



# Istruzioni per la notifica, l'annuncio e la comunicazione di nuove sostanze ai sensi dell'OPChim in Svizzera (OPChim; RS 813.11).

<b>1</b>	<b>Introduzione</b>	<b>2</b>
<b>2</b>	<b>L'obbligo di notifica in generale</b>	<b>2</b>
<b>3</b>	<b>Eccezioni all'obbligo di notifica</b>	<b>4</b>
<b>4</b>	<b>Impiego di dati di precedenti notificanti / Domanda cautelativa / impiego di prove già disponibili</b>	<b>6</b>
<b>5</b>	<b>Presentazione ed elaborazione dei documenti di notifica</b>	<b>7</b>
<b>6</b>	<b>IUCLID</b>	<b>12</b>
<b>7</b>	<b>Buona prassi di laboratorio (BPL)</b>	<b>12</b>
<b>8</b>	<b>Informazioni ulteriori</b>	<b>13</b>
<b>9</b>	<b>Annuncio di nuove sostanze escluse dall'obbligo di notifica</b>	<b>14</b>
<b>10</b>	<b>Comunicazioni per attività di ricerca e sviluppo orientati ai prodotti e ai processi</b>	<b>15</b>
	<b>Allegato I</b>	<b>18</b>
	<b>Allegato II</b>	<b>21</b>
	II.1 Notifica secondo l'articolo 24 OPChim (prima della prima immissione sul mercato in Svizzera)....	21
	II.2 Indicazioni e rapporti d'esame supplementari ai sensi dell'articolo 47 OPChim .....	22
	<b>Allegato III</b>	<b>23</b>

## Basi legali / Responsabilità

Nonostante si presti grande attenzione all'esattezza delle informazioni pubblicate su questo sito, le autorità federali declinano ogni responsabilità per la fedeltà, l'esattezza, l'attualità, l'affidabilità e la completezza di tali informazioni.

Le autorità federali si riservano esplicitamente il diritto in qualsiasi momento di modificare parzialmente o completamente il contenuto del sito, di cancellarlo o di sospenderne temporaneamente la pubblicazione, senza alcun preavviso.

Le autorità federali declinano ogni responsabilità per danni materiali o immateriali derivanti dall'accesso alle informazioni diffuse, dall'uso o dal mancato uso del sito, oppure che sono riconducibili a un malfunzionamento del collegamento o a disturbi tecnici del sito.

### 1 Introduzione

Le disposizioni concernenti gli obblighi di notifica, annuncio e comunicazione delle nuove sostanze sono stabilite nell'ordinanza sui prodotti chimici (ordinanza sulla protezione contro le sostanze e i preparati pericolosi, OPChim; RS 813.11).

In relazione alle nuove sostanze, l'OPChim <https://www.admin.ch/opc/it/classified-compilation/20141117/index.html> rimanda a più riprese alla legislazione europea in materia di prodotti chimici, e segnatamente ai seguenti regolamenti e ai loro allegati, modifiche e complementi:

- 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 (**regolamento REACH**),
- 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 (**regolamento CLP**).

### 2 L'obbligo di notifica in generale

L'obbligo di notifica delle nuove sostanze messe sul mercato (ai sensi dell'art. 4 cpv. 1 lett. i della legge sui prodotti chimici, LPChim) in Svizzera in quantità pari o superiori a 1 tonnellata all'anno scaturisce dall'articolo 24 OPChim.

- In base a questo articolo, il fabbricante (la definizione comprende anche l'importatore) di **una nuova sostanza deve notificarla prima di immetterla sul mercato in Svizzera per la prima volta**.
- Il notificante (fabbricante, importatore o rappresentante esclusivo) deve avere il domicilio, la sede sociale o una succursale in Svizzera.

Devono essere notificate non solo le nuove sostanze in sé o in quanto componenti di un preparato, bensì anche quelle contenute in un oggetto<sup>1</sup> destinate a essere liberate in condizioni di impiego normali o ragionevolmente prevedibili. L'organo di notifica può inoltre 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. 24 cpv. 3 OPChim).

---

<sup>1</sup> Oggetto, definito ai sensi dell'articolo 2 capoverso 2 lettera e OPChim:

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.

Dagli articoli 4 capoverso 1 lettera a LPChim nonché 2 capoverso 2 lettera f OPChim scaturisce la seguente definizione: per **nuove sostanze** s'intendono le sostanze che non figurano nell'inventario europeo delle vecchie sostanze commerciali esistenti EINECS (European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances, <http://echa.europa.eu/de/information-on-chemicals/ec-inventory>, le sostanze il cui n. CE inizia per 2 o 3).

- Le sostanze il cui n. CE (ELINCS) inizia per 4 sono nuove sostanze.
- Anche le sostanze il cui numero in elenco inizia per 6, 7, 8 o 9, nella maggior parte dei casi, sono nuove sostanze (a meno che il fabbricante non possa dimostrare che l'identità corrisponde a una di quelle elencate nell'ELINCS).
- Le sostanze il cui n. CE inizia per 5 sono No-longer Polymers (NLP) e sono anch'esse da considerare come nuove sostanze che però, secondo l'articolo 26 capoverso 1 lettera b, non sono soggette all'obbligo di notifica (i NLP sottostanno tuttavia a quest'obbligo, vedi capitolo 3 [Eccezioni all'obbligo di notifica] e capitolo 9 [Annuncio di nuove sostanze escluse dall'obbligo di notifica] delle presenti istruzioni).

Nello SEE, una notifica secondo il diritto previgente (direttiva 67/548/CEE) di una nuova sostanza della lista ELINCS è considerata una registrazione ai sensi dell'articolo 24 del regolamento REACH. Le nuove sostanze immesse sul mercato nell'UE o nello SEE in quantità pari o superiori a 1 tonnellata all'anno per fabbricante o importatore a partire dal 1° giugno 2008 (sostanze "non phase in" ) devono essere registrate presso l'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA, <http://www.echa.europa.eu>). Domande concernenti REACH vanno indirizzate allo REACH helpdesk:

Ufficio federale della sanità pubblica  
REACH-Helpdesk  
CH-3003 Berna  
<http://www.reach.admin.ch>  
Tel. +41 (0)58 465 12 53  
[reachhelpdesk@bag.admin.ch](mailto:reachhelpdesk@bag.admin.ch)

Con l'inclusione di REACH nell'accordo SEE, gli Stati SEE hanno gli stessi diritti e doveri degli Stati membri dell'UE. Siccome però la Svizzera non è membro né dell'UE né dello SEE e le nuove sostanze non sono oggetto di nessun accordo bilaterale, tutte le nuove sostanze devono essere notificate, annunciate o comunicate in Svizzera prima dell'immissione sul mercato, anche se sono già state registrate nell'UE.

- Le nuove sostanze sono soggette all'obbligo di notifica, annuncio o comunicazione in Svizzera anche se sono già state registrate nello SEE.
- Le nuove sostanze sono soggette all'obbligo di notifica, a prescindere dalla loro classificazione (deroghe: Art. 26 OPChim)
- Le nuove sostanze che non sono soggette all'obbligo di notifica lo diventano se classificate pericolose oppure considerate PBT o vPvB, o che sono nanomateriali che contengono appositamente fibre o tubi biopersistenti di lunghezza superiore a 5 µm.
- A prescindere dal fatto che un preparato sia annunciato o meno nel registro dei prodotti chimici, le sostanze soggette all'obbligo di notifica o di annuncio devono essere notificate rispettivamente annunciate (o comunicate, in quanto a sostanze immesse sul mercato esclusivamente per scopi di attività di ricerca e sviluppo orientate ai prodotti e ai processi)

#### **Particolarità dei polimeri:**

Se una nuova sostanza è contenuta in un polimero, come monomero o altra sostanza in forma di unità monomeriche o di sostanza chimicamente legata, l'articolo 24 capoverso 1 (obbligo di notifica) si applica alla sostanza medesima (art. 24 cpv. 2 OPChim).

Secondo all'articolo 26 capoverso 1 OPChim una notifica non è necessaria per:

- lett. a: polimeri e sostanze contenute in un polimero come unità monomeriche o legate chimicamente al polimero in concentrazione inferiore al 2 per cento del peso;
- lett. h: prodotti intermedi sempreché non siano sostanze monomeriche.

I monomeri possono anche essere prodotti intermedi. Nella notifica di nuove sostanze secondo l'articolo 24 capoverso 1<sup>bis</sup>, ad essi non sono però applicabili le disposizioni d'eccezione per prodotti intermedi (che peraltro non sono esentati dall'obbligo di notifica).

*Polimero (art. 2 cpv. 2 lett. g OPChim): 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 monomeriche 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; per «unità monomerica» s'intende la forma sottoposta a reazione di un monomero in un polimero.*

*Monomero (art. 2 cpv. 2 lett. h OPChim): 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.*

*Unità monomerica (art. 2 cpv. 2 lett. i OPChim): la forma sottoposta a reazione di un monomero in un polimero.*

La notifica deve essere effettuata da qualsiasi persona fisica o giuridica avente il domicilio, la sede sociale o una succursale in Svizzera che fabbrica, ottiene o importa la nuova sostanza.

Ai sensi dell'articolo 2 capoverso 2 lettera d OPChim, le sostanze di un fabbricante con sede all'estero possono essere notificate anche da un rappresentante esclusivo avente il domicilio, la sede sociale o una succursale in Svizzera. Oltre ai consueti documenti di notifica, questi deve presentare una procura del fabbricante straniero e un elenco di tutti gli importatori rappresentati, indicando per ognuno la quantità di sostanza prevista per l'importazione all'anno.

- È la quantità immessa sul mercato in Svizzera dal fabbricante che stabilisce la portata della descrizione tecnica per la notifica (cfr. allegato I delle presenti istruzioni).
- Per la notifica in Svizzera si applicano le stesse quantità soglia come per la registrazione nello SEE (1, 10, 100, 1000 t all'anno).
- In linea di principio, l'obbligo di notifica si applica per quantità in Svizzera superiori a 1 tonnellata per fabbricante o importatore (eccezioni all'obbligo di notifica di cui all'art. 26 cpv. 1 lett. c).

La sola esportazione di una nuova sostanza dalla Svizzera non è considerata immissione in commercio ai sensi dell'articolo 4 capoverso 1 lettera i della LPChim. Se dunque una nuova sostanza è fabbricata in Svizzera e viene esportata unicamente dalla Svizzera, le disposizioni sulla notifica (art. 24 segg. OPChim) non sono applicabili, dato che sono vincolate all'immissione in commercio.

### **3 Eccezioni all'obbligo di notifica**

Dal campo d'applicazione dell'OPChim sono escluse le sostanze e i gruppi di sostanze disciplinati da leggi speciali (art. 1 cpv. 5 e 6 OPChim). Questo concerne i seguenti punti:

- a. il trasporto di sostanze e preparati su strada, per ferrovia, per via navigabile o aerea e attraverso impianti di trasporto in condotta, eccettuato l'articolo 10 capoverso 1 lettera b;
- b. il transito di sostanze e preparati sotto controllo doganale, sempre che non siano oggetto di lavorazione o trasformazione durante il transito;
- c. le sostanze e ai preparati sotto forma dei seguenti prodotti finiti destinati ai consumatori finali:
  1. derrate alimentari secondo l'articolo 4 della legge del 20 giugno 2014 sulle derrate alimentari (LDerr),
  2. medicinali 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 sugli agenti terapeutici,

3. alimenti per animali ai sensi dell'articolo 2 capoverso 1 dell'ordinanza del 26 maggio 1999 sugli alimenti per animali;
- d. le armi secondo l'articolo 4 capoverso 1 e le munizioni secondo l'articolo 4 capoverso 4 della legge del 20 giugno 1997 sulle armi;
- e. le sostanze, i preparati e gli oggetti considerati rifiuti ai sensi dell'articolo capoverso 6 LPAmb.

Alle sostanze e ai preparati importati che sono esclusivamente rietichettati ed esportati senza altre modifiche si applicano gli articoli 57, 62 (conservazione) e 67 (furto, perdita, erronea immissione sul mercato). Alle sostanze e ai preparati pericolosi esportati si applica inoltre l'ordinanza PIC del 10 novembre 2004.

Le nuove sostanze utilizzate esclusivamente quali principi attivi in prodotti fitosanitari e biocidi sono escluse dall'obbligo di notifica, essendo sottoposte a una procedura di omologazione.

Ai prodotti cosmetici ai sensi dell'articolo 53 capoverso 1 dell'ordinanza del 16 dicembre 2016 sulle derrate alimentari e gli oggetti d'uso sotto forma di prodotti finiti destinati a utilizzatori privati o professionali, si applicano esclusivamente gli articoli 5-7 (controllo autonomo, classificazione) e 81 (verifica del controllo autonomo), ma solo per quanto concerne la protezione dell'ambiente nonché la classificazione e la valutazione circa la pericolosità per l'ambiente. (art. 1 cpv. 4 OPChim).

Non tutte le nuove sostanze a cui si applica l'OPChim sono assoggettate all'obbligo di notifica. Le eccezioni sono menzionate all'articolo 26 OPChim. In base a questo articolo, non è necessaria una notifica per:

- a. 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; I monomeri sono assoggettati all'obbligo di notifica!
- b. le sostanze che figurano nell'elenco dei No-Longer Polymer (elenco NLP);
- c. le sostanze immesse sul mercato (in Svizzera) in quantità inferiori a una tonnellata all'anno;
- d. le sostanze che un fabbricante immette sul mercato:
  1. esclusivamente per scopi di attività di ricerca e sviluppo orientate ai prodotti e ai processi,
  2. al massimo nella quantità necessaria per detto scopo, e
  3. al massimo per cinque anni; su richiesta motivata, l'organo di notifica può, d'intesa con i servizi di valutazione, prorogare tale termine per un periodo di cinque o dieci anni;
- e. le sostanze esclusivamente impiegate come sostanze di partenza, principi attivi o additivi nelle derrate alimentari, negli agenti terapeutici e negli alimenti per animali;
- f. le sostanze acquistate in Svizzera;
- g. i prodotti intermedi sempreché non siano sostanze monomeriche;
- h. le sostanze elencate nell'allegato V del regolamento REACH
- i. le sostanze che sono già state notificate ed esportate da un fabbricante 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 OPChim, gli è stata trasmessa una scheda di dati di sicurezza secondo l'articolo 20 OPChim.

#### **Osservazioni:**

**Lettera b:** non sono soggetti all'obbligo di notifica in Svizzera i No-Longer Polymer (NLP) dell'elenco ufficiale (<http://echa.europa.eu/de/information-on-chemicals/ec-inventory>, sostanze il cui n. CE inizia per 5).

**Lettera c:** questo adeguamento del quantitativo soglia minimo per la notifica corrisponde a quello per la registrazione ai sensi del regolamento REACH. In questo caso fa stato la quantità effettivamente immessa sul mercato in Svizzera, a prescindere dal luogo di fabbricazione.

**Lettera g:** prodotto intermedio: sostanza fabbricata e utilizzata esclusivamente per l'ulteriore trattamento chimico e trasformata all'occorrenza in una o più sostanze chimiche (art. 2 cpv. 2 lett. j OPChim). Questa definizione comprende i tre diversi generi di prodotti intermedi introdotti nell'UE con il regolamento REACH (e cioè le sostanze intermedie non isolate, le sostanze intermedie isolate in sito e le sostanze intermedie isolate trasportate). Anche i monomeri possono essere prodotti intermedi. Nella notifica di nuove sostanze

conforme all'articolo 24 capoverso 2 ai monomeri, però, sono applicabili le disposizioni d'eccezione per prodotti intermedi.

Le sostanze pericolose, le sostanze PBT o vPvB non assoggettate all'obbligo di notifica secondo il articolo 26 capoverso 1 lettere a–c OPChim, sono assoggettate all'obbligo di annuncio secondo l'articolo 48

Se vi è motivo di ritenere che una determinata sostanza esclusa dall'obbligo di notifica in base ai criteri citati sopra possa costituire un pericolo per l'uomo o per l'ambiente, l'organo di notifica esige dal fabbricante, su richiesta di un servizio di valutazione (vedi capitolo 5 delle presenti istruzioni), di presentare determinati rapporti sugli esami effettuati. I requisiti concernenti tali rapporti non possono andare oltre il fascicolo tecnico di cui all'allegato 4 (art. 26 cpv. 2 OPChim)

- allegato 4 numero 8 lettera a (informazioni sulle proprietà fisico-chimiche di cui al numero 7 dell'allegato VII REACH),
- allegato 4 numero 9 lettera a (informazioni tossicologiche di cui al numero 8 dell'allegato VII REACH) e
- allegato 4 numero 10 lettera a (informazioni eco tossicologiche di cui al numero 9 dell'allegato VII REACH)

- Le sostanze non soggette all'obbligo di notifica (art. 26 cap. 1 lett. e OPChim) destinate esclusivamente a scopi di ricerca e sviluppo orientati ai processi devono essere comunicate all'organo di notifica (art. 34 OPChim, v. capitolo 10 delle presenti istruzioni).
- Le sostanze non soggette all'obbligo di notifica
  - a. classificate come pericolose;
  - b. PBT<sup>2</sup> o vPvB<sup>3</sup> (art. 4 OPChim, vedi definizione sotto);
  - c. che figurano nell'allegato 3 (elenco delle sostanze candidate).
  - d. che sono nanomateriali che contengono appositamente fibre o tubi biopersistenti di lunghezza superiore a 5 µm.devono essere annunciate all'organo di notifica (art. 48 OPChim), a meno che non rientrino tra le eccezioni dell'articolo 54 OPChim.

## 4 Impiego di dati di precedenti notificanti / Domanda cautelativa / impiego di prove già disponibili

### Impiego di dati di precedenti notificanti

Se l'organo di notifica constata che una nuova sostanza è già notificata in Svizzera, comunica al notificante i nomi e gli indirizzi dei precedenti notificanti.

L'organo di notifica rinuncia ai dati del notificante e si avvale di quelli di un precedente notificante se (art. 29 OPChim):

- 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
- la durata di protezione dei dati (5 anni in seguito a la presentazione di indicazioni complementari, 10 anni in seguito a la notifica in Svizzera) è scaduta

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

- identità, purezza e tipo di impurezze della sostanza;
- modalità per rendere innocua la sostanza.

Emolumento: 500 CHF

---

<sup>2</sup> Sono considerate persistenti, bioaccumulabili e tossiche (PBT) le sostanze che soddisfano i criteri definiti nell'allegato XIII numeri 1.1.1–1.1.3 del regolamento UE-REACH.

<sup>3</sup> Sono considerate molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) le sostanze che soddisfano i criteri definiti nell'allegato XIII numeri 1.2.1–1.2.2 del regolamento UE-REACH.

Nel caso di una notifica secondo l'articolo 29 OPChim (Impiego di dati di precedenti notificanti), se non è fornita una scheda di dati di sicurezza, occorre di norma presentare un file di esportazione IUCLID con compilate le sezioni 1-3 conformemente all'allegato III delle presenti istruzioni, come pure la sezione 11 Guidance on Safe Use (Orientamenti sulla sicurezza d'uso).

### **Domanda cautelativa**

Ai sensi dell'articolo 31 OPChim, prima di eseguire esperimenti su vertebrati ai fini di una notifica o comunicazione, sussiste per ogni nuovo notificante l'obbligo di domanda cautelativa. Nell'ambito di questa procedura, il potenziale nuovo notificante chiede all'organo di notifica se è necessario eseguire esperimenti su animali, dimostrando il proprio interesse legittimo. La ripetizione di studi che implicano esperimenti su vertebrati non è consentita.

Vi è un interesse legittimo ad esempio quando il richiedente intende seriamente notificare o comunicare una sostanza.

Se dispone di sufficienti dati di precedenti esperimenti su vertebrati e nessuno dei presupposti secondo l'articolo 29 capoverso 1<sup>bis</sup> è soddisfatto, l'organo di notifica:

- a. comunica ai precedenti notificanti l'impiego dei dati previsto dal nuovo notificante e il suo nome e indirizzo; e
- b. fornisce al nuovo notificante i nomi e gli indirizzi dei precedenti notificanti.

Per la risposta a una domanda cautelativa è necessario, secondo l'articolo 31 capoverso 2 OPChim, fornire almeno la quantità immessa sul mercato come pure le indicazioni circa l'identità della sostanza (descritte nell'allegato 4 OPChim e corrispondenti al punto 2 dell'allegato VI del regolamento EU-REACH).

### **Impiego di prove già disponibili**

I due notificanti si impegnano di propria iniziativa a raggiungere un accordo in merito alla condivisione dei dati e al relativo indennizzo. A tale scopo possono richiedere una perizia di un arbitratore. In caso di impiego dei dati relativi a sue sperimentazioni su animali, il notificante precedente ha diritto a un congruo indennizzo finanziario da parte del nuovo notificante, vertebrati, se la durata di protezione di tali dati non è ancora scaduta.

In caso di mancato accordo, il nuovo notificante può chiedere all'organo di notifica di emanare una decisione sull'ammontare dell'indennizzo; tale domanda può essere presentata al più presto quattro mesi dopo il ricevimento della comunicazione secondo l'articolo 31 capoverso 3 OPChim. Il nuovo notificante informa i precedenti notificanti in merito alla sua domanda. L'organo di notifica emana la decisione sull'ammontare dell'indennizzo al più tardi 60 giorni dopo il ricevimento della domanda.

Se gli viene presentata una perizia di un arbitratore, è vincolato a quest'ultima, salvo che entro 30 giorni le parti sollevino obiezioni ai sensi dell'articolo 189 capoverso 3 del codice di procedura civile. In mancanza di una perizia di un arbitratore, nella sua decisione l'organo di notifica tiene conto in particolare:

- a. dei giustificativi delle spese sostenute dai precedenti notificanti per ottenere i risultati degli esperimenti;
- b. della durata di protezione rimanente per i dati in questione.

L'organo di notifica impiega i dati di precedenti esperimenti su vertebrati per la notifica secondo l'articolo 24 OPChim, fatti salvi altri accordi fra i notificanti, non appena:

- a. il nuovo notificante e i precedenti notificanti hanno raggiunto un accordo sulla condivisione dei dati e sull'indennizzo o l'organo di notifica ha emanato una decisione al riguardo; e
- b. il nuovo notificante ha versato l'indennizzo o si è impegnato a farlo firmando un riconoscimento di debito.

## **5 Presentazione ed elaborazione dei documenti di notifica**

Il notificante deve redigere la lettera accompagnatoria firmata in una lingua ufficiale e presentarla su carta o informa elettronica con firma elettronica (legge sulla firma elettronica, FiEle; RS 943.03). La lingua utiliz-

zata dal notificante determina la lingua utilizzata nella corrispondenza tra lui e l'autorità. Gli altri documenti della notifica possono anche essere redatti in inglese, invece che in una lingua ufficiale. Il fascicolo va presentato su un supporto elettronico (CD-ROM o DVD). Preferibilmente, **notificare tramite l'RPC**:  
<https://www.rpc.admin.ch/rpc/private/>

Presentare i documenti di notifica sotto forma di **file di esportazione IUCLID6**. Preferibilmente, uploadare tramite l'RPC (Formulari elettronici per prodotti chimici):  
<https://www.rpc.admin.ch/rpc/private/>

La notifica deve includere i dati e i documenti elencati all'articolo 27 OPChim, e cioè:

- a. la quantità che il notificante intende immettere sul mercato;
- 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. se del caso, una valutazione dell'esposizione,
  7. sommari esaurienti d'esame con riferimento alle proprietà fisico-chimiche,
  8. sommari esaurienti d'esame con riferimento alle proprietà pericolose per la salute,
  9. sommari esaurienti d'esame con riferimento alle proprietà pericolose per l'ambiente;
- c. se la quantità immessa sul mercato 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 le proprietà, 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.

**Indipendentemente dalla quantità immessa annualmente sul mercato in Svizzera, saranno da inviare tutte le informazioni disponibili** (quali la relazione sulla sicurezza chimica e i sommari esaurienti degli esami eseguiti, adoperati per registrazione nello SEE). Generalmente queste informazioni coincidono con quelle inviate all'ECHA per la registrazione.

**Il fabbricante delle sostanze o preparati il cui sviluppo si basa sull'utilizzazione di risorse genetiche o sulle conoscenze tradizionali a esse associate deve**

- per conto suo informare l'organo comune di notifica per prodotti chimici
- trasmettere il numero di registro conformemente all'articolo 4 dell'ordinanza di Nagoya (ONag, SR 451.61  
<http://www.bafu.admin.ch/biotechnologie/13477/16459/index.html?lang=it>) attestando la notifica all'UFAM (<https://www.admin.ch/opc/it/classified-compilation/20150120/index.html>).

**Lettera a:** la quantità di sostanza da indicare corrisponde alla stima della quantità fabbricata, importata o immessa sul mercato durante l'anno civile della notifica. Se la notifica avviene ad anno iniziato (ad esempio in novembre), occorre indicare la quantità per l'anno civile completo successivo.

**Lettera b numero 6:** se la quantità determinante di sostanza immessa sul mercato è inferiore a 10 tonnellate all'anno, è sufficiente una valutazione dell'esposizione semplificata. Se è superata questa quantità, è necessaria una valutazione dell'esposizione approfondita nell'ambito della valutazione della sicurezza chimica (vedi lett. c).

**Lettera b numeri 7-9:** ai sensi dell'articolo 2 capoverso 2 lettera n OPChim, per "sommario esauriente d'esame" (robust summary study) s'intende 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 rap-



porto d'esame completo. I sommari esaurienti d'esame sostituiscono i rapporti d'esame completi e, se sono di buona qualità, facilitano la valutazione. In caso contrario, le autorità possono richiedere al notificante un rapporto d'esame completo.

Per **sostanze registrate nell'EU dopo il 1.6.2008**, non è necessario inviare copie degli rapporti d'esame completi. Una **sintesi dettagliata in IUCLID** che fornisca informazioni sufficienti e che corrisponde ai criteri di un sommario esauriente d'esame ("Robust Study Summary") è sufficiente

**Lettera c:** è necessaria una relazione sulla sicurezza chimica

- per le nuove sostanze soggette all'obbligo di notifica la cui quantità di sostanza immessa sul mercato è pari o superiore a 10 tonnellate all'anno o
- la relazione sulla sicurezza chimica disponibile nello SEE, a condizione che il fabbricante possa procurarsela con un onere sopportabile;

La relazione sulla sicurezza chimica contiene la valutazione della sicurezza chimica in base alle disposizioni dell'allegato I REACH. Tale valutazione comprende (art. 28 OPChim):

- 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 REACH:
  1. una valutazione dell'esposizione concernente tutti gli impieghi identificati,
  2. una descrizione dei rischi concernente tutti gli impieghi identificati.

Per le nuove sostanze immesse sul mercato sotto forma di preparati non è richiesta una relazione sulla sicurezza chimica se la concentrazione della sostanza è inferiore ai seguenti valori:

- a. al valore soglia di cui all'articolo 11 paragrafo 3 CLP oppure
- b. allo 0,1 per cento del peso in caso di sostanze PBT o vPvB.

Il fabbricante tiene la relazione sulla sicurezza chimica a disposizione e sempre aggiornata.

**Lettera d:** per le sostanze pericolose, PBT o vPvB, se la nuova sostanza è importata in quanto tale, al fascicolo di notifica deve essere allegata una scheda di dati di sicurezza corrispondente ai requisiti dell'articolo 20 OPChim. Se la sostanza è importata in un preparato o in un oggetto, si consiglia al notificante di presentare la scheda di dati di sicurezza del fabbricante.

La notifica deve comprendere **tutti i documenti e le informazioni disponibili** concernenti

- le proprietà,
- l'esposizione e
- gli effetti nocivi

della sostanza sull'essere umano e l'ambiente, a meno che tali aspetti non emergano già dal fascicolo tecnico. Generalmente queste informazioni coincidono con quelle inviate all'ECHA per la registrazione. Se il notificante non possa procurarsi uno dei documenti o se tale documento non sia stato elaborato, **è necessario presentare almeno il fascicolo in conformità al tonnellaggio svizzero. Saranno da inviare tutte le informazioni disponibili.**

L'organo di notifica può esigere i rapporti d'esame completi e sommari esaurienti d'esame o rapporti d'esame che esulano dal fascicolo tecnico e pertinenti ai fini della valutazione della sostanza, sempreché siano disponibili e il notificante possa procurarseli con un onere sopportabile (art. 27 cpv. 5 OPChim).

Per la notifica di sostanze notificate nell'UE prima del 1° giugno 2008, **è necessario inviare copie di tutti i rapporti d'esame disponibili** (in forma elettronica [file pdf], possibilmente come allegato in formato IUCLID). Nelle parti finali dei fascicoli di nuove sostanze notificate in passato, la perdita durante la migrazione in IUCLID di informazioni precedentemente registrate in SNIF può aver creato lacune o errori che, senza l'informazione dettagliata e complementare dei rapporti dei test, comporterebbero l'inserimento di oneri nella decisione.

Se la quantità di sostanza immessa sul mercato supera la quantità soglia per la quale la sostanza è stata notificata nell'UE, la notifica deve contenere le informazioni ulteriori corrispondenti al quantitativo soglia più elevato di cui all'articolo 47 capoverso 1.

Presentare i documenti di notifica sotto forma di **file di esportazione IUCLID 6**. I capitoli da compilare sono menzionati negli allegati I e III delle presenti istruzioni.

Il programma IUCLID (International Uniform Chemical Information Database) può essere richiesto gratuitamente sia nella versione per postazione singola sia nella versione da installare in rete (cfr. capitolo 6 delle presenti istruzioni). Il file di esportazione IUCLID (\*.i6z) può essere presentato semplicemente su un supporto elettronico. Preferibilmente, uploadare tramite l'RPC (Formulari elettronici per prodotti chimici): <https://www.rpc.admin.ch/rpc/private/>. Non è necessario allegarne una copia stampata!

Tutte le indicazioni richieste dovrebbero essere inserite nel formulario di notifica ufficiale, e cioè nei campi corrispondenti dell'IUCLID. I documenti di notifica devono essere presentati all'organo di notifica per prodotti chimici. **Preferibilmente, notificare tramite l'RPC:** <https://www.rpc.admin.ch/rpc/private/>

#### RACCOMANDATA

Ufficio federale della sanità pubblica  
Organo di notifica per prodotti chimici  
CH-3003 Berna

L'organo verifica che i documenti siano completi formalmente, controllando ad esempio anche se i rapporti d'esami non clinici intesi a determinare le proprietà pericolose per la salute o per l'ambiente presentati sono stati elaborati nel rispetto dei principi della Buona prassi di laboratorio (BPL) conformemente all'ordinanza sulla buona prassi di laboratorio (OBPL; RS 813.112.1).

L'organo di notifica trasmette i documenti ai servizi di valutazione (Segreteria di Stato dell'economia [SECO], Ufficio federale della sanità pubblica [UFSP] e Ufficio federale dell'ambiente [UFAM]) solo quando sono completi. Si raccomanda, pertanto, al notificante di applicare prima il **IUCLID Validation Assistant plug-in (regolazione del volume di quantità conformemente alla quantità di sostanza immessa sul mercato)** del programma IUCLID. Vedi capitolo 6 delle presenti istruzioni.

I servizi di valutazione valutano, ciascuno nel proprio settore di competenza, se i documenti sono completi e plausibili dal profilo scientifico e se i rapporti d'esame si basano su esami conformi ai requisiti di cui all'articolo 43 OPChim.

Se un metodo di prova non è riconosciuto dalla Commissione europea né prescritto nelle direttive dell'OCSE o se il fabbricante può dimostrare che il metodo prescritto non si presta per determinare una certa proprietà fisico-chimica, si possono applicare altri metodi sperimentali. In questo caso il notificante deve tuttavia poter dimostrare che tali metodi conducono a risultati validi e, in caso di sperimentazioni su animali, tengono debitamente conto della protezione degli animali (art. 43 cpv. 3 OPChim).

#### Valutazione mirata dei rischi

L'articolo 16 LPChim prevede che le nuove sostanze soggette a notifica siano sottoposte anche a una valutazione dei rischi, ma senza precisare quando questa deve essere effettuata. L'articolo 37 capoverso 2 OPChim precisa che in certi casi specifici può essere effettuata una valutazione mirata dei rischi al momento della verifica della documentazione di notifica di una nuova sostanza.

Una valutazione dei rischi approfondita richiede spesso informazioni supplementari e comporta un ritardo di diversi mesi. L'esperienza dei servizi di valutazione mostra, tuttavia, che ci sono situazioni particolari in cui, durante la valutazione della documentazione di notifica e nello stesso lasso di tempo, è possibile valutare un rischio specifico e definire misure mirate di riduzione dei rischi. Ad esempio se dalla documentazione di notifica risulta una mutagenicità positiva e l'utilizzazione prevista della sostanza non è limitata a

un'attività professionale, le autorità possono vietare che sia fornita agli utilizzatori privati, almeno finché tale proprietà non è stata valutata in maniera più approfondita. Se le autorità dispongono di informazioni sulla sostanza non contenute nella documentazione di notifica, le possono prendere in considerazione per la valutazione dei rischi.

Naturalmente è più efficace, sia per le autorità, sia per il notificante, che il risultato di tale valutazione mirata dei rischi sia comunicata in una sola fase, ovvero al momento dell'accettazione della notifica (v. art. 39 cpv. 2 OPChim). Come indicato all'articolo 16 LPChim, il notificante sarà informato e sentito in merito ai provvedimenti proposti per ridurre i rischi prima che sia presa una decisione. Invece, per rispettare la procedura di notifica, non si esigerà lo svolgimento di ulteriori analisi (art. 16 cpv. 1 LPChim) in questa fase di valutazione dei rischi, fatto salvo naturalmente se la documentazione di notifica deve essere completata ai sensi dell'articolo 38 capoverso 2.

### **Accettazione della notifica**

Se vi sono documenti incompleti o contenenti errori, l'organo di notifica invita il notificante ad apportarvi i complementi o le rettifiche necessari (art. 38 OPChim). Se invece dalla verifica risulta che i documenti sono completi e sufficienti per valutare i rischi e i pericoli connessi con la sostanza, l'organo di notifica decide l'accettazione della notifica, d'intesa con i servizi di valutazione (art. 39 OPChim).

Se una valutazione mirata dei rischi è stata effettuata parallelamente alla valutazione della documentazione di notifica e devono essere ordinati provvedimenti per ridurre i rischi, questi saranno menzionati nella decisione concernente l'accettazione della notifica.

Una **valutazione mirata dei rischi** può essere effettuata parallelamente alla valutazione della documentazione di notifica. I provvedimenti per ridurre i rischi vengono ordinati nella decisione.

Per la verifica della notifica, le autorità dispongono di un periodo di 60 giorni (art. 40 OPChim). Un termine<sup>4</sup> decorre a partire dal giorno successivo al ricevimento dei documenti di notifica completi da parte dell'organo di notifica e scade l'ultimo giorno del termine.

Se l'organo di notifica non decide l'accettazione della notifica o non si esprime materialmente in merito entro il termine, allo scadere di tale termine la sostanza può essere immessa sul mercato (art. 40 lett. b OPChim). Se sono richiesti complementi delle indicazioni o della documentazione, il termine inizia a decorrere da capo.

Nell'UE almeno il 5 per cento dei fascicoli di registrazione vengono verificati nei loro aspetti scientifici. Tuttavia in Svizzera le autorità sottopongono tutte le nuove sostanze notificate a questo tipo di verifica. Pertanto possono richiedere complementi ai fascicoli e motivazioni anche se la sostanza in questione è già stata registrata nell'UE.

Al termine della procedura, al notificante è fatturato l'emolumento per l'elaborazione. L'emolumento è fissato in base al tempo impiegato dall'autorità, conformemente all'ordinanza sugli emolumenti in materia di prodotti chimici (OEPChim; RS 813.153.1). Vedi allegato II delle presenti istruzioni.

L'autorizzazione all'impiego di un nome chimico alternativo non è necessaria durante i primi sei anni successivi all'annuncio, alla comunicazione o alla notifica di una nuova sostanza. Dopodiché deve essere

---

<sup>4</sup> Art. 22a della legge federale sulla procedura amministrativa ([PA](#); RS 172.021)

#### Sospensione dei termini

I termini stabiliti dalla legge o dall'autorità in giorni non decorrono:

- a dal settimo giorno precedente la Pasqua al settimo giorno successivo alla Pasqua incluso;
- b dal 15 luglio al 15 agosto incluso;
- c dal 18 dicembre al 1 gennaio incluso.

utilizzata la denominazione chimica di cui all'articolo 18 paragrafo 2 del regolamento UE-CLP oppure presentata una domanda per l'impiego di un nome chimico alternativo (art. 14 e 15 OPChim).

## 6 IUCLID

Nell'UE, l'articolo 111 REACH prescrive il software IUCLID per la registrazione delle sostanze. Questo programma nonché i documenti e le banche dati supplementari corrispondenti possono essere ordinati gratuitamente al seguente indirizzo:

<http://https://iuclid6.echa.europa.eu>

Presentare all'organo di notifica i file di esportazione IUCLID (**ma non i documenti protetti da scrittura**, vedi allegato III delle presenti istruzioni)

- **Preferibilmente, tramite l'RPC (Formulari elettronici per prodotti chimici):**  
<https://www.rpc.admin.ch/rpc/private/> oppure
- nel formato CD-ROM o DVD per posta

### RACCOMANDATA

Ufficio federale della sanità pubblica UFSP  
Organo di notifica per prodotti chimici  
CH-3003 Berna

Utilizzare il plug-in **IUCLID Validation Assistant** (regolazione del volume di quantità conformemente alla quantità determinante di sostanza di cui all'art. 25 OPChim). Valutare la completezza del proprio fascicolo prima di presentarlo e quindi:

- ridurre al minimo il numero di richieste all'organo di notifica
- velocizzare la presentazione ai servizi di valutazione (il termine di notifica decorre dal giorno successivo a quello di ricevimento della documentazione di notifica **completa** all'organo di notifica per prodotti chimici)
- diminuire il rischio di rifiuto di un fascicolo a causa della mancanza di dati

Inviare i riassunti suppletivi o successivi dei rapporti dei test come file di esportazione (consente l'importazione dei rispettivi endpoint).  
Nell'utilizzare IUCLID la portata del fascicolo di notifica deve corrispondere alla legislazione in vigore.

In caso di problemi con IUCLID rivolgersi allo REACH helpdesk

## 7 Buona prassi di laboratorio (BPL)

L'ordinanza sulla buona prassi di laboratorio (OBPL; RS 813.112.1) disciplina anche la prova della conformità ai principi di BPL. Secondo l'articolo 13 OBPL, per la prova di conformità occorre:

- provare che lo studio è stato eseguito da un centro di saggio che in quel momento era iscritto nel registro svizzero dei centri di saggio conformi ai principi di BPL;
- presentare un rapporto d'esame, in cui il direttore dello studio confermi, in una lingua ufficiale o in inglese, che lo studio è stato condotto secondo i principi di BPL.

Per notifica con *"sommario esauriente d'esame"* (*robust summary study*) *ma senza copie degli rapporti d'esame*, è necessario **inviare gli attestati BPL svizzeri o esteri come attachment in IUCLID o a parte**.

Se l'esame è stato eseguito all'estero, oltre al rapporto d'esame occorre presentare un elenco o un certificato dell'autorità competente attestante che al momento dell'esecuzione dei test il centro di saggio era integrato nel programma ufficiale di sorveglianza. L'organo di notifica può esigere altri documenti dagli Stati che non sono membri dell'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico (OCSE), qualora lo ritenga necessario ai fini della valutazione della conformità ai principi di BPL.

## 8 Informazioni ulteriori

Oltre alle indicazioni fornite al momento della notifica, in caso di superamento di determinati quantitativi soglia possono essere necessari dati e rapporti d'esame complementari.

Ai sensi dell'articolo 46 capoverso 1 lettera b OPChim, il notificante deve informare per scritto, senza indugio e senza esplicita richiesta l'organo di notifica se la quantità di sostanza immessa sul mercato ha verosimilmente raggiunto uno dei quantitativi soglia di cui all'articolo 47 capoverso 1 OPChim (10 tonnellate, 100 tonnellate, 1000 tonnellate all'anno). In questo caso, il notificante indica gli esami che intende effettuare per ottenere le indicazioni complementari (vedi tabella sotto). Ciò corrisponde alle disposizioni del regolamento REACH e rispetta la protezione degli animali, in particolare in caso di sperimentazioni su vertebrati. Dopo aver ricevuto queste informazioni, l'organo di notifica informa il notificante sui dati di cui già dispone (art. 32 e art. 47 cpv. 2 OPChim). Una volta stabiliti i test, le autorità fissano un calendario concernente l'esecuzione degli esami supplementari. Ciò avviene dopo aver sentito il notificante e tenendo conto dei programmi d'esame già in corso nello SEE.

<b>Articolo OPChim</b>	<b>Quantità immessa sul mercato</b>	<b>Dati e rapporti d'esame complementari</b>
Articolo 47 capoverso 1 lettera a	per quantità pari o superiori a 10 tonnellate all'anno	Informazioni secondo l'allegato 4 numero 9 lettera b e numero 40 lettera b nonché una relazione sulla sicurezza chimica secondo l'articolo 28
Articolo 47 capoverso 1 lettera b	per quantità pari o superiori a 100 tonnellate all'anno	Informazioni secondo l'allegato 4 numero 8 lettera b, numero 9 lettera c e numero 10 lettera c nonché una relazione sulla sicurezza chimica secondo l'articolo 28
Articolo 47 capoverso 1 lettera c	per quantità pari o superiori a 1000 tonnellate all'anno	Informazioni secondo l'allegato 4 numero 9 lettera d e numero 10 lettera d nonché una relazione sulla sicurezza chimica secondo l'articolo 28

Il notificante deve informare per scritto e senza indugio l'organo di notifica se dispone di nuove conoscenze circa gli effetti della sostanza sull'essere umano o sull'ambiente. Saranno da inviare tutte le informazioni disponibili (quali la relazione sulla sicurezza chimica e i sommari esaurienti degli esami eseguiti).

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 (art. 47 cpv. 3 OPChim).

Oltre alle indicazioni e ai rapporti d'esame summenzionati, l'organo di notifica può esigere dal notificante alcuni o tutti i rapporti d'esame al di là della descrizione tecnica, che possono essere elaborati dal notificante stesso, commissionati oppure ottenuti con un onere sopportabile.

Inoltre, ai sensi dell'articolo 46 capoverso 1 lettere a e c-g OPChim il notificante deve immediatamente informare per scritto l'organo di notifica se:

- a. cambiano le seguenti indicazioni, precisate nell'allegato 4 OPChim:
  1. identità del notificante,
  2. identità della sostanza,
  3. informazioni sulla fabbricazione e l'impiego,
  4. classificazione ed etichettatura,
  5. istruzioni per un impiego sicuro,
  6. eventuale valutazione dell'esposizione,
- c. la quantità di sostanza immessa sul mercato 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.

In questo ambito, i rappresentanti esclusivi e gli importatori sono soggetti ai seguenti obblighi:

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

## 9 Annuncio di nuove sostanze escluse dall'obbligo di notifica

Per sostanze pericolose o PBT, vPvB che sottostanno all'obbligo di notifica o di comunicazione il fabbricante non ha bisogno di notificare. I fabbricanti di nuove sostanze che non sottostanno all'obbligo di notifica in virtù dell'articolo 26 OPChim (vedi capitolo 3 delle presenti istruzioni) devono annunciare, 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. 48, art. 19 OPChim):

- a. le sostanze pericolose;
- b. le sostanze PBT o vPvB;
- c. le sostanze che figurano nell'allegato 3 (elenco delle sostanze candidate).
- d. i nanomateriali che contengono appositamente fibre o tubi biopersistenti di lunghezza superiore a 5 µm. Sono considerati biopersistenti i materiali con una solubilità in acqua inferiore a 100 mg/l o con un tempo di dimezzamento nei polmoni di 40 o più giorni.

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 CLP se l'etichettatura non reca l'identità del fabbricante;
- c. il nome chimico secondo l'articolo 18 capoverso 2 lettere a–d CLP,
- d. il numero CAS,
- e. il numero CE,
- f. la classificazione e l'etichettatura,
- g. gli impieghi previsti,
- h. per le sostanze pericolose per l'ambiente: la prevista quantità annuale immessa sul mercato
- i. 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,

- la quantità annuale immessa sul mercato prevista secondo le categorie seguenti: meno di 1 chilogrammo, tra 1 e 10 chilogrammi, tra 10 e 100 chilogrammi, tra 100 e 1000 chilogrammi, tra 1 e 10 tonnellate, tra 10 e 100 tonnellate, oltre 100 tonnellate,

j. l'indicazione se la sostanza è considerata PBT o vPvB,

k. la relazione sulla sicurezza chimica disponibile nello SEE, sempreché il fabbricante possa procurarsela con un onere sopportabile;

**L'annuncio all'organo di notifica va presentato tramite l'RPC (Formulari elettronici per prodotti chimici):** <https://www.rpc.admin.ch/rpc/private/>

Le autorità non emanano nessuna decisione, ma possono valutare i dati inviati (per gli annunci occorre registrare in IUCLID le informazioni summenzionate nelle sezioni 1-3 ed eventualmente 4 e 13). Ai sensi dell'articolo 26 capoverso 2 OPChim, possono esigere dal fabbricante determinati rapporti d'esame, se vi è motivo di ritenere che una sostanza possa costituire un pericolo per l'essere umano o l'ambiente.

**Deroghe all'obbligo di annuncio:** articolo 54 OPChim

**Prodotti intermedi assoggettati all'obbligo di annuncio**

- prodotti intermedi sotto forma di monomeri, considerati come nuove sostanze
- prodotti intermedi forniti a terzi, che lasciano lo stabilimento e immessi sul mercato in quantità superiori a 100 kg all'anno

**Deroghe all'obbligo di annuncio per prodotti intermedi**

prodotti intermedi che

1. non sono forniti a terzi,
2. non lasciano lo stabilimento, o
3. sono immessi sul mercato in quantità inferiori a 100 kg all'anno;

prodotti intermedi	forniti a terzi	lasciano lo stabilimento	immessi sul mercato in quantità > 100 kg/a	obbligo di annuncio
	si	si	si	<b>si</b>
	si	si	no	<b>no</b>
	si	no	no	<b>no</b>
	si	no	si	<b>no</b>
	no	si	si	<b>no</b>
	no	si	no	<b>no</b>
	no	no	si	<b>no</b>
	no	no	no	<b>no</b>

## 10 Comunicazioni per attività di ricerca e sviluppo orientati ai prodotti e ai processi

Alle nuove sostanze assoggettate all'obbligo di notifica, immesse sul mercato esclusivamente per scopi di ricerca e sviluppo orientati ai prodotti e ai processi alle condizioni di cui all'articolo 26 capoverso 1 lettera d OPChim, si applica l'obbligo di comunicazione ai sensi dell'articolo 34 OPChim. La comunicazione può essere effettuata dal fabbricante, dall'importatore o dal rappresentante esclusivo (cfr. notificante, capitolo 2 delle presenti istruzioni). In generale, per le attività di ricerca e sviluppo orientati ai prodotti e ai processi è

concesso un periodo massimo di esonero dalla notifica di cinque anni. Questa eccezione all'obbligo di notifica può essere fatta valere solo per le sostanze immesse sul mercato:

- esclusivamente per scopi di ricerca e sviluppo orientati ai prodotti e ai processi,
- al massimo nella quantità necessaria per detto scopo, e
- al massimo per cinque anni; su richiesta motivata, l'organo di notifica può, d'intesa con i servizi di valutazione, prorogare tale termine per altri cinque o dieci anni.

Ai sensi dell'OPChim, per ricerca e sviluppo orientati ai prodotti e ai processi s'intende l'ulteriore sviluppo di una sostanza nel corso del 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 (art. 2 cpv. 2 lett. m OP-Chim).

Le comunicazioni devono essere presentate all'organo di notifica tempestivamente, ossia almeno 30 giorni prima della prima immissione sul mercato prevista, in modo tale che resti abbastanza tempo per l'esame della documentazione e delle condizioni.

Le sostanze destinate a scopi di ricerca e sviluppo secondo l'articolo 2 capoverso 2 lettera m e l'articolo 26 capoverso 1 lettera d OPChim possono essere consegnate per un periodo massimo di cinque anni dalla prima immissione sul mercato, nella quantità necessaria. Questa quantità va motivata con prove valide. Allo scadere del termine di cinque anni, queste sostanze sono soggette all'obbligo di notifica, a condizione che non sia stata richiesta una proroga della comunicazione. L'autore della comunicazione deve redigere la lettera accompagnatoria in una lingua ufficiale e presentarla su carta o in forma elettronica con firma elettronica (legge sulla firma elettronica, FiEle; RS 943.03). La lingua utilizzata dall'autore della comunicazione determina la lingua utilizzata nella corrispondenza tra di lui e l'autorità. Gli altri documenti della notifica possono anche essere redatti in inglese, invece che in una lingua ufficiale. Il fascicolo va presentato su supporto elettronico (CD-ROM o DVD).

- |  |
|--|
| <ul style="list-style-type: none"><li>• Presentare i documenti della comunicazione sotto forma di file di esportazione IUCLID.</li></ul> |
|--|

Ai sensi dell'articolo 35 capoverso 2 OPChim, 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. gli impieghi previsti;
- 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.

Il programma di ricerca e un elenco delle persone a cui è destinata la sostanza devono essere inseriti nella sezione 1.9 e 1.8 Recipients, rispettivamente, di IUCLID (sotto 1 General Information).

Se vi è motivo di ritenere che una determinata sostanza non soggetta all'obbligo di notifica secondo l'articolo 26 capoverso 1 OPChim possa costituire un pericolo per l'uomo o per l'ambiente, l'organo di notifica esige dal fabbricante, su richiesta di un servizio di valutazione, determinati rapporti sugli esami effettuati. I requisiti per tali rapporti non possono andare oltre il fascicolo tecnico secondo l'allegato 4 numero 8 lettera a, numero 9 lettera a e numero 10 lettera a OPChim (art. 26 cpv. 2 OPChim).

Ai sensi dell'articolo 41 OPChim, per la verifica le autorità dispongono di un periodo di 30 giorni. Un termine<sup>4</sup> decorre a partire dal giorno successivo al ricevimento dei documenti di notifica da parte dell'organo di notifica e scade l'ultimo giorno del termine.



Se l'organo di notifica non decide l'accettazione della comunicazione o non si esprime materialmente in merito entro 30 giorni, allo scadere di tale termine la sostanza può essere immessa sul mercato (art. 41 lett. b OPChim). Se sono richiesti complementi o rettifiche, il termine di 30 giorni inizia a decorrere da capo.

Al termine della procedura, al notificante è fatturato l'emolumento per l'elaborazione. L'emolumento è fissato in base al tempo impiegato dall'autorità, conformemente all'OEPChim (500 CHF).

Anche per le comunicazioni sussiste l'obbligo di informazioni ulteriori (art. 46 OPChim): l'organo di notifica deve essere informato per scritto e senza indugio se cambiano le indicazioni obbligatorie per le comunicazioni menzionate sopra (art. 35 cpv. 2 OPChim).

# Allegato I

## 1. Fascicolo tecnico: disposizioni generali

- Le indicazioni nel fascicolo tecnico devono essere presentate in file di esportazione IUCLID.
- **Preferibilmente, uploadare tramite l'RPC (Formulari elettronici per prodotti chimici):**  
<https://www.rpc.admin.ch/rpc/private/>.
- Le indicazioni richieste ai numeri 7-10 dell'allegato 4 OPChim dipendono dalla quantità di sostanza immessa sul mercato.

**Indipendentemente dalla quantità immessa annualmente sul mercato in Svizzera, saranno da inviare tutte le informazioni disponibili** (quali la relazione sulla sicurezza chimica e i sommari esaurienti degli esami eseguiti, adoperati per registrazione nello SEE). Generalmente queste informazioni coincidono con quelle inviate all'ECHA per la registrazione.

## 2 Informazioni generali sul notificante

1.1 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;

1.2 Se il notificante è un rappresentante esclusivo, occorre inoltre indicare:

- 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.

## 3 Identificazione della sostanza

Occorre fornire le seguenti informazioni sulla sostanza:

- a.i dati conformemente all'allegato VI punto 2 del regolamento UE-REACH;
- b.per i nanomateriali: i dati relativi ai componenti del nucleo e, se disponibili, il rivestimento e la funzionalizzazione di superficie.

## 4 Informazioni sulla fabbricazione e sull'impiego

Occorre fornire le seguenti informazioni:

- a.la quantità totale che il notificante intende immettere sul mercato nel corso dell'anno civile della notifica;
- 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 degli impieghi identificati;
- e.i dati sulla quantità e sulla composizione dei rifiuti risultanti dalla fabbricazione della sostanza, dall'impiego negli oggetti e dagli impieghi identificati;
- f.gli impieghi sconsigliati (sezione 1.2 della scheda di dati di sicurezza).

## 5 Classificazione ed etichettatura

Occorre indicare:

- a.la classificazione della sostanza secondo l'articolo 6 della presente ordinanza per tutte le classi e le categorie di pericolo del regolamento UE-CLP; 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 l'articolo 10;c.gli eventuali limiti di concentrazione specifici risultanti dall'applicazione dell'articolo 10 del regolamento UE-CLP.

## 6 Istruzioni per un impiego sicuro

Occorre fornire le informazioni seguenti, che devono coincidere con quelle 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);
- h.indicazioni sullo smaltimento: informazioni sul riciclaggio e sui metodi di smaltimento per gli utilizzatori professionali e privati (n. 13 della scheda di dati di sicurezza).

### **7 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.

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

Occorre fornire le seguenti informazioni:

a.per le quantità immessa sul mercato 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,
- 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 immessa sul mercato 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.

### **9 Informazioni tossicologiche**

Occorre fornire sommari esaurienti d'esame:

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

b.per le quantità immessa sul mercato 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 immessa sul mercato 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 immessa sul mercato 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.

### **10 Informazioni ecotossicologiche**

Occorre fornire sommari esaurienti d'esame:

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

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

c.per le quantità immessa sul mercato 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 9 del regolamento UE-REACH;

d.per le quantità immessa sul mercato 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 9 del regolamento UE-REACH.

### **11 Rinuncia a taluni esami**

È possibile rinunciare a taluni esami di cui ai numeri 8-10 se, in applicazione dei criteri di cui all'allegato XI del regolamento UE-REACH:

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.

## Allegato II

Emolumenti (CHF) per notifiche di nuove sostanze (tutti gli emolumenti sono indicati in franchi svizzeri).

### II.1 Notifica secondo l'articolo 24 OPChim (prima della prima immissione sul mercato in Svizzera)

Notifica nello SEE prima del 1° giugno 2008 (presentate le copie PDF dei rapporti d'esame)	Sì		NO	Riduzione se è disponibile una valutazione dei rischi (RA)
Classificazione nell'allegato VI parte 3 del regolamento (CE) Nr. 1272/2008 (regolamento CLP)	Sì	NO	NO	
Notifica per una quantità (CH) uguale o superiore a 1 tonnellata all'anno e inferiore a 10 tonnellate all'anno	Emolumento: <b>1000</b> Variabilità degli emolumenti (ordinanza sugli emolumenti in materia di prodotti chimici, OEPChim, RS 813.153.1): 500 – 8000	Emolumento: <b>1500</b> Variabilità degli emolumenti (OE-PChim):  500 – 8000	Emolumento: <b>2000</b> Variabilità degli emolumenti (OEPChim):  500 – 8000	300
Notifica per una quantità (CH) uguale o superiore a 10 tonnellate all'anno e inferiore a 100 tonnellate all'anno	Emolumento: <b>3000</b> Variabilità degli emolumenti (OEPChim):  1000 – 13000	Emolumento: <b>3500</b> Variabilità degli emolumenti (OE-PChim): 1000 – 13000	Emolumento: <b>4000</b> Variabilità degli emolumenti (OEPChim): 1000 – 13000  Secondo i costi effettivi	500: solo se la sostanza era già stata notificata prima del 1° giugno 2008 nello SEE in quantità superiore a 10 t
Notifica per una quantità (CH) uguale o superiore a 100 tonnellate all'anno e inferiore a 1000 tonnellate all'anno	Emolumento: <b>5000</b> Variabilità degli emolumenti (OEPChim):  2000 – 25000	Emolumento: <b>5500</b> Variabilità degli emolumenti (OE-PChim): 2000 – 25000	Emolumento: <b>6000</b> Variabilità degli emolumenti (OEPChim): 2000 – 25000  Secondo i costi effettivi	800: solo se la sostanza era già stata notificata prima del 1° giugno 2008 nello SEE in quantità superiore a 100 t
Notifica per una quantità (CH) uguale o superiore a 1000 tonnellate all'anno	Emolumento: <b>7000</b> Variabilità degli emolumenti (OEPChim):  2000 – 25000	Emolumento: <b>7500</b> Variabilità degli emolumenti (OE-PChim): 2000 – 25000	Emolumento: <b>8000</b> Variabilità degli emolumenti (OEPChim): 2000 – 25000  Secondo i costi effettivi	1000: solo se la sostanza era già stata notificata prima del 1° giugno 2008 nello SEE in quantità superiore a 1000 t

## II.2 Indicazioni e rapporti d'esame supplementari ai sensi dell'articolo 47 OPChim

<p>Quantità di sostanza immessa sul mercato pari o superiore a 10 t all'anno: informazioni secondo l'allegato 4 numero 9 lettera b e numero 10 lettera b nonché una relazione sulla sicurezza chimica secondo l'articolo 28</p>	<p>Nessun termine legale: elaborazione secondo le capacità delle autorità Emolumento: - modifica della quantità CH da 1 t a 10 t all'anno: <b>2000</b> Variabilità degli emolumenti (ordinanza sugli emolumenti in materia di prodotti chimici, OEPChim; RS 813.153.1): 1000 – 12000</p> <p>Secondo i costi effettivi</p>
<p>Quantità di sostanza immessa sul mercato pari o superiore a 100 t all'anno: informazioni secondo l'allegato 4 numero 8 lettera b, numero 9 lettera c, numero 10 lettera c nonché una relazione sulla sicurezza chimica secondo l'articolo 28</p>	<p>Nessun termine legale: elaborazione secondo le capacità delle autorità Emolumento: - modifica della quantità CH da 1 t a 10 t all'anno: <b>2000</b> - modifica della quantità CH da 1 t a 100 t all'anno: <b>4000</b> - modifica della quantità CH da 10 t a 100 t all'anno: <b>2000</b> Variabilità degli emolumenti (OEPChim): 1000 – 23000</p> <p>Secondo i costi effettivi</p>
<p>Quantità di sostanza immessa sul mercato pari o superiore a 1000 t all'anno: informazioni secondo l'allegato 4 numero 9 lettera d, numero 10 lettera d nonché una relazione sulla sicurezza chimica secondo l'articolo 28</p>	<p>Nessun termine legale: elaborazione secondo le capacità delle autorità Emolumento: - modifica della quantità CH da 1 t a 10 t all'anno: <b>2000</b> - modifica della quantità CH da 1 t a 100 t all'anno: <b>4000</b> - modifica della quantità CH da 1 t a 1000 t: <b>6000</b> - modifica della quantità CH da 10 t a 100 t all'anno: <b>2000</b> - modifica della quantità CH da 10 t a 1000 t all'anno: <b>4000</b> - modifica della quantità CH da 100 t a 1000 t all'anno: <b>2000</b> Variabilità degli emolumenti (OEPChim): 1000 – 23000</p> <p>Secondo i costi effettivi</p>

## Allegato III

Lista di controllo per la compilazione di **IUCLID** in caso di notifiche di nuove sostanze

I seguenti punti vanno verificati. Il file di esportazione IUCLID (**Substance** ==> File ==> Export. Esportare con un modulo REACH; file type: \*.i6z, non protetti da scrittura) va eventualmente aggiornato. Inviare i riassunti supplementari o successivi dei rapporti dei test come file di esportazione (consente l'importazione dei rispettivi endpoint).

- 1.1. Identification: indirizzo aggiornato (!) del notificante svizzero (nel caso di un rappresentante esclusivo: allegare la conferma della ditta) quale **Legal Entity** (coordinate complete e attuali sotto "Contact Information").
- 1.7. Supplier: precisare l'indirizzo del fabbricante chimico (dati aggiornati!) nella lettera accompagnatoria
- 2 Classification and labelling (2.1 CLP): caratterizzazione/classificazione attuale?
- 2 Classification and labelling (2.2 DSD - DPD): caratterizzazione/classificazione attuale?
- 3.1 Technological process: se fabbricato in CH
- 3.2 Estimated quantities: quantità immessa sul mercato attuale?
- 3.3 Sites: se fabbricato in CH (dati aggiornati!)
- 3.5 Life Cycle description (incl. CH)3.7 Exposure estimates related to production: se fabbricato in CH
- Sono stati inseriti in IUCLID i risultati di tutti i test?
- Dall'ultima compilazione dell'iscrizione in IUCLID sono disponibili nuovi dati?
- Sono disponibili gli attestati BPL di tutti i laboratori che hanno eseguito esami non clinici intesi a determinare le proprietà pericolose per la salute o per l'ambiente?
- La sostanza è immessa in quanto tale sul mercato in Svizzera e per essa deve essere allestita una scheda di dati di sicurezza? Se sì: CH-SDS
- La sostanza è prodotta in Svizzera?
- Se la quantità di sostanza immessa sul mercato è pari o superiore a 10 tonnellate all'anno: relazione sulla sicurezza chimica secondo l'articolo 28;
- Nel caso di una notifica secondo l'articolo 29 OPChim (Impiego di dati di precedenti notificanti), se non è fornita una scheda di dati di sicurezza, occorre di norma presentare un file di esportazione IUCLID con compilate le summenzionate sezioni 1-3, come pure la sezione 11 Guidance on Safe Use (Orientamenti sulla sicurezza d'uso).
- Il fabbricante delle sostanze o preparati il cui sviluppo si basa sull'utilizzazione di risorse genetiche o sulle conoscenze tradizionali a esse associate deve per conto suo informare l'organo comune di notifica per prodotti chimici e trasmettere il numero di registro conformemente all'articolo 4 dell'ordinanza di Nagoya (ONag, SR 451.61 <http://www.bafu.admin.ch/biotechnologie/13477/16459/index.html?lang=it>) attestando la notifica all'UFAM (<https://www.admin.ch/opc/it/classified-compilation/20150120/index.html>).

Software e informazioni IUCLID (in inglese):

<http://https://iuclid6.echa.europa.eu>