

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

del 5 giugno 2015 (Stato 1° luglio 2019)

Il Consiglio federale svizzero,

visto l'articolo 19 capoversi 2 e 3 della legge federale del 16 dicembre 2005¹ sulla protezione degli animali;

vista la legge del 15 dicembre 2000² sui prodotti chimici (LPChim);

visti gli articoli 26 capoverso 3, 29, 30a–30d, 38 capoverso 3, 39 capoverso 1, 41 capoverso 3, 44 capoversi 2 e 3, 46 capoversi 2 e 3, e 48 capoverso 2 della legge del 7 ottobre 1983³ sulla protezione dell'ambiente (LPAmb);

visti gli articoli 9 capoverso 2 lettera c, 27 capoverso 2 e 48 capoverso 2 della legge federale del 24 gennaio 1991⁴ sulla protezione delle acque;

in esecuzione della legge federale del 6 ottobre 1995⁵ sugli ostacoli tecnici al commercio,⁶

ordina:

Titolo primo: Disposizioni generali

Art. 1 Oggetto e campo d'applicazione

¹ La presente ordinanza disciplina:

- a. la determinazione e la valutazione dei pericoli e rischi per la vita e la salute dell'essere umano nonché per l'ambiente che potrebbero essere cagionati da sostanze e preparati;
- b. le condizioni per l'immissione sul mercato di sostanze e preparati che potrebbero mettere in pericolo l'essere umano o l'ambiente;
- c. l'utilizzazione di sostanze e preparati che potrebbero mettere in pericolo l'essere umano o l'ambiente;
- d. il trattamento di dati su sostanze e preparati da parte delle autorità d'esecuzione.

² La presente ordinanza si applica ai biocidi e ai loro principi attivi nonché ai prodotti fitosanitari, ai loro principi attivi e ai loro coformulanti quando alla stessa

RU 2015 1903

¹ RS 455

² RS 813.1

³ RS 814.01

⁴ RS 814.20

⁵ RS 946.51

⁶ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 31 gen. 2018, in vigore dal 1° mar. 2018 (RU 2018 801).

rinvia l'ordinanza del 18 maggio 2005⁷ sui biocidi o l'ordinanza del 12 maggio 2010⁸ sui prodotti fitosanitari.

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

⁴ Ai prodotti cosmetici ai sensi dell'articolo 53 capoverso 1 dell'ordinanza del 16 dicembre 2016⁹ 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 e 81, ma solo per quanto concerne la protezione dell'ambiente nonché la classificazione e la valutazione circa la pericolosità per l'ambiente.¹⁰

⁵ La presente ordinanza non si applica:

- a. al trasporto di sostanze e preparati su strada, per ferrovia, per via navigabile o aerea e attraverso impianti di trasporto in condotta, eccettuato l'articolo 10 capoverso 1 lettera b;
- b. al transito di sostanze e preparati sotto controllo doganale, sempre che non siano oggetto di lavorazione o trasformazione durante il transito;
- c. alle sostanze e ai preparati sotto forma dei seguenti prodotti finiti destinati agli utilizzatori privati e professionali:¹¹
 - 1.¹² derrate alimentari secondo l'articolo 4 della legge del 20 giugno 2014¹³ 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 2000¹⁴ sugli agenti terapeutici,
 3. alimenti per animali ai sensi dell'articolo 3 capoverso 1 dell'ordinanza del 26 ottobre 2011¹⁵ sugli alimenti per animali;
- d. alle armi e alle munizioni secondo l'articolo 4 capoversi 1 e 5 della legge del 20 giugno 1997¹⁶ sulle armi;
- e. alle sostanze, ai preparati e agli oggetti considerati rifiuti ai sensi dell'articolo 7 capoverso 6 LPAmb.

⁶ Alle sostanze e ai preparati importati che sono esclusivamente rietichettati ed esportati senza altre modifiche si applicano gli articoli 57, 62 e 67.¹⁷

⁷ RS **813.12**

⁸ RS **916.161**

⁹ RS **817.02**

¹⁰ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 31 gen. 2018, in vigore dal 1° mar. 2018 (RU **2018 801**).

¹¹ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 31 gen. 2018, in vigore dal 1° mar. 2018 (RU **2018 801**).

¹² Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 31 gen. 2018, in vigore dal 1° mar. 2018 (RU **2018 801**).

¹³ RS **817.0**

¹⁴ RS **812.21**

¹⁵ RS **916.307**

¹⁶ RS **514.54**

¹⁷ Nuovo testo giusta il n. III 1 dell'O del 22 mar. 2017, in vigore dal 1° mag. 2017 (RU **2017 2593**).

⁷ Alle sostanze e ai preparati pericolosi esportati si applica inoltre l'ordinanza PIC del 10 novembre 2004^{18,19}

Art. 2 Definizioni e diritto applicabile

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

- a. *sostanza*: l'elemento chimico e i suoi composti allo stato naturale od ottenuto mediante un procedimento di fabbricazione, inclusi gli additivi necessari per preservare la sua stabilità e le contaminazioni derivanti dal procedimento impiegato, ad eccezione dei solventi che possono essere separati dalla sostanza senza pregiudicarne la stabilità e senza modificarne la composizione;
- b. *fabbricante*:
 1. ogni persona fisica o giuridica avente il domicilio, la sede sociale o una succursale in Svizzera che, a titolo professionale o commerciale, fabbrica, ottiene o importa sostanze, preparati od oggetti,
 2. per fabbricante si intende anche chi acquista sostanze, preparati od oggetti in Svizzera e, a titolo commerciale, li fornisce in una composizione invariata:
 - con un nome proprio e senza indicare il nome del fabbricante originario,
 - con un nome commerciale proprio,
 - in un imballaggio diverso da quello previsto dal fabbricante originario, oppure
 - per un altro impiego,
 - 3.²⁰ è fabbricante esclusivo la persona che fa fabbricare una sostanza, un preparato o un oggetto da un terzo in Svizzera e ha il domicilio, la sede sociale o una succursale in Svizzera; se tale persona non ha il domicilio, la sede sociale o una succursale in Svizzera, il fabbricante esclusivo è il terzo.

² Nella presente ordinanza si intende inoltre per:

- a. *utilizzatore professionale*:
 1. ogni persona fisica o giuridica che acquista sostanze, preparati od oggetti in Svizzera per impiegarli a scopo di lucro,
 2. per utilizzatore professionale si intende anche:
 - ogni persona fisica o giuridica che acquista sostanze, preparati od oggetti in Svizzera per impiegarli nell'ambito di una formazione o a scopo di ricerca,

¹⁸ RS **814.82**

¹⁹ Introdotto dal n. III 1 dell'O del 22 mar. 2017, con effetto dal 1° mag. 2017 (RU **2017** 2593).

²⁰ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 31 gen. 2018, in vigore dal 1° mar. 2018 (RU **2018** 801).

- ogni persona giuridica che acquista sostanze, preparati od oggetti in Svizzera per impiegarli nell'ambito di un'attività di pubblica utilità;
- b. *utilizzatore privato*: ogni persona fisica che acquista o impiega sostanze, preparati od oggetti non a scopo di lucro;
- c. *commerciante*: ogni persona fisica o giuridica che acquista sostanze, preparati od oggetti in Svizzera e, a titolo commerciale, li fornisce invariati;
- d. *rappresentante esclusivo*: una persona fisica o giuridica autorizzata da un fabbricante con domicilio o sede sociale all'estero a notificare una sostanza in Svizzera e che rappresenta più importatori da essa nominati;
- e. *oggetto*: prodotto composto di una o più sostanze o preparati che durante la fabbricazione riceve una forma specifica, una superficie specifica o un aspetto specifico che ne determina la funzione finale in misura maggiore rispetto alla composizione chimica;
- f. *vecchia sostanza*²¹: sostanza elencata nell'Inventario europeo delle sostanze chimiche esistenti del 15 giugno 1990²² (EINECS)²³;
- g. *polimero*: una sostanza composta di molecole caratterizzate dalla sequenza di uno o più tipi di unità monomeriche che:
 1. comprenda una maggioranza ponderale semplice di molecole contenenti almeno tre unità monometriche aventi un legame covalente con almeno un'altra unità monomerica o altro reagente, e
 2. sia costituita da meno di una maggioranza ponderale semplice di molecole dello stesso peso molecolare; tali molecole devono essere distribuite su una gamma di pesi molecolari in cui le differenze di peso molecolare siano principalmente attribuibili a differenze nel numero di unità monomeriche;
- h. *monomero*: una sostanza in grado di formare legami covalenti con una sequenza di molecole aggiuntive, uguali o diverse, nelle condizioni della pertinente reazione di formazione del polimero impiegata per quel particolare processo;
- i. *unità monomerica*: la forma sottoposta a reazione di un monomero in un polimero;
- j. *prodotto intermedio*: le sostanze fabbricate e utilizzate esclusivamente per l'ulteriore trattamento chimico e trasformate all'occorrenza in una o più altre sostanze;

²¹ Nuova espressione giusta il n. I dell'O del 31 gen. 2018, in vigore dal 1° mar. 2018 (RU 2018 801). Di detta mod. è tenuto conto in tutto il testo.

²² L'inventario può essere consultato gratuitamente nel sito Internet dell'Agenzia europea delle sostanze chimiche (ECHA) all'indirizzo www.echa.europa.eu > Informazioni sulle sostanze chimiche > EC Inventory.

²³ European inventory of existing commercial chemical substances/Inventario europeo delle sostanze chimiche esistenti a carattere commerciale.

- k. *prodotto derivato*: la sostanza che durante l'immagazzinamento, l'impiego o lo smaltimento di una sostanza o di un preparato deriva da una trasformazione chimica o biochimica;
- l. *ricerca e sviluppo scientifici*: qualsiasi sperimentazione scientifica, analisi o ricerca chimica eseguita in condizioni controllate su quantitativi inferiori a una tonnellata all'anno;
- m. *attività di ricerca e sviluppo orientata ai prodotti e ai processi*: qualsiasi attività scientifica connessa allo sviluppo di un prodotto o all'ulteriore sviluppo di una sostanza in quanto tale o in quanto componente di preparati od oggetti, nel corso della quale si utilizzano impianti pilota o produzioni sperimentali per mettere a punto il processo di produzione e/o sperimentare i campi d'applicazione della sostanza;
- n. *sommario esauriente d'esame (robust study summary)*: una sintesi dettagliata degli obiettivi, dei metodi, dei risultati e delle conclusioni di un rapporto d'esame completo, che fornisca informazioni sufficienti a consentire una valutazione indipendente dell'esame stesso, in modo da ridurre al minimo la necessità di consultare il rapporto d'esame completo;
- o. *scenario d'esposizione*: l'insieme delle condizioni, comprese le condizioni d'impiego e le misure di gestione dei rischi, che descrivono il modo in cui la sostanza è fabbricata o impiegata durante il suo ciclo di vita e il modo in cui il fabbricante controlla o raccomanda agli utilizzatori professionali di controllare l'esposizione dell'essere umano e dell'ambiente; uno scenario d'esposizione può anche coprire un processo o un impiego specifico o più processi o impieghi specifici, se del caso;
- p. *classe di pericolo*: la natura del pericolo fisico, del pericolo per la salute dell'essere umano o del pericolo per l'ambiente;
- q. *nanomateriale*: materiale contenente particelle allo stato libero, aggregato o agglomerato, in cui una o più dimensioni esterne siano comprese fra 1 nm e 100 nm o un materiale che presenta un rapporto superficie specifica-volume superiore a $60 \text{ m}^2/\text{cm}^3$; un materiale è considerato nanomateriale soltanto quando è fabbricato specificatamente per sfruttarne le proprietà risultanti dalle dette dimensioni esterne della particella contenuta o dal rapporto superficie specifica-volume del materiale; i fullereni, i fiocchi di grafene e i nanotubi di carbonio a parete singola con una o più dimensioni esterne inferiori a 1 nm sono considerati nanomateriali.

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

⁴ Le equivalenze terminologiche tra il regolamento (CE) n. 1907/2006 (regolamento UE-REACH)²⁴, il regolamento (CE) n. 1272/2008 (regolamento UE-CLP)²⁵, la direttiva 75/324/CEE²⁶ e la presente ordinanza figurano nell'allegato 1 numero 1.²⁷

⁵ Là dove la presente ordinanza rinvia a disposizioni del regolamento UE-REACH, del regolamento UE-CLP o della direttiva 75/324/CEE che, a loro volta, rinviano ad altre disposizioni dei suddetti atti normativi, si applicano anche queste altre disposizioni; in tal caso si applica la versione stabilita nella nota a piè di pagina del capoverso 4 dell'atto normativo UE interessato o, in caso di rimando agli allegati del regolamento UE-CLP o del regolamento UE-REACH, si applica la versione stabilita nell'allegato 2 numero 1 rispettivamente nell'allegato 4 numero 3. Fanno eccezione i rinvii successivi alle disposizioni del regolamento UE-REACH e del regolamento UE-CLP secondo l'allegato 1 numero 2; in questo caso si applicano le disposizioni svizzere menzionate nell'allegato 1 numero 2.

⁶ Là dove la presente ordinanza rinvia a disposizioni del regolamento UE-REACH o del regolamento UE-CLP che, a loro volta, rinviano ad altre disposizioni del diritto dell'UE, al posto di queste disposizioni del diritto dell'UE si applica il diritto svizzero menzionato nell'allegato 1 numero 3 si applica.

⁷ Per l'immissione sul mercato di sostanze e preparati il cui sviluppo si basa sull'utilizzazione di risorse genetiche o sulle conoscenze tradizionali a esse associate, sono fatte salve le disposizioni dell'ordinanza di Nagoya dell'11 dicembre 2015^{28,29}

Art. 3 Sostanze e preparati pericolosi

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

²⁴ 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; modificato l'ultima volta dal regolamento (UE) 2017/999, GU L 150 del 14.7.2017, pag. 7.

²⁵ Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006, GU L 353 del 31.12.2008, pag. 1; modificato l'ultima volta dal regolamento (UE) 2017/776, GU L 116 del 5.5.2017, pag. 1.

²⁶ 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 (UE) 2016/2037, GU L 314 del 22.11.2016, pag. 11.

²⁷ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 31 gen. 2018, in vigore dal 1° mar. 2018 (RU 2018 801).

²⁸ RS 451.61

²⁹ Introdotto dall'all. n. 2 dell'O di Nagoya dell'11 dic. 2015, in vigore dal 1° feb. 2016 (RU 2016 277).

Art. 4 Persistenza, bioaccumulo e tossicità

¹ Sono considerate *persistenti, bioaccumulabili e tossiche (PBT)* le sostanze che soddisfano i criteri definiti nell'allegato XIII punti 1.1.1–1.1.3 del regolamento UE-REACH³⁰.

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

Titolo secondo: Presupposti per l'immissione sul mercato**Capitolo 1: Controllo autonomo****Sezione 1: Principi****Art. 5**

¹ Ai fini del controllo autonomo secondo l'articolo 5 LPChim e l'articolo 26 LPAmb, il fabbricante deve verificare se le sostanze o i preparati possono mettere in pericolo la vita o la salute dell'essere umano o l'ambiente. Conformemente alle disposizioni della presente ordinanza, a tal fine deve classificare, imballare ed etichettare le sostanze e i preparati, nonché elaborare per loro scenari d'esposizione e redigere una scheda di dati di sicurezza.

² Se gli oggetti contengono sostanze pericolose, sostanze considerate PBT, sostanze considerate vPvB o sostanze di cui all'allegato 3, il fabbricante deve verificare, ai fini del controllo autonomo secondo l'articolo 26 LPAmb, se in caso di impiego degli oggetti conforme allo scopo previsto o prevedibile oppure in caso di smaltimento conforme alle prescrizioni tali sostanze possono mettere in pericolo l'ambiente o, indirettamente, l'essere umano.

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

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

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

³⁰ Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 2 cpv. 4.

Sezione 2: Classificazione di sostanze e preparati

Art. 6 Classificazione delle sostanze

¹ Il fabbricante di una sostanza procede alla classificazione secondo gli articoli 5, 7–13 e 15 del regolamento UE-CLP³¹.

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

³ La classificazione ha luogo:

- a. per le vecchie sostanze: in base ai dati acquisiti secondo l'articolo 5 capoverso 4;
- b.³² per le nuove sostanze: in base ai dati di cui all'articolo 5 capoverso 4 e ai dati del fascicolo tecnico secondo l'articolo 27 capoverso 2 lettera b.

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

Art. 7 Classificazione di preparati

¹ Il fabbricante di un preparato procede alla classificazione secondo gli articoli 6–15 del regolamento UE-CLP³³.

Sezione 3: Imballaggio ed etichettatura di sostanze e preparati

Art. 8 Imballaggio

Il fabbricante che mette a disposizione o fornisce a terzi sostanze pericolose o preparati pericolosi deve imballarli secondo l'articolo 35 del regolamento UE-CLP³⁴.

³¹ Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 2 cpv. 4.

³² Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 31 gen. 2018, in vigore dal 1° mar. 2018 (RU 2018 801).

³³ Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 2 cpv. 4.

³⁴ Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 2 cpv. 4.

Art. 9 Imballaggio di generatori aerosol

Ai generatori aerosol che non rientrano nel campo d'applicazione della LDerr³⁵ si applicano, oltre alle prescrizioni d'imballaggio della presente ordinanza, gli articoli 1 e 2, nonché i punti 2.1, 2.3, 3, 4, 5 e 6 dell'allegato della direttiva 75/324/CEE³⁶.

Art. 10 Etichettatura

¹ Il fabbricante che mette a disposizione o fornisce a terzi sostanze pericolose o preparati pericolosi deve etichettarli secondo le seguenti disposizioni:

- a. gli articoli 17 paragrafo 1, 18 salvo il paragrafo 2 ultimo periodo, 19–23, 25 paragrafi 1, 3 e 4, 26–28, 29 paragrafi 1–4, 31, 32 paragrafi 1–5 e 33 del regolamento UE-CLP³⁷;
- b. le prescrizioni di etichettatura degli imballaggi esterni, degli imballaggi interni e degli imballaggi unici secondo l'articolo 33 del regolamento UE-CLP.

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

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

- a. deve recare il nome, l'indirizzo e il numero di telefono del fabbricante;
- b. deve essere formulata in almeno due lingue ufficiali; d'intesa con i singoli utilizzatori professionali, le sostanze o i preparati loro forniti possono essere etichettati in una sola lingua ufficiale o in inglese;
- c. se si utilizzano più lingue di quelle prescritte alla lettera b, le informazioni devono essere riportate in tutte le lingue utilizzate.³⁸

^{3bis} Qualora le sostanze o i preparati siano importati da uno Stato membro dello Spazio economico europeo (SEE), sull'etichetta il nome del fabbricante può essere sostituito dal nome della persona responsabile dell'immissione sul mercato nello SEE, se tali sostanze o preparati:

- a. non sono destinati a essere forniti a utilizzatori privati; oppure
- b. sono forniti a utilizzatori privati, sono contenuti in un imballaggio interno in porzioni non superiori a 125 ml o g e l'imballaggio esterno reca il nome, l'indirizzo e il numero di telefono del fabbricante.³⁹

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

³⁵ RS **817.0**

³⁶ Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 2 cpv. 4.

³⁷ Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 2 cpv. 4.

³⁸ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 31 gen. 2018, in vigore dal 1° mar. 2018 (RU **2018** 801).

³⁹ Introdotto dal n. I dell'O del 31 gen. 2018, in vigore dal 1° mar. 2018 (RU **2018** 801).

⁵ Se il nome della nomenclatura IUPAC⁴⁰ supera i 100 caratteri, può essere impiegato uno degli altri nomi, purché l'annuncio di cui all'articolo 49 contenga sia il nome figurante nella nomenclatura IUPAC sia l'altro nome impiegato.

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

Art. 11 Etichettatura di generatori aerosol

¹ Ai generatori aerosol che non rientrano nel campo d'applicazione della LDerr⁴¹ si applicano, oltre alle prescrizioni di etichettatura della presente ordinanza, gli articoli 1, 2 e 8 paragrafi 1 e 1a, nonché i punti 1.8, 1.9 e 1.10, la disposizione introduttiva del punto 2 e i punti 2.2 e 2.3 dell'allegato della direttiva 75/324/CEE^{42, 43}

² Sui generatori di aerosol considerati non pericolosi ai sensi dell'articolo 3 della presente ordinanza devono figurare il nome e l'indirizzo del fabbricante. Se un tale generatore aerosol è importato da uno Stato membro dello SEE, il nome del fabbricante può essere sostituito dal nome della persona responsabile dell'immissione sul mercato nello SEE.

Art. 12 Deroghe alle prescrizioni di etichettatura

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

- a. gli imballaggi sono troppo piccoli o altrimenti non adatti a un'etichettatura conforme all'articolo 10;
- b. le sostanze o i preparati sono forniti in una quantità talmente piccola che tenendo conto delle caratteristiche di pericolo non presentano alcun rischio per l'essere umano o l'ambiente; oppure
- c. le sostanze o i preparati non rientrano nel campo d'applicazione del regolamento UE-CLP⁴⁴.

² Emanata una decisione su domanda motivata o una decisione di portata generale.

³ Stabilisce un elenco di deroghe ammesse e lo pubblica nel suo sito Internet.

⁴⁰ Sistema di denominazione delle sostanze chimiche secondo l'Unione internazionale di chimica pura e applicata (IUPAC): www.iupac.org

⁴¹ RS **817.0**

⁴² Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 2 cpv. 4.

⁴³ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 31 gen. 2018, in vigore dal 1° mar. 2018 (RU **2018** 801).

⁴⁴ Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 2 cpv. 4.

Art. 13⁴⁵**Art. 14** Impiego di un nome chimico alternativo

¹ Il fabbricante di un preparato può impiegare un nome chimico alternativo per una sostanza se:

- a. dimostra che l'indicazione del nome di una sostanza sull'etichetta o sulla scheda di dati di sicurezza mette in pericolo i suoi segreti commerciali o industriali, in particolare la sua proprietà intellettuale; e
- b. la sostanza è conforme ai criteri secondo l'allegato I sezione 1.4 del regolamento UE-CLP nella versione determinante di cui all'allegato 2 numero 1.

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

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

⁴ L'impiego di un nome chimico alternativo di una sostanza può essere richiesta solo per un preparato:

- a. con una determinata composizione;
- b. con un determinato nome commerciale o una determinata denominazione; e
- c. che ha determinati impieghi.

⁵ L'autorizzazione per l'impiego di un nome chimico alternativo è rilasciata al fabbricante; non è trasferibile.

⁶ Durante i primi sei anni successivi all'annuncio, alla comunicazione o alla notifica di una nuova sostanza, il fabbricante e gli utilizzatori professionali della stessa catena di distribuzione non necessitano dell'autorizzazione per l'impiego di un nome chimico alternativo. Dopodiché deve essere utilizzata la denominazione chimica di cui all'articolo 18 paragrafo 2 del regolamento UE-CLP⁴⁶ oppure presentata una domanda per l'impiego di un nome chimico alternativo.⁴⁷

Art. 15 Domanda di impiego di un nome chimico alternativo

¹ La domanda di impiego di un nome chimico alternativo di una sostanza in un preparato deve essere redatta in una lingua ufficiale o in inglese e presentata in forma elettronica nel formato richiesto dall'organo di notifica. La lettera accompagnatoria deve essere redatta in una lingua ufficiale.

² La domanda deve recare:

- a. il nome, l'indirizzo e il numero di telefono del fabbricante;

⁴⁵ Abrogato dal n. III 1 dell'O del 22 mar. 2017, con effetto dal 1° mag. 2017 (RU **2017** 2593).

⁴⁶ Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 2 cpv. 4.

⁴⁷ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 31 gen. 2018, in vigore dal 1° mar. 2018 (RU **2018** 801).

- b. i seguenti dati relativi alle sostanze la cui identità deve essere mantenuta segreta nel quadro dell'etichettatura:
 - 1. il nome chimico,
 - 2. il numero stabilito dal Chemical Abstract Service (n. CAS)⁴⁸,
 - 3. il numero CE;
 - c. il nome sostitutivo della sostanza;
 - d. i motivi della domanda;
 - e. il nome commerciale o la designazione del preparato;
 - f. indicazioni circa le sostanze contenute secondo le disposizioni relative alla scheda di dati di sicurezza;
 - g. la classificazione del preparato;
 - h. l'etichettatura del preparato;
 - i. gli impieghi previsti del preparato;
 - j. lo stato dell'aggregato;
 - k. se del caso, la scheda di dati di sicurezza.
- ³ L'organo di notifica decide in merito alla domanda d'intesa con i servizi di valutazione.

Art. 15a⁴⁹ Identificatore unico di formula

¹ Il fabbricante che immette sul mercato un preparato destinato a utilizzatori privati e classificato come pericoloso a causa dei pericoli fisici o per la salute che esso comporta, deve attribuirgli un identificatore unico di formula (UFI).

² Il fabbricante deve generare l'UFI con il sistema elettronico messo a disposizione dall'organo di notifica. Ciò non è necessario se il preparato è importato da uno Stato membro dello SEE ed è già provvisto di un UFI.⁵⁰

³ L'UFI deve essere apposto sull'etichetta in modo chiaramente visibile e deve essere preceduto dall'acronimo «UFI» scritto in lettere maiuscole.

⁴ I capoversi 1–3 non sono applicabili se il preparato non soggiace all'obbligo di annuncio secondo l'articolo 54.

⁴⁸ Il numero CAS può essere consultato gratuitamente nel sito Internet dell'Agenzia europea delle sostanze chimiche (ECHA) all'indirizzo www.echa.europa.eu > Informazioni sulle sostanze chimiche > EC Inventory.

⁴⁹ Introdotto dal n. I dell'O del 31 gen. 2018, in vigore dal 1° mar. 2018 (RU **2018** 801).

⁵⁰ Nuovo testo giusta il n. II 1 dell'O del 17 apr. 2019, in vigore dal 1° giu. 2019 (RU **2019** 1495).

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

Art. 16 Obbligo di elaborare uno scenario di esposizione

¹ Il fabbricante di una vecchia sostanza che soddisfa i criteri di cui all'articolo 14 paragrafo 4 del regolamento UE-REACH⁵¹ e che è fornita in quanto tale a terzi in una quantità pari o superiore a 10 tonnellate all'anno deve elaborare per ogni impiego identificato della sostanza uno scenario d'esposizione.

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

³ Il capoverso 2 non si applica se:

- a. lo scenario d'esposizione per il nuovo impiego comprende esclusivamente le condizioni descritte nello scenario d'esposizione della scheda di dati di sicurezza;
- b. la sostanza è presente nel preparato in concentrazione inferiore ai limiti menzionati nell'articolo 27 capoverso 3; oppure
- c. la sostanza è impiegata per scopi di ricerca e sviluppo orientati ai prodotti e ai processi.

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

Gli scenari d'esposizione devono essere elaborati secondo le disposizioni dell'allegato I sezione 5.1 del regolamento UE-REACH⁵².

Art. 18 Scopo della scheda di dati di sicurezza

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

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

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

- a. sostanze e preparati pericolosi;
- b.⁵³ sostanze PBT o vPvB;

⁵¹ Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 2 cpv. 4.

⁵² Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 2 cpv. 4.

⁵³ La mod. del 4 giu. 2019 concerne soltanto il testo tedesco (RU 2019 1647).

- c. sostanze che figurano nell'allegato 3;
- d. preparati che non sono pericolosi ai sensi dell'articolo 3 e che contengono almeno una delle sostanze seguenti:
 1. una sostanza pericolosa per la salute o per l'ambiente in un'unica concentrazione pari o superiore all'1,0 per cento del peso (preparati non gassosi) o allo 0,2 per cento del volume (preparati gassosi),
 - 2.⁵⁴ una sostanza cancerogena di categoria 2, una sostanza tossica per la riproduzione di categoria 1A, 1B o 2, un sensibilizzante della pelle di categoria 1, un sensibilizzante delle vie respiratorie di categoria 1, una sostanza avente effetti sull'allattamento o attraverso l'allattamento oppure una sostanza PBT o vPvB in una concentrazione individuale pari o superiore allo 0,1 per cento in peso,
 3. una sostanza che figura nell'allegato 3 in un'unica concentrazione pari o superiore allo 0,1 per cento del peso,
 - 4.⁵⁵ una sostanza per la quale è stabilito un valore limite d'esposizione sul luogo di lavoro nelle direttive 2000/39/CE⁵⁶, 2006/15/CE⁵⁷, 2009/161/UE⁵⁸ o 2017/164⁵⁹.

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

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

² Gli scenari d'esposizione elaborati secondo l'articolo 16 o che figurano nella relazione sulla sicurezza chimica (art. 28) devono essere allegati alla scheda di dati di sicurezza; le informazioni delle sezioni 1, 7, 8 e 13 della scheda di dati di sicurezza devono corrispondere agli impieghi che figurano negli scenari di esposizione.

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

⁵⁴ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 31 gen. 2018, in vigore dal 1° mar. 2018 (RU **2018** 801).

⁵⁵ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 31 gen. 2018, in vigore dal 1° mar. 2018 (RU **2018** 801).

⁵⁶ Direttiva 2000/39/CE della Commissione, dell'8 giugno 2000, relativa alla messa a punto di un primo elenco di valori limite indicativi in applicazione della direttiva 98/24/CE del Consiglio sulla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti dall'esportazione ad agenti chimici sul luogo di lavoro, GU L 142 del 16.6.2000, pag. 47; modificata da ultimo dalla direttiva 2009/161/UE, GU L 338 del 19.12.2009, pag. 87.

⁵⁷ Direttiva 2006/15/CE della Commissione, del 7 febbraio 2006, che definisce un secondo elenco di valori indicativi di esposizione professionale in attuazione della direttiva 98/24/CE del Consiglio e che modifica le direttive 91/322/CEE e 2000/39/CE, nella versione della GU L 38 del 9.2.2006, pag. 36.

⁵⁸ Direttiva 2009/161/UE della Commissione, del 17 dicembre 2009, che definisce un terzo elenco di valori indicativi di esposizione professionale in attuazione della direttiva 98/24/CE del Consiglio e che modifica la direttiva 2000/39/CE della Commissione, nella versione della GU L 338 del 19.12.2009, pag. 87.

⁵⁹ Direttiva (UE) 2017/164 della Commissione, del 31 gennaio 2017, che definisce un quarto elenco di valori indicativi di esposizione professionale in attuazione della direttiva 98/24/CE del Consiglio e che modifica le direttive 91/322/CEE, 2000/39/CE e 2009/161/UE della Commissione, nella versione della GU L 27 dell'1.2.2017, pag. 115.

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

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

² La scheda di dati di sicurezza deve essere consegnata:

- a. in caso di fornitura di una sostanza o un preparato secondo l'articolo 19 lettere a–c: al più tardi al momento della prima fornitura e, su domanda, in caso di forniture successive;
- b. in caso di fornitura di un preparato secondo l'articolo 19 lettera d: su domanda.

³ La scheda di dati di sicurezza deve essere consegnata:

- a. a titolo gratuito;
- b. nelle lingue ufficiali desiderate dall'utilizzatore professionale o dal commerciante o, di comune intesa, in un'altra lingua; l'allegato alla scheda di dati di sicurezza può essere redatto in inglese;
- c. su supporto elettronico o cartaceo; su domanda dell'utilizzatore professionale o del commerciante, la scheda di dati di sicurezza deve essere consegnata su supporto cartaceo.

Art. 22 Aggiornamento della scheda di dati di sicurezza

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

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

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

Art. 23 Obbligo di conservare le schede di dati di sicurezza

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

Capitolo 2: Notifica e comunicazione di nuove sostanze

Sezione 1: Notifica di nuove sostanze

Art. 24 Obbligo di notifica

¹ Il fabbricante di una nuova sostanza o il rappresentante esclusivo deve notificare la nuova sostanza all'organo di notifica prima che sia immessa sul mercato per la prima volta:

- a. in quanto tale;
- b. in un preparato; oppure
- c. in un oggetto dal quale la nuova sostanza è destinata a essere liberata in condizioni di impiego normali o ragionevolmente prevedibili.

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

³ L'organo di notifica può esigere la notifica di una nuova sostanza contenuta in un oggetto se ha motivo di ritenere che tale sostanza possa essere liberata al momento dell'impiego dell'oggetto.

Art. 25⁶⁰

Art. 26 Deroghe all'obbligo di notifica

¹ Una notifica non è necessaria per:

- a. polimeri e sostanze contenute in un polimero come unità monometriche o legate chimicamente al polimero in concentrazione inferiore al 2 per cento del peso;
- b. le sostanze che figurano nell'elenco dei No-Longer Polymer⁶¹ (elenco NLP);
- c. le sostanze immesse sul mercato 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;

⁶⁰ Abrogato dal n. I dell'O del 31 gen. 2018, con effetto dal 1° mar. 2018 (RU **2018** 801).

⁶¹ L'elenco NLP può essere consultato gratuitamente nel sito Internet dell'Agenzia europea delle sostanze chimiche (ECHA) all'indirizzo www.echa.europa.eu > Informazioni sulle sostanze chimiche > EC Inventory e Informazioni sulle sostanze chimiche > Registered substances > Registered substances information.

- 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 UE-REACH⁶²;
- 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, gli è stata trasmessa una scheda di dati di sicurezza secondo l'articolo 20.

² Se vi è motivo di ritenere che una determinata sostanza non assoggettata all'obbligo di notifica secondo il capoverso 1 possa costituire un pericolo per l'essere umano o l'ambiente, l'organo di notifica esige dal fabbricante, su richiesta di un servizio di valutazione, che presenti determinati rapporti d'esame. Per tali rapporti d'esame non è possibile esigere dati che vadano al di là di quelli richiesti per il fascicolo tecnico di cui all'allegato 4 numero 8 lettera a, numero 9 lettera a e numero 10 lettera a.

³ Le sostanze pericolose, le sostanze PBT o vPvB non assoggettate all'obbligo di notifica secondo il capoverso 1 lettere a–c, sono assoggettate all'obbligo di annuncio secondo l'articolo 48.⁶³

Art. 27 Forma e contenuto della notifica

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

² La notifica deve comprendere i seguenti dati e documenti:

- a.⁶⁴ 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. la valutazione dell'esposizione,

⁶² Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 2 cpv. 4.

⁶³ La correzione del 4 giu. 2019 concerne soltanto i testi francese e tedesco (RU 2019 1647).

⁶⁴ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 31 gen. 2018, in vigore dal 1° mar. 2018 (RU 2018 801).

7. sommari esaurienti d'esame e ulteriori dati sulle proprietà fisico-chimiche,
 8. sommari esaurienti d'esame con riferimento alle proprietà pericolose per la salute,
 9. sommari esaurienti d'esame con riferimento alle proprietà pericolose per l'ambiente;
- c. se la quantità immessa sul mercato⁶⁵ 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.⁶⁶ 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.

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

- a. al valore soglia di cui all'articolo 11 paragrafo 3 del regolamento UE-CLP⁶⁷; oppure
- b. allo 0,1 per cento del peso in caso di sostanze PBT o vPvB.

⁴ ...⁶⁸

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

Art. 28 Relazione sulla sicurezza chimica

La relazione sulla sicurezza chimica contiene la valutazione della sicurezza chimica conformemente alle disposizioni dell'allegato I del regolamento UE-REACH⁶⁹. Tale valutazione comprende:

- a. un accertamento degli effetti nocivi per la salute dell'essere umano;
- b. un accertamento degli effetti nocivi costituiti dalle proprietà fisico-chimiche;
- c. un accertamento degli effetti nocivi sull'ambiente;
- d. un accertamento delle proprietà PBT e vPvB;
- e. se la sostanza soddisfa le esigenze di cui all'articolo 14 paragrafo 4 del regolamento UE-REACH:

⁶⁵ Nuova espressione giusta il n. I dell'O del 31 gen. 2018, in vigore dal 1° mar. 2018 (RU **2018** 801). Di detta mod. è tenuto conto in tutto il testo.

⁶⁶ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 31 gen. 2018, in vigore dal 1° mar. 2018 (RU **2018** 801).

⁶⁷ Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 2 cpv. 4.

⁶⁸ Abrogato dal n. I dell'O del 31 gen. 2018, con effetto dal 1° mar. 2018 (RU **2018** 801).

⁶⁹ Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 2 cpv. 4.

1. una valutazione dell'esposizione per tutti gli impieghi identificati,
2. una descrizione dei rischi per tutti gli impieghi identificati.

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

Art. 29 Impiego di dati di precedenti notificanti

¹ 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.⁷⁰

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

- a. il nuovo notificante prova che il precedente notificante, mediante un attestato di accesso, è d'accordo che l'organo di notifica utilizzi i suoi dati; oppure
- b. la durata di protezione dei dati è scaduta.⁷¹

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

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

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

Art. 30 Durata di protezione dei dati

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

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

Art. 31⁷² Obbligo di domanda cautelativa per esperimenti previsti su vertebrati

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

² Tale domanda deve recare indicazioni circa:

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

⁷⁰ Introdotto dal n. I dell'O del 31 gen. 2018, in vigore dal 1° mar. 2018 (RU **2018** 801).

⁷¹ Originario cpv. 1

⁷² Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 31 gen. 2018, in vigore dal 1° mar. 2018 (RU **2018** 801).

- b. la quantità di sostanza che chi presenta la domanda intende immettere sul mercato.

³ Se dispone di sufficienti dati di precedenti esperimenti su vertebrati e nessuno dei presupposti secondo l'articolo 29 capoverso 1^{bis} 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.

⁴ La ripetizione di studi che implicano esperimenti su vertebrati non è consentita.

Art. 32⁷³ Diritto d'indennizzo per la condivisione di dati di precedenti esperimenti su vertebrati

¹ I precedenti notificanti hanno diritto a un congruo indennizzo da parte del nuovo notificante per l'impiego dei loro dati di precedenti esperimenti su vertebrati, se la durata di protezione di tali dati non è ancora scaduta.

² I 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.

³ 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. Il nuovo notificante informa i precedenti notificanti in merito alla sua domanda.

⁴ L'organo di notifica emana la decisione sull'ammontare dell'indennizzo al più tardi 60 giorni dopo il ricevimento della domanda di cui al capoverso 3. 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 civile⁷⁴. 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.

Art. 33⁷⁵ Impiego di dati di precedenti esperimenti su vertebrati

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

⁷³ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 31 gen. 2018, in vigore dal 1° mar. 2018 (RU 2018 801).

⁷⁴ RS 272

⁷⁵ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 31 gen. 2018, in vigore dal 1° mar. 2018 (RU 2018 801).

- 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.

Sezione 3:

Comunicazione di nuove sostanze destinate all'attività di ricerca e sviluppo orientata ai prodotti e ai processi

Art. 34 Obbligo di comunicazione

Se la quantità immessa sul mercato è pari o superiore a una tonnellata all'anno e questa nuova sostanza non è assoggettata all'obbligo di notifica secondo l'articolo 26 capoverso 1 lettera d, il fabbricante o il suo rappresentante esclusivo deve darne comunicazione all'organo di notifica prima di immettere per la prima volta sul mercato la nuova sostanza in quanto tale o quale componente di un preparato o di un oggetto dal quale la sostanza è destinata a essere liberata in condizioni d'impiego normali o ragionevolmente prevedibili.

Art. 35 Forma e contenuto della comunicazione

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

² La comunicazione deve comprendere i seguenti dati e documenti:

- a. il nome e l'indirizzo del fabbricante;
- b. se il fabbricante ha importato la sostanza, il nome e l'indirizzo del fabbricante straniero;
- c. i dati essenziali relativi all'identità della sostanza;
- d. 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 cui è destinata la sostanza;
- h. per le sostanze pericolose, le sostanze PBT o vPvB: una proposta di scheda di dati di sicurezza.

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

Sezione 4: Procedura per la notifica e la comunicazione

Art. 36 Conferma di ricezione e inoltro dei documenti

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

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

Art. 37 Verifica della notifica o della comunicazione

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

- a. la documentazione è completa o, in caso contrario, se i motivi addotti dal notificante sono validi;
- b. le indicazioni sono scientificamente plausibili;
- c. i rapporti d'esame si fondano su esami che adempiono i requisiti di cui all'articolo 43.

² Se, alla verifica della documentazione di notifica, un servizio di valutazione constata che la sostanza costituisce un rischio particolare per la salute dell'essere umano o per l'ambiente a causa della sua pericolosità, delle sue proprietà, del suo presunto impiego o delle quantità immesse sul mercato, può eseguire una valutazione mirata dei rischi prima dell'accettazione della notifica.

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

Art. 38 Completamento della documentazione

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

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

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

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

Art. 39 Accettazione della notifica o della comunicazione

¹ D'intesa con i servizi di valutazione, l'organo di notifica accetta, mediante decisione, la notifica o la comunicazione se dalla verifica risulta che i documenti relativi

alla notifica o alla comunicazione sono completi e sufficienti per valutare i rischi e i pericoli connessi con la sostanza.

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

Sezione 5: Legittimazione all'immissione sul mercato

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

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

- a. l'organo di notifica ha accettato la sua notifica mediante decisione; oppure
- b. dalla data d'entrata confermata della sua notifica e di eventuali complementi e rettifiche successivamente richiesti sono trascorsi 60 giorni senza che l'organo di notifica si sia espresso in merito.

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

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

- a. l'organo di notifica ha accettato la sua comunicazione mediante decisione; oppure
- b. dalla data d'entrata confermata della sua comunicazione e di eventuali complementi e rettifiche successivamente richiesti sono trascorsi 30 giorni senza che l'organo di notifica si sia espresso in merito.

Capitolo 3: Requisiti per gli esami

Art. 42 Principio

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

^{1bis} Il fabbricante non può eseguire esperimenti su vertebrati se i pericoli possono essere valutati con altri metodi o se l'esperimento non è necessario dal punto di vista scientifico.⁷⁶

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

⁷⁶ Introdotta dal n. I dell'O del 31 gen. 2018, in vigore dal 1° mar. 2018 (RU **2018** 801).

Art. 43 Requisiti

¹ Gli esami intesi a determinare le proprietà di sostanze e preparati sono svolti secondo i metodi di prova menzionati nelle prescrizioni tecniche di cui all'allegato 2 numero 2.

² Possono essere applicati altri metodi di prova se:

- a. non è prescritto alcun metodo secondo il capoverso 1;
- b. il fabbricante può motivare che un metodo prescritto non è adeguato per determinare una proprietà fisico-chimica; o
- c. il metodo è riconosciuto nell'UE secondo l'articolo 13 paragrafo 3 del regolamento UE-REACH⁷⁷.

³ Se applica altri metodi di prova, il fabbricante deve comprovare che tali metodi:

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

⁴ Gli esami non clinici intesi a determinare le proprietà pericolose per la salute o per l'ambiente devono essere eseguiti nel rispetto dei principi della buona prassi di laboratorio (BPL) secondo l'ordinanza del 18 maggio 2005⁷⁸ sulla buona prassi di laboratorio.

⁵ Se in alcuni esami non sono rispettati i principi della BPL o lo sono solo parzialmente, la persona che presenta i rapporti d'esame deve darne una motivazione. L'organo di notifica decide, d'intesa con i servizi di valutazione, se accettare i risultati degli esami.

Titolo terzo: Obblighi del fabbricante dopo l'immissione sul mercato**Capitolo 1:****Considerazione delle nuove conoscenze ai fini della valutazione, classificazione ed etichettatura****Art. 44** Nuova valutazione di sostanze, preparati e oggetti

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

- a. si intende fornirli per un altro scopo;
- b. si intende impiegarli in altro modo;
- c. si intende impiegarli in quantità sensibilmente maggiori rispetto al passato;
- d. nella natura e nella quantità delle impurezze sorgono differenze tali da poter influire negativamente sull'essere umano o sull'ambiente;

⁷⁷ Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 2 cpv. 4.

⁷⁸ RS 813.112.1

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

Art. 45 Aggiornamento e conservazione dei documenti

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

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

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

Art. 46 Informazioni ulteriori

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

- a. cambiano le indicazioni secondo l'articolo 27 capoverso 2 lettera b numeri 1-6 o secondo l'articolo 35 capoverso 2;
- b. la quantità immessa sul mercato ha verosimilmente raggiunto uno dei quantitativi soglia di cui all'articolo 47 capoverso 1; in questo caso, il notificante indica gli esami che intende effettuare per ottenere le indicazioni complementari di cui all'articolo 47 capoverso 1;
- c. la quantità 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 è 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.

² Le informazioni ulteriori di cui al capoverso 1 devono essere redatte in una lingua ufficiale o in inglese e presentate in forma elettronica nel formato richiesto dall'organo di notifica. La lettera accompagnatoria deve essere redatta in una lingua ufficiale.

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

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

Art. 47 Informazioni da sottoporre a seconda delle quantità

¹ A seconda della quantità immessa sul mercato, il notificante deve presentare all'organo di notifica le seguenti indicazioni complementari:

- a. per quantità pari o superiori a 10 tonnellate all'anno: le informazioni di cui all'allegato 4 numero 9 lettera b e numero 10 lettera b, nonché una relazione sulla sicurezza chimica secondo l'articolo 28;
- b. per quantità pari o superiori a 100 tonnellate all'anno: le informazioni di cui all'allegato 4 numero 8 lettera b, numero 9 lettera c e numero 10 lettera c, nonché una relazione sulla sicurezza chimica secondo l'articolo 28;
- c. per quantità pari o superiori a 1000 tonnellate all'anno: le informazioni di cui all'allegato 4 numero 9 lettera d e numero 10 lettera d, nonché una relazione sulla sicurezza chimica secondo l'articolo 28.

² Dopo aver ricevuto l'informazione di cui all'articolo 46 capoverso 1 lettera b, l'organo di notifica informa il notificante, conformemente all'articolo 31 capoverso 3⁷⁹, sui dati di cui già dispone.

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

⁴ D'intesa con i servizi di valutazione, l'organo di notifica stabilisce, dopo aver sentito il notificante, un calendario concernente l'esecuzione degli esami supplementari.

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

⁷⁹ Il rimando è stato adeguato in applicazione dell'art. 12 cpv. 2 della L del 18 giu. 2004 sulle pubblicazioni ufficiali (RS 170.512), con effetto dal 1° mar. 2018.

Capitolo 3: Obbligo di annuncio

Art. 48⁸⁰ Sostanze e preparati assoggettati all'obbligo di annuncio

¹ Il fabbricante deve annunciare all'organo di notifica entro tre mesi dalla loro prima immissione sul mercato:

- a. le sostanze e i preparati menzionati nell'articolo 19, a prescindere dal fatto che per essi debba essere redatta una scheda di dati di sicurezza;
- b. i nanomateriali che non rientrano nella lettera a e che contengono appositamente fibre o tubi biopersistenti di lunghezza superiore a 5 µm.

² 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.

Art. 49 Contenuto dell'annuncio

L'annuncio deve contenere i seguenti dati:

- a. il nome e l'indirizzo del fabbricante;
- b. il nome della persona responsabile dell'immissione sul mercato nello SEE conformemente all'articolo 17 paragrafo 1 lettera a del regolamento UE-CLP⁸¹ se l'etichettatura non reca l'identità del fabbricante;
- c. per le sostanze:
 1. il nome chimico secondo l'articolo 18 paragrafo 2 lettere a–d del regolamento UE-CLP,
 2. il numero CAS,
 3. il numero CE,
 4. la classificazione e l'etichettatura,
 5. gli impieghi previsti,
 6. per le sostanze pericolose per l'ambiente: la prevista quantità annuale immessa sul mercato secondo le seguenti categorie: meno di 1 tonnellata, tra 1 e 10 tonnellate, tra 10 e 100 tonnellate, oltre 100 tonnellate,
- 7.⁸² 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, nonché
 - la quantità annuale immessa sul mercato prevista secondo le categorie seguenti: meno di 1 chilogrammo, tra 1 e 10 chilogrammi,

⁸⁰ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 31 gen. 2018, in vigore dal 1° mar. 2018 (RU 2018 801).

⁸¹ Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 2 cpv. 4.

⁸² Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 31 gen. 2018, in vigore dal 1° mar. 2018 (RU 2018 801).

- tra 10 e 100 chilogrammi, tra 100 e 1000 chilogrammi, tra 1 e 10 tonnellate, tra 10 e 100 tonnellate, oltre 100 tonnellate,
8. l'indicazione se la sostanza è considerata PBT o vPvB,
 9. la relazione sulla sicurezza chimica disponibile nello SEE, a condizione che il fabbricante possa procurarsela con un onere sopportabile;
- d. per i preparati:
1. il nome commerciale,
 - 1a.⁸³ per i preparati destinati a utilizzatori privati e classificati come pericolosi a causa dei pericoli fisici o per la salute che essi comportano: l'UFI,
 2. le indicazioni circa le sostanze contenute secondo le disposizioni relative alla scheda di dati di sicurezza,
 3. la classificazione e l'etichettatura,
 4. gli impieghi previsti,
 5. lo stato dell'aggregato,
 6. per i preparati pericolosi per l'ambiente: la prevista quantità annuale immessa sul mercato secondo le categorie seguenti: meno di 1 tonnellata, tra 1 e 10 tonnellate, tra 10 e 100 tonnellate, oltre 100 tonnellate,
 - 7.⁸⁴ per i preparati che contengono nanomateriali che devono essere indicati nella scheda di dati di sicurezza: la composizione dei nanomateriali, la forma delle particelle e la grandezza media dei granuli, nonché, se disponibili, la distribuzione dimensionale numerica, il rapporto superficie specifica-volume, la struttura cristallina, lo stato di aggregazione, il rivestimento e la funzionalizzazione di superficie.

Art. 50⁸⁵ Annuncio esaustivo

Per i preparati pericolosi accessibili a utilizzatori privati è necessario annunciare la composizione completa all'organo di notifica. I componenti non pericolosi ai sensi dell'articolo 3 possono essere denominati con un nome che designa i principali gruppi funzionali.

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

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

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

⁸³ Introdotta dal n. I dell'O del 31 gen. 2018, in vigore dal 1° mar. 2018 (RU **2018** 801).

⁸⁴ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 31 gen. 2018, in vigore dal 1° mar. 2018 (RU **2018** 801).

⁸⁵ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 31 gen. 2018, in vigore dal 1° mar. 2018 (RU **2018** 801).

Art. 52 Modifiche

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

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

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

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

Art. 54 Deroghe all'obbligo di annuncio

¹ Sono esentati dall'obbligo di annuncio secondo il presente capitolo:

- a.⁸⁶ i 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;
- b. le sostanze e i preparati immessi sul mercato esclusivamente per scopi di analisi, ricerca e formazione o usati nella ricerca e sviluppo;
- c. le sostanze e i preparati impiegati esclusivamente nelle derrate alimentari, negli agenti terapeutici e negli alimenti per animali;
- d. i concimi che secondo l'ordinanza del 10 gennaio 2001⁸⁷ sui concimi necessitano di un'autorizzazione dell'Ufficio federale dell'agricoltura (UFAG) o devono essere notificati all'UFAG;
- e. gli esplosivi e i pezzi pirotecnici che sottostanno all'obbligo d'autorizzazione secondo l'ordinanza del 27 novembre 2000⁸⁸ sugli esplosivi;
- f. le sostanze acquistate in Svizzera;
- g. i preparati acquistati in Svizzera e forniti in un imballaggio diverso da quello previsto dal fabbricante originario, se:
 - 1. il nome commerciale, la composizione e gli impieghi previsti sono invariati, e
 - 2. il nome del fabbricante originario è pure indicato;

⁸⁶ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 31 gen. 2018, in vigore dal 1° mar. 2018 (RU 2018 801).

⁸⁷ RS 916.171

⁸⁸ RS 941.411

- h. le miscele di gas composte esclusivamente di gas annunciati;
- i. i preparati non pericolosi ai sensi dell'articolo 3 e confezionati in imballaggi che non superano 200 ml di contenuto, se sono fabbricati in Svizzera e forniti direttamente dal fabbricante all'utilizzatore professionale o privato;
- j. i preparati immessi sul mercato in quantità inferiori a 100 kg all'anno ed esclusivamente per utilizzatori professionali;
- k.⁸⁹ le sostanze notificate dal fabbricante secondo l'articolo 24.

² Dagli obblighi d'annuncio secondo il presente capitolo non sono esentati i prodotti intermedi di cui al capoverso 1 lettera a sotto forma di monomeri, considerati come nuove sostanze.⁹⁰

Titolo quarto:

Regole di comportamento per l'utilizzazione di sostanze, preparati e oggetti

Capitolo 1: Disposizioni generali

Art. 55 Rispetto delle indicazioni del fabbricante

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

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

Art. 56 Immissione nell'ambiente

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

² A tal fine occorre:

- a. usare apparecchi che consentano un impiego tecnicamente appropriato e specifico;
- b. adottare provvedimenti per evitare nel limite del possibile che le sostanze e i preparati giungano nelle zone limitrofe o nelle acque; e
- c. adottare provvedimenti per evitare nel limite del possibile che la fauna, la flora, le loro biocenosi e i loro biotopi siano minacciati.

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

⁸⁹ Introdotta dal n. I dell'O del 31 gen. 2018, in vigore dal 1° mar. 2018 (RU **2018** 801).

⁹⁰ Introdotto dal n. I dell'O del 31 gen. 2018, in vigore dal 1° mar. 2018 (RU **2018** 801).

Art. 57 Conservazione

¹ Per la conservazione di sostanze e preparati devono essere rispettate le indicazioni che figurano sull'imballaggio, sull'etichetta ed eventualmente sulla scheda di dati di sicurezza.

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

³ Le sostanze e i preparati pericolosi devono essere conservati in maniera ordinata e separandoli dall'altra merce. È proibito depositare derrate alimentari, alimenti per animali o agenti terapeutici nelle immediate vicinanze di tali sostanze e preparati.

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

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

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

- a. non devono poter essere confusi con imballaggi di derrate alimentari, prodotti cosmetici, agenti terapeutici o alimenti per animali;
- b. il nome della sostanza o del preparato deve essere indicato nell'etichettatura del contenitore;
- c. devono essere conformi ai requisiti secondo l'articolo 35 paragrafi 1 e 3 del regolamento UE-CLP⁹¹;
- d. devono avere un aspetto tale da non risvegliare o incoraggiare la curiosità dei bambini.

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

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

Art. 59 Persona di contatto per i prodotti chimici

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

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

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

⁹¹ Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 2 cpv. 4.

Art. 60 Pubblicità

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

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

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

⁴ Il capoverso 3 si applica anche ai preparati etichettati secondo l'articolo 25 paragrafo 6 del regolamento UE-CLP⁹².

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

Capitolo 2: Utilizzazione di sostanze e preparati dei gruppi 1 e 2**Art. 61** Sostanze e preparati dei gruppi 1 e 2

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

- a. la cui etichettatura secondo il regolamento UE-CLP⁹³ reca almeno un elemento di cui all'allegato 5 numero 1.1 della presente ordinanza; oppure
- b. che non sono ancora etichettati secondo il regolamento UE-CLP e la cui etichettatura reca almeno un elemento di cui all'allegato 5 numero 2.1 della presente ordinanza.

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

- a. la cui etichettatura secondo il regolamento UE-CLP reca almeno un elemento di cui all'allegato 5 numero 1.2 della presente ordinanza; oppure
- b. che non sono ancora etichettati secondo il regolamento UE-CLP e la cui etichettatura reca almeno un elemento di cui all'allegato 5 numero 2.2 della presente ordinanza.

Art. 62 Conservazione

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

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

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

⁹³ Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 2 cpv. 4.

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

Art. 63 Esclusione della vendita a libero servizio

¹ Le sostanze e i preparati del gruppo 2 destinati a utilizzatori privati non possono essere offerti nella vendita a libero servizio.

² Il divieto di cui al capoverso 1 non si applica ai carburanti.

Art. 64 Restrizioni concernenti la fornitura

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

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

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

⁴ Le restrizioni concernenti la fornitura di cui ai capoversi 1 e 2 non si applicano ai carburanti.

Art. 65 Obblighi particolari concernenti la fornitura

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

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

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

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

Art. 66 Conoscenze specifiche per la fornitura

¹ Deve possedere conoscenze specifiche chi fornisce a titolo commerciale:

- a. le sostanze e i preparati del gruppo 1 a persone che le acquistano per utilizzarle a titolo professionale, senza immetterle sul mercato in altra forma;
- b. le sostanze e i preparati del gruppo 2 a utilizzatori privati.

² Il DFI può disciplinare:

- a. in che modo i requisiti per le conoscenze specifiche debbano essere adempiuti; a tal fine tiene conto della formazione professionale e dell'esperienza professionale;
- b. il contenuto, la durata e l'organizzazione di corsi per l'acquisizione delle conoscenze specifiche.

³ Gli articoli 10 e 11 dell'ordinanza del 18 maggio 2005⁹⁴ sulla riduzione dei rischi inerenti ai prodotti chimici (ORRPChim) si applicano per analogia.

⁴ Il capoverso 1 non si applica ai carburanti.

Art. 67 Furto, perdita, erronea immissione sul mercato

¹ In caso di furto o perdita di sostanze o preparati del gruppo 1 la persona vittima del furto o della perdita deve annunciarlo senza indugio alla polizia.

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

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

- a. tutte le indicazioni necessarie per un'identificazione precisa della sostanza o del preparato;
- b. una descrizione completa del pericolo che può derivare da tale sostanza o preparato;
- c. tutte le informazioni disponibili su chi gli ha venduto la sostanza o il preparato e a chi a sua volta ha fornito la sostanza o il preparato;
- d. le misure adottate per prevenire il pericolo, come avvertenze, blocco delle vendite, ritiro dal mercato o richiamo del prodotto.

⁴ L'autorità cantonale decide se e in quale forma rendere attenti su eventuali pericoli.

Art. 68 Campioni

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

Art. 69 Sostanze e preparati destinati all'autodifesa

¹ All'utilizzazione di sostanze e preparati destinati all'autodifesa si applicano per analogia gli articoli 62, 64 capoversi 2 e 3, 65 capoversi 2 e 3, 66 capoverso 1, lettera b 67 capoversi 3 e 4 e 68.

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

⁹⁴ RS 814.81

Capitolo 3: Utilizzazione di sostanze estremamente preoccupanti⁹⁵

Art. 70 Elenco delle sostanze estremamente preoccupanti

¹ Le sostanze di cui all'articolo 57 del regolamento UE-REACH⁹⁶ sono considerate estremamente preoccupanti se figurano nell'allegato 3 (elenco delle sostanze candidate).

² L'Ufficio federale dell'ambiente (UFAM) decide, d'intesa con l'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) e la Segreteria di Stato dell'economia (SECO), se una sostanza dell'elenco delle sostanze candidate che figura nell'allegato XIV del regolamento UE-REACH deve essere inserita nell'allegato 1.17 dell'ORRPChim⁹⁷.

Art. 71 Oggetti contenenti sostanze estremamente preoccupanti

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

- a. il nome della sostanza interessata;
- b. tutte le informazioni necessarie di cui dispone per permettere un impiego sicuro dell'oggetto.

² Deve fornire le informazioni gratuitamente:

- a. agli utilizzatori professionali e ai commercianti: in modo spontaneo;
- b. agli utilizzatori privati: su domanda entro 45 giorni.

Titolo quinto: Trattamento dei dati

Art. 72 Registro dei prodotti

¹ L'organo di notifica tiene un registro delle sostanze e dei preparati che rientrano nel campo di applicazione di una delle seguenti ordinanze:

- a. la presente ordinanza;
- b. l'ORRPChim⁹⁸;
- c. l'ordinanza del 18 maggio 2005⁹⁹ sui biocidi;
- d. l'ordinanza del 12 maggio 2010¹⁰⁰ sui prodotti fitosanitari.

² Il registro è allestito sulla base di dati:

⁹⁵ Nuova espressione giusta il n. I dell'O del 31 gen. 2018, in vigore dal 1° mar. 2018 (RU 2018 801). Di detta mod. è tenuto conto in tutto il testo.

⁹⁶ Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 2 cpv. 4.

⁹⁷ RS 814.81

⁹⁸ RS 814.81

⁹⁹ RS 813.12

¹⁰⁰ RS 916.161

- a. rilevati o elaborati da un'autorità svizzera nel quadro di una delle ordinanze di cui al capoverso 1;
- b. messi a disposizione da autorità estere o da organizzazioni internazionali.

Art. 73 Dati confidenziali

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

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

³ È considerato degno di protezione in particolare l'interesse a preservare il segreto commerciale e di fabbricazione, incluse:

- a. le indicazioni concernenti l'identità dei prodotti intermedi;
- b. la composizione completa di un preparato;
- c. le quantità di una sostanza o di un preparato immesse sul mercato;
- d. le informazioni sui nanomateriali secondo l'articolo 49 lettera c numero 7 e lettera d numero 7.¹⁰¹

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

⁵ Non sono considerati in alcun caso confidenziali:

- a. il nome commerciale;
- b. il nome e l'indirizzo della persona assoggettata all'obbligo di notifica, di comunicazione o di annuncio;
- c. le proprietà fisico-chimiche;
- d. le procedure ai fini di uno smaltimento conforme alle prescrizioni, di una possibile riutilizzazione e di altri metodi di neutralizzazione;
- e. la sintesi dei risultati degli esami tossicologici ed ecotossicologici;
- f. il grado di purezza di una sostanza e l'identità delle impurezze e degli additivi rilevanti ai fini della classificazione;
- g. le raccomandazioni relative alle misure precauzionali durante l'impiego e alle misure d'urgenza in caso di incidenti;
- h.¹⁰² le informazioni contenute nella scheda di dati di sicurezza, fatta eccezione per l'identità dei prodotti intermedi;

¹⁰¹ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 31 gen. 2018, in vigore dal 1° mar. 2018 (RU 2018 801).

¹⁰² Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 31 gen. 2018, in vigore dal 1° mar. 2018 (RU 2018 801).

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

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

Art. 74 Trasmissione di dati all'organo di notifica e ai servizi di valutazione
Se necessario ai fini dell'esecuzione della presente ordinanza e su loro richiesta, all'organo di notifica e ai servizi di valutazione devono essere trasmessi i seguenti dati relativi a sostanze, preparati e oggetti:

- a. i dati rilevati dall'UFAG in base a:
 1. l'ordinanza del 10 gennaio 2001¹⁰³ sui concimi,
 2. l'ordinanza del 26 ottobre 2011¹⁰⁴ sugli alimenti per animali,
 3. l'ordinanza del 12 maggio 2010¹⁰⁵ sui prodotti fitosanitari;
- b.¹⁰⁶ i dati relativi a sostanze estranee e componenti di derrate alimentari e a sostanze contenute in oggetti d'uso, che sono stati rilevati dall'Ufficio federale della sicurezza alimentare e di veterinaria in base all'ordinanza del 16 dicembre 2016¹⁰⁷ sulle derrate alimentari e gli oggetti d'uso;
- c. i dati dell'Amministrazione federale delle dogane provenienti dalle dichiarazioni doganali;
- d. i dati rilevati dalla SECO, dall'Istituto nazionale svizzero di assicurazione contro gli infortuni (SUVA) o dagli ispettorati cantonali del lavoro sulla base della legislazione in materia di protezione dei lavoratori;
- e. i dati rilevati dal Centro d'informazione tossicologica (art. 79);
- f. i dati rilevati dagli organi d'esame secondo l'articolo 12 capoverso 3 dell'ORRPChim¹⁰⁸;
- g. i dati rilevati dai Cantoni nel quadro dell'esecuzione della presente ordinanza o di altri atti normativi che disciplinano la protezione dell'essere umano o dell'ambiente da sostanze, preparati od oggetti.

Art. 75 Scambio di informazioni e di dati

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

¹⁰³ RS **916.171**

¹⁰⁴ RS **916.307**

¹⁰⁵ RS **916.161**

¹⁰⁶ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 31 gen. 2018, in vigore dal 1° mar. 2018 (RU **2018 801**).

¹⁰⁷ RS **817.042**

¹⁰⁸ RS **814.81**

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

³ Possono, mediante una procedura di richiamo, trasmettere alle autorità menzionate qui appresso i dati relativi ai fabbricanti e alle sostanze o ai preparati che hanno immesso sul mercato se tali dati sono necessari all'esecuzione:

- a. alle autorità doganali;
- b. alle autorità conformemente al capoverso 2;
- c. al Centro d'informazione tossicologica (art. 79).

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

⁵ La trasmissione secondo i capoversi 2, 3 e 4 di dati confidenziali concernenti la composizione di preparati è ammessa soltanto se:

- a. è richiesta da un'autorità preposta al perseguimento penale;
- b. serve a rispondere a quesiti di carattere medico, in particolare nei casi d'urgenza; oppure
- c. serve a far fronte a un pericolo che minaccia direttamente la vita o la salute dell'essere umano o l'ambiente.¹⁰⁹

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

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

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

² Possono trasmettere dati confidenziali quando:

- a. lo richiedono accordi internazionali o risoluzioni di organizzazioni internazionali; oppure
- b. è necessario per scongiurare un pericolo imminente per la vita o la salute dell'essere umano o per l'ambiente.

¹⁰⁹ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 31 gen. 2018, in vigore dal 1° mar. 2018 (RU 2018 801).

Titolo sesto: Esecuzione**Capitolo 1: Confederazione****Sezione 1: Organizzazione****Art. 77** Organo di notifica e comitato di direzione

¹ Sul piano amministrativo l'organo di notifica è aggregato all'UFSP.

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

- a. UFSP;
- b. UFAG;
- c. UFAM;
- d. SECO.

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

- a. nominare la direzione dell'organo di notifica;
- b. definire la strategia dell'organo di notifica;
- c. esaminare il bilancio dell'organo di notifica, con diritto di proposta.

⁴ Il comitato di direzione decide all'unanimità.

Art. 78 Servizi di valutazione

I servizi di valutazione sono:

- a. l'UFSP per le questioni inerenti alla protezione della vita e della salute dell'essere umano;
- b. l'UFAM per le questioni inerenti alla protezione dell'ambiente e della protezione indiretta dell'essere umano;
- c. la SECO per le questioni inerenti alla protezione dei lavoratori.

Art. 79 Centro d'informazione tossicologica

¹ Il centro d'informazione tossicologica secondo l'articolo 30 LPChim è il Tox Info Suisse.

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

Sezione 2: Verifica delle vecchie sostanze

Art. 80

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

- a.¹¹⁰ possono costituire un rischio particolare per la vita o la salute dell'essere umano o per l'ambiente a causa delle quantità fabbricate o immesse sul mercato, della loro pericolosità o di quella dei loro prodotti derivati o rifiuti; oppure
- b. sono oggetto di un programma internazionale di beni potenzialmente riciclabili.

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

- a. il nome e l'indirizzo del fabbricante e, se questo importa la sostanza, il nome e l'indirizzo del fabbricante straniero;
- b. tutti i documenti che sono serviti a individuare e stabilire le proprietà pericolose della sostanza;
- c. gli impieghi previsti noti;
- d. i dati relativi alle quantità immesse sul mercato dal fabbricante;
- e. ove disponibili e se possono essere acquisiti dal fabbricante con un onere sopportabile: il fascicolo di registrazione presentato all'Agenzia europea per le sostanze chimiche.

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

Sezione 3: Verifica del controllo autonomo e sorveglianza

Art. 81 Verifica del controllo autonomo

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

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

² Possono incaricare l'organo di notifica di:

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

¹¹⁰ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 31 gen. 2018, in vigore dal 1° mar. 2018 (RU 2018 801).

b. chiedere alle autorità esecutive cantonali di prelevare campioni.

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

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

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

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

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

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

⁷ Per i prodotti cosmetici e le sostanze di partenza e gli additivi esclusivamente destinati a tal fine, il servizio competente per tali prodotti decide le misure necessarie. La partecipazione dell'UFAM è retta dagli articoli 62a e 62b della legge del 21 marzo 1997¹¹¹ sull'organizzazione del Governo e dell'Amministrazione.

Art. 82 Sorveglianza in relazione alla difesa nazionale

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

Art. 83 Sorveglianza delle importazioni e delle esportazioni

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

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

³ Qualora vi sia il sospetto di un'infrazione, gli uffici doganali sono autorizzati a fermare la merce alla dogana e a ricorrere alle altre autorità esecutive secondo la presente ordinanza. Queste ultime procedono a ulteriori chiarimenti e prendono le misure del caso.

¹¹¹ RS 172.010

Sezione 4: Adeguamento delle prescrizioni tecniche e dell'elenco delle sostanze candidate

Art. 84

D'intesa con l'UFAM e la SECO, l'UFSP adegua i seguenti allegati:

- a. allegato 2:
 1. definisce la versione determinante degli allegati del regolamento UE-CLP¹¹²,
 2. prende in considerazione le modifiche delle direttive sui test dell'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico (OCSE) e definisce la versione determinante del regolamento (CE) n. 440/2008¹¹³ e del manuale dell'ONU sulle prove e sui criteri per l'attuazione delle raccomandazioni sul trasporto di merci pericolose (UN-RTDG)¹¹⁴,
 3. definisce la versione determinante dell'allegato II del regolamento UE-REACH¹¹⁵;
- b. allegato 3 (elenco delle sostanze candidate): prende in considerazione le modifiche dell'«elenco di sostanze candidate all'eventuale inclusione nell'allegato XIV del regolamento (CE) n. 1907/2006» secondo l'articolo 59 paragrafo 1 del regolamento UE-REACH;
- c. allegato 4: prende in considerazione le modifiche agli allegati III e VII-XI del regolamento UE-REACH.

Sezione 5: Delega di compiti e competenze a terzi

Art. 85

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

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

- a. alla verifica del controllo autonomo;

¹¹² Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 2 cpv. 4.

¹¹³ Regolamento (CE) n. 440/2008 della Commissione, del 30 mag. 2008, che istituisce dei metodi di prova ai sensi del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), GU L 142 del 31.5.2008, pag. 1, modificato da ultimo dal regolamento (UE) n. 900/2014, GU L 247 del 21.8.2014, pag. 1.

¹¹⁴ Il manuale («fifth revised edition as amended in 2013») può essere consultato gratuitamente nel sito Internet dell'ONU all'indirizzo Internet:

www.unece.org/trans/danger/publi/manual/rev5/manrev5-files_e.html.

¹¹⁵ Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 2 cpv. 4.

- b. alla valutazione nel quadro della verifica della notifica e delle informazioni ulteriori;
- c. alle attività informative secondo l'articolo 28 LPChim;
- d. alla valutazione dei rischi secondo l'articolo 16 LPChim.

Sezione 6: Emolumenti

Art. 86

Il regime e il calcolo degli emolumenti per atti amministrativi delle autorità esecutive federali secondo la presente ordinanza sono retti dall'ordinanza del 18 maggio 2005¹¹⁶ sugli emolumenti in materia di prodotti chimici.

Capitolo 2: Cantoni

Sezione 1: Controllo successivo

Art. 87 Compiti delle autorità esecutive cantonali

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

² Nel quadro di tali controlli le autorità esecutive cantonali verificano se:

- a. gli obblighi di notifica, di comunicazione e di annuncio (art. 24, 34, 48, 52 e 53), nonché le disposizioni relative alle informazioni ulteriori (art. 46) sono stati adempiuti;
- b. l'imballaggio è conforme alle disposizioni pertinenti (art. 8 e 9);
- c. l'etichettatura è conforme alle disposizioni pertinenti (art. 10–13);
- d. le prescrizioni relative alla messa a disposizione, all'aggiornamento e alla conservazione della scheda di dati di sicurezza (art. 21–23) sono rispettate e se le indicazioni figuranti sulla scheda non sono manifestamente scorrette;
- e. le prescrizioni sulla pubblicità (art. 60) e i campioni (art. 68) sono rispettate;
- f. l'obbligo di fornire informazioni al momento della consegna di oggetti contenenti sostanze estremamente preoccupanti (art. 71) è adempiuto.

Art. 88 Collaborazione tra autorità esecutive cantonali e federali

¹ L'organo di notifica ordina alle autorità esecutive cantonali, di propria iniziativa o su richiesta di un servizio di valutazione, di controllare determinate sostanze, preparati o oggetti, in particolare anche secondo l'articolo 81 capoverso 1.

¹¹⁶ RS 813.153.1

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

³ Se i controlli danno adito a contestazioni di rilievo, l'autorità preposta al controllo ne informa l'organo di notifica e le autorità competenti per le decisioni secondo l'articolo 89.

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

Art. 89 Decisioni delle autorità esecutive cantonali

Se dal controllo risulta che le disposizioni menzionate negli articoli 87 capoverso 2 e 88 capoverso 1 sono state violate, l'autorità del Cantone in cui gli assoggettati hanno il domicilio o la sede sociale decide le misure del caso.

Sezione 2: Sorveglianza dell'utilizzazione e promozione del comportamento ecologico

Art. 90

¹ Le autorità esecutive cantonali sorvegliano se sono rispettate le disposizioni particolari relative all'utilizzazione (art. 55–59, 61–67 e 69). L'articolo 25 capoverso 1 secondo periodo LPChim si applica per analogia.

² I Cantoni promuovono il comportamento ecologico.

Titolo settimo: Disposizioni finali

Capitolo 1: Abrogazione e modifica di altri atti normativi

Art. 91 Abrogazione di un altro atto normativo

L'ordinanza del 18 maggio 2005¹¹⁷ sui prodotti chimici è abrogata.

Art. 92 Modifica di altri atti normativi

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

¹¹⁷ [RU 2005 2721, 2007 821, 2009 401 805, 2010 5223, 2011 5227, 2012 6103 6659, 2013 201 2673 3041 n. I 3, 2014 2073 all. 11 n. 1 3857]

Capitolo 2: Disposizioni transitorie

Art. 93

¹ Per i preparati che sono stati imballati ed etichettati prima dell'entrata in vigore della presente ordinanza secondo le disposizioni degli articoli 35–50 dell'ordinanza del 18 maggio 2005¹¹⁸ sui prodotti chimici, si applicano le seguenti disposizioni transitorie:

- a. possono essere forniti fino al 31 maggio 2017 se è stata redatta una scheda di dati di sicurezza secondo l'articolo 19 della presente ordinanza e se sono stati annunciati secondo l'articolo 48 della presente ordinanza; se si tratta di detersivi liquidi destinati agli utilizzatori privati e confezionati in imballaggi solubili che non soddisfano i requisiti del regolamento (UE) n. 1297/2014¹¹⁹, possono essere ancora forniti solo fino al 31 dicembre 2015;
- b. non è consentita una doppia etichettatura secondo gli articoli 35–50 dell'ordinanza del 18 maggio 2005 sui prodotti chimici e secondo l'articolo 10 della presente ordinanza;
- c. per l'utilizzazione si applicano le disposizioni secondo il titolo quarto della presente ordinanza.

² I generatori aerosol imballati ed etichettati prima dell'entrata in vigore della presente ordinanza, che non rientrano nel campo d'applicazione della LDerr¹²⁰ e che non adempiono i requisiti degli articoli 9 e 11, possono essere forniti fino al 31 maggio 2017.

³ Se è travasato dall'imballaggio originale in imballaggi più piccoli senza che ne sia modificata la composizione o gli impieghi previsti, un preparato etichettato prima dell'entrata in vigore della presente ordinanza secondo le disposizioni degli articoli 39–50 dell'ordinanza del 18 maggio 2005 sui prodotti chimici nella versione del 1° dicembre 2012 può essere anche fornito in questi imballaggi più piccoli fino al 31 maggio 2017 con l'etichettatura vecchia.

⁴ Il fabbricante deve adempiere, fino al 1° giugno 2018, l'obbligo di cui all'articolo 16 di elaborare scenari di esposizione per le sostanze che sono immesse sul mercato in quantità da 10 a 100 tonnellate all'anno.

¹¹⁸ [RU 2005 2721, 2007 821, 2009 401 805, 2010 5223, 2011 5227, 2012 6103 6659, 2013 201 2673 3041 n. 1 3, 2014 2073 all. 11 n. 1 3857]

¹¹⁹ Regolamento (UE) n. 1297/2014 della Commissione, del 5 dicembre 2014, recante modifica, ai fini dell'adeguamento al progresso tecnico e scientifico, del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele, versione della GU L 350 del 6.12.2014, pag. 1.

¹²⁰ RS 817.0

Art. 93a¹²¹ Disposizioni transitorie della modifica del 31 gennaio 2018

¹ I fabbricanti di sostanze, preparati, prodotti intermedi e nanomateriali di cui all'articolo 48 che sono stati già immessi sul mercato all'entrata in vigore della modifica del 31 gennaio 2018 e che vengono reimmessi sul mercato dopo l'entrata in vigore della modifica del 31 gennaio 2018 devono adempiere l'obbligo di annuncio di cui agli articoli 48–54 entro tre mesi al massimo dalla data di reimmissione sul mercato.

² I fabbricanti possono immettere sul mercato i preparati di cui all'articolo 15a fino al più tardi al 31 dicembre 2021 senza indicare l'UFI.

Capitolo 3: Entrata in vigore**Art. 94**

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

¹²¹ Introdotta dal n. I dell'O del 31 gen. 2018, in vigore dal 1° mar. 2018 (RU **2018** 801).

*Allegato I*¹²²
(art. 2 cpv. 4, 5 e 6)

Equivalenze terminologiche e diritto applicabile

1

Ai fini della corretta interpretazione delle espressioni che figurano nel regolamento UE-REACH¹²³, nel regolamento UE-CLP¹²⁴ e nella direttiva 75/324/CEE¹²⁵, ai quali la presente ordinanza rimanda, si applicano le seguenti equivalenze:

UE	Svizzera
<i>a. Espressioni in italiano:</i>	
fabbricante, fornitore, importatore, utilizzatore a valle	fabbricante ai sensi dell'articolo 2 capoverso 1 lettera b
immissione sul mercato	immissione sul mercato ai sensi dell'articolo 4 capoverso 1 lettera i LPChim
miscela	preparato
articolo	oggetto
sostanza intermedia	prodotto intermedio ai sensi dell'articolo 2 capoverso 2 lettera j
consumatore	utilizzatore privato
Organismo di consulenza ufficiale	Tox Info Suisse (art. 79)
<i>b. Espressioni in francese:</i>	
fabricant, fournisseur, importateur, utilisateur en aval	fabricant selon l'art. 2, al. 1, let. b
mise sur le marché	mise sur le marché selon l'art. 4, al. 1, let. i LChim
mélange	préparation
article	objet
intermédiaire	produit intermédiaire selon l'art. 2, al. 2, let. d
consommateur	utilisateur privé
organisme consultatif officiel	Tox Info Suisse (art. 79)

¹²² Aggiornato dall'all. 6 n. 3 dell'O del 4 dic. 2015 sui rifiuti (RU **2015** 5699) e dal n. II cpv. 1 dell'O del 31 gen. 2018, in vigore dal 1° mar. 2018 (RU **2018** 801).

¹²³ Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 2 cpv. 4.

¹²⁴ Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 2 cpv. 4.

¹²⁵ Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 2 cpv. 4.

UE	Svizzera
<i>c. Espressioni in tedesco:</i>	
Hersteller, Lieferant, Importeur, nachgeschalteter Anwender	Herstellerin nach Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe b
Inverkehrbringen	Inverkehrbringen nach Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe i ChemG
Gemisch	Zubereitung
Erzeugnis	Gegenstand
Zwischenprodukt	Zwischenprodukt nach Artikel 2 Absatz 2 Buchstabe j
Verbraucher	private Verwenderin
Öffentliche Beratungsstelle	Tox Info Suisse (Art. 79)

2

Là dove la presente ordinanza rimanda a disposizioni del regolamento UE-REACH o del regolamento UE-CLP, che, a loro volta, rimandano a una delle disposizioni seguenti di questi due atti normativi, si applicano, al posto di esse, le disposizioni seguenti del diritto svizzero:

Disposizione del regolamento UE-REACH o del regolamento UE-CLP	Disposizioni del diritto svizzero
art. 13 del regolamento UE-REACH	art. 43 cpv. 2 della presente ordinanza
art. 31 del regolamento UE-REACH	art. 20 della presente ordinanza
art. 59 del regolamento UE-REACH	all. 3 alla presente ordinanza
art. 17 par. 2 del regolamento UE-CLP	art. 10 cpv. 3 lett. b della presente ordinanza
art. 23 lett. e del regolamento UE-CLP	legislazione sugli esplosivi
art. 24 del regolamento UE-CLP	art. 14 della presente ordinanza

3

Là dove la presente ordinanza rimanda a disposizioni del regolamento UE-REACH o del regolamento UE-CLP che, a loro volta, rimandando ad altri atti del diritto dell'UE, al posto di questi atti del diritto dell'UE, si applicano gli atti legislativi seguenti del diritto svizzero:

Diritto UE	Diritto svizzero
Direttiva 86/609/CEE del Consiglio, del 24 novembre 1986, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati Membri relative alla protezione degli animali utilizzati a fini sperimentali o ad altri fini scientifici, GU L 358 del 18.12.1986, pag. 1	Legge del 16 dicembre 2005 ¹²⁶ sulla protezione degli animali
Regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi, GU L 167 del 27.6.2012, pag. 1	Ordinanza del 18 maggio 2005 ¹²⁷ sui biocidi
Regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE, GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1	Ordinanza del 12 maggio 2010 ¹²⁸ sui prodotti fitosanitari
Prescrizioni per il trasporto di merci pericolose	Disposizioni sul trasporto per posta, per ferrovia, su strada, per via aerea o navigabile e attraverso gli impianti di trasporto in condotta
Decisione della Commissione, del 12 luglio 1995, che istituisce un Comitato scientifico per i limiti dell'esposizione professionale agli agenti chimici, GU L 188 del 9.8.1995, pag. 14	Articolo 50 cpv. 3 dell'ordinanza del 19 dicembre 1983 ¹²⁹ sulla prevenzione degli infortuni
Direttiva 98/24/CE del Consiglio, del 7 aprile 1998, sulla protezione della salute e della sicurezza dei lavoratori contro i rischi derivanti da agenti chimici durante il lavoro, GU L 131 del 5.5.1998, pag. 11	Legislazione sulla protezione dei lavoratori

126 RS 455

127 RS 813.12

128 RS 916.161

129 RS 832.30

Diritto UE	Diritto svizzero
Direttiva 2004/37/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, sulla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti cancerogeni o mutageni durante il lavoro, GU L 158 del 30.4.2004, pag. 50	Legislazione sulla protezione dei lavoratori
Valori limite nazionali di esposizione professionale	Elenco dei valori limite di esposizione sui posti di lavoro della SUVA ¹³⁰
Direttiva 89/686/CEE del Consiglio, del 21 dicembre 1989, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati Membri relative ai dispositivi di protezione individuale, GU L 399 del 30.12.1989, pag. 18	Ordinanza del 19 maggio 2010 ¹³¹ sulla sicurezza dei prodotti
Direttiva 2008/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 19 novembre 2008, relativa ai rifiuti e che abroga alcune direttive, GU L 312 del 22.11.2008, pag. 3	Ordinanza del 4 dicembre 2015 ¹³² sui rifiuti e ordinanza del 22 giugno 2005 ¹³³ sul traffico di rifiuti
Regolamento (CE) n. 1005/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 settembre 2009, sulle sostanze che riducono lo strato di ozono, GU L 286 del 31.10.2009, pag. 1	Allegato 1.4 ORRPChim ¹³⁴
Regolamento (CE) n. 850/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, relativo agli inquinanti organici persistenti e che modifica la direttiva 79/117/CEE, GU L 158 del 30.4.2004, pag. 7	Allegati 1.1, 1.9 e 1.16 ORRPChim

¹³⁰ L'elenco dei valori limite sui posti di lavoro può essere scaricato dal sito Internet della SUVA: www.suva.ch > Prevenzione > Lavoro > Medicina del lavoro «Valori limite sui posti di lavoro».

¹³¹ RS **930.111**

¹³² RS **814.600**

¹³³ RS **814.610**

¹³⁴ RS **814.81**

Diritto UE	Diritto svizzero
Regolamento (UE) n. 649/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 4 luglio 2012, sull'esportazione e importazione di sostanze chimiche pericolose, GU L 201 del 27.7.2012, pag. 60	Ordinanza PIC del 10 novembre 2004 ¹³⁵
Direttiva 2012/18/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 4 luglio 2012, sul controllo del pericolo di incidenti rilevanti connessi con sostanze pericolose, recante modifica e successiva abrogazione della direttiva 96/82/CE del Consiglio, GU L 197 del 24.7.2012, pag. 1	Ordinanza del 27 febbraio 1991 ¹³⁶ sulla protezione contro gli incidenti rilevanti
Direttiva 80/181/CEE del Consiglio, del 20 dicembre 1979, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati Membri relative alle unità di misura che abroga la direttiva 71/354/CEE, GU L 39 del 15.2.1980, pag. 40	Legge del 17 giugno 2011 ¹³⁷ sulla metrologia e relative ordinanze nell'ambito dei pesi e delle misure
Regolamento (CE) n. 648/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, relativo ai detersivi, GU L 104 dell'8.4.2004, pag. 1	Allegati 2.1 e 2.2 ORRPChim

¹³⁵ RS **814.82**

¹³⁶ RS **814.012**

¹³⁷ RS **941.20**

*Allegato 2*¹³⁸

(art. 2 cpv. 5, 3, 6 cpv. 2 e 4, 14 cpv. 1 lett. b, 20 cpv. 1, 43 cpv. 1, 84 lett. a)

Elenco delle prescrizioni tecniche determinanti

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

Alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio di sostanze e preparati si applicano gli allegati I–VII del regolamento UE-CLP¹³⁹.

2 Metodi di prova delle proprietà di sostanze e preparati

Per determinare le proprietà di sostanze e preparati è necessario eseguire esami:

- a. secondo i metodi di prova stabiliti nel regolamento (CE) n. 440/2008¹⁴⁰; oppure
- b. secondo le linee guida sui test per prodotti chimici dell'OCSE (OECD Guidelines for the Testing of Chemicals) nella versione del 27 giugno 2018¹⁴¹; oppure
- c. secondo i metodi di prova stabiliti nel manuale dell'ONU sulle prove e sui criteri per l'attuazione delle raccomandazioni sul trasporto di merci pericolose (UN-RTDG)¹⁴².

¹³⁸ Nuovo testo giusta il n. I cpv. 1 dell'O dell'UFSP del 1° nov. 2016 (RU **2016** 4041). Aggiornato dal n. I dell'O dell'UFSP del 5 feb. 2018 (RU **2018** 707), dal n. II cpv. 1 dell'O del 31 gen. 2018 (RU **2018** 801), dai n. I delle O dell'UFSP del 31 ott. 2018 (RU **2018** 4063) e del 23 mag. 2019, in vigore dal 1° lug. 2019 (RU **2019** 1923).

¹³⁹ Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006, GU L 353 del 31.12.2008, pag. 1, modificato da ultimo dal regolamento (UE) 2019/521, GU L 86 del 28.3.2019, pag. 1.

¹⁴⁰ Regolamento (CE) n. 440/2008 della Commissione, del 30 maggio 2008, che istituisce dei metodi di prova ai sensi del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), GU L 142 del 31.5.2008, pag. 1; modificato da ultimo dal regolamento (UE) 2017/735, GU L 112 del 28.2.2017, pag. 1.

¹⁴¹ Le linee guida dell'OCSE sui test per i prodotti chimici possono essere consultate gratuitamente all'indirizzo: www.oecd-ilibrary.org > Browse by Theme > Environment > Book Series > OECD Guidelines for the Testing of Chemicals.

¹⁴² Il manuale («sixth revised edition as amended in 2015») può essere consultato gratuitamente nel sito Internet dell'ONU all'indirizzo: www.unece.org > Our work > Transport > Dangerous Goods > Legal Instruments and Recommendations > un manual of tests and criteria > rev6.

3 Requisiti per la scheda di dati di sicurezza

3.1 La scheda di dati di sicurezza deve adempiere i requisiti secondo l'allegato II del regolamento UE-REACH¹⁴³.

3.2 Per le informazioni da trasmettere secondo l'allegato II punti 1, 7, 8, 13 e 15 del regolamento UE-REACH deve essere tenuto conto delle equivalenze secondo l'allegato I numeri 2 e 3.

4 Disposizioni transitorie

4.1 I preparati che non adempiono i requisiti del regolamento (UE) n. 286/2011¹⁴⁴ (2° adattamento del regolamento UE-CLP al progresso tecnico [ATP]) possono essere forniti fino al 31 maggio 2017 se sono stati imballati ed etichettati prima dell'entrata in vigore della presente ordinanza.

4.2 I preparati che non adempiono i requisiti del regolamento (UE) n. 487/2013¹⁴⁵ [4° ATP] e dell'allegato I del regolamento (UE) n. 944/2013¹⁴⁶ [5° ATP] possono essere forniti fino al 31 maggio 2017 se sono stati imballati ed etichettati prima dell'entrata in vigore della presente ordinanza.

¹⁴³ 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, modificato da ultimo dal regolamento (UE) 2015/830, GU L 132 del 29.5.2015, pag. 8.

¹⁴⁴ Regolamento (UE) n. 286/2011 della Commissione, del 10 marzo 2011, recante modifica, ai fini dell'adeguamento al progresso tecnico e scientifico, del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele, versione della GU L 83 del 30.3.2011, pag. 1.

¹⁴⁵ Regolamento (UE) n. 487/2013 della Commissione, dell'8 maggio 2013, recante modifica, ai fini dell'adeguamento al progresso tecnico e scientifico, del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele, versione della GU L 149 del 1.6.2013, pag. 1.

¹⁴⁶ Regolamento (UE) n. 944/2013 della Commissione, del 2 ottobre 2013, recante modifica, ai fini dell'adeguamento al progresso tecnico e scientifico, del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele, versione della GU L 261 del 3.10.2013, pag. 1.

5 Disposizioni transitorie della modifica del 2 novembre 2015

5.1 Le sostanze elencate nel regolamento (UE) 2015/1221¹⁴⁷ (7° ATP) e i preparati che le contengono, la cui classificazione ed etichettatura non adempiono i requisiti del suddetto regolamento, possono essere forniti fino al 31 dicembre 2016.

5.2 Per le sostanze e i preparati, per i quali è stata redatta una scheda di dati di sicurezza secondo il diritto anteriore prima dell'entrata in vigore della modifica del 2 novembre 2015, deve essere redatta al più tardi entro il 1° giugno 2017 una scheda di dati di sicurezza secondo le prescrizioni dell'allegato II del regolamento UE-REACH.

6 Disposizioni transitorie della modifica del 1° novembre 2016

6.1 Le sostanze e i preparati che non adempiono i requisiti del regolamento (UE) 2016/918¹⁴⁸ [8° ATP] possono essere forniti fino al 31 gennaio 2020 se sono stati imballati ed etichettati prima del 31 gennaio 2018.

6.2 Le sostanze elencate nel regolamento (UE) 2016/1179¹⁴⁹ (9° ATP) e i preparati che le contengono, la cui classificazione ed etichettatura non adempiono i requisiti del suddetto regolamento, possono essere forniti fino al 28 febbraio 2018.

7 Disposizione transitoria della modifica del 5 febbraio 2018

Le sostanze nuovamente classificate o nuovamente elencate nell'allegato VI del regolamento UE-CLP dal regolamento (UE) 2017/776¹⁵⁰ (10° ATP) e i preparati che le contengono, la cui classificazione ed etichettatura non adempiono i requisiti del suddetto regolamento, possono essere forniti fino al 30 novembre 2018.

¹⁴⁷ Regolamento (UE) 2015/1221 della Commissione, del 24 luglio 2015, che modifica il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele ai fini dell'adeguamento al progresso tecnico e scientifico, versione della GU L 197 del 25.7.2015, pag. 10.

¹⁴⁸ Regolamento (UE) 2016/918 della Commissione, del 19 maggio 2016, recante modifica, ai fini dell'adeguamento al progresso tecnico e scientifico, del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele, versione della GU L 156 del 14.6.2016, pag. 1.

¹⁴⁹ Regolamento (UE) 2016/1179 della Commissione, del 19 luglio 2016, recante modifica, ai fini dell'adeguamento al progresso tecnico e scientifico, del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele, versione della GU L 195 del 20.7.2016, pag. 11.

¹⁵⁰ Regolamento (UE) 2017/776 della Commissione, del 4 maggio 2017, recante modifica, ai fini dell'adeguamento al progresso tecnico e scientifico, del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele, versione della GU L 116 del 5.5.2017, pag. 1.

8 Disposizioni transitorie della modifica del 31 ottobre 2018

Per le sostanze e i preparati per i quali il nome della sostanza deve essere indicato sull'etichetta conformemente all'articolo 18 paragrafi 2 e 3 del regolamento UE-CLP (art. 10 cpv. 1 lett. a), i nomi delle sostanze che differiscono dai nomi ufficiali delle sostanze e che sono inclusi nell'allegato VI del regolamento UE-CLP in virtù del regolamento (UE) 2018/669¹⁵¹ (11° ATP), possono essere utilizzati fino al 31 maggio 2020.

9 Disposizioni transitorie della modifica del 23 maggio 2019

9.1 Le sostanze e i preparati che non adempiono i requisiti del regolamento (UE) 2019/521¹⁵² [12° ATP] possono essere forniti fino al 31 dicembre 2020.

9.2 Le sostanze elencate nel regolamento (UE) 2018/1480¹⁵³ (13° ATP) e i preparati che le contengono, la cui classificazione ed etichettatura non adempiono i requisiti del suddetto regolamento, possono essere forniti fino al 30 aprile 2020.

¹⁵¹ Regolamento (UE) 2018/669 della Commissione del 16 aprile 2018 recante modifica, ai fini dell'adeguamento al progresso tecnico e scientifico, del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele, versione della GU L 115 del 4.5.2018, pag. 1.

¹⁵² Regolamento (UE) 2019/521 della Commissione, del 27 marzo 2019, recante modifica, ai fini dell'adeguamento al progresso tecnico e scientifico, del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele, versione della GU L 86 del 28.3.2019, pag. 1.

¹⁵³ Regolamento (UE) 2018/1480 della Commissione, del 4 ottobre 2018, recante modifica, ai fini dell'adeguamento al progresso tecnico e scientifico, del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele e che corregge il regolamento (UE) 2017/776 della Commissione, versione della GU L 251 del 5.10.2018, pag. 1.

*Allegato 3*¹⁵⁴
(art. 70 cpv. 1 e 84 lett. b)

Elenco delle sostanze estremamente problematiche (elenco delle sostanze candidate)¹⁵⁵

¹⁵⁴ Nuovo testo giusta il n. I dell'O dell'UFSP del 23 mag. 2019, in vigore dal 1° lug. 2019 (RU **2019** 1923).

¹⁵⁵ L'elenco delle sostanze candidate non è pubblicato nella RU. Può essere consultato gratuitamente all'indirizzo www.anmeldestelle.admin.ch > Temi > Diritto in materia di prodotti chimici e guide > Diritto in materia di prodotti chimici > Ordinanza sui prodotti chimici. Fa stato la versione del 1° lug. 2019, che contiene 197 sostanze e gruppi di sostanze.

Allegato 4¹⁵⁶
(art. 2 cpv. 5, 26 cpv. 2, 27 cpv. 2 lett. b, 47 cpv. 1 e 84 lett. c)

Fascicolo tecnico

1 Disposizioni generali

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

1.2 Se sono necessarie le informazioni di cui ai numeri 7–10 dipende dalla quantità immessa sul mercato.

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-REACH¹⁵⁷;

¹⁵⁶ Aggiornato dal n. I cpv. 2 dell'O dell'UFSP del 1° nov. 2016 (RU **2016** 4041) e dal n. I dell'O dell'UFSP del 5 feb. 2018 (RU **2018** 707).

¹⁵⁷ 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 della Commissione, GU L 396 del 30.12.2006, pag. 1; modificato da ultimo dal regolamento (UE) 2017/706, GU L 104 del 20.4.2017, pag. 8.

- 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 capoverso 1 della presente ordinanza per tutte le classi e le categorie di pericolo del regolamento UE-CLP¹⁵⁸; 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);

¹⁵⁸ Cfr. nota a piè di pagina relativa all'all. 2 n. 1.

- 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 immessa sul mercato 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 immesse 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 immesse 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 pari o superiori a 1 tonnellata all'anno: sulle informazioni secondo l'allegato VII punto 8 del regolamento UE-REACH;
- b. per le quantità pari o superiori a 10 tonnellate all'anno: oltre che sulle informazioni di cui alla lettera a, sulle informazioni secondo l'allegato VIII punto 8 del regolamento UE-REACH;
- c. per le quantità pari o superiori a 100 tonnellate all'anno: oltre che sulle informazioni di cui alle lettere a e b, sulle informazioni secondo l'allegato IX, punto 8 del regolamento UE-REACH;
- d. per le quantità pari o superiori a 1000 tonnellate all'anno: oltre che sulle informazioni di cui alle lettere a-c, sulle informazioni secondo l'allegato X punto 8 del regolamento UE-REACH.

10 Informazioni ecotossicologiche

Occorre fornire sommari esaurienti d'esame:

- a. per le quantità pari o superiori a 1 tonnellata all'anno: sulle informazioni secondo l'allegato VII punto 9 del regolamento UE-REACH;
- b. per le quantità pari o superiori a 10 tonnellate all'anno: oltre che sulle informazioni di cui alla lettera a, sulle informazioni secondo l'allegato VIII punto 9 del regolamento UE-REACH;
- c. per le quantità pari o superiori a 100 tonnellate all'anno: oltre che sulle informazioni di cui alle lettere a e b, sulle informazioni secondo l'allegato IX punto 9 del regolamento UE-REACH;
- d. per le quantità pari o superiori a 1000 tonnellate all'anno: oltre che sulle informazioni di cui alle lettere a-c, sulle informazioni secondo l'allegato X punto 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 5¹⁵⁹
(art. 61)

Sostanze e preparati dei gruppi 1 e 2

1 Sostanze e preparati etichettati secondo il regolamento UE-CLP¹⁶⁰

1.1 Gruppo 1

a.  H300¹⁶¹: Letale se ingerito, o
H310: Letale a contatto con la pelle, o
H330: Letale se inalato, o
in combinazione con combinazioni delle suddette indicazioni di pericolo

b. 


c. Sostanze e preparati secondo l'allegato 1.10 ORRPChim¹⁶² etichettati con:




in combinazione con

H340: Può provocare alterazioni genetiche, o
H350: Può provocare il cancro (*se inalato*), o
H360: Può nuocere alla fertilità / al feto

1.2 Gruppo 2

a.  H301: Tossico se ingerito, o
H311: Tossico a contatto con la pelle, o
H331: Tossico se inalato, o
in combinazione con combinazioni delle suddette indicazioni di pericolo


b.  H370: Provoca danni agli organi, o
H372: Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta
in combinazione con

¹⁵⁹ Aggiornato dal n. II cpv. 1 dell'O del 31 gen. 2018, in vigore dal 1° mar. 2018 (RU 2018 801).

¹⁶⁰ Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 2 cpv. 4.

¹⁶¹ Il numero della frase H non deve figurare nell'etichettatura.

¹⁶² RS 814.81

c.  H314: Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari


in combinazione con

d. Recipiente con una capacità superiore a 1 kg etichettato con:



soltanto per le sostanze e i preparati che essendo classificati come «Aquatic Chronic 1» devono recare sull'etichetta la frase H410: «Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata»

in combinazione con

e.  H250: Spontaneamente infiammabile all'aria, o

H260: A contatto con l'acqua libera gas infiammabili che possono infiammarsi spontaneamente, o

in combinazione con

H261: A contatto con l'acqua libera gas infiammabili

f. H230: Esplosivo anche in assenza di aria, o

H231: Esplosivo anche in assenza di aria in caso di alta pressione e/o alta temperatura, o

EUH019: Può formare perossidi esplosivi, o


EUH029: A contatto con l'acqua libera un gas tossico, o

EUH031: A contatto con acidi libera un gas tossico, o

EUH032: A contatto con acidi libera un gas altamente tossico

2 Sostanze e preparati non ancora etichettati secondo il regolamento UE-CLP

2.1 Gruppo 1

a.  R28¹⁶³: Molto tossico per ingestione, o
R27: Molto tossico a contatto con la pelle, o
R26: Molto tossico per inalazione, o
in combinazione con combinazioni delle suddette frasi R.

b. 

¹⁶³ Il numero della frase R non deve figurare nell'etichettatura.






- c. Sostanze e preparati secondo l'allegato 1.10 ORRPChim etichettati con:



in combinazione con

- R46: Può provocare alterazioni genetiche ereditarie, o
 R45: Può provocare il cancro, o
 R49: Può provocare il cancro per inalazione, o
 R60: Può nuocere alla fertilità, o
 R61: Può nuocere al feto

2.2 Gruppo 2

- a.  in combinazione con
- R25: Tossico per ingestione, o
 R24: Tossico a contatto con la pelle, o
 R23: Tossico per inalazione, o
 combinazioni delle suddette frasi R
- b.  in combinazione con
- R39: Pericolo di effetti irreversibili molto gravi, o
 R48: Pericolo di gravi danni per la salute in caso di esposizione prolungata
- c.  in combinazione con
- R35: Provoca gravi ustioni, o
 R34: Provoca ustioni
- d. Recipiente con una capacità superiore a 1 kg etichettato con:
-  in combinazione con
- R50/53: Molto tossico per gli organismi acquatici, a lungo termine può provocare effetti negativi per l'ambiente acquatico
- e.  in combinazione con
- R17: Spontaneamente infiammabile all'aria, o
 R15: A contatto con l'acqua libera gas estremamente infiammabili
- f.
- R6: Esplosivo a contatto o senza contatto con l'aria, o
 R19: Può formare perossidi esplosivi, o
 R29: A contatto con l'acqua libera gas tossici, o
 R31: A contatto con acidi libera gas tossici, o
 R32: A contatto con acidi libera gas molto tossici

Allegato 6
(art. 92)

Modifica di altri atti normativi

Gli atti normativi qui appresso sono modificati come segue:

...¹⁶⁴

¹⁶⁴ Le mod. possono essere consultate alla RU **2015** 1903.