



Rapporto esplicativo sulla modifica dell' ordinanza sui prodotti chimici OPChim; RS 813.11

Versione per la consultazione, gennaio 2017

Indice

1.	Considerazioni generali	2
1.1	Introduzione	2
1.2	Risultati dell'analisi d'impatto della regolamentazione	3
1.3	Risultati della consultazione preliminare	4
1.4	Conseguenze dell'AIR e della consultazione preliminare	5
1.5	Contenuto della 1^a revisione	6
1.5.1	Integrazione della protezione degli animali nell'ingresso e nell'articolo 42	6
1.5.2	Adattamento dell'obbligo di annuncio per sostanze e preparati	6
1.5.3	Impiego di nanomateriali	8
1.5.4	Verifica di singole sostanze EINECS	8
1.5.5	Introduzione dell'identificatore unico di formula (UFI) nell'etichettatura e nell'annuncio	8
1.5.6	Abolizione della quantità determinante	9
1.5.7	Nuova prassi di pubblicazione	9
2.	Ripercussioni	9
2.1	Ripercussioni per l'economia	9
2.2	Ripercussioni per la Confederazione e i Cantoni	11
3.	Rapporto con il diritto internazionale e con il principio Cassis de Dijon	11
4.	Commento alle singole modifiche	12
4.1	Osservazioni generali	12
4.1.1	Quantità determinante secondo l'articolo 25	12
4.1.2	Adeguamenti del testo italiano	12
4.1.3	Modifica dell'OPChim da un altro atto normativo	12
4.2	Osservazioni sui singoli articoli	13
4.3	Osservazioni sugli allegati	21
4.3.1	Allegato 1 Equivalenze di espressioni e diritto applicabile	21
4.3.2	Allegato 2 Elenco delle prescrizioni tecniche determinanti	21
4.3.3	Allegato 3 Elenco delle sostanze candidate	21
4.3.4	Allegato 4 Fascicolo tecnico	22
4.3.5	Allegato 5 Sostanze e preparati dei gruppi 1 e 2	22

1. Considerazioni generali

1.1 Introduzione

L'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim; RS 813.11) disciplina la valutazione dei pericoli e dei rischi legati a sostanze e preparati chimici, nonché le condizioni d'immissione sul mercato e l'utilizzazione delle sostanze e dei preparati che potrebbero mettere in pericolo la salute delle persone o l'ambiente. Al momento della sua entrata in vigore nel 2005, il nuovo diritto in materia di prodotti chimici era ampiamente allineato alla legislazione dell'Unione europea (UE) in materia. Questa armonizzazione ha permesso di seguire l'evoluzione del progresso tecnologico e quindi di garantire un elevato livello di protezione della salute e dell'ambiente e di impedire la formazione di ostacoli tecnici al commercio.

Dal 2005, la legislazione europea in materia di prodotti chimici ha conosciuto profondi cambiamenti soprattutto con l'entrata in vigore nell'Unione europea del regolamento UE-REACH¹ e del regolamento UE-CLP². L'ordinanza sui prodotti chimici è stata sottoposta regolarmente a revisione, affinché in Svizzera sia possibile mantenere un livello di protezione della salute e dell'ambiente simile a quello dell'UE, tanto più che tutti i rimandi al diritto comunitario devono sempre essere di tipo statico. Per questo motivo, dal 2005 l'OPChim è già stata rivista cinque volte.

Alcuni partecipanti all'indagine conoscitiva condotta nel 2014 sulla revisione totale dell'OPChim hanno chiesto una riduzione della frequenza delle revisioni³. Tuttavia, le ordinanze svizzere in materia di prodotti chimici devono tenere conto dell'attuale rapida evoluzione di questo settore sul piano internazionale, perché questo è l'unico modo per poter garantire un elevato livello di protezione ed evitare ostacoli tecnici al commercio.

Con la presente revisione della OPChim vengono attuati due decisioni del Consiglio federale:

1. Decisione del 17 dicembre 2014 del Consiglio federale di prorogare il «Piano d'azione Nanomateriali di sintesi»⁴, che da un lato introduce un obbligo di notifica per i nanomateriali di sintesi e, dall'altro, un obbligo di annuncio per coloro che li impiegano a titolo professionale (utilizzatori professionali).
2. Decisione dell'11 settembre 2015 del Consiglio federale di modernizzare il diritto svizzero in materia di prodotti chimici⁵. La modernizzazione assicurerà un elevato livello di protezione in Svizzera anche dopo il 2018, ossia quando nell'UE la registrazione delle sostanze soggette a un regime transitorio secondo il regolamento REACH sarà conclusa. A livello di ordinanza, le attuali norme in materia di sicurezza dei prodotti chimici saranno completate dalle tre seguenti misure:
 - a. introduzione di un obbligo di notifica per le vecchie sostanze⁶ immesse sul mercato svizzero e non registrate nell'UE;
 - b. introduzione di un obbligo di annuncio per prodotti intermedi pericolosi immessi sul mercato svizzero;
 - c. miglioramento delle condizioni legali per la valutazione di alcune sostanze rischiose figuranti nell'EINECS.

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

² 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.

³ Vedi rapporto concernente l'indagine conoscitiva sulla revisione totale dell'ordinanza sui prodotti chimici disponibile all'indirizzo <https://www.admin.ch/ch/i/gg/pc/ind2014.html#DFI>

⁴ Comunicato stampa sulla decisione del 17 dicembre 2014 del Consiglio federale di prorogare l'attuazione del «Piano d'azione Nanomateriali di sintesi»: <https://www.admin.ch/gov/it/pagina-iniziale/documentazione/comunicati-stampa.msg-id-55708.html>

⁵ Comunicato stampa sulla decisione dell'11 settembre 2015 del Consiglio federale di modernizzare il diritto svizzero in materia di prodotti chimici: <https://www.admin.ch/gov/it/pagina-iniziale/documentazione/comunicati-stampa.msg-id-58658.html>

⁶ Conformemente all'articolo 2 capoverso 2 lettera f OPChim, attualmente le vecchie sostanze sono definite come sostanze elencate nell'Inventario europeo delle sostanze chimiche esistenti (EINECS) del 15 giugno 1990. Dato che la definizione del termine «vecchia sostanza» può essere modificata nel quadro di una revisione dell'OPChim, qui di seguito si utilizza l'espressione «sostanze EINECS».

1.2 Risultati dell'analisi d'impatto della regolamentazione

Gli effetti delle misure previste dalla modernizzazione del diritto svizzero in materia di prodotti chimici e dal «Piano d'azione Nanomateriali di sintesi» sono stati valutati mediante un'analisi d'impatto della regolamentazione (AIR). Ad adempiere i criteri che rendono necessaria un'AIR⁷, nella fattispecie la rilevanza economica, i costi della regolamentazione e le ripercussioni sull'attrattiva della piazza economica, sono soprattutto le seguenti misure:

- obbligo di notifica per le sostanze EINECS non registrate nell'UE;
- obbligo di notifica per i nanomateriali;
- obbligo di annuncio per i prodotti intermedi.

Commissionata dall'UFSP a una ditta esterna, l'AIR in questione è stata effettuata tra novembre 2015 e aprile 2016⁸ sulla base di quattro elementi metodologici:

- 10 colloqui con esperti nonché discussioni puntuali;
- 11 studi di casi sulla sostenibilità per le PMI;
- indagine online tramite associazioni;
riscontro: 77 risposte su 309 invii (25%);
- validazione dei risultati attraverso altri studi di casi con le PMI e colloqui p.es. con rappresentanti di associazioni.

I risultati dell'AIR per i cinque punti da esaminare secondo le direttive del Consiglio federale sono i seguenti:

1° punto: necessità di un intervento dello Stato

Da un lato, senza l'adozione di misure, da giugno del 2018 il numero di sostanze non esaminate (sostanze EINECS non registrate nell'UE) che giungono sul mercato svizzero potrà aumentare sensibilmente. Dall'altro, i pericoli e i rischi delle nuove nanotecnologie non sono prevedibili in assenza di dati. L'adozione di misure è quindi indispensabile per assicurare un elevato livello di protezione in Svizzera.

2° punto: conseguenze per i diversi attori

Gli attori principali sono i fabbricanti (inclusi gli importatori) di prodotti chimici. La tabella 1 riporta il numero di aziende e di sostanze interessate da ciascuna misura.

Tabella 1: AIR, numero di aziende e sostanze interessate da ciascuna misura

Misura	Numero di aziende interessate	Numero di sostanze fase iniziale	Numero sostanze / anno
Obbligo di notifica sostanze EINECS non registrate	100 - 200	100 - 900	0 - 10
Obbligo di notifica nanomateriali	~ 100	~ 100	~ 10
Obbligo di annuncio prodotti intermedi	50 - 150	800 - 2300	80 - 230

3° punto: conseguenze per l'economia nel suo insieme

Secondo circa tre quarti delle aziende interpellate l'obbligo di annuncio per i prodotti intermedi produrrà effetti sopportabili o irrilevanti, mentre per quanto riguarda l'obbligo di notifica è di questo parere solo circa il 40 per cento delle aziende interpellate. Si tratta di un risultato strettamente legato ai costi, giudicati in parte «sproporzionati» visto che la regolamentazione è considerata inappropriata (p.es. l'obbligo di notificare i nanomateriali già registrati come nanoforme nell'UE).

4° punto: disciplinamenti alternativi

⁷ Cfr. www.seco.admin.ch/rfa (disponibile solo in tedesco e francese)

⁸ Il rapporto finale dell'AIR è disponibile in tedesco (con sintesi in francese) all'indirizzo: <
<https://www.anmeldestelle.admin.ch/chem/it/home/themen/recht-wegleitungen/revisionen-des-chemikalienrechts/modernisierung-des-schweizer-chemikalienrechts.html> >

Le alternative prese in considerazione sono le seguenti:

- nessun obbligo di notifica generale per le sostanze EINECS non registrate, ma solo un obbligo di notifica basato sul rischio;
- annuncio dei prodotti intermedi pericolosi immessi sul mercato svizzero a partire da 100 o 1000 kg/anno o da un quantitativo soglia basato sul rischio.

Nessun disciplinamento alternativo è stato per contro proposto per la notifica dei nanomateriali.

5° punto: aspetti pratici relativi al controllo

Il problema maggiore consiste nella mancanza di procedure e di valori limite per la valutazione dei nanomateriali nonché nella necessità di armonizzare la definizione di nanomateriali con l'UE. Per i Cantoni, l'identificazione delle aziende che fabbricano o importano prodotti intermedi costituirà una vera e propria sfida, dato che attualmente queste ultime non soggiacciono ad alcun obbligo di annuncio e di notifica. Un'ottimizzazione del registro dei prodotti sarebbe inoltre utile per ridurre l'onere amministrativo delle aziende tenute a effettuare numerosi annunci.

Conclusioni dell'AIR:

L'obbligo di annuncio per i prodotti intermedi comporterà costi relativamente esigui per l'economia, renderà il mercato più trasparente ed eliminerà le disparità di trattamento rispetto ad altri prodotti chimici. Dal canto suo, l'obbligo di notifica per le vecchie sostanze e i nanomateriali genererà costi elevati difficilmente stimabili visto l'ampio range di variabilità del numero di sostanze interessate, mentre per quanto riguarda i benefici, benché difficilmente quantificabili, la maggioranza degli specialisti interpellati prevede che saranno consistenti.

1.3 Risultati della consultazione preliminare

All'inizio di giugno 2016, ai fini di una consultazione preliminare si sono svolti tre incontri con le seguenti organizzazioni:

- organizzazioni non governative (Fédération romande des consommateurs FRC);
- servizi cantonali per i prodotti chimici di 10 Cantoni, responsabili del controllo in materia di prodotti chimici);
- associazioni dell'industria e del commercio al dettaglio (Scienceindustries, Schweizerischer Kosmetik- und Waschmittelverband SKW, Federazione dell'industria orologiera svizzera FH, Swissmem, commercianti di prodotti chimici, Unione svizzera dei fabbricanti di vernici e pitture USVP, Swiss Textiles, Mibelle Group).

La consultazione preliminare aveva come oggetto l'intero pacchetto di misure descritto al capitolo 1.1. I risultati salienti sono riassunti nella tabella 2.

Tabella 2: panoramica dei risultati salienti della consultazione preliminare

Misura	ONG	Servizi cantonali per i prodotti chimici	Associazioni dell'industria
Obbligo di notifica e di annuncio per i nanomateriali	La FRC è a favore di una regolamentazione specifica per i nanomateriali.	Un rappresentante cantonale propone di abbassare da 1 t/anno a 100 kg/anno il quantitativo soglia per la notifica dei nanomateriali. Il quantitativo soglia per l'obbligo di annuncio di tutti i nanomateriali, ossia da 0 kg/anno, è molto basso.	L'industria chiede di attendere eventuali disciplinamenti comunitari sui nanomateriali e Industrie per poi recepirli in modo <i>smart</i> .
Obbligo di annuncio per utilizzatori professionali di nanomateriali	-	Secondo alcuni uffici cantonali, l'introduzione di un obbligo di annuncio per gli utilizzatori di nanomateriali segna una rottura con la filosofia alla base dell'attuale disciplinamento in materia di prodotti chimici. Inoltre, un obbligo di annuncio generale si spingerebbe troppo oltre.	L'industria chiede di ridurre la cerchia di coloro che soggiacciono all'obbligo di annuncio (basato sul rischio) e propone di attendere le prossime mosse dell'UE.

Obbligo di notifica per sostanze EINECS non registrate	La FRC accoglie favorevolmente l'obbligo di notifica per le sostanze EINECS non registrate nell'UE.	-	Mentre i commercianti di prodotti chimici ritengono che si tratti di una misura sproporzionata, l'industria si dice perlopiù d'accordo sul principio e propone di accettare non solo i dati dell'UE ma anche quelli di altri sistemi.
	-	-	L'esenzione di sostanze EINECS dall'obbligo di registrazione secondo l'allegato IV del regolamento REACH devono essere introdotte anche in Svizzera.
	-	Per le sostanze non EINECS, una notifica deve essere chiesta solo se non sono registrate. Il controllo risulta semplificato, in quanto ogni sostanza provvista di un numero di registrazione è in linea di principio commerciabile. Le regole e le motivazioni relative all'obbligo generale di notifica delle sostanze non EINECS, per contro, sono difficili da comunicare.	Una sostanza già registrata presso l'ECHA non deve essere notificata ancora una volta in Svizzera. Quello proposto è un sistema semplice in cui tutte le sostanze non registrate soggiacciono all'obbligo di notifica. Dal 2017, anno in cui scadrà il termine per la preregistrazione, nell'UE la distinzione tra sostanze EINECS e non EINECS sarà abolita.
Obbligo di annuncio per prodotti intermedi	-	Un ufficio cantonale ritiene troppo basso il quantitativo soglia previsto di 0 kg/anno. Un altro giudica criticamente la pubblicazione di dati sui prodotti intermedi tenuto conto della disciplina in materia di annuncio delle aziende.	Il quantitativo soglia di 0 kg/anno previsto è troppo basso. La pubblicazione dell'identità dei prodotti può presentare punti critici.
Altro	La FRC auspica una più ampia applicazione del principio di precauzione per i prodotti chimici preoccupanti, come gli interferenti endocrini (EDC).	Inserimento dell'identificatore unico di formula (UFI) nell'etichettatura e nella scheda di dati di sicurezza.	Il commercio al dettaglio chiede deroghe per l'esclusione della vendita a libero servizio di prodotti chimici che recano sull'etichetta l'indicazione di pericolo H314.

1.4 Conseguenze dell'AIR e della consultazione preliminare

Le autorità federali competenti hanno ponderato i risultati scaturiti dell'AIR e i pareri espressi nel quadro della consultazione preliminare e adeguato i seguenti punti del progetto di revisione:

- L'introduzione dell'obbligo di notifica per le sostanze EINECS non registrate è rimandata a un secondo momento (ossia alla 2ª revisione dell'OPChim, la cui entrata in vigore è prevista per il 2020). Tra le aziende interpellate nel quadro dell'AIR regna una grande incertezza, in quanto non sanno quali delle sostanze da loro utilizzate saranno registrate o ancora disponibili nell'UE una volta conclusa, nel giugno del 2018, l'ultima fase di registrazione prevista dal REACH. Nell'AIR, questa situazione si traduce in una stima estremamente vaga del numero di sostanze vecchie toccate dall'introduzione di un obbligo di notifica (tra 100 e 900 alle quali, si stima, se ne aggiungeranno successivamente da 0 a 10 ogni anno). Nella peggiore delle ipotesi, l'attuazione dell'obbligo di notifica comporterà un onere supplementare iniziale per l'economia fino a 100 milioni di franchi. Sebbene, di fatto, il numero di sostanze toccate sarà con ogni probabilità di gran lunga inferiore, previsione confermata anche da rappresentanti dell'industria nell'ambito della consultazione preliminare, al momento, una quantificazione più precisa non è purtroppo possibile. Affinché lo sia, bisognerà attendere la conclusione dell'ultima fase di registrazione nell'UE nel 2018 e la riorganizzazione del mercato che vi farà

seguito. Le esenzioni dall'obbligo di registrazione secondo l'allegato IV del regolamento REACH saranno anch'esse introdotte in Svizzera nel quadro della 2^a revisione dell'OPChim.

- Anche l'introduzione dell'obbligo di notifica per i nanomateriali va rimandata a un secondo momento. Per evitare ostacoli tecnici al commercio e doppiioni, è opportuno non fissare requisiti diversi rispetto all'UE. Come si evince dai documenti del gruppo di lavoro dell'UE sui nanomateriali, prima del 2018 Bruxelles non inserirà nel REACH alcuna norma specifica riguardante i nanomateriali. Senza contare che, in parte, le basi metodologiche per i nanomateriali devono ancora essere predisposte. Nondimeno, la 1^a revisione dell'OPChim introduce l'obbligo di annuncio per tutti i nanomateriali fabbricati o importati in Svizzera. Attualmente, solo i nanomateriali che adempiono i criteri di cui all'articolo 19 OPChim per la redazione di una scheda di dati di sicurezza soggiacciono all'obbligo di annuncio.

I dati annunciati serviranno da base per stimare i costi generati da un futuro obbligo di notifica per determinati nanomateriali e per ottimizzare (adattare) l'obbligo di notifica dal punto di vista del rapporto costi/benefici.

- Relativamente all'obbligo di annuncio per gli utilizzatori professionali di nanomateriali, la cerchia di destinatari è limitata ai fabbricanti che impiegano nanomateriali per produrre sostanze, preparati e oggetti.
- L'identificatore unico di formula (Unique Formula Identifier UFI) è introdotto per gli annunci di preparati classificati come pericolosi a causa dei pericoli fisici o per la salute che essi comportano.

Malgrado questo adeguamento del progetto, la revisione dell'OPChim (cosiddetta 1^a revisione dell'OPChim) deve essere intrapresa ora, in quanto concretizza tre delle cinque misure decise dal Consiglio federale. In particolare, l'introduzione in tempi rapidi dell'obbligo di annuncio per tutti i nanomateriali (anche per quelli non pericolosi) e la loro quantità annuale permetterà, al momento opportuno, di effettuare un'analisi approfondita degli effetti generati dall'introduzione di un obbligo di notifica per determinati nanomateriali. Inoltre, la revisione introdurrà la pubblicazione elettronica dell'allegato 3 dell'OPChim (elenco delle sostanze estremamente preoccupanti [elenco delle sostanze candidate]) (cfr. n. 5.7) parallelamente all'introduzione della pubblicazione elettronica degli allegati 1 e 2 dell'ordinanza sui biocidi (OBioc; RS 813.12), e inserirà la protezione degli animali nell'ingresso e in altri articoli dell'OPChim (cfr. n. 5.1).

1.5 Contenuto della 1^a revisione

1.5.1 Integrazione della protezione degli animali nell'ingresso e nell'articolo 42

Per tutelare la dignità e il benessere degli animali, gli esperimenti sugli animali e l'inutile sofferenza cui sono sottoposti devono essere per quanto possibile evitati. Poiché questo principio etico vale anche per la sperimentazione di sostanze chimiche, esso viene sancito giuridicamente nell'ingresso mediante un rimando alla legge sulla protezione degli animali (LPAn; RS 455) e nell'articolo 42 capoverso 1^{bis} viene indicato chiaramente che il ricorso a esperimenti su animali per conoscere le proprietà di sostanze chimiche costituisce l'*ultima ratio*.

1.5.2 Adattamento dell'obbligo di annuncio per sostanze e preparati

Introduzione di un obbligo di annuncio per prodotti intermedi pericolosi immessi sul mercato

Mentre il REACH prevede un obbligo di registrazione per prodotti intermedi isolati, fabbricati o importati in quantità superiori a 1 t/anno e il regolamento CLP prescrive la notifica di tutte le sostanze pericolose (senza quantitativo soglia) nell'inventario delle classificazioni e delle etichettature, in Svizzera, i prodotti intermedi non soggiacciono né a un obbligo di notifica né a un obbligo di annuncio. Da qui la necessità di introdurre un obbligo di annuncio per i prodotti intermedi pericolosi immessi sul mercato⁹. I dati annunciati permetteranno alle autorità di identificare i prodotti intermedi che presentano rischi

⁹ Comunicato stampa sulla decisione dell'11 settembre 2015 del Consiglio federale di modernizzare il diritto svizzero in materia di prodotti chimici disponibile all'indirizzo <https://www.admin.ch/gov/it/pagina-iniziale/documentazione/comunicati-stampa.msg-id-58658.html>

particolari e di ridurli al minimo mediante misure di protezione sul posto di lavoro.

Analogamente agli obblighi di annuncio vigenti, riguardo al contenuto e alla procedura valgono le seguenti condizioni quadro:

- forma elettronica;
- contenuto secondo l'articolo 49 OPChim, ossia trasmissione di alcuni dati relativi al prodotto intermedio;
- annuncio entro tre mesi dall'immissione sul mercato conformemente all'articolo 48 OPChim;
- nessun emolumento.¹⁰

Nell'ambito della consultazione preliminare, l'industria ha difeso la protezione dell'identità dei prodotti intermedi, in quanto rivelarla renderebbe accessibili procedimenti di sintesi coperti dal segreto aziendale e di fabbricazione¹¹. Dopo una ponderazione degli interessi pubblici e privati, si è deciso di assecondare la richiesta dell'industria e di considerare confidenziale l'identità dei prodotti intermedi (cfr. art. 73).

Estensione dell'obbligo di annuncio ai nanomateriali

Tutti i nanomateriali devono essere annunciati indipendentemente dal fatto che siano o meno considerati pericolosi (e quindi già assoggettati all'obbligo di annuncio) secondo l'articolo 3 OPChim. L'estensione dell'obbligo di annuncio costituisce un primo passo per migliorare la disponibilità di dati sui nanomateriali immessi sul mercato svizzero, attraverso, tra l'altro, la creazione di una banca dati specifica per la sorveglianza del controllo autonomo. Gli annunci fungono da base per valutare gli effetti (costi e benefici) generati dalla futura introduzione di un obbligo di notifica per determinati nanomateriali e consentono di elaborare diversi scenari.

Analogamente agli obblighi di annuncio vigenti, riguardo al contenuto e alla procedura valgono le seguenti condizioni quadro:

- forma elettronica;
- contenuto secondo l'articolo 49 OPChim, ossia trasmissione di alcuni dati relativi al nanomateriale;
- annuncio entro tre mesi dall'immissione sul mercato conformemente all'articolo 48 OPChim;
- nessun emolumento.¹²

Nell'UE, le sostanze in nanoforma, in quanto tale o in un preparato, soggiacciono all'obbligo di registrazione ai sensi del REACH se fabbricate o importate in quantità superiori a 1 t/anno, mentre il regolamento CLP prescrive la notifica di tutte le sostanze pericolose (senza quantitativo soglia) nell'inventario delle classificazioni e delle etichettature.

Adeguamenti dell'obbligo di annuncio – Armonizzazione con l'allegato VIII del regolamento CLP

L'articolo 45 paragrafo 4 del regolamento CLP prevede che la Commissione europea adotti un allegato aggiuntivo (allegato VIII del regolamento CLP) che stabilisca il contenuto e il formato delle notifiche di preparati ai centri d'informazione tossicologica. Tali notifiche riguardano esclusivamente i preparati classificati come pericolosi a causa dei pericoli fisici o per la salute che essi comportano. La Commissione ha presentato il progetto di allegato all'OMC nella primavera del 2016.

Gran parte dei dati menzionati nel progetto dell'allegato VIII del regolamento CLP figurano nel registro dei prodotti chimici svizzero (RPC) secondo l'articolo 49 OPChim. I dati supplementari possono essere inseriti nel campo già esistente riservato alle osservazioni. L'identificatore unico di formula (UFI) utilizzato per identificare la composizione deve essere introdotto in Svizzera per i preparati che rientrano nel campo di applicazione dell'articolo 45 del regolamento CLP. A tale scopo, le ditte svizzere avranno accesso al generatore di UFI. I dati specifici di cui all'allegato VIII del regolamento CLP relativi ai limiti

¹⁰ Attualmente non vengono riscossi emolumenti. Gli annunci, infatti, non necessitano di alcuna procedura da parte delle autorità per cui la riscossione di un emolumento non si giustifica. Una decisione in tal senso sarebbe sproporzionata e ridurrebbe la compliance degli assoggettati all'obbligo di annuncio.

¹¹ Cfr. anche *Klaus Messerschmidt, Europäisches Umweltrecht, Monaco, 2011*. Sulla base di diverse fonti, al § 9, punto 48, l'autore giunge alla conclusione che il concetto di segreto aziendale e commerciale è caratterizzato da tre elementi: (1) fatti connessi con l'esercizio di un'attività economica, (2) notorietà limitata e (3) volontà o interesse alla riservatezza.

¹² Attualmente non vengono riscossi emolumenti. Gli annunci, infatti, non necessitano di alcuna procedura da parte delle autorità per cui la riscossione di un emolumento non si giustifica. Una decisione in tal senso sarebbe sproporzionata e ridurrebbe la compliance degli assoggettati all'obbligo di annuncio.

di concentrazione da rispettare e all'utilizzo di nomi di sostanze generici sono ripresi in una guida sull'obbligo di annuncio.

L'organo di notifica provvederà affinché le informazioni strutturate in formato XML menzionate nell'allegato VIII del regolamento CLP possano essere facilmente trasferite nell'RPC.

1.5.3 Impiego di nanomateriali

Introduzione di un obbligo di annuncio per le ditte che impiegano nanomateriali

Attualmente, le autorità non dispongono di alcuna informazione relativa all'impiego di nanomateriali; ciò nonostante è lecito supporre che, oltre alla fabbricazione, anche l'ulteriore trattamento di un nanomateriale possa comportare i massimi livelli di esposizione, dato che spesso i nanomateriali utilizzati sono costituiti di particelle allo stato libero che possono facilmente disperdersi nell'aria. L'introduzione dell'obbligo di annuncio permette alle autorità di avere una visione d'insieme dei nanomateriali (numero, quantità e tipo) che, durante l'ulteriore trattamento, possono essere rilasciati nell'ambiente e ai quali i lavoratori possono essere esposti. L'intento di tale obbligo di annuncio è rilevare i fabbricanti di sostanze, preparati od oggetti che impiegano nanomateriali ad esempio per la produzione di cosmetici, vernici o lacche. La maggior parte delle aziende, che impiegano nanomateriali, già ora deve annunciare le sostanze e i preparati conformemente all'articolo 48 OPChim. Tale obbligo è quindi da intendersi come integrazione a quello vigente per le persone che li immettono sul mercato. Una simile panoramica della prassi industriale può consentire di rafforzare il controllo autonomo dell'industria e la protezione dei lavoratori da parte delle autorità in funzione dei rischi (vedi decisione del 17 dicembre 2014 del Consiglio federale di prorogare l'attuazione del «Piano d'azione Nanomateriali di sintesi»).

Analogamente agli obblighi di annuncio vigenti, riguardo alla procedura valgono le seguenti condizioni quadro:

- forma elettronica;
- annuncio entro tre mesi dall'immissione sul mercato conformemente all'articolo 48 OPChim;
- nessun emolumento.

1.5.4 Verifica di singole sostanze EINECS

L'introduzione di una procedura di registrazione generale per sostanze EINECS non è prevista nemmeno in futuro. Ai fini del controllo autonomo secondo l'articolo 5 segg. OPChim, i fabbricanti si basano in primo luogo sui dati disponibili, compresi quelli accessibili presso l'ECHA (European Chemicals Agency).

Per questo motivo, occorre migliorare le condizioni quadro sancite nel diritto di esecuzione affinché in singoli casi concreti le autorità (servizi di valutazione) possano esigere informazioni/dati supplementari. Nella pratica, si farà ricorso a tale possibilità in particolare quando a causa di determinate situazioni di impiego in Svizzera saranno prevedibili rischi specifici.

L'attuazione di questa misura non dovrebbe comportare alcun onere supplementare di rilievo per l'industria dato che il suo utilizzo sarà molto limitato.

1.5.5 Introduzione dell'identificatore unico di formula (UFI) nell'etichettatura e nell'annuncio

Uno studio della Commissione europea presso i centri d'informazione tossicologica indica che, in circa il 40 per cento delle telefonate ricevute, la vera identità del prodotto è difficile da stabilire, ciò che può comportare un trattamento medico inadeguato. Nel quadro dell'armonizzazione dei dati da comunicare ai centri d'informazione tossicologica conformemente all'articolo 45 del regolamento CLP, la Commissione ha deciso di introdurre un identificatore univoco per la composizione dei preparati: l'UFI. Affinché l'UFI torni utile e, in caso di urgenza, il centro d'informazione tossicologica sia in grado di identificare la composizione, l'UFI deve essere sia annunciato al registro dei prodotti sia figurare sull'etichetta dei preparati classificati come pericolosi a causa dei pericoli fisici o per la salute che essi comportano.

1.5.6 Abolizione della quantità determinante

Nel quadro dell'indagine conoscitiva sulla revisione totale dell'OPChim sono stati complessivamente sette i pareri espressi da associazioni dell'industria e da aziende, che chiedevano l'abolizione della quantità determinante. Spesso, per gli importatori è spesso impossibile determinare la quantità immessa sul mercato nello Spazio economico europeo (SEE) od ottenere i dati di registrazione. Tenuto conto di questi argomenti e nel tentativo di compensare gli oneri imposti all'industria con l'introduzione dell'obbligo di annuncio, la presente revisione propone di abolire la quantità determinante. L'articolo 27 capoverso 2 lettera e OPChim sancisce comunque già ora che la notifica deve comprendere «tutti i documenti e le informazioni disponibili concernenti l'esposizione e gli effetti nocivi della sostanza sull'essere umano e l'ambiente...».

1.5.7 Nuova prassi di pubblicazione

In futuro, l'allegato 3 dell'OPChim (elenco delle sostanze candidate) sarà pubblicato solo su Internet (sito Internet dell'organo di notifica) e non più nella raccolta ufficiale. La pubblicazione elettronica semplifica l'adattamento delle presenti disposizioni (ordinanze d'ufficio) e riduce l'onere amministrativo. La facilità d'uso rimane garantita o risulta addirittura aumentata grazie alla migliore reperibilità. L'inquadramento giuridico di questa nuova prassi di pubblicazione, introdotta parallelamente anche per vari allegati dell'OBioc, implica un adeguamento dell'allegato 3 dell'OPChim.

L'atto modificatore in quanto tale sarà ancora pubblicato nella raccolta ufficiale, ma con un rimando agli allegati pubblicati elettronicamente.

Un esempio di pubblicazione elettronica dell'elenco è fornito al seguente sito:

<https://www.anmeldestelle.admin.ch/chem/it/home/themen/recht-wegleitungen/revisionen-des-chemikalienrechts/modernisierung-des-schweizer-chemikalienrechts.html>

2. Ripercussioni

2.1 Ripercussioni per l'economia

Obbligo di annuncio per prodotti intermedi isolati pericolosi immessi sul mercato

L'obbligo di annuncio genera oneri per l'economia. L'AIIR ha rilevato che, attualmente, sul mercato sono presenti tra gli 800 e i 2300 prodotti intermedi, cui si aggiungono ogni anno tra le 80 e le 230 sostanze.

Sulla base di un'indagine condotta tra le aziende nell'ambito dell'AIIR, si stima che il costo mediano dell'annuncio di un preparato si aggiri sui 200 franchi¹³. Quelli dell'annuncio di un prodotto intermedio dovrebbero attestarsi sullo stesso livello.

Ne consegue che i costi della misura proposta ammontano inizialmente a 160 000–500 000 franchi e successivamente a 16 000 – 50 000 franchi l'anno per l'insieme delle imprese interessate.

D'altro canto, l'obbligo di annuncio permetterà alle autorità di identificare, grazie ai dati annunciati, i prodotti intermedi che presentano rischi particolari e di ridurli al minimo mediante misure di protezione, per esempio sul posto di lavoro, ciò che migliorerà la reputazione del mondo economico in materia di sicurezza dei lavoratori e, a medio termine, porterà a un abbassamento dei premi dell'assicurazione contro gli infortuni professionali.

Estensione dell'obbligo di annuncio per nanomateriali immessi sul mercato

Attualmente i nanomateriali immessi sul mercato in Svizzera sono alcune centinaia¹⁴.

Sulla base di un'indagine condotta tra le aziende nell'ambito dell'AIIR, si stima che il costo mediano dell'annuncio di un preparato si aggiri sui 200 franchi. Quello dell'annuncio di un nanomateriale dovrebbe attestarsi sullo stesso livello.

Ne consegue che, inizialmente, i costi per l'economia ammontano ad circa una centinaia di migliaia

¹³ Le stime fornite dalle imprese presentavano enormi disparità, rendendo dunque insignificante l'utilizzazione del valore medio (1000 franchi). Il valore mediano di 200 franchi è invece più realistico; infatti, l'annuncio di un preparato attraverso gli strumenti elettronici messi a disposizione dalle autorità richiede approssimativamente un'ora.

¹⁴ Il registro dei nanomateriali francese, con una quantitativo soglia di 100 g/anno, conta 300 diversi nanomateriali.

di franchi e, successivamente, ad alcune decine di migliaia di franchi l'anno. Al riguardo, è bene ricordare che i nanomateriali classificati come pericolosi soggiacciono già ora all'obbligo di annuncio. D'altro canto, l'obbligo di annuncio permetterà alle autorità di identificare, grazie ai dati annunciati, i nanomateriali che presentano rischi particolari e di ridurli al minimo mediante misure di protezione, per esempio sul posto di lavoro.

Grazie a questa misura sarà inoltre possibile creare una banca dati specifica per la verifica del controllo autonomo. Gli annunci fungeranno da base sia per valutare gli effetti (costi e benefici) di una futura introduzione di un obbligo di notifica per determinati nanomateriali sia per elaborare diversi scenari.

L'economia potrà mostrare in modo trasparente quali nanomateriali sono sul mercato e, a medio termine, la migliore protezione dei lavoratori porterà a un abbassamento dei premi dell'assicurazione contro gli infortuni professionali.

Verifica di singole sostanze EINECS

Ogni anno, viene verificato solo un numero esiguo di sostanze.

Se nel quadro di una verifica si rendono necessari ulteriori chiarimenti, per esempio sono richiesti dati supplementari, le autorità ne discutono con la ditta o le ditte interessate nel corso di un'audizione dopodiché, se ciò non ha permesso di dissipare i dubbi, ordinano la presentazione di dati supplementari. Spesso le ditte dispongono già di informazioni che rendono del tutto o parzialmente inutile l'acquisizione di tali dati.

Secondo l'AIR, i costi per la produzione di dati – qualora richiesti – sono i seguenti:

- misurazione dell'esposizione: da alcune centinaia fino a diverse decine di migliaia di franchi all'anno; le misurazioni dell'esposizione in parte non costituiscono costi supplementari in senso stretto, in quanto già oggi sono obbligatorie in virtù della legislazione in materia di sicurezza sul lavoro;
- studi tossicologici/ecotossicologici: da alcune migliaia fino a un massimo di 2 milioni di franchi per studio (valore teorico per studi della durata di due anni); al riguardo è opportuno osservare che, conformemente all'articolo 42 capoverso 1^{bis}, eseguire esperimenti su animali è possibile solo se sono state esperite tutte le altre possibilità di individuazione dei pericoli.

La verifica di singole sostanze EINECS permette di chiarire i rischi delle sostanze che, una volta eseguito il controllo autonomo secondo l'articolo 5 OPChim, possono essere immesse sul mercato senza ulteriori procedure. Sulla scorta delle conoscenze acquisite è possibile adottare opportune misure di riduzione dei rischi.

La verifica in questione torna utile anche all'industria nella misura in cui previene malattie professionali.

Annuncio dell'impiego di nanomateriali

I costi per una tale misura possono essere stimati come riportato qui di seguito. Lo studio «An assessment of the usage of nanoparticles in Swiss industry» dell'Institut universitaire romand de Santé au Travail (IST, 2008)¹⁵ ha analizzato l'impiego industriale e diretto di nanoparticelle. Secondo tale studio, le aziende che, nell'anno esaminato, hanno lavorato con nanomateriali, erano 600, mentre il numero di quelle che, per fabbricare sostanze, preparati od oggetti, impiegano nanomateriali come tali o come componenti di un preparato ma non li producono direttamente dovrebbe essere nettamente inferiore. Secondo l'AIR, il costo mediano dell'annuncio di un preparato ammonta a 200 franchi. Quello dell'annuncio dell'impiego di nanomateriali dovrebbe attestarsi sullo stesso livello. Ne consegue che, inizialmente, il costo complessivo della misura proposta ammonterà al massimo a 120 000 franchi per l'insieme delle imprese interessate. Successivamente, i costi annui a carico delle ditte che trasformano nanomateriali ammonteranno complessivamente a poche decine di migliaia di franchi l'anno, un importo questo più che compensato dai danni evitati all'essere umano e all'ambiente, soprattutto nell'ambito della protezione dei lavoratori dove l'annuncio dell'impiego di nanomateriali produrrà anche altri benefici come:

- una maggiore trasparenza;
- la conoscenza dei principali settori di impiego;
- la conoscenza delle categorie di quantità dei nanomateriali utilizzati;

¹⁵ https://serval.unil.ch/resource/serval:BIB_8990FB63487C.P001/REF (in inglese)

- un migliore controllo del mercato;
- una migliore protezione dei lavoratori mediante misure mirate.

Introduzione di un UFI per i preparati contemplati nell'articolo 45 del regolamento CPL

L'indicazione dell'UFI farà lievitare i costi a carico dell'industria per l'etichettatura e l'annuncio dei preparati contemplati nell'articolo 45 del regolamento CLP, ma i benefici che apporterà, ossia una rapida e chiara identificazione della loro composizione da parte del Centro d'informazione tossicologica in caso di intossicazione, aiuterà ad attuare in tempi brevi le necessarie misure d'urgenza in caso di incidente e a prevenire complicanze o addirittura decessi.

2.2 Ripercussioni per la Confederazione e i Cantoni

L'AIR ha evidenziato che l'attuazione di tutte queste misure comporterà costi a carico della Confederazione (inizialmente stimati tra 0,1 e 1,5 milioni di franchi a dipendenza della misura e, successivamente, ad alcune migliaia di franchi l'anno) e che a fare la parte del leone (con costi stimati tra 0,2 e 1,5 milioni di franchi; per una stima più precisa bisognerà attendere il 2018) sarà l'introduzione dell'obbligo di notifica per le sostanze EINECS non registrate, rimandata alla 2a revisione dell'OPChim (cfr. n. 1.4 Conseguenze dell'AIR e della consultazione preliminare).

Sempre secondo l'AIR, la revisione proposta non comporterà per contro costi supplementari per i Cantoni.

Nel quadro della consultazione preliminare, i servizi cantonali per i prodotti chimici hanno nondimeno segnalato che la revisione assegnerà ai Cantoni ulteriori compiti esecutivi e che le categorie di quantità annuale introdotte con l'obbligo di annuncio per i prodotti intermedi e per le aziende che impiegano nanomateriali saranno più numerose. Senza un ordine di priorità dei compiti esistenti, ciò potrebbe causare un leggero aumento del fabbisogno di risorse.

La revisione e in particolare la modifica degli obblighi di annuncio renderanno necessaria la rielaborazione o la stesura ex novo di molti documenti (guide, formulari e modelli).

Complessivamente, i dati forniti dall'AIR mostrano che per la Confederazione le conseguenze finanziarie della revisione proposta (1^{ra} revisione OPChim) saranno di poco conto.

3. Rapporto con il diritto internazionale e con il principio Cassis de Dijon

L'introduzione dell'obbligo di annuncio non crea alcuna nuova procedura. Come principalmente un requisito di comunicazione può essere un ostacolo al commercio, la relativa notifica all'OMC è in programma.

La presente revisione dell'OPChim non modifica le condizioni per l'applicazione del principio Cassis de Dijon, al quale sono sottoposti i prodotti chimici non soggetti a notifica o autorizzazione giusta l'articolo 16a della legge federale sugli ostacoli tecnici al commercio (LOTG; RS 946.51). Tale principio stabilisce che, in linea di massima, un prodotto chimico legalmente immesso in commercio nello SEE e che soddisfa i requisiti dei regolamenti UE-REACH e UE-CLP può essere immesso anche sul mercato svizzero. Ciò vale anche quando le avvertenze e i consigli di prudenza sono redatti unicamente nella lingua ufficiale o nelle lingue ufficiali del luogo in cui il prodotto è immesso sul mercato (art. 16e LOTG). L'etichettatura e determinate informazioni della scheda di dati di sicurezza devono tuttavia soddisfare le esigenze dell'OPChim concernenti l'indicazione del fabbricante. Tali esigenze sono definite sotto forma di deroghe al principio Cassis de Dijon all'articolo 2 lettera a numero 3 dell'ordinanza sull'immissione in commercio di prodotti conformi a prescrizioni tecniche estere (OIPPE; RS 946.513.8).

La revisione proposta è pertanto compatibile con gli impegni internazionali della Svizzera.

4. Commento alle singole modifiche

4.1 Osservazioni generali

4.1.1 Quantità determinante secondo l'articolo 25

Nel quadro dell'indagine conoscitiva sulla quarta revisione dell'OPChim del 18 maggio 2005 e sulla revisione totale della stessa ordinanza, le associazioni dell'industria hanno chiesto che in futuro la quantità determinante si riferisca solo a quella immessa sul mercato in Svizzera. Per gli importatori è spesso impossibile determinare la quantità immessa sul mercato SEE od ottenere i dati di registrazione necessari. Se un importatore è in grado di farlo, l'attuale articolo 27 capoverso 4 OPChim gli consente di presentare solo una parte del fascicolo di notifica. Anche in caso di eliminazione delle disposizioni sulla quantità determinante, l'articolo 27 capoverso 2 lettera e continuerebbe a garantire che la notifica comprenda «tutti i documenti e le informazioni disponibili concernenti l'esposizione e gli effetti nocivi della sostanza sull'essere umano e l'ambiente...».

Pertanto, l'articolo 25 viene abrogato unitamente all'articolo 27 capoverso 4 e «quantità determinante secondo l'articolo 25», «quantità determinante secondo l'articolo 25» e «quantità determinante di cui all'articolo 25» sono sostituiti con «quantità immessa sul mercato» e con un'espressione simile negli articoli 27, 31, 34, 46 e 47, e nell'allegato 4.

4.1.2 Adeguamenti del testo italiano

Nel titolo prima dell'articolo 70, nella rubrica dell'articolo 70, nell'articolo 70 capoverso 1, nella rubrica dell'articolo 71, nell'articolo 71 capoverso 1, nell'articolo 87 capoverso 2 lettera f e nel titolo dell'allegato 3, «sostanze estremamente problematiche» è sostituito con «sostanze estremamente preoccupanti» allo scopo di adeguare la terminologia in tutte e tre le lingue a quella del regolamento REACH.

Negli articoli 2 capoverso 2 lettera f, 6 capoverso 3 lettera a e 16 capoverso 1, «sostanza esistente» è sostituito con «vecchia sostanza» e «sostanze esistenti» con «vecchie sostanze» per adeguare la terminologia a quella dell'articolo 4 capoverso 1 lettera a LPChim.

4.1.3 Modifica dell'OPChim da un altro atto normativo

La revisione dell'Ordinanza relativa alla Convenzione di Rotterdam sulla procedura di assenso preliminare in conoscenza di causa per taluni prodotti chimici nel commercio internazionale (OPICChim; Rs 814.12), che dovrebbe entrare in vigore nel maggio 2017, cambia il OPChim come segue: La revisione, che dovrebbe entrare in vigore nel maggio 2017, cambia l'OPChim come segue:

Art. 1 cpv. 6 e 7

6 Per le sostanze e i preparati pericolosi importati, muniti soltanto di una nuova etichetta e altrimenti riesportati, si applicano gli articoli 57, 62 e 67.

7 Per le sostanze e i preparati pericolosi esportati si applica l'ordinanza PIC del 10 novembre 2004[2].

Art. 13

Abrogato

4.2 Osservazioni sui singoli articoli

Ingresso

L'ingresso rivisto menziona anche l'articolo 19 capoversi 2 e 3 LPAn. Questa disposizione di legge, secondo cui il Consiglio federale determina i criteri per valutare il minimo indispensabile degli esperimenti sugli animali e può dichiarare inammissibili determinati scopi perseguiti con tali esperimenti, costituisce la base giuridica per l'articolo 42 capoverso 1^{bis} OPChim. Gli esperimenti sugli animali devono essere per quanto possibile evitati.

Titolo primo: Disposizioni generali

Articolo 1 Oggetto e campo d'applicazione

Cpv. 4

I prodotti cosmetici ai quali si applica l'eccezione vengono definiti mediante un riferimento all'articolo 35 capoverso 1 dell'ordinanza sulle derrate alimentari e gli oggetti d'uso (ODerr; RS 817.02). Inoltre, analogamente alle derrate alimentari, ai medicinali e agli alimenti per animali (cfr. art. 1 cpv. 5 lett. c OPChim) viene precisato che il capoverso si applica unicamente ai prodotti cosmetici sotto forma di prodotti finiti destinati a utilizzatori professionali o privati ossia ai consumatori finali.

I prodotti cosmetici destinati a un fabbricante (in vista di una modifica della composizione o dell'imballaggio, p.es. materie prime o grandi recipienti per travasi) sono considerati sostanze o preparati ai sensi dell'OPChim e soggiacciono alle disposizioni di quest'ultima (comprese quelle in materia di etichettatura e scheda di dati di sicurezza). Non rientrano invece nel campo di applicazione dell'ordinanza del DFI sui cosmetici (OCos; RS 817.023.31).

Art. 2 Definizioni e diritto applicabile

Cpv. 1 lett. b: fabbricante

N. 3: fabbricazione su commissione

In passato, spesso i fabbricanti su commissione non sapevano con certezza chi in quali circostanze fosse responsabile nei confronti delle autorità per i prodotti chimici immessi sul mercato. La proposizione aggiunta a quella esistente ha lo scopo di eliminare tale incertezza interpretativa.

Cpv. 2 lett. j^{bis}: prodotto intermedio non isolato

L'inserimento in questo capoverso della definizione di «prodotto intermedio non isolato» come nel regolamento REACH limita l'obbligo di annuncio ai prodotti intermedi isolati immessi sul mercato. La formulazione in termini identici alla definizione dell'UE contribuisce a evitare ostacoli al commercio.

Nel caso dei prodotti intermedi non isolati, i valori stimati dell'esposizione e quindi dei rischi per l'essere umano (lavoratori) e l'ambiente possono essere nettamente inferiori rispetto a quelli per i prodotti intermedi isolati.

Cpv. 2 lett. q: nanomateriale

La definizione di nanomateriale dell'OPChim è armonizzata con quella dell'ordinanza sui biocidi (art. 2 cpv. 2 lett. m OBioc). Tale modifica è giustificata dall'introduzione di nuovi obblighi concernenti i nanomateriali (cfr. art. 48, sostanze e preparati assoggettati all'obbligo di annuncio) e dall'esigenza di una definizione più precisa e meno soggetta a interpretazione. La formulazione attuale «fabbricato specificatamente per sfruttarne le proprietà risultanti» è in tal modo sostituita da un minimo del 50 per cento delle particelle comprese tra 1 e 100 nanometri. Il principio del rapporto superficie specifica volume è eliminato. Questa nuova definizione è in armonia con le attuali proposte di modifica degli allegati REACH (forma in scala nanometrica di una sostanza).

Inoltre è precisato che un nanomateriale può essere composto da una o più sostanze (anche se generalmente non si tratta di biocidi) e che gli obblighi per le sostanze valgono anche per i nanomateriali. In tal modo si stabiliscono inequivocabilmente gli obblighi concernenti i nanomateriali.

Cpv. 4

Le note a piè di pagina in questo capoverso sono adattate alle versioni vigenti dei regolamenti UE per evitare ostacoli tecnici al commercio con l'UE.

Art. 6 Classificazione delle sostanze

Cpv. 3 lett. b

L'abrogazione proposta dell'articolo 25 OPChim (quantità determinante di sostanza) modifica le condizioni per l'ampiezza del fascicolo tecnico con le indicazioni elencate nell'allegato 4 dell'OPChim. Ora, per l'ampiezza del fascicolo tecnico è determinante unicamente la quantità di una nuova sostanza immessa sul mercato in Svizzera. In futuro, se la quantità di sostanza immessa sul mercato in Svizzera sarà sensibilmente inferiore a quella fabbricata nello SEE dal fabbricante (fornitore di un notificante svizzero) o importata nello SEE dall'importatore o esportata nello SEE da un notificante svizzero, i dati sperimentali che dovranno essere presentati con il fascicolo tecnico saranno meno esaustivi rispetto a quanto richiesto nel regime vigente. In tal caso, è lecito presumere che il fascicolo di registrazione della sostanza conterrà dati sperimentali supplementari che, a causa delle quantità UE/SEE superiori, le ditte soggette all'obbligo di registrazione saranno tenute a generare e a presentare all'ECHA. Si tratta in particolare di dati sperimentali sulle proprietà cancerogene, mutagene e tossiche per la riproduzione (CMR), sulla tossicità e sull'ecotossicità subcroniche e croniche nonché sulla degradabilità. Tali dati sperimentali pubblicati dall'ECHA o dalle autorità di altri Paesi dovranno essere tenuti in considerazione anche per la classificazione di nuove sostanze in Svizzera, che è chiarito con riferimento all'art. 5 cpv. 4.

Art. 10 Etichettatura

Cpv. 3 lett. a

La deroga riguardo all'indicazione del fabbricante nel caso di sostanze o preparati importati da uno Stato membro dello SEE è ora disciplinata nel capoverso 3^{bis}.

Cpv. 3 lett. b

La disposizione di questa lettera è stata rettificata e integrata. L'etichettatura in una sola lingua nella fornitura di preparati - e non solamente di sostanze come sinora - a singoli utilizzatori professionali rispecchia la prassi in uso da molti anni secondo l'ordinanza del 18 maggio 2005 sui prodotti chimici.

Cpv. 3 lett. c

L'articolo 17 paragrafo 2 secondo comma del regolamento CLP precisa: *«I fornitori possono utilizzare nell'etichetta più lingue di quelle prescritte dagli Stati membri, purché in tutte le lingue utilizzate siano riportate le stesse informazioni.»*

Nella prassi svizzera, le etichette in più lingue (p.es. in tre lingue ufficiali o, nel caso di prodotti provenienti dallo SEE, con lingue aggiuntive) che soddisfano i requisiti minimi di cui all'articolo 10 capoverso 3 lettera b OPChim sono sempre state accettate, dando implicitamente per scontato che in tutte le lingue utilizzate venissero comunicate le stesse indicazioni di pericolo. L'esperienza acquisita dalle autorità esecutive mostra tuttavia un bisogno di precisazione. Per questo motivo, il principio sancito nell'articolo 17 paragrafo 2 secondo comma del regolamento CLP deve essere integrato anche nell'OPChim.

Cpv. 3^{bis}

Questo nuovo capoverso stabilisce a quali condizioni è consentito non indicare il nome del fabbricante svizzero sull'etichettatura. Se un multicollo importato dall'UE è etichettato correttamente, è sufficiente che ogni singolo imballaggio interno in porzioni non superiori a 125 ml o g sia provvisto di un'etichetta recante le informazioni di pericolo e le indicazioni della persona responsabile dell'immissione sul mercato nell'UE. Per adeguare il prodotto ai requisiti svizzeri per la fornitura agli utilizzatori privati, il nome del fabbricante svizzero deve essere apposto sull'imballaggio esterno e su ogni singolo imballaggio interno. A dipendenza del tipo di imballaggio ciò può comportare un notevole dispendio di risorse. Per i multicolli in questione, l'indicazione del fabbricante svizzero sull'imballaggio esterno dovrebbe bastare, il motivo per cui la modifica si propone.

Art. 11 Etichettatura di generatori aerosol

Cpv. 1

Nelle esenzioni dalle prescrizioni in materia di etichettatura e imballaggio descritte nell'allegato I punto 1.5.2.1.1 del regolamento CLP (vincolante in Svizzera conformemente all'allegato 2 numero 1 OP-

Chim) si afferma chiaramente che le esenzioni relative all'etichettatura di piccoli imballaggi di aerosol stabilite nella direttiva 75/324/CEE¹⁶ si applicano ai generatori di aerosol. In particolare, sono esentati dalle prescrizioni in questione i generatori aerosol aventi il recipiente di capacità totale inferiore a 50 ml (cfr. art. 1 direttiva 75/324/CEE) e beneficiano di determinate agevolazioni nell'etichettatura di generatori aerosol aventi il recipiente di capacità totale inferiore a 150 ml (cfr. art. 8 par. 1 direttiva 75/324/CEE). Per questo motivo, nell'articolo 11 OPChim vigente occorre aggiungere un rimando all'articolo 8 paragrafo 1 della direttiva 75/324/CEE.

Art. 14 Impiego di un nome chimico alternativo

Cpv. 6

Le disposizioni sulla protezione del nome di una nuova sostanza si devono applicare anche in caso di annuncio e di comunicazione, ma solo all'interno della medesima catena di distribuzione.

Art. 15a Identificatore unico di formula

Questo articolo introduce l'obbligo di indicare l'identificatore unico di formula (Unique Formula Identifier, UFI) sull'etichettatura.

Cpv. 1

Dato che l'articolo 45 del regolamento CLP si applica solo ai preparati classificati come pericolosi a causa dei pericoli fisici o per la salute che essi comportano, anche il campo di applicazione dell'articolo 15a è limitato a tali preparati.

L'UFI e il suo impiego sono descritti nel progetto di allegato VIII del regolamento CLP.

Cpv. 2

Il fabbricante del preparato deve generare l'UFI, un codice alfanumerico, servendosi di un'applicazione informatica messa gratuitamente a disposizione dall'ECHA. Le autorità svizzere hanno adottato le misure necessarie affinché anche le aziende svizzere possano generare un UFI con tale applicazione. Se il preparato è importato da uno Stato membro dello SEE ed è già provvisto di un UFI, tale codice può essere utilizzato per identificare il preparato al momento dell'annuncio secondo l'articolo 48 OPChim.

L'UFI deve consentire l'identificazione accurata di una composizione. Se quest'ultima viene modificata, occorre generare un nuovo UFI da impiegare per la nuova composizione (i dettagli saranno descritti in una guida).

Cpv. 3

Nel caso dei preparati destinati a utilizzatori privati e sprovvisti della scheda di dati di sicurezza, l'UFI deve essere indicato sull'imballaggio del prodotto, anche se non costituisce un elemento dell'etichettatura secondo l'articolo 10 OPChim. Può essere riportato sull'etichetta o in un altro posto sull'imballaggio del preparato, purché sia ben visibile, facilmente leggibile e indelebile, e deve essere preceduto dall'acronimo «UFI».

Cpv. 4

Nel caso dei preparati destinati esclusivamente a utilizzatori professionali, è sufficiente che l'UFI sia indicato solo nella scheda di dati di sicurezza che, conformemente all'articolo 23, deve essere conservata fintanto che il prodotto viene utilizzato. Il progetto di allegato VIII del regolamento CLP prevede questa agevolazione solo per l'uso industriale. L'OPChim, tuttavia, non fa alcuna distinzione tra uso professionale e uso industriale e applica l'attenzione in questione ai preparati destinati a utilizzatori professionali.

Cpv. 5

L'UFI permetterà una migliore identificazione del prodotto in caso di chiamate a Tox Info Suisse. A tale scopo, deve essere indicato al momento dell'annuncio del preparato secondo l'articolo 48. Se il preparato non soggiace all'obbligo di annuncio ai sensi dell'art. 54, l'UFI è inutile.

¹⁶ 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. 20.

L'introduzione dell'UFI è disciplinata nelle disposizioni transitorie di cui all'articolo 93a.

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

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

Lett. d n. 2

Il regolamento CLP fissa per i preparati contenenti sostanze che presentano determinati pericoli (proprietà sensibilizzanti, cancerogene e tossiche per la riproduzione) un limite di concentrazione pari o superiore allo 0,1 per cento, a partire dal quale occorre redigere una scheda di dati di sicurezza (SDS) anche se il preparato non è classificato come pericoloso.

Secondo l'allegato 2 numero 1 OPChim, i criteri dell'allegato I (tabelle 3.4.6, 3.6.2 e 3.7.2) del regolamento CLP menzionati sopra sono vincolanti anche in Svizzera (cfr. guida «[La scheda di dati di sicurezza in Svizzera](#)»¹⁷, pag. 5).

Per ragioni di completezza e di cortesia nei confronti dei destinatari, tali criteri descritti nel regolamento CLP sono ripresi anche nell'articolo 19 lettera d numero 2 OPChim (nel diritto europeo ciò è già stato fatto con un aggiornamento dell'articolo 31 del regolamento REACH). I preparati con le proprietà elencate nell'articolo 19 rivisto soggiacciono all'obbligo di annuncio ai sensi dell'articolo 48 OPChim dall'entrata in vigore della presente revisione.

Art. 20 Requisiti per la stesura della scheda di dati di sicurezza

Cpv. 2

Concerne soltanto il testo francese

Capitolo 2: Notifica e comunicazione di nuove sostanze

Sezione 1: Notifica di nuove sostanze

Art. 27 Forma e contenuto della notifica

Cpv. 2 lett. a

In questa lettera viene stralciata la quantità determinante di sostanza e specificato che il notificante deve indicare una stima della quantità che intende immettere sul mercato.

Cpv. 2 lett. e

Per valutare la classificazione e il comportamento nell'ambiente di una sostanza, oltre ai dati richiesti per la notifica secondo il fascicolo tecnico di cui all'allegato 4 OPChim, occorre reperire e utilizzare anche dati supplementari esistenti sulle proprietà fisico-chimiche, tossicologiche, ecotossicologiche e sul comportamento nell'ambiente (p.es. adsorbimento a sostanze solide, idrolisi, degradabilità, bioaccumulazione). In caso contrario, vi è il rischio che ci si basi soltanto su una banca dati incompleta (requisiti per il fascicolo tecnico legati alla quantità immessa sul mercato svizzero).

Cpv. 4

Abrogato (cfr. art. 25).

Art. 29 Impiego di dati di precedenti notificanti

Cpv. 1

Questa informazione consente al notificante di prendere contatto con i precedenti notificanti. I notificanti hanno così la possibilità di concordare norme che regolano la condivisione dei dati.

Art. 31, 32 e 33: osservazione preliminare

La procedura per l'impiego da parte di altri notificanti dei dati ottenuti da esperimenti su vertebrati viene semplificata dal punto di vista amministrativo e allineata alle disposizioni del regolamento REACH. Gli articoli 31–33 dell'OPChim vigente vengono, in parte, solo riformulati e, in parte, anche modificati sotto il profilo materiale. Il nuovo disciplinamento, da un lato, rafforza le possibilità di condivisione dei

¹⁷ <https://www.anmeldestelle.admin.ch/chem/it/home/themen/recht-wegleitungen/wegleitungen-interpretationshilfen.html>

dati e quindi, in ultima analisi, anche la protezione degli animali, e dall'altro, chiarisce i diritti dei proprietari dei dati, ossia dei precedenti notificanti.

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

Cpv. 1

L'inserimento esplicito nell'OPChim di questo principio rafforza la protezione degli animali.

Cpv. 2

Questo capoverso corrisponde all'articolo 31 capoverso 1 dell'OPChim vigente.

Cpv. 3

Lett. a

Questa lettera corrisponde all'articolo 31 capoverso 2 lettera a dell'OPChim vigente.

Lett. b

Questa disposizione deve tenere conto, da un lato, dell'abrogazione dell'articolo 25, e dall'altro, del fatto che, di norma, chi presenta la domanda cautelativa non può ancora immettere sul mercato la sostanza e che, di conseguenza, la quantità menzionata è quella che intende immettere sul mercato.

Cpv. 4

Questo capoverso riformula l'articolo 32 capoversi 1 e 2 dell'OPChim vigente. Il rimando all'articolo 29 capoverso 1^{bis} consente al nuovo notificante di ottenere dal precedente notificante un attestato di accesso ai dati. Se questa possibilità non viene sfruttata, l'organo di notifica impiega comunque i dati in questione a favore del nuovo notificante e applica la procedura o le disposizioni di cui all'articolo 32 seg.

Art. 32 Diritto d'indennizzo per la condivisione di dati

Cpv. 1

Questo capoverso corrisponde all'articolo 33 capoverso 1 dell'OPChim vigente

Cpv. 2-4

Per promuovere il raggiungimento di un accordo tra il nuovo e il precedente notificante, questi capoversi contemplano tra l'altro la possibilità di richiedere una perizia di un arbitratore il cui costo è a carico delle parti coinvolte (aziende). Se un accordo non viene comunque raggiunto, l'organo di notifica emana, su richiesta del nuovo notificante, una decisione sull'ammontare dell'indennizzo generalmente vincolata alla perizia dell'arbitratore (questa disposizione ricalca le pertinenti disposizioni di cui all'art. 29a cpv. 2 e 3 OBioc). I termini stabiliti hanno lo scopo sia di concedere alle parti tempo sufficiente per raggiungere un accordo sia di garantire che il nuovo notificante possa impiegare i dati solo dopo un determinato lasso di tempo, che corrisponde all'incirca a quello di cui avrebbe bisogno il nuovo notificante per presentare dati propri. Inoltre, la determinazione di tali termini rende superflua la possibilità data dal diritto vigente (art. 32 cpv. 3 e 5 OPChim) al precedente notificante di chiedere un differimento dell'impiego di dati.

Cpv. 5

Questo capoverso corrisponde negli aspetti da tenere in considerazione per la determinazione dell'indennizzo all'articolo 33 capoverso 2 dell'OPChim vigente. Poiché, in quest'ottica, il numero di notificanti aventi diritto all'indennizzo non riveste alcuna importanza, tale criterio (attuale art. 33 cpv. 2 lett. c) viene stralciato.

Art. 33 Impiego di dati di precedenti esperimenti su vertebrati

Un impiego di dati di precedenti esperimenti su vertebrati è possibile a condizione che il nuovo e il precedente notificante abbiano raggiunto un accordo o che l'organo di notifica abbia emanato una decisione al riguardo e che il nuovo notificante abbia versato l'indennizzo o si sia impegnato a farlo mediante un riconoscimento di debito. Questo articolo rafforza la posizione del proprietario dei dati. Diversamente dal diritto vigente (art. 33 cpv. 3 OPChim), i precedenti notificanti non devono *chiedere* attivamente che l'immissione della sostanza sul mercato venga vietata fino a quando non sarà pagato l'indennizzo, ma spetta in gran parte al nuovo notificante fare in modo di poter impiegare i dati il prima

possibile, avviando le trattative per il raggiungimento di un accordo o chiedendo l'emanazione di una decisione al riguardo e, successivamente, pagando l'indennizzo pattuito.

Capitolo 3: Requisiti per gli esami

Art. 42 Principio

Cpv. 1^{bis}

Questo nuovo capoverso tiene conto dei capoversi 2 e 3 dell'articolo 19 LPAn. Eseguire esperimenti su vertebrati è consentito soltanto se sono state esperite tutte le altre possibilità di individuazione dei pericoli.

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

Capitolo 3: Obbligo di annuncio

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

Lett. a

Come sinora, soggiacciono all'obbligo di annuncio tutte le sostanze e tutti i preparati menzionati nell'articolo 19, per i quali deve essere redatta una scheda di dati di sicurezza (a prescindere dall'obbligo di consegna).

Lett. b

La nuova lettera b stabilisce che soggiacciono all'obbligo di annuncio anche tutti i nanomateriali, indipendentemente dalla loro classificazione o non classificazione come pericolosi ai sensi dell'articolo 3. Per i nanomateriali che all'entrata in vigore della revisione sono già presenti sul mercato si applica la disposizione transitoria dell'articolo 93a capoverso 1.

Art. 49 Contenuto dell'annuncio

Lett. c n. 7

Dato che, di norma, le quantità utilizzate di nanomateriali sono inferiori rispetto a quelle di prodotti chimici all'ingrosso, a partire da 1 chilogrammo la quantità annuale immessa sul mercato prevista deve essere indicata in potenze di dieci.

Lett. d n. 1a

Per i preparati classificati come pericolosi a causa dei pericoli fisici o per la salute che essi comportano, l'annuncio deve contenere l'UFI (cfr. n. 1.5.5 e art. 15a) affinché, in caso di urgenza, la loro composizione possa essere chiaramente individuata grazie all'indicazione dell'UFI sull'etichettatura.

Conformemente alle disposizioni transitorie dell'articolo 93a, l'UFI sarà obbligatorio a partire dal 1° gennaio 2020 per l'immissione sul mercato di preparati destinati agli utilizzatori privati e dal 1° gennaio 2021 per l'immissione sul mercato di preparati destinati agli utilizzatori professionali. La prima volta che un UFI viene indicato sull'imballaggio o nella scheda di dati di sicurezza di un preparato già immesso sul mercato e già annunciato ai sensi dell'articolo 48 costituisce una modifica ai sensi dell'articolo 52 e l'UFI in questione deve essere annunciato entro tre mesi.

Art. 50 Annuncio esaustivo

Le versioni precedenti dell'OPChim permettevano l'utilizzo di una denominazione alternativa per i componenti pericolosi secondo la tabella dell'allegato VI parte B della direttiva 1999/45/CE. Con il passaggio al GHS e l'abrogazione della direttiva 1999/45/CE il tenore dell'articolo 50 è stato erroneamente adeguato con riferimento alla procedura di cui all'articolo 15 che riguarda esclusivamente determinati componenti pericolosi. Dato che una tabella comparabile a quella dell'allegato VI della direttiva 1999/45/CE non esiste più, questo riferimento viene eliminato.

Art. 54 Deroche all'obbligo di annuncio

Lett. a

La deroga di cui alla lettera a viene limitata ai prodotti intermedi non isolati.

Con questa modifica, i prodotti intermedi isolati immessi sul mercato e che adempiono le condizioni per la redazione di una scheda di dati di sicurezza vengono sottoposti all'obbligo di annuncio.

Tale obbligo si applica dall'entrata in vigore della presente revisione. I prodotti intermedi che all'entrata in vigore della revisione sono già presenti sul mercato rientrano nel campo di applicazione della disposizione transitoria dell'articolo 93a capoverso 1.

Lett. j

Dalla deroga concessa per le quantità inferiori a 100 chilogrammi sono esclusi i preparati contenenti nanomateriali, visto che anche piccole quantità possono celare un rischio (p. es. inalatorio) elevato.

Lett. k

Per le sostanze notificate non sussiste alcun obbligo di annuncio. Le cose stanno diversamente se tali sostanze vengono immesse sul mercato come componenti di preparati; in tal caso esse sono considerate nuove sostanze e devono essere annunciate come componenti del preparato.

Titolo quarto: Regole di comportamento per l'utilizzazione di sostanze, preparati, oggetti e nanomateriali

Il titolo è stato esteso ai nanomateriali, dato che il nuovo capitolo 4 del titolo disciplina l'impiego di nanomateriali.

Art. 64 Restrizioni concernenti la fornitura

Cpv. 3

Si chiarisce che l'eccezione si applica per la formazione professionale e durante lo svolgimento di un'attività lavorativa. Il termine fornitura fa riferimento alla fornitura professionale e alla fornitura nell'ambito di una scuola professionale.

Cpv. 3bis

Vari controlli delle autorità cantonali nelle scuole hanno dimostrato che le sostanze chimiche molto pericolose si trovano a volte nei laboratori di chimica e biologia. Al fine di evitare incidenti, questo nuovo paragrafo chiarisce che le sostanze ed i preparati dei gruppi 1 e 2 non possono essere forniti agli studenti minorenni. Solo nella scuola media superiore, possono essere forniti prodotti chimici del gruppo 2 (p.e. acidi) a studenti nel contesto di esperimenti di laboratorio. Gli insegnanti sono responsabili di informare gli studenti a riguardo dei rischi e delle misure di protezione adeguate.

Capitolo 4: Impiego di nanomateriali

Art. 71a Annuncio dell'impiego di nanomateriali

L'intento di questo articolo è rilevare i fabbricanti di sostanze, preparati od oggetti che impiegano nanomateriali ad esempio per la produzione di cosmetici, vernici o lacche. La maggior parte delle aziende, che impiegano nanomateriali, già ora deve annunciare le sostanze e i preparati conformemente all'articolo 48 OPChim, chi mettono sul mercato. Questo nuovo articolo è quindi da intendersi come integrazione all'obbligo di annuncio vigente, se l'azienda acquista il nanomateriale in Svizzera o fabbrica il nanomateriale e li utilizza per sé (e non immessa sul mercato). Non soggiacciono per contro all'obbligo di annuncio gli utilizzatori come i saloni di parrucchiere e le imprese di pittura. Questa disposizione permette di avere una visione d'insieme dei nanomateriali (numero, quantità e tipo) che, durante la fabbricazione e l'ulteriore trattamento, possono essere rilasciati nell'ambiente e ai quali i lavoratori possono essere esposti.

Analogamente all'annuncio di sostanze e preparati secondo gli articoli 48–54, anche l'impiego di nanomateriali deve essere annunciato entro tre mesi. La relativa disposizione transitoria è contenuta nell'articolo 93a capoverso 2.

Art. 71b Contenuto dell'annuncio

Chi impiega nanomateriali come tali o come componenti di un preparato per fabbricare sostanze, preparati od oggetti, oltre al nome e all'indirizzo deve indicare anche il codice NOGA dell'Ufficio federale di statistica¹⁸. I nanomateriali sono caratterizzati mediante il nome chimico o nome commerciale, la di-

¹⁸ <http://www.kubb2008.bfs.admin.ch/?lang=it>

stribuzione della grandezza dimensionale numerica delle particelle e così via, o in alternativa mediante il numero di banca dati (codice CPID) della notifica o dell'annuncio del nanomateriale nel registro dei prodotti che già contiene tali indicazioni. Per fornire maggiori informazioni sull'esposizione, occorre indicare gli impieghi previsti, le categorie di procedura (PROC) e la categoria di quantità. Le PROC definiscono i compiti, le tecniche di applicazione o i tipi di procedura dal punto di vista della protezione dei lavoratori, incluso l'impiego e la trasformazione di oggetti da parte dei lavoratori. Una loro descrizione dettagliata è disponibile nella «Tabella R12- 11. Elenco dei descrittori per le categorie dei processi (PROC)» degli «Orientamenti sugli obblighi di informazione e sulla valutazione della sicurezza chimica, Capitolo R.12. Descrizione degli usi»¹⁹ dell'ECHA.

Le indicazioni contenute nell'annuncio costituiscono una base per avere una panoramica della prassi e del controllo autonomo dell'industria, e per rafforzare la protezione dei lavoratori e dell'ambiente da parte delle autorità preposte al controllo in funzione dei rischi.

Art. 71c Forma dell'annuncio

Analogamente all'annuncio di sostanze e preparati secondo gli articoli 48–54, anche l'annuncio dell'impiego di nanomateriali deve essere effettuato in forma elettronica nel registro dei prodotti e in una lingua ufficiale o in inglese.

Titolo quinto: Trattamento dei dati

Art. 73 Dati confidenziali

Cpv. 3

Con l'introduzione dell'obbligo di annuncio per prodotti intermedi, l'identità di questi ultimi deve essere classificata come confidenziale, dato che in caso contrario i procedimenti di sintesi – quasi sempre coperti dal segreto aziendale e di fabbricazione – potrebbero essere ricostruiti partendo dalle informazioni contenute nel registro dei prodotti.

Cpv. 5 lett. h

L'identità dei prodotti intermedi deve essere trattata in modo confidenziale anche nelle indicazioni della scheda di dati di sicurezza, dato che in caso contrario i procedimenti di sintesi potrebbero essere ricostruiti partendo dalle informazioni contenute nel registro dei prodotti (cfr. cpv. 1). Per questo motivo, la scheda di dati di sicurezza deve essere consegnata agli utilizzatori professionali e al commerciante, e non è pubblica.

Art. 75 Scambio di informazioni e di dati

Cpv. 5

La versione francese del capoverso 5 vigente diverge leggermente da quella tedesca e italiana. Questa discrepanza viene eliminata e nel contempo vengono apportate alcune modifiche redazionali che migliorano l'intelligibilità e la leggibilità del capoverso.

Titolo sesto: Esecuzione

Capitolo 1: Confederazione

Sezione 2: Verifica delle vecchie sostanze

Art. 80

Cpv. 1 lett. a

Secondo l'articolo 15 LPChim, ai fini di un esame, le autorità possono esigere che i fabbricanti presentino informazioni/dati supplementari, senza dover preventivamente dimostrare la presenza di un rischio. L'aggiunta del verbo «possono» puntualizza questa facoltà dei servizi di valutazione. Nella prassi, essa potrà essere utilizzata in particolare quando, in Svizzera, determinate situazioni di impiego di vecchie sostanze lasceranno presagire rischi specifici. In quest'ottica, le autorità possono richiedere lo svolgimento di singoli studi su obiettivi selezionati nonché misurazioni dell'esposizione.

¹⁹ https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r12_it.pdf

Titolo settimo: Disposizioni finali

Capitolo 2: Disposizioni transitorie

Art. 93a Disposizioni transitorie della modifica del xx.xx.2017

Cpv. 1

Per l'applicazione degli obblighi di annuncio per prodotti intermedi e nanomateriali già presenti sul mercato prima dell'entrata in vigore della revisione è fissato un termine congruo di dodici mesi.

Cpv. 2

Chi impiega nanomateriali come tali o come componenti di un preparato per fabbricare sostanze, preparati od oggetti già prima dell'entrata in vigore della revisione deve annunciare tale impiego entro dodici mesi.

Cpv. 3

L'introduzione dell'informazione armonizzata per i centri d'informazione tossicologica secondo l'articolo 45 è scaglionata nel tempo.

Dato che i preparati importati dallo SEE possono essere identificati con l'UFI lì impiegato, è ragionevole applicare gli stessi termini di transizione come definiti nell'allegato VIII del regolamento CLP.

Tuttavia, dato che nella OPChim i preparati destinati a usi industriali rientrano negli impieghi professionali, il termine previsto nel regolamento CLP per gli usi industriali non è ripreso nelle disposizioni transitorie. Ciò dovrebbe comunque riguardare un numero limitato di prodotti per i quali l'importatore svizzero deve generare lui stesso un UFI.

La prima volta che l'UFI viene indicato sull'imballaggio o nella SDS di un preparato già immesso sul mercato e annunciato secondo l'articolo 48 costituisce una modifica ai sensi dell'articolo 52 e, di conseguenza, deve essere annunciato entro tre mesi.

4.3 Osservazioni sugli allegati

4.3.1 Allegato 1 Equivalenze di espressioni e diritto applicabile

Concerne soltanto il testo tedesco

4.3.2 Allegato 2 Elenco delle prescrizioni tecniche determinanti

N. 3

N. 3.2

Il rimando nell'allegato 1 numero 1 è eliminato perché, nelle sezioni della scheda di dati di sicurezza che devono essere modificate (1, 7, 8, 13 e 15), renderebbe necessario anche un adeguamento della terminologia secondo l'allegato 1 numero 1 (p. es. il termine «miscela» dovrebbe essere sostituito con «preparato») ciò che genererebbe oneri elevati ma nessun beneficio, e causerebbe incongruenze dato che negli altri capitoli la terminologia non deve essere adattata.

4.2.3 Allegato 3 Elenco delle sostanze candidate

Inquadramento giuridico di una nuova prassi di pubblicazione

In futuro, l'allegato 3 dell'OPChim (elenco delle sostanze candidate) sarà pubblicato solo su Internet (sito web dell'organo di notifica) e non più nella raccolta ufficiale e nella raccolta sistematica. Nell'allegato 3 rimane solo un rimando alla versione aggiornata dell'elenco e il corrispettivo indirizzo Internet (il link corretto alla pagina dell'organo di notifica sarà aggiunto in un secondo momento). La pubblicazione elettronica semplifica l'adattamento delle presenti disposizioni (revisioni d'ufficio) e riduce l'onere amministrativo. La facilità d'uso rimane garantita.

L'elenco dell'allegato 3 sarà pubblicato su Internet in forma di tabella in inglese (cfr. art. 39 cpv. 3 LPChim) come sinora, con le colonne «Denominazione della sostanza», «Informazioni complementari sulla sostanza», «Numero CE», «Numero CAS», «Motivo dell'inserimento nell'elenco».

Un esempio di pubblicazione elettronica dell'elenco è fornito fino alla entrata in vigore della presente revisione al seguente sito:

<https://www.anmeldestelle.admin.ch/chem/it/home/themen/recht-wegleitungen/revisionen-des-chemikalienrechts/modernisierung-des-schweizer-chemikalienrechts.html>

4.3.4 Allegato 4 Fascicolo tecnico

vedi 4.1.1

4.3.5 Allegato 5 Sostanze e preparati dei gruppi 1 e 2

A partire da una quantità di 1 kg e in base alla loro etichetta (H410) le sostanze e i preparati classificati come Aquatic Chronic 1 sono attribuiti al gruppo 2 secondo il piano dei gruppi introdotto nel 2012. Nel frattempo nell'ambito dell'attuazione pratica del regolamento UE-CLP (e segnatamente dell'art. 27 regolamento CLP) è emerso che l'indicazione H410 non soltanto deve essere utilizzata per etichettare i prodotti chimici classificati come «Aquatic Chronic 1», ma può altresì servire per etichettare in modo semplificato i prodotti chimici che saranno classificati nelle categorie riportate di seguito. In tal modo si intende evitare doppioni nelle indicazioni sulla pericolosità (cfr. ECHA Guidance on the Application of the CLP Criteria, versione 4.1 – giugno 2015, cap. 4.1.6):

- "Aquatic Acute 1/Chronic2" invece che con H400 + H411 può essere etichettato soltanto con H410.
- „Aquatic Acute 1/Chronic3“ invece che con H400 + H412 può essere etichettato soltanto con H410.
- „Aquatic Acute 1/Chronic4“ invece che con H400 + H413 può essere etichettato soltanto con H410.

Nonostante i prodotti chimici classificati in questo modo, ai quali appartengono per esempio anche il 2,5-5 per cento delle soluzioni di candeggina, possano essere etichettati con H410, conformemente al disciplinamento originario continueranno a non essere ascritti al gruppo 2. Pertanto nell'ambito della presente revisione si precisa con una nota a piè di pagina su H410 al numero 1.2 lettera d che continuino a far parte del gruppo 2 soltanto le sostanze e i preparati etichettati con H410 effettivamente classificati come Aquatic Chronic 1. Questa informazione è reperibile nella scheda di dati di sicurezza (cap. 2) del relativo prodotto.