il programma di ricerca e un elenco delle persone a cui è destinata la sostanza;

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

[3] L'organo di notifica può esigere dal fabbricante o dal rappresentante esclusivo rapporti d'esame pertinenti ai fini della valutazione della sostanza, sempreché siano disponibili e possano essere procurati con un onere sopportabile.

2.4.4 Sezione 4: Procedura per la notifica e la comunicazione

Art. 36 Conferma di ricezione e inoltro dei documenti

1 L'organo di notifica conferma al fabbricante o al rappresentante esclusivo la data di ricezione della notifica o della comunicazione.

2 Se i documenti non sono manifestamente incompleti, l'organo di notifica li inoltra ai servizi di valutazione.

Art. 37 Verifica della notifica o della comunicazione

1 I servizi di valutazione verificano nella loro sfera di competenze se:

a. la documentazione è completa o, in caso contrario, se i motivi addotti dal notificante sono validi;

b. le indicazioni sono scientificamente plausibili;

c. i rapporti d'esame poggiano su esami che adempiono i requisiti di cui all'articolo 43.

2 Qualora dalla verifica della documentazione di notifica emerga che la sostanza costituisce un rischio particolare per la salute o per l'ambiente a causa della sua pericolosità, delle sue proprietà, del suo presunto impiego o delle quantità che ne vengono immesse sul mercato, i servizi di valutazione possono eseguire una valutazione dei rischi prima dell'accettazione della notifica.

3 I servizi di valutazione comunicano all'organo di notifica il risultato della loro verifica.

Art. 38 Completamento della documentazione

1 Se constata che la documentazione è manifestamente incompleta, l'organo di notifica ne informa senza indugio il fabbricante o il rappresentante esclusivo.

2 I servizi di valutazione informano l'organo di notifica se constatano che la documentazione è incompleta o scorretta oppure che per valutare i rischi e i pericoli connessi con la sostanza sono necessari altri dati o esami. L'organo di notifica invita il fabbricante o il rappresentante esclusivo ad apportarvi i complementi o le rettifiche necessari.

3 Se un sommario esauriente d'esame ai sensi dell'articolo 27 capoverso 2 lettera b numeri 7–9 non consente la valutazione indipendente di un determinato esame, l'organo di notifica può esigere il rapporto d'esame completo.

4 L'organo di notifica conferma al fabbricante o al rappresentante esclusivo la data di ricezione dei complementi e delle rettifiche.

Art. 39 Accettazione della notifica o della comunicazione

1 L'organo di notifica decide l'accettazione della notifica o della comunicazione d'intesa con i servizi di valutazione se dalla verifica risulta che i documenti relativi alla notifica o alla comunicazione sono completi e sufficienti per valutare i rischi e i pericoli connessi con la sostanza.

2 Qualora sia stata eseguita una valutazione dei rischi mirata, la decisione comprende le misure ordinate per la riduzione dei rischi.

2.4.5 Sezione 5: Legittimazione all'immissione sul mercato

Art. 40 Immissione sul mercato di sostanze assoggettate all'obbligo di notifica

Una sostanza assoggettata all'obbligo di notifica può essere immessa sul mercato se:

a. l'organo di notifica ha deciso l'accettazione della sua notifica; oppure

b. dalla data d'entrata confermata della sua notifica e di eventuali complementi e rettifiche successivamente richiesti sono trascorsi 60 giorni senza che l'organo di notifica si sia espresso in merito.

Art. 41 Immissione sul mercato di sostanze assoggettate all'obbligo di comunicazione

Una sostanza assoggettata all'obbligo di comunicazione può essere immessa sul mercato se:

a. l'organo di notifica ha deciso l'accettazione della sua comunicazione; o

b. dalla data d'entrata confermata della sua comunicazione e di eventuali complementi e rettifiche successivamente richiesti sono trascorsi 30 giorni senza che l'organo di notifica si sia espresso in merito.

2.5 Capitolo 3: Requisiti per gli esami

Art. 42 Principio

1 Il fabbricante assicura che l'esecuzione degli esami necessari alla valutazione dei rischi e dei pericoli di sostanze e preparati e i metodi usati, nonché l'analisi dei risultati degli esami corrispondano allo stato della scienza e della tecnica.

2 Il DFI, il DATEC e il DEFR possono disciplinare i dettagli tecnici nei rispettivi settori.

Art. 43 Requisiti

1 Gli esami intesi a determinare le proprietà di sostanze e preparati sono svolti secondo i metodi sperimentali definiti nelle prescrizioni tecniche dell'allegato 2 numero 2.

2 Si possono applicare altri metodi sperimentali se:

a. non è prescritto alcun metodo secondo il capoverso 1;

b. il fabbricante può far valere che un metodo prescritto non è adeguato per determinare una proprietà fisico-chimica; oppure

c. il metodo è riconosciuto nell'UE conformemente all'articolo 13 paragrafo 3 del regolamento UE-REACH[37].

37 Si veda la nota a piè di pagina relativa all'art. 2 cpv. 4.

3 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.

4 Gli esami non clinici intesi a determinare le proprietà pericolose per la salute o per l'ambiente devono essere eseguiti nel rispetto dei principi della buona prassi di laboratorio (BPL) secondo l'ordinanza del 18 maggio 2005[38] sulla buona prassi di laboratorio.

5 Se in alcuni esami 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 esami.

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

3.1 Capitolo 1: Considerazione delle nuove conoscenze ai fini della valutazione, classificazione ed etichettatura

Art. 44 Nuova valutazione di sostanze, preparati e oggetti

Il fabbricante deve procedere a una nuova valutazione delle sostanze, dei preparati e degli oggetti contenenti sostanze pericolose o completare quella esistente e, se del caso, a classificarli, etichettarli e imballarli nuovamente se:

a. si intende fornirli per un altro scopo;

b. si intende impiegarli in altro modo;

c. si intende impiegarli in quantità sensibilmente maggiori rispetto al passato;

d. nella natura e nella quantità delle impurezze sorgono differenze tali da poter influire negativamente sull'essere umano o sull'ambiente;

e. in base alle esperienze maturate nella prassi, a nuovi dati o a nuove conoscenze, la pericolosità per l'essere umano o la compatibilità con l'ambiente deve essere valutata altrimenti.

Art. 45 Aggiornamento e conservazione dei documenti

1 Il fabbricante è tenuto ad aggiornare i documenti disponibili completandoli con nuovi dati rilevanti per la salute e per l'ambiente fintanto che immette sul mercato la sostanza, il preparato o l'oggetto contenente sostanze pericolose.

38 RS **813.112.1**

2 Il fabbricante deve conservare, per almeno dieci anni dall'ultima immissione sul mercato e, unitamente al relativo risultato, i documenti più importanti impiegati ai fini della valutazione e della classificazione o provvedere affinché siano disponibili. L'obbligo di conservare campioni e prove dura fintanto che il loro stato ne consente la valutazione.

3.2 Capitolo 2: Informazioni ulteriori e rapporti d'esame complementari per le nuove sostanze

Art. 46 Informazioni ulteriori

1 Le informazioni ulteriori devono essere comunicate in una lingua ufficiale o in inglese e nel formato elettronico richiesto dall'organo di notifica. La lettera accompagnatoria deve essere presentata in una lingua ufficiale.

2 Il notificante deve informare per scritto e senza indugio l'organo di notifica se:

a. cambiano le indicazioni secondo l'articolo 27 capoverso 2 lettera b numeri 1–6 o secondo l'articolo 35 capoverso 2;

b. la quantità determinante di sostanza secondo l'articolo 25 ha verosimilmente raggiunto uno dei quantitativi soglia di cui all'articolo 47 capoverso 1; in questo caso, il notificante indica gli esami che intende effettuare per ottenere le indicazioni complementari di cui all'articolo 47 capoverso 1;

c. la quantità determinante di sostanza secondo l'articolo 25 è più che raddoppiata o più che dimezzata rispetto alla quantità della sostanza notificata la volta precedente;

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 27 capoverso 2 lettera b;

g. può procurarsi altri rapporti d'esame che esulano dal fascicolo tecnico di cui all'articolo 27 capoverso 2 lettera b.

3 Il rappresentante esclusivo deve accertarsi che disponga di dati aggiornati, in particolare circa le quantità delle sostanze importate annualmente dagli importatori da esso rappresentati.

4 Gli importatori che nel notificare una nuova sostanza sono rappresentati da un rappresentante esclusivo sono tenuti a informarlo annualmente circa la quantità importata della sostanza in questione.

Art. 47 Informazioni da sottoporre a seconda delle quantità

1 A seconda della quantità determinante di sostanza di cui all'articolo 25, 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 4 numero 8 lettera b e numero 9 lettera b, nonché una relazione sulla sicurezza chimica secondo l'articolo 28;

b. per quantità pari o superiori a 100 tonnellate all'anno: le informazioni di cui all'allegato 4 numero 7 lettera b, numero 8 lettera c e numero 9 lettera c, nonché una relazione sulla sicurezza chimica secondo l'articolo 28;

c. per quantità pari o superiori a 1000 tonnellate all'anno: le informazioni di cui all'allegato 4 numero 8 lettera d e numero 9 lettera d, nonché una relazione sulla sicurezza chimica secondo l'articolo 28.

2 Dopo aver ricevuto l'informazione di cui all'articolo 46 capoverso 2 lettera b, l'organo di notifica informa il notificante, conformemente all'articolo 32, sui dati di cui già dispone.

3 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.

4 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.

5 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, vietare a quest'ultimo di immettere sul mercato la sostanza in questione.

3.3 Capitolo 3: Obbligo di annuncio

Art. 48 Sostanze e preparati soggetti all'obbligo di annuncio

Il fabbricante deve comunicare all'organo di notifica le sostanze e i preparati menzionati nell'articolo 19, a prescindere dal fatto che per essi debba essere redatta una scheda di dati di sicurezza, entro tre mesi dalla prima immissione sul mercato.

Art. 49 Contenuto dell'annuncio

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 17 paragrafo 1 lettera a del regolamento UE-CLP[39] se l'etichettatura non reca l'identità del fabbricante;

c. per le sostanze:
   1. il nome chimico secondo l'articolo 18 paragrafo 2 lettere a–d del regolamento UE-CLP,
   2. il numero CAS,

39 Si veda la nota a piè di pagina relativa all'art. 2 cpv. 4.

3. il numero CE,
4. la classificazione e l'etichettatura,
5. gli impieghi previsti,
6. per le sostanze pericolose per l'ambiente: la prevista quantità annuale immessa sul mercato secondo le seguenti categorie: meno di 1 tonnellata, tra 1 e 10 tonnellate, tra 10 e 100 tonnellate, oltre 100 tonnellate,
7. per i nanomateriali: la composizione, la forma delle particelle e la grandezza media dei granuli, nonché, se disponibili, la distribuzione dimensionale numerica, il rapporto superficie specifica-volume, la struttura cristallina, lo stato di aggregazione, il rivestimento e la funzionalizzazione di superficie,
8. l'indicazione se la sostanza è considerata PBT o vPvB,
9. la relazione sulla sicurezza chimica disponibile nello SEE, sempreché il fabbricante possa procurarsela con un onere sopportabile;

d. per i preparati:
   1. il nome commerciale,
   2. le indicazioni circa le sostanze contenute secondo le disposizioni relative alla scheda di dati di sicurezza,
   3. la classificazione e l'etichettatura,
   4. l'impiego previsto,
   5. lo stato fisico,
   6. per i preparati pericolosi per l'ambiente: la prevista quantità annuale immessa sul mercato secondo le categorie seguenti: meno di 1 tonnellata, tra 1 e 10 tonnellate, tra 10 e 100 tonnellate, oltre 100 tonnellate,
   7. per i preparati che contengono nanomateriali: la composizione dei nanomateriali, la forma delle particelle e la grandezza media dei granuli, nonché, se disponibili, la distribuzione dimensionale numerica, il rapporto superficie specifica-volume, la struttura cristallina, lo stato di aggregazione, il rivestimento e la funzionalizzazione di superficie.

Art. 50 Annuncio esaustivo

Per i preparati pericolosi venduti a utilizzatori privati è necessario annunciare la composizione completa all'organo di notifica. I componenti non pericolosi possono essere denominati, secondo l'articolo 15, con un nome che designa i principali gruppi funzionali o con un nome sostitutivo.

Art. 51 Forma dell'annuncio e dell'annuncio esaustivo

L'annuncio e l'annuncio esaustivo devono essere fatti come segue:

a. in forma elettronica nel formato richiesto dall'organo di notifica;
b. in una lingua ufficiale o in inglese.

Art. 52 Modifiche

[1] Le modifiche dei dati di cui agli articoli 49 e 50 devono essere annunciati entro tre mesi.

[2] Se, nel caso di sostanze e preparati pericolosi per l'ambiente, la quantità annuale effettivamente fornita diverge dalla categoria annunciata della quantità immessa sul mercato, occorre comunicare entro il 31 marzo dell'anno successivo la quantità immessa sul mercato l'anno precedente secondo le categorie menzionate nell'articolo 49 lettera c numero 6 e lettera d numero 6.

Art. 53 Forma particolare dell'adempimento dell'obbligo di annuncio

L'obbligo di annuncio secondo l'articolo 48 è considerato adempiuto se è stata presentata una domanda di utilizzazione di un nome chimico alternativo (art. 15) e l'organo di notifica dispone delle informazioni richieste nell'articolo 49 lettere a, b e d, nonché, all'occorrenza, nell'articolo 50.

Art. 54 Eccezioni all'obbligo di annuncio

Sono eccettuati dall'obbligo di annuncio secondo il presente capitolo:

a. i prodotti intermedi;

b. le sostanze e i preparati immessi sul mercato esclusivamente per scopi di analisi, ricerca e formazione o usati nella ricerca e sviluppo;

c. le sostanze e i preparati esclusivamente impiegati nelle derrate alimentari, negli agenti terapeutici e negli alimenti per animali;

d. i concimi che secondo l'ordinanza del 10 gennaio 2001[40] sui concimi necessitano di un'autorizzazione dell'Ufficio federale dell'agricoltura (UFAG) o devono essere notificati all'UFAG;

e. gli esplosivi e i pezzi pirotecnici che sottostanno all'obbligo d'autorizzazione secondo l'ordinanza del 27 novembre 2000[41] sugli esplosivi;

f. le sostanze acquistate in Svizzera;

g. i preparati acquistati in Svizzera e forniti in un imballaggio diverso da quello previsto dal fabbricante originario, se:

   1. il nome commerciale, la composizione e l'impiego sono invariati, e
   2. il nome del fabbricante originario è pure indicato;

h. le miscele di gas composte esclusivamente di gas annunciati;

i. i preparati non pericolosi in imballaggi che non superano 200 ml di contenuto, se sono fabbricati in Svizzera e forniti direttamente dal fabbricante all'utilizzatore professionale o privato;

j. i preparati immessi in commercio in quantità inferiori a 100 kg all'anno ed esclusivamente per utilizzatori professionali.

40 RS **916.171**

41 RS **941.411**

4 Titolo quarto: Regole di comportamento per l’utilizzazione di sostanze, preparati e oggetti

4.1 Capitolo 1: Disposizioni generali

Art. 55 Rispetto delle indicazioni del fabbricante

1 Le sostanze, i preparati e gli oggetti possono essere pubblicizzati, offerti o forniti a titolo professionale o commerciale soltanto per l’utilizzazione prevista e i tipi di smaltimento indicati dal fabbricante.

2 Le informazioni che figurano sull’imballaggio e sulla scheda di dati di sicurezza devono essere rispettate.

Art. 56 Immissione nell’ambiente

1 Le sostanze e i preparati possono essere immessi direttamente nell’ambiente soltanto nella misura necessaria al raggiungimento dello scopo.

2 A tal fine occorre:

a. usare apparecchi che consentano un impiego tecnicamente appropriato e specifico;

b. adottare provvedimenti per evitare nel limite del possibile che le sostanze e i preparati giungano nelle zone limitrofe o nelle acque;

c. adottare provvedimenti per evitare nel limite del possibile che la fauna, la flora, le loro biocenosi e i loro biotopi siano minacciati.

3 I preparati possono essere immessi direttamente nell’ambiente soltanto per gli impieghi indicati dal fabbricante.

Art. 57 Custodia

1 Per la custodia di sostanze e preparati devono essere rispettate le indicazioni che figurano sull’imballaggio ed eventualmente sulla scheda di dati di sicurezza.

2 Le sostanze e i preparati pericolosi, nonché i loro contenitori, devono essere protetti da effetti pericolosi, in particolare di tipo meccanico.

3 Le sostanze e i preparati pericolosi devono essere custoditi in maniera ordinata e separandoli dall’altra merce. È proibito depositare derrate alimentari, alimenti per animali o agenti terapeutici in prossimità immediata di tali sostanze e preparati.

4 I capoversi 1–3 si applicano anche agli oggetti da cui sono emessi sostanze o preparati in quantità tali che potrebbero mettere in pericolo l’essere umano o l’ambiente.

5 Le sostanze e i preparati che, combinandosi, possono suscitare reazioni pericolose devono essere custoditi separatamente.

6 Le sostanze e i preparati pericolosi possono essere travasati e custoditi soltanto in contenitori che adempiono i seguenti requisiti:

a. gli imballaggi non devono poter essere confusi con imballaggi di derrate alimentari, prodotti cosmetici, agenti terapeutici o alimenti per animali;

b. il nome della sostanza o del preparato deve essere indicato nell'etichettatura; e

c. gli imballaggi devono essere conformi ai requisiti secondo l'articolo 35 paragrafi 1 e 3 del regolamento UE-CLP.[42]

Art. 58 Obblighi particolari in caso di fornitura di sostanze e preparati

Chi fornisce una sostanza o un preparato a titolo commerciale e deve consegnare una scheda di dati di sicurezza deve conoscere il contenuto della scheda e saperlo interpretare.

Art. 59 Persona di contatto per i prodotti chimici

1 Le aziende e gli istituti di formazione devono comunicare alle autorità esecutive cantonali la persona di contatto per i prodotti chimici da designare ai sensi dell'articolo 25 capoverso 2 LPChim.

2 Il DFI disciplina l'obbligo di comunicazione di cui al capoverso 1; stabilisce la forma e il contenuto della comunicazione.

3 Il DFI stabilisce i requisiti che la persona di contatto per i prodotti chimici deve soddisfare, in particolare in materia di qualifiche professionali e di competenze aziendali.

Art. 60 Pubblicità

1 La pubblicità relativa a sostanze, preparati e oggetti non deve dare una falsa immagine della loro pericolosità per l'essere umano e l'ambiente o della loro compatibilità con l'ambiente né indurre a impieghi e modi di smaltimento non appropriati o abusivi.

2 Nella pubblicità, le designazioni quali «degradabile», «ecologicamente innocuo», «ecologico» e «innocuo per le acque» possono essere impiegate soltanto se al contempo le proprietà così designate sono meglio precisate.

3 Chi fa pubblicità per sostanze o preparati pericolosi acquistabili da utilizzatori privati senza averne visto in precedenza l'etichettatura deve indicarne le proprietà pericolose, in una forma comprensibile a tutti e ben leggibile o udibile.

4 Il capoverso 3 si applica anche ai preparati etichettati secondo l'allegato 1 numero 5 della presente ordinanza o secondo l'articolo 25 paragrafo 6 del regolamento UE-CLP[43].

5 Le sostanze e i preparati non possono essere pubblicizzati per un impiego per il quale non possono essere immessi sul mercato.

42 Si veda la nota a piè di pagina relativa all'art. 2 cpv. 4..

43 Si veda la nota a piè di pagina relativa all'art. 2 cpv. 4.

4.2 Capitolo 2: Utilizzazione di sostanze e preparati dei gruppi 1 e 2

Art. 61 Sostanze e preparati dei gruppi 1 e 2

1 Per sostanze e preparati del gruppo 1 si intendono le sostanze e i preparati:

a. la cui etichettatura secondo il regolamento UE-CLP[44] reca almeno un elemento di cui all'allegato 5 numero 1.1 della presente ordinanza; oppure

b. che non sono ancora etichettati secondo il regolamento UE-CLP e la cui etichettatura reca almeno un elemento elencato all'allegato 5 numero 2.1 della presente ordinanza.

2 Per sostanze e preparati del gruppo 2 si intendono le sostanze e i preparati:

a. la cui etichettatura secondo il regolamento UE-CLP reca almeno un elemento elencato all'allegato 5 numero 1.2 della presente ordinanza; oppure

b. che non sono ancora etichettati secondo il regolamento UE-CLP e la cui etichettatura reca almeno un elemento elencato all'allegato 5 numero 2.2 della presente ordinanza.

Art. 62 Conservazione

1 Per quanto concerne la conservazione di sostanze e preparati dei gruppi 1 e 2 si applica l'articolo 57.

2 Chi conserva sostanze e preparati dei gruppi 1 e 2 deve provvedere affinché non siano accessibili a persone non autorizzate.

3 Le sostanze e i preparati dei gruppi 1 e 2 possono essere travasati e conservati soltanto in contenitori etichettati con i corrispondenti simboli di pericolo o pittogrammi di pericolo.

Art. 63 Esclusione della vendita a libero servizio

1 Le sostanze e i preparati del gruppo 2 destinati a utilizzatori privati sono esclusi dalla vendita a libero servizio.

2 Il divieto di cui al capoverso 1 non si applica a:

a. carburanti;

b. sostanze e preparati per cui è garantito che alla fornitura sono osservati gli obblighi secondo l'articolo 65 capoverso 2.

Art. 64 Limitazioni della fornitura

1 Le sostanze e i preparati del gruppo 1 non possono essere forniti a titolo commerciale a utilizzatori privati.

2 Le sostanze e i preparati dei gruppi 1 e 2 possono essere forniti a titolo commerciale soltanto a persone che hanno l'esercizio dei diritti civili.

44 Si veda la nota a piè di pagina relativa all'art. 2 cpv. 4.

3 Le sostanze e i preparati dei gruppi 1 e 2 possono essere forniti a persone minorenni, se questi sono capaci di discernimento e se devono impiegare tali sostanze o preparati nell'ambito della loro formazione o a titolo professionale o commerciale.

4 Le limitazioni alla fornitura di cui ai capoversi 1 e 2 non si applicano ai carburanti.

Art. 65 Obblighi particolari concernenti la fornitura

1 Chi fornisce a titolo commerciale una sostanza o un preparato del gruppo 1 a utilizzatori professionali o a commercianti deve informarli esplicitamente, all'atto della fornitura, sulle misure di protezione necessarie e sullo smaltimento conforme alle prescrizioni.

2 Chi fornisce a titolo commerciale una sostanza o un preparato del gruppo 2 a utilizzatori privati deve informarli esplicitamente, all'atto della fornitura, sulle misure di protezione necessarie e sullo smaltimento conforme alle prescrizioni.

3 Le sostanze e i preparati secondo il capoverso 2 possono essere forniti soltanto a persone delle quali il fornitore può supporre che siano capaci di discernimento e che possano rispettare l'obbligo di diligenza secondo l'articolo 8 LPChim e i requisiti secondo l'articolo 28 LPAmb.

4 Gli obblighi di cui ai capoversi 1 e 2 non si applicano alla fornitura di carburanti.

Art. 66 Conoscenze specifiche per la fornitura

1 Deve possedere conoscenze specifiche chi fornisce, a titolo commerciale:

a. le sostanze e i preparati del gruppo 1 a persone che le acquistano per utilizzarle a titolo professionale, senza immetterle sul mercato in altra forma;

b. le sostanze e i preparati del gruppo 2 a utilizzatori privati.

2 Il DFI può disciplinare:

a. in che modo i requisiti per le conoscenze specifiche debbano essere adempiuti; a tal fine tiene conto della formazione professionale e dell'esperienza professionale;

b. il contenuto, la durata e l'organizzazione di corsi per l'acquisizione delle conoscenze specifiche.

3 L'articolo 11 dell'ordinanza del 18 maggio 2005[45] sulla riduzione dei rischi inerenti ai prodotti chimici (ORRPChim) si applica per analogia.

4 Il capoverso 1 non si applica ai carburanti.

Art. 67 Furto, perdita, erronea immissione sul mercato

1 In caso di furto o perdita di una sostanza o un preparato del gruppo 1 la persona vittima del furto o della perdita deve annunciarlo senza indugio alla polizia.

2 La polizia informa l'autorità cantonale cui compete l'applicazione della presente ordinanza e l'Ufficio federale di polizia.

45 RS **814.81**

3 Chi immette erroneamente sul mercato una sostanza o un preparato dei gruppi 1 o 2 deve annunciarlo all'autorità cantonale cui competente l'applicazione della presente ordinanza fornendo:

a. tutte le indicazioni necessarie per un'identificazione precisa della sostanza o del preparato;

b. una descrizione completa del pericolo che può derivare da tale sostanza o preparato;

c. tutte le informazioni disponibili su chi gli ha fornito la sostanza o il preparato e a chi a sua volta ha fornito la sostanza o il preparato;

d. le misure adottate per prevenire il pericolo, come avvertenze, blocco delle vendite, ritiro dal mercato o richiamo del prodotto.

4 L'autorità cantonale decide se e come rendere attenti su eventuali pericoli.

Art. 68 Campioni

Le sostanze e i preparati dei gruppi 1 e 2 possono essere forniti a scopi pubblicitari soltanto a utilizzatori professionali o a commercianti.

Art. 69 Sostanze e preparati destinati all'autodifesa

1 All'utilizzazione di sostanze e preparati destinati all'autodifesa si applicano per analogia gli articoli 62, 64 capoversi 2 e 3, 65 capoversi 2 e 3, 67 capoversi 3 e 4 e 68.

2 Le sostanze e i preparati destinati all'autodifesa non possono essere offerti nella vendita a libero servizio.

4.3 Capitolo 3: Utilizzazione di sostanze estremamente preoccupanti

Art. 70 Elenco delle sostanze estremamente preoccupanti

1 Le sostanze di cui all'articolo 57 del regolamento UE-REACH[46] sono considerate estremamente preoccupanti se sono inserite nell'allegato 3 (elenco delle sostanze candidate).

2 L'UFAM decide, d'intesa con l'UFSP e la SECO, se una sostanza dell'elenco delle sostanze candidate che figura nell'allegato XIV del regolamento UE-REACH è inserita nell'allegato 1.17 dell'ORRPChim[47].

Art. 71 Oggetti contenenti sostanze estremamente preoccupanti

1 Chi fornisce a titolo commerciale un oggetto che contiene una sostanza estremamente preoccupante in una concentrazione superiore allo 0,1 per cento del peso deve fornire:

46 Si veda la nota a piè di pagina relativa all'art. 2 cpv. 4.

47 RS **814.81**

a. il nome della sostanza interessata;

b. le informazioni necessarie di cui dispone per permettere l'utilizzazione sicura dell'oggetto.

2 La persona di cui al capoverso 1 deve fornire queste informazioni gratuitamente:

a. agli utilizzatori professionali o ai commercianti: in modo spontaneo;

b. agli utilizzatori privati: su domanda entro 45 giorni.

5 Titolo quinto: Trattamento dei dati

Art. 72 Registro dei prodotti

1 L'organo di notifica tiene un registro delle sostanze e dei preparati che rientrano nel campo d'applicazione di un'ordinanza elencata qui appresso:

a. la presente ordinanza;

b. l'ORRPChim[48];

c. l'ordinanza del 18 maggio 2005[49] sui biocidi;

d. l'ordinanza del 18 maggio 2005[50] sui prodotti fitosanitari.

2 Il registro è allestito sulla base di dati:

a. rilevati o elaborati da un'autorità svizzera nel quadro di una delle ordinanze di cui al capoverso 1;

b. messi a disposizione da autorità estere o da organizzazioni internazionali.

Art. 73 Dati confidenziali

1 Le autorità esecutive trattano in modo confidenziale i dati che vanno tenuti segreti in virtù di un interesse degno di protezione, sempre che non vi sia un interesse pubblico preponderante alla loro pubblicazione.

2 L'organo di notifica, d'intesa con i servizi di valutazione, designa i dati confidenziali. Li designa prima di trasmetterli alle autorità cantonali e federali competenti secondo l'articolo 75 capoverso 2.

3 È segnatamente considerato degno di protezione l'interesse a preservare il segreto commerciale e di fabbricazione, incluse le indicazioni sulla composizione completa e le quantità di una sostanza o di un preparato immesse sul mercato.

4 Se l'organo di notifica viene a conoscenza del fatto che dati designati come confidenziali sono stati lecitamente resi noti successivamente, tali dati non devono più essere trattati in modo confidenziale.

5 Non sono considerati in alcun caso confidenziali:

48 RS **814.81**

49 RS **813.12**

50 RS **916.161**

a. il nome commerciale;

b. il nome e l'indirizzo della persona soggetta all'obbligo di notifica, comunicazione o annuncio;

c. le proprietà fisico-chimiche;

d. le procedure ai fini di uno smaltimento conforme alle prescrizioni, di una possibile riutilizzazione e di altri metodi di neutralizzazione;

e. la sintesi dei risultati degli esami tossicologici ed ecotossicologici;

f. il grado di purezza di una sostanza e l'identità delle impurezze e degli additivi rilevanti ai fini della classificazione;

g. le raccomandazioni relative alle misure cautelative durante l'utilizzazione e alle misure d'urgenza in caso di incidenti;

h. le informazioni contenute nella scheda di dati di sicurezza;

i. i metodi d'analisi appropriati per stabilire l'esposizione dell'essere umano e la presenza nell'ambiente.

6 L'organo di notifica e i servizi di valutazione possono pubblicare i dati del registro dei prodotti che non sono considerati in alcun caso confidenziali.

Art. 74 Trasmissione di dati all'organo di notifica e ai servizi di valutazione

Se 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:

a. i dati rilevati dall'UFAG in base:
   1. all'ordinanza del 10 gennaio 2001[51] sui concimi,
   2. all'ordinanza del 26 maggio 1999[52] sugli alimenti per animali,
   3. all'ordinanza del 18 maggio 2005[53] sui prodotti fitosanitari;

b. i dati relativi a sostanze estranee e componenti di derrate alimentari e a sostanze contenute in oggetti d'uso, che sono stati rilevati dall'Ufficio federale della sicurezza alimentare e di veterinaria in base all'ordinanza del 23 novembre 2005[54] sulle derrate alimentari e gli oggetti d'uso;

c. i dati dell'Amministrazione federale delle dogane provenienti dalle dichiarazioni doganali;

d. i dati rilevati dalla SECO, dall'Istituto svizzero di assicurazione contro gli infortuni (INSAI) o dagli ispettorati cantonali del lavoro sulla base della legislazione in materia di protezione dei lavoratori;

e. i dati rilevati dal Centro d'informazione tossicologica (art. 79);

51 RS **916.171**

52 RS **916.307**

53 RS **916.161**

54 RS **817.02**

f. i dati rilevati dagli organi d'esame secondo l'articolo 12 capoverso 3 dell'ORRPChim[55];

g. i dati rilevati dai Cantoni nel quadro dell'esecuzione della presente ordinanza o di altri atti normativi che disciplinano la protezione dell'essere umano o dell'ambiente da sostanze, preparati od oggetti.

Art. 75 Scambio di informazioni e di dati

1 L'organo di notifica e i servizi di valutazione mettono reciprocamente a disposizione, per quanto necessario per adempiere i loro compiti, i dati che hanno rilevato o fatto rilevare sulla base della presente ordinanza o di altri atti normativi che disciplinano la protezione dell'essere umano o dell'ambiente da sostanze, preparati od oggetti. A tal fine possono allestire procedure di richiamo automatizzate.

2 Essi mettono a disposizione delle autorità cantonali e federali competenti per l'esecuzione di atti normativi che disciplinano la protezione dell'essere umano o dell'ambiente da sostanze, preparati od oggetti i dati necessari all'adempimento dei loro compiti.

3 Essi possono, 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. alle autorità doganali;

b. alle autorità conformemente al capoverso 2;

c. al Centro d'informazione tossicologica (art. 79).

4 In taluni casi, l'organo di notifica e i servizi di valutazione possono trasmettere dati relativi a sostanze, preparati e oggetti a servizi diversi da quelli menzionati nel capoverso 2, se ne hanno bisogno per adempiere i loro compiti.

5 La trasmissione secondo i capoversi 2, 3 e 4 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.

6 I Cantoni informano l'UFSP circa i risultati di rilevamenti e chiarimenti relativi alla qualità dell'aria all'interno di locali e gli trasmettono i dati pertinenti a loro disposizione.

Art. 76 Trasmissione di dati all'estero e a organizzazioni internazionali

1 L'organo di notifica e i servizi di valutazione possono trasmettere dati non confidenziali ad autorità ed istituzioni estere, nonché a organizzazioni internazionali.

2 L'organo di notifica e i servizi di valutazione possono trasmettere dati confidenziali quando:

55 RS **814.81**

a. lo richiedono accordi internazionali o decisioni di organizzazioni internazionali; o

b. è necessario per sventare un pericolo imminente per la vita o la salute dell'essere umano o per l'ambiente.

6 Titolo sesto: Esecuzione

6.1 Capitolo 1: Confederazione

6.1.1 Sezione 1:Organizzazione

Art. 77 Organo di notifica e comitato di direzione

1 L'organo di notifica è aggregato all'UFSP dal profilo amministrativo.

2 Per l'organo di notifica è istituito un comitato di direzione. Questo è composto dei direttori dei seguenti uffici federali:

a. UFSP;

b. UFAG;

c. UFAM;

d. SECO.

3 Il comitato di direzione ha i compiti e le competenze seguenti:

a. nominare la direzione dell'organo di notifica;

b. determinare la strategia dell'organo di notifica;

c. consultare il bilancio dell'organo di notifica, con diritto di proposta.

4 Il comitato di direzione decide all'unanimità.

Art. 78 Servizi di valutazione

I servizi di valutazione sono:

a. l'UFSP per le questioni relative alla protezione della vita e della salute dell'essere umano;

b. l'UFAM per le questioni inerenti alla protezione dell'ambiente e della protezione indiretta dell'essere umano;

c. la SECO per le questioni relative alla protezione dei lavoratori.

Art. 79 Centro d'informazione tossicologica

1 Il centro d'informazione tossicologica ai sensi dell'articolo 30 LPChim è il Centro svizzero d'informazione tossicologica (CSIT).

2 L'UFSP conclude con il CSIT una convenzione sull'ammontare degli indennizzi per le prestazioni da esso fornite secondo l'articolo 30 capoverso 2 LPChim.

Art. 80 Commissione di esperti per i prodotti chimici

1 Il DFI può, d'intesa con il DATEC e il DEFR, nominare una commissione di esperti per i prodotti chimici.

2 La commissione di esperti per i prodotti chimici si compone di periti dei servizi federali e cantonali, degli ambienti scientifici ed economici, della protezione dei consumatori e delle cerchie interessate.

3 La commissione di esperti per i prodotti chimici offre consulenza ai dipartimenti nelle questioni essenziali della legislazione e dell'esecuzione nel settore delle sostanze e dei preparati ed è autorizzata a formulare proposte. Per la consulenza può avvalersi di periti esterni.

6.1.2 Sezione 2: Controllo delle vecchie sostanze

Art. 81

1 I servizi di valutazione possono controllare le vecchie sostanze che:

a. costituiscono un rischio particolare per la vita o la salute dell'essere umano o per l'ambiente a causa delle quantità fabbricate o immesse sul mercato, della loro pericolosità o di quella dei loro prodotti derivati o rifiuti; oppure

b. sono oggetto di un programma internazionale di beni potenzialmente riciclabili.

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

a. il nome e l'indirizzo del fabbricante e, se questo importa la sostanza, il nome e l'indirizzo del fabbricante straniero;

b. tutti i documenti che sono serviti a individuare e stabilire le proprietà pericolose della sostanza;

c. gli scopi d'impiego noti;

d. i dati relativi alle quantità immesse sul mercato dal fabbricante;

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

3 Su richiesta di un servizio di valutazione, l'organo di notifica esige da uno dei fabbricanti chiarimenti o esami. Dei costi sopportati dal fabbricante rispondono solidalmente tutti i fabbricanti interessati.

6.1.3 Sezione 3: Verifica del controllo autonomo e sorveglianza

Art. 82 Verifica del controllo autonomo

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

a. la valutazione e la classificazione;

b. le indicazioni che figurano nella scheda di dati di sicurezza.

2 I servizi di valutazione possono incaricare l'organo di notifica di:

a. verificare la composizione e le proprietà fisico-chimiche di sostanze, preparati e oggetti;

b. chiedere alle autorità esecutive cantonali di prelevare campioni.

3 Se vi è motivo di ritenere che la valutazione o la classificazione non sia stata effettuata o sia stata effettuata in modo scorretto, su richiesta di un servizio di valutazione l'organo di notifica esige dal fabbricante:

a. tutti i documenti che sono serviti a determinare le proprietà pericolose o ai fini della valutazione;

b. se del caso, la scheda di dati di sicurezza.

4 Su richiesta di un servizio di valutazione, l'organo di notifica esige dal fabbricante l'esecuzione di esami o valutazioni più approfondite se vi sono indizi che:

a. le sostanze o i preparati, i loro prodotti derivati o rifiuti possano mettere in pericolo l'essere umano o l'ambiente;

b. gli oggetti, i loro prodotti derivati o rifiuti possano mettere in pericolo l'ambiente.

5 Le autorità esecutive dispongono inoltre delle competenze di cui all'articolo 42 LPChim e, in merito a un pericolo per l'ambiente, anche quelle di cui all'articolo 41 LPChim.

6 Se il fabbricante non ottempera a una decisione, l'organo di notifica vieta, su richiesta di un servizio di valutazione, l'ulteriore fornitura delle sostanze, dei preparati o degli oggetti in questione.

7 Per i prodotti cosmetici e le sostanze di partenza e gli additivi esclusivamente destinati a tal fine, il servizio competente per tali prodotti decide le misure necessarie. La partecipazione dell'UFAM è retta dagli articoli 62*a* e 62*b* della legge federale del 21 marzo 1997[56] sull'organizzazione del Governo e dell'Amministrazione.

Art. 83 Sorveglianza in relazione alla difesa nazionale

Per le questioni che riguardano la difesa nazionale, l'organo di notifica verifica, d'intesa con i servizi di valutazione, se le disposizioni della presente ordinanza sono rispettate.

Art. 84 Controllo delle importazioni e delle esportazioni

1 Su richiesta dell'organo di notifica, gli uffici doganali controllano se le sostanze, i preparati o gli oggetti sono conformi alle disposizioni della presente ordinanza.

2 I servizi di valutazione possono invitare l'organo di notifica a presentare una richiesta secondo il capoverso 1.

3 Qualora vi sia il sospetto di un'infrazione, gli uffici doganali sono autorizzati a fermare la merce alla dogana e a ricorrere alle altre autorità esecutive secondo la

56 RS **172.010**

presente ordinanza. Queste ultime procedono a ulteriori chiarimenti e prendono le misure del caso.

6.1.4 Sezione 4: Adeguamenti alle prescrizioni tecniche

Art. 85

D'intesa con l'UFAM e la SECO, l'UFSP adegua gli allegati indicati di seguito:

a. allegato 2:
   1. definisce la versione determinante degli allegati del regolamento UE-CLP[57],
   2. prende in considerazione le modifiche delle direttive sui test dell'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico (OCSE) e definisce la versione determinante del regolamento (CE) n. 440/2008[58],
   3. definisce la versione determinante dell'allegato II del regolamento UE-REACH[59];
b. allegato 3: prende in considerazione le modifiche dell'«elenco di sostanze candidate all'eventuale inclusione nell'allegato XIV del regolamento (CE) n. 1907/2006» secondo l'articolo 59 paragrafo 1 del regolamento UE-REACH;
c. allegato 4: prende in considerazione le modifiche agli allegati III e VII-XI del regolamento UE-REACH.

6.1.5 Sezione 5: Delega di compiti e competenze a terzi

Art. 86

[1] I servizi federali competenti possono delegare, parzialmente o completamente, a enti di diritto pubblico o a privati adeguati i compiti e le competenze loro conferiti dalla presente ordinanza.

[2] Per quanto concerne l'esecuzione della protezione della salute, la delega è limitata:

a. alla verifica del controllo autonomo;
b. alla valutazione nel quadro della verifica della notifica e delle informazioni ulteriori;
c. alle attività informative secondo l'articolo 28 LPChim;

57 Si veda la nota a piè di pagina relativa all'art. 2 cpv. 4.

58 Regolamento (CE) n. 440/2008 della Commissione, del 30 mag. 2008 , che istituisce dei metodi di prova ai sensi del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), GU L 142 del 31.5.2008, pag. 1, modificato l'ultima volta dal regolamento (UE) n. 260/2014, GU L 81 del 19.3.2014, pag. 1.

59 Si veda la nota a piè di pagina relativa all'art. 2 cpv. 4.

d. alla valutazione dei rischi secondo l'articolo 16 LPChim.

6.1.6 Sezione 6: Emolumenti

Art. 87

L'obbligo di pagare emolumenti e il calcolo degli stessi per atti amministrativi delle autorità esecutive federali ai sensi della presente ordinanza sono retti dall'ordinanza del 18 maggio 2005[60] sugli emolumenti in materia di prodotti chimici.

6.2 Capitolo 2: Cantoni

6.2.1 Sezione 1: Controllo successivo

Art. 88 Compiti delle autorità esecutive cantonali

1 Le autorità esecutive cantonali controllano mediante prelievo di campioni le sostanze, i preparati e gli oggetti che si trovano sul mercato.

2 Nell'ambito di tali controlli le autorità esecutive cantonali verificano se:

a. gli obblighi di notifica, di comunicazione e di annuncio (art. 24, 34, 48, 52 e 53), nonché le disposizioni relative alle informazioni ulteriori (art. 46) sono stati adempiuti;

b. l'imballaggio è conforme alle disposizioni pertinenti (art. 8 e 9);

c. l'etichettatura è conforme alle disposizioni pertinenti (art. 10–13);

d. le prescrizioni relative alla messa a disposizione, all'aggiornamento e alla conservazione della scheda di dati di sicurezza (art. 21–23) sono rispettate e se le indicazioni figuranti sulla scheda non sono manifestamente scorrette;

e. le prescrizioni sulla pubblicità (art. 60) e i campioni (art. 68) sono rispettate;

f. l'obbligo di fornire informazioni durante la consegna di un oggetto contenente una sostanza estremamente preoccupante (art. 71) è adempiuto.

Art. 89 Collaborazione tra le autorità esecutive cantonali e federali

1 L'organo di notifica ordina alle autorità esecutive cantonali, di propria iniziativa o su richiesta di un servizio di valutazione, di controllare determinate sostanze, preparati o oggetti, in particolare anche secondo l'articolo 82 capoverso 1.

2 Le autorità esecutive cantonali rilevano campioni su richiesta dell'organo di notifica.

3 Se i controlli danno adito a contestazioni di rilievo, l'autorità preposta al controllo ne informa l'organo di notifica e le autorità competenti per le decisioni secondo l'articolo 90.

4 Se vi è il fondato sospetto che una classificazione sia scorretta, l'autorità preposta al controllo ne informa l'organo di notifica.

60 RS **813.153.1**

Art. 90 Decisioni delle autorità esecutive cantonali

Se dal controllo risulta che le disposizioni degli articoli 88 capoverso 2 e 89 capoverso 1 sono state violate, l'autorità del Cantone in cui gli assoggettati hanno il domicilio o la sede sociale decide le misure del caso.

6.2.2 Sezione 2: Controllo dell'utilizzazione e promozione del comportamento ecologico

Art. 91

1 Le autorità esecutive cantonali controllano se sono rispettate le disposizioni particolari relative all'utilizzazione (art. 55–59 e 61–67). L'articolo 25 capoverso 1 secondo periodo LPChim si applica per analogia.

2 I Cantoni promuovono il comportamento ecologico.

7 Titolo settimo: Disposizioni finali

7.1 Capitolo 1: Abrogazione e modifica di altri atti normativi

Art. 92 Abrogazione di altri atti normativi

Sono abrogati:

1. ordinanza del 18 maggio 2005[61] sui prodotti chimici;
2. ordinanza del 28 giugno 2005[62] del DFI concernente la classificazione e la caratterizzazione delle sostanze.

Art. 93 Modifica di altri atti normativi

La modifica di altri atti normativi è disciplinata nell'allegato 6.

7.2 Capitolo 2: Disposizioni transitorie

Art. 94

1 Per i preparati che sono stati imballati ed etichettati prima dell'entrata in vigore della presente ordinanza secondo le disposizioni degli articoli 35–50 dell'ordinanza del 18 maggio 2005[63] sui prodotti chimici nella versione del 1° dicembre 2012[64] vige quanto segue:

61 RU **2005** 2721, **2007** 821, **2009** 401, **2010** 5223, **2012** 6103, **2013** 2327, **2014** 2073

62 RU **2005** 3397, **2009** 443**, 2009** 5857**, 2012** 6153**, 2014** 191

63 RU **2005** 2721, **2007** 821, **2009** 401, **2010** 5223, **2012** 6103, **2013** 2327, **2014** 2073

64 RU **2012** 6103

a. i preparati possono essere forniti fino al 31 maggio 2017 se è stata redatta una scheda di dati di sicurezza secondo l'articolo 19 della presente ordinanza e se sono stati annunciati secondo l'articolo 48 della presente ordinanza;

b. non è consentita una doppia etichettatura secondo gli articoli 35–50 dell'ordinanza del 18 maggio 2005 sui prodotti chimici nella versione del 1° dicembre 2012 e secondo l'articolo 10 della presente ordinanza;

c. alla loro utilizzazione si applicano le disposizioni secondo il titolo quarto della presente ordinanza.

2 Se è travasato dall'imballaggio originale in imballaggi più piccoli senza che ne sia modificata la composizione o l'impiego previsto, un preparato etichettato prima dell'entrata in vigore della presente ordinanza secondo le disposizioni degli articoli 39–50 dell'ordinanza del 18 maggio 2005 sui prodotti chimici nella versione del 1° dicembre 2012 può essere fornito in questi imballaggi più piccoli fino al 31 maggio 2017 con l'etichettatura vecchia.

3 Il fabbricante deve adempiere fino al 1° giugno 2018 l'obbligo di cui all'articolo 16 della presente ordinanza di elaborare scenari di esposizione per le sostanze che sono immesse sul mercato in quantità pari o superiori a 10 tonnellate all'anno.

7.3 Capitolo 3: Entrata in vigore

Art. 95

La presente ordinanza entra in vigore il 1° giugno 2015.

Equivalenze di espressioni, atti normativi e singole disposizioni

Ai fini della corretta interpretazione del regolamento UE-REACH[65] e del regolamento UE-CLP[66], ai quali la presente ordinanza fa riferimento, vanno applicate le seguenti equivalenze di espressioni, atti normativi e singole disposizioni:

8 1 Equivalenze di espressioni

Termini utilizzati nell'UE	Termini utilizzati in Svizzera
Fabbricante, fornitore, importatore, utilizzatore a valle	Fabbricante ai sensi dell'articolo 2 capoverso 1 lettera c
Immissione sul mercato	Immissione sul mercato ai sensi dell'articolo 4 capoverso 1 lettera i LPChim
Miscela	Preparato
Articolo	Oggetto
Sostanza intermedia	Prodotto intermedio ai sensi dell'articolo 2 capoverso 2 lettera d
Quando è prescritta una relazione sulla sicurezza	Alla scheda di dati di sicurezza devono essere allegati gli scenari di esposizione
Organismo di consulenza ufficiale	Centro svizzero d'informazione tossicologica (art. 79)

9 2 Disposizioni svizzere corrispondenti agli atti normativi europei citati nel regolamento UE-REACH e nel regolamento UE-CLP e a singole disposizioni dell'UE

Atti normativi e singole disposizioni dell'UE	Atti normativi e singole disposizioni del diritto svizzero
Direttiva 86/609/CEE	Legge del 16 dicembre 2005[67] sulla protezione degli animali

65 Si veda la nota a piè di pagina relativa all'art. 2 cpv. 4.

66 Si veda la nota a piè di pagina relativa all'art. 2 cpv. 4.

67 RS **455**

Atti normativi e singole disposizioni dell'UE	Atti normativi e singole disposizioni del diritto svizzero
Direttiva 98/8/CE	Ordinanza del 18 maggio 2005[68] sui biocidi
Direttiva 91/414/CEE	Ordinanza del 12 maggio 2010[69] sui prodotti fitosanitari
Prescrizioni per il trasporto di merci pericolose	Disposizioni sul trasporto per posta, per ferrovia, su strada, per via aerea o navigabile e attraverso gli impianti di trasporto in condotta
Decisione 95/320/CE	Art. 50 cpv. 3 dell'ordinanza del 19 dicembre 1983[70] sulla prevenzione degli infortuni
Direttiva 98/24/CE	Legislazione sulla protezione dei lavoratori
Direttiva 2004/37/CE	Legislazione sulla protezione dei lavoratori
Valori limite nazionali di esposizione professionale	Elenco dei valori limite di esposizione sui posti di lavoro della SUVA[71]
Direttiva 89/686/CEE	Ordinanza del 19 maggio 2010[72] sulla sicurezza dei prodotti
Direttiva 2008/98/CE	Ordinanza tecnica del 10 dicembre 1990[73] sui rifiuti e ordinanza del 22 giugno 2005[74] sul traffico di rifiuti
Regolamento (CE) n. 2037/2000	Allegato 1.4 ORRPChim[75]
Regolamento (CE) n. 850/2004	Allegati 1.1, 1.9 e 1.16 ORRPChim
Regolamento (CE) n. 689/2008	Ordinanza PIC del 10 novembre 2004[76]
Direttiva 96/82/CE	Ordinanza del 27 febbraio 1991[77] sulla protezione contro gli incidenti rilevanti

68 RS **813.12**

69 RS **916.161**

70 RS **832.30**

71 L'elenco dei valori limite sui posti di lavoro può essere scaricato dal sito Internet della SUVA: www.suva.ch > Prevenzione > Lavoro > Medicina del lavoro «Valori limite sui posti di lavoro».

72 RS **930.111**

73 RS **814.600**

74 RS **814.610**

75 RS **814.81**

76 RS **814.82**

77 RS **814.012**

Atti normativi e singole disposizioni dell'UE	Atti normativi e singole disposizioni del diritto svizzero
Art. 13 del regolamento UE-REACH[78]	Art. 43 cpv. 2
Art. 31 del regolamento UE-REACH	Art. 20
Art. 59 del regolamento UE-REACH	Allegato 3
Art. 17 cpv. 2 del regolamento UE-CLP[79]	Art. 10 cpv. 3 lett. b
Art. 23 lett. e del regolamento UE-CLP	Legislazione sugli esplosivi
Art. 24 del regolamento UE-CLP [80]	Art. 14

78 Si veda la nota a piè di pagina relativa all'art. 2 cpv. 4.

79 Si veda la nota a piè di pagina relativa all'art. 2 cpv. 4.

80 Si veda la nota a piè di pagina relativa all'art. 2 cpv. 4.

Allegato 2
(art. 3, 6 cpv. 1, 7, 8, 10 cpv. 1, 20 cpv. 1, 27 cpv. 3 lett. a, 43 cpv. 1, 85 lett. a)

Elenco delle prescrizioni tecniche determinanti

10 1 Prescrizioni tecniche per la classificazione, l'etichettatura e l'imballaggio di sostanze e preparati

Alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio di sostanze e preparati si applicano gli allegati I–VII del regolamento UE–CLP nella versione del 10 agosto 2013[81].

11 2 Metodi di prova delle proprietà di sostanze e preparati

Per determinare le proprietà di sostanze e preparati è necessario condurre delle prove:

a. secondo i metodi di prova definiti nel regolamento (CE) n. 440/2008[82]; oppure

b. secondo le Linee guida sui test per i prodotti chimici dell'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico (Linee guida dell'OCSE sui test)[83].

12 3 Requisiti per la scheda di dati di sicurezza

81 Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dic. 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006, GU L 353 del 31. 12.2008, pag. 1, modificato l'ultima volta dal regolamento (UE) n. 944/2013, GU L 261 del 10.8.2013, pag. 5.

82 Regolamento (CE) n. 440/2008 della Commissione, del 30 mag. 2008, che istituisce dei metodi di prova ai sensi del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), GU L 142 del 31.5.2008, pag. 1 modificato l'ultima volta dal regolamento (UE) n. 260/2014, GU L 81 del 19.3.2014, pag. 1.

83 OECD Guidelines for the Testing of Chemicals, luglio 2013. Le linee guida possono essere consultate all'indirizzo Internet:
http://www.oecd-ilibrary.org/content/package/chem_guide_pkg-en

1 La scheda di dati di sicurezza deve essere conforme ai requisiti secondo l'allegato II del regolamento UE-REACH nella versione del 1° giugno 2015[84].

2 Per le informazioni da trasmettere secondo i punti 1, 7, 8, 13 e 15 dell'allegato II del regolamento UE-REACH deve essere tenuto conto delle equivalenze secondo l'allegato 1.

13 4 Disposizioni transitorie

1 I preparati imballati ed etichettati prima del 1° dicembre 2012 secondo le disposizioni del regolamento UE-CLP nella versione del 5 settembre 2009[85] possono essere forniti fino al 31 maggio 2017.

2 Le sostanze e i preparati imballati ed etichettati secondo le disposizioni del regolamento UE-CLP nella versione del 30 marzo 2011[86] possono essere forniti come segue:

a. sostanze: fino al 30 novembre 2016;

b. preparati: fino al 31 maggio 2017.

3 Per le sostanze e i preparati per cui è stata redatta una scheda di dati di sicurezza secondo il diritto finora vigente deve essere redatta entro il 1° giugno 2017 una scheda di dati di sicurezza secondo il numero 3.

84 Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dic. 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'Agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE, GU L 396 del 30.12.2006, pag. 1, modificato l'ultima volta dall'allegato II del regolamento (UE) n. 453/2010, GU L 133 del 31.5.2010, pag. 1.

85 Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006, GU L 353 del 31. 12.2008, pag. 1, modificato l'ultima volta dal regolamento (CE) n. 790/2009, GU L 235 del 5.9.2009, pag. 1.

86 Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006, GU L 353 del 31. 12.2008, pag. 1, modificato l'ultima volta dal regolamento (UE) n. 286/2011, GU L 83 del 30.3.2011, pag. 1.

Allegato 3
(art. 70 cpv. 1 e 85 lett. b)

Elenco delle sostanze estremamente preoccupanti (elenco delle sostanze candidate)

Il presente elenco è stato modificato da ultimo il 22 aprile 2013 e contiene 137 sostanze.

Denominazione della sostanza	Informazioni complementari sulla sostanza	Numero CE	Numero CAS	Motivo dell'inserimento nell'elenco
1,2,3-Trichloropropane		202-486-1	96-18-4	Carcinogenic and toxic for reproduction
1,2-Benzenedicarboxylic acid, di-C6-8-branched alkyl esters, C7-rich		276-158-1	71888-89-6	Toxic for reproduction
1,2-Benzenedicarboxylic acid, di-C7-11-branched and linear alkyl esters		271-084-6	68515-42-4	Toxic for reproduction
1,2-Benzenedicarboxylic acid, dipentylester, branched and linear		284-032-2	84777-06-0	Toxic for reproduction
1,2-bis(2-methoxyethoxy)ethane (TEGDME; triglyme)		203-977-3	112-49-2	Toxic for reproduction
1,2-dichloroethane		203-458-1	107-06-2	Carcinogenic
1,2-Diethoxyethane		211-076-1	629-14-1	Toxic for reproduction
1,2-dimethoxyethane; ethylene glycol dimethyl ether (EGDME)		203-794-9	110-71-4	Toxic for reproduction
1,3,5-Tris(oxiran-2-ylmethyl)-1,3,5-triazinane-2,4,6-trione (TGIC)		219-514-3	2451-62-9	Mutagenic
1,3,5-tris[(2S and 2R)-2,3-epoxypropyl]-1,3,5-triazine-2,4,6-(1H,3H,5H)-trione (β-TGIC)		423-400-0	59653-74-6	Mutagenic
1-bromopropane (n-propyl bromide)		203-445-0	106-94-5	Toxic for reproduction
1-Methyl-2-pyrrolidone		212-828-1	872-50-4	Toxic for reproduction
2,2'-dichloro-4,4'-methylenedianiline		202-918-9	101-14-4	Carcinogenic
2,4-Dinitrotoluene		204-450-0	121-14-2	Carcinogenic
2-Ethoxyethanol		203-804-1	110-80-5	Toxic for reproduction
2-Ethoxyethyl acetate		203-839-2	111-15-9	Toxic for reproduction

Denominazione della sostanza	Informazioni complementari sulla sostanza	Numero CE	Numero CAS	Motivo dell'inserimento nell'elenco
2-Methoxyaniline; o-Anisidine		201-963-1	90-04-0	Carcinogenic
2-Methoxyethanol		203-713-7	109-86-4	Toxic for reproduction
3-ethyl-2-methyl-2-(3-methylbutyl)-1,3-oxazolidine		421-150-7	143860-04-2	Toxic for reproduction
4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenol		205-426-2	140-66-9	Equivalent level of concern having probable serious effects to the environment
4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenol, ethoxylated	covering well-defined substances and UVCB substances, polymers and homologues			Equivalent level of concern having probable serious effects to the environment
4,4'-Diaminodiphenylmethane (MDA)		202-974-4	101-77-9	Carcinogenic
4,4'-bis(dimethylamino)-4"-(methylamino)trityl alcohol	with ≥ 0.1 % of Michler's ketone (EC No. 202-027-5) or Michler's base (EC No. 202-959-2)	209-218-2	561-41-1	Carcinogenic
4,4'-bis(dimethylamino)benzophenone (Michler's ketone)		202-027-5	90-94-8	Carcinogenic
[4-[4,4'-bis(dimethylamino) benzhydrylidene]cyclohexa-2,5-dien-1-ylidene]dimethylammonium chloride (C.I. Basic Violet 3)	with ≥ 0.1 % of Michler's ketone (EC No. 202-027-5) or Michler's base (EC No. 202-959-2)	208-953-6	548-62-9	Carcinogenic
[4-[[4-anilino-1-naphthyl][4-(dimethylamino) phenyl]methylene]cyclohexa-2,5-dien-1-ylidene] dimethylammonium chloride (C.I. Basic Blue 26)	with ≥ 0.1 % of Michler's ketone (EC No. 202-027-5) or Michler's base (EC No. 202-959-2)	19-943-6	2580-56-5	Carcinogenic
4,4'-methylenedi-o-toluidine		212-658-8	838-88-0	Carcinogenic
4,4'-oxydianiline and its salts		202-977-0	101-80-4	Carcinogenic
4-Aminoazobenzene		200-453-6	60-09-3	Carcinogenic
4-methyl-m-phenylenediamine (toluene-2,4-diamine)		202-453-1	95-80-7	Carcinogenic
4-Nonylphenol, branched and linear	substances with a linear and/or branched alkyl chain with a carbon number of 9 covalently bound in			Equivalent level of concern having probable serious effects to the environment

Denominazione della sostanza	Informazioni complementari sulla sostanza	Numero CE	Numero CAS	Motivo dell'inserimento nell'elenco
	position 4 to phenol, covering also UVCB- and well-defined substances which include any of the individual isomers or a combination thereof			
5-tert-butyl-2,4,6-trinitro-m-xylene (musk xylene)		201-329-4	81-15-2	vPvB
6-methoxy-m-toluidine (p-cresidine)		204-419-1	120-71-8	Carcinogenic
Acetic acid, lead salt, basic		257-175-3	51404-69-4	Toxic for reproduction
Acids generated from chromium trioxide and their oligomers. Names of the acids and their oligomers: Chromic acid, Dichromic acid, Oligomers of chromic acid and dichromic acid.		231-801-5, 236-881-5	7738-94-5, 13530-68-2	Carcinogenic
Acrylamide		201-173-7	79-06-1	Carcinogenic and mutagenic
Alkanes, C10-13, chloro (Short Chain Chlorinated Paraffins)		287-476-5	85535-84-8	PBT and vPvB
Aluminosilicate Refractory Ceramic Fibres	are fibres covered by index number 650-017-00-8 in Annex VI, part 3, table 3.2 of Regulation (EC) No 1272/2008 of the European Parliament and of the Council of 16 December 2008 on classification, labelling and packaging of substances and mixtures, and fulfil the two following conditions: a) Al2O3 and SiO2 are present within the following concentration ranges:Al2O3: 43.5–47 % w/w, and SiO2: 49.5–53.5 % w/w, or Al2O3: 45.5–50.5 % w/w, and SiO2: 48.5–54 % w/w,b) fibres have a length weighted geometric mean diameter less two standard geometric errors of 6 or less micrometres (µm).	–	Extracted from Index no.: 650-017-00-8	Carcinogenic

Denominazione della sostanza	Informazioni complementari sulla sostanza	Numero CE	Numero CAS	Motivo dell'inserimento nell'elenco
Ammonium dichromate		232-143-1	7789-09-5	Carcinogenic, mutagenic and toxic for reproduction
Anthracene		204-371-1	120-12-7	PBT
Anthracene oil		292-602-7	90640-80-5	Carcinogenic[1], PBT and vPvB
Anthracene oil, anthracene paste		292-603-2	90640-81-6	Carcinogenic[2], mutagenic[3], PBT and vPvB
Anthracene oil, anthracene paste, anthracene fraction		295-275-9	91995-15-2	Carcinogenic[2], mutagenic[3], PBT and vPvB
Anthracene oil, anthracene paste,distn. lights		295-278-5	91995-17-4	Carcinogenic[2], mutagenic[3], PBT and vPvB
Anthracene oil, anthracene-low		292-604-8	90640-82-7	Carcinogenic[2], mutagenic[3], PBT and vPvB
Arsenic acid		231-901-9	7778-39-4	Carcinogenic
Benzyl butyl phthalate (BBP)		201-622-7	85-68-7	Toxic for reproduction
Biphenyl-4-ylamine		202-177-1	92-67-1	Carcinogenic
Bis (2-ethylhexyl)phthalate (DEHP)		204-211-0	117-81-7	Toxic for reproduction
Bis(2-methoxyethyl) ether		03-924-4	111-96-6	Toxic for reproduction
Bis(2-methoxyethyl) phthalate		204-212-6	117-82-8	Toxic for reproduction
Bis(pentabromophenyl) ether (decabromodiphenyl ether; DecaBDE)		214-604-9	1163-19-5	PBT
Bis(tributyltin)oxide (TBTO)		200-268-0	56-35-9	PBT
Boric acid		233-139-2/ 234-343-4	10043-35-3/ 11113-50-1	Toxic for reproduction
Calcium arsenate		231-904-5	7778-44-1	Carcinogenic
Chromium trioxide		215-607-8	1333-82-0	Carcinogenic and mutagenic
Cobalt dichloride		231-589-4	7646-79-9	Carcinogenic and toxic for reproduction
Cobalt(II) carbonate		208-169-4	513-79-1	Carcinogenic and toxic for reproduction
Cobalt(II) diacetate		200-755-8	71-48-7	Carcinogenic and toxic for reproduction
Cobalt(II) dinitrate		233-402-1	10141-05-6	Carcinogenic and toxic for reproduction
Cobalt(II) sulphate		233-334-2	10124-43-3	Carcinogenic and toxic for reproduction

Denominazione della sostanza	Informazioni complementari sulla sostanza	Numero CE	Numero CAS	Motivo dell'inserimento nell'elenco
Diarsenic pentaoxide		215-116-9	1303-28-2	Carcinogenic
Diarsenic trioxide		215-481-4	1327-53-3	Carcinogenic
Diazene-1,2-dicarboxamide (C,C'-azodi(formamide))		204-650-8	123-77-3	Equivalent level of concern having probable serious effects to human health
Diboron trioxide		215-125-8	1303-86-2	Toxic for reproduction
Dibutyl phthalate (DBP)		201-557-4	84-74-2	Toxic for reproduction
Dibutyltin dichloride (DBTC)		211-670-0	683-18-1	Toxic for reproduction
Dichromium tris(chromate)		246-356-2	24613-89-6	Carcinogenic
Diethyl sulphate		200-589-6	64-67-5	Carcinogenic; Mutagenic
Diisobutyl phthalate		201-553-2	84-69-5	Toxic for reproduction
Diisopentylphthalate		210-088-4	605-50-5	Toxic for reproduction
Dimethyl sulphate		201-058-1	77-78-1	Carcinogenic
Dinoseb (6-sec-butyl-2,4-dinitrophenol)		201-861-7	88-85-7	Toxic for reproduction
Dioxobis(stearato)trilead		235-702-8	12578-12-0	Toxic for reproduction
Disodium tetraborate, anhydrous		215-540-4	1303-96-4/ 1330-43-4/ 12179-04-3	Toxic for reproduction
Fatty acids, C16-18, lead salts		292-966-7	91031-62-8	Toxic for reproduction
Formaldehyde, oligomeric reaction products with aniline		500-036-1	25214-70-4	Carcinogenic
Formamide		200-842-0	75-12-7	Toxic for reproduction
Furan		203-727-3	110-00-9	Carcinogenic
Henicosafluoroundecanoic acid		218-165-4	2058-94-8	vPvB
Heptacosafluorotetradecanoic acid		206-803-4	376-06-7	vPvB
Hexabromocyclododecane (HBCDD) and all major diastereoisomers identified:	Alpha-hexabromocyclododecane Beta-hexabromocyclododecane Gamma-hexabromocyclododecane	247-148-4 and 221-695-9	25637-99-4 3194-55-6 (134237-50-6) (134237-51-7) (134237-52-8)	PBT
Hexahydromethylphthalic anhydride [a],	The individual isomers [b], [c] and	247-094-1,	25550-51-0,	Equivalent level of concern having

Denominazione della sostanza	Informazioni complementari sulla sostanza	Numero CE	Numero CAS	Motivo dell'inserimento nell'elenco
Hexahydro-4-methylphthalic anhydride [b], Hexahydro-1-methylphthalic anhydride [c], Hexahydro-3-methylphthalic anhydride [d]	[d] (including their cis- and trans-stereo isomeric forms) and all possible combinations of the isomers [a] are covered by this entry	243-072-0, 256-356-4, 260-566-1	9438-60-9, 48122-14-1, 7110-29-9	probable serious effects to human health
Hydrazine		206-114-9	302-01-2/ 7803-57-8	Carcinogenic
Lead bis(tetrafluoroborate)		237-486-0	13814-96-5	Toxic for reproduction
Lead chromate		231-846-0	7758-97-6	Carcinogenic and toxic for reproduction
Lead chromate molybdate sulphate red (C.I. Pigment Red 104)		235-759-9	12656-85-8	Carcinogenic and toxic for reproduction
Lead cyanamidate		244-073-9	20837-86-9	Toxic for reproduction
Lead diazide, Lead azide		236-542-1	13424-46-9	Toxic for reproduction
Lead dinitrate		233-245-9	10099-74-8	Toxic for reproduction
Lead dipicrate		229-335-2	6477-64-1	Toxic for reproduction
Lead hydrogen arsenate		232-064-2	7784-40-9	Carcinogenic and toxic for reproduction
Lead monoxide (lead oxide)		215-267-0	1317-36-8	Toxic for reproduction
Lead oxide sulfate		234-853-7	12036-76-9	Toxic for reproduction
Lead styphnate		239-290-0	15245-44-0	Toxic for reproduction
Lead sulfochromate yellow (C.I. Pigment Yellow 34)		215-693-7	1344-37-2	Carcinogenic and toxic for reproduction
Lead titanium trioxide		235-038-9	12060-00-3	Toxic for reproduction
Lead titanium zirconium oxide		235-727-4	12626-81-2	Toxic for reproduction
Lead(II) bis(methanesulfonate)		401-750-5	17570-76-2	Toxic for reproduction
Methoxyacetic acid		210-894-6	625-45-6	Toxic for reproduction
Methyloxirane (Propylene oxide)		200-879-2	75-56-9	Carcinogenic; Mutagenic
N,N,N',N'-tetramethyl-4,4'-methylenedianiline (Michler's base)		202-959-2	101-61-1	Carcinogenic
N,N-dimethylacetamide		204-826-4	127-19-5	Toxic for reproduction
N,N-dimethylformamide		200-679-5	68-12-2	Toxic for reproduction

Denominazione della sostanza	Informazioni complementari sulla sostanza	Numero CE	Numero CAS	Motivo dell'inserimento nell'elenco
N-methylacetamide		201-182-6	79-16-3	Toxic for reproduction
N-pentyl-isopentylphthalate		–	776297-69-9	Toxic for reproduction
o-aminoazotoluene		202-591-2	97-56-3	Carcinogenic
Orange lead (lead tetroxide)		215-235-6	1314-41-6	Toxic for reproduction
o-Toluidine		202-429-0	95-53-4	Carcinogenic
Pentacosafluorotridecanoic acid		276-745-2	72629-94-8	vPvB
Pentalead tetraoxide sulphate		235-067-7	12065-90-6	Toxic for reproduction
Pentazinc chromate octahydroxide		256-418-0	49663-84-5	Carcinogenic
Phenolphthalein		201-004-7	77-09-8	Carcinogenic
[Phthalato(2-)]dioxotrilead		273-688-5	69011-06-9	Toxic for reproduction
Pitch, coal tar, high temp.		266-028-2	65996-93-2	Carcinogenic, PBT and vPvB
Potassium chromate		232-140-5	7789-00-6	Carcinogenic and mutagenic
Potassium dichromate		231-906-6	7778-50-9	Carcinogenic, mutagenic and toxic for reproduction
Potassium hydroxyoctaoxodizincatedichromate		234-329-8	11103-86-9	Carcinogenic
Pyrochlore, antimony lead yellow		232-382-1	8012-00-8	Toxic for reproduction
Silicic acid ($H_2Si_2O_5$), barium salt (1:1), lead-doped	with lead (Pb) content above the applicable generic concentration limit for «toxicity for reproduction» Repr. 1A (CLP) or category 1 (DSD); the substance is a member of the group entry of lead compounds, with index number 082-001-00-6 in Regulation (EC) No 1272/2008	272-271-5	68784-75-8	Toxic for reproduction
Silicic acid, lead salt		234-363-3	11120-22-2	Toxic for reproduction
Sodium chromate		231-889-5	7775-11-3	Carcinogenic, mutagenic and toxic for reproduction
Sodium dichromate		234-190-3	7789-12-0/ 10588-01-9	Carcinogenic, mutagenic and toxic for reproduction
Strontium chromate		232-142-6	7789-06-2	Carcinogenic

Denominazione della sostanza	Informazioni complementari sulla sostanza	Numero CE	Numero CAS	Motivo dell'inserimento nell'elenco
Sulfurous acid, lead salt, dibasic		263-467-1	62229-08-7	Toxic for reproduction
Tetraboron disodium heptaoxide, hydrate		235-541-3	12267-73-1	Toxic for reproduction
Tetraethyllead		201-075-4	78-00-2	Toxic for reproduction
Tetralead trioxide sulphate		235-380-9	12202-17-4	Toxic for reproduction
Trichloroethylene		201-167-4	79-01-6	Carcinogenic
Tricosafluorododecanoic acid		206-203-2	307-55-1	vPvB
Triethyl arsenate		427-700-2	15606-95-8	Carcinogenic
Trilead bis(carbonate)dihydroxide		215-290-6	1319-46-6	Toxic for reproduction
Trilead diarsenate		222-979-5	3687-31-8	Carcinogenic and toxic for reproduction
Trilead dioxide phosphonate		235-252-2	12141-20-7	Toxic for reproduction
Tris(2-chloroethyl)phosphate		204-118-5	115-96-8	Toxic for reproduction
Zirconia Aluminosilicate Refractory Ceramic Fibres	are fibres covered by index number 650-017-00-8 in Annex VI, part 3, table 3.2 of Regulation (EC) No 1272/2008 of the European Parliament and of the Council of 16 December 2008 on classification, labelling and packaging of substances and mixtures, and fulfil the two following conditions: a) Al2O3, SiO2 and ZrO2 are present within the following concentration ranges: Al2O3: 35–36 % w/w, and SiO2: 47.5–50 % w/w, and ZrO2: 15–17 % w/w, b) fibres have a length weighted geometric mean diameter less two standard geometric errors of 6 or less micrometres (μm).	–	Extracted from Index no. 650-017-00-8	Carcinogenic
α,α-Bis[4-(dimethylamino)phenyl]-4-(phenylamino)naphthalene-1-methanol (C.I. Solvent Blue 4)	with ≥ 0.1 % of Michler's ketone (EC No. 202-027-5) or Michler's base (EC No. 202-959-2)	229-851-8	6786-83-0	Carcinogenic

Denominazione della sostanza	Informazioni complementari sulla sostanza	Numero CE	Numero CAS	Motivo dell'inserimento nell'elenco
	The EC number includes both anhydrous and hydrated forms of a substance and consequently the entries cover both these forms. The CAS number included may be for the anhydrous form only, and therefore the CAS number shown does not always describe the entry accurately.			
[1]	The substance does not meet the criteria for identification as a carcinogen in situations where it contains less than 0.005 % (w/w) benzo[a]pyrene (EINECS No 200-028-5)			
[2]	The substance does not meet the criteria for identification as a carcinogen in situations where it contains less than 0.005 % (w/w) benzo[a]pyrene (EINECS No 200-028-5) and less than 0,1 % w/w benzene (EINECS No 200-753-7).]			
[3]	Does not meet the criteria for identification as a mutagen if it contains less than 0.1 % w/w benzene (EINECS No 200-753-7)			

Fascicolo tecnico

14 Disposizioni generali

1 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.

2 Le informazioni richieste nei numeri 6–9 dipendono dalla quantità determinante di sostanza secondo l'articolo 25.

15 1 Informazioni generali sul notificante

1 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;

2 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.

16 2 Identificazione della sostanza

Occorre fornire le seguenti informazioni sulla sostanza:

a. i dati conformemente all'allegato VI punto 2 del regolamento UE-REACH[87];

b. per i nanomateriali: i dati relativi ai componenti del nucleo e, se disponibili, il rivestimento e la funzionalizzazione di superficie.

17 3 Informazioni sulla fabbricazione e sull'impiego

87 Si veda la nota a piè di pagina relativa all'art. 2 cpv. 4.

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;

e. i dati sulla quantità e composizione dei rifiuti risultanti dalla fabbricazione della sostanza, dall'utilizzo negli oggetti e dalle utilizzazioni identificate;

f. le utilizzazioni sconsigliate (sezione 1.2 della scheda di dati di sicurezza).

18 4 Classificazione ed etichettatura

Occorre indicare:

a. la classificazione della sostanza secondo l'articolo 6 capoverso 1 della presente ordinanza per tutte le classi e le categorie di pericolo del regolamento UE-CLP[88]; se non è stata effettuata una classificazione per una classe di pericolo o una differenziazione di una classe di pericolo, occorre indicarne i motivi;

b. l'etichettatura della sostanza secondo le disposizioni dell'articolo 10;

c. gli eventuali limiti di concentrazione specifici risultanti dall'applicazione dell'articolo 10 del regolamento UE-CLP.

19 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 19:

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);

88 Si veda la nota a piè di pagina relativa all'art. 2 cpv. 4.

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).

20 6 Informazioni sull'esposizione (1–10 tonnellate all'anno)

Per le sostanze la cui quantità determinante secondo l'articolo 25 è compresa tra 1 e 10 tonnellate all'anno, occorre fornire le seguenti informazioni relative all'esposizione:

a. principali categorie d'impiego:
   1. impiego professionale,
   2. impiego commerciale,
   3. impiego privato;

b. specificazioni per l'impiego professionale e commerciale:
   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.

21 7 Informazioni sulle proprietà fisico-chimiche

Occorre fornire le seguenti informazioni:

a. per le quantità determinanti secondo l'articolo 25 pari o superiori a una tonnellata all'anno:
   1. i sommari esaurienti d'esame sulle informazioni secondo l'allegato VII punto 7 del regolamento UE-REACH[89],
   2. per i nanomateriali: la forma delle particelle e la grandezza media dei granuli, nonché, se disponibili, la distribuzione dimensionale numerica, il rapporto superficie specifica-volume e lo stato di aggregazione;

b. per le quantità determinanti secondo l'articolo 25 pari o superiori a 100 tonnellate all'anno: oltre alle informazioni di cui alla lettera a, i sommari esaurienti d'esame sulle informazioni secondo l'allegato IX punto 7 del regolamento UE-REACH.

89 Si veda la nota a piè di pagina relativa all'art. 2 cpv. 4.

22 8 Informazioni tossicologiche

Occorre fornire sommari esaurienti d'esame:

a. per le quantità pari o superiori a 1 tonnellata all'anno: sulle informazioni secondo l'allegato VII punto 8 del regolamento UE-REACH[90];

b. per le quantità pari o superiori a 10 tonnellate all'anno: oltre che sulle informazioni di cui alla lettera a, sulle informazioni secondo l'allegato VIII punto 8 del regolamento UE-REACH;

c. per le quantità pari o superiori a 100 tonnellate all'anno: oltre che sulle informazioni di cui alle lettere a e b, sulle informazioni secondo l'allegato IX punto 8 del regolamento UE-REACH;

d per le quantità pari o superiori a 1000 tonnellate all'anno: oltre che sulle informazioni di cui alle lettere a–c, sulle informazioni secondo l'allegato X punto 8 del regolamento UE-REACH.

23 9 Informazioni ecotossicologiche

Occorre fornire sommari esaurienti d'esame:

a. per le quantità pari o superiori a 1 tonnellata all'anno: sulle informazioni secondo l'allegato VII punto 9 del regolamento UE-REACH[91];

b. per le quantità pari o superiori a 10 tonnellate all'anno: oltre che sulle informazioni secondo la lettera a, sulle informazioni secondo l'allegato VIII punto 9 del regolamento UE-REACH;

c. per le quantità pari o superiori a 100 tonnellate all'anno: oltre che sulle informazioni secondo le lettere a e b, sulle informazioni secondo l'allegato IX punto 9 del regolamento UE-REACH;

d. per le quantità pari o superiori a 1000 tonnellate all'anno: oltre che sulle informazioni secondo le lettere a–c, sulle informazioni secondo l'allegato X punto 9 del regolamento UE-REACH.

24 10Rinuncia 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 UE-REACH[92]:

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.

90 Si veda la nota a piè di pagina relativa all'art. 2 cpv. 4.

91 Si veda la nota a piè di pagina relativa all'art. 2 cpv. 4.

92 V nota a piè di pagina relativa all'art. 2 cpv. 4.

Allegato 5
(art. 61)

Sostanze e preparati dei gruppi 1 e 2

25 1 Sostanze e preparati etichettati secondo il regolamento UE-CLP[93]

25.1 1.1 Gruppo 1

a.	in combinazione con	(H300)[94]: Letale se ingerito, o H310: Letale a contatto con la pelle, o H330: Letale se inalato, o combinazioni delle suddette indicazioni di pericolo
b.		
c.	Sostanze e preparati secondo l'allegato 1.10 ORRPChim etichettati con: in combinazione con	H340: Può provocare alterazioni genetiche, o H350: Può provocare il cancro (*se inalato*), o H360: Può nuocere alla fertilità / al feto

25.2 1.2 Gruppo 2

a.	in combinazione con	H301: Tossico se ingerito, o H311: Tossico a contatto con la pelle, o H331: Tossico se inalato, o combinazioni delle suddette indicazioni di pericolo
b.	in combinazione con	H370: Provoca danni agli organi, o H372: Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta

93 Si veda la nota a piè di pagina relativa all'art. 2 cpv. 4.

94 Non deve figurare nell'etichettatura (serve alla codifca delle indicazioni di pericolo menzionate).

c.	 in combinazione con	H314: Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari
d.	Recipiente con una capacità superiore a 1 kg etichettato con: in combinazione con	H410: Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata
e.	 in combinazione con	H250: Spontaneamente infiammabile all'aria, o H260: A contatto con l'acqua libera gas infiammabili che possono infiammarsi spontaneamente, o H261: A contatto con l'acqua libera gas infiammabili
f.		H230: Esplosivo anche in assenza di aria, , o H231: Esplosivo anche in assenza di aria in caso di alta pressione e/o alta temperatura, o EUH019: Può formare perossidi esplosivi, o EUH029: A contatto con l'acqua libera un gas tossico, o EUH031: A contatto con acidi libera un gas tossico, o EUH032: A contatto con acidi libera un gas altamente tossico

26 2 Sostanze e preparati non ancora etichettati secondo il regolamento UE-CLP[95]

26.1 2.1 Gruppo 1

a.	 in combinazione con	R28: Molto tossico per ingestione, o R27: Molto tossico a contatto con la pelle, o R26: Molto tossico per inalazione, o combinazioni delle suddette frasi R.

95 Si veda la nota a piè di pagina relativa all'art. 2 cpv. 4.

b.		
c.	Sostanze e preparati secondo l'allegato 1.10 ORRPChim etichettati con:	
	 in combinazione con	R46: Può provocare alterazioni genetiche ereditarie, o R45: Può provocare il cancro, o R49: Può provocare il cancro per inalazione, o R60: Può ridurre la fertilità, o R61: Può danneggiare i bambini non ancora nati

26.2 2.2 Gruppo 2

a.	 in combinazione con	R25: Tossico per ingestione, o R24: Tossico a contatto con la pelle, o R23: Tossico per inalazione, o combinazioni delle suddette frasi R
b.	 in combinazione con	R39: Pericolo di effetti irreversibili molto gravi, o R48: Pericolo di gravi danni per la salute in caso di esposizione prolungata
c.	 in combinazione con	R35: Provoca gravi ustioni, o R34: Provoca ustioni
d.	Recipiente con una capacità superiore a 1 kg etichettato con:	
	 in combinazione con	R50/53: Molto tossico per gli organismi acquatici, a lungo termine può provocare effetti negativi per l'ambiente acquatico
e.	 in combinazione con	R17: Spontaneamente infiammabile all'aria, o R15: A contatto con l'acqua libera gas estremamente infiammabili
f.		R6: Esplosivo a contatto o senza contatto con l'aria, o R19: Può formare perossidi esplosivi, o R29: A contatto con l'acqua libera gas tossici e, o

R31: A contatto con acidi libera gas tossici, o

R32: A contatto con acidi libera gas molto tossici

Allegato 6
(Art. 93)

Modifica di altri atti normativi

Gli atti normativi qui appresso sono modificati come segue:

27 1. Ordinanza del 18 maggio 2005 sui biocidi[96]

Art. 43 Fornitura

1 Alla fornitura di biocidi si applicano:

a. le condizioni della decisione di cui all'articolo 20;

b. per analogia gli articoli 58, 59 und 63–66 OPChim[97].

2 Ai biocidi la cui etichettatura contiene un elemento di cui all'allegato 5 numero 1.2 lettera a o b o numero 2.2 lettera a o b OPChim si applicano per analogia gli articoli 64 capoverso 1, 65 capoverso 1 e 66 capoverso 1 lettera a OPChim.

Art. 45 Furto, perdita, erronea immissione sul mercato

1 Ai casi di furto, perdita o erronea immissione sul mercato di biocidi si applica per analogia l'articolo 67 OPChim[98].

2 Ai casi di furto o perdita di biocidi la cui etichettatura contiene un elemento di cui all'allegato 5 numero 1.2 lettera a o b o numero 2.2 lettera a o b OPChim si applica per analogia l'articolo 67 capoversi 1 e 2 OPChim.

28 2. Ordinanza del 12 maggio 2010 sui prodotti fitosanitari[99]

Art. 64 Fornitura

1 Ai prodotti fitosanitari si applicano per analogia gli articoli 58, 63–66 e 68 OPChim[100].

2 L'articolo 59 OPChim si applica per analogia alle aziende che immettono sul mercato prodotti fitosanitari.

96 RS **813.12**

97 RS **813.11**

98 RS **813.11**

99 RS **916.161**

100 RS **813.11**

3 Ai prodotti fitosanitari la cui etichettatura contiene un elemento di cui all'allegato 5 numero 1.2 lettera a o b oppure numero 2.2 lettera a o b OPChim si applicano per analogia gli articoli 64 capoverso 1, 65 capoverso 1 e 66 capoverso 1 lettera a OPChim.

Art. 65 Furto, perdita, erronea immissione sul mercato

1 Ai casi di furto, perdita o erronea immissione sul mercato di prodotti fitosanitari si applica l'articolo 67 OPChim[101].

2 Ai casi di furto o perdita di prodotti fitosanitari la cui etichettatura contiene un elemento di cui all'allegato 5 numero 1.2 lettera a o b o numero 2.2 lettera a o b OPChim si applica per analogia l'articolo 67 capoversi 1 e 2 OPChim.

101 RS **813.11**