



Marzo 2022

# Rapporto esplicativo concernente la modifica dell'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim, RS 813.11)

## Indice

1.	Considerazioni generali .....	2
2.	Contenuto della revisione .....	2
2.1.	Modernizzazione della procedura di notifica per le nuove sostanze .....	2
2.2.	Adeguamento dei requisiti linguistici per l'etichettatura .....	3
2.3.	Modifiche concernenti l'annuncio di preparati.....	5
2.4.	Modifica delle disposizioni concernenti la fornitura in rapporto con la nuova classificazione dell'acido lattico.....	5
2.5.	Decisioni cantonali .....	7
3.	Ripercussioni.....	7
3.1.	Economia .....	7
3.2.	Confederazione e Cantoni .....	8
4.	Rapporto con il diritto internazionale .....	9
5.	Commenti alle singole modifiche nell'OPChim .....	9
	Osservazioni concernenti gli allegati .....	14
	Allegato 4: Fascicolo tecnico .....	14
	Allegato 5: Sostanze e preparati dei gruppi 1 e 2.....	14
	Allegato 7: Elenco delle nuove sostanze non soggette all'obbligo di notifica .....	15
6.	Modifica di altri atti normativi.....	15
6.1.	Commenti alle modifiche dell'ordinanza sui biocidi (OBioc) .....	15
6.2.	Commenti alle modifiche dell'ordinanza sulla riduzione dei rischi inerenti ai prodotti chimici (ORRPChim).....	16
6.3.	Commenti alle modifiche dell'ordinanza sui prodotti fitosanitari (OPF) .....	16

## 1. Considerazioni generali

Con la sua decisione del 31 gennaio 2018 concernente le modifiche dell'ordinanza sui prodotti chimici, dell'ordinanza sui biocidi (OBioc; RS 813.12) e dell'ordinanza sugli emolumenti in materia di prodotti chimici (OEPCchim; RS 813.153.1), il Consiglio federale ha incaricato il Dipartimento federale dell'interno (DFI), d'intesa con il Dipartimento federale dell'economia, della formazione e della ricerca (DEFR) e il Dipartimento federale dell'ambiente, dei trasporti, dell'energia e delle comunicazioni (DATEC), di sottoporli, entro la fine del 2020, una proposta di modifica dell'ordinanza in merito all'introduzione di obblighi di notifica per le sostanze non registrate nell'Unione europea. Contestualmente, l'Amministrazione federale è stata incaricata di sottoporre al Consiglio federale un progetto di modifica dei requisiti linguistici per l'etichettatura dei prodotti chimici. In tal modo, si è inteso armonizzare i requisiti formulati nelle diverse ordinanze d'esecuzione del diritto in materia di prodotti chimici con le prescrizioni della legge federale sugli ostacoli tecnici al commercio (LOTG; RS 946.51).

## 2. Contenuto della revisione

### 2.1. Modernizzazione della procedura di notifica per le nuove sostanze

La legge sui prodotti chimici (LPChim; RS 813.1) distingue tra vecchie e nuove sostanze. Le vecchie sostanze<sup>1</sup> possono essere immesse sul mercato dopo aver svolto il controllo autonomo senza l'approvazione da parte dell'autorità, mentre le nuove sostanze devono essere notificate con un set di dati definito prima di essere immesse sul mercato. Il set di dati deve contenere determinati dati tossicologici ed ecotossicologici che consentono di svolgere il cosiddetto controllo autonomo, al fine di garantire la sicurezza nella manipolazione della sostanza. La LPChim (art. 4 cpv. 1 lett. a) delega la definizione di «vecchia sostanza» al Consiglio federale e stabilisce che tutte le altre sostanze sono da intendere nuove sostanze, soggette all'obbligo di notifica (art. 9 LPChim). Il recepimento dell'Inventario europeo delle sostanze chimiche esistenti (*European Inventory of Existing Commercial Substances*, EINECS) ha evitato che si creassero ostacoli tecnici al commercio con l'UE per l'immissione sul mercato di vecchie sostanze in quanto tali o in preparati.

A seguito dell'introduzione dell'obbligo di registrazione secondo il regolamento UE-REACH<sup>2</sup>, entro il mese di giugno del 2018 è stato necessario registrare nell'Unione europea tutte le sostanze prodotte o importate nell'UE in quantità pari o superiore a una tonnellata all'anno. Di conseguenza, l'EINECS è diventato obsoleto per l'UE. L'attuale disciplinamento svizzero crea pertanto ostacoli al commercio con l'UE. Le nuove sostanze registrate nell'UE non possono essere immesse sul mercato senza essere notificate in Svizzera, dove invece le sostanze figuranti nell'EINECS possono circolare liberamente, che siano registrate o meno. Quest'ultimo aspetto può comportare la mancanza dei dati necessari per svolgere il controllo autonomo<sup>3</sup> da parte del fabbricante secondo l'articolo 5 OPChim. Per le vecchie sostanze registrate l'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA) pubblica tra l'altro informazioni fisico-chimiche, tossicologiche ed ecotossicologiche (tra le eccezioni si annoverano i polimeri e determinate sostanze intermedie). L'utilizzo di tali dati ai fini del controllo autonomo in Svizzera è già previsto nel diritto vigente.

---

<sup>1</sup> Attualmente è considerata vecchia una sostanza che figura nell'Inventario europeo del 15 giugno 1990 delle sostanze chimiche esistenti sul mercato (EINECS). Ciò corrisponde alla definizione di vecchia sostanza contenuta nella settima modifica della direttiva 67/548/CEE, nel frattempo abrogata (art. 1 della direttiva 92/32/CEE del Consiglio, del 30 aprile 1992, recante settima modifica della direttiva 67/548/CEE concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura delle sostanze pericolose; GU L 154 del 5.6.1992, pag. 1). Il 18 settembre 1981 era la data di riferimento alla quale la sostanza doveva essere sul mercato; il 15 giugno 1990 si riferisce all'adozione dell'inventario da parte della Commissione europea.

<sup>2</sup> 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) 2021/2204, GU L 446 del 14.12.2021, pag. 34.

<sup>3</sup> Ai fini del controllo autonomo 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.

### Cambiamento di paradigma nella definizione di «vecchie sostanze»

Il diritto svizzero in materia di prodotti chimici dovrà continuare a basarsi prevalentemente sul controllo autonomo da parte del fabbricante, come previsto dall'articolo 5 LPChim e dall'articolo 26 della legge sulla protezione dell'ambiente (LPAmb; RS 814.01). Tutte le sostanze per le quali è disponibile un set di dati che corrisponda almeno ai requisiti di cui all'allegato 4 OPChim nella rispettiva categoria di quantità e consenta un controllo autonomo completo devono poter essere immesse sul mercato senza una procedura preliminare da parte delle autorità. Ciò significa che le sostanze già registrate nell'UE conformemente al regolamento UE-REACH non sarebbero più soggette all'obbligo di notifica in Svizzera poiché considerate «vecchie sostanze».

### Condizioni quadro per il cambiamento di paradigma

Per adeguare i requisiti svizzeri a quelli dell'Unione europea, che è il maggiore partner commerciale della Svizzera, sono recepite in Svizzera le deroghe all'obbligo di registrazione di cui all'articolo 2 paragrafo 7 del regolamento UE-REACH, per esempio l'allegato IV del regolamento UE-REACH con determinati gruppi di sostanze esenti dall'obbligo di registrazione.

Per le sostanze soggette all'obbligo di notifica devono inoltre applicarsi le stesse agevolazioni basate sui rischi in vigore nell'UE, segnatamente le deroghe ai regimi di sperimentazione standard conformemente all'allegato XI del regolamento UE-REACH, in particolare l'uso di dati esistenti, il peso dell'evidenza, la relazione qualitativa o quantitativa struttura-attività [(Q)SAR], i metodi in vitro, il raggruppamento di sostanze e il metodo del read-across nonché la sperimentazione adattata in modo specifico a una sostanza sulla base delle informazioni relative all'esposizione.

In Svizzera continueranno a essere soggette all'obbligo di notifica (art. 9 cpv. 2 LPChim) solo le nuove sostanze **immesse sul mercato** (in quanto tali, in un preparato o in un oggetto dal quale la nuova sostanza sarà liberata in condizioni d'impiego normali o ragionevolmente prevedibili), mentre il regolamento UE-REACH prevede che **tutte le sostanze fabbricate o importate** siano soggette all'obbligo di registrazione.

Anche le sostanze intermedie, sempreché non siano sostanze monomeriche, rimarranno inoltre esentate dall'obbligo di notifica in Svizzera. Questo aspetto rappresenta una notevole agevolazione rispetto al disciplinamento della registrazione nell'UE.

## **2.2. Adeguamento dei requisiti linguistici per l'etichettatura**

Sinora i requisiti linguistici minimi per l'etichettatura sono disciplinati diversamente nelle diverse ordinanze concernenti i prodotti chimici (OPChim, ORRPChim, OBioc, OPF e OCon):

- l'etichettatura di sostanze e preparati pericolosi, di biocidi e l'etichettatura particolare di prodotti chimici particolarmente pericolosi conformemente all'ORRPChim deve essere di norma redatta almeno in due lingue ufficiali;
- lo stesso vale per i prodotti fitosanitari, anche se tra le lingue deve figurare quella ufficiale della regione in cui il prodotto è venduto;
- l'etichettatura dei concimi e dei prodotti fitosanitari per l'importazione parallela deve invece essere formulata almeno nella o in una delle lingue ufficiali della regione in cui il prodotto è venduto;
- gli articoli trattati con biocidi devono essere etichettati nella o nelle lingue ufficiali del luogo in cui sono immessi sul mercato.

I prodotti che secondo la **LOTC non rientrano nel principio «Cassis-de-Dijon»<sup>4</sup> possono inoltre essere etichettati anche solo nella lingua ufficiale** o nelle lingue ufficiali del luogo in cui il prodotto è immesso in commercio<sup>3</sup> (art. 16e cpv. 2 LOTC).

Dapprima, nella legislazione riveduta l'etichettatura dovrebbe essere armonizzata con la LOTC, di conseguenza l'etichetta di tutti i prodotti chimici dovrà essere redatta almeno nella o nelle lingue ufficiali del luogo in cui vengono forniti. Nel quadro della procedura di consultazione, i Cantoni avevano segnatamente proposto di richiedere un'etichettatura soltanto in una lingua ufficiale del luogo di fornitura, in quanto i Comuni bilingui rappresentano solo poche aree geograficamente limitate la cui popolazione possiede comunque, di solito, almeno conoscenze passive della seconda lingua ufficiale.

La lingua del luogo di fornitura corrisponde alla lingua ufficiale determinante nell'unità amministrativa. Un prodotto non può essere fornito a utilizzatori privati in un'altra regione linguistica se l'etichetta non è redatta in una lingua ufficiale di questa regione.

Questo disciplinamento accresce il livello di protezione in Svizzera.

Nel diritto in materia di prodotti chimici l'immissione sul mercato è definita nell'articolo 4 capoverso 1 lettera i LPChim come: «la messa a disposizione di terzi e la fornitura a terzi come pure l'importazione a scopo professionale o commerciale». Per esentare l'importazione a scopo professionale o commerciale dall'obbligo di etichettatura, tale obbligo non è stato correlato all'immissione sul mercato. L'obbligo di etichettatura secondo l'articolo 10 OPChim riguarda dunque «il fabbricante che **mette a disposizione o fornisce** a terzi sostanze pericolose o preparati pericolosi». Un disciplinamento armonizzato dei requisiti linguistici, basato sul «luogo della messa a disposizione o della fornitura», comporterebbe la necessità di apporre un'etichetta redatta nella lingua locale già al momento della messa a disposizione, per esempio in un deposito, il che non è appropriato. L'etichetta dovrà pertanto essere redatta nella o nelle lingue ufficiali del «**luogo di fornitura**».

Nelle vendite per corrispondenza in Svizzera fa stato la lingua del sito Internet o del catalogo. Se un prodotto viene offerto, per esempio, su un sito Internet di lingua francese in Svizzera, il cliente deve poter presumere che il prodotto sia etichettato anche in questa lingua.

L'articolo 10 OPChim in vigore prevede già un'agevolazione dei requisiti linguistici dell'etichetta: «(...) *d'intesa con singoli utilizzatori professionali, le sostanze o i preparati loro forniti possono essere etichettati in un'altra lingua ufficiale o in inglese*». Questa deroga è stata concepita soprattutto per le aziende di maggiori dimensioni, la cui lingua commerciale è l'inglese e i cui dipendenti sono in grado di leggere e comprendere le etichette in inglese. Questa agevolazione si applica anche all'OBioc tramite rimando dell'articolo 38 capoverso 2 lettera b OBioc all'articolo 10 OPChim. Per l'OPF e l'OCon tale disposizione non è considerata opportuna. Nel caso dell'ORRPChim la deroga è sensata se l'etichettatura particolare riguarda un prodotto chimico la cui etichetta è redatta in inglese conformemente all'articolo 10 capoverso 3 OPChim.

Per l'adeguamento dei prodotti già immessi sul mercato prima dell'entrata in vigore della revisione dell'OPChim (presumibilmente nel secondo trimestre del 2022) deve essere accordato un periodo transitorio fino al 31 dicembre 2025. Questa data è sintonizzata sulla fine del periodo transitorio previsto per l'obbligo di munire le sostanze, i preparati, i biocidi e i concimi già esistenti sul mercato di un identificatore unico di formula (UFI). Tale obbligo è stato introdotto con la revisione dell'OBioc in vigore dal 15 dicembre 2020. Ciò consente di attuare entrambi i requisiti contemporaneamente (indicazione dell'UFI sull'etichetta e adeguamento delle lingue), limitando così il più possibile l'onere e i costi derivanti dall'adattamento delle etichette. I prodotti etichettati in due lingue possono continuare a essere immessi

---

<sup>4</sup> Non rientrano nel principio «Cassis-de-Dijon» (art. 16a cpv. 2 LOTC):

- a. prodotti soggetti a omologazione;
- b. sostanze soggette all'obbligo di notifica secondo la legislazione in materia di prodotti chimici;
- c. prodotti soggetti ad autorizzazione preliminare d'importazione;
- d. prodotti soggetti a un divieto d'importazione;
- e. prodotti per i quali il Consiglio federale decide una deroga: cfr. art. 2 dell'ordinanza sull'immissione in commercio di prodotti conformi a prescrizioni tecniche estere, OIPPE; RS 946.513.8.

<sup>3</sup> Occorre considerare che la nozione di immissione in commercio secondo la LOTC è più ampia di quella secondo la LPChim. Comprende infatti l'uso interno di un prodotto a scopo commerciale o professionale così come l'impiego o l'applicazione di un prodotto nell'ambito della prestazione di un servizio.

sul mercato nelle corrispondenti regioni linguistiche dopo la scadenza del periodo transitorio a condizione che l'etichettatura sia aggiornata e adempia i requisiti minimi.

Per i prodotti fitosanitari il nuovo disciplinamento costituisce un'agevolazione, pertanto non è necessario alcun termine transitorio. Nel caso dei concimi l'attuale disciplinamento è materialmente identico al nuovo disciplinamento nell'OPChim, pertanto si rinuncia a una modifica in tale ambito. Le disposizioni transitorie dell'ORRPCchim corrispondono a quelle dell'OPChim.

### **2.3. Modifiche concernenti l'annuncio di preparati**

Dal 1° gennaio 2021, nell'UE i requisiti dell'annuncio di preparati sono armonizzati dal regolamento (UE) 2017/542 e dal regolamento UE 2020/11 in virtù della modifica dell'allegato VIII del regolamento (CE) n. 1272/2008 (regolamento UE-CLP)<sup>4</sup>. È previsto tra l'altro che le sostanze profumate o coloranti non pericolose per la salute debbano essere dichiarate non con la loro denominazione chimica, bensì con la funzione di sostanza profumata o colorante. Questa agevolazione per le aziende sarà introdotta anche in Svizzera e anche i pigmenti rientreranno nel campo di applicazione delle nuove agevolazioni. Per questo viene aggiunta la definizione di «sostanze coloranti» (cfr. art. 2 cpv. 2 lett. r)..

Anche le pitture formulate in quantità limitate su richiesta individuale di un singolo consumatore o utilizzatore commerciale nel punto vendita mediante tintometro o miscelazione di colori sono in linea di principio assoggettate all'obbligo di annuncio. Dal momento che ciò porterebbe a un numero elevato di annunci riguardanti quantità minori, l'Unione europea prevede, nell'articolo 25 paragrafo 8 del regolamento UE-CLP (regolamento (UE) 2020/1676<sup>5</sup>), una deroga all'obbligo di annuncio purché siano soddisfatte determinate condizioni. Questa deroga sarà applicata anche all'annuncio secondo gli articoli 48–54 OPChim alle seguenti condizioni quadro:

- nel caso in cui non sia stato trasmesso alcun annuncio e non sia stato creato alcun identificatore unico di formula (UFI), gli identificatori unici di formula di tutte le miscele contenute nella pittura personalizzata in una concentrazione superiore allo 0,1 per cento sono inclusi nelle informazioni supplementari indicate sull'etichetta della pittura personalizzata, elencati in ordine decrescente di concentrazione delle pitture;
- nel caso in cui la concentrazione di una miscela dotata di un identificatore unico di formula sia superiore al 5 per cento, la concentrazione di tale miscela è inclusa anche nelle informazioni supplementari indicate sull'etichetta della pittura personalizzata, accanto all'identificatore unico di formula corrispondente.

In alternativa è possibile indicare anche il colore di base in un annuncio con i componenti nella concentrazione massima nella quale sono aggiunti alla miscela.

### **2.4. Modifica delle disposizioni concernenti la fornitura in rapporto con la nuova classificazione dell'acido lattico**

In seguito alla nuova classificazione dell'acido lattico nell'Unione europea (irritante per la pelle, cat. 1C), che la Svizzera riceverà prossimamente, in particolare i decalcificanti prodotti a base di acido lattico non possono più essere forniti a libero servizio a utilizzatori privati in Svizzera. Si teme che l'acido lattico venga sostituito con indesiderate alternative più pericolose. La modifica delle disposizioni concernenti

---

<sup>4</sup> Regolamento (UE) 2017/542 della Commissione, del 22 marzo 2017, 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 mediante l'aggiunta di un allegato relativo alle informazioni armonizzate in materia di risposta di emergenza sanitaria; GU L 78 del 23.3.2017, pagg. 1–12.

La data originaria (1° gennaio 2020) è stata prorogata di un anno: Regolamento delegato (UE) 2020/11 della Commissione, del 29 ottobre 2019, 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 per quanto riguarda le informazioni armonizzate in materia di risposta di emergenza sanitaria; GU L 6 del 23.3.2017, pagg. 8–14.

<sup>5</sup> Regolamento delegato (UE) 2020/1676 della Commissione, del 31 agosto 2020, 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 per quanto riguarda le informazioni armonizzate in materia di risposta di emergenza sanitaria; GU L 379 del 13.11.2020, pag. 1.

la fornitura è dunque volta a garantire che i prodotti interessati dalla nuova classificazione dell'acido lattico possano continuare a essere forniti a libero servizio al vasto pubblico.

#### Descrizione tecnica

Con il 15° adeguamento al progresso tecnico (15° ATP, regolamento (UE) 2020/1182<sup>6</sup>) del regolamento UE-CLP, dal 1° marzo 2022 l'acido lattico (n. CAS 79-33-4) deve essere obbligatoriamente classificato come Skin Corr. 1C nello SEE e in Svizzera. I prodotti che contengono questa sostanza in una concentrazione minima del 5 per cento (limiti di concentrazione generici [LCG] secondo l'allegato I tab. 3.2.3 del regolamento UE-CLP) dovranno quindi essere classificati secondo il metodo di calcolo come Skin Corr. 1C e nell'etichetta dovrà figurare il codice H314 (provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari). In Svizzera i prodotti chimici etichettati con il codice H314 rientrano nel gruppo 2 secondo l'allegato 5 numero 1.2 OPChim, di conseguenza non possono più essere offerti a utilizzatori privati nella vendita a libero servizio (art. 63 OPChim). Si tratta di un disciplinamento svizzero concernente la fornitura.

Nel fascicolo per la classificazione dell'acido lattico come Skin Corr. 1C a livello europeo, alcuni risultati dei test in vitro (p. es. condotti secondo metodo di test dell'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico (OECD) TG 431) hanno rivelato che l'acido lattico provoca ustioni cutanee solo a partire da una concentrazione del 10 per cento circa. Tuttavia il comitato per la valutazione dei rischi dell'ECHA ha ritenuto che il numero dei risultati dei test non fosse sufficiente per ricavare un limite di concentrazione più elevato specifico per la sostanza suffragato da adeguate evidenze statistiche. Di conseguenza, in questo caso è stato stabilito come vincolante un limite di concentrazione generale molto prudente del 5 per cento.

Nella classificazione in riferimento alla corrosività cutanea si distinguono tre sottocategorie (1A-forte; 1b-media, 1C-debole). L'acido lattico è la prima sostanza con una classificazione armonizzata come Skin Corr. 1C (debole) che viene utilizzata in notevoli quantità nei prodotti destinati a utilizzatori privati<sup>7</sup>. L'acido lattico ha un vasto impiego, per esempio nei decalcificanti e nei prodotti di pulizia di uso quotidiano.

Se i prodotti per gli utilizzatori privati rientrano nel gruppo 2 secondo l'allegato 5 OPChim a causa della loro classificazione/etichettatura e, di conseguenza, sono esclusi dal libero servizio nel commercio al dettaglio, le sostanze determinanti vengono di norma sostituite da altre meno pericolose ai fini della tutela della salute. Nel caso dell'acido lattico, tuttavia, la situazione è diversa. Nell'allegato VI del regolamento UE-CLP sono presenti incongruenze dettate da motivi storici. Diversi acidi, classificati come più forti (Skin Corr. 1B) hanno un limite di concentrazione specifico per la sostanza ai fini della corrosione della pelle più elevato (10–20 %) rispetto a quello previsto per l'acido lattico. In tal modo c'è il rischio che i prodotti contenenti acido lattico, sinora privi di una nota negativa nelle statistiche elaborate da Tox Info Suisse, siano sostituiti da prodotti contenenti acidi più forti ed eventualmente addirittura in una concentrazione più elevata. Questi sviluppi dovrebbero essere evitati a tutela della salute.

Il presente avamprogetto prevede dunque nell'allegato 5 numero 1.2 lettera c OPChim un'eccezione per il gruppo 2 riguardante i prodotti che devono essere classificati come corrosivi per la pelle esclusivamente a causa del loro tenore di acido lattico e contrassegnati con il codice H314. Di conseguenza possono continuare a essere forniti a libero servizio. Per i prodotti contrassegnati con il codice H314 esclusivamente a causa del loro tenore di acido lattico, è obbligatorio indicare nell'etichetta il nome dell'acido lattico. Nella prassi sia i dettaglianti sia le autorità d'esecuzione cantonali possono dunque

---

<sup>6</sup> Regolamento delegato (UE) 2020/1182 della Commissione, del 19 maggio 2020, recante modifica, ai fini dell'adeguamento al progresso tecnico e scientifico, dell'allegato VI, parte 3, 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; GU L 261 dell'11.8.2020, pag. 2

<sup>7</sup> Nota: oltre all'acido lattico, nell'allegato VI del regolamento UE-CLP figurano sinora solo altre tre sostanze che rientrano nel gruppo 2 a causa della loro classificazione armonizzata come Skin Corr. 1. Tuttavia, in base al registro dei prodotti, non hanno una rilevanza commerciale nei prodotti di uso quotidiano per gli utilizzatori privati. Altre 12 sostanze che figurano nell'allegato VI con la classificazione armonizzata di Skin Corr. 1C, implicano ulteriori pericoli che portano al loro inserimento nel gruppo 2 (3 sostanze) o addirittura nel gruppo 1 (9 sostanze, nessuna fornitura a privati).

facilmente distinguere questi prodotti dagli altri contrassegnati con il codice H314 che rientrano nel gruppo 2.

Nota sulla classificazione dei prodotti: per i prodotti con una concentrazione di acido lattico compresa tra il 5 e il 10 per cento si raccomanda di non utilizzare il metodo di calcolo (5 %) per la classificazione, bensì di verificarne la corrosione della pelle con i test in vitro disponibili. I risultati negativi dei test possono quindi essere utilizzati direttamente per l'esclusione dalla classificazione nel singolo caso.

## 2.5. Decisioni cantonali

Su suggerimento dei servizi cantonali competenti in materia di prodotti chimici, nell'OPChim e nell'OBioc viene creata una base giuridica affinché il servizio specializzato di un Cantone possa adottare direttamente provvedimenti d'esecuzione in caso di segnalazioni nei confronti della filiale nel rispettivo territorio cantonale di un'azienda che ha sede in un altro Cantone. Secondo la legislazione vigente può adottare provvedimenti solo il servizio specializzato del Cantone nel quale ha sede l'azienda. Questo disciplinamento crea competenze parallele. È quindi assolutamente necessario un coordinamento tra i Cantoni al fine di evitare decisioni doppie o contraddittorie. Se i Cantoni non riescono a trovare un'intesa, spetta alla Confederazione garantire il coordinamento (art. 33 cpv. 2 LPChim). Qualora il disciplinamento dovesse causare problemi a livello pratico, il Consiglio federale preciserà la disposizione in occasione di una futura revisione.

## 3. Ripercussioni

### 3.1. Economia

#### Modernizzazione della procedura di notifica per le nuove sostanze

Per valutare le ripercussioni della modifica pianificata della procedura di notifica per le nuove sostanze, l'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP), d'intesa con l'Ufficio federale dell'ambiente (UFAM), la Segreteria di Stato dell'economia (SECO) e l'Organo comune di notifica per prodotti chimici ha allestito un'analisi dell'impatto della regolamentazione (AIR)<sup>8</sup> che comprende anche un test di compatibilità PMI assegnato esternamente e svolto dalla società di consulenza KPMG.

Sulla base di un sondaggio condotto tra le aziende interessate tramite le loro associazioni e delle analisi dei dati ricavati dalla banca dati UE per la registrazione e dal registro svizzero dei prodotti, l'AIR conclude che l'obbligo di notifica ai sensi del nuovo disciplinamento riguarda al massimo il 75 per cento delle sostanze sul mercato. I conseguenti costi iniziali per la notifica di sostanze EINECS non registrate ammontano al massimo a 11,8 milioni di franchi. Negli anni successivi sarà possibile risparmiare circa 1 milione di franchi l'anno rispetto all'attuale sistema, poiché le vecchie sostanze registrate nell'UE non devono essere notificate anche in Svizzera. I costi iniziali dovrebbero dunque essere compensati dai risparmi ottenibili negli anni.

Lo studio di compatibilità PMI ha evidenziato che gli effetti della modernizzazione della normativa sono da ritenere generalmente modesti per le piccole e medie imprese, da cui sono giudicati piuttosto vantaggiosi. Nel contempo, alcune PMI hanno chiesto il sostegno delle autorità per l'adempimento dei loro obblighi. Gli uffici federali competenti metteranno a disposizione elenchi di sostanze e offriranno aiuto per svolgere gli accertamenti più complessi in merito all'obbligo di notifica e all'identità delle sostanze, contribuendo così a sgravare le PMI.

Il disciplinamento aumenterà il livello di protezione poiché i dati di sicurezza rilevanti saranno accessibili per tutte le sostanze immesse sul mercato in Svizzera, la cui manipolazione sarà dunque più sicura. L'utilità è stata dimostrata ricorrendo a esempi specifici negli ambiti della tutela dei lavoratori, dei consumatori e dell'ambiente. Nel complesso si può quindi concludere che i vantaggi superano di molto i costi iniziali.

#### Armonizzazione dei requisiti linguistici per l'etichettatura

---

<sup>8</sup> L'AIR è consultabile su Internet all'indirizzo <https://www.anmeldestelle.admin.ch/chem/it/home/themen/recht-wegleitungen/revisionen-des-chemikalienrechts/aenderung-der-chemikalienverordnung-chemv.html>.

Inizialmente l'armonizzazione dei requisiti linguistici per l'etichettatura aumenterà l'onere che l'industria dovrà sostenere per etichettare i biocidi e i preparati le cui etichette erano sinora redatte in due lingue e che sono distribuiti in tutte le regioni linguistiche. Un'analisi dell'impatto della regolamentazione, basata tra l'altro sui rilevamenti effettuati dal servizio cantonale ticinese competente in materia di prodotti chimici, ha evidenziato che i costi iniziali ammontano a circa 1,4 milioni di franchi.<sup>9</sup> I generosi periodi transitori che vengono concessi e il collegamento dei periodi transitori all'introduzione dell'identificatore unico di formula UFI attenuano l'impatto dei costi.

Per quanto riguarda i nuovi prodotti immessi sul mercato i risparmi (etichetta redatta in una sola lingua per i biocidi e i prodotti fitosanitari distribuiti in un'unica regione linguistica) e i costi (etichettatura in tre lingue per la distribuzione in tutta la Svizzera) praticamente si compensano su base annua.

Un'agevolazione dei requisiti linguistici per l'etichettatura riguarderà soprattutto le sostanze, i preparati e i prodotti esclusi dal principio «Cassis-de-Dijon», segnatamente i biocidi e i prodotti fitosanitari. In futuro le loro etichette potranno essere redatte anche nella lingua ufficiale o in una delle lingue ufficiali del luogo di fornitura. Ciò facilita in particolare l'importazione di questi prodotti dai Paesi limitrofi nella corrispondente regione linguistica.

Dal momento che in futuro l'etichetta dovrà essere redatta nella lingua della popolazione locale, sarà possibile evitare danni derivanti da un immagazzinamento, un impiego e uno smaltimento sbagliati. In tal modo si riduce il numero degli infortuni. I costi devono essere soppesati rispetto ai benefici della misura. Da un lato, il livello di protezione per l'essere umano e l'ambiente aumenterà in misura significativa per la popolazione della parte italofona del Paese, dall'altro sarà facilitata l'immissione sul mercato di prodotti con etichette monolingue nella rispettiva regione linguistica (che si tratti di importazione da un Paese limitrofo o di produzione e distribuzione di prodotti locali in una regione linguistica). Quest'ultimo aspetto dovrebbe contribuire a una maggiore diversità dei prodotti e a una diminuzione dei prezzi per i biocidi e i prodotti fitosanitari.

#### Risultati della consultazione preliminare delle cerchie dell'economia e del Forum PMI

Scienceindustries, Unione svizzera dell'industria delle vernici e delle pitture/Associazione dell'industria svizzera dei lubrificanti (USVP/VSS), Polygon Chimica S.p.A. (distributore di prodotti chimici), Unione svizzera delle arti e mestieri (USAM), Swiss Textiles, Associazione svizzera dei cosmetici e dei detersivi (SKW) sono state consultate in via preliminare in forma di conferenza il 12 ottobre 2020. Le suddette associazioni, unitamente a Swissmen, hanno quindi avuto l'opportunità di esprimere il proprio parere per scritto. I punti salienti della revisione proposta sono stati accolti in prevalenza favorevolmente. Per quanto riguarda l'armonizzazione dei requisiti linguistici sono stati sottolineati i costi dell'etichettatura dei prodotti che saranno distribuiti in tutta la Svizzera e per i quali le etichette dovranno quindi essere redatte in tre lingue. Inoltre sarà penalizzata la leggibilità dell'etichetta per gli imballaggi di piccole dimensioni. In alternativa è stato proposto l'utilizzo di un codice QR che consenta di consultare l'etichettatura. Le dimensioni minime del carattere stabilite nel regolamento UE-CLP si applicano anche in Svizzera e devono essere rispettate. L'introduzione di un codice QR per l'etichettatura dei prodotti chimici è attualmente in discussione nell'UE e la sua adozione unilaterale da parte della Svizzera darebbe adito a ostacoli al commercio.

Il Forum PMI è stato informato del progetto mediante un webinar che si è tenuto il 4 novembre 2020 e nel suo parere scritto dell'8 dicembre 2020 ha sostanzialmente approvato le modifiche proposte.

### **3.2. Confederazione e Cantoni**

#### Ripercussioni per la Confederazione

Ripercussioni finanziarie per la Confederazione:

la Confederazione incasserà presumibilmente circa 80 000 franchi l'anno in meno di emolumenti per la notifica di nuove sostanze, mentre con le notifiche iniziali incasserà quasi 200 000 franchi in più di emolumenti distribuiti sul periodo transitorio.

---

<sup>9</sup> L'AIR è consultabile su Internet all'indirizzo <https://www.anmeldestelle.admin.ch/chem/it/home/themen/recht-wegleitungen/revisionen-des-chemikalienrechts/aenderung-der-chemikalienverordnung-chemv.html>.



### Onere a livello di personale per la Confederazione

Una volta che sarà avvenuto il passaggio dall'obbligo di notifica attualmente in vigore per le nuove sostanze all'obbligo di notifica per le sostanze non registrate nell'UE che vengono immesse sul mercato in Svizzera e dopo che sarà stato elaborato il fascicolo di notifica delle sostanze non registrate nell'UE già presenti sul mercato in Svizzera prima del cambiamento di sistema, il numero delle notifiche di sostanze da elaborare retrocederà leggermente nel medio-lungo termine. Nel contempo, si viene a creare un fabbisogno ulteriore di personale presso i Servizi di valutazione dell'UFSP, dell'UFAM e della SECO per la verifica del controllo autonomo delle vecchie sostanze pericolose registrate nell'UE e per i preparati che contengono tali sostanze. In tal modo si mira a garantire che la qualità delle informazioni sulla sicurezza, in particolare la classificazione, l'identificazione dei pericoli e le schede di dati di sicurezza, che devono essere messe a disposizione dal fabbricante o dall'importatore, ottemperino alle prescrizioni legali vigenti e allo stato attuale delle conoscenze, al fine di consentire agli utilizzatori a valle in Svizzera la manipolazione sicura di queste sostanze e dei preparati.

Nel complesso, la revisione non avrà ripercussioni sull'onere a livello di personale.

### Ripercussioni per i Cantoni

Il rafforzamento del controllo del mercato deve essere ottenuto soprattutto unendo le risorse disponibili e focalizzandosi sui rischi. Per i Cantoni l'onere derivante dai controlli dell'obbligo di notifica diminuirà leggermente. Le ripercussioni sono nel complesso trascurabili.

I servizi specialistici cantonali sono stati consultati in via preliminare in forma di conferenza il 12 ottobre 2020, dopo di che hanno avuto la possibilità di esprimere il proprio parere per scritto. I punti salienti della revisione proposta sono stati accolti in prevalenza con favore.

## **4. Rapporto con il diritto internazionale**

Le modifiche proposte nell'ambito della presente revisione sono compatibili con gli impegni internazionali della Svizzera. Non influiscono sul capitolo 14 (Buona prassi di laboratorio) dell'allegato 1 dell'Accordo tra la Confederazione Svizzera e la Comunità europea sul reciproco riconoscimento in materia di valutazione della conformità (RS 0.946.526.81). Per quanto concerne il capitolo 18 (Biocidi), la modifica dell'articolo 1b OBioc serve a salvaguardare l'equivalenza tecnica.

- La Svizzera mantiene una procedura di notifica per le nuove sostanze come previsto dall'OCSE (*OECD/LEGAL/0199, Decision of the Council concerning the Minimum Pre-Marketing Set of Data in the Assessment of Chemicals 08/12/1982*).
- Le lingue in cui redigere le etichettature rientrano nella sfera di competenza nazionale della Svizzera.
- Saranno introdotte autonomamente agevolazioni per l'obbligo di annuncio che corrispondono a quelle in vigore nell'UE.

## **5. Commenti alle singole modifiche nell'OPChim**

### **Titolo primo: Disposizioni generali**

#### **Art. 2 Definizioni e diritto applicabile**

##### Cpv. 1 lett. b n. 2

Un prodotto chimico può essere fornito solo se è conforme ai requisiti linguistici del luogo di fornitura, cioè se è etichettato nella/e lingua/e ufficiale/i del luogo di fornitura. Di norma, nella prassi il fabbricante si mette d'accordo con il commerciante sul luogo in cui il prodotto deve essere fornito, rispettivamente sulla lingua da utilizzare per l'etichettatura. Se invece il commerciante intende, nel seguito, fornire il prodotto comunque in un luogo o in una regione dove è utilizzata un'altra lingua ufficiale non impiegata precedentemente per etichettare il prodotto, in virtù dell'articolo 10 capoverso 3 lettera b è necessario che l'etichettatura sia formulata anche in questa lingua. Si tratta di un cambiamento dell'intenzione originaria del fabbricante nel vendere il prodotto oppure di un eventuale accordo tra il fabbricante e il commerciante. Con la presente modifica, il commerciante assume il ruolo di fabbricante e deve quindi assumersi la responsabilità della nuova etichettatura.

#### Cpv. 2 lett. f

I regolamenti UE-REACH e UE-CLP garantiscono un elevato livello di protezione nell'Unione europea. Una sostanza che adempie i requisiti dell'articolo 5 del regolamento UE-REACH è registrata (*registration status* sul sito Internet dell'ECHA = *active*), esiste per essa un set di dati e sono disponibili dati per svolgere il controllo autonomo. Di conseguenza, in futuro le sarà attribuito lo status di vecchia sostanza. I numeri 1 e 2 descrivono ulteriori condizioni:

1. una sostanza può essere immessa sul mercato senza notifica al massimo fino al limite superiore della categoria di quantità registrata nell'UE. Per esempio, una sostanza registrata nell'UE nella categoria di quantità 10–100 tonnellate l'anno può essere immessa sul mercato in Svizzera fino a un massimo di 100 tonnellate l'anno senza notifica;
2. una sostanza registrata esclusivamente come sostanza intermedia non può essere utilizzata in Svizzera per uno scopo diverso senza notifica (questo perché a tal fine è necessaria una nuova valutazione dell'esposizione). Dato che le sostanze intermedie non sono soggette all'obbligo di notifica sempreché non siano sostanze monomeriche (art. 26 cpv. 1 lett. g), anche in questo caso le sostanze monomeriche devono essere esentate, in quanto altrimenti tutte le sostanze monomeriche registrate come sostanze intermedie sarebbero assoggettate all'obbligo di notifica. Le sostanze monomeriche registrate esclusivamente come sostanze intermedie sono considerate vecchie sostanze e non sono soggette all'obbligo di notifica.

Una sostanza può essere immessa sul mercato in Svizzera senza notifica se il fabbricante o l'importatore può dimostrare che la sostanza adempie le prescrizioni dell'articolo 5 del regolamento UE-REACH ed è legittimamente commercializzata nello Spazio economico europeo (SEE). Nel caso in cui ne venga immessa sul mercato una quantità pari o superiore a una tonnellata all'anno, ciò avviene se la sostanza è registrata nell'UE con un set di dati almeno per la quantità immessa sul mercato oppure rientra in un'eccezione all'obbligo di registrazione.

Inoltre, già oggi (art. 16 cpv. 2 OPChim) 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 tale impiego.

#### Cpv. 2 lett. r

Vengono definite le «sostanze coloranti» poiché in Svizzera anche i pigmenti, e non solo i coloranti di cui all'allegato VIII del regolamento UE-CLP, rientreranno nel campo di applicazione delle nuove agevolazioni per le sostanze coloranti.

#### Cpv. 4

Le note a piè di pagina sono adeguate alle versioni attuali dei regolamenti dell'Unione europea al fine di evitare ostacoli tecnici al commercio con l'UE. Le modifiche riguardano soprattutto gli allegati dei regolamenti UE-REACH e UE-CLP.

### **Titolo secondo: Presupposti per l'immissione sul mercato**

#### **Sezione 3: Imballaggio ed etichettatura di sostanze e preparati**

##### **Art. 10 Etichettatura**

#### Cpv. 3 lett. b

Sinora erano richieste almeno due lingue ufficiali. In futuro sarà obbligatoria almeno una lingua ufficiale del luogo di fornitura. La lingua del luogo di fornitura corrisponde alla lingua ufficiale di volta in volta determinante nell'unità amministrativa. È trattata solo la fornitura a utilizzatori privati e professionali, poiché il fabbricante consegna gli articoli a commercianti nel luogo di produzione o nel luogo di immagazzinamento. I commercianti possono quindi trasferire gli articoli per la vendita in altre regioni linguistiche. Un prodotto non può essere fornito a utilizzatori privati in un'altra regione linguistica se l'etichetta non è redatta nella lingua ufficiale o in una delle lingue ufficiali di questa regione.

D'intesa con singoli utilizzatori professionali, le sostanze o i preparati loro forniti possono essere etichettati in un'altra lingua ufficiale o in inglese. Questa possibilità deve essere mantenuta.

### Cpv. 3<sup>bis</sup>

Dal momento che l'acronimo SEE era già stato introdotto nell'articolo 2, «Spazio economico europeo» può essere abbreviato in SEE.

### **Art. 10a      Lingue ufficiali (nuovo)**

Le lingue designate come ufficiali per l'etichettatura sono il tedesco, il francese e l'italiano. Non è opportuno esigere che l'etichettatura dei prodotti chimici sia formulata anche in romancio, poiché la comunità linguistica è troppo piccola e ciò implicherebbe costi eccessivamente elevati, con il conseguente ritiro dei prodotti chimici dalle regioni di lingua romancia.

## **Capitolo 2: Notifica e comunicazione di nuove sostanze**

### **Sezione 1: Notifica di nuove sostanze**

#### **Art. 25 Sostanze non più registrate**

Dato che l'inventario delle vecchie sostanze non è più statico, le sostanze possono perdere lo status di vecchia sostanza, per esempio perché la produzione di tali sostanze è cessata, perché non c'era più domanda o sono stati richiesti ulteriori chiarimenti dall'ECHA che erano troppo costosi per il dichiarante oppure perché la registrazione non è più considerata valida dall'ECHA. Nell'UE l'ECHA trasmette direttamente la decisione al dichiarante. Poiché le decisioni dell'ECHA non si rivolgono alle aziende svizzere e non sono valide in Svizzera, in questo caso le sostanze in questione possono essere immesse sul mercato in Svizzera ancora per un anno senza notifica, a differenza di quanto avviene nell'UE. In singoli casi motivati (p. es. comprovata presenza di scorte elevate o ritardi nella preparazione dei documenti di notifica senza colpa del dichiarante), l'organo di notifica può prorogare il termine al massimo di due anni.

#### **Art. 26 Deroghe all'obbligo di notifica**

##### Cpv. 1 lett. b

La deroga all'obbligo di notifica per gli ex-polimeri (*No-Longer Polymer, NLP*)<sup>10</sup> è abrogata. Neppure il regolamento UE-REACH prevede la deroga per i NLP.

##### Let. h

Oltre alle sostanze di cui all'allegato IV del regolamento UE-REACH (sostanze che conformemente all'art. 2 par. 7 lett. a del regolamento UE-REACH sono esentate dall'obbligo di registrazione), ora neppure le sostanze di cui all'allegato V (deroghe all'obbligo di registrazione conformemente all'art. 2 par. 7 lett. b del regolamento UE-REACH) sono soggette all'obbligo di notifica. In tal modo si mira a evitare che tale obbligo riguardi sostanze esentate dall'obbligo di registrazione nell'UE.

##### Let. j

Le sostanze notificate, la cui protezione dei dati secondo l'articolo 30 è scaduta, e le sostanze i cui dati sono accessibili al pubblico, sono sufficienti per il controllo autonomo e possono essere utilizzati, possono essere inserite in questo elenco da parte dell'UFSP d'intesa con l'UFAM e la SECO (cfr. art. 84). A differenza di quanto disposto nella lettera h (deroghe generali all'obbligo di notifica per le sostanze di cui agli allegati IV e V del regolamento UE-REACH), le sostanze di cui all'allegato 7 OPChim potranno essere immesse sul mercato fino alla categoria di quantità notificata.

### Cpv. 3

Dal momento che la lettera b nel capoverso 1 viene eliminata, quindi i NLP sono assoggettati all'obbligo di notifica, decade per essi l'obbligo di annuncio. Di conseguenza, qui deve essere eliminato il rimando al capoverso 1 lettera b.

---

<sup>10</sup> I NLP sono sostanze che rientravano nella definizione dei polimeri della sesta modifica della direttiva 67/548/CEE, ma non nella settima modifica e che nella legislazione anteriore dell'Unione europea godevano del mantenimento dei diritti acquisiti. Cfr. a tale proposito la direttiva 92/32/CEE del Consiglio, del 30 aprile 1992, recante settima modifica della direttiva 67/548/CEE concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura delle sostanze pericolose; GU L 154 del 5.6.1992, pag. 1.

### **Art. 30 Durata di protezione dei dati**

#### Cpv. 1

La durata di protezione viene estesa da 10 a 12 anni, in linea con gli articoli 25 e 26 del regolamento UE-REACH. In tal modo si tiene conto di un'esigenza manifestata da più parti in occasione della consultazione sull'ultima revisione dell'OPChim.

### **Art. 31 Obbligo di domanda cautelativa per esperimenti previsti su vertebrati**

#### Cpv. 1

In considerazione del progresso tecnologico, la domanda cautelativa non deve rimanere limitata alla forma scritta.

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

### **Capitolo 3: Obbligo di annuncio**

#### **Art. 49 Contenuto dell'annuncio**

Cpv. 2: nell'ottica di un'armonizzazione con l'Unione europea, il testo dell'ordinanza deve essere adeguato alla prassi, adottata dall'Organo di notifica per prodotti chimici, di accettare sostanze profumate fino a una concentrazione del 5 per cento in una formula con identificatori generici. Inoltre, anche le sostanze coloranti fino a una concentrazione del 25 per cento possono recare un nome generico, come previsto nell'allegato VIII del regolamento UE-CLP. Se il fabbricante indica nell'annuncio l'identificatore del prodotto «sostanza colorante», il prodotto deve corrispondere alla definizione di cui all'articolo 2 capoverso 2 lettera r.

Se le sostanze profumate o le sostanze coloranti contengono sostanze estremamente preoccupanti (SVHC) ai sensi dell'allegato 3 OPChim e queste ultime, presenti in un'unica concentrazione, costituiscono oltre lo 0,1 per cento del prodotto, tali SVHC devono essere indicate nell'annuncio espressamente come componenti. Informazione generale: è dimostrato o si presume che una serie di sostanze profumate siano sostanze PBT o perturbatori endocrini, per esempio il Karanal dalla fragranza ambrata, i muschi azotati come il muschio xilene o le sue sostanze alternative, i muschi policiclici tra cui il galaxolide (HHCB) e il tonalide (AHTN).

#### **Art. 54 Deroche all'obbligo di annuncio**

##### Cpv. 1 lett. b e b<sup>bis</sup>

L'esperienza ha dimostrato che la deroga per scopi di formazione nel caso dei preparati non è opportuna, pertanto deve essere eliminata. In particolare, se simili sostanze sono manipolate dai giovani, Tox Info Suisse deve avere accesso alle informazioni concernenti i preparati in caso di emergenza. Vengono ora introdotti gli scopi di sviluppo ed è stralciato l'uso, in quanto l'uso di sostanze e preparati non comporta un obbligo di annuncio secondo l'OPChim.

##### Cpv. 1 lett. h<sup>bis</sup>

Come nell'allegato VIII del regolamento UE-CLP, devono essere esentati dall'obbligo di annuncio i gas e le miscele di gas classificati esclusivamente nella categoria di pericolo «Gas sotto pressione».

##### Cpv. 1 lett. l

Una «pittura personalizzata» è un colore formulato in quantità limitate su richiesta individuale di un singolo consumatore o utilizzatore commerciale nel punto vendita mediante tintometro o miscelazione di colori (cfr. art. 25 par. 8 del regolamento UE-CLP).

Secondo l'articolo 48, ogni tonalità di colore sarebbe soggetta all'obbligo di annuncio, ma nella prassi ciò non è attuabile. Pertanto, come previsto dall'articolo 25 paragrafo 8 del regolamento UE-CLP, sull'etichetta del colore di base devono figurare gli UFI obbligatori delle miscele contenute nella pittura se costituiscono oltre lo 0,1 per cento del prodotto finale. Inoltre, se la loro concentrazione supera il 5 per cento, devono essere indicate come componenti. In alternativa è possibile indicare anche il colore di base in un annuncio con i componenti nella concentrazione massima nella quale sono aggiunti alla miscela.

## **Titolo sesto: Esecuzione**

### **Capitolo 1: Confederazione**

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

##### **Art. 84**

Per tenere in considerazione i termini scaduti della protezione dei dati e gli sviluppi internazionali concernenti gli inventari delle sostanze, l'UFSP, d'intesa con la SECO e l'UFAM, dovrà adeguare periodicamente l'elenco delle nuove sostanze non soggette all'obbligo di notifica (allegato 7 OPChim). Se le sostanze dovessero essere stralciate dall'elenco e quindi essere assoggettate all'obbligo di notifica, sarà definito un adeguato periodo transitorio affinché i fabbricanti, che immettono la sostanza sul mercato, abbiano il tempo necessario di preparare una notifica oppure di ritirare la sostanza dal mercato.

### **Capitolo 2: Cantoni**

Le rubriche dei due capoversi di questo capitolo sono eliminate.

#### **Art. 87 Compiti delle autorità esecutive cantonali**

Cpv. 2 lett. c: in questa lettera il controllo dell'UFI è esplicitamente assegnato alle autorità esecutive cantonali.

#### **Art. 88 Collaborazione tra autorità esecutive cantonali e federali**

Cpv. 2: il rimando è modificato all'articolo 90a.

#### **Art. 89**

L'articolo è abrogato e il suo contenuto trasposto nell'articolo 90a lettera a.

#### **Art. 90a Misure delle autorità esecutive cantonali**

La lettera a contiene la norma sinora sancita nell'articolo 89.

La lettera b disciplina la procedura da seguire se un Cantone constata violazioni nella filiale di un'azienda la cui sede principale si trova in un altro Cantone. In questo caso il Cantone in cui si è verificata la violazione ha la possibilità di trasmettere la decisione direttamente alla sede principale dell'azienda. Un Cantone può quindi punire direttamente le violazioni delle disposizioni relative all'utilizzazione di cui all'articolo 90 capoverso 1 commesse sul proprio territorio. Deve tuttavia coordinare i provvedimenti con il Cantone in cui si trova la sede sociale dell'azienda.

## **Titolo settimo: Disposizioni finali**

### **Capitolo 2: Disposizioni transitorie**

#### **Art. 93c Disposizioni transitorie della modifica del xx.yy.2022<sup>11</sup>**

##### Cpv. 1

Le sostanze e i preparati, la cui etichettatura non adempie i nuovi requisiti linguistici, possono essere immessi sul mercato al massimo fino al 31 dicembre 2025 (cfr. capitolo 2.2 Requisiti linguistici per l'etichettatura).

##### Cpv. 2

Prima di eseguire esperimenti su vertebrati ai fini di una notifica è necessario presentare una domanda cautelativa all'organo di notifica conformemente all'articolo 31. L'azienda che prevede di svolgere esperimenti su vertebrati in riferimento a una sostanza che sarà assoggettata all'obbligo di notifica con l'entrata in vigore della presente modifica deve presentare la domanda cautelativa entro 18 mesi dall'entrata in vigore. In tal modo, l'organo di notifica ha la possibilità di obbligare all'azione comune aziende che

---

<sup>11</sup> La modifica concernente l'articolo 93b è stata già decisa dal Consiglio federale il 18 novembre 2020 ed entra in vigore il 1° gennaio 2022 (cfr. RU 2020 5125).

prevedono di eseguire esperimenti su vertebrati per sostanze uguali o strutturalmente affini. Da un lato, ciò consente una maggiore tutela degli animali, dall'altro, riduce i costi a carico dei notificanti. Si rinuncia ad adottare ulteriori misure organizzative per il trattamento di queste sostanze (p. es. i forum per lo scambio di informazioni sulle sostanze previsti dal regolamento UE-REACH) in considerazione del loro numero relativamente limitato.

Dal momento che queste sostanze sono già immesse sul mercato, l'articolo 40, che disciplina l'immissione sul mercato di sostanze soggette all'obbligo di notifica, non si applica entro i primi cinque anni dall'entrata in vigore della modifica se la domanda cautelativa è stata presentata entro i termini stabiliti. Se un'azienda deve svolgere test a lungo termine (p. es. tossicità cronica/carcinogenicità; durata del test 2 anni, oltre allo studio preliminare e alla valutazione), l'intervallo di tempo può essere troppo breve per svolgere tutti i test richiesti. Di conseguenza, l'organo di notifica ha la possibilità di prorogare il termine al massimo di due anni in singoli casi motivati.

#### Cpv. 3

Per una nuova sostanza che al momento dell'entrata in vigore della modifica è già sul mercato ma non è stata notificata e per la quale non è stata presentata una domanda cautelativa secondo il capoverso 2, la deroga di cui all'articolo 40 scade due anni dopo l'entrata in vigore. Ciò significa che il fabbricante di una sostanza per la quale non sono necessari esperimenti su vertebrati ai fini di una notifica deve notificare tale sostanza entro due anni dall'entrata in vigore per poterla immettere sul mercato senza interruzioni.

#### Cpv. 4

I notificanti di nuove sostanze che sono state notificate ai sensi del diritto anteriore, ma non sono più soggette all'obbligo di notifica poiché rientrano ormai nella definizione di «vecchia sostanza», non devono più adempiere gli obblighi successivi e gli obblighi di informazione conformemente agli articoli 46 e 47. Se del caso, i fabbricanti devono adempiere l'obbligo di annuncio secondo gli articoli 48–54 entro tre mesi.

### **Osservazioni concernenti gli allegati**

#### **Allegato 4: Fascicolo tecnico**

Il regolamento (UE) 2021/979<sup>12</sup> specifica le prescrizioni per il fascicolo di registrazione delle sostanze nell'UE, che sono fissate nel regolamento UE-REACH. Le stesse prescrizioni devono essere applicate anche al fascicolo di notifica in Svizzera. Per questo il rimando al regolamento UE-REACH viene adeguato di conseguenza.

La definizione di «nanomateriale» contemplata dall'OPChim differisce da quella utilizzata nell'UE. Le nanoforme non sono definite nell'OPChim. Di conseguenza, l'indicazione dei corrispondenti dati nanospecifici è uspicabile nella notifica di nanomateriali, ma – contrariamente a quanto avviene nel caso della registrazione nell'UE – per il momento non è obbligatoria. La deroga per i nanomateriali e le nanoforme è introdotta con il nuovo numero 1.3. Nel numero 3 la nota a piè di pagina relativa alla versione valida del regolamento UE-REACH può quindi essere omessa, perché è già menzionata al numero 1.3.

#### **Allegato 5: Sostanze e preparati dei gruppi 1 e 2**

I preparati da classificare come «Skin Corr. 1C» unicamente per il loro tenore di acido lattico [n. CAS 79-33-4] e da etichettare con il codice H314 non rientrano tra quelli esclusi dal controllo autonomo. A protezione dell'essere umano e dell'ambiente, i decalcificanti contenenti acido lattico non devono essere sostituiti da acidi inorganici (cfr. commenti in merito al punto 2.4).

---

<sup>12</sup> Regolamento (UE) 2021/979 della Commissione del 17 giugno 2021 che modifica gli allegati da VII a XI 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 216 del 18.6.2021, pag. 121.

### **Allegato 7: Elenco delle nuove sostanze non soggette all'obbligo di notifica**

L'allegato contiene l'elenco delle sostanze notificate la cui protezione dei dati è scaduta. Per queste sostanze non è necessaria una seconda notifica, poiché l'organo di notifica pubblicherà i dati non confidenziali di tali sostanze conformemente all'articolo 73. Inoltre è possibile inserire nell'elenco nuove sostanze per le quali sono pubblicati dati che adempiono i requisiti dell'allegato 4, sono disponibili e possono essere utilizzati per il controllo autonomo.

I futuri aggiornamenti dell'allegato 7 saranno attuati periodicamente dall'UFSP d'intesa con l'UFAM e la SECO.

L'elenco non sarà pubblicato nella Raccolta ufficiale (RU), bensì sul sito Internet dell'organo di notifica per prodotti chimici.

## **6. Modifica di altri atti normativi**

### **6.1. Commenti alle modifiche dell'ordinanza sui biocidi (OBioc)**

#### **Art. 1b Adeguamento della presente ordinanza e primato dei trattati di diritto internazionale**

##### Cpv. 3 Nota a piè di pagina

Il rimando viene aggiornato. Il regolamento delegato (UE) 2021/525 della Commissione modifica gli allegati II e III del regolamento (UE) n. 528/2012<sup>13</sup>. Gli allegati II e III elencano le prescrizioni in materia di informazione, rispettivamente, per i principi attivi e i biocidi, che devono essere soddisfatte nella domanda di approvazione di un principio attivo e nella domanda di autorizzazione di un biocida.

Le prescrizioni in materia di informazione per i principi attivi e i biocidi vengono modificate al fine di prendere in considerazione nuovi e migliori metodi per determinare le proprietà tossicologiche (irritazione, neurotossicità, genotossicità ecc.) e nuove strategie di prova per ridurre gli esperimenti su vertebrati, prediligendo test in vitro rispetto a quelli in vivo, nonché una strategia di prova e metodi per determinare le proprietà di interferenza delle sostanze con il sistema endocrino.

#### **Art. 31a**

##### Abs. 2

Vengono adeguati anche i requisiti linguistici per l'etichettatura di articoli trattati. Dato che questa modifica costituisce un'agevolazione e che gli articoli trattati etichettati secondo il diritto attuale adempiono anche le nuove disposizioni, non è necessario alcun disciplinamento transitorio.

*Promemoria:*

##### *Art. 38*

*Sono ripresi i requisiti linguistici per l'etichetta sanciti nell'OPChim mediante un rimando all'articolo 10 OPChim.*

#### **Art. 59 (nuovo ultimo periodo)**

Viene disciplinata la procedura da seguire se un Cantone constata violazioni nella filiale di un'azienda la cui sede principale si trova in un altro Cantone. In questo caso, il Cantone in cui si è verificata la violazione ha la possibilità di trasmettere la decisione direttamente alla sede principale dell'azienda. Un Cantone può quindi punire direttamente le violazioni di determinate disposizioni relative all'utilizzazione commesse sul proprio territorio. Deve tuttavia coordinare i provvedimenti con il Cantone in cui si trova la sede sociale dell'azienda.

---

<sup>13</sup> 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; modificato da ultimo dal regolamento (UE) n. 2021/525, GU L 106 del 26.3.2021, pag. 3.

#### **Art. 62f Disposizioni transitorie della modifica del xx.yy.2022<sup>14</sup>**

Analogamente all'OPChim, i prodotti non ancora conformi al nuovo disciplinamento linguistico possono essere immessi sul mercato fino al 31 dicembre 2025.

### **6.2. Commenti alle modifiche dell'ordinanza sulla riduzione dei rischi inerenti ai prodotti chimici (ORRPChim)**

Il nuovo articolo 3a disciplina i requisiti linguistici per le etichettature speciali richieste in alcuni allegati, analogamente all'OPChim. Negli allegati 2.1 Detersivi per tessili<sup>15</sup> e 2.2. Prodotti di pulizia, disodorizzanti e cosmetici<sup>16</sup> dell'ORRPChim, dove era sinora richiesta una sola lingua ufficiale, il testo sarà modificato nel senso che l'etichettatura deve essere formulata in almeno una lingua ufficiale del luogo di fornitura, a protezione della salute e dell'ambiente.

In tutti gli allegati le disposizioni concernenti l'etichettatura sono eliminate e le ulteriori disposizioni sono eventualmente modificate.

#### **Art. 23a            Disposizione transitoria della modifica del xx.yy.2022**

Il termine transitorio per l'immissione sul mercato di sostanze, preparati, apparecchi e oggetti scade il 31 dicembre 2025 analogamente a quanto sancito nell'OPChim.

### **6.3. Commenti alle modifiche dell'ordinanza sui prodotti fitosanitari (OPF)**

L'articolo 55a regola l'etichettatura dei prodotti fitosanitari che contengono solo sostanze di base approvate. In futuro, anche questi dovranno essere etichettati in almeno una lingua ufficiale del luogo di fornitura all'utente finale.

L'articolo 57 capoverso 1 prevedeva sinora che l'etichetta fosse redatta almeno in due lingue ufficiali, di cui una doveva essere la lingua ufficiale della regione in cui il prodotto è venduto. Per le importazioni parallele (art. 57 cpv. 2) l'etichetta deve essere redatta almeno nella lingua ufficiale della regione in cui il prodotto è venduto. Queste differenze non sono giustificabili per ragioni di sicurezza.

Secondo la nuova normativa, l'etichetta dovrà essere redatta in almeno una lingua ufficiale del luogo di fornitura all'utente finale.

---

<sup>14</sup> La modifica concernente l'articolo 62e è stata già decisa dal Consiglio federale il 18 novembre 2020 ed entra in vigore il 1° gennaio 2022 (cfr. RU **2020** 5125).

<sup>15</sup> [https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2005/478/it#lv1\\_d3213e289](https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2005/478/it#lv1_d3213e289)

<sup>16</sup> [https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2005/478/it#lv1\\_d3213e299](https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2005/478/it#lv1_d3213e299)