



Documento Internet

Versione 2.0

Data:

16.10.2017

Per informazioni supplementari:

Divisione prodotti chimici

Swiss CLP

Guida alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio di sostanze e preparati in Svizzera

La guida Swiss-CLP è attualmente in fase di revisione. Per le modifiche derivanti dalla revisione del ChemO dell'11.3.2022 (ad es. requisiti linguistici secondo l'art. 10, deroga per l'acido lattico secondo l'allegato 5), è possibile consultare nel frattempo l'aiuto all'[interpretazione ChemO](#).

Editore:

Sezione REACH e gestione del rischio della Divisione prodotti chimici dell'UFSP

Riproduzione autorizzata con citazione della fonte.

Nota: <https://www.admin.ch/gov/it/pagina-iniziale/basi-legali.html>

1	Introduzione	4
2	Classificazione ed etichettatura di prodotti chimici: le condizioni quadro internazionali	5
2.1	Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals (UN GHS)	5
2.2	Regolamento (CE) n. 1272/2008 (regolamento UE-CLP)	5
3	Trasposizione del sistema GHS/CLP in Svizzera	6
3.1	Situazione iniziale / obiettivo	6
3.2	Trasposizione del sistema GHS/CLP nell'ordinanza sui prodotti chimici	7
3.2.1	Introduzione graduale del sistema GHS/CLP	7
3.2.2	Disposizioni transitorie / vendita fino a esaurimento scorte	7
3.2.3	Modalità di trasposizione	8
3.2.4	Tecnica di rimando	8
3.2.5	Differenze tra l'OPChim e il regolamento UE-CLP	9
3.2.6	Obblighi generali in materia di classificazione, etichettatura e imballaggio di sostanze e preparati in Svizzera	12
3.2.7	Campagna informativa per l'introduzione del sistema GHS/CLP in Svizzera	13
3.3	Trasposizione degli adeguamenti al progresso tecnico (Adaptation to Technical Progress, ATP) nell'ordinanza sui prodotti chimici	13
3.3.1	Ulteriore sviluppo del sistema GHS-ONU e del regolamento UE-CLP	13
3.3.2	Strategia per una trasposizione veloce degli adeguamenti al progresso tecnico (ATP) nell'OPChim	14
3.3.3	Panoramica degli adeguamenti al progresso tecnico (ATP) del regolamento UE-CLP finora pubblicati e della loro trasposizione in Svizzera	15
4	Classificazione di sostanze e preparati	20
4.1	Sostanze e preparati pericolosi secondo l'articolo 3 OPChim	20
4.2	Disposizioni relative alla classificazione di sostanze e preparati	20
4.2.1	Disposizioni relative alla classificazione di sostanze	20
4.2.2	Disposizioni relative alla classificazione di preparati	21
4.3	Linee guida e domande più frequenti (FAQ) relative alla classificazione di sostanze e preparati	22
4.3.1	Panoramica degli orientamenti dell'ECHA	22
4.3.2	Domande più frequenti (FAQ) sul regolamento UE-CLP	23
4.4	Selezione di argomenti rilevanti	23
4.4.1	Classificazioni ed etichettature armonizzate (allegato VI del regolamento UE-CLP)	23
4.4.2	Fonti di informazione per la classificazione	25
4.4.3	Verifica e valutazione delle informazioni esistenti: Weight of evidence e Expert judgement	26
4.4.4	L'inventario europeo delle classificazioni e delle etichettature (C&L Inventory)	26
4.4.5	Principali modifiche concernenti la classificazione dei preparati	27
4.4.6	Differenza tra il sistema previgente e il sistema GHS/CLP (allegato VII del regolamento UE-CLP)	28

Per informazioni supplementari:

Bundesamt für Gesundheit, Unità di direzione protezione dei consumatori, Sezione REACH e gestione del rischio della Divisione prodotti chimici,

telefono +41 (0) 58 46 29640, BAG-CHEM@bag.admin.ch, www.bag.admin.ch

Swiss CLP: Guida alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio di sostanze e preparati in Svizzera.

La presente pubblicazione è disponibile anche in francese e tedesco.

ottobre 2017

5	Etichettatura e imballaggio di sostanze e preparati	29
5.1	Disposizioni relative all'etichettatura e all'imballaggio di sostanze e preparati	29
5.1.1	Disposizioni relative all'etichettatura di sostanze e preparati	29
5.1.2	Disposizioni relative all'imballaggio di sostanze e preparati	32
5.2	Guide e FAQ relative all'etichettatura di sostanze e preparati	33
5.3	Selezione di argomenti rilevanti	35
5.3.1	Etichette multilingue: di cosa occorre tenere conto?	35
5.3.2	Selezione e aggiornamento dei consigli di prudenza (frasi P).....	36
6	Ulteriori questioni	36
6.1	Scheda di dati di sicurezza	37
6.2	Obblighi di annuncio	37
6.3	Prescrizioni concernenti l'utilizzazione - prodotti chimici dei gruppi 1 e 2	38
Allegato 1: Swiss CLP: interazione tra il regolamento europeo CLP e il diritto svizzero		41
Allegato 2: disposizioni relative alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio presenti nell'OPChim		75
Allegato 3: abbreviazioni e termini		80
Storia dei cambiamenti in questo documento		83

Per informazioni supplementari:

Bundesamt für Gesundheit, Unità di direzione protezione dei consumatori, Sezione REACH e gestione del rischio della Divisione prodotti chimici, telefono +41 (0) 58 46 29640 ,BAG-CHEM@bag.admin.ch, www.bag.admin.ch

Swiss CLP: Guida alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio di sostanze e preparati in Svizzera.

La presente pubblicazione è disponibile anche in francese e tedesco.

ottobre 2017

1 Introduzione

Il Sistema mondiale armonizzato di classificazione ed etichettatura delle sostanze chimiche (in inglese Globally Harmonized System for the Classification and Labelling of Chemicals, **GHS**) basato sul regolamento europeo (CE) n. 1272/2008 (Classification, Labelling, Packaging, **regolamento UE-CLP, CLP**) è stato trasposto in Svizzera. La revisione totale dell'ordinanza sui prodotti chimici entrata in vigore il 1° luglio 2015 (OPChim; [RS 813.11](#)) rimanda - per quanto possibile – direttamente alle disposizioni specifiche del regolamento UE-CLP. In Svizzera, quindi, per classificare, etichettare e imballare i prodotti chimici è necessario applicare congiuntamente l'OPChim e il regolamento UE-CLP.

La presente **Guida «Swiss CLP»** illustra l'interazione tra l'OPChim e il regolamento UE-CLP e indicano quali disposizioni del regolamento UE-CLP sono direttamente applicabili in Svizzera, quali sono state trasposte nel diritto svizzero per analogia e quali disposizioni aggiuntive dell'OPChim devono ulteriormente essere seguite per l'immissione sul mercato di sostanze e preparati in Svizzera. La guida è destinata soprattutto ai fabbricanti (di cui all'art. 2 cpv. 1 lett. b OPChim) di sostanze e preparati.

La **parte generale** della guida contiene informazioni sull'applicazione e l'ulteriore sviluppo del sistema GHS/CLP in Svizzera e sulle principali modifiche associate all'introduzione del sistema GHS/CLP concernenti la classificazione e l'etichettatura.

L'allegato 1 della guida mostra la relazione e l'interazione tra il regolamento europeo CLP e il diritto svizzero, con particolare riguardo per l'OPChim. Questo allegato della guida si basa sull'OPChim (stato: 1.12.2016) e su una versione consolidata del regolamento UE-CLP (stato: 1.1.2017) e mostra quali disposizioni del regolamento UE-CLP devono essere direttamente applicate in Svizzera. Dall'altro lato, mostra agli attori che normalmente lavorano sulla base del regolamento UE-CLP (ditte svizzere che esportano nello Spazio economico europeo (SEE) e attori dello SEE che importano in Svizzera) di quali disposizioni del diritto svizzero devono tenere conto laddove il regolamento UE-CLP non sia direttamente applicabile.

A tale proposito, l'allegato riporta commenti ([testo blu](#)) che evidenziano il collegamento con l'OPChim o altri atti normativi da tenere in considerazione nel diritto svizzero.

Ciò avviene, in particolare, se:

- l'OPChim non rimanda direttamente a una disposizione CLP, ma ne recepisce il contenuto per analogia (p. es. per quanto riguarda diverse definizioni);
- per una procedura europea si introduce nell'OPChim una procedura analoga svizzera (p.es. richiesta di utilizzare una denominazione alternativa);
- nell'utilizzo di una disposizione CLP deve essere tenuta in considerazione un'equivalenza contenuta nell'allegato 1 OPChim (p. es. fornitore secondo il regolamento UE-CLP = fabbricante secondo l'OPChim);
- l'OPChim recepisce delle competenze affidate agli Stati membri (p. es. requisiti linguistici);
- la tematica in questione è disciplinata nel diritto svizzero senza far riferimento al regolamento UE-CLP (p. es. per quanto riguarda la pubblicità);
- l'ordinanza sulla riduzione dei rischi inerenti ai prodotti chimici (ORRPChim; [RS 814.81](#)) contiene i requisiti relativi all'etichettatura (p. es. etichettatura speciale ai sensi dell'allegato XVII del regolamento UE-REACH o ai sensi del regolamento sui detersivi).

L'allegato 2 della guida mostra dal punto di vista dell'ordinanza sui prodotti chimici (i) quali sono le disposizioni determinanti per la classificazione, l'etichettatura e l'imballaggio di sostanze e preparati, (ii) in quali punti si rimanda al regolamento UE-CLP, e (iii) quali disposizioni sostanziali stanno alla base di questi rimandi.

L'allegato 3 di questa guida contiene un elenco delle abbreviazioni e dei termini utilizzati.

Per informazioni supplementari:

Bundesamt für Gesundheit, Unità di direzione protezione dei consumatori, Sezione REACH e gestione del rischio della Divisione prodotti chimici, telefono +41 (0) 58 46 29640, BAG-CHEM@bag.admin.ch, www.bag.admin.ch

Swiss CLP: Guida alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio di sostanze e preparati in Svizzera.

La presente pubblicazione è disponibile anche in francese e tedesco.

ottobre 2017

2 Classificazione ed etichettatura di prodotti chimici: le condizioni quadro internazionali

2.1 Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals (UN GHS)

Il Sistema mondiale armonizzato di classificazione ed etichettatura delle sostanze chimiche (in inglese Globally Harmonized System for the Classification and Labelling of Chemicals, GHS) è stato sviluppato in base a una decisione della Conferenza delle Nazioni Unite su Ambiente e Sviluppo tenutasi a Rio de Janeiro (Agenda 21, 1992) e pubblicato per la prima volta nel 2003 nel cosiddetto «Purple Book». Da allora, ogni due anni è pubblicata una versione rivista del sistema GHS con le modifiche adottate nel frattempo dal sottocomitato di esperti dell'ONU sul GHS per l'ulteriore sviluppo del sistema e l'armonizzazione globale.

Il sistema GHS contiene criteri armonizzati per la classificazione e l'etichettatura dei prodotti chimici, oltre che elementi armonizzati per la comunicazione dei pericoli ad essi correlati sulle etichette e nelle schede di dati di sicurezza. In particolare, lo scopo del GHS è di (i) proteggere meglio l'essere umano e l'ambiente a livello globale grazie a una comunicazione internazionale comprensibile sui pericoli dei prodotti chimici, (ii) ridurre il bisogno di nuovi test e valutazioni dei prodotti chimici e (iii) agevolare il commercio internazionale di prodotti chimici. Il sistema GHS consente di classificare i prodotti chimici pericolosi secondo criteri standard a livello globale e di informare gli utilizzatori di prodotti chimici in merito ai relativi pericoli mediante simboli, frasi di pericolo standardizzate e indicazioni per un'utilizzazione sicura sugli imballaggi e nelle schede di dati di sicurezza.

Il sistema GHS è un sistema quadro che, per diventare giuridicamente vincolante, deve essere trasposto dagli Stati nel proprio diritto. Il sistema GHS è stato trasposto o è in corso di trasposizione in più di 70 Paesi ([GHS implementation](#)), i quali possono applicare il cosiddetto approccio modulare. Ciò significa che, in base a regole definite, i singoli Paesi decidono quali classi e categorie di pericolo riprendere dal sistema GHS nel proprio diritto.

2.2 Regolamento (CE) n. 1272/2008 (regolamento UE-CLP)

Il sistema GHS è stato attuato in Europa con l'adozione del regolamento (CE) n. 1272/2008 (regolamento UE-CLP, Classification, Labelling, Packaging). Una **versione consolidata del regolamento UE-CLP**, nonché gli adeguamenti più recenti al progresso tecnico (ATP) ivi non ancora inclusi, sono disponibili all'indirizzo: <https://echa.europa.eu/it/regulations/clp/legislation>. L'obbligo di classificazione, etichettatura e imballaggio secondo il regolamento UE-CLP è in vigore nello Spazio economico europeo (SEE) da dicembre 2010 per le sostanze e da giugno 2015 per le miscele.

Durante l'**attuazione del GHS in Europa** sono state riprese tutte le classi e le categorie di pericolo GHS che avevano un'equivalenza nel sistema precedente ai sensi della direttiva sulle sostanze pericolose 67/548/CEE e della direttiva sui preparati pericolosi 1999/45/CE, fatta eccezione per poche categorie di pericolo senza equivalenza (p. es. Acute Tox. 5). Infine, i requisiti più rigorosi del sistema precedente sono stati mantenuti in vigore (p. es. etichettatura speciale per determinate miscele pericolose). Nel complesso, si continua così a garantire un alto **livello di protezione**.

Il **regolamento UE-CLP** obbliga le ditte a classificare le sostanze e le miscele nonché a etichettare e imballare le sostanze e le miscele pericolose prima dell'immissione sul mercato. Il regolamento UE-CLP armonizza altresì i criteri per la classificazione e le prescrizioni in materia di etichettatura e imballaggio delle sostanze e delle miscele pericolose. A questo proposito, nella parte introduttiva sono contenute **le disposizioni generali** per la classificazione (titolo II), l'etichettatura (titolo III) e l'imballaggio (titolo IV) di sostanze e miscele.

Per informazioni supplementari:

Bundesamt für Gesundheit, Unità di direzione protezione dei consumatori, Sezione REACH e gestione del rischio della Divisione prodotti chimici, telefono +41 (0) 58 46 29640, BAG-CHEM@bag.admin.ch, www.bag.admin.ch

Swiss CLP: Guida alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio di sostanze e preparati in Svizzera.

La presente pubblicazione è disponibile anche in francese e tedesco.

ottobre 2017

Negli allegati I-VII del regolamento UE-CLP sono concretizzate le direttive tecniche in materia di classificazione, etichettatura e imballaggio. Contengono:

- i criteri armonizzati del GHS relativi alla classificazione adottati a livello dell'ONU (allegato I);
- gli elementi per la comunicazione del pericolo secondo il sistema GHS (allegati I, III-V con le indicazioni di pericolo, i consigli di prudenza e i pittogrammi);
- gli elementi del sistema previgente di cui bisogna ancora tenere conto, come le etichettature speciali (frasi EUH) per determinate miscele (allegato II);
- un elenco con classificazioni ed etichettature armonizzate per determinate sostanze (allegato VI);
- una tabella di conversione mediante la quale si possono convertire le classificazioni previgenti in classificazioni GHS a determinate condizioni (allegato VII).

Con il [regolamento 2017/542](#) del 22 marzo 2017 è stato inoltre aggiunto un nuovo allegato VIII che contiene i requisiti per informazioni armonizzate relative alla risposta di emergenza sanitaria e a misure di prevenzione.

Le caratteristiche e procedure fondamentali previste dal regolamento UE-CLP sono descritte nel documento «[Guida introduttiva al regolamento CLP](#)» dell'Agencia europea per le sostanze chimiche (ECHA).

Il regolamento UE-CLP, e in particolare i suoi allegati, sono aggiornati frequentemente mediante i cosiddetti **adeguamenti al progresso tecnico (ATP)** (cfr. cap. 3.3).

3 Trasposizione del sistema GHS/CLP in Svizzera

3.1 Situazione iniziale / obiettivo

In Svizzera, le disposizioni relative alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio di sostanze e preparati sono disciplinate dal 2005 nell'OPChim e, prima della pubblicazione del regolamento UE-CLP, erano interamente armonizzate con la direttiva sulle sostanze pericolose 67/548/CEE e la direttiva sui preparati pericolosi 1999/45/CE.

Nel quadro di una [Valutazione dell'impatto sull'economia pubblica](#) relativa all'«Introduzione del Globally Harmonised System for the Classification and Labelling of Chemicals (GHS) in Svizzera», avviata nel 2006 dagli Uffici federali interessati, sono state analizzate diverse opzioni d'intervento in merito all'introduzione del GHS in Svizzera, per chiarire quali classi e categorie di pericolo dovessero essere adottate e come dovessero essere organizzate le scadenze per il cambiamento di sistema.

L'analisi ha mostrato chiaramente che i benefici e i costi di un'introduzione del GHS possono essere ottimizzati se i requisiti in materia di classificazione, etichettatura e imballaggio dei prodotti chimici continuano concretamente a essere allineati a quelli in vigore nello Spazio economico europeo (SEE), ossia il principale partner commerciale del settore chimico svizzero (2006: esportazioni 61,5 % / 39 mia. di franchi; importazioni 83,7 % / 30 mia. di franchi). Armonizzando queste prescrizioni sui prodotti con i requisiti in vigore nello SEE, si può continuare a garantire l'assenza di ostacoli al commercio e assicurare al tempo stesso un alto livello di protezione sia nel settore della salute sia in quello dell'ambiente.

Visti i risultati dell'analisi, quindi, il sistema GHS è stato introdotto in Svizzera gradualmente, seguendo un'armonizzazione a singoli passi, in modo ottimale nel tempo e nei contenuti, con il contesto europeo (regolamento UE-CLP) e con lo sviluppo internazionale (GHS dell'ONU), in modo da limitare il più possibile il carico causato all'economia dal cambiamento di sistema. La concordanza dei contenuti con il regolamento UE-CLP e l'applicabilità temporanea del GHS in Svizzera corrispondono al desiderio di

Per informazioni supplementari:

Bundesamt für Gesundheit, Unità di direzione protezione dei consumatori, Sezione REACH e gestione del rischio della Divisione prodotti chimici, telefono +41 (0) 58 46 29640, BAG-CHEM@bag.admin.ch, www.bag.admin.ch

Swiss CLP: Guida alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio di sostanze e preparati in Svizzera.

La presente pubblicazione è disponibile anche in francese e tedesco.

ottobre 2017

tutte le aziende di differenti rami interpellate nel quadro dello studio «Volkswirtschaftliche Beurteilung der Einführung des GHS in der Schweiz» (Valutazione dell'impatto sull'economia elvetica dell'introduzione del sistema GHS in Svizzera).

3.2 Trasposizione del sistema GHS/CLP nell'ordinanza sui prodotti chimici

3.2.1 Introduzione graduale del sistema GHS/CLP

Il sistema GHS/CLP è stato introdotto gradualmente attraverso modifiche scaglionate dell'OPChim. Dopo l'entrata in vigore del regolamento UE-CLP nel 2009, per non ostacolare il commercio dei prodotti chimici provenienti dallo Spazio economico europeo già etichettati secondo le nuove norme, in una prima fase (2009/2010) il nuovo sistema era stato reso applicabile a sostanze e preparati. Parallelamente, per permettere alle ditte interessate di adeguare per tempo i loro prodotti, erano stati fissati i termini per il cambiamento di sistema in Svizzera (sostanze: 1.12.2012; preparati: 1.6.2015). In una seconda fase (2012) erano state effettuate le modifiche necessarie per le sostanze e nell'ultima fase era stato completato l'intero cambiamento di sistema attraverso l'introduzione del sistema GHS/CLP per i preparati e l'abrogazione di quello previgente per la classificazione e l'etichettatura (2015). Poteva così essere conclusa una fase transitoria pluriennale durante la quale entrambi i sistemi funzionavano contemporaneamente.

- L'OPChim vigente è dunque ampiamente armonizzata con i requisiti europei in materia di classificazione, etichettatura e imballaggio dei prodotti chimici.

3.2.2 Disposizioni transitorie / vendita fino a esaurimento scorte

Attualmente l'OPChim contiene ancora diverse disposizioni transitorie (art. 93) collegate con il cambiamento del sistema di classificazione ed etichettatura per sostanze e preparati. La maggior parte di queste disposizioni, però, è nel frattempo scaduta (la scadenza per la fornitura dei preparati; la deroga per le aziende che travasano preparati; l'etichettatura degli aerosol) e sarà abrogata nel quadro di una prossima revisione dell'OPChim.

Nota bene

- Il termine per la vendita fino a esaurimento scorte dei **preparati** già etichettati prima del 1° giugno 2015 secondo il sistema previgente (etichette a caratteri neri in campo arancione) è scaduto il 31 maggio 2017. A partire dal 1.6.2017 possono essere forniti in Svizzera soltanto sostanze e preparati che sono:
 - classificati secondo l'articolo 6 OPChim (sostanze) o l'articolo 7 OPChim (preparati);
 - etichettati secondo gli articoli 10-15 OPChim (etichette a norma del sistema GHS/CLP), e
 - imballati secondo gli articoli 8 e 9 OPChim.
- I **biocidi** per i quali l'etichetta modificata a norma del sistema GHS/CLP è stata decisa dopo il 31.5.2016, secondo l'articolo 62a capoverso 3 dell'ordinanza sui biocidi (OBioc; [RS 813.12](#)) possono essere forniti ancora per un altro anno con l'etichetta previgente (a caratteri neri in campo arancione) a partire dalla data in cui la decisione è stata modificata. La data corrispondente è indicata nella relativa decisione. Per i **prodotti fitosanitari** si applicano le disposizioni transitorie di cui all'articolo 86a dell'ordinanza sui prodotti fitosanitari ([OPF](#); [RS 916.161](#)).
- Gli utilizzatori che impiegano ancora prodotti con l'etichetta previgente (a caratteri neri in campo arancione) forniti durante la scadenza per la fornitura, devono continuare a tenere conto delle prescrizioni concernenti l'utilizzazione (cfr. cap. 6.3) secondo il titolo quarto OPChim in combinato disposto con l'allegato 5 numeri 2.1 e 2.2 OPChim (prodotti chimici dei gruppi 1 e 2).

Per informazioni supplementari:

Bundesamt für Gesundheit, Unità di direzione protezione dei consumatori, Sezione REACH e gestione del rischio della Divisione prodotti chimici, telefono +41 (0) 58 46 29640, BAG-CHEM@bag.admin.ch, www.bag.admin.ch
Swiss CLP: Guida alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio di sostanze e preparati in Svizzera.
La presente pubblicazione è disponibile anche in francese e tedesco.
ottobre 2017

3.2.3 Modalità di trasposizione

Il sistema di classificazione ed etichettatura precedente, basato sulla direttiva sulle sostanze pericolose 67/548/CEE (direttiva DSD) e la direttiva sui preparati pericolosi 1999/45/CE (direttiva DPD), è stato trasposto nell'OPChim in modo da rimandare direttamente alle disposizioni relative alla classificazione di sostanze e preparati destinate prevalentemente alle imprese di produzione. Le disposizioni in materia di etichettatura, di cui devono tenere conto anche il commercio e gli utilizzatori (tra cui anche le PMI), sono state invece trasposte, per quanto possibile, nella parte generale e nell'ex allegato 1 (etichettatura).

Tra il vecchio e il nuovo diritto europeo concernente la classificazione, l'etichettatura e l'imballaggio delle sostanze e dei preparati rispettivamente delle miscele ci sono, però, importanti differenze che si ripercuotono anche sulla modalità di trasposizione in Svizzera:

- i requisiti per la classificazione, l'etichettatura e l'imballaggio di sostanze e preparati non sono più disciplinati sotto forma di direttive (direttiva DSD / direttiva DPD), bensì in un unico regolamento (regolamento UE-CLP). Tutti i requisiti concernenti i prodotti, inclusi gli allegati tecnici molto dettagliati del regolamento UE-CLP e le loro modifiche, sono così direttamente applicabili in tutti gli Stati membri;
- il regolamento UE-CLP e in particolare i suoi allegati sono sottoposti a frequenti modifiche (cfr. cap. 3.3.1) che, per non creare ostacoli al commercio, devono essere velocemente trasposte nell'OPChim. A questo scopo si utilizza la procedura descritta nel capitolo 3.3.2. della presente guida, che, tuttavia, esclude in linea di principio una trasposizione del testo completo.

Alla luce delle frequenti modifiche, dell'entità e del carattere molto tecnico delle disposizioni del regolamento UE-CLP si è dunque deciso, nell'ambito della sua trasposizione nell'OPChim, di usare per quanto possibile rimandi diretti agli articoli e agli allegati determinanti del regolamento UE-CLP, invece che riprenderne interamente il contenuto nell'OPChim. Le autorità sono consapevoli del fatto che questa procedura complica la lettura dell'ordinanza, ma è il solo modo di assicurare che le esigenze estremamente tecniche sulla classificazione, l'etichettatura e l'imballaggio delle sostanze e dei preparati possano essere riprese fedelmente in maniera tempestiva e concreta. La presente guida, e in particolare gli allegati 1 e 2, dovrebbero contribuire a facilitare la comprensione della soluzione adottata per la trasposizione nell'OPChim.

3.2.4 Tecnica di rimando

I **rimandi** alle disposizioni determinanti del regolamento UE-CLP presenti nell'OPChim sono **statici**. Ciò significa che per ognuno è indicata in una nota a piè pagina qual è la versione in vigore del regolamento UE-CLP che deve essere applicata. La più recente versione vigente della parte generale del regolamento UE-CLP è indicata nella nota a piè pagina dell'articolo 2 capoverso 4 OPChim e può essere aggiornata nel quadro di una revisione dell'OPChim (a livello di Consiglio federale). Poiché gli allegati del regolamento UE-CLP sono sottoposti a frequenti modifiche, possono essere aggiornati mediante una procedura più rapida attraverso un'ordinanza di ufficio (cfr. cap. 3.3). La **più recente versione vigente** degli allegati del regolamento UE-CLP è indicata nella nota a piè di pagina dell'allegato 2 numero 1 OPChim.

Per informazioni supplementari:

Bundesamt für Gesundheit, Unità di direzione protezione dei consumatori, Sezione REACH e gestione del rischio della Divisione prodotti chimici, telefono +41 (0) 58 46 29640, BAG-CHEM@bag.admin.ch, www.bag.admin.ch

Swiss CLP: Guida alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio di sostanze e preparati in Svizzera.

La presente pubblicazione è disponibile anche in francese e tedesco.

ottobre 2017

Per quanto riguarda i rimandi, bisogna tenere conto in particolare dei punti seguenti:

- là dove l'OPChim rinvia a disposizioni del regolamento UE-CLP che, a loro volta, rinviano ad altre disposizioni del diritto dell'UE, al posto di queste ultime si applica il diritto svizzero menzionato nell'allegato 1 numero 3 (p. es. legislazione in materia di protezione degli animali; trasporto di merci pericolose,...);
- là dove l'OPChim rinvia a disposizioni del regolamento UE-CLP, del regolamento UE-REACH o della direttiva sui generatori di aerosol 75/324/CEE che, a loro volta, rinviano ad altre disposizioni dei suddetti atti normativi (rimandi intertestuali nel diritto europeo), si applicano anche queste altre disposizioni; in tal caso si applica la versione stabilita nella nota a piè pagina dell'articolo 2 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 OPChim rispettivamente nell'allegato 4 numero 3 OPChim. Fanno eccezione i rinvii successivi alle disposizioni del regolamento UE-CLP e del regolamento UE-REACH secondo l'allegato 1 numero 2 OPChim; in questo caso si applicano le disposizioni svizzere menzionate nell'allegato 1 numero 2.

3.2.5 Differenze tra l'OPChim e il regolamento UE-CLP

L'OPChim rimanda, per quanto possibile, alle disposizioni determinanti per la classificazione, l'etichettatura e l'imballaggio di sostanze e preparati contenute nei titoli II-IV e negli allegati I-VII del regolamento UE-CLP (cfr. cap. 4.2 e 5.1). Ciò garantisce che questi requisiti concernenti i prodotti siano armonizzati e non si introducano ostacoli tecnici al commercio.

Per i rimanenti titoli I, V, VI e VII del regolamento UE-CLP vale quanto segue:

- il titolo I del regolamento UE-CLP definisce l'ambito d'applicazione e lo scopo del regolamento UE-CLP e ne contiene le definizioni. Nel diritto svizzero sono determinanti il campo d'applicazione e le definizioni dell'OPChim. Poiché queste due sezioni sono di grande importanza ai fini dell'interazione tra l'OPChim e il regolamento UE-CLP, sono descritte in modo particolareggiato sia nei sottocapitoli seguenti sia nell'allegato 1 della presente guida;
- le tematiche disciplinate nel titolo V del regolamento UE-CLP descrivono delle procedure europee e pertanto non sono trasposte nell'OPChim (procedura per l'armonizzazione della classificazione e dell'etichettatura di determinate sostanze; creazione di un inventario [incl. l'obbligo di notifica] che contiene la classificazione e l'etichettatura di tutte le sostanze pericolose immesse sul mercato nello SEE);
- le tematiche disciplinate nel titolo VI del regolamento UE-CLP (autorità competenti e attuazione) sono disciplinate direttamente nel diritto svizzero. Nell'allegato 1 della presente guida sono disponibili ulteriori chiarimenti circa i servizi competenti (autorità, Centro tossicologico) e l'esecuzione (incl. le disposizioni penali);
- una parte delle tematiche disciplinate nel titolo VII del regolamento UE-CLP (disposizioni comuni e finali) è trasposta nell'OPChim tenendo conto dei requisiti svizzeri (pubblicità, conservazione dei documenti, modifica e abrogazione del diritto previgente). Maggiori spiegazioni al riguardo sono disponibili nell'allegato 1 di questa istruzione. Un'altra parte riguarda unicamente tematiche europee (compiti dell'Agenzia, clausola di libera circolazione delle merci nel mercato unico, adeguamenti al progresso tecnico e scientifico, procedura di comitato).

Per informazioni supplementari:

Bundesamt für Gesundheit, Unità di direzione protezione dei consumatori, Sezione REACH e gestione del rischio della Divisione prodotti chimici, telefono +41 (0) 58 46 29640, BAG-CHEM@bag.admin.ch, www.bag.admin.ch

Swiss CLP: Guida alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio di sostanze e preparati in Svizzera.

La presente pubblicazione è disponibile anche in francese e tedesco.

ottobre 2017

3.2.5.1 *Scopo e ambito d'applicazione*

L'OPChim disciplina la valutazione dei pericoli e dei rischi relativi a sostanze e preparati chimici nonché le condizioni per l'immissione sul mercato e l'utilizzazione di sostanze e preparati che potrebbero mettere in pericolo l'essere umano o l'ambiente.

L'OPChim contiene disposizioni aggiuntive rispetto alle tematiche disciplinate dal regolamento UE-CLP. Rientrano tra queste per esempio la procedura di notifica per nuove sostanze, le disposizioni relative alla scheda di dati di sicurezza, agli scenari d'esposizione, alle sostanze persistenti, bioaccumulabili e tossiche (PBT), alle sostanze molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) e alle sostanze estremamente problematiche (SVHC) nonché le prescrizioni per l'utilizzazione dei prodotti chimici (fornitura a terzi, immagazzinamento, modalità di vendita) e per l'annuncio nel registro dei prodotti chimici. Pertanto, lo scopo dell'ordinanza (art. 1 OPChim) è formulato in termini più ampi e generici di quello del regolamento UE-CLP.

Tuttavia, la classificazione, l'etichettatura e l'imballaggio dei prodotti chimici sono soprattutto parte integrante dell'articolo 1 capoverso 1 lettere a e b OPChim.

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;

Nell'OPChim sono previste **deroghe al campo d'applicazione** per quanto riguarda il trasporto e il transito, per determinati prodotti finiti (derrate alimentari, alimenti per animali, medicinali, dispositivi medici), i rifiuti e le armi. Queste deroghe sono esposte in modo dettagliato nell'articolo 1 capoverso 5 OPChim.

Per quanto riguarda i biocidi, i prodotti fitosanitari, i prodotti cosmetici nonché le sostanze e i preparati radioattivi, l'OPChim si applica solo per quanto specificato nell'articolo 1 capoversi 2-4 (cfr. [Aiuto per l'interpretazione OPChim](#), non disponibile in italiano).

► **Differenze nel campo d'applicazione:** dato che sia l'OPChim sia il regolamento UE-CLP definiscono deroghe al proprio campo d'applicazione tramite rimandi alla normativa speciale corrispondente (p. es. su medicinali, mangimi, derrate alimentari con additivi) è possibile che in singoli casi (quando la normativa speciale europea e svizzera presentano differenze nel campo d'applicazione) determinati prodotti siano esclusi dal campo d'applicazione del regolamento UE-CLP, ma non da quello dell'OPChim. Per questo motivo, a partire dal 1.7.2015 è stata introdotta nell'articolo 12 lettera c OPChim una deroga alle disposizioni di etichettatura che, in singoli casi su richiesta e previa verifica, permette di rinunciare in Svizzera a un'etichettatura risultante da questa differenza nel campo d'applicazione. In questo modo si dovrebbero evitare potenziali ostacoli al commercio.

3.2.5.2 *Equivalenze tra l'OPChim e il diritto europeo: definizioni*

Per principio, in Svizzera vigono le definizioni di cui all'articolo 4 della legge sui prodotti chimici (LPChim; [RS 813.1](#)) e all'articolo 2 OPChim.

La terminologia utilizzata nel diritto dell'UE non sempre corrisponde perfettamente a quella del diritto svizzero. Di conseguenza, è necessario stabilire le equivalenze tra alcuni termini e definizioni di entrambe le legislazioni.

Per informazioni supplementari:

Bundesamt für Gesundheit, Unità di direzione protezione dei consumatori, Sezione REACH e gestione del rischio della Divisione prodotti chimici, telefono +41 (0) 58 46 29640, BAG-CHEM@bag.admin.ch, www.bag.admin.ch

Swiss CLP: Guida alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio di sostanze e preparati in Svizzera.

La presente pubblicazione è disponibile anche in francese e tedesco.

ottobre 2017

Queste equivalenze sono indicate secondo il seguente principio nell'allegato 1 numero 1 OPChim:

- alcuni termini identici hanno in Svizzera un significato diverso da quello che hanno nell'UE (p. es. «immissione sul mercato»): In questo caso, è la versione svizzera a essere determinante;
- alcuni termini utilizzati nel diritto europeo differiscono dai termini utilizzati nel diritto svizzero, sebbene il significato coincida (p. es. «miscela» nel regolamento UE-CLP/ «preparato» nell'OPChim).

Secondo l'articolo 2 capoverso 4 OPChim vale quanto segue: ai fini della corretta interpretazione dei termini indicati nel regolamento (CE) n. 1907/2006 (regolamento UE-REACH), nel regolamento (CE) n. 1272/2008 (regolamento UE-CLP) e nella direttiva sui generatori di aerosol 75/324/CEE a cui si rinvia nell'OPChim, si applicano le equivalenze contenute nell'allegato 1 numero 1 OPChim.

- **Importante:** nell'allegato 1 della presente guida è indicato chiaramente se, nell'applicare una disposizione del regolamento UE-CLP, sia necessario tenere in considerazione un'equivalenza di cui all'allegato 1 OPChim.

Se l'OPChim rimanda direttamente a disposizioni del regolamento UE-CLP senza definirne i termini utilizzati (questo avviene in particolare nel caso in cui il termine non sia utilizzato affatto nell'OPChim), allora la definizione corrispondente di cui all'articolo 2 del regolamento UE-CLP è quella determinante ai fini dell'interpretazione della rispettiva disposizione del regolamento UE-CLP (p. es.: avvertenza, fattore M).

Per quanto concerne le **definizioni**, la differenza più importante riguarda quella degli **attori**.

Secondo il **regolamento UE-CLP**, tutti gli attori autorizzati a immettere sul mercato sostanze o miscele sono riuniti sotto il termine di **«fornitori»**:

Fornitore (art. 2 p. 26 del regolamento UE-CLP): ogni fabbricante, importatore, utilizzatore a valle o distributore che immette sul mercato una sostanza, in quanto tale o in quanto componente di una miscela, o una miscela;

Secondo il regolamento UE-CLP i fabbricanti, gli importatori e gli utilizzatori a valle devono classificare le sostanze e le miscele (preparati) prima di immetterle sul mercato (art. 4 par. 1 del regolamento UE-CLP). I fornitori (compresi i distributori) devono etichettare e imballare le sostanze e le miscele prima di immetterle sul mercato (art. 4 par. 4-6 del regolamento UE-CLP).

Attenzione: nel contesto dei regolamenti REACH/CLP, con il termine «fabbricante» s'intende soltanto il fabbricante della sostanza, per cui gli utilizzatori a valle (p. es. i responsabili della formulazione delle miscele, i reimportatori) possono anche immettere i prodotti sul mercato. Nel contesto dell'OPChim, sono soltanto i fabbricanti (di sostanze e preparati) e i commercianti a poter immettere i prodotti sul mercato, mentre gli utilizzatori non sono autorizzati in alcun caso.

Secondo l'**OPChim**, coloro che immettono sul mercato sostanze e preparati sono considerati «fabbricanti» (art. 2 cpv. 1 lett. b). Rientrano in questa categoria i fabbricanti, gli importatori (reimportatori inclusi) e i distributori che modificano l'etichetta o l'imballaggio originali. L'OPChim considera inoltre fabbricanti i distributori che vendono un prodotto per un impiego diverso. Di conseguenza, possono essere necessari degli adeguamenti dell'etichettatura (selezione delle frasi P), nella scheda di dati di sicurezza ed eventualmente nello scenario di esposizione.

Definizione di fabbricante (art. 2 cpv. 1 lett. b OPChim):

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,

Per informazioni supplementari:

Bundesamt für Gesundheit, Unità di direzione protezione dei consumatori, Sezione REACH e gestione del rischio della Divisione prodotti chimici,
telefono +41 (0) 58 46 29640, BAG-CHEM@bag.admin.ch, www.bag.admin.ch
Swiss CLP: Guida alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio di sostanze e preparati in Svizzera.
La presente pubblicazione è disponibile anche in francese e tedesco.
ottobre 2017

- in un imballaggio diverso da quello previsto dal fabbricante originario, oppure
- per un altro impiego,

3. una persona che fa fabbricare una sostanza, un preparato o un oggetto da un terzo in Svizzera è considerata fabbricante esclusivo se ha il domicilio, la sede sociale o una succursale in Svizzera.

- **Importante:** in Svizzera, il fabbricante di cui all'articolo 2 capoverso 1 lettera b OPChim deve adempiere tutti gli obblighi rivolti ai fornitori, ai fabbricanti, agli importatori o agli utilizzatori a valle che sono sanciti dalle disposizioni del regolamento UE-CLP a cui l'OPChim rimanda. Questo è evidenziato chiaramente attraverso l'equivalenza di cui all'allegato 1 numero 1 OPChim, la quale è stata definita in base a un'analisi approfondita del ruolo dei diversi attori nel diritto europeo e nel diritto svizzero.

3.2.6 Obblighi generali in materia di classificazione, etichettatura e imballaggio di sostanze e preparati in Svizzera

Anche il diritto svizzero, come quello europeo (art. 4 del regolamento UE-CLP), contiene obblighi generali in materia di classificazione, etichettatura e imballaggio. Questi sono ancorati negli obblighi di controllo autonomo definiti nell'articolo 26 della legge sulla protezione dell'ambiente (LPAmb; RS 814.01) nonché negli articoli 5 LPChim e 5 OPChim (principi del controllo autonomo).

Prima di immettere sul mercato sostanze e preparati, il fabbricante di cui all'articolo 2 capoverso 1 lettera b OPChim è tenuto, sotto la propria responsabilità, ad adempiere gli obblighi definiti nel quadro del controllo autonomo (art. 5 OPChim). Questi comprendono la classificazione di sostanze e preparati secondo le disposizioni dell'OPChim (art. 6-7), l'imballaggio (art. 8-9), e l'etichettatura (art. 10-15) nonché l'elaborazione degli scenari d'esposizione (art. 16-17) e di una scheda di dati di sicurezza (art. 18-23).

Nel quadro del controllo autonomo, deve reperire tutti i dati disponibili che sono rilevanti per l'adempimento degli obblighi menzionati (cfr. cap. 4.4.2 / Fonti d'informazione).

Per l'importazione di sostanze e preparati a scopi professionali o commerciali, l'importatore (= fabbricante secondo l'art. 2 cpv. 1 lett. b OPChim) deve adempiere il controllo autonomo secondo le disposizioni dell'OPChim prima della prima fornitura a terzi o, se li utilizza per sé, prima del primo impiego.

Rapporto con l'articolo 4 del regolamento UE-CLP:

In due punti, comunque, l'OPChim rimanda agli obblighi generali definiti nell'articolo 4 del regolamento UE-CLP. Rientrano tra questi:

- articolo 4 paragrafo 3 del regolamento UE-CLP (rimando nell'art. 6 cpv. 2 OPChim): per le sostanze con voci armonizzate (classificazioni) per determinate classi di pericolo di cui nell'allegato VI del regolamento UE-CLP, il fabbricante deve provvedere sotto la propria responsabilità alla classificazione di tutte le classi di pericolo che non figurano nella voce armonizzata (cfr. cap. 4.2 e 4.4.1);
- articolo 4 paragrafo 7 del regolamento UE-CLP (rimando nell'art. 10 cpv. 2 OPChim): obbligo di etichettare i preparati (eventualmente non pericolosi) che tuttavia contengono determinati componenti pericolosi (cfr. cap. 5.1.1).

Nel diritto svizzero, al contrario, non viene fatto alcun riferimento all'obbligo di classificare, etichettare e imballare sostanze o preparati con proprietà esplosive o pirotecniche (ai sensi del cap. 2.1 del regolamento UE-CLP) ancorato nell'articolo 4 paragrafo 8 del regolamento UE-CLP. Per l'immissione sul mercato di questi oggetti, in Svizzera si continuano ad applicare unicamente le disposizioni della legislazione speciale (ordinanza sugli esplosivi, OEspl; [RS 941.411](#)).

Per informazioni supplementari:

Bundesamt für Gesundheit, Unità di direzione protezione dei consumatori, Sezione REACH e gestione del rischio della Divisione prodotti chimici, telefono +41 (0) 58 46 29640, BAG-CHEM@bag.admin.ch, www.bag.admin.ch

Swiss CLP: Guida alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio di sostanze e preparati in Svizzera.

La presente pubblicazione è disponibile anche in francese e tedesco.

ottobre 2017

3.2.7 Campagna informativa per l'introduzione del sistema GHS/CLP in Svizzera

In Svizzera, l'introduzione del sistema GHS/CLP è stata accompagnata, durante la fase transitoria pluriennale dal 2012 al 2015, da una campagna informativa dal titolo «Osservare bene per proteggersi meglio».

Questa campagna, realizzata nella forma del cosiddetto progetto di PPP (Public-Private-Partnership), è stata sostenuta da: Ufficio federale della sanità pubblica UFSP, Commissione federale di coordinamento per la sicurezza sul lavoro CFSL, Segreteria di Stato dell'economia SECO, Ufficio federale dell'ambiente UFAM, Ufficio federale dell'agricoltura UFAG e Associazione Svizzera d'Assicurazioni ASA.

La campagna ha perseguito in particolare i seguenti obiettivi:

- far conoscere i nuovi simboli di pericolo alla popolazione («Osservare i simboli di pericolo e leggere le indicazioni di pericolo»);
 - promuovere l'utilizzo consapevole e responsabile di prodotti chimici in ambito privato e professionale al fine di evitare incidenti e aumentare la sicurezza in casa, sul posto di lavoro e per l'ambiente;
 - fornire misure informative mirate per le ditte e il commercio sul cambiamento di sistema.
- gli strumenti e i materiali elaborati nel quadro della campagna continuano a essere a disposizione sulla piattaforma Internet in tre lingue www.cheminfo.ch (de) e www.infochim.ch (fr/it). Rientrano tra questi un'app per smartphone, opuscoli informativi, materiali e filmatici didattici per la popolazione e le categorie professionali a contatto con prodotti chimici nonché informazioni per il commercio e l'industria. Per l'insegnamento nelle scuole sono disponibili moduli didattici.

3.3 Trasposizione degli adeguamenti al progresso tecnico (Adaptation to Technical Progress, ATP) nell'ordinanza sui prodotti chimici

3.3.1 Ulteriore sviluppo del sistema GHS-ONU e del regolamento UE-CLP

- Sia il sistema GHS-ONU sia il regolamento UE-CLP continuano a essere sviluppati.

A livello dell'ONU, è il Consiglio economico e sociale delle Nazioni Unite (ECOSOC) sottocomitato sul GHS (SCE GHS ONU) ad elaborare ogni due anni proposte di modifica per sviluppare ulteriormente il sistema GHS e la conseguente armonizzazione globale, sulla base del progresso tecnico e dell'esperienza acquisita con l'attuazione globale del sistema GHS. La Svizzera è rappresentata nel gruppo di lavoro interno di questo organismo. Le modifiche tecniche sono adottate dalla comunità internazionale del SCE GHS su base consensuale. In conseguenza di tale processo, ogni due anni è pubblicata una versione rivista del cosiddetto «Purple Book». Al momento, quella più aggiornata è la settima revisione del GHS (2017).

A livello europeo, le modifiche del sistema GHS-ONU sono trasposte nel regolamento UE-CLP sotto forma di cosiddetti adeguamenti al progresso tecnico (ATP). Generalmente, sono soprattutto gli allegati I-V del regolamento UE-CLP ad essere interessati dalla maggior parte delle modifiche tecniche nel sistema GHS-ONU (criteri di classificazione, elementi di comunicazione del pericolo per l'etichetta e la scheda di dati di sicurezza).

Allo stesso tempo, in Europa è in corso un secondo processo che porta a periodici adeguamenti al progresso tecnico (ATP) del regolamento UE-CLP, cioè la procedura di armonizzazione della classificazione e dell'etichettatura di determinate sostanze (incl. i principi attivi di biocidi e prodotti fitosanitari)

Per informazioni supplementari:

Bundesamt für Gesundheit, Unità di direzione protezione dei consumatori, Sezione REACH e gestione del rischio della Divisione prodotti chimici, telefono +41 (0) 58 46 29640, BAG-CHEM@bag.admin.ch, www.bag.admin.ch
Swiss CLP: Guida alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio di sostanze e preparati in Svizzera.
La presente pubblicazione è disponibile anche in francese e tedesco.
ottobre 2017

di cui agli articoli 36-38 del regolamento UE-CLP. Questo processo continuo fa sì che in genere almeno una volta l'anno sia pubblicato un ATP recante modifica dell'allegato VI del regolamento UE-CLP.

3.3.2 Strategia per una trasposizione veloce degli adeguamenti al progresso tecnico (ATP) nell'OPChim

A causa dei continui processi di modifica sopra descritti, dalla pubblicazione del regolamento UE-CLP il 31.12.2008 sono stati pubblicati già dieci adeguamenti al progresso tecnico. Altre modifiche sono in preparazione e saranno pubblicate progressivamente (cfr. panoramica nel cap. 3.3.3).

Per far sì che in Svizzera si possa mantenere un livello di protezione della salute e dell'ambiente paragonabile a quello dell'UE e non si introducano ostacoli tecnici al commercio, l'OPChim deve poter essere rivista in maniera tempestiva a intervalli regolari.

Per facilitare gli adeguamenti futuri delle disposizioni tecniche alla rapida evoluzione del regolamento UE-CLP, nel quadro della revisione totale dell'OPChim (2015) e visto l'articolo 39 capoverso 2 LPChim, l'aggiornamento delle norme tecniche relative alla classificazione e all'etichettatura, come pure alla classificazione e all'etichettatura armonizzate è stato delegato a livello di ufficio. L'articolo 85 OPChim concretizza questa delega e conferisce all'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP), d'intesa con l'Ufficio federale dell'ambiente (UFAM) e la Segreteria di stato dell'economia (SECO), il potere di reagire rapidamente alle modifiche degli allegati del regolamento UE-CLP.

In concreto, questo significa che **la più recente versione vigente degli allegati I-VII del regolamento UE-CLP** è indicata **nell'allegato 1 numero 2 OPChim** nella nota corrispondente a piè di pagina. Se la versione è aggiornata a seguito di un ATP, in parallelo vengono definite nell'allegato 2 (dal n. 4 in avanti) le disposizioni transitorie per il corrispondente ATP, con scadenze identiche, per quanto possibile, a quelle nello SEE.

- Le ditte interessate possono quindi presupporre, nella loro pianificazione, che gli adeguamenti (ATP) agli allegati tecnici del regolamento UE-CLP diventino obbligatori in Svizzera contemporaneamente allo SEE.

Sono soprattutto i seguenti allegati del regolamento UE-CLP a potere essere interessati da questi adeguamenti:

- allegato I: Disposizioni relative alla classificazione e all'etichettatura delle sostanze e delle miscele pericolose
Enuncia i principi generali per la classificazione e l'etichettatura (parte 1) nonché i criteri di classificazione e di etichettatura per le relative classi e categorie di pericolo secondo GHS ONU nelle parti 2 (pericoli fisici), 3 (pericoli per la salute), 4 (pericoli per l'ambiente) e 5 (altri pericoli);
- allegato II: Disposizioni particolari relative all'etichettatura e all'imballaggio di talune sostanze e miscele
Riprende diversi elementi del precedente sistema di classificazione ed etichettatura europeo tra cui rientrano disposizioni particolari per l'etichettatura di determinate sostanze e miscele classificate (frasi EUH), disposizioni relative alle indicazioni di pericolo supplementari che devono figurare sull'etichetta di alcune miscele, nonché disposizioni particolari relative all'imballaggio (chiusure di sicurezza per bambini, avvertenze riconoscibili al tatto);
- allegato III: Elenco delle informazioni di pericolo, informazioni supplementari sui pericoli ed elementi supplementari dell'etichetta
Contiene le frasi H del sistema GHS-ONU, nonché le frasi EUH e gli elementi supplementari dell'etichetta tratti dall'allegato II in tutte le lingue ufficiali dell'UE;

Per informazioni supplementari:

Bundesamt für Gesundheit, Unità di direzione protezione dei consumatori, Sezione REACH e gestione del rischio della Divisione prodotti chimici, telefono +41 (0) 58 46 29640, BAG-CHEM@bag.admin.ch, www.bag.admin.ch
Swiss CLP: Guida alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio di sostanze e preparati in Svizzera.
La presente pubblicazione è disponibile anche in francese e tedesco.
ottobre 2017

- allegato IV: Elenco dei consigli di prudenza
Contiene, nella parte 1, una panoramica della correlazione tra le frasi P del sistema GHS-ONU e le classi e categorie di pericolo. Nella parte 2 sono elencati tutte le frasi P nelle lingue ufficiali dell'UE;
- allegato V: Pittogrammi di pericolo
- allegato VI: Classificazione ed etichettatura armonizzate di talune sostanze pericolose.

L'ultima versione consolidata di ogni allegato (stato: 1.1.2017, pdf cliccabile) può essere consultata nell'allegato 1 della presente guida. Inoltre, all'interno di essa sono presenti riferimenti anche ad altre modifiche da tenere in considerazione che non sono state ancora incluse nell'ultima versione consolidata.

3.3.3 Panoramica degli adeguamenti al progresso tecnico (ATP) del regolamento UE-CLP finora pubblicati e della loro trasposizione in Svizzera

- Attenzione:
 - il [regolamento \(UE\) 2017/776](#) del 4 maggio 2017 (10° ATP del regolamento UE-CLP) sarà trasposto nel diritto svizzero nel quadro di una prossima revisione dell'allegato 2 OPChim;
 - il [regolamento 2017/542](#) del 22 marzo 2017 (nuovo allegato VIII del regolamento UE-CLP) armonizza le informazioni in materia di risposta di emergenza sanitaria che devono essere trasmesse ai servizi competenti negli Stati membri dello SEE. Taluni elementi che ne risultano, e che sono importanti anche per l'annuncio in Svizzera, dovrebbero essere trasposti nel diritto svizzero nel quadro di una revisione in corso dell'OPChim;
 - informazioni sui progetti di revisione in corso e su quelli conclusi sono reperibili al seguente indirizzo: [Revisioni del diritto in materia di prodotti chimici](#)

Il 9° ATP del regolamento UE-CLP è stato pubblicato il 19 luglio 2016 come [regolamento \(UE\) 2016/1179](#).

Contenuto	<p>Con la modifica, 26 nuove sostanze sono aggiunte all'allegato VI del regolamento UE-CLP e 22 voci esistenti vengono modificate. Le classificazioni e le etichettature così introdotte per le sostanze e le miscele contenenti tali sostanze dal 1° marzo 2018 diventano obbligatorie nel mercato unico europeo. Inoltre, con il 9° ATP viene abrogata a partire dal 1 giugno 2017 la tabella 3.2 dell'allegato VI, indicante le classificazioni e le etichettature armonizzate sulla base del sistema finora vigente (nero - arancione).</p> <p>Fra l'altro, sono aggiunte classificazioni armonizzate per il piombo elementare in forma massiva (Repr. 1A) e in polvere (Repr. 1A, SCL 0,03), per il dicicloesilftalato (CAS 84-61-7, Repr. 1B), per alcune microfibre di vetro (Carc. 1B o Carc. 2) nonché per numerosi composti del rame che sono classificati con Aquatic Acute 1 e Aquatic Chronic 1 come pericolosi per l'ambiente.</p> <p>È anche modificata la classificazione armonizzata esistente per il bisfenolo A (CAS 80-05-7, ora: Repr. 1B) e per la glutaraldeide (CAS 111-30-8, ora: Acute Tox. 2 inhal.). Per alcune voci esistenti sono stati abbassati i nuovi limiti di concentrazione per la loro classificazione come Repr. 1A o 1B. Questo riguarda, fra gli altri, il diisobutilftalato</p>
-----------	---

Per informazioni supplementari:

Bundesamt für Gesundheit, Unità di direzione protezione dei consumatori, Sezione REACH e gestione del rischio della Divisione prodotti chimici, telefono +41 (0) 58 46 29640, BAG-CHEM@bag.admin.ch, www.bag.admin.ch
 Swiss CLP: Guida alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio di sostanze e preparati in Svizzera.
 La presente pubblicazione è disponibile anche in francese e tedesco.
 ottobre 2017

	(CAS 84-69-5), l'N-metil-2-pirrolidone (872-50-4) nonché molti anti-coagulanti di prima e seconda generazione, ai quali anticoagulanti è assegnato un nuovo valore limite specifico per la sostanza pari a 0,003 per cento.
Termini nello SEE	Obbligatorio a partire dal 1.3. 2018
Trasposizione in Svizzera	<ul style="list-style-type: none"> - In vigore dal 1.12.2016 (revisione allegato 2 n. 1 OPChim) - Obbligatorio a partire dal 1.3. 2018 (allegato 2 n. 6.2 OPChim)
L'8° ATP del regolamento UE-CLP è stato pubblicato il 19 maggio 2016 come regolamento (UE) 2016/918	
Contenuto	<p>Modifiche del sistema GHS-ONU (rev. 5 ed. 2013). Punti principali:</p> <ul style="list-style-type: none"> - nuovo requisito per la comunicazione dei pericoli che possono derivare da sostanze e preparati esplosivi desensibilizzati (cap. 2.1 GHS ONU) - precisazioni sui criteri di classificazione degli aerosol (cap. 2.3) - ammissione di una nuova metodologia per la classificazione dei solidi comburenti (cap. 2.14) - riformulazione dei criteri di classificazione ed etichettatura della classe di pericolo «Corrosione / irritazione cutanea» (cap. 3.2) nel seguente modo: <ul style="list-style-type: none"> a) introduzione di una categoria di pericolo 1 che viene usata qualora le informazioni disponibili non siano sufficienti per la classificazione in una delle sottocategorie (1A, 1B e 1C) b) per le sostanze e le miscele con un valore di pH estremo (≤ 2 o $\geq 11,5$) si applica la categoria 1 se non sono disponibili altre informazioni. c) la procedura di classificazione per le miscele è adattata ai componenti, in modo da tenere in considerazione i componenti della categoria 1. - riformulazione dei criteri di classificazione ed etichettatura della classe di pericolo «Gravi lesioni oculari / irritazione oculare» - introduzione di ampie modifiche ai consigli di prudenza (frasi P) a seguito dei lavori di ottimizzazione svolti a livello dell'ONU. In totale, sono interessate circa 20 frasi P e 10 frasi P combinate. - per quanto riguarda i preparati, l'informazione supplementare sui pericoli EUH208 («Contiene <Denominazione della sostanza sensibilizzante>. Può causare reazioni allergiche.») può essere omessa se il preparato è già etichettato con EUH204 («Contiene isocianati. Può causare reazioni allergiche.») o EUH205 («Contiene resine epossidiche. Può causare reazioni allergiche.»).
Termini nello SEE	<ul style="list-style-type: none"> - Obbligatorio per le sostanze e per le miscele a partire dal 1.2. 2018. - Vendita fino a esaurimento scorte per le sostanze e le miscele: non oltre il 31.1.2020
Trasposizione in Svizzera	<ul style="list-style-type: none"> - In vigore dal 1.12.2016 (revisione allegato 2 n. 1 OPChim) - Obbligatorio per sostanze e preparati a partire dal 1.2.2018 (allegato 2 n. 6.1 OPChim) - Vendita fino a esaurimento scorte per sostanze e preparati: non oltre il 31.1.2020 (allegato 2 n. 6.1 OPChim)

Per informazioni supplementari:

Bundesamt für Gesundheit, Unità di direzione protezione dei consumatori, Sezione REACH e gestione del rischio della Divisione prodotti chimici,

telefono +41 (0) 58 46 29640, BAG-CHEM@bag.admin.ch, www.bag.admin.ch

Swiss CLP: Guida alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio di sostanze e preparati in Svizzera.

La presente pubblicazione è disponibile anche in francese e tedesco.

ottobre 2017

Il 7° ATP del regolamento UE-CLP è stato pubblicato il 25 luglio 2015 come regolamento (UE) 2015/1221 .	
Contenuto	<p>Classificazione ed etichettatura armonizzate (allegato VI del regolamento UE-CLP): con il 7° ATP, 20 nuove sostanze sono state aggiunte all'allegato VI con una classificazione armonizzata. Per altre 12 sostanze, la classificazione armonizzata esistente viene modificata.</p> <p>Fra l'altro, sono state aggiunte classificazioni armonizzate per l'imidazolo (CAS 288-32-4, Repr. 1B) e il diesilftalato DIHP (CAS 68515-50-4; Repr. 1B), nonché per numerosi principi attivi di prodotti fitosanitari e biocidi. Molti di questi principi attivi sono ora classificati con Aquatic Acute 1 e Aquatic Chronic 1.</p> <p>Fra le altre cose, la classificazione armonizzata esistente viene modificata per l'acido nitrico (CAS 7697-37-2; ora Ox. Liq. 2 e EUH071), l'arseniuro di gallio (CAS 1303-00-0, ora anche Repr. 1B oltre al già esistente Carc. 1B) e per vari principi attivi di prodotti fitosanitari e biocidi.</p>
Termini nello SEE	Obbligatorio a partire dal 1.1. 2017
Trasposizione in Svizzera	<ul style="list-style-type: none"> - In vigore dal 1.12.2015 (revisione allegato 2 n. 1 OPChim). - Obbligatorio a partire dal 1.1.2017 (allegato 2 n. 5.2 OPChim)
Rettifica del testo tedesco del regolamento 1272_2008 GU L 94 del 10.4.2015, pag. 9 dell'edizione in lingua tedesca.	
Contenuto	Rettifica del testo tedesco. Concerne anche i testi delle frasi P ed è perciò rilevante per l'etichettatura.
Termini nello SEE	Obbligatorio a partire dal 10.10.2016 (vista la scadenza di 18 mesi di cui all'art. 30 par. 2 del regolamento UE-CLP).
Trasposizione in Svizzera	<ul style="list-style-type: none"> - In vigore dal 1.12.2015 (revisione allegato 2 n. 1 OPChim). - Obbligatorio a partire dal 10.10. 2016 (allegato 2 n. 5.1 OPChim)
Detersivi liquidi in capsule: pubblicato il 25 luglio 2015 come regolamento (UE) n. 1297/2014	
Contenuto	Riguarda i detersivi liquidi per bucato destinati ai consumatori in imballaggi solubili monouso (detersivi liquidi in capsule). In seguito a diversi incidenti e segnalazioni da parte dei centri d'informazione tossicologica, la commissione responsabile per questi prodotti ha emanato con procedura d'urgenza norme più severe (caratteristiche tecniche dell'imballaggio, confezione più sicura per i bambini).
Termini nello SEE	<ul style="list-style-type: none"> - Obbligatorio a partire dal 1.6.2015 - Vendita fino a esaurimento scorte non oltre il 31.12.2015
Trasposizione in Svizzera	<ul style="list-style-type: none"> - Obbligatorio a partire dal 1.7.2015 (allegato 2 n. 1 OPChim). Il settore interessato è stato informato anticipatamente nel dicembre 2014. - Vendita fino a esaurimento scorte non oltre il 31.12. 2015 (allegato 2 n. 4.5 OPChim nonché art. 93 cpv. 1 lett. a OPChim per i detersivi liquidi in capsule che sono ancora etichettati secondo il sistema attuale).
Il 6° ATP del regolamento UE-CLP è stato pubblicato il 6 giugno 2014 come regolamento (UE) n. 605/2014 .	
Contenuto	Classificazione ed etichettatura armonizzate (allegato VI del regolamento UE-CLP): con il 6° ATP 14 nuove sostanze sono state aggiunte all'allegato VI con una classificazione armonizzata, fra cui vari principi attivi di prodotti fitosanitari e biocidi. Per altre 9 sostanze la classificazione armonizzata esistente viene modificata, ad esempio

Per informazioni supplementari:

Bundesamt für Gesundheit, Unità di direzione protezione dei consumatori, Sezione REACH e gestione del rischio della Divisione prodotti chimici, telefono +41 (0) 58 46 29640 ,BAG-CHEM@bag.admin.ch, www.bag.admin.ch

Swiss CLP: Guida alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio di sostanze e preparati in Svizzera.

La presente pubblicazione è disponibile anche in francese e tedesco.

ottobre 2017

	per lo stirene (ora Repr. 2) e per la formaldeide, che viene riclassificata da Carc. Cat. 2 a Carc. Cat. 1B.
Termini nello SEE	- Originariamente il 1.4.2015. Prorogato al 1.1.2016 mediante modifica del 6° ATP (regolamento (UE) n. 491/2015 del 23 marzo 2015).
Trasposizione in Svizzera	- Obbligatorio a partire dal 1.1.2016 (allegato 2 n. 4.4 OPChim)
Il 5° ATP del regolamento UE-CLP è stato pubblicato il 3 ottobre 2013 come regolamento (UE) n. 944/2013	
Contenuto	Classificazione ed etichettatura armonizzate (allegato VI del regolamento UE-CLP): nuova ammissione di classificazioni armonizzate (allegato VI del regolamento UE-CLP) per un totale di 22 sostanze (tra cui arseniuro di gallio, PFOA, diversi tensidi e principi attivi di prodotti fitosanitari/biocidi) e modifiche delle attuali classificazioni armonizzate per 17 sostanze (tra cui cloroformio, derivati del petrolio, principi attivi di prodotti fitosanitari/biocidi). La nuova versione del codice P210 (allegato IV del regolamento UE-CLP) è in pratica un'integrazione del 4° ATP (la tempistica è quindi identica a quella del 4° ATP)
Termini nello SEE	Obbligatorio per pitch coal tar (CE 266-028-2) a partire dal 1.4.2016. Per le altre sostanze interessate dal 1.1.2015. Nuova versione del codice P210: cfr. termini nello SEE per il 4° ATP.
Trasposizione in Svizzera	- Obbligatorio per pitch coal tar (CE 266-028-2) a partire dal 1.4.2016 (allegato 2 n. 4.3 OPChim). - Per le altre sostanze interessate, obbligatorio a partire dal 1.2.2015 (revisione dell'ordinanza del DFI concernente la classificazione e la caratterizzazione delle sostanze del 1.2.2014). Nuova versione del codice P210: cfr. termini per la trasposizione del 4° ATP in Svizzera.
Il 4° ATP del regolamento UE-CLP è stato pubblicato il 1° giugno 2013 come regolamento (UE) n. 487/2013	
Contenuto	Modifiche del sistema GHS-ONU (rev. 4 ed. 2011). Punti principali: - semplificazione dell'etichettatura per i prodotti «corrosivi per i metalli» non classificati come Skin Corr. 1 e/o Eye Dam. 1 (art. 23, allegato 1 sez. 1.3.6) - esenzione dall'etichettatura per gli imballaggi interni che non contengono una quantità superiore a 10 ml utilizzati ai fini di ricerca e sviluppo in ambito scientifico o di analisi del controllo di qualità (allegato I, sez. 1.5.2.4 e 1.5.2.5). - classificazione delle sostanze esplosive (modifiche di dettagli, sez. 2.1) - nuova definizione e nuovi criteri per i gas chimicamente instabili (sez. 2.2). - nuovi criteri per gli aerosol (compresi gli aerosol non infiammabili, sez. 2.3); queste modifiche sono già state recepite nella modifica della direttiva aerosol (direttiva 2013/10/UE del 19 marzo 2013) - modifica di diverse frasi P (cfr. allegato IV)
Termini nello SEE	- Obbligatorio per le sostanze a partire dal 1.12.2014 e per le miscele dal 1.6.2015. - Vendita fino a esaurimento scorte: Sostanze: non oltre il 30.11.2016 Miscele: non oltre il 31.5.2017

Per informazioni supplementari:

Bundesamt für Gesundheit, Unità di direzione protezione dei consumatori, Sezione REACH e gestione del rischio della Divisione prodotti chimici, telefono +41 (0) 58 46 29640, BAG-CHEM@bag.admin.ch, www.bag.admin.ch

Swiss CLP: Guida alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio di sostanze e preparati in Svizzera.

La presente pubblicazione è disponibile anche in francese e tedesco.

ottobre 2017

Trasposizione in Svizzera	<ul style="list-style-type: none"> - Obbligatorio per sostanze e preparati a partire dal 1.7.2015 (allegato 2 n. 1 OPChim) - Vendita fino a esaurimento scorte. Sostanze: non oltre il 30.11.2016 (allegato 2 n. 4.2 lett. a OP-Chim) Preparati: non oltre il 31.5.2017 (allegato 2 n. 4.2 lett. b OPChim)
Il 3° ATP del regolamento UE-CLP è stato pubblicato il 10 luglio 2012 come regolamento (UE) n. 618/2012	
Contenuto	Classificazione ed etichettatura armonizzate (allegato VI del regolamento UE-CLP): 11 nuove sostanze sono state aggiunte all'allegato VI con una classificazione ed etichettatura armonizzate. Per altre 5 sostanze cambia la classificazione/etichettatura esistente.
Termini nello SEE	Obbligatorio a partire dal 1.12.2013
Trasposizione in Svizzera	Obbligatorio a partire dal 1.12.2013
Il 2° ATP del regolamento UE-CLP è stato pubblicato il 30 marzo 2011 come regolamento (UE) n. 286/2011	
Contenuto	<p>Modifiche del sistema GHS-ONU (rev. 3 ed. 2009). Punti principali:</p> <ul style="list-style-type: none"> - nuove sottocategorie (1A/1B) per la classificazione di sostanze e miscele sensibilizzanti - limiti di concentrazione inferiori per la dichiarazione di sostanze sensibilizzanti (cat. 1A) nelle miscele - indicazioni di pericolo combinate per la tossicità acuta - modifiche dei criteri di classificazione (dati sulla tossicità cronica) per la classe di pericolo «Aquatic Chronic Tox» - introduzione della classe di pericolo GHS «pericoloso per lo strato di ozono» e abrogazione dell'indicazione di pericolo EUH059. - precisazione delle dimensioni minime dei pittogrammi e dei criteri di etichettatura dei piccoli imballaggi.
Termini nello SEE	<ul style="list-style-type: none"> - Obbligatorio per le sostanze a partire dal 1.12. 2012 e per le miscele dal 1.6. 2015. - Vendita fino a esaurimento scorte: Sostanze: non oltre il 1.12. 2014 Miscela: non oltre il 31.5.2017
Trasposizione in Svizzera	<ul style="list-style-type: none"> - Obbligatorio per le sostanze a partire dal 1.12. 2012 e per i preparati dal 1.6.2015 - Vendita fino a esaurimento scorte: Sostanze: non oltre il 30.11.2014 Preparati: non oltre il 31.5.2017 (allegato 2 n. 4.1 OPChim)
Il 1° ATP del regolamento UE-CLP è stato pubblicato il 10 agosto 2009 come regolamento (UE) n. 790/2009	
Contenuto	Classificazione ed etichettatura armonizzate (allegato VI del regolamento UE-CLP): Il 1° ATP contiene le ultime sostanze ancora classificate ufficialmente secondo la procedura della direttiva sulle sostanze pericolose (DSD) 67/548/CEE e già pubblicate come 30° e 31° ATP alla direttiva DSD, ma non più trasposte dagli stati membri a causa del regolamento UE-CLP.
Termini nello SEE	Obbligatorio a partire dal 1.12. 2010
Trasposizione in Svizzera	Obbligatorio a partire dal 1.12. 2010

Per informazioni supplementari:

Bundesamt für Gesundheit, Unità di direzione protezione dei consumatori, Sezione REACH e gestione del rischio della Divisione prodotti chimici, telefono +41 (0) 58 46 29640, BAG-CHEM@bag.admin.ch, www.bag.admin.ch

Swiss CLP: Guida alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio di sostanze e preparati in Svizzera.

La presente pubblicazione è disponibile anche in francese e tedesco.

ottobre 2017

4 Classificazione di sostanze e preparati

4.1 Sostanze e preparati pericolosi secondo l'articolo 3 OPChim

Nel quadro della valutazione dei rischi, le proprietà chimico-fisiche, tossicologiche ed ecotossicologiche delle sostanze e dei preparati devono essere identificate e confrontate con i criteri rilevanti per il relativo pericolo. Se i criteri di classificazione sono soddisfatti, la sostanza o il preparato deve essere classificato nella classe di pericolo e nella categoria di pericolo corrispondente. I criteri di classificazione sono armonizzati a livello mondiale attraverso il Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals delle Nazioni Unite (GHS-ONU). La classificazione serve come punto di partenza per la comunicazione del pericolo (etichetta, scheda di dati di sicurezza) ed è alla base delle misure per un utilizzo sicuro, come pure di diverse prescrizioni per la riduzione dei rischi connessi a sostanze e persone (cfr. cap. 6).

In Svizzera, secondo l'articolo 3 OPChim le sostanze (a partire dal 1.12.2012) e i preparati (a partire dal 1.6.2015) sono considerati pericolosi se soddisfano i criteri GHS relativi ai pericoli fisici, ai pericoli per la salute, ai pericoli per l'ambiente o ad altri pericoli (danni arrecati allo strato d'ozono). Questi criteri tecnici per la classificazione sono definiti nell'allegato I parti 2-5 del regolamento UE-CLP. Dato che sono spesso adeguati al progresso tecnico, sono inseriti nell'allegato 2 numero 1 OPChim tra le prescrizioni che possono essere aggiornate dall'UFSP d'intesa con l'UFAM e la SECO.

- In questo modo, in Svizzera ricadono sotto il termine «pericolosi» esattamente le stesse sostanze e gli stessi preparati che vi ricadono nello SEE. I criteri sono assolutamente identici e si basano sulle classi e le categorie di pericolo del sistema GHS-ONU trasposte nel regolamento UE-CLP.

4.2 Disposizioni relative alla classificazione di sostanze e preparati

4.2.1 Disposizioni relative alla classificazione di sostanze

Il fabbricante di cui all'articolo 2 capoverso 1 lettera b OPChim deve classificare le sostanze sotto la propria responsabilità secondo l'**articolo 6 OPChim**, prestando attenzione a soddisfare tutti i requisiti e gli obblighi per i fabbricanti, gli importatori o gli utilizzatori a valle sanciti nelle disposizioni del regolamento UE-CLP di cui all'articolo 6 OPChim (equivalenza contenuta nell'allegato 1 numero 1 OPChim).

Conformemente all'articolo 6 capoverso 1 OPChim, gli articoli 5, 7-13 e 15 del regolamento UE-CLP sono determinanti per la classificazione delle sostanze. Essi disciplinano i seguenti contenuti:

Identificazione ed esame delle informazioni

- Identificazione ed esame delle informazioni disponibili sulle sostanze (art. 5);
- Sperimentazioni su animali e sull'uomo (art. 7);
- Produzione di nuove informazioni su sostanze e miscele (art. 8);

Valutazione delle informazioni sui pericoli e decisione sulla classificazione

- Valutazione delle informazioni sui pericoli delle sostanze e delle miscele (art. 9);
- Limiti di concentrazione e fattori M per la classificazione delle sostanze e delle miscele (art. 10);
- Valori soglia (art. 11);
- Casi particolari che richiedono un'ulteriore valutazione (art. 12);
- Decisione di classificare le sostanze e le miscele (art. 13);
- Revisione della classificazione delle sostanze e delle miscele (art. 15).

Per informazioni supplementari:

Bundesamt für Gesundheit, Unità di direzione protezione dei consumatori, Sezione REACH e gestione del rischio della Divisione prodotti chimici, telefono +41 (0) 58 46 29640, BAG-CHEM@bag.admin.ch, www.bag.admin.ch
Swiss CLP: Guida alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio di sostanze e preparati in Svizzera.
La presente pubblicazione è disponibile anche in francese e tedesco.
ottobre 2017

Gli articoli del regolamento UE-CLP di cui sopra relativi alla classificazione delle sostanze contengono rimandi agli allegati rilevanti del regolamento UE-CLP in cui sono riportate le disposizioni di esecuzione tecnica. Per la classificazione delle sostanze si tratta degli allegati seguenti:

- allegato I: Principi generali per la classificazione e l'etichettatura (parte 1) nonché i criteri di classificazione e di etichettatura per le classi e le categorie di pericolo riprese dal sistema GHS dell'ONU nelle parti 2 (pericoli fisici), 3 (pericoli per la salute), 4 (pericoli per l'ambiente) e 5 (altri pericoli);
- allegato VI: Classificazione ed etichettatura armonizzate di talune sostanze pericolose;
- allegato VII: Tabella di conversione per le classificazioni.

La più recente versione vigente di questi allegati, che sono adeguati molto spesso al progresso tecnico, è definita nell'allegato 2 numero 1 OPChim.

Conformemente all'articolo 6 capoverso 2 OPChim si applica anche in Svizzera l'obbligo di cui all'articolo 4 paragrafo 3 del regolamento UE-CLP. Ciò significa che le voci armonizzate contenute nell'allegato VI del regolamento UE-CLP sono vincolanti e che il fabbricante, sotto la propria responsabilità, deve considerare ed eventualmente effettuare (cfr. cap. 4.4.1) una classificazione supplementare per la sostanza in questione per tutte le classi di pericolo che non figurano nella voce armonizzata.

4.2.2 Disposizioni relative alla classificazione di preparati

Per la classificazione dei preparati, nell'**articolo 7 OPChim** è fatto riferimento alle prescrizioni determinanti del regolamento UE-CLP. I fabbricanti di cui all'articolo 2 capoverso 1 lettera b OPChim devono classificare i propri preparati nel quadro del controllo autonomo ai sensi dell'articolo 5 OPChim secondo le seguenti disposizioni del regolamento UE-CLP, adempiendo in questo modo tutti gli obblighi per i fabbricanti, gli importatori o gli utilizzatori a valle ivi specificati:

- **Identificazione ed esame delle informazioni:** identificazione ed esame delle informazioni disponibili sulle miscele (art. 6); sperimentazione sugli animali e sull'uomo (art. 7); produzione di nuove informazioni su sostanze e miscele (art. 8);
- **Valutazione delle informazioni sui pericoli e decisione sulla classificazione:** valutazione delle informazioni sui pericoli delle sostanze e delle miscele (art. 9); limiti di concentrazione e fattori M per la classificazione delle sostanze e delle miscele (art. 10); valori soglia (art. 11); casi particolari che richiedono un'ulteriore valutazione (art. 12); decisione di classificare le sostanze e le miscele (art. 13); disposizioni particolari relative alla classificazione delle miscele (art. 14); revisione della classificazione delle sostanze e delle miscele (art. 15).

Le disposizioni tecniche relative alla classificazione dei preparati sono contenute nell'allegato I del regolamento UE-CLP, nel quale sono enunciati i principi generali per la classificazione dei preparati nella parte 1 (p. es. principi ponte / Bridging Principles; valori soglia da prendere in considerazione) nonché i criteri di classificazione per i preparati per le classi e le categorie di pericolo riprese dal sistema GHS-ONU nelle parti 2 (pericoli fisici), 3 (pericoli per la salute), 4 (pericoli per l'ambiente) e 5 (altri pericoli).

Le principali modifiche concernenti la classificazione dei preparati sono oggetto del capitolo 4.4.5.

Per informazioni supplementari:

Bundesamt für Gesundheit, Unità di direzione protezione dei consumatori, Sezione REACH e gestione del rischio della Divisione prodotti chimici,
telefono +41 (0) 58 46 29640, BAG-CHEM@bag.admin.ch, www.bag.admin.ch
Swiss CLP: Guida alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio di sostanze e preparati in Svizzera.
La presente pubblicazione è disponibile anche in francese e tedesco.
ottobre 2017

4.3 Linee guida e domande più frequenti (FAQ) relative alla classificazione di sostanze e preparati

4.3.1 Panoramica degli orientamenti dell'ECHA

Per quanto riguarda la classificazione di sostanze e preparati secondo le prescrizioni del regolamento UE-CLP di cui sopra è disponibile una vasta raccolta di **orientamenti dell'ECHA**.

In linea di principio, le spiegazioni formulate negli orientamenti dell'ECHA di cui sotto possono essere utilizzate anche per la classificazione di sostanze e preparati in Svizzera se riguardano disposizioni e allegati del regolamento UE-CLP a cui si riferisce l'OPChim. Ciò vale in particolare per gli articoli 4 paragrafo 3, 5-15 e per gli allegati I, VI e VII del regolamento UE-CLP.

Per quanto riguarda il campo d'applicazione, gli attori e gli obblighi generali che competono a questi ultimi, nel contesto dell'OPChim devono essere tenute in considerazione le spiegazioni presenti in questa guida (in particolare cap. 3.2.5/ 3.2.6 nonché l'allegato 1) e nell'[Aiuto per l'interpretazione OPChim](#).

a) Guida introduttiva al regolamento UE-CLP

Il documento «[Guida introduttiva al regolamento UE-CLP](#)» fornisce una rapida panoramica su molti temi importanti per l'applicazione delle disposizioni e degli allegati di cui sopra del regolamento UE-CLP in materia di classificazione di sostanze e preparati. Rientrano tra questi, in particolare:

- capitolo 4: Analogie e differenze tra il regolamento UE-CLP e le direttive DSD (direttiva concernente le sostanze pericolose) / DPD (direttiva concernente i preparati pericolosi) (4.1 classificazione delle sostanze, 4.2 Differenza tra Hazardous e Dangerous (pericoloso), 4.3 Classificazione delle miscele, 4.5 Classificazioni armonizzate);
- capitolo 6: Caratteristiche generali della classificazione (6.1 Classificazione, 6.2 Autoclassificazione e classificazione armonizzata);
- capitolo 7: Utilizzo delle classificazioni armonizzate (7.1 Contesto, 7.2 Come usare le classificazioni armonizzate);
- capitolo 9: Fonti di informazioni (9.1 Dove si possono trovare informazioni?, 9.2 Altre fonti di informazioni, 9.3. Sperimentazioni);
- capitolo 10: Il ruolo della sperimentazione nel regolamento UE-CLP (10.1 Il ruolo della sperimentazione, 10.2 Sperimentazione relativa ai pericoli fisici, 10.3 Prove relative ai pericoli per la salute e l'ambiente);
- capitolo 11: Classificazione delle sostanze (11.1 Fasi fondamentali per procedere alla classificazione delle sostanze, 11.2 Raccogliere le informazioni disponibili, 11.3 Esaminare le informazioni per garantire che siano adeguate e attendibili, 11.4 Valutare le informazioni in funzione dei criteri di classificazione, 11.5 Decidere in merito a una classificazione appropriata);
- capitolo 12: Classificazione delle miscele (12.1 Nuove caratteristiche a norma del regolamento UE-CLP, 12.2 Approcci flessibili per differenti insiemi di informazioni).
- allegato 1: Esempi tratti da prove pilota del GHS delle Nazioni Unite (A1.1. Esempio dell'applicazione dei criteri di classificazione delle miscele Pericolo: tossicità acuta per via orale, A1.2. Esempio dell'applicazione dei criteri di classificazione delle miscele Pericolo: corrosione/irritazione cutanea).

b) Guida per l'applicazione dei criteri CLP

La «Guida per l'applicazione dei criteri CLP», destinata ai fabbricanti di prodotti chimici (disponibile solo in inglese: [Guidance on the application of the CLP-criteria](#)) è un esauriente documento tecnico e scientifico per l'applicazione del regolamento UE-CLP, nel quale sono fornite indicazioni dettagliate per l'osservanza delle disposizioni del regolamento UE-CLP in materia di pericoli fisici e di pericoli per la salute umana e l'ambiente.

- Nella parte 1 (principi generali relativi alla classificazione e all'etichettatura) sono illustrati in modo dettagliato molti principi basilari per la classificazione;

Per informazioni supplementari:

Bundesamt für Gesundheit, Unità di direzione protezione dei consumatori, Sezione REACH e gestione del rischio della Divisione prodotti chimici, telefono +41 (0) 58 46 29640, BAG-CHEM@bag.admin.ch, www.bag.admin.ch
Swiss CLP: Guida alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio di sostanze e preparati in Svizzera.
La presente pubblicazione è disponibile anche in francese e tedesco.
ottobre 2017

- Nella parte 2 (pericoli fisici), nella parte 3 (pericoli per la salute) e nella parte 4 (pericoli per l'ambiente) sono descritti i passi necessari per la classificazione di sostanze e preparati per ogni singola classe di pericolo (definizioni, criteri di classificazione, individuare e valutare le informazioni incl. Weight of Evidence, i metodi applicabili [principi ponte, metodi di calcolo, QSAR, Read Across], deduzione dei limiti di concentrazione specifici per la sostanza e fattori M, decisione inerente la classificazione sulla base delle informazioni disponibili [Decision logics], elementi per la classificazione del pericolo, selezione di esempi di sostanze).

4.3.2 Domande più frequenti (FAQ) sul regolamento UE-CLP

Le risposte alle domande più frequenti che, nel quadro dell'attuazione e dell'applicazione del regolamento UE-CLP, sono rivolte agli Helpdesk nazionali degli Stati membri vengono accordate in seno alla rete europea HelpNet CLP tra gli Helpdesk nazionali degli Stati membri, i rappresentanti della Commissione europea, l'Agenzia europea per le sostanze chimiche e le autorità nazionali. In seguito sono pubblicate in inglese sul sito web dell'ECHA al seguente indirizzo: <https://echa.europa.eu/it/support/qas-support/browse/-/qa/70Qx/view/topic/clp>. Le FAQ sono periodicamente riviste e completate.

4.4 Selezione di argomenti rilevanti

In questo capitolo sono brevemente affrontate alcune delle modifiche più importanti concernenti la classificazione di sostanze e preparati. Sono, inoltre, messi in evidenza ulteriori informazioni e strumenti per ogni tema.

4.4.1 Classificazioni ed etichettature armonizzate (allegato VI del regolamento UE-CLP)

L'allegato VI del regolamento UE-CLP è vincolante in Svizzera tanto quanto nello SEE. La versione determinante dell'allegato VI del regolamento UE-CLP è indicata nell'allegato 2 numero 1 OPChim (l'ordinanza del DFI concernente la classificazione e la caratterizzazione delle sostanze è stata abrogata il 1.7.2015). I termini transitori per registrazioni armonizzate nuove o modificate sono disciplinati nell'allegato 2 numero 4 segg. OPChim (cfr. cap. 3.3.3).

Ciò garantisce che le sostanze possano essere commercializzate in Svizzera con la stessa classificazione ed etichettatura armonizzata di cui usufruiscono nello SEE, contribuendo ad evitare ostacoli tecnici al commercio.

Secondo l'articolo 6 capoverso 4 OPChim è ancora possibile, in determinati casi, definire la classificazione, e l'etichettatura da essa dipendente, di determinate sostanze nel caso in cui in Svizzera esista un rischio specifico e la sostanza non sia elencata nell'allegato VI del regolamento UE-CLP, oppure nel caso in cui nell'allegato VI non sia disponibile una voce armonizzata per la classe di pericolo della sostanza in discussione.

Finora, però, non si è mai fatto ricorso a questa possibilità e anche in futuro dovrebbe essere utilizzata solo in casi particolari dopo aver esaurito qualsiasi altra misura adeguata, in seguito a un'attenta valutazione e previa consultazione delle parti interessate.

Per informazioni supplementari:

Bundesamt für Gesundheit, Unità di direzione protezione dei consumatori, Sezione REACH e gestione del rischio della Divisione prodotti chimici, telefono +41 (0) 58 46 29640, BAG-CHEM@bag.admin.ch, www.bag.admin.ch

Swiss CLP: Guida alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio di sostanze e preparati in Svizzera.

La presente pubblicazione è disponibile anche in francese e tedesco.

ottobre 2017

Nota relativa alla procedura europea per l'armonizzazione della classificazione e dell'etichettatura delle sostanze (incl. i principi attivi per i biocidi e per i prodotti fitosanitari): le proposte per nuove classificazioni ed etichettature armonizzate delle sostanze, come pure le proposte per modificare le voci esistenti nell'allegato VI del regolamento UE-CLP possono essere commentate dalle parti interessate durante una consultazione pubblica di diverse settimane (art. 37 par. 4 del regolamento UE-CLP). In linea di principio, possono cogliere questa opportunità anche gli attori svizzeri (industria, autorità, associazioni):

- i fascicoli di sostanze in consultazione pubblica nonché i termini e i documenti da commentare possono essere consultati al seguente indirizzo: <https://echa.europa.eu/it/harmonised-classification-and-labelling-consultation>;
- l'ECHA fornisce settimanalmente informazioni (ECHA weekly) sulle consultazioni appena aperte e su quelle in corso. Ci si può abbonare a ECHA weekly al seguente indirizzo: <https://echa.europa.eu/it/news-and-events/news-alerts>.

Indicazioni sull'applicazione dell'allegato VI del regolamento UE-CLP:

- come primo passo nel quadro della classificazione di sostanze o di preparati (in base alle sostanze che contengono), è sempre necessario chiarire se per la sostanza (contenuta) esiste una classificazione vincolante nell'allegato VI tabella 3 del regolamento UE-CLP. Nella prassi quotidiana, le voci armonizzate contenute nell'allegato VI del regolamento UE-CLP sono reperibili nella seguente banca dati: [Inventario delle classificazioni e delle etichettature dell'ECHA](#);
 - quando si applica l'allegato VI del regolamento UE-CLP **occorre sempre tenere in considerazione la totalità delle voci contenute nella parte 1** (Introduzione all'elenco di classificazione ed etichettature armonizzate);
 - il fabbricante è tenuto a effettuare sotto la propria responsabilità **una classificazione supplementare secondo l'articolo 4 paragrafo 3 del regolamento UE-CLP** di tutte le classi di pericolo di una sostanza che non figurano nella voce armonizzata dell'allegato VI.
Contesto: mentre la classificazione e l'etichettatura ufficiale secondo la direttiva DSD comprendevano generalmente tutte le informazioni sui pericoli (classificazione completa), la classificazione armonizzata a norma del regolamento UE-CLP è generalmente limitata alle singole classi di pericolo (priorità alle proprietà di cancerogenicità, mutagenicità e tossicità per la riproduzione e alla sensibilizzazione delle vie respiratorie, valutazione caso per caso per gli altri tipi di pericolo). Le classi di pericolo che non figurano nella voce armonizzata devono quindi essere integrate attraverso una classificazione del fabbricante. I principi attivi dei biocidi e dei prodotti fitosanitari continuano, invece, a essere classificati completamente in maniera armonizzata;
 - a talune sostanze contenute nell'allegato VI è stata attribuita una **classificazione minima** (caratterizzata da *). Il fabbricante dovrebbe utilizzare questa classificazione; tuttavia è tenuto a effettuare una classificazione in una categoria di pericolo più rigorosa nel caso in cui disponga di ulteriori informazioni che dimostrino che quest'ultima categoria è più adeguata.
Contesto: durante l'elaborazione della tabella 3 contenuta nell'allegato VI del regolamento UE-CLP, non sempre la classificazione secondo i criteri della direttiva DSD corrispondeva pienamente alla classificazione secondo i criteri del regolamento UE-CLP, in particolare per quanto riguarda i pericoli fisici, la tossicità acuta e la tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) in seguito a esposizione ripetuta. Per quanto riguarda i pericoli fisici, le «conversioni» illustrate nella tabella 3 si basano su una nuova valutazione dei dati disponibili. Per quanto riguarda i pericoli per la salute citati, è stata stabilita una classificazione minima per la sostanza in questione secondo il regolamento UE-CLP;
 - se una sostanza è utilizzata in un preparato, quando si effettua la classificazione del preparato è necessario tenere conto di tutti i **limiti di concentrazione specifici (SCL)** e / o i fattori M attribuiti alla voce per questa sostanza.
- **Ulteriori informazioni** relative all'applicazione dell'allegato VI sono disponibili nel capitolo 7 della [Guida introduttiva al regolamento CLP](#) e nel capitolo 1.1.10 della Guida per l'applicazione dei criteri

Per informazioni supplementari:

Bundesamt für Gesundheit, Unità di direzione protezione dei consumatori, Sezione REACH e gestione del rischio della Divisione prodotti chimici, telefono +41 (0) 58 46 29640, BAG-CHEM@bag.admin.ch, www.bag.admin.ch

Swiss CLP: Guida alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio di sostanze e preparati in Svizzera.

La presente pubblicazione è disponibile anche in francese e tedesco.

ottobre 2017

CLP (disponibile solo in inglese: [Guidance on the application of the CLP-criteria](http://echa.europa.eu/it/regulations/clp/harmonised-classification-and-labelling)). Informazioni aggiuntive sull'allegato VI e sulla procedura per l'inclusione di nuove classificazioni ed etichettature armonizzate sono, inoltre, disponibili sulla Homepage dell'ECHA al seguente indirizzo: <http://echa.europa.eu/it/regulations/clp/harmonised-classification-and-labelling>.

4.4.2 Fonti di informazione per la classificazione

Il fabbricante di cui all'articolo 2 capoverso 1 lettera b OPChim deve classificare sotto la propria responsabilità sostanze e preparati sulla base delle classificazioni ed etichettature armonizzate contenute nell'allegato VI del regolamento UE-CLP e acquisire a questo scopo tutti i dati accessibili (art. 5 cpv. 4 OPChim).

L'identificazione e l'esame delle informazioni disponibili sono disciplinati nell'articolo 5 del regolamento UE-CLP (per le sostanze) e nell'articolo 6 del regolamento UE-CLP (per i preparati). Queste informazioni possono comprendere:

- i risultati degli esami effettuati secondo l'articolo 43 OPChim (fondamento: linee guida sui test per prodotti chimici dell'OCSE, regolamento sui metodi di prova CE 440/2008);
- i risultati degli esperimenti effettuati secondo fondati principi scientifici riconosciuti sul piano internazionale o metodi convalidati secondo procedure internazionali;
- informazioni che sono state prodotte attraverso metodi alternativi, quali (Q)SAR, Read Across, Grouping;
- l'esperienza riguardante gli effetti sull'essere umano, compresi i dati epidemiologici nonché i dati ricavati da banche dati sugli infortuni e quelli relativi a malattie professionali;
- qualsiasi nuova informazione scientifica;
- qualsiasi altra informazione acquisita nell'ambito di programmi in materia di sostanze chimiche riconosciuti a livello internazionale.

Nel quadro della regolamentazione delle sostanze chimiche dell'UE (regolamento UE-REACH, regolamento UE-CLP) da alcuni anni è reso accessibile al pubblico un numero maggiore di dati decisivi per la classificazione, dati che occorre tenere nella dovuta considerazione anche per classificare sostanze e preparati in Svizzera. Rientrano tra questi:

- i dati pubblicati che sono stati presentati nel quadro della registrazione secondo il regolamento UE-REACH. Queste informazioni sono presentate sotto forma di schede informative relative alla sostanza: <https://echa.europa.eu/it/information-on-chemicals>;
- le informazioni relative alla classificazione e all'etichettatura delle sostanze presenti nell'inventario delle classificazioni e delle etichettature (cfr. cap. 4.4.4): <https://echa.europa.eu/it/information-on-chemicals/cl-inventory-database>.

Altre informazioni relative alle proprietà pericolose delle sostanze sono reperibili in banche dati disponibili su Internet. Elenchi dettagliati con le fonti di informazioni sono per esempio disponibili:

- nell'allegato 5 della guida «[La scheda di dati di sicurezza in Svizzera](#)»;
 - nel capitolo 9 e allegato 3 del documento «[Guida introduttiva al regolamento CLP](#)»
 - nel capitolo R.3.4 della [Guida alle prescrizioni in materia di informazione e alla valutazione della sicurezza chimica](#) al regolamento REACH.
- Maggiori spiegazioni sul tema «Fonti di informazione» sono disponibili nel capitolo 9 del documento «[Guida introduttiva al regolamento CLP](#)».

Per informazioni supplementari:

Bundesamt für Gesundheit, Unità di direzione protezione dei consumatori, Sezione REACH e gestione del rischio della Divisione prodotti chimici, telefono +41 (0) 58 46 29640, BAG-CHEM@bag.admin.ch, www.bag.admin.ch

Swiss CLP: Guida alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio di sostanze e preparati in Svizzera.

La presente pubblicazione è disponibile anche in francese e tedesco.

ottobre 2017

4.4.3 Verifica e valutazione delle informazioni esistenti: Weight of evidence e Expert judgement

Il regolamento UE-CLP non prevede – ad eccezione dei pericoli fisici – alcun obbligo di procedere a nuovi esami. Quest'ultimi possono comunque essere effettuati, qualora siano stati esauriti tutti gli altri mezzi per produrre informazioni, compresa l'applicazione delle regole di cui al punto 1 dell'allegato XI del regolamento UE-REACH (art. 8 del regolamento UE-CLP).

Per la classificazione a norma del regolamento UE-CLP, i principi «**Weight of evidence**» e «**Expert Judgement**» sono importanti (art. 9 par. 3 e 4 nonché allegato 1.1.1). In linea di principio, trovano applicazione ogni volta che i criteri di classificazione non sono direttamente applicabili alle informazioni identificate disponibili o nel caso in cui siano disponibili solo informazioni concernenti miscele simili.

Conformemente all'allegato 1.1.1.3 del regolamento UE-CLP, la determinazione della forza probante implica che siano prese in considerazione congiuntamente tutte le informazioni disponibili riguardanti la determinazione del pericolo: risultati di appropriati studi in vitro, dati pertinenti sugli animali, informazioni tratte dall'applicazione dell'approccio per categorie (raggruppamento, metodo del «read-across»), risultati basati sui metodi (Q)SAR, esperienza umana basata su dati relativi a malattie professionali e infortuni, studi epidemiologici e clinici e studi di casi e osservazioni ben documentati. Alla qualità e alla coerenza dei dati è attribuita la dovuta importanza. Le informazioni relative alle sostanze o miscele da classificare sono prese in opportuna considerazione, così come i risultati degli studi sul sito d'azione e sul meccanismo o le modalità di azione. I risultati, negativi e positivi, sono valutati complessivamente per determinare la forza probante dei dati.

- Nel complesso, ciò si traduce in un aumento del margine di manovra per quanto concerne la classificazione. Per i soggetti terzi (catena di distribuzione / autorità) la comprensione *a posteriori* della classificazione diventa più difficile. Le decisioni in merito alla classificazione devono essere giustificate e documentate in modo conforme.

Ulteriori informazioni relative alla forza probante dei dati (Weight of evidence) sono disponibili:

- nei capitoli 10.3 e 11.4 della [Guida introduttiva al regolamento CLP](#);
- nel capitolo 1.4. e nelle spiegazioni relative alle singole classi di pericolo nel capitolo 3 della Guida per l'applicazione dei criteri CLP (disponibile solo in inglese: [Guidance on the application of the CLP-criteria](#));
- nella Guida alle prescrizioni in materia di informazione e alla valutazione della sicurezza chimica sul sito web dell'Agenzia: <https://echa.europa.eu/it/guidance-documents/guidance-on-reach>.

4.4.4 L'inventario europeo delle classificazioni e delle etichettature (C&L Inventory)

L'inventario europeo delle classificazioni e delle etichettature (C&L Inventory) è una banca dati pubblicata dall'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA) all'indirizzo: <https://echa.europa.eu/it/information-on-chemicals/cl-inventory-database>.

La banca dati contiene informazioni relative alla classificazione e all'etichettatura di tutte le sostanze pericolose immesse sul mercato nello SEE (a prescindere dal quantitativo) nonché informazioni sulle sostanze registrate e sulle classificazioni armonizzate secondo l'allegato VI del regolamento UE-CLP. La banca dati è periodicamente aggiornata dall'ECHA sulla base delle notifiche nuove o aggiornate ai sensi dell'articolo 40 del regolamento UE-CLP o delle voci concordate ai sensi dell'articolo 41 del regolamento UE-CLP. Non sono, però, previsti controlli qualitativi rispettivamente verifiche dell'attendibilità delle informazioni comunicate a tale scopo.

- Nota per gli esportatori svizzeri: secondo il regolamento UE-CLP, gli importatori nel SEE che acquistano prodotti chimici da aziende svizzere sono obbligati a notificare le sostanze per l'inclusione nell'inventario delle classificazioni e delle etichettature. Si raccomanda pertanto agli esportatori svizzeri di aiutare al meglio i loro clienti nell'UE ad adempiere quest'obbligo. La notifica all'ECHA è

Per informazioni supplementari:

Bundesamt für Gesundheit, Unità di direzione protezione dei consumatori, Sezione REACH e gestione del rischio della Divisione prodotti chimici, telefono +41 (0) 58 46 29640, BAG-CHEM@bag.admin.ch, www.bag.admin.ch
Swiss CLP: Guida alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio di sostanze e preparati in Svizzera.
La presente pubblicazione è disponibile anche in francese e tedesco.
ottobre 2017

gratuita e deve essere eseguita entro un mese dalla prima immissione sul mercato (art. 40 del regolamento UE-CLP). La procedura di notifica è illustrata più dettagliatamente nella [Guida pratica 7 su come notificare le sostanze nell'inventario delle classificazioni e delle etichettature](#). Gli esportatori svizzeri dovrebbero tenere conto in particolare del capitolo 4.2 (notifiche di gruppo).

L'inventario rende per la prima volta accessibili al pubblico in una banca dati le (diverse) classificazioni delle sostanze fatte dai fabbricanti nello SEE. Secondo l'articolo 41 del regolamento UE-CLP, è responsabilità dei notificanti (secondo il regolamento UE-CLP) e dei dichiaranti (secondo il regolamento UE-REACH) adoperarsi «*per concordare una voce*» per la classificazione e l'etichettatura di una stessa sostanza. A tale scopo, da febbraio 2013 l'ECHA mette a disposizione una «Classification and Labelling Platform» sulla quale le persone soggette all'obbligo di notifica possono entrare in contatto tra loro. Le voci concordate secondo l'articolo 41 del regolamento UE-CLP, nonché le voci che sono state elaborate nei consorzi a norma del regolamento UE-REACH, nella banca dati sono contrassegnate in maniera conforme.

Nel complesso, la banca dati fornisce una valida panoramica della gamma di classificazioni esistenti relative a una sostanza. Le classi e le categorie di pericolo notificate, inclusa la frequenza con cui sono citate, sono presentate graficamente nelle cartoline informative relative alle sostanze. In questo modo appare subito chiaro come è classificata una sostanza nello SEE.

Tuttavia, l'inventario delle classificazioni e delle etichettature contiene soltanto informazioni relative alla classificazione risultante e non ai dati e alle informazioni rilevanti (incl. le impurezze) che hanno portato alla classificazione. Per soggetti terzi risulta difficile capire il perché si sia giunti alla classificazione. Per la determinazione e la verifica di una classificazione, quindi, bisogna chiarire ancora quali dati sulla sostanza siano disponibili nella relativa catena di distribuzione e quali altri dati rilevanti siano accessibili al pubblico (cfr. cap. 4.4.2).

- **Ulteriori informazioni** sull'inventario delle classificazioni e delle etichettature sono disponibili nel capitolo 17 della [Guida introduttiva al regolamento UE-CLP](#) e sul sito web dell'ECHA all'indirizzo: <https://echa.europa.eu/it/information-on-chemicals/cl-inventory-database>.
Le schede informative relative alle singole sostanze sono reperibili al seguente indirizzo: <https://echa.europa.eu/it/information-on-chemicals>

4.4.5 Principali modifiche concernenti la classificazione dei preparati

I preparati devono essere classificati per gli stessi pericoli che valgono per le sostanze. Il regolamento UE-CLP, rispettivamente i criteri GHS ivi recepiti, permettono, nel complesso, di integrare meglio i dati esistenti e propongono una maggiore varietà di metodi per la classificazione dei preparati. La scelta del metodo dipende da come il preparato è valutato in relazione ai pericoli fisici, ai pericoli per la salute e l'ambiente e dalle informazioni disponibili.

I dati e le informazioni esistenti influenzano la scelta del metodo di classificazione, che a sua volta può incidere sul risultato della classificazione. È importante che si scelga il metodo adeguato per ogni classe di pericolo e categoria di pericolo del preparato. Nel complesso, per i soggetti terzi (catena di distribuzione / autorità) la comprensione *a posteriori* di una classificazione diventa in questo modo più difficile ed è essenziale che la metodologia utilizzata per ogni classe di pericolo sia indicata nella SDS.

Per la classificazione dei preparati è necessario in primo luogo servirsi di dati e informazioni sul preparato in quanto tale (tranne che per determinare le proprietà di cancerogenicità, mutagenicità e tossicità per la riproduzione e le proprietà di biodegradazione e bioaccumulo). La classificazione, quindi, è derivata direttamente dall'utilizzo dei dati relativi al preparato, applicando i criteri relativi alla sostanza di cui all'allegato I del regolamento UE-CLP. Se i criteri non possono essere applicati direttamente alle informazioni identificate disponibili, allora è necessario procedere a una valutazione determinando la forza probante (weight of evidence) dei dati in base al giudizio di esperti, (expert judgement) (cfr. cap. 4.4.3).

I pericoli fisici sono generalmente stabiliti in relazione al preparato. Per quanto riguarda i pericoli per la salute e l'ambiente, nella maggior parte dei casi non sono disponibili dati sperimentali. Secondo il regolamento UE-CLP, però, possono essere applicati i principi ponte («bridging-principles») per alcuni peri-

Per informazioni supplementari:

Bundesamt für Gesundheit, Unità di direzione protezione dei consumatori, Sezione REACH e gestione del rischio della Divisione prodotti chimici, telefono +41 (0) 58 46 29640, BAG-CHEM@bag.admin.ch, www.bag.admin.ch
Swiss CLP: Guida alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio di sostanze e preparati in Svizzera.
La presente pubblicazione è disponibile anche in francese e tedesco.
ottobre 2017

coli per la salute e l'ambiente. In questo caso, per la classificazione si possono utilizzare i dati su preparati simili sottoposti a prove e informazioni sulle singole sostanze pericolose. In pratica, in questo modo vi è la possibilità di stabilire sulla base di prove alternative (in vitro / senza sperimentazione animale) dati sperimentali per formulazioni quadro che possono, quindi, essere utilizzati per classificare preparati sufficientemente simili.

- Nota: informazioni supplementari riguardo all'utilizzo di metodi alternativi per la classificazione di sostanze e preparati sono fornite dall'Ufficio federale della sanità pubblica ai link: [Metodi di prova alternativi](#) e [Detergenti per tessili e prodotti per la pulizia](#). Al momento sono disponibili in particolare la guida destinata ai fornitori «Application of alternative methods in the regulatory assessment of chemical safety related to human skin corrosion & irritation» [solo in inglese] e un «Breve orientamento sull'utilizzo di metodi di prova in vitro per la classificazione di prodotti e miscele come corrosivi per la pelle (H314)».

Qualora non siano disponibili dati sul preparato o altri preparati simili, la classificazione si basa su informazioni sufficienti riguardanti i componenti del preparato. In questi casi, la classificazione si basa sul calcolo o sui limiti di concentrazione, compresi i limiti di concentrazione specifici e i fattori M, qualora nel preparato siano presenti sostanze classificate per il pericolo in questione. In questo caso, si deve fare ricorso anche alle classificazioni armonizzate per le sostanze presenti nel preparato, compresi gli eventuali limiti di concentrazione specifici e i fattori M definiti nell'allegato VI del regolamento UE-CLP. Rispetto alla direttiva DPD, i limiti di concentrazione per determinare la classificazione in base alla pericolosità delle componenti per diversi tipi di pericolo sono diventati più conservativi (corrosione della pelle/irritazione della pelle; lesioni oculari, irritazione degli occhi, tossicità per la riproduzione) o sono utilizzate altre formule (tossicità acuta).

- **Informazioni più dettagliate sulla classificazione dei preparati** sono disponibili nel capitolo 11 della [Guida introduttiva al regolamento CLP](#) nonché nel capitolo 1.6 della [Guidance on the application of the CLP-criteria](#) e sul sito web dell'ECHA sulla classificazione delle miscele: <https://echa.europa.eu/it/support/mixture-classification>.

4.4.6 Differenza tra il sistema previgente e il sistema GHS/CLP (allegato VII del regolamento UE-CLP)

L'allegato VII del regolamento UE-CLP contiene ancora una tabella di conversione che è stata concepita come strumento d'aiuto per la transizione dal sistema previgente al sistema GHS/CLP. Essa indica, in particolare, quelle classi e categorie di pericolo per le quali non esiste un rapporto di conversione paritetico a cui, nella pratica, devono continuare a rivolgere particolare attenzione sia i fabbricanti nel quadro dell'autocontrollo sia le autorità che vigilano sul mercato. Ciò interessa in particolare i prodotti chimici con le seguenti proprietà:

- sostanze / preparati liquidi con punto di infiammabilità compreso tra 55°C e 60°C;
- sostanze e preparati che per il trasporto di merci pericolose sono classificati come corrosivi per i metalli, gas sotto pressione o autoriscaldanti;
- preparati con componenti per i quali i dati sono lacunosi in materia di tossicità acuta;
- preparati classificati secondo i metodi convenzionali per quanto riguarda corrosione / irritazione (pelle/occhio);
- preparati contenenti sostanze tossiche per la riproduzione;
- idrocarburi liquidi o preparati contenenti idrocarburi liquidi che finora non erano classificati come pericolosi in caso di aspirazione (R65), ma che presentano una viscosità cinematica $\leq 20,5 \text{ mm}^2/\text{s}$.

Per informazioni supplementari:

Bundesamt für Gesundheit, Unità di direzione protezione dei consumatori, Sezione REACH e gestione del rischio della Divisione prodotti chimici, telefono +41 (0) 58 46 29640, BAG-CHEM@bag.admin.ch, www.bag.admin.ch

Swiss CLP: Guida alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio di sostanze e preparati in Svizzera.

La presente pubblicazione è disponibile anche in francese e tedesco.

ottobre 2017

5 Etichettatura e imballaggio di sostanze e preparati

5.1 Disposizioni relative all'etichettatura e all'imballaggio di sostanze e preparati

5.1.1 Disposizioni relative all'etichettatura di sostanze e preparati

Disposizioni generali per l'etichettatura: il fabbricante di cui all'articolo 2 capoverso 1 lettera b OPChim deve etichettare le sostanze e i preparati sia nel caso in cui li metta a disposizione di terzi sia nel caso in cui li fornisca a terzi in conformità delle prescrizioni dell'OPChim (art. 10-15). Secondo l'articolo 5 capoverso 5 OPChim, non è necessario che le sostanze e i preparati importati siano conformi alle prescrizioni per l'etichettatura dell'OPChim già al momento del passaggio della frontiera. Devono, però, essere etichettati secondo le prescrizioni internazionali armonizzate per il trasporto delle merci pericolose. Secondo l'articolo 10 capoverso 6 OPChim, i requisiti in materia di etichettatura secondo l'OPChim 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.

Per quanto riguarda le **disposizioni specifiche per l'etichettatura**, l'OPChim fa direttamente riferimento – per quanto possibile – alle disposizioni determinanti presenti nel titolo III del regolamento UE-CLP.

Per sostanze e preparati che rientrano nel campo d'applicazione dell'OPChim, il fabbricante di cui all'articolo 2 capoverso 1 lettera b OPChim deve adempiere tutti i requisiti di etichettatura che, nelle disposizioni del regolamento UE-CLP citate nell'articolo 10 OPChim, sono destinati ai «fornitori» (equivalenza nell'allegato 1 OPChim, cfr. cap. 3.2.5.2).

Nell'**articolo 10 capoverso 1 OPChim** si rinvia alle seguenti disposizioni del regolamento UE-CLP: articoli 17 paragrafo 1, 18 ad esclusione del paragrafo 2 ultimo periodo, 19–23, 25 paragrafi 1, 3 e 4, 26–28, 29 paragrafi 1–4, 31, 32 paragrafi 1–5 e 33 del regolamento UE-CLP. Sono ivi disciplinati:

Il contenuto dell'etichetta

- Disposizioni generali (art. 17)
- Identificatori del prodotto (art. 18)
- Pittogrammi di pericolo (art. 19)
- Avvertenze (art. 20)
- Indicazioni di pericolo (art. 21)
- Consigli di prudenza (art. 22)
- Deroghe alle disposizioni relative all'etichettatura in casi particolari (art. 23)
- Informazioni supplementari figuranti sull'etichetta (art. 25)
- Ordine di precedenza per i pittogrammi di pericolo (art. 26)
- Ordine di precedenza per le indicazioni di pericolo (art. 27)
- Ordine di precedenza per i consigli di prudenza (art. 28); Esenzione dai requisiti di etichettatura e imballaggio (art. 29).

L'apposizione delle etichette

- Disposizioni generali relative all'apposizione delle etichette (art. 31)
- Disposizioni delle informazioni sull'etichetta (art. 32)
- Disposizioni particolari relative all'etichettatura dell'imballaggio esterno, dell'imballaggio interno e dell'imballaggio unico (art. 33)

Per informazioni supplementari:

Bundesamt für Gesundheit, Unità di direzione protezione dei consumatori, Sezione REACH e gestione del rischio della Divisione prodotti chimici, telefono +41 (0) 58 46 29640, BAG-CHEM@bag.admin.ch, www.bag.admin.ch

Swiss CLP: Guida alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio di sostanze e preparati in Svizzera.

La presente pubblicazione è disponibile anche in francese e tedesco.

ottobre 2017

Gli articoli del regolamento UE-CLP di cui sopra contengono rimandi agli **allegati** rilevanti **del regolamento UE-CLP** che contengono le disposizioni di esecuzione tecnica. Per l'etichettatura di sostanze e preparati si tratta dei seguenti allegati:

- allegato I: enuncia i principi generali per la classificazione e l'etichettatura (parte 1) nonché i criteri di classificazione e di etichettatura per le relative classi e categorie di pericolo secondo il sistema GHS-ONU nelle parti 2 (pericoli fisici), 3 (pericoli per la salute), 4 (pericoli per l'ambiente) e 5 (altri pericoli);
- allegato II: riprende diversi elementi del precedente sistema di classificazione ed etichettatura europeo tra cui rientrano elementi particolari per l'etichettatura di determinate sostanze e miscele classificate (frasi EUH), disposizioni relative alle indicazioni di pericolo supplementari che devono figurare sull'etichetta di alcune miscele;
- allegato III: contiene le frasi H del sistema GHS-ONU, nonché le frasi EUH e gli elementi supplementari dell'etichetta tratti dall'allegato II in tutte le lingue ufficiali;
- allegato IV: elenco dei consigli di prudenza. Contiene, nella parte 1, una panoramica della correlazione tra le frasi P del sistema GHS-ONU e le classi e categorie di pericolo. Nella parte 2 sono elencate tutte le frasi P nelle lingue ufficiali dell'UE;
- allegato V: contiene i pittogrammi di pericolo;
- allegato VI: classificazione ed etichettatura armonizzate di talune sostanze pericolose.

Questi allegati del regolamento UE-CLP rilevanti per l'etichettatura sono spesso adeguati al progresso tecnico e per questo motivo sono inseriti nell'allegato 2 numero 1 OPChim, tra le prescrizioni tecniche la cui versione determinante può essere stabilita dall'UFSP d'intesa con l'UFAM e la SECO (cfr. cap. 3.3).

Tutte le disposizioni del regolamento UE-CLP citate nell'articolo 10 capoverso 1 OPChim disciplinano l'etichettatura di sostanze e preparati pericolosi. Nel regolamento UE-CLP, inoltre, sono riprese dalla direttiva DPD (art. 4 par. 7; art. 25 par. 6; allegato II parte 2 del regolamento UE-CLP) anche le **disposizioni per l'etichettatura di preparati che presentano rischi particolari**. I preparati che, per esempio, contengono una sostanza sensibilizzante a una concentrazione che non rende necessario classificare il preparato come sensibilizzante, devono essere etichettati con l'indicazione EUH208 (Contiene [denominazione della sostanza sensibilizzante]: può provocare una reazione allergica). Ai sensi dell'**articolo 10 capoverso 2 OPChim** queste disposizioni per l'etichettatura di preparati che presentano rischi particolari sono vincolanti anche per l'etichettatura in Svizzera.

Nota: ulteriori informazioni dettagliate relative all'applicazione delle disposizioni del regolamento UE-CLP citate nell'articolo 10 capoversi 1 e 2 OPChim sono oggetto del capitolo 5.2.

- **Importante:** per l'etichettatura di sostanze e preparati, **in Svizzera è necessario tenere conto anche** dei seguenti punti:

Informazioni relative al fabbricante svizzero sull'etichetta e nella SDS (art. 10 cpv. 3 lett. a OP-Chim)

Per le sostanze e i preparati pericolosi destinati agli utilizzatori professionali o ai distributori, insieme al prodotto deve essere fornita una scheda di dati di sicurezza. Dato che questa scheda di dati di sicurezza riporta il nome e l'indirizzo del fabbricante (anche importatore) svizzero, è possibile rinunciare a tali informazioni sull'etichetta dei prodotti importati dallo SEE se su questi ultimi sono riportati il nome e l'indirizzo della ditta responsabile dell'immissione sul mercato nello SEE.

Al contrario, sull'etichetta dei prodotti destinati agli utilizzatori privati (nel commercio al dettaglio la scheda di dati di sicurezza deve essere consegnata solo su richiesta) devono essere sempre indicati il

Per informazioni supplementari:

Bundesamt für Gesundheit, Unità di direzione protezione dei consumatori, Sezione REACH e gestione del rischio della Divisione prodotti chimici, telefono +41 (0) 58 46 29640, BAG-CHEM@bag.admin.ch, www.bag.admin.ch
Swiss CLP: Guida alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio di sostanze e preparati in Svizzera.
La presente pubblicazione è disponibile anche in francese e tedesco.
ottobre 2017

nome e l'indirizzo del fabbricante di cui all'articolo 2 capoverso 1 lettera b OPChim responsabile dell'immissione sul mercato in Svizzera.

Requisiti linguistici in Svizzera (art. 10 cpv. 3 lett. b OPChim)

Secondo l'articolo 17 paragrafo 2 del regolamento UE-CLP, nell'UE sono richieste in linea di principio le lingue ufficiali degli Stati membri salvo altrimenti previsto dallo Stato membro in questione. In Svizzera, i requisiti linguistici sono disciplinati nell'articolo 10 capoverso 3 lettera b OPChim, secondo il quale **l'etichettatura deve essere formulata in almeno due lingue ufficiali**. In deroga a quanto sopra e d'intesa con i singoli utilizzatori finali professionali, una sostanza o un preparato forniti agli stessi utilizzatori finali possono essere etichettati in una sola lingua ufficiale (de/fr/it) o in inglese.

- Nota: ai sensi dell'ordinanza sull'immissione in commercio di prodotti conformi a prescrizioni tecniche estere (OIPPE; RS 946.513.8) esiste, inoltre, la possibilità secondo il cosiddetto principio «**Cassis de Dijon**» di immettere sul mercato determinati prodotti chimici solo nella lingua del luogo di vendita. Informazioni più dettagliate al riguardo sono disponibili al link: [Cassis de Dijon](#). A tale riguardo è, tuttavia, necessario tenere conto del fatto che diverse regioni della Svizzera sono bilingue e che i requisiti relativi alla lingua della regione in cui i prodotti sono venduti devono essere rispettati anche nel caso in cui i prodotti siano commercializzati su negozi online.

Etichettatura di generatori aerosol (art. 11 OPChim)

Per la valutazione dei rischi e l'**etichettatura di generatori aerosol** che non rientrano nel campo d'applicazione della legge sulle derrate alimentari, conformemente all'articolo 11 OPChim è ancora necessario tenere conto delle disposizioni aggiuntive contenute nella direttiva sui generatori di aerosol (75/324/CEE) modificata l'ultima volta dalla direttiva 2013/10/UE. Rientrano tra queste l'articolo 1 (campo di applicazione), l'articolo 2 (definizioni), l'articolo 8 paragrafo 1a (etichettatura), i punti 1.8 (componenti infiammabili), 1.9 (aerosol infiammabili) e 1.10 (calore chimico di combustione), la disposizione introduttiva del punto 2 (valutazione degli effetti derivanti dalla dispersione delle goccioline) nonché i punti 2.2 (etichettatura) e 2.3 (volume della fase liquida) dell'allegato.

Richieste di agevolazioni per l'etichettatura in singoli casi motivati (art. 12 OPChim)

In alcune situazioni, citate in conclusione, in cui l'etichettatura risulti «difficile», l'articolo 12 OPChim prevede la possibilità in singoli casi di accordare delle deroghe alle disposizioni di etichettatura. Per la valutazione del caso specifico è necessario presentare una richiesta motivata presso l'organo di notifica per prodotti chimici (cfr. [Richiesta di deroga alle disposizioni per l'etichettatura](#)).

Come il precedente articolo 48a OPChim del 18 maggio 2005, l'articolo 12 OPChim dovrebbe trovare applicazione solo in circostanze eccezionali. Di conseguenza, i requisiti della motivazione inoltrata nel caso specifico rimangono rigorosi. Oltre ai possibili motivi per richiedere una deroga già previsti dal sistema di etichettatura previgente (piccole dimensioni, piccoli quantitativi) nell'articolo 12 OPChim a partire dal 1.7.2015 sono citate come motivo per richiedere una deroga anche le differenze nel campo d'applicazione tra l'OPChim e il regolamento UE-CLP.

Contesto: dato che sia l'OPChim sia il regolamento UE-CLP definiscono deroghe al proprio campo d'applicazione tramite rimandi alla normativa speciale corrispondente (p. es. su medicinali, mangimi, derrate alimentari con additivi) è possibile che in singoli casi (quando la normativa speciale europea e svizzera presentano differenze nel campo d'applicazione) determinati prodotti siano esclusi dal campo d'applicazione del regolamento UE-CLP, ma non da quello dell'OPChim. Con l'articolo 12 lettera c si dovrebbero evitare potenziali ostacoli al commercio che potrebbero sorgere in alcuni casi.

Utilizzazione di una denominazione chimica alternativa per le componenti (art. 14 e 15 OPChim)

L'articolo 24 del regolamento UE-CLP disciplina la procedura (richiesta da sottoporre all'ECHA) per usare denominazioni alternative per le sostanze nelle miscele (protezione del segreto della ricetta) nello SEE.

Per informazioni supplementari:

Bundesamt für Gesundheit, Unità di direzione protezione dei consumatori, Sezione REACH e gestione del rischio della Divisione prodotti chimici, telefono +41 (0) 58 46 29640, BAG-CHEM@bag.admin.ch, www.bag.admin.ch

Swiss CLP: Guida alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio di sostanze e preparati in Svizzera.

La presente pubblicazione è disponibile anche in francese e tedesco.

ottobre 2017

In Svizzera, si può presentare all'organo di notifica per prodotti chimici una richiesta di utilizzare una denominazione chimica alternativa per le sostanze nei preparati (cfr. [La richiesta di utilizzare una denominazione chimica alternativa](#)). La procedura è disciplinata negli articoli 14 e 15 OPChim.

- Se una denominazione chimica alternativa possa essere utilizzata in Svizzera viene determinato in base ai **criteri enunciati nell'allegato I punto 1.4 del regolamento UE-CLP**:
- L'autorizzazione all'impiego di un nome chimico alternativo non è necessaria durante i primi sei anni successivi alla notifica di una nuova sostanza. Dopodiché deve essere utilizzata la denominazione chimica di cui all'articolo 18 paragrafo 2 del regolamento UE-CLP oppure presentata una domanda per l'impiego di un nome chimico alternativo secondo l'articolo 14 OPChim.

Contenuto minimo delle informazioni presenti sull'etichetta per l'esportazione

In linea di principio, per l'esportazione è necessario tenere in considerazione le disposizioni per l'etichettatura del Paese importatore. Per l'esportazione in Paesi che non hanno disposizioni appropriate per i prodotti chimici, l'articolo 5 dell'ordinanza relativa alla Convenzione di Rotterdam sulla procedura di assenso preliminare in conoscenza di causa per taluni prodotti chimici nel commercio internazionale (ordinanza PIC, OPICChim; [RS 814.82](#)) prevede per l'esportazione un contenuto minimo delle informazioni presenti sull'etichetta. In questo caso, nella prassi si utilizzano opportunamente gli elementi dell'etichetta del sistema GHS.

Attenzione: il contenuto minimo delle informazioni presenti sull'etichetta per l'esportazione a partire dal 1.5.2017 non è più disciplinato nell'articolo 13 OPChim bensì nell'articolo 5 OPICChim. L'articolo 13 OPChim è stato abrogato.

5.1.2 Disposizioni relative all'imballaggio di sostanze e preparati

Per l'imballaggio di sostanze e preparati pericolosi l'**OPChim** rimanda nell'**articolo 8** direttamente alle disposizioni corrispondenti del regolamento UE-CLP:

Ai sensi dell'articolo 35 del regolamento UE-CLP, i fabbricanti di cui all'articolo 2 capoverso 1 lettera b OPChim devono imballare le proprie sostanze e i propri preparati pericolosi. L'articolo 35 del regolamento UE-CLP contiene i **requisiti generali per l'imballaggio di prodotti chimici pericolosi**. Questi requisiti sono in parte riformulati, ma dal punto di vista del contenuto riflettono i requisiti precedenti contenuti nella direttiva sui preparati pericolosi 1999/45/CE.

Gli imballaggi dei prodotti chimici pericolosi devono continuare a essere concepiti e realizzati in modo da impedire qualsiasi fuoriuscita del contenuto, non essere deteriorati dal contenuto e non poter formare con questo composti pericolosi. Gli imballaggi e le chiusure devono essere solide e robuste, in modo da escludere qualsiasi allentamento e da sopportare in piena sicurezza le normali sollecitazioni.

Gli imballaggi per il trasporto di sostanze e preparati pericolosi che sono conformi alle prescrizioni in materia di imballaggio per il trasporto delle merci pericolose secondo l'articolo 35 paragrafo 3 del regolamento UE-CLP soddisfano in linea di principio i requisiti generali di cui sopra.

Oltre a ciò, gli imballaggi muniti di un sistema di chiusura che può essere riapplicato devono essere progettati in modo da poter essere richiusi senza fuoriuscite del contenuto.

Gli imballaggi di prodotti chimici pericolosi forniti al pubblico, inoltre, non devono avere una forma e un disegno che risvegliano la curiosità dei bambini o traggano in inganno i consumatori e quindi, in particolare, non devono essere confezionati in modo tale da poter essere scambiati per imballaggi per derrate alimentari, mangimi, medicinali o cosmetici.

Per i prodotti chimici con determinate proprietà pericolose esistono ancora delle disposizioni speciali. Per poter essere forniti agli utilizzatori privati (al pubblico) questi prodotti devono essere muniti di **chiusure di sicurezza per bambini e / o avvertenze riconoscibili al tatto**.

Per informazioni supplementari:

Bundesamt für Gesundheit, Unità di direzione protezione dei consumatori, Sezione REACH e gestione del rischio della Divisione prodotti chimici, telefono +41 (0) 58 46 29640, BAG-CHEM@bag.admin.ch, www.bag.admin.ch

Swiss CLP: Guida alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio di sostanze e preparati in Svizzera.

La presente pubblicazione è disponibile anche in francese e tedesco.

ottobre 2017

Le disposizioni tecniche per l'esecuzione dell'articolo 35 del regolamento UE-CLP sono contenute negli allegati I e II dello stesso regolamento UE-CLP. Vi rientrano ad esempio le disposizioni riguardanti le chiusure di sicurezza per bambini (allegato II, p. 3.1), avvertenze riconoscibili al tatto (allegato II, p. 3.2), deroghe alle disposizioni relative all'etichettatura per esplosivi (allegato I, p. 1.3.5), imballaggi solubili monouso (allegato I, p. 1.5) e prodotti non imballati (allegato II, p. 5) nonché requisiti speciali per detersivi liquidi per bucato in capsule (detersivi liquidi in capsule, allegato II, p. 3.3.1).

Dato che questi allegati I e II del regolamento UE-CLP sono spesso adeguati al progresso tecnico, sono inseriti tra le prescrizioni tecniche dell'allegato 2 numero 1 OPChim, la cui versione determinante può essere stabilita dall'UFSP d'intesa con l'UFAM e la SECO (cfr. cap. 3.3).

Per i **generatori di aerosol** che non rientrano nel campo d'applicazione della legge sulle derrate alimentari, secondo l'**articolo 9 OPChim** è ancora necessario tenere conto delle disposizioni aggiuntive contenute nella direttiva sui generatori di aerosol (75/324/CEE) modificata l'ultima volta dalla direttiva 2013/10/UE (la direttiva sui generatori di aerosol è stata adeguata al capitolo 2.3 del sistema GHS-ONU con la modifica del 20.3.2013).

- **Informazioni più dettagliate sui requisiti d'imballaggio** (in particolare sulle avvertenze riconoscibili al tatto e le chiusure di sicurezza per bambini nonché sui requisiti per i detersivi liquidi in capsule) sono disponibili nella [Guida all'etichettatura e all'imballaggio a norma del regolamento \(CE\) n. 1272/2008](#)
- Ulteriori informazioni sui detersivi liquidi in capsule, inoltre, sono consultabili presso l'UFSP all'indirizzo: [Prodotti chimici da A-Z](#)

5.2 Guide e FAQ relative all'etichettatura di sostanze e preparati

Per l'etichettatura e l'imballaggio di sostanze e preparati secondo le prescrizioni del regolamento UE-CLP di cui sopra è disponibile una vasta raccolta di **orientamenti dell'ECHA**.

In linea di principio, le spiegazioni formulate negli orientamenti dell'ECHA di cui sotto possono essere utilizzate anche per l'etichettatura e l'imballaggio di sostanze e preparati in Svizzera, qualora riguardino disposizioni e allegati del regolamento UE-CLP a cui si riferisce l'OPChim. Ciò vale in particolare per gli articoli 17 paragrafo 1, 18 ad esclusione del paragrafo 2 ultimo periodo, 19–23, 25 paragrafi 1, 3, 4 e 6, 26–28, 29 paragrafi 1–4, 31, 32 paragrafi 1–5, 33 e 35 nonché per gli allegati I-VI del regolamento UE-CLP.

Per quanto riguarda il campo d'applicazione, gli attori e gli obblighi generali in materia di etichettatura che competono a quest'ultimi (incl. l'aggiornamento dell'etichetta) nel contesto dell'OPChim devono comunque essere tenute in considerazione le spiegazioni presenti in questa guida (in particolare cap. 3.2.5/3.2.6 e allegato 1) e nell'[Aiuto per l'interpretazione OPChim](#).

a) Guida introduttiva al regolamento CLP

Il documento «[Guida introduttiva al regolamento CLP](#)» fornisce una rapida panoramica riguardo a molti temi importanti per l'applicazione delle disposizioni e degli allegati del regolamento UE-CLP di cui sopra in materia di etichettatura e imballaggio. Rientrano tra questi, in particolare:

- capitolo 4: Analogie e differenze tra il regolamento UE-CLP e le direttive DSD/DPD (4.4. Etichettatura);
- capitolo 13: Etichettatura (13.5 Quali informazioni devono figurare sull'etichetta? 13.6 Identificatori del prodotto, 13.7 Pittogrammi di pericolo, 13.8 Avvertenze, 13.9 Indicazioni di pericolo, 13.10 Con-

Per informazioni supplementari:

Bundesamt für Gesundheit, Unità di direzione protezione dei consumatori, Sezione REACH e gestione del rischio della Divisione prodotti chimici, telefono +41 (0) 58 46 29640, BAG-CHEM@bag.admin.ch, www.bag.admin.ch
Swiss CLP: Guida alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio di sostanze e preparati in Svizzera.
La presente pubblicazione è disponibile anche in francese e tedesco.
ottobre 2017

- sigli di prudenza, 13.11 Codici per le indicazioni di pericolo e i consigli di prudenza, 13.12 Informazioni supplementari, 13.13 Come devono essere organizzate le etichette? 13.15 Sostanze e miscele non imballate);
- capitolo 14: Applicazione delle regole di precedenza per l'etichettatura (14.1 Applicazione delle regole di precedenza, 14.2 Avvertenze, 14.3 Pittogrammi di pericolo, 14.4 Indicazioni di pericolo, 14.5 Consigli di prudenza);
- capitolo 15: Situazioni specifiche di etichettatura e di imballaggio (15.1 Diverse situazioni di etichettatura e di imballaggio, 15.2 Esenzioni dall'etichettatura per imballaggi di dimensioni ridotte o sui quali è difficile apporre etichette, 15.3 Disposizioni relative alle chiusure di sicurezza per bambini e alle avvertenze riconoscibili al tatto, 15.4 Disposizioni specifiche relative all'etichettatura di strati differenti di imballaggio).

b) Guida all'etichettatura e all'imballaggio a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008

Nella [Guida all'etichettatura e all'imballaggio a norma del regolamento \(CE\) n. 1272/2008](#) sono contenute informazioni dettagliate sull'applicazione dei requisiti di etichettatura e imballaggio. La lettura di questa guida è consigliata a tutti i fabbricanti di cui all'articolo 2 capoverso 1 lettera b OPChim che in Svizzera mettano a disposizione di terzi o forniscano a terzi sostanze e preparati pericolosi nonché preparati che presentano rischi particolari (cfr. cap. 5.1.1). A tale proposito, è necessario tenere in considerazione in particolare i seguenti argomenti:

- capitolo 3: Principali requisiti in materia di etichettatura e imballaggio ai sensi del regolamento UE-CLP (3.1 Disposizioni generali in materia di etichettatura, 3.2 Elementi dell'etichetta di pericolo a norma del regolamento UE-CLP, 3.3 Disposizione delle informazioni sull'etichetta di pericolo a norma del regolamento UE-CLP, 3.4 Prime esperienze con le disposizioni di etichettatura ai sensi del regolamento UE-CLP, 3.5 Disposizioni del regolamento UE-CLP in materia di imballaggio delle sostanze e delle miscele);
- capitolo 4: Disposizioni relative all'apposizione degli elementi dell'etichetta a norma del regolamento UE-CLP (4.1 Dettagli sui contatti del fornitore, 4.2 Identificatori del prodotto, 4.3 Pittogrammi di pericolo, 4.4 Avvertenze, 4.5 Indicazioni di pericolo, 4.6 Consigli di prudenza, 4.7 Codici per le indicazioni di pericolo e i consigli di prudenza, 4.8 Informazioni supplementari sulle etichette);
- capitolo 5: Orientamenti su particolari aspetti dell'etichettatura di pericolo a norma del regolamento UE-CLP (5.1 Ulteriori aspetti da prendere in considerazione per l'etichetta di pericolo a norma del regolamento UE-CLP, 5.2 Dimensioni dell'etichetta e dei relativi elementi, 5.3 Esenzioni dai requisiti di etichettatura e imballaggio, 5.4 Interazione fra il regolamento UE-CLP e le disposizioni di etichettatura per il trasporto);
- capitolo 6: Etichette esemplificative;
- capitolo 7: Orientamenti in merito alla scelta dei consigli di prudenza per l'etichetta di pericolo a norma del regolamento UE-CLP.

c) Guida per l'applicazione dei criteri CLP

La «Guida per l'applicazione dei criteri CLP», rivolta ai fabbricanti di prodotti chimici (disponibile solo in inglese: [Guidance on the application of the CLP-criteria](#)) è un esauriente documento tecnico e scientifico per l'applicazione del regolamento UE-CLP. Nella guida si pone l'accento essenzialmente sulla classificazione. Tuttavia, nella parte 2 (pericoli fisici), parte 3 (pericoli per la salute) e parte 4 (pericoli per l'ambiente) sono discussi per ogni classe di pericolo anche i requisiti in materia di etichettatura e gli elementi dell'etichetta risultanti dalla classificazione.

d) Domande più frequenti (FAQ) concernenti l'etichettatura

Anche le risposte alle domande più frequenti riguardo l'etichettatura (FAQ) sono concordate a livello europeo. Nel capitolo 4.4.2 sono citate le fonti al riguardo.

Per informazioni supplementari:

Bundesamt für Gesundheit, Unità di direzione protezione dei consumatori, Sezione REACH e gestione del rischio della Divisione prodotti chimici, telefono +41 (0) 58 46 29640, BAG-CHEM@bag.admin.ch, www.bag.admin.ch
 Swiss CLP: Guida alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio di sostanze e preparati in Svizzera.
 La presente pubblicazione è disponibile anche in francese e tedesco.
 ottobre 2017

5.3 Selezione di argomenti rilevanti

In questo capitolo, che dovrebbe essere oggetto di continui ampliamenti, sono trattati argomenti utili per l'applicazione pratica in Svizzera dei requisiti in materia di etichettatura e imballaggio.

5.3.1 Etichette multilingue: di cosa occorre tenere conto?

A causa dei requisiti linguistici di cui all'articolo 10 capoverso 3 lettera b OPChim la maggior parte delle etichette dei prodotti chimici in Svizzera è realizzata in più lingue.

A questo proposito, è necessario tenere conto dei requisiti per la realizzazione delle etichette multilingue contenuti nell'articolo 32 del regolamento UE-CLP. Le indicazioni di pericolo e i consigli di prudenza sull'etichetta figurano sempre raggruppati per lingua. Nel capitolo 6 della [Guida all'etichettatura e all'imballaggio a norma del regolamento \(CE\) n. 1272/2008](#) sono disponibili esempi di etichette multilingue.

Dalle prime esperienze sul campo è emerso che sull'etichetta, secondo i requisiti in materia di etichettatura del regolamento UE-CLP, deve figurare un numero di informazioni per la comunicazione del pericolo maggiore rispetto a quello previsto al sistema previgente basato sulla direttiva DSD e la direttiva DPD. Una delle ragioni che spiegano tale necessità è che il regolamento UE-CLP prescrive l'impiego di pittogrammi aggiuntivi e la nuova avvertenza occupa più spazio. Se la classificazione dei preparati si basa su metodi di calcolo, ne risultano spesso classificazioni (limiti di concentrazione generici più bassi) ed etichettature aggiuntive, il che determina la necessità di riportare frasi H e P aggiuntive sull'etichetta. Inoltre, le frasi H combinate, che sintetizzano le diciture di avvertenza consentendo di risparmiare spazio prezioso sull'etichetta, a norma del regolamento UE-CLP generalmente non sono previste. Nel complesso, dalla classificazione secondo il regolamento UE-CLP ne deriva un numero maggiore di consigli di prudenza (cfr. cap. 5.3.2).

Dato lo spazio disponibile sull'etichetta, attuare queste direttive per l'etichettatura può quindi rappresentare un problema, soprattutto nel caso delle etichette multilingue. È, perciò, ancora più importante applicare quegli elementi del regolamento UE-CLP che possono contribuire nella pratica a trovare una soluzione al riguardo. Essi sono elencati qui di seguito:

- **requisiti per le dimensioni dell'etichetta e dei relativi elementi** (cfr. cap. 5.2 della Guida all'etichettatura e all'imballaggio a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008);
 - **ordini di precedenza** secondo gli articoli 26-28 del regolamento UE-CLP. A seconda delle situazioni si possono omettere determinati pittogrammi di pericolo (cfr. cap. 4.3 della Guida all'etichettatura e all'imballaggio a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008). Il numero delle frasi P sull'etichetta generalmente può essere limitato a sei (cfr. cap. 5.3.2 di questa guida);
 - **alternative nella realizzazione dell'etichetta**: non tutti i colli consentono la disposizione, ai sensi dell'articolo 31 del regolamento UE-CLP, di tutte le necessarie informazioni di etichettatura sull'etichetta o sull'imballaggio stesso. L'articolo 29 e l'allegato I punto 1.5.1, del regolamento UE-CLP prevedono deroghe per gli imballaggi di dimensioni talmente ridotte o aventi una forma tale per cui risulta impossibile soddisfare i requisiti di cui all'articolo 31 del regolamento UE-CLP. In tale situazione gli elementi dell'etichetta definiti dall'articolo 17 del regolamento UE-CLP possono essere predisposti su etichette pieghevoli, cartellini pendenti o su un imballaggio esterno (cfr. cap. 5.3.1 della Guida all'etichettatura e all'imballaggio a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008);
 - **deroghe riguardo all'etichettatura**: per i colli con volumi inferiori a 125 ml nonché per alcuni casi specifici sono previste agevolazioni per l'etichettatura. Queste ultime sono descritte nel capitolo 5.3.2 della [Guida all'etichettatura e all'imballaggio a norma del regolamento \(CE\) n. 1272/2008](#).
- **Nota**: è attualmente in fase di preparazione una guida relativa all'etichettatura di imballaggi piccoli in Svizzera, nella quale sono presi in considerazione diverse condizioni di imballaggio e diversi tipi di prodotti.

Per informazioni supplementari:

Bundesamt für Gesundheit, Unità di direzione protezione dei consumatori, Sezione REACH e gestione del rischio della Divisione prodotti chimici, telefono +41 (0) 58 46 29640, BAG-CHEM@bag.admin.ch, www.bag.admin.ch

Swiss CLP: Guida alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio di sostanze e preparati in Svizzera.

La presente pubblicazione è disponibile anche in francese e tedesco.

ottobre 2017

5.3.2 Selezione e aggiornamento dei consigli di prudenza (frasi P)

Il numero di consigli di prudenza (frasi P) secondo il sistema GHS/CLP è più che raddoppiato rispetto al numero di frasi S secondo la direttiva DSD. Non di rado da una classificazione secondo il sistema GHS/CLP risultano più di 20 frasi P. L'articolo 28 del regolamento UE-CLP prevede che sull'etichetta normalmente non figurino più di sei frasi P, a meno che il tipo e la gravità del pericolo non ne richiedano un numero maggiore.

Il sistema GHS-ONU attualmente non definisce alcuna regola gerarchica riguardo alla selezione delle frasi P. Nel regolamento UE-CLP vi sono soltanto le disposizioni generali negli articoli 22 e 28 e le istruzioni di base riportate nella colonna «condizioni d'uso» nelle tabelle da 6.1 a 6.5 dell'allegato IV. Mancano, tuttavia, regole chiare che consentano di ridurre a sei il numero delle frasi P. Questa lacuna è colmata nella prassi attraverso gli orientamenti in merito alla selezione dei consigli di prudenza per l'etichetta di pericolo a norma del regolamento UE-CLP (cap. 7 della [Guida all'etichettatura e all'imballaggio a norma del regolamento \(CE\) n. 1272/2008](#)), i quali si basano da un lato sulle direttive presenti nelle condizioni d'uso delle frasi P del sistema GHS-ONU e dall'altro sulle regole gerarchiche per la selezione dei consigli di prudenza presenti nella direttiva DSD. Per ogni frase P di ogni classe/categoria di pericolo sono indicate all'interno di una tabella delle raccomandazioni differenziate (altamente raccomandato, raccomandato, facoltativo, altamente raccomandata l'inclusione nella SDS, raccomandata l'inclusione nella SDS).

Come avveniva precedentemente, il sistema delle frasi P è ottimizzato a livello dell'ONU dal SCE GHS, attraverso il quale le frasi P sono sottoposte a modifiche (modifica del testo delle singole frasi P, frasi P combinate, frasi P soppresse). Queste modifiche sono riprese sotto forma di adeguamenti al progresso tecnico nel regolamento UE-CLP rispettivamente nell'OPChim con i relativi termini transitori per l'adeguamento delle etichette.

- Sul sito web dell'organo di notifica per prodotti chimici è disponibile un [Elenco delle frasi P](#) commentato che mostra ai fabbricanti di cui all'articolo 2 capoverso 1 lettera b OPChim quali siano le versioni attualmente valide delle singole frasi P rispettivamente fino a quando le vecchie versioni possano ancora essere utilizzate.

6 Ulteriori questioni

Nel diritto svizzero i prodotti chimici soggiacciono a diversi «obblighi successivi» che sono direttamente connessi alla loro classificazione e/o etichettatura come pericolosi o in relazione a una determinata classe/categoria di pericolo.

Nel corso di questo capitolo sono trattati brevemente i seguenti argomenti: l'obbligo di redigere una scheda di dati di sicurezza, l'obbligo di annuncio e le prescrizioni concernenti l'utilizzazione secondo l'OPChim.

Anche in altri ambiti del diritto svizzero ci sono numerosi atti normativi contenenti disposizioni direttamente connesse alla classificazione e/o all'etichettatura dei prodotti chimici. Rientrano tra questi per esempio gli atti normativi nel settore della legislazione sulle derrate alimentari (ordinanza del DFI sui cosmetici, ordinanza sui giocattoli), dell'ambiente (ordinanza sulla riduzione dei rischi inerenti ai prodotti chimici, ordinanza sulla protezione contro gli incidenti rilevanti), della protezione dei lavoratori (ordinanza sulla protezione della maternità / ordinanza sulla protezione dei giovani lavoratori) e dell'agricoltura (ordinanza sui prodotti fitosanitari, ordinanza sui concimi). Nel quadro del cambiamento di sistema che ha riguardato la Svizzera anche questi atti normativi sono stati adeguati al sistema GHS/CLP.

Per informazioni supplementari:

Bundesamt für Gesundheit, Unità di direzione protezione dei consumatori, Sezione REACH e gestione del rischio della Divisione prodotti chimici, telefono +41 (0) 58 46 29640, BAG-CHEM@bag.admin.ch, www.bag.admin.ch
Swiss CLP: Guida alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio di sostanze e preparati in Svizzera.
La presente pubblicazione è disponibile anche in francese e tedesco.
ottobre 2017

6.1 Scheda di dati di sicurezza

- **Importante:** informazioni approfondite su questo tema sono disponibili nella guida «[La scheda di dati di sicurezza in Svizzera](#)».

La scheda di dati di sicurezza (SDS) è uno strumento importante al fine di garantire la protezione della salute e dell'ambiente sul posto di lavoro. Le **disposizioni relative alla SDS** sono disciplinate negli articoli 18 – 23 e nell'allegato 2 numero 3 OPChim (scopo, obbligo di redigere una SDS, requisiti relativi al contenuto, obbligo di consegnare la scheda di dati di sicurezza, aggiornamento, conservazione). In linea di principio, le sostanze e i preparati per cui è necessario redigere una scheda di dati di sicurezza in Svizzera sono gli stessi che nello SEE.

Le **prescrizioni relative al contenuto** della SDS si basano sulla versione dell'allegato II del regolamento UE-REACH indicata nell'allegato 2 numero 3 OPChim, nella quale sono elencate le prescrizioni dettagliate relative alle informazioni necessarie per le singole sezioni della scheda di dati di sicurezza. A questo proposito, occorre tenere conto del fatto che le informazioni specifiche per Paese di cui alle sezioni 1, 8, 13 e 15 nella SDS devono essere adeguate anche per la Svizzera. Le informazioni in questione sono le seguenti:

- sezione 1.3: informazioni sul fabbricante (conformemente alla definizione di cui all'art. 2 cpv. 1 lett. c OPChim deve avere il domicilio, la sede sociale o una succursale in Svizzera);
 - sezione 1.4: numero telefonico d'emergenza. Il punto 1.4 dell'allegato II del regolamento UE-REACH prevede che sia indicato il numero di telefono di un organismo ufficiale di consultazione dello Stato membro, qualora ne esista uno. In Svizzera, per informazioni di tipo medico deve essere indicato il numero di Tox Info Suisse (tel. 145);
 - sezione 8.1: come valori limite d'esposizione devono essere indicati i valori della [Lista Suva dei valori limite](#);
 - sezione 8.2.2: quando si indicano i dispositivi di protezione individuale è necessario tenere in considerazione l'ordinanza sulla sicurezza dei prodotti ([RS 930.111](#));
 - sezione 13.1: nelle considerazioni sullo smaltimento devono essere tenute in considerazione anche le disposizioni della legislazione svizzera sulla protezione dell'ambiente (in particolare l'ordinanza sui rifiuti, [RS 814.600](#) e l'ordinanza sul traffico di rifiuti, [RS 814.610](#));
 - sezione 15.1: alla voce «Disposizioni legislative» devono essere indicate le norme nazionali, quali per esempio divieti o valori limite di sostanze e preparati.
- In Svizzera è possibile consegnare una SDS proveniente dello SEE aggiungendo una prefazione in cui sono precisate le informazioni specifiche per la Svizzera.

6.2 Obblighi di annuncio

In Svizzera, le notifiche o le omologazioni per l'immissione sul mercato di prodotti chimici sono necessarie nei seguenti settori:

- [notifica di nuove sostanze](#) secondo gli articoli 24-39 OPChim;
- autorizzazioni d'impiego per le [sostanze di cui all'allegato 1.17 ORRPChim](#);
- [omologazione per i biocidi](#) secondo dell'ordinanza sui biocidi;
- [omologazione per i prodotti fitosanitari](#) secondo dell'ordinanza sui prodotti fitosanitari.

Tutti gli altri prodotti chimici possono essere immessi sul mercato dai fabbricanti nell'ambito del controllo autonomo sotto la propria responsabilità. Per questi prodotti è, però, necessario tenere conto dell'obbligo di annuncio di cui agli articoli 48-54 OPChim. Il fabbricante (incl. l'importatore) deve annunciare nel registro dei prodotti chimici dell'organo di notifica per prodotti chimici le sostanze e i preparati sog-

Per informazioni supplementari:

Bundesamt für Gesundheit, Unità di direzione protezione dei consumatori, Sezione REACH e gestione del rischio della Divisione prodotti chimici, telefono +41 (0) 58 46 29640, BAG-CHEM@bag.admin.ch, www.bag.admin.ch
Swiss CLP: Guida alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio di sostanze e preparati in Svizzera.
La presente pubblicazione è disponibile anche in francese e tedesco.
ottobre 2017

getti all'obbligo di notifica entro e non oltre tre mesi dopo l'immissione sul mercato. Informazioni dettagliate al riguardo sono disponibili all'indirizzo: <https://www.anmeldestelle.admin.ch/chem/it/home/themen/pflicht-hersteller/chemikalienregister-rpc.html>

Secondo l'articolo 48 OPChim sono **soggetti all'obbligo di annuncio** tutti i prodotti chimici per i quali è necessario osservare l'obbligo di redigere le schede di dati di sicurezza di cui all'articolo 19 OPChim. Questi prodotti sono:

- a. *sostanze e preparati pericolosi;*
 - b. *sostanze PBT o vPvB;*
 - 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. *una sostanza PBT o vPvB in un'unica concentrazione pari o superiore allo 0,1 per cento del peso,*
 3. *una sostanza che figura nell'allegato 3 in un'unica concentrazione pari o superiore allo 0,1 per cento del peso,*
 4. *una sostanza per la quale è stabilito un valore limite d'esposizione sul luogo di lavoro nelle direttive 2000/39/CE1, 2006/15/CE2 o 2009/161/UE*
- Per i preparati pericolosi accessibili a utilizzatori privati (al pubblico) è necessario annunciare la **composizione completa** all'organo di notifica.
 - Le deroghe relative all'obbligo di annuncio di cui all'articolo 48 OPChim sono elencate nell'articolo 54 OPChim.
- **Nota per gli esportatori svizzeri:** nello SEE le sostanze pericolose soggiacciono all'obbligo di notifica nell'inventario delle classificazioni e delle etichettature dell'ECHA. Secondo il regolamento UE-CLP, gli importatori nel SEE che acquistano prodotti chimici da aziende svizzere sono obbligati ad annunciare le sostanze per l'inclusione nell'inventario delle classificazioni e delle etichettature. Si raccomanda pertanto agli esportatori svizzeri di aiutare al meglio i loro clienti nell'UE ad adempiere quest'obbligo. La notifica all'ECHA è gratuita e deve essere eseguita entro un mese dalla prima immissione sul mercato (art. 40 del regolamento UE-CLP). La procedura di notifica è illustrata più dettagliatamente nella [Guida pratica 7 su come notificare le sostanze nell'inventario delle classificazioni e delle etichettature](#). Gli esportatori svizzeri dovrebbero tenere conto in particolare del capitolo 4.2 (notifiche di gruppo).

6.3 Prescrizioni concernenti l'utilizzazione - prodotti chimici dei gruppi 1 e 2

Nell'ordinanza sui prodotti chimici si trovano le prescrizioni concernenti l'utilizzazione di determinati prodotti chimici particolarmente pericolosi, prescrizioni di cui è necessario tenere conto in aggiunta all'obbligo generale di diligenza (art. 8 LPChim). L'OPChim definisce nell'articolo 61 in combinato disposto con l'allegato 5 quali prodotti chimici (sostanze e preparati) ne sono interessati e, in base all'etichetta di pericolo (pittogrammi in combinazione con le frasi H) li suddivide in due gruppi (gr. 1 e gr. 2). Basandosi sulle informazioni presenti sull'etichetta, i soggetti di diritto possono così riconoscerne i pericoli e dedurre se, nell'utilizzazione di un prodotto, devono adempiere obblighi particolari.

Per informazioni supplementari:

Bundesamt für Gesundheit, Unità di direzione protezione dei consumatori, Sezione REACH e gestione del rischio della Divisione prodotti chimici, telefono +41 (0) 58 46 29640, BAG-CHEM@bag.admin.ch, www.bag.admin.ch
Swiss CLP: Guida alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio di sostanze e preparati in Svizzera.
La presente pubblicazione è disponibile anche in francese e tedesco.
ottobre 2017

Gruppo 1:

- a.  H3001: 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



- c. Sostanze e preparati secondo l'allegato 1.10 ORRPChim etichettati con:
 H340: Può provocare alterazioni genetiche, o
H350: Può provocare il cancro (*se inalato*), o
H360: Può nuocere alla fertilità / al feto
in combinazione con

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 Schädigt die Organe, oder
H372: Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition
in combinazione con
- c.  H314: Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.
in combinazione con
- d. Recipiente con una capacità superiore a 1 kg etichettato con:
 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
H261: A contatto con l'acqua libera gas infiammabile
in combinazione con
- 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

Nell'utilizzazione di preparati ancora etichettati secondo il «vecchio sistema» con un'etichetta con simbolo nero su sfondo arancione, fino a nuova disposizione è necessario tenere in considerazione le definizioni dei gruppi di cui all'allegato 5 numero 2 OPChim.

¹ Il numero della frase H non deve figurare nell'etichettatura.

Per informazioni supplementari:

Bundesamt für Gesundheit, Unità di direzione protezione dei consumatori, Sezione REACH e gestione del rischio della Divisione prodotti chimici, telefono +41 (0) 58 46 29640, BAG-CHEM@bag.admin.ch, www.bag.admin.ch
Swiss CLP: Guida alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio di sostanze e preparati in Svizzera.
La presente pubblicazione è disponibile anche in francese e tedesco.
ottobre 2017

Qualora, in base alla sua etichettatura, un prodotto chimico rientri nel gruppo 1 o nel gruppo 2 è necessario seguire le relative prescrizioni per l'utilizzazione definite negli articoli 62-68 OPChim per il gruppo in questione. Rientrano tra queste le disposizioni relative alla conservazione, all'esclusione della vendita a libero servizio, alle restrizioni concernenti la fornitura, agli obblighi particolari concernenti la fornitura (incl. le conoscenze specifiche), alle misure da adottare in caso di furto, perdita o erronea immissione sul mercato e le disposizioni relative ai campioni.

Inoltre, nell'articolo 69 OPChim sono definite prescrizioni particolari per l'utilizzazione di sostanze e preparati destinati all'autodifesa (p. es. spray al pepe). Queste prescrizioni sono conformi a quelle per i prodotti chimici del gruppo 2.

- Una panoramica sulle prescrizioni per l'utilizzazione è disponibile sul sito web di Chemsuisse all'indirizzo: <http://www.chemsuisse.ch/it/schede-informative> (fogli informativi A04, A05 e A06)

Per informazioni supplementari:

Bundesamt für Gesundheit, Unità di direzione protezione dei consumatori, Sezione REACH e gestione del rischio della Divisione prodotti chimici, telefono +41 (0) 58 46 29640, BAG-CHEM@bag.admin.ch, www.bag.admin.ch

Swiss CLP: Guida alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio di sostanze e preparati in Svizzera.

La presente pubblicazione è disponibile anche in francese e tedesco.

ottobre 2017

Allegato 1: Swiss CLP: interazione tra il regolamento europeo CLP e il diritto svizzero

basato sull'ordinanza sui prodotti chimici del 1° dicembre 2016 e sulla versione consolidata del regolamento (CE) n. 1272/2008 (Stato: 1.1.2017), modificato l'ultima volta dal regolamento (UE) 2015/1221 del 24 luglio 2015

Introduzione

La revisione totale dell'OPChim ([RS 813.11](#)) rimanda - per quanto possibile – direttamente alle disposizioni determinanti del [regolamento \(CE\) n. 1272/2008](#) (Classification, Labelling, Packaging, regolamento UE-CLP) relative alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio dei prodotti chimici.

In Svizzera, quindi, per classificare, etichettare e imballare i prodotti chimici è necessario applicare insieme la revisione totale dell'ordinanza sui prodotti chimici e il regolamento UE-CLP.

Questo allegato mostra la relazione e l'interazione tra il regolamento europeo CLP e il diritto svizzero, con particolare riguardo per OPChim.

Si basa su una versione consolidata del regolamento (CE) n. 1272/2008 (stato: 1.1.2017) e sull'OP-Chim (stato 1.12.2016).

Da un lato, questo allegato mostra quali disposizioni del regolamento UE-CLP devono essere direttamente applicate in Svizzera. Dall'altro lato, mostra agli attori che normalmente lavorano sulla base del regolamento UE-CLP (ditte svizzere che esportano nello Spazio economico europeo (SEE) e attori dello SEE che importano in Svizzera) quali disposizioni del diritto svizzero devono osservare laddove il regolamento UE-CLP non sia direttamente applicabile.

- **Importante:** nell'allegato 1 dell'OPChim sono riportate le equivalenze di espressioni e di diritto svizzero applicabile per interpretare le disposizioni del regolamento UE-CLP a cui l'OPChim rimanda direttamente. Laddove possibile, in questo allegato della guida è indicato chiaramente se è necessario tenere in considerazione un'equivalenza di cui all'allegato 1 OPChim. Tuttavia, per motivi di leggibilità in un caso si è rinunciato a un'equivalenza: miscele (regolamento UE-CLP) = preparati (OPChim). Quando nelle disposizioni direttamente applicabili del **regolamento UE-CLP** si parla di **miscele**, ai sensi dell'**OPChim** questo termine assume sempre il significato di **preparati**.

Per informazioni supplementari:

Bundesamt für Gesundheit, Unità di direzione protezione dei consumatori, Sezione REACH e gestione del rischio della Divisione prodotti chimici, telefono +41 (0) 58 46 29640, BAG-CHEM@bag.admin.ch, www.bag.admin.ch
Swiss CLP: Guida alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio di sostanze e preparati in Svizzera.
La presente pubblicazione è disponibile anche in francese e tedesco.
ottobre 2017

Legenda relativa a questo allegato:

Testo nero: disposizioni della **parte generale del regolamento (CE) n. 1272/2008** (Classification, Labelling and Packaging, regolamento UE-CLP), modificato l'ultima volta dal regolamento (UE) n. 2015/1221 (7° ATP).

Attenzione: l'8° e il 9° ATP del regolamento UE-CLP non sono stati ancora presi in considerazione nella versione consolidata del regolamento UE-CLP del 1.1.2017. Nell'allegato 1 di questo regolamento, tuttavia, le modifiche sono già indicate in modo conforme.

- L'OPChim rimanda direttamente a queste disposizioni del regolamento UE-CLP. In Svizzera l'obbligo di classificazione, etichettatura e imballaggio secondo queste disposizioni è in vigore per le sostanze (a partire dal 1.12.2012) e i preparati (a partire dal 1.6.2015).
- Le disposizioni o parte delle disposizioni contenute nella parte generale del regolamento UE-CLP a cui l'OPChim non rimanda sono indicate come ~~testo nero barrato~~ e accompagnate da un relativo [commento \(testo blu\)](#).

Tutti gli **allegati I-VII** del regolamento UE-CLP sono vincolanti per la classificazione, l'etichettatura e l'imballaggio di sostanze e preparati in Svizzera. Essi sono elencati nell'allegato 2 numero 1 dell'OPChim come prescrizioni tecniche determinanti, mentre nella nota a piè pagina è indicata la loro più recente versione vigente. Qualora venga introdotta una modifica degli allegati del regolamento UE-CLP (adeguamento al progresso tecnico, ATP), la nota a piè di pagina al numero 1 è aggiornata di conseguenza e viene definito un termine transitorio per le modifiche all'allegato 2 (cfr. n. 4 segg.) che sia, per quanto possibile, identico a quello relativo allo SEE. Dato che gli allegati I-VII del regolamento UE-CLP sono dettagliati e molto tecnici, nell'allegato della presente guida non ne è riportato il testo integrale, ma è possibile aprirne direttamente l'ultima versione consolidata (stato: 1.1.2017) come [documento pdf](#). Le modifiche successive degli allegati che non sono ancora state prese in considerazione nella versione consolidata, sono indicate separatamente per ogni allegato del regolamento UE-CLP (link a EUR-Lex), qualora già recepite nel diritto svizzero nell'allegato 2 OPChim.

Testo blu: contiene commenti che evidenziano il collegamento con la OPChim o altri atti normativi da tenere in considerazione nel diritto svizzero.

Ciò avviene, in particolare, se:

- l'OPChim non rimanda direttamente a una disposizione del regolamento UE-CLP, ma ne recepisce il contenuto per analogia (p. es. per quanto riguarda diverse definizioni);
- per una procedura europea si introduce nell'OPChim un procedura analoga svizzera (p.es. richiesta di utilizzare una denominazione alternativa);
- nell'utilizzo di una disposizione del regolamento UE-CLP deve essere tenuta in considerazione un'equivalenza presente nell'allegato 1 OPChim (p. es. fornitore a norma del regolamento UE-CLP = fabbricante secondo la OPChim);
- l'OPChim recepisce delle competenze affidate agli Stati membri (p. es. requisiti linguistici);
- la tematica in questione è disciplinata nel diritto svizzero senza far riferimento al regolamento UE-CLP (p. es. per quanto riguarda la pubblicità).

Per informazioni supplementari:

Bundesamt für Gesundheit, Unità di direzione protezione dei consumatori, Sezione REACH e gestione del rischio della Divisione prodotti chimici, telefono +41 (0) 58 46 29640, BAG-CHEM@bag.admin.ch, www.bag.admin.ch

Swiss CLP: Guida alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio di sostanze e preparati in Svizzera.

La presente pubblicazione è disponibile anche in francese e tedesco.

ottobre 2017

Swiss CLP

basato sull'ordinanza sui prodotti chimici del 1° dicembre 2016 e sulla versione consolidata del regolamento (CE) n. 1272/2008 (Stato: 1.1.2017), modificato l'ultima volta dal regolamento (UE) 2015/1221 del 24 luglio 2015

- Nota: l'8° e il 9° ATP del regolamento UE-CLP non sono stati ancora inclusi nella versione consolidata del regolamento UE-CLP del 1.1.2017. Nel testo che segue, tuttavia, sono già indicate le modifiche corrispondenti.

TITOLO I

QUESTIONI GENERALI

~~Articolo 1~~ **Scopo e ambito di applicazione**

È determinante l'articolo 1 OPChim, che disciplina l'oggetto (scopo) e il campo d'applicazione in Svizzera.

L'OPChim contiene disposizioni aggiuntive rispetto alle tematiche disciplinate attraverso il regolamento UE-CLP. Rientrano tra queste p. es. la procedura di notifica per nuove sostanze, le disposizioni relative alla scheda di dati di sicurezza, agli scenari d'esposizione, alle sostanze PBT/vPvB e alle sostanze SVHC nonché le prescrizioni per l'utilizzazione dei prodotti chimici (fornitura a terzi, immagazzinamento, modalità di vendita) e per l'annuncio nel registro dei prodotti chimici.

Pertanto, l'**articolo costitutivo dell'OPChim** è formulato in termini più ampi e generici di quello del regolamento UE-CLP. Tuttavia, la classificazione, l'etichettatura e l'imballaggio dei prodotti chimici sono soprattutto parte integrante dell'articolo 1 capoverso 1 lettere a e b OPChim:

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

Nell'OPChim sono previste **deroghe al campo d'applicazione** per quanto riguarda il trasporto (fatto salvo l'art. 10 cpv. 1 lett. b OPChim, risp. l'art. 33 del regolamento UE-CLP) e il transito di prodotti chimici, per determinati prodotti finiti (derrate alimentari, alimenti per animali, medicinali, dispositivi medici), nonché per i rifiuti e le armi/munizioni. Queste deroghe sono esposte in modo dettagliato nell'articolo 1 capoverso 5 OPChim.

Per quanto riguarda i biocidi, i prodotti fitosanitari, i prodotti cosmetici e le sostanze e i preparati radioattivi è necessario tenere in considerazione l'articolo 1 capoversi 2-4 OPChim.

- ▶ **Importante:** dato che sia l'OPChim sia il regolamento UE-CLP definiscono deroghe al proprio campo d'applicazione tramite rimandi alla normativa speciale corrispondente (p. es. su medicinali, mangimi, derrate alimentari con additivi) è possibile che in singoli casi (quando la normativa speciale europea e svizzera presentano differenze nel campo d'applicazione) determinati prodotti siano esclusi dal campo d'applicazione del regolamento UE-CLP, ma non da quello dell'OPChim. Per questo motivo, a partire dal 1.7.2015 è stata introdotta una nuova lettera c nell'articolo 12 OPChim (Deroghe alle prescrizioni di etichettatura) che, previa verifica in singoli casi, permette in Svizzera di rinunciare a un'etichettatura risultante da questa differenza nel campo di applicazione (per evitare potenziali ostacoli al commercio).

Per informazioni supplementari:

Bundesamt für Gesundheit, Unità di direzione protezione dei consumatori, Sezione REACH e gestione del rischio della Divisione prodotti chimici,
telefono +41 (0) 58 46 29640, BAG-CHEM@bag.admin.ch, www.bag.admin.ch
Swiss CLP: Guida alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio di sostanze e preparati in Svizzera.
La presente pubblicazione è disponibile anche in francese e tedesco.
ottobre 2017

Art. 12 OPChim 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:

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

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

Articolo 2 Definizioni

(in parte direttamente applicabile in conformità alla lett. c sottostante)

► **Importante:**

- a. in linea di principio, in Svizzera valgono le definizioni di cui all'articolo 4 LPChim ([RS 813.1](#)) e all'articolo 2 OPChim ([RS 813.11](#));
- b. alcuni termini della LPChim e dell'OPChim hanno delle equivalenze nel regolamento UE-CLP che si possono trovare nell'allegato 1 dell'OPChim (p. es. preparato a norma dell'OPChim = miscela a norma del regolamento UE-CLP);
- c. se l'OPChim rimanda direttamente a disposizioni del regolamento UE-CLP senza definirne i termini utilizzati (questo avviene in particolare nel caso in cui il termine non sia utilizzato affatto nell'OPChim), allora la definizione corrispondente di cui all'articolo 2 del regolamento UE-CLP è quella determinante ai fini dell'interpretazione della rispettiva disposizione del regolamento UE-CLP (es.: avvertenza, fattore M).

Ai fini del presente regolamento valgono le seguenti definizioni:

1) classe di pericolo: [definita in modo identico nell'articolo 2 capoverso 2 lettera p OPChim](#)

Classe di pericolo (OPChim): la natura del pericolo fisico, del pericolo per la salute dell'essere umano o del pericolo per l'ambiente;

2) categoria di pericolo: la suddivisione dei criteri entro ciascuna classe di pericolo, che specifica la gravità del pericolo;

3) pittogramma di pericolo: una composizione grafica comprendente un simbolo e altri elementi grafici, ad esempio un bordo, motivo o colore di fondo, destinata a comunicare informazioni specifiche sul pericolo in questione;

4) avvertenza: una parola che indica il grado relativo di gravità del pericolo per segnalare al lettore un potenziale pericolo; si distinguono due gradi di pericolo:

- a) pericolo: avvertenza per le categorie di pericolo più gravi;
- b) attenzione: avvertenza per le categorie di pericolo meno gravi;

5) indicazione di pericolo: frase attribuita a una classe e categoria di pericolo che descrive la natura del pericolo di una sostanza o miscela pericolosa e, se del caso, il grado di pericolo;

6) consiglio di prudenza: una frase che descrive la misura o le misure raccomandate per ridurre al minimo o prevenire gli effetti nocivi dell'esposizione a una sostanza o miscela pericolosa conseguente al suo impiego o smaltimento;

7) sostanza: [definito in modo identico nell'articolo 2 capoverso 1 lettera a OPChim](#)

Sostanza (OPChim): 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;

Per informazioni supplementari:

Bundesamt für Gesundheit, Unità di direzione protezione dei consumatori, Sezione REACH e gestione del rischio della Divisione prodotti chimici, telefono +41 (0) 58 46 29640, BAG-CHEM@bag.admin.ch, www.bag.admin.ch

Swiss CLP: Guida alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio di sostanze e preparati in Svizzera.

La presente pubblicazione è disponibile anche in francese e tedesco.

ottobre 2017

8) miscela: secondo l'allegato 1 OPChim, nel diritto svizzero corrisponde al termine «preparato» (art. 4 cpv. 1 lett. c LPChim):

preparati (OPChim): miscugli, miscele e soluzioni composti di due o più sostanze;

9) articolo: secondo l'allegato 1 OPChim, nel diritto svizzero corrisponde al termine «oggetto» (art. 2 cpv. 2 lett. e OPChim):

oggetto (OPChim): 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;

~~10) produttore di un articolo: non è utilizzato nelle disposizioni del regolamento UE-CLP a cui l'OPChim rimanda direttamente.~~

11) polimero: definito nell'articolo 2 capoverso 2 lettera g OPChim:

polimero (OPChim): una sostanza composta di molecole caratterizzate dalla sequenza di uno o più tipi di unità monomeriche che:

1. comprenda una maggioranza ponderale semplice di molecole contenenti almeno tre unità 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;

12) monomero: definito in modo identico nell'articolo 2 capoverso 2 lettera h OPChim:

monomero (OPChim): una sostanza in grado di formare legami covalenti con una sequenza di molecole aggiuntive, uguali o diverse, nelle condizioni della pertinente reazione di formazione del polimero impiegata per quel particolare processo;

~~13) dichiarante: non è utilizzato nelle disposizioni del regolamento UE-CLP a cui l'OPChim rimanda direttamente.~~

~~14) fabbricazione: non è utilizzato nelle disposizioni del regolamento UE-CLP a cui l'OPChim rimanda direttamente.~~

15) fabbricante: secondo l'allegato 1 OPChim, nel diritto svizzero corrisponde al termine «fabbricante» (art. 2 cpv. 1 lett. b OPChim):

fabbricante (OPChim):

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. una persona che fa fabbricare una sostanza, un preparato o un oggetto da un terzo in Svizzera è considerata fabbricante esclusivo se ha il domicilio, la sede sociale o una succursale in Svizzera.

~~16) importazione: l'introduzione fisica nel territorio doganale della Comunità;~~

17) importatore: secondo l'allegato 1 OPChim, nel diritto svizzero corrisponde al termine «fabbricante» (art. 2 cpv. 1 lett. b OPChim):

fabbricante (OPChim): cfr. numero 15

Per informazioni supplementari:

Bundesamt für Gesundheit, Unità di direzione protezione dei consumatori, Sezione REACH e gestione del rischio della Divisione prodotti chimici, telefono +41 (0) 58 46 29640, BAG-CHEM@bag.admin.ch, www.bag.admin.ch
Swiss CLP: Guida alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio di sostanze e preparati in Svizzera.
La presente pubblicazione è disponibile anche in francese e tedesco.
ottobre 2017

18) immissione sul mercato: secondo l'allegato 1 OPChim, nel diritto svizzero corrisponde al termine «immissione sul mercato» (art. 4 cpv. 1 lett. i LPChim). Il diritto svizzero, tuttavia, fa riferimento solo all'importazione a scopo professionale o commerciale:

immissione sul mercato (LPChim): la messa a disposizione di terzi e la fornitura a terzi; l'importazione a scopo professionale o commerciale è equiparata all'immissione sul mercato;

19) utilizzatore a valle: secondo l'allegato 1 OPChim nel diritto svizzero corrisponde al termine «fabbricante» (art. 2 cpv. 1 lett. b OPChim):

fabbricante (OPChim): cfr. numero 15

20) distributore: non è utilizzato nelle disposizioni del regolamento UE-CLP a cui l'OPChim rimanda direttamente.

21) sostanza intermedia: secondo l'allegato 1 OPChim, nel diritto svizzero corrisponde al termine «prodotto intermedio» di cui all'articolo 2 capoverso 2 lettera j OPChim

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

~~22) sostanza intermedia non isolata: non è utilizzato nelle disposizioni del regolamento UE-CLP a cui l'OPChim rimanda direttamente~~

23) agenzia: l'agenzia europea per le sostanze chimiche istituita dal regolamento (CE) n. 1907/2006;

~~24) autorità competente: non è utilizzato nelle disposizioni del regolamento UE-CLP a cui l'OPChim rimanda direttamente.~~

25) uso: definito nell'articolo 4 capoverso 1 lettera j LPChim (utilizzazione):

utilizzazione (LPChim): qualsiasi attività in rapporto con sostanze o preparati, in particolare la fabbricazione, l'importazione, l'esportazione, l'immissione sul mercato, il deposito, la conservazione, il trasporto, l'impiego o l'eliminazione.

26) fornitore: secondo l'allegato 1 OPChim, nel diritto svizzero corrisponde al termine «fabbricante» (art. 2 cpv. 1 lett. b OPChim):

fabbricante (OPChim): cfr. numero 15

27) lega: un materiale metallico, omogeneo su scala macroscopica, composto da due o più elementi combinati in modo tale da non poter essere facilmente separati con processi meccanici; le leghe sono considerate miscele ai fini del presente regolamento;

~~28) UN RTDG: non è utilizzato nelle disposizioni del regolamento UE-CLP a cui l'OPChim rimanda direttamente.~~

~~29) notificante: non è utilizzato nelle disposizioni del regolamento UE-CLP a cui l'OPChim rimanda direttamente.~~

30) ricerca e sviluppo scientifici: definito nell'articolo 2 capoverso 2 lettera l OPChim:

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

Per informazioni supplementari:

Bundesamt für Gesundheit, Unità di direzione protezione dei consumatori, Sezione REACH e gestione del rischio della Divisione prodotti chimici, telefono +41 (0) 58 46 29640, BAG-CHEM@bag.admin.ch, www.bag.admin.ch
Swiss CLP: Guida alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio di sostanze e preparati in Svizzera.
La presente pubblicazione è disponibile anche in francese e tedesco.
ottobre 2017

31) valore soglia: soglia di ogni impurezza, additivo o singolo costituente classificati presenti in una sostanza o in una miscela al di sopra della quale la loro presenza è presa in considerazione per determinare se la sostanza o la miscela debba essere classificata;

32) limite di concentrazione: valore limite di ogni impurezza, additivo o singolo costituente classificati presenti in una sostanza o in una miscela che può comportare la classificazione della sostanza o della miscela;

33) differenziazione: distinzione all'interno delle classi di pericolo in funzione della via di esposizione o della natura degli effetti;

34) fattore M: fattore moltiplicatore. Si applica alla concentrazione di una sostanza classificata come pericolosa per l'ambiente acquatico, tossicità acuta categoria 1 o tossicità cronica categoria 1, ed è utilizzato per ottenere, mediante il metodo della somma, la classificazione di una miscela in cui la sostanza è presente;

35) collo: il completo risultato dell'operazione di imballaggio comprendente l'imballaggio e il suo contenuto;

36) imballaggio: uno o più contenitori e qualsiasi altro componente o materiale necessario affinché i contenitori possano svolgere la loro funzione di contenimento e altre funzioni di sicurezza;

37) imballaggio intermedio: un imballaggio sistemato tra l'imballaggio interno, o gli articoli, e un imballaggio esterno.

~~Articolo 3 Sostanze e miscele pericolose e specificazione delle classi di pericolo~~

- ▶ L'articolo 3 OPChim, in combinato disposto con l'allegato 2 numero 1 OPChim, è determinante. Esso definisce, sulla base dell'articolo 3 del regolamento UE-CLP, quali sostanze e preparati sono considerati pericolosi secondo l'OPChim. Si tratta di tutti i prodotti chimici che, secondo i criteri di cui all'allegato I parti 2-5 del regolamento UE-CLP, devono essere classificati:

Art. 3 OPChim 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 (= criteri di cui all'allegato I parti 2-5 del regolamento UE-CLP);

Articolo 4 Obblighi generali di classificazione, etichettatura e imballaggio

- ▶ Nel diritto svizzero, gli **obblighi generali in materia di classificazione, etichettatura e imballaggio** sono ancorati tra gli obblighi del controllo autonomo definiti negli [articoli 5 LPChim](#), [26 LPAmb](#) e [5 OP-Chim](#) (Principi del controllo autonomo). Essi obbligano il fabbricante di cui all'articolo 2 capoverso 1 lettera b OPChim a:
 - classificare le sostanze e i preparati prima dell'immissione sul mercato (in combinato disposto con gli art. 6 e 7 OPChim);
 - etichettare e imballare sostanze pericolose e preparati pericolosi che mette a disposizione o fornisce a terzi (in combinato disposto con gli art. 8-15 OPChim).
 - Inoltre, devono essere etichettati i preparati con particolari componenti pericolosi per i quali l'allegato II parte 2 del regolamento UE-CLP prevede un'etichettatura (art. 10 cpv. 2 OPChim; preparati che presentano rischi particolari).
- ▶ Per quanto riguarda le **disposizioni specifiche relative alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio** l'OPChim fa direttamente riferimento – per quanto possibile – alle disposizioni determinanti presenti nei titoli II, III e IV del regolamento UE-CLP (cfr. al riguardo le spiegazioni seguenti agli art. 5-35 del regolamento UE-CLP in questo allegato).
- ▶ Nota: per classificare le sostanze deve essere applicato anche in Svizzera l'articolo 4 paragrafo 3 del regolamento UE-CLP.

Per informazioni supplementari:

Bundesamt für Gesundheit, Unità di direzione protezione dei consumatori, Sezione REACH e gestione del rischio della Divisione prodotti chimici, telefono +41 (0) 58 46 29640, BAG-CHEM@bag.admin.ch, www.bag.admin.ch

Swiss CLP: Guida alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio di sostanze e preparati in Svizzera.

La presente pubblicazione è disponibile anche in francese e tedesco.

ottobre 2017

- ▶ Nota: per l'etichettatura di determinati preparati con particolari componenti pericolosi in Svizzera deve essere applicato anche l'articolo 4 paragrafo 7 del regolamento UE-CLP.

~~1. I fabbricanti, gli importatori e gli utilizzatori a valle classificano le sostanze e le miscele in conformità del titolo II prima di immetterle sul mercato.~~

~~2. Fatte salve le prescrizioni del paragrafo 1, i fabbricanti, i produttori di articoli e gli importatori classificano le sostanze non immesse sul mercato in conformità del titolo II quando:~~

- ~~a) l'articolo 6, l'articolo 7, paragrafo 1 o 5, l'articolo 17 o l'articolo 18 del regolamento (CE) n. 1907/2006 prevedono la registrazione di una sostanza;~~
- ~~b) l'articolo 7, paragrafo 2, o l'articolo 9 del regolamento (CE) n. 1907/2006 prevedono la notifica.~~

~~3. Se una sostanza è soggetta a classificazione ed etichettatura armonizzate in conformità del titolo V mediante una voce dell'allegato VI, parte 3, tale sostanza è classificata conformemente a tale voce e una classificazione di tale sostanza secondo il titolo II non è effettuata per le classi di pericolo o relative differenziazioni figuranti in tale voce.~~

~~Tuttavia, se la sostanza rientra anche in una o più classi di pericolo o relative differenziazioni non figuranti in una voce dell'allegato VI, parte 3, per tali classi di pericolo o differenziazioni è effettuata una classificazione secondo il titolo II.~~

- ▶ L'articolo 6 capoverso 2 OPChim rimanda direttamente all'articolo 4 paragrafo 3 del regolamento UE-CLP. Di conseguenza, anche in Svizzera per le sostanze elencate nell'allegato VI del regolamento UE-CLP il fabbricante è tenuto a effettuare una classificazione sotto la propria responsabilità per le classi di pericolo che non figurano nella voce armonizzata. Il capitolo 4.4.1 di questa guida contiene maggiori spiegazioni al riguardo.

~~4. Se una sostanza o miscela è classificata come pericolosa, i fornitori assicurano che tale sostanza o miscela sia etichettata e imballata conformemente ai titoli III e IV prima di immetterla sul mercato.~~

~~5. Nell'adempimento delle responsabilità di cui al paragrafo 4, i distributori possono utilizzare la classificazione di una sostanza o una miscela derivata in conformità del titolo II da un attore della catena d'approvvigionamento.~~

~~6. Nell'adempimento delle responsabilità di cui ai paragrafi 1 e 4, gli utilizzatori a valle possono utilizzare la classificazione di una sostanza o una miscela derivata in conformità del titolo II da un attore della catena d'approvvigionamento, a condizione che non ne modifichino la composizione.~~

~~7. Una miscela di cui alla parte 2 dell'allegato II contenente una sostanza classificata come pericolosa non è immessa sul mercato, a meno che non sia etichettata in conformità del titolo III.~~

- ▶ L'articolo 10 capoverso 2 OPChim prescrive, inoltre, che in Svizzera le miscele menzionate nell'articolo 4 paragrafo 7 del regolamento UE-CLP siano etichettate con le relative frasi EUH elencate nell'allegato II parte 2 del regolamento UE-CLP.

~~8. Ai fini del presente regolamento, gli articoli di cui alla sezione 2.1 dell'allegato I sono classificati, etichettati e imballati in conformità delle disposizioni che si applicano alle sostanze e alle miscele prima dell'immissione sul mercato.~~

- ▶ In Svizzera, gli articoli/oggetti con proprietà esplosive devono essere etichettati unicamente secondo le prescrizioni della normativa speciale (esplosivi, munizioni, armi) rispettivamente in caso di trasporto secondo le prescrizioni relative al trasporto di merci pericolose.

~~9. I fornitori di una catena d'approvvigionamento cooperano per soddisfare i requisiti in materia di classificazione, etichettatura e imballaggio del presente regolamento.~~

~~10. Le sostanze e le miscele sono immesse sul mercato solo se rispettano il presente regolamento.~~

Per informazioni supplementari:

Bundesamt für Gesundheit, Unità di direzione protezione dei consumatori, Sezione REACH e gestione del rischio della Divisione prodotti chimici, telefono +41 (0) 58 46 29640, BAG-CHEM@bag.admin.ch, www.bag.admin.ch

Swiss CLP: Guida alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio di sostanze e preparati in Svizzera.

La presente pubblicazione è disponibile anche in francese e tedesco.

ottobre 2017

TITOLO II

CLASSIFICAZIONE DEI PERICOLI

- ▶ Per l'imballaggio di sostanze e preparati pericolosi l'OPChim rimanda direttamente alle disposizioni corrispondenti del regolamento UE-CLP.
 - Conformemente all'articolo 6 OPChim, gli articoli 4 paragrafo 3, 5, 7-13 e 15 del regolamento UE-CLP sono vincolanti **per la classificazione delle sostanze in Svizzera**.
 - Conformemente all'articolo 7 OPChim, gli articoli 6-15 del regolamento UE-CLP sono vincolanti **per la classificazione dei preparati in Svizzera**.
- ▶ Là dove le disposizioni del regolamento UE-CLP relative alla classificazione di cui sopra rinviano ad altre disposizioni del regolamento UE-CLP, del regolamento UE-REACH o della direttiva sui generatori di aerosol, ai sensi dell'articolo 2 capoverso 5 OPChim si applicano anche queste altre disposizioni a cui si fa riferimento. In tal caso, si applica la versione stabilita nella nota a piè pagina dell'articolo 2 capoverso 4 OPChim dell'atto normativo UE interessato o, in caso di rimando agli allegati I-VII del regolamento UE-CLP, si applica la versione degli allegati del regolamento UE-CLP stabilita nell'allegato 2 numero 1 OPChim, rispettivamente in caso di rimandi agli allegati del regolamento UE-REACH, la versione degli allegati REACH stabilita nell'allegato 4 numero 3 OPChim.
- ▶ Il fabbricante di cui all'articolo 2 capoverso 1 lettera b OPChim deve prestare attenzione a soddisfare tutti i requisiti e gli obblighi per i fabbricanti, gli importatori o gli utilizzatori a valle che sono sanciti nelle disposizioni contenute nel titolo II del regolamento UE-CLP (equivalenza contenuta nell'allegato 1 n. 1 OPChim).

CAPO 1

Identificazione ed esame delle informazioni

Articolo 5 Identificazione ed esame delle informazioni disponibili sulle sostanze

1. I ~~fabbricanti, gli importatori e gli utilizzatori a valle~~ **fabbricanti di cui all'articolo 2 capoverso 1 lettera b OPChim** di una sostanza identificano le informazioni disponibili al fine di determinare se la sostanza comporti uno dei pericoli fisici, per la salute o per l'ambiente di cui all'allegato I, in particolare:

- a) i dati prodotti secondo uno dei metodi di cui all'articolo 8, paragrafo 3;
- b) i dati epidemiologici e l'esperienza riguardanti gli effetti sull'uomo, quali i dati relativi a malattie professionali e quelli ricavati da banche dati sugli infortuni;
- c) ogni altra informazione acquisita conformemente all'allegato XI, sezione 1, del regolamento (CE) n. 1907/2006;
- d) qualsiasi nuova informazione scientifica;
- e) qualsiasi altra informazione acquisita nell'ambito di programmi in materia di sostanze chimiche riconosciuti a livello internazionale. a) Daten, die anhand einer der in Artikel 8 Absatz 3 genannten Methoden gewonnen wurden;

Le informazioni si riferiscono alla sostanza nelle forme o negli stati fisici in cui è immessa sul mercato e in cui si può ragionevolmente prevedere che sarà utilizzata.

2. I ~~fabbricanti, gli importatori e gli utilizzatori a valle~~ **fabbricanti di cui all'articolo 2 capoverso 1 lettera b OPChim** esaminano le informazioni di cui al paragrafo 1 per stabilire se siano adeguate, attendibili e scientificamente valide ai fini della valutazione da effettuarsi ai sensi del capo 2 del presente titolo.

Per informazioni supplementari:

Bundesamt für Gesundheit, Unità di direzione protezione dei consumatori, Sezione REACH e gestione del rischio della Divisione prodotti chimici, telefono +41 (0) 58 46 29640, BAG-CHEM@bag.admin.ch, www.bag.admin.ch
Swiss CLP: Guida alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio di sostanze e preparati in Svizzera.
La presente pubblicazione è disponibile anche in francese e tedesco.
ottobre 2017

Articolo 6 Identificazione ed esame delle informazioni disponibili sulle miscele

1. I ~~fabbricanti, gli importatori e gli utilizzatori a valle~~ **fabbricanti di cui all'articolo 2 capoverso 1 lettera b OPChim** di una miscela identificano le informazioni disponibili su una miscela o sulle sostanze che la compongono al fine di determinare se la miscela stessa comporti uno dei pericoli fisici, per la salute o per l'ambiente di cui all'allegato I, in particolare:

- a) i dati prodotti secondo uno dei metodi di cui all'articolo 8, paragrafo 3, relativi alla miscela stessa o alle sostanze che la compongono;
- b) i dati epidemiologici e l'esperienza riguardanti gli effetti sull'uomo per la miscela stessa o le sostanze che la compongono, quali i dati relativi a malattie professionali o quelli ricavati da banche dati sugli infortuni;
- c) qualsiasi informazione acquisita conformemente all'allegato XI, sezione 1, del regolamento (CE) n. 1907/2006, riguardante la miscela stessa o le sostanze che la compongono;
- d) qualsiasi altra informazione acquisita nell'ambito di programmi internazionalmente riconosciuti in materia di sostanze chimiche, riguardante la miscela stessa o le sostanze che la compongono.

Le informazioni si riferiscono alla miscela nelle forme o negli stati fisici in cui è immessa sul mercato e, se del caso, in cui si può ragionevolmente prevedere che sarà utilizzata.

2. Fatti salvi i paragrafi 3 e 4, quando le informazioni di cui al paragrafo 1 sono disponibili per la miscela stessa, il ~~fabbricante, l'importatore o l'utilizzatore a valle,~~ **fabbricante di cui all'articolo 2 capoverso 1 lettera b OPChim** se hanno accertato che tali informazioni sono adeguate e attendibili e, se del caso, scientificamente valide, le utilizzano ai fini della valutazione da effettuarsi ai sensi del capo 2 del presente titolo.

3. Per la valutazione delle miscele ai sensi del capo 2 del presente titolo in relazione alle classi di pericolo «mutagenicità sulle cellule germinali», «cancerogenicità» e «tossicità per la riproduzione» di cui all'allegato I, punti 3.5.3.1, 3.6.3.1 e 3.7.3.1, il ~~fabbricante, l'importatore o l'utilizzatore a valle~~ **fabbricante di cui all'articolo 2 capoverso 1 lettera b OPChim** utilizzano soltanto le informazioni disponibili di cui al paragrafo 1 riguardanti le sostanze contenute nella miscela.

Inoltre, sono presi in considerazione anche i dati sperimentali disponibili sulla miscela stessa che dimostrino effetti mutageni sulle cellule germinali, cancerogeni o tossici per la riproduzione che le informazioni sulle singole sostanze non hanno permesso di individuare.

4. Per la valutazione delle miscele da effettuarsi ai sensi del capo 2 del presente titolo in relazione alle proprietà di «biodegradazione e bioaccumulazione» nella classe di pericolo «pericoloso per l'ambiente acquatico» di cui all'allegato I, punti 4.1.2.8 e 4.1.2.9, il ~~fabbricante, l'importatore o l'utilizzatore a valle~~ **fabbricante di cui all'articolo 2 capoverso 1 lettera b OPChim** utilizzano soltanto le informazioni disponibili di cui al paragrafo 1 riguardanti le sostanze contenute nella miscela.

5. Quando i dati sperimentali sulla miscela stessa del tipo di quelli indicati al paragrafo 1 non sono disponibili o sono inadeguati, il ~~fabbricante, l'importatore o l'utilizzatore a valle~~ **fabbricante di cui all'articolo 2 capoverso 1 lettera b OPChim** utilizzano altre informazioni disponibili sulle singole sostanze e su miscele analoghe già sottoposte a prove che possono essere considerate utili anche per determinare se la miscela sia pericolosa, purché il ~~fabbricante, l'importatore o l'utilizzatore a valle~~ **fabbricante di cui all'articolo 2 capoverso 1 lettera b OPChim** abbiano accertato che tali informazioni sono adeguate e attendibili ai fini della valutazione di cui all'articolo 9, paragrafo 4.

Per informazioni supplementari:

Bundesamt für Gesundheit, Unità di direzione protezione dei consumatori, Sezione REACH e gestione del rischio della Divisione prodotti chimici, telefono +41 (0) 58 46 29640, BAG-CHEM@bag.admin.ch, www.bag.admin.ch
Swiss CLP: Guida alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio di sostanze e preparati in Svizzera.
La presente pubblicazione è disponibile anche in francese e tedesco.
ottobre 2017

Articolo 7 Sperimentazione su animali e sull'uomo

1. Quando sono realizzate nuove prove ai fini del presente regolamento, le prove su animali ai sensi della ~~direttiva 86/609/CEE~~ della [legge federale del 16 dicembre 2005 sulla protezione degli animali \(LPAn; RS 455; equivalenza conformemente all'allegato 1 OPChim\)](#) sono effettuate soltanto se non esistono alternative che offrano adeguata attendibilità e qualità dei dati.

2. Ai fini del presente regolamento sono vietate le prove su primati non umani.

3. Ai fini del presente regolamento non sono effettuate prove su esseri umani. I dati ricavati da altre fonti, quali studi clinici, possono tuttavia essere utilizzati ai fini del presente regolamento.

Articolo 8 Produzione di nuove informazioni su sostanze e miscele

1. Per determinare se una sostanza o una miscela presenti uno dei pericoli per la salute o per l'ambiente di cui all'allegato I del presente regolamento, il ~~fabricante, l'importatore o l'utilizzatore a valle~~ [fabricante di cui all'articolo 2 capoverso 1 lettera b OPChim](#) qualora abbiano esaurito tutti gli altri mezzi per produrre informazioni compresa l'applicazione delle regole di cui all'allegato XI, sezione 1, del regolamento (CE) n. 1907/2006, possono effettuare nuove prove.

2. Per determinare se una sostanza o una miscela presenti uno dei pericoli fisici di cui all'allegato I, parte 2, il ~~fabricante, l'importatore o l'utilizzatore a valle~~ [fabricante di cui all'articolo 2 capoverso 1 lettera b OPChim](#) eseguono le prove ivi prescritte, a meno che non siano già disponibili informazioni adeguate e attendibili.

3. Le prove di cui al paragrafo 1 sono eseguite secondo uno dei metodi seguenti:

a) i metodi di prova di cui ~~all'articolo 13, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1907/2006~~ [nell'articolo 43 capoverso 2 OPChim \(equivalenza conformemente all'allegato 1 OPChim\)](#)

oppure

b) fondati principi scientifici riconosciuti sul piano internazionale o metodi convalidati secondo procedure internazionali.

4. Se effettuano nuove prove e analisi ecotossicologiche o tossicologiche, il fabbricante, l'importatore o l'utilizzatore a valle si conformano ~~all'articolo 13, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1907/2006~~ [nell'articolo 43 capoverso 2 OPChim \(equivalenza conformemente all'allegato 1 OPChim\)](#).

5. Le nuove prove relative ai pericoli fisici eventualmente effettuate ai fini del presente regolamento, al più tardi dal 1o gennaio 2014 si conformano a un pertinente sistema di qualità riconosciuto o da parte di laboratori che si conformano a un pertinente modello di riferimento riconosciuto.

6. Le prove effettuate ai fini del presente regolamento hanno per oggetto la sostanza o la miscela nella forma o stato fisico o nelle forme o stati fisici in cui è immessa sul mercato e in cui si può ragionevolmente prevedere che sarà utilizzata.

Per informazioni supplementari:

Bundesamt für Gesundheit, Unità di direzione protezione dei consumatori, Sezione REACH e gestione del rischio della Divisione prodotti chimici, telefono +41 (0) 58 46 29640, BAG-CHEM@bag.admin.ch, www.bag.admin.ch
Swiss CLP: Guida alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio di sostanze e preparati in Svizzera.
La presente pubblicazione è disponibile anche in francese e tedesco.
ottobre 2017

Valutazione delle informazioni sui pericoli e decisione sulla classificazione

Articolo 9 Valutazione delle informazioni sui pericoli delle sostanze e delle miscele

1. I ~~fabbricanti, gli importatori e gli utilizzatori a valle~~ **fabbricanti di cui all'articolo 2 capoverso 1 lettera b OPChim** di una sostanza o di una miscela valutano le informazioni identificate nei modi previsti al capo 1 del presente titolo applicando i criteri di classificazione per ogni classe di pericolo o differenziazione di cui all'allegato I, parti da 2 a 5, in modo da accertare i pericoli che la sostanza o miscela comporta.

2. Nel valutare i dati sperimentali disponibili su una sostanza o miscela che sono stati ottenuti con metodi di prova diversi da quelli di cui all'articolo 8, paragrafo 3, i ~~fabbricanti, gli importatori e gli utilizzatori a valle~~ **fabbricanti di cui all'articolo 2 capoverso 1 lettera b OPChim** comparano i metodi di prova utilizzati con quelli indicati in detto articolo, per stabilire se l'uso di tali metodi di prova influisca sulla valutazione di cui al paragrafo 1 del presente articolo.

3. Se i criteri non possono essere applicati direttamente alle informazioni identificate disponibili, i ~~fabbricanti, gli importatori e gli utilizzatori a valle~~ **fabbricanti di cui all'articolo 2 capoverso 1 lettera b OPChim** procedono a una valutazione determinando la forza probante dei dati in base al giudizio di esperti, secondo quanto disposto nell'allegato I, punto 1.1.1, del presente regolamento, considerando tutte le informazioni disponibili utili a determinare i pericoli della sostanza o della miscela, e in conformità delle disposizioni dell'allegato XI, punto 1.2, del regolamento (CE) n. 1907/2006.

4. Quando solo le informazioni di cui all'articolo 6, paragrafo 5, sono disponibili, i ~~fabbricanti, gli importatori e gli utilizzatori a valle~~ **fabbricanti di cui all'articolo 2 capoverso 1 lettera b OPChim** fabbricanti, gli importatori e gli utilizzatori a valle applicano ai fini della valutazione i principi ponte indicati al punto 1.1.3 e in ciascun punto delle parti 3 e 4 dell'allegato I.

Tuttavia, quando tali informazioni non consentono l'applicazione né dei principi ponte né dei principi in base ai quali fare ricorso al giudizio di esperti e determinare la forza probante dei dati come illustrato nella parte 1 dell'allegato I, i ~~fabbricanti, gli importatori e gli utilizzatori a valle~~ **fabbricanti di cui all'articolo 2 capoverso 1 lettera b OPChim** fabbricanti, gli importatori e gli utilizzatori a valle valutano le informazioni applicando l'altro metodo o gli altri metodi descritti in ciascuna sezione delle parti 3 e 4 dell'allegato I.

5. Nel valutare le informazioni disponibili ai fini della classificazione, i ~~fabbricanti, gli importatori e gli utilizzatori a valle~~ **fabbricanti di cui all'articolo 2 capoverso 1 lettera b OPChim** considerano le forme o gli stati fisici in cui la sostanza o miscela è immessa sul mercato e in cui si può ragionevolmente prevedere che sarà utilizzata.

Articolo 10 Limiti di concentrazione e fattori M per la classificazione delle sostanze e delle miscele

1. I limiti di concentrazione specifici e i limiti di concentrazione generici sono limiti assegnati a una sostanza che indicano una soglia alla quale o al di sopra della quale la presenza di tale sostanza in un'altra sostanza o in una miscela come impurezza, additivo o singolo componente identificato determina la classificazione della sostanza o miscela come pericolosa.

Il ~~fabbricante, l'importatore o l'utilizzatore a valle~~ **fabbricante di cui all'articolo 2 capoverso 1 lettera b OPChim** fissano limiti di concentrazione specifici se informazioni scientifiche adeguate e attendibili indicano che la sostanza comporta un pericolo evidente quando è presente a un livello inferiore alle concentrazioni stabilite per ogni classe di pericolo nell'allegato I, parte 2, o ai limiti di concentrazione generici stabiliti per ogni classe di pericolo nell'allegato I, parti 3, 4 e 5.

Per informazioni supplementari:

Bundesamt für Gesundheit, Unità di direzione protezione dei consumatori, Sezione REACH e gestione del rischio della Divisione prodotti chimici, telefono +41 (0) 58 46 29640, BAG-CHEM@bag.admin.ch, www.bag.admin.ch
Swiss CLP: Guida alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio di sostanze e preparati in Svizzera.
La presente pubblicazione è disponibile anche in francese e tedesco.
ottobre 2017

In circostanze eccezionali il ~~fabbricante, l'importatore o l'utilizzatore a valle~~ [fabbricante di cui all'articolo 2 capoverso 1 lettera b OPChim](#) possono fissare limiti di concentrazione specifici se dispongono di informazioni scientifiche adeguate, attendibili e concludenti che indicano che un pericolo di una sostanza classificata come pericolosa non è evidente a un livello superiore alle concentrazioni stabilite per la rispettiva classe di pericolo nell'allegato I, parte 2, o superiore ai limiti di concentrazione generici stabiliti per la rispettiva classe di pericolo nell'allegato I, parti 3, 4 e 5.

2. I fattori M per le sostanze classificate come pericolose per l'ambiente acquatico, tossicità acuta categoria 1 o tossicità cronica categoria 1, sono stabiliti dai ~~fabbricanti, gli importatori e gli utilizzatori a valle~~ [fabbricanti di cui all'articolo 2 capoverso 1 lettera b OPChim](#).

3. Nonostante il paragrafo 1, per le classi di pericolo o relative differenziazioni armonizzate non sono stabiliti limiti di concentrazione specifici per le sostanze di cui all'allegato VI, parte 3.

4. Nonostante il paragrafo 2, per le classi di pericolo o relative differenziazioni armonizzate non sono stabiliti fattori M per le sostanze riportate nell'allegato VI, parte 3, con l'indicazione di un fattore M.

Tuttavia, se nell'allegato VI, parte 3, non è indicato un fattore M per le sostanze classificate come pericolose per l'ambiente acquatico, tossicità acuta categoria 1 o tossicità cronica categoria 1, il ~~fabbricanti, gli importatori e gli utilizzatori a valle~~ [fabbricanti di cui all'articolo 2 capoverso 1 lettera b OPChim](#) stabiliscono un fattore M basato sui dati disponibili per la sostanza in questione. Nei casi in cui il fabbricante, l'importatore o l'utilizzatore a valle utilizzino il metodo della somma per classificare una miscela contenente la sostanza, si fa ricorso al fattore M.

5. Nello stabilire il limite di concentrazione specifico o il fattore M i ~~fabbricanti, gli importatori e gli utilizzatori a valle~~ [fabbricanti di cui all'articolo 2 capoverso 1 lettera b OPChim](#) tengono conto degli eventuali limiti di concentrazione specifici o fattori M per tale sostanza che figurano nell'inventario delle classificazioni e delle etichettature.

6. I limiti di concentrazione specifici stabiliti come disposto nel paragrafo 1 hanno la precedenza sulle concentrazioni di cui alle rispettive sezioni dell'allegato I, parte 2, e sui limiti di concentrazione generici per la classificazione di cui alle rispettive sezioni dell'allegato I, parti 3, 4 e 5.

7. L'agenzia fornisce ulteriori chiarimenti per l'applicazione dei paragrafi 1 e 2.

- [cfr.: Guidance on the application of the CLP-criteria \(Chapter 1.5; «Guida per l'applicazione dei criteri CLP», disponibile solo in inglese\)](#)

Articolo 11 Valori soglia

1. Quando una sostanza contiene un'altra sostanza classificata essa stessa come pericolosa, che sia in forma di impurità, additivo o singolo costituente identificato, se ne tiene conto ai fini della classificazione, se la concentrazione dell'impurezza, dell'additivo o del singolo costituente identificato è uguale o superiore al valore soglia applicabile in conformità del paragrafo 3.

2. Quando una miscela contiene una sostanza classificata come pericolosa, o come componente o in forma di impurezza o additivo identificato, se ne tiene conto ai fini della classificazione se la concentrazione di tale sostanza è uguale o superiore al valore soglia conformemente al paragrafo 3.

3. Il valore soglia di cui ai paragrafi 1 e 2 è determinato conformemente al punto 1.1.2.2 dell'allegato I.

Per informazioni supplementari:

Bundesamt für Gesundheit, Unità di direzione protezione dei consumatori, Sezione REACH e gestione del rischio della Divisione prodotti chimici, telefono +41 (0) 58 46 29640, BAG-CHEM@bag.admin.ch, www.bag.admin.ch
Swiss CLP: Guida alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio di sostanze e preparati in Svizzera.
La presente pubblicazione è disponibile anche in francese e tedesco.
ottobre 2017

Articolo 12 Casi particolari che richiedono un'ulteriore valutazione

Quando la valutazione effettuata a norma dell'articolo 9 ha permesso di identificare le proprietà o gli effetti sottoindicati, i ~~fabbricanti, gli importatori e gli utilizzatori a valle~~ [fabbricanti di cui all'articolo 2 capoverso 1 lettera b OPChim](#) ne tengono conto ai fini della classificazione:

- a) informazioni adeguate e attendibili dimostrano che nella pratica i pericoli fisici di una sostanza o di una miscela differiscono da quelli che risultano dalle prove;
- b) dati sperimentali scientifici conclusivi, di cui è stata accertata la pertinenza e l'attendibilità, dimostrano che la sostanza o miscela non è biologicamente disponibile;
- c) informazioni scientifiche adeguate e attendibili dimostrano che si possono produrre effetti sinergici o antagonisti tra le sostanze componenti una miscela per la quale la valutazione è stata effettuata in base alle informazioni relative a tali sostanze.

Articolo 13 Decisione di classificare le sostanze e le miscele

Se la valutazione effettuata a norma degli articoli 9 e 12 indica che i pericoli associati alla sostanza o miscela corrispondono ai criteri di classificazione in una o più classi di pericolo o relative differenziazioni di cui all'allegato I, parti da 2 a 5, i ~~fabbricanti, gli importatori e gli utilizzatori a valle~~ [fabbricanti di cui all'articolo 2 capoverso 1 lettera b OPChim](#) classificano la sostanza o miscela in funzione della o delle rispettive classi di pericolo o differenziazioni attribuendo:

- a) una o più categorie di pericolo per ogni rispettiva classe di pericolo o differenziazione;
- b) fatto salvo l'articolo 21, una o più indicazioni di pericolo corrispondenti a ciascuna categoria di pericolo attribuita come indicato alla lettera a).

Articolo 14 Disposizioni particolari relative alla classificazione delle miscele

1. La classificazione di una miscela resta inalterata qualora dalla valutazione delle informazioni risulti che:

- a) le sostanze componenti la miscela reagiscono lentamente ai gas atmosferici, in particolare all'ossigeno, all'anidride carbonica, al vapore acqueo, formando altre sostanze a bassa concentrazione;
- b) le sostanze componenti la miscela reagiscono molto lentamente tra loro, formando altre sostanze a bassa concentrazione;
- c) le sostanze componenti la miscela possono autopolimerizzare, formando oligomeri o polimeri a bassa concentrazione.

2. Non è necessario classificare una miscela in relazione alle sue proprietà esplosive, comburenti o infiammabili di cui all'allegato I, parte 2, se è soddisfatta una delle seguenti condizioni:

- a) nessuna delle sostanze componenti la miscela possiede una di tali proprietà e, in base alle informazioni di cui il ~~fornitore~~ [fabbricante di cui all'articolo 2 capoverso 1 lettera b OPChim](#) dispone, è improbabile che la miscela presenti pericoli di questo tipo;

Per informazioni supplementari:

Bundesamt für Gesundheit, Unità di direzione protezione dei consumatori, Sezione REACH e gestione del rischio della Divisione prodotti chimici, telefono +41 (0) 58 46 29640, BAG-CHEM@bag.admin.ch, www.bag.admin.ch
Swiss CLP: Guida alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio di sostanze e preparati in Svizzera.
La presente pubblicazione è disponibile anche in francese e tedesco.
ottobre 2017

b) nel caso di una modifica della composizione di una miscela, dati scientifici permettono di ritenere che una valutazione delle informazioni sulla miscela non determinerà una modifica della classificazione;

~~e) se una miscela è immessa sul mercato in forma di generatore aerosol, è conforme all'articolo 8, paragrafo 1 bis della direttiva 75/324/CEE del Consiglio del 20 maggio 1975, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati Membri relative agli aerosol (G.U.L. 147 del 9.6.1975, pag. 40. 1).~~

~~È stato soppresso dal 4° ATP del regolamento UE-CLP.~~

Articolo 15 Revisione della classificazione delle sostanze e delle miscele

1. ~~I fabbricanti, gli importatori e gli utilizzatori a valle~~ **fabbricanti di cui all'articolo 2 capoverso 1 lettera b OPChim** prendono tutte le misure ragionevoli e disponibili per venire a conoscenza di nuove informazioni scientifiche o tecniche che possono interessare la classificazione delle sostanze o miscele che immettono sul mercato. Se vengono a conoscenza di tali informazioni che ritengono adeguate e attendibili, ~~il fabbricante, l'importatore o l'utilizzatore a valle~~ **fabbricante di cui all'articolo 2 capoverso 1 lettera b OPChim** procedono senza ritardo ingiustificato ad una nuova valutazione conformemente al presente capo.

2. Se modificano una miscela che è stata classificata come pericolosa, ~~il fabbricante, l'importatore o l'utilizzatore a valle~~ **fabbricante di cui all'articolo 2 capoverso 1 lettera b OPChim** procedono a una nuova valutazione conformemente al presente capo se la modifica costituisce:

a) una modifica nella composizione della concentrazione iniziale di uno o più componenti pericolosi in concentrazioni pari o superiori ai limiti indicati nella tabella 1.2 dell'allegato I, parte 1; o

b) una modifica nella composizione implicante la sostituzione o l'aggiunta di uno o di più componenti in concentrazioni pari o superiori al valore soglia di cui all'articolo 11, paragrafo 3.

3. Non è necessaria una nuova valutazione come disposto ai paragrafi 1 e 2 se esistono validi motivi scientifici per ritenere che non darà luogo a una modifica della classificazione.

4. ~~I fabbricanti, gli importatori e gli utilizzatori a valle~~ **fabbricanti di cui all'articolo 2 capoverso 1 lettera b OPChim** adattano la classificazione della sostanza o miscela in linea con i risultati della nuova valutazione salvo laddove vi siano classi di pericolo o relative differenziazioni armonizzate per le sostanze figuranti all'allegato VI, parte 3.

5. Per i paragrafi da 1 a 4 del presente articolo, quando la sostanza o miscela in questione rientra nell'ambito di applicazione della ~~direttiva 91/414/CEE~~ Ordinanza sui prodotti fitosanitari ([RS 916.161](#); [equivalenza conformemente all'allegato 1 OPChim](#)) o della ~~direttiva 98/8/CE~~ Ordinanza sui biocidi ([RS 813.12](#); [equivalenza conformemente all'allegato 1 OPChim](#)) si applicano anche le prescrizioni di dette direttive.

Articolo 16 Classificazione delle sostanze comprese nell'inventario delle classificazioni e delle etichettature

~~1. I fabbricanti e gli importatori possono classificare una sostanza in modo diverso dalla classificazione figurante nell'inventario delle classificazioni e delle etichettature, a condizione di comunicare all'agenzia, unitamente alla notifica di cui all'articolo 40, le ragioni di tale classificazione.~~

~~2. Il paragrafo 1 non si applica se la classificazione figurante nell'inventario delle classificazioni e delle etichettature è una classificazione armonizzata compresa nell'allegato VI, parte 3.~~

Per informazioni supplementari:

Bundesamt für Gesundheit, Unità di direzione protezione dei consumatori, Sezione REACH e gestione del rischio della Divisione prodotti chimici, telefono +41 (0) 58 46 29640, BAG-CHEM@bag.admin.ch, www.bag.admin.ch
Swiss CLP: Guida alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio di sostanze e preparati in Svizzera.
La presente pubblicazione è disponibile anche in francese e tedesco.
ottobre 2017

- Questo obbligo di motivare le classificazioni diverse è legato all'immissione sul mercato nello SEE, rispettivamente alla notifica nell'inventario europeo delle classificazioni e delle etichettature necessaria a tale scopo e, quindi, non è rilevante per le sostanze che sono immesse sul mercato in Svizzera.
- Le classificazioni di sostanze e preparati devono essere motivate presso le autorità svizzere, ma in linea di principio nel quadro delle verifiche del controllo autonomo (art. 81 OPChim).
- ▶ Le ditte svizzere che esportano nello Spazio economico europeo devono tenere in considerazione l'articolo 16 del regolamento UE-CLP. La procedura di notifica è illustrata più dettagliatamente nella [Guida pratica 7 su come notificare le sostanze nell'inventario delle classificazioni e delle etichettature](#). Gli esportatori svizzeri dovrebbero tenere conto in particolare del capitolo 4.2 (notifiche di gruppo).

TITOLO III

COMUNICAZIONE DEI PERICOLI PER MEZZO DELL'ETICHETTATURA

- ▶ Per l'etichettatura di sostanze e preparati l'OPChim rimanda direttamente – per quanto possibile – alle disposizioni corrispondenti del regolamento UE-CLP:
 - Le disposizioni del regolamento UE-CLP menzionate nell'articolo 10 OPChim sono vincolanti per l'**etichettatura delle sostanze** a partire dal 1.12.2012 e per l'**etichettatura dei preparati** a partire dal 1.6.2015.
- ▶ Per l'etichettatura di sostanze e preparati, inoltre, in Svizzera è necessario tenere conto di alcuni aspetti ulteriori che riguardano le informazioni relative al fabbricante svizzero (etichetta/SDS), i requisiti linguistici, l'utilizzo di una denominazione chimica alternativa per le componenti nonché il contenuto minimo delle informazioni presenti sull'etichetta per l'esportazione. Nella sezione corrispondente nel testo che segue sono messi in evidenza i **requisiti specifici per la Svizzera**.
- ▶ Il fabbricante di cui all'articolo 2 capoverso 1 lettera b OPChim deve prestare attenzione a soddisfare tutti i requisiti e gli obblighi per i fornitori che sono sanciti nelle disposizioni del titolo III del regolamento UE-CLP (equivalenza contenuta nell'allegato 1 OPChim).

CAPO I

Contenuto dell'etichetta

Articolo 17 Disposizioni generali

1. Una sostanza o miscela classificata come pericolosa e contenuta in un imballaggio è provvista di un'etichetta in cui figurano gli elementi seguenti:

- a) nome, indirizzo e numero di telefono del fornitore o dei fornitori;
- ▶ Osservazioni supplementari: le informazioni concernenti il fabbricante svizzero sono sempre necessarie sull'etichetta nel caso di sostanze e preparati forniti in Svizzera agli utilizzatori privati (art. 2 n. 2 lett. b OPChim).

Art. 10 cpv. 3 lett. a OPChim: deve recare il nome, l'indirizzo e il numero di telefono del fabbricante; qualora la sostanza o i preparati siano importati da uno Stato membro dello Spazio economico europeo (SEE) e non siano destinati ad essere forniti agli utilizzatori privati, il nome del fabbricante può essere sostituito dal nome della persona responsabile dell'immissione sul mercato nello SEE.

Per informazioni supplementari:

Bundesamt für Gesundheit, Unità di direzione protezione dei consumatori, Sezione REACH e gestione del rischio della Divisione prodotti chimici, telefono +41 (0) 58 46 29640, BAG-CHEM@bag.admin.ch, www.bag.admin.ch
 Swiss CLP: Guida alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio di sostanze e preparati in Svizzera.
 La presente pubblicazione è disponibile anche in francese e tedesco.
 ottobre 2017

- Osservazioni supplementari: le informazioni concernenti il fabbricante svizzero sono sempre necessarie nella scheda di dati di sicurezza, rispettivamente sulla pagina di copertina allegata alla scheda di dati di sicurezza (cfr. allegato 2 n. 3.2 OPChim nonché la guida [«La scheda di dati di sicurezza in Svizzera»](#)).

b) la quantità nominale della sostanza o miscela contenuta nel collo messo a disposizione dal pubblico, se tale quantità non è indicata altrove nel collo;

c) gli identificatori del prodotto specificati all'articolo 18;

d) se del caso, i pittogrammi di pericolo conformemente all'articolo 19;

e) se del caso, le avvertenze conformemente all'articolo 20;

f) se del caso, le indicazioni di pericolo conformemente all'articolo 21;

g) se del caso, gli opportuni consigli di prudenza conformemente all'articolo 22;

h) se del caso, una sezione per informazioni supplementari conformemente all'articolo 25.

~~2. L'etichetta è scritta nella lingua o nelle lingue ufficiali dello Stato membro o degli Stati membri in cui la sostanza o miscela è immessa sul mercato salvo altrimenti previsto dallo Stato membro o dagli Stati membri in questione.~~

~~I fornitori possono utilizzare nell'etichetta più lingue di quelle prescritte dagli Stati membri, purché in tutte le lingue utilizzate siano riportate le stesse informazioni.~~

- **I requisiti linguistici** di cui all'articolo 17 paragrafo 2 del regolamento UE-CLP sono concretizzati nell'OPChim nel modo seguente:

art. 10 cpv. 3 lett. b OPChim: deve essere formulata in almeno due lingue ufficiali; d'intesa con i singoli utilizzatori professionali, le sostanze loro fornite possono essere etichettate in una sola lingua ufficiale o in inglese.

- Nota: ai sensi OIPPE ([RS 946.513.8](#)) esiste, inoltre, la possibilità secondo il cosiddetto **principio «Cassis de Dijon»** di immettere sul mercato determinati prodotti chimici solo nella lingua del luogo di vendita. Informazioni più dettagliate al riguardo sono disponibili all'indirizzo: [Cassis de Dijon](#)
- Per la valutazione dei rischi e l'**etichettatura di generatori aerosol** che non rientrano nel campo d'applicazione della legge sulle derrate alimentari, conformemente all'articolo 11 OPChim è ancora necessario tenere conto delle disposizioni aggiuntive contenute nella direttiva sui generatori di aerosol (75/324/CEE) modificata l'ultima volta dalla direttiva 2013/10/UE. Con questa modifica del 20.3.2013 la direttiva sui generatori di aerosol è stata adeguata al capitolo 2.3 del sistema GHS.
- **Esportazione dalla Svizzera:** in linea di principio, per l'esportazione è necessario tenere in considerazione le disposizioni per l'etichettatura del paese importatore. Per l'esportazione in Paesi che non hanno disposizioni appropriate per i prodotti chimici, l'articolo 5 OPIChim prevede per l'esportazione un contenuto minimo delle informazioni presenti sull'etichetta. In questo caso, in pratica si utilizzano opportunamente gli elementi dell'etichetta del sistema GHS.
Attenzione: il contenuto minimo delle informazioni presenti sull'etichetta per l'esportazione a partire dal 1.5.2017 non è più disciplinato dall'articolo 13 OPChim bensì dall'articolo 5 capoversi 1 e 3 OPIChim. L'articolo 13 OPChim è stato abrogato (cfr. [RU 2017 2593](#)).

Per informazioni supplementari:

Bundesamt für Gesundheit, Unità di direzione protezione dei consumatori, Sezione REACH e gestione del rischio della Divisione prodotti chimici, telefono +41 (0) 58 46 29640, BAG-CHEM@bag.admin.ch, www.bag.admin.ch

Swiss CLP: Guida alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio di sostanze e preparati in Svizzera.

La presente pubblicazione è disponibile anche in francese e tedesco.

ottobre 2017

Art. 5 OPICChim Informazioni di accompagnamento e dichiarazione doganale

1 Chi esporta una sostanza pericolosa o un preparato pericoloso ai sensi dell'articolo 3 OPChim deve:

a. etichettare la sostanza o il preparato tenendo conto delle norme internazionali in materia e indicare almeno i dati seguenti:

1. il nome del fabbricante,

2. il nome chimico o commerciale,

3. le iscrizioni relative ai pericoli per l'essere umano e l'ambiente e le corrispondenti misure di protezione;

b. fornire a ogni destinatario una scheda di dati di sicurezza contenente le più recenti informazioni disponibili.

3 L'etichetta secondo il capoverso 1 e la scheda di dati di sicurezza devono essere redatte in almeno una lingua ufficiale del Paese importatore, sempre che ciò sia fattibile con un onere ragionevole. In caso contrario, occorre scegliere la lingua straniera più diffusa nel Paese importatore.

Articolo 18 Identificatori del prodotto

1. L'etichetta contiene informazioni che permettono di identificare la sostanza o miscela («identificatori del prodotto»).

Il termine utilizzato per identificare la sostanza o miscela è lo stesso che figura nella scheda di dati di sicurezza compilata a norma dell'articolo 31 del regolamento (CE) n. 1907/2006 («scheda di dati di sicurezza»), fatto salvo l'articolo 17, paragrafo 2, del presente regolamento. Artikel 18 Produktidentifikatoren

2. Per una sostanza l'identificatore del prodotto comprende almeno gli elementi seguenti:

a) se la sostanza è compresa nell'allegato VI, parte 3, la denominazione e il numero di identificazione che vi figurano;

b) se la sostanza non è inclusa nell'allegato VI, parte 3, ma figura nell'inventario delle classificazioni e delle etichettature, la denominazione e il numero di identificazione che vi figurano;

c) se la sostanza non è inclusa nell'allegato VI, parte 3, né nell'inventario delle classificazioni e delle etichettature, il numero assegnato dal CAS («numero CAS») unitamente alla denominazione figurante nella nomenclatura dell'IUPAC («nomenclatura IUPAC») o il numero CAS unitamente a un'altra denominazione chimica internazionale o con altre denominazioni chimiche internazionali; o

d) se il numero CAS non esiste, la denominazione figurante nella nomenclatura IUPAC o un'altra denominazione chimica internazionale o altre denominazioni chimiche internazionali.

~~Quando la denominazione della nomenclatura IUPAC supera i 100 caratteri, può essere utilizzata una delle altre denominazioni (nome corrente, nome commerciale, abbreviazione) di cui al punto 2.1.2 dell'allegato VI del regolamento (CE) n. 1907/2006, purché la notifica di cui all'articolo 40 contenga sia la denominazione figurante nella nomenclatura IUPAC sia l'altra denominazione utilizzata.~~

► Il contenuto di questo comma relativo alla nomenclatura IUPAC è trasposto per analogia nell'articolo 10 capoverso 5 OPChim ed è legato all'obbligo di annuncio in Svizzera.

Art. 10 cpv. 5 OPChim: Se il nome della nomenclatura IUPAC29 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.

3. Per una miscela l'identificatore del prodotto è costituito dai due elementi seguenti:

a) il nome commerciale o la designazione della miscela;

Per informazioni supplementari:

Bundesamt für Gesundheit, Unità di direzione protezione dei consumatori, Sezione REACH e gestione del rischio della Divisione prodotti chimici, telefono +41 (0) 58 46 29640, BAG-CHEM@bag.admin.ch, www.bag.admin.ch

Swiss CLP: Guida alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio di sostanze e preparati in Svizzera.

La presente pubblicazione è disponibile anche in francese e tedesco.

ottobre 2017

b) l'identità di tutte le sostanze componenti la miscela che contribuiscono alla sua classificazione rispetto alla tossicità acuta, alla corrosione della pelle o a lesioni oculari gravi, alla mutagenicità sulle cellule germinali, alla cancerogenicità, alla tossicità per la riproduzione, alla sensibilizzazione delle vie respiratorie o della pelle, alla tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) o al pericolo in caso di aspirazione.

Qualora, nel caso di cui alla lettera b), l'applicazione di tale disposizione porti a indicare una pluralità di denominazioni chimiche, ci si può limitare a un massimo di quattro denominazioni, a meno che un numero maggiore sia necessario in ragione della natura e della gravità dei pericoli.

Le denominazioni chimiche prescelte identificano le sostanze principalmente responsabili dei gravi pericoli per la salute che hanno dato origine alla classificazione e alla scelta delle corrispondenti indicazioni di pericolo.

Articolo 19 Pittogrammi di pericolo

1. Sull'etichetta figurano il pittogramma o i pittogrammi di pericolo pertinenti, destinati a comunicare informazioni specifiche sul pericolo in questione.
2. Fatto salvo l'articolo 33, i pittogrammi di pericolo sono conformi alle prescrizioni di cui all'allegato I, punto 1.2.1, e all'allegato V.
3. Il pittogramma di pericolo corrispondente a ciascuna classificazione specifica è riportato nelle tabelle dell'allegato I, in cui sono indicati gli elementi dell'etichetta prescritti per ciascuna classe di pericolo.

Articolo 20 Avvertenze

1. Sull'etichetta figurano le avvertenze pertinenti secondo la classificazione della sostanza o miscela pericolosa.
2. L'avvertenza corrispondente a ciascuna classificazione specifica è riportata nelle tabelle dell'allegato I, parti da 2 a 5, in cui sono indicati gli elementi dell'etichetta prescritti per ciascuna classe di pericolo.
3. Quando sull'etichetta è utilizzata l'avvertenza «Pericolo», non vi figura l'avvertenza «Attenzione».

Articolo 21 Indicazioni di pericolo

1. Sull'etichetta figurano le indicazioni di pericolo pertinenti secondo la classificazione della sostanza o miscela pericolosa.
2. Le indicazioni di pericolo corrispondenti a ciascuna classificazione sono riportate nelle tabelle dell'allegato I, parti da 2 a 5, in cui sono indicati gli elementi dell'etichetta prescritti per ciascuna classe di pericolo.
3. Quando una sostanza figura nell'allegato VI, parte 3, sull'etichetta è utilizzata l'indicazione di pericolo corrispondente a ciascuna classificazione specifica compresa nella voce ivi riportata, unitamente alle indicazioni di pericolo di cui al paragrafo 2 per ogni altra classificazione non compresa in tale voce.
4. Le indicazioni di pericolo sono formulate conformemente all'allegato III.

Per informazioni supplementari:

Bundesamt für Gesundheit, Unità di direzione protezione dei consumatori, Sezione REACH e gestione del rischio della Divisione prodotti chimici, telefono +41 (0) 58 46 29640, BAG-CHEM@bag.admin.ch, www.bag.admin.ch
Swiss CLP: Guida alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio di sostanze e preparati in Svizzera.
La presente pubblicazione è disponibile anche in francese e tedesco.
ottobre 2017

Articolo 22 Consigli di prudenza

1. Sull'etichetta figurano i consigli di prudenza pertinenti.
2. I consigli di prudenza sono selezionati tra quelli figuranti nelle tabelle dell'allegato I, parti da 2 a 5, in cui sono indicati gli elementi dell'etichetta per ciascuna classe di pericolo.
3. I consigli di prudenza sono scelti in base ai criteri enunciati nell'allegato IV, parte 1, tenendo conto delle indicazioni di pericolo e dell'impiego o degli impieghi previsti o identificati della sostanza o miscela.
4. I consigli di prudenza sono formulati conformemente all'allegato IV, parte 2.

Articolo 23 D deroghe alle disposizioni relative all'etichettatura in casi particolari

Le disposizioni particolari relative all'etichettatura di cui all'allegato I, punto 1.3, si applicano:

- a) alle bombole del gas mobili;
- b) ai contenitori di gas destinati al propano, al butano o al gas di petrolio liquefatto;
- c) agli aerosol e ai contenitori muniti di un dispositivo sigillato di polverizzazione e contenenti sostanze o miscele classificate come pericolose in caso di aspirazione;
- d) ai metalli in forma massiva, alle leghe, alle miscele contenenti polimeri, alle miscele contenenti elastomeri;
- e) agli esplosivi di cui all'allegato I, punto 2.1, immessi sul mercato al fine di ottenere un effetto esplosivo o pirotecnico.
- f) sostanze o miscele classificate come corrosive per i metalli, ma non classificate per la corrosione della pelle o per gravi lesioni oculari (categoria 1). [Stato: 8° ATP del regolamento UE-CLP]

~~Articolo 24 Richiesta di usare una denominazione chimica alternativa~~

L'articolo 24 del regolamento UE-CLP disciplina la procedura (richiesta da sottoporre all'ECHA) per usare denominazioni alternative per le sostanze nelle miscele (protezione del segreto della ricetta) nello SEE.

- ▶ **La richiesta di utilizzare una denominazione chimica alternativa** per le sostanze nei preparati si può presentare **in Svizzera** all'organo di notifica per prodotti chimici. La procedura è disciplinata dagli articoli 14 e 15 OPChim.
 - In base ai **criteri enunciati nell'allegato I punto 1.4 del regolamento UE-CLP** viene determinato se una denominazione chimica alternativa possa essere utilizzata.
 - L'autorizzazione all'impiego di un nome chimico alternativo non è necessaria durante i primi sei anni successivi alla notifica di una **nuova sostanza**. Dopodiché deve essere utilizzata la denominazione chimica di cui all'articolo 18 paragrafo 2 del regolamento UE-CLP oppure presentata una domanda per l'impiego di un nome chimico alternativo ai sensi dell'articolo 14 OPChim.
 - L'emolumento per il trattamento di una domanda è fissato a 400 franchi (allegato, n. I/4 dell'ordinanza sugli emolumenti in materia di prodotti chimici, OEPChim; [RS 813.153.1](#))

Per informazioni supplementari:

Bundesamt für Gesundheit, Unità di direzione protezione dei consumatori, Sezione REACH e gestione del rischio della Divisione prodotti chimici, telefono +41 (0) 58 46 29640, BAG-CHEM@bag.admin.ch, www.bag.admin.ch
Swiss CLP: Guida alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio di sostanze e preparati in Svizzera.
La presente pubblicazione è disponibile anche in francese e tedesco.
ottobre 2017

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 L'autorizzazione all'impiego di un nome chimico alternativo non è necessaria durante i primi sei anni successivi alla notifica di una nuova sostanza. Dopodiché deve essere utilizzata la denominazione chimica di cui all'articolo 18 paragrafo 2 del regolamento UE-CLP oppure presentata una domanda per l'impiego di un nome chimico alternativo.

Art. 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;
 - 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),
 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.

Articolo 25 Informazioni supplementari figuranti sull'etichetta

1. Nella sezione dell'etichetta riservata alle informazioni supplementari è indicato se una sostanza o miscela classificata come pericolosa presenti le proprietà fisiche o le proprietà pericolose per la salute di cui all'allegato II, punti 1.1 e 1.2.

Dette indicazioni sono formulate conformemente all'allegato II, punti 1.1 e 1.2, e all'allegato III, parte 2.

Se una sostanza è inclusa nell'allegato VI, parte 3, le eventuali indicazioni di pericolo supplementari ivi riportate per la sostanza sono incluse nelle informazioni supplementari figuranti sull'etichetta.

~~2. Nella sezione dell'etichetta riservata alle informazioni supplementari è indicato se una sostanza o miscela classificata come pericolosa rientra nell'ambito di applicazione della direttiva 91/414/CEE.~~

~~L'indicazione è formulata conformemente all'allegato II, parte 4, e all'allegato III, parte 3, del presente regolamento.~~

- Per quanto riguarda i prodotti fitosanitari, oltre all'OPChim è necessario tenere in considerazione le disposizioni relative all'etichettatura contenute nell'OPF.

Per informazioni supplementari:

Bundesamt für Gesundheit, Unità di direzione protezione dei consumatori, Sezione REACH e gestione del rischio della Divisione prodotti chimici,
telefono +41 (0) 58 46 29640, BAG-CHEM@bag.admin.ch, www.bag.admin.ch
Swiss CLP: Guida alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio di sostanze e preparati in Svizzera.
La presente pubblicazione è disponibile anche in francese e tedesco.
ottobre 2017

3. Il ~~fornitore~~ **fabricante di cui all'articolo 2 capoverso 1 lettera b OPChim** può riportare nell'apposita sezione dell'etichetta informazioni supplementari oltre a quelle di cui ai paragrafi 1 e 2, a condizione che esse non rendano più difficile l'identificazione degli elementi dell'etichetta di cui all'articolo 17, paragrafo 1, lettere da a) a g), e forniscano ulteriori precisazioni senza contraddire o mettere in dubbio la validità delle informazioni contenute in tali elementi.

4. Indicazioni quali «non tossico», «innocuo», «non inquinante», «ecologico» o qualsiasi altra indicazione secondo cui la sostanza o la miscela non sono pericolose o qualsiasi altra indicazione non coerente con la classificazione di tale sostanza o miscela non figurano sull'etichetta o l'imballaggio delle sostanze o miscele.

~~5.~~ **È stato soppresso dal 2° ATP del regolamento UE-CLP: la nuova classe di pericolo GHS «pericoloso per lo strato di ozono» è stata inclusa nell'allegato I parte 5 del regolamento UE-CLP. Questo allegato è vincolante anche in Svizzera.**

6. Se la miscela contiene una sostanza classificata come pericolosa, è etichettata come disposto nell'allegato II, parte 2.

Le indicazioni sono formulate conformemente all'allegato III, parte 3, e sono riportate nella sezione dell'etichetta riservata alle informazioni supplementari.

L'etichetta comprende anche l'identificatore del prodotto di cui all'articolo 18 e il nome, l'indirizzo e il numero di telefono del fornitore della miscela.

Articolo 26 Ordine di precedenza per i pittogrammi di pericolo

1. Laddove la classificazione di una sostanza o miscela comporti più di un pittogramma di pericolo sull'etichetta, si applicano le seguenti regole di precedenza per ridurre il numero di pittogrammi di pericolo necessari:

- a) se figura il pittogramma di pericolo «GHS01», l'uso dei pittogrammi di pericolo «GHS02» e «GHS03» è facoltativo, tranne nei casi in cui più di uno di questi pittogrammi è obbligatorio;
- b) se figura il pittogramma di pericolo «GHS06», non figura il pittogramma di pericolo «GHS07»;
- c) se figura il pittogramma di pericolo «GHS05», non figura il pittogramma di pericolo «GHS07» per l'irritazione della pelle o degli occhi;
- d) se figura il pittogramma di pericolo «GHS08» per la sensibilizzazione delle vie respiratorie, non figura il pittogramma di pericolo «GHS07» per la sensibilizzazione della pelle o per l'irritazione della pelle o degli occhi.
- e) se figura il pittogramma di pericolo «GHS02» o «GHS06», l'impiego del pittogramma di pericolo «GHS04» diventa facoltativo.

2. Laddove la classificazione di una sostanza o miscela comporti più di un pittogramma di pericolo per la stessa classe di pericolo, sull'etichetta figura il pittogramma di pericolo corrispondente alla categoria di pericolo più grave per ciascuna classe di pericolo in questione.

Per le sostanze che figurano nell'allegato VI, parte 3, e sono altresì classificate ai sensi del titolo II, sull'etichetta figura il pittogramma di pericolo corrispondente alla categoria di pericolo più grave per ciascuna classe di pericolo pertinente.

Per informazioni supplementari:

Bundesamt für Gesundheit, Unità di direzione protezione dei consumatori, Sezione REACH e gestione del rischio della Divisione prodotti chimici,
telefono +41 (0) 58 46 29640, BAG-CHEM@bag.admin.ch, www.bag.admin.ch
Swiss CLP: Guida alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio di sostanze e preparati in Svizzera.
La presente pubblicazione è disponibile anche in francese e tedesco.
ottobre 2017

Articolo 27 Ordine di precedenza per le indicazioni di pericolo

Se una sostanza o miscela è classificata in più classi di pericolo o in più differenziazioni di una classe di pericolo, figurano sull'etichetta tutte le indicazioni di pericolo risultanti dalla classificazione, tranne in caso di evidente ripetizione o ridondanza.

Articolo 28 Ordine di precedenza per i consigli di prudenza

1. Sull'etichetta non figurano consigli di prudenza che risultino palesemente ridondanti o superflui dato il tipo particolare di sostanza, miscela o imballaggio.

2. Se la sostanza o miscela è fornita al pubblico, sull'etichetta figura un consiglio di prudenza riguardante lo smaltimento della sostanza o miscela nonché lo smaltimento dell'imballaggio, salvo se non previsto dall'articolo 22.

In tutti gli altri casi, se è chiaro che lo smaltimento della sostanza o miscela o dell'imballaggio non presenta un pericolo per la salute umana o per l'ambiente, non è necessario un consiglio di prudenza riguardante lo smaltimento.

3. Sull'etichetta non figurano più di sei consigli di prudenza, se non qualora lo richiedano la natura e la gravità dei pericoli.

Articolo 29 Esenzione dai requisiti di etichettatura e imballaggio

1. Quando l'imballaggio di una sostanza o miscela è tale, per forma o a causa delle ridotte dimensioni, che risulta impossibile soddisfare i requisiti dell'articolo 31 concernenti l'apposizione di un'etichetta nelle lingue degli Stati membri in cui la sostanza o miscela è immessa sul mercato, gli elementi dell'etichetta di cui all'articolo 17, paragrafo 2, primo comma, sono riportati conformemente all'allegato I, sezione 1.5.1.

2. Se sull'etichetta non possono essere riportate tutte le informazioni secondo le modalità precisate al paragrafo 1, queste possono essere ridotte conformemente all'allegato I, sezione 1.5.2.

3. Quando è fornita al pubblico senza imballaggio, una sostanza o miscela pericolosa di cui all'allegato II, parte 5, è accompagnata da una copia degli elementi dell'etichetta in conformità dell'articolo 17.

4. Per talune miscele classificate come pericolose per l'ambiente si possono stabilire esenzioni da talune disposizioni di etichettatura ambientale o disposizioni specifiche in materia di etichettatura ambientale secondo la procedura di cui all'articolo 53, qualora si possa dimostrare che l'impatto ambientale ne risulterebbe ridotto. Tali esenzioni o disposizioni specifiche sono definite nella parte 2 dell'allegato II.

~~5. La Commissione può chiedere all'agenzia di predisporre e presentarle ulteriori proposte di esenzione dai requisiti in materia di etichettatura e imballaggi.~~

► **osservazioni supplementari:** l'articolo 12 OPChim prevede, in determinate situazioni eccezionali dietro richiesta motivata, la possibilità di ricevere una deroga relativa all'etichettatura. Come il precedente articolo 48a dell'OPChim del 18 maggio 2005, l'articolo 12 OPChim dovrebbe trovare applicazione solo in circostanze eccezionali. Di conseguenza, i requisiti richiesti per la motivazione nel caso specifico rimangono rigorosi. Ai possibili motivi per richiedere una deroga già previsti dal sistema di etichettatura vigente (cpv. 1 lett. a e b) si aggiunge anche la differenza nel campo di applicazione (lett. c). Spiegazioni al riguardo sono disponibili nell'articolo 1 di questo allegato (campo di applicazione).

Per informazioni supplementari:

Bundesamt für Gesundheit, Unità di direzione protezione dei consumatori, Sezione REACH e gestione del rischio della Divisione prodotti chimici, telefono +41 (0) 58 46 29640, BAG-CHEM@bag.admin.ch, www.bag.admin.ch

Swiss CLP: Guida alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio di sostanze e preparati in Svizzera.

La presente pubblicazione è disponibile anche in francese e tedesco.

ottobre 2017

Art. 12 OPChim 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-CLP.

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.

Articolo 30 Aggiornamento delle informazioni figuranti sull'etichetta

- In Svizzera l'articolo 44 OPChim è determinante per l'aggiornamento delle informazioni. La nuova valutazione deve essere immediatamente effettuata dal fabbricante non appena emergano nuove conoscenze. Da essa può eventualmente risultare una nuova classificazione e una nuova etichettatura ad essa correlata, valida a decorrere da quella data per i prodotti di nuova fabbricazione (importazione). Per l'aggiornamento dell'etichetta relativa ai biocidi e ai prodotti fitosanitari è necessario tenere in considerazione l'OBiOC e l'OPF.

Art. 44 OPChim Nuova valutazione di sostanze, preparati e oggetti

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

- a. si intende fornirli per un altro scopo;
- b. si intende impiegarli in altro modo;
- c. si intende impiegarli in quantità sensibilmente maggiori rispetto al passato;
- d. nella natura e nella quantità delle impurezze sorgono differenze tali da poter influire negativamente sull'essere umano o sull'ambiente;
- e. in base alle esperienze maturate nella prassi, a nuovi dati o a nuove conoscenze, la pericolosità per l'essere umano o la compatibilità con l'ambiente deve essere valutata altrimenti.

1. Il fornitore assicura che l'etichetta sia aggiornata, senza indebito ritardo, dopo ogni modifica della classificazione e dell'etichettatura di tale sostanza o miscela qualora il nuovo pericolo sia più grave o nuovi elementi di etichettatura supplementari siano necessari a norma dell'articolo 27, tenendo conto della natura della modifica in relazione alla protezione della salute umana e dell'ambiente. I fornitori cooperano, conformemente all'articolo 4, paragrafo 9, per completare le modifiche da apportare all'etichettatura senza indebito ritardo.

2. Se sono necessarie modifiche dell'etichettatura diverse da quelle previste al paragrafo 1, il fornitore assicura che l'etichetta sia aggiornata entro diciotto mesi.

3. Il fornitore di una sostanza o miscela che rientra nell'ambito di applicazione delle direttive 91/414/CEE e 98/8/CE aggiorna l'etichetta conformemente a tali direttive.

CAPO 2

Apposizione delle etichette

Articolo 31 Disposizioni generali relative all'apposizione delle etichette

1. L'etichetta è apposta saldamente su una o più facce dell'imballaggio che contiene direttamente la sostanza o la miscela ed è leggibile orizzontalmente quando l'imballaggio è disposto in modo normale.
2. Il colore e la presentazione dell'etichetta sono tali che il pittogramma di pericolo è chiaramente distinguibile.
3. Gli elementi dell'etichetta di cui all'articolo 17, paragrafo 1, sono riportati in modo chiaro e indelebile, si distinguono chiaramente dallo sfondo e sono per dimensione e spaziatura facilmente leggibili.

Per informazioni supplementari:

Bundesamt für Gesundheit, Unità di direzione protezione dei consumatori, Sezione REACH e gestione del rischio della Divisione prodotti chimici, telefono +41 (0) 58 46 29640, BAG-CHEM@bag.admin.ch, www.bag.admin.ch

Swiss CLP: Guida alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio di sostanze e preparati in Svizzera.

La presente pubblicazione è disponibile anche in francese e tedesco.

ottobre 2017

4. La forma, il colore e le dimensioni di un pittogramma di pericolo e le dimensioni dell'etichetta sono definiti nell'allegato I, punto 1.2.1.

5. Non è necessario apporre un'etichetta quando gli elementi dell'etichetta di cui all'articolo 17, paragrafo 1, figurano chiaramente sull'imballaggio stesso. In questi casi, le disposizioni del presente capo relative alle etichette si applicano alle informazioni riportate sull'imballaggio.

Articolo 32 Disposizione delle informazioni sull'etichetta

1. I pittogrammi di pericolo, l'avvertenza, le indicazioni di pericolo e i consigli di prudenza figurano insieme sull'etichetta.

2. Il ~~fornitore~~ **fabbricante di cui all'articolo 2 capoverso 1 lettera b OPChim** può scegliere l'ordine delle indicazioni di pericolo sull'etichetta. Tuttavia, fatto salvo il paragrafo 4, tutte le indicazioni di pericolo sono raggruppate per lingua.

Il ~~fornitore~~ **fabbricante di cui all'articolo 2 capoverso 1 lettera b OPChim** può decidere l'ordine dei consigli di prudenza sull'etichetta. Tuttavia, fatto salvo il paragrafo 4, tutti i consigli di prudenza sono raggruppati per lingua.

3. I gruppi di indicazioni di pericolo e di consigli di prudenza di cui al paragrafo 2 figurano insieme sull'etichetta, raggruppati per lingua.

4. Le informazioni supplementari sono riportate nella sezione riservata alle informazioni supplementari di cui all'articolo 25 e figurano insieme agli altri elementi dell'etichetta precisati all'articolo 17, paragrafo 1, lettere da a) a g).

5. Oltre che nei pittogrammi di pericolo, il colore può essere utilizzato in altre parti dell'etichetta in applicazione di disposizioni particolari.

~~6. Gli elementi dell'etichetta derivanti dalle disposizioni previste in altri atti comunitari figurano nella sezione dell'etichetta riservata alle informazioni supplementari sull'etichetta di cui all'articolo 25.~~

► Il contenuto del par. 6 in Svizzera è trasposto per analogia nel:

Art. 10 cpv. 4 OPChim 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.

Per determinati gruppi di sostanze e prodotti il diritto svizzero contiene requisiti aggiuntivi in materia di etichettatura, come per esempio nell'ORRPCchim (paragonabile ai requisiti contenuti nell'allegato XVII del regolamento UE-REACH).

Articolo 33 Disposizioni particolari relative all'etichettatura dell'imballaggio esterno, dell'imballaggio interno e dell'imballaggio unico

► Al posto delle prescrizioni per il trasporto di merci pericolose si devono considerare le disposizioni svizzere sul trasporto per posta, per ferrovia, su strada, per via aerea o navigabile e attraverso gli impianti di trasporto in condotta (equivalenza conformemente all'allegato 1 OPChim).

Per informazioni supplementari:

Bundesamt für Gesundheit, Unità di direzione protezione dei consumatori, Sezione REACH e gestione del rischio della Divisione prodotti chimici,
telefono +41 (0) 58 46 29640, BAG-CHEM@bag.admin.ch, www.bag.admin.ch
Swiss CLP: Guida alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio di sostanze e preparati in Svizzera.
La presente pubblicazione è disponibile anche in francese e tedesco.
ottobre 2017

1. Quando un collo comprende un imballaggio esterno e uno interno nonché un eventuale imballaggio intermedio e l'imballaggio esterno è conforme alle disposizioni in materia di etichettatura previste dalle norme per il trasporto di merci pericolose, l'imballaggio interno e l'eventuale imballaggio intermedio sono etichettati in conformità del presente regolamento. Anche l'imballaggio esterno può essere etichettato conformemente al presente regolamento. Nei casi in cui il pittogramma o i pittogrammi di pericolo previsti dal presente regolamento si riferiscono allo stesso pericolo contemplato dalle norme per il trasporto di merci pericolose, il pittogramma o i pittogrammi di pericolo previsti dal presente regolamento possono non figurare sull'imballaggio esterno.

2. Quando l'imballaggio esterno di un collo non è soggetto alle disposizioni in materia di etichettatura previste dalle norme per il trasporto di merci pericolose, sia l'imballaggio esterno che quello interno, nonché l'eventuale imballaggio intermedio, sono etichettati conformemente al presente regolamento. Tuttavia, se l'imballaggio esterno permette di vedere chiaramente l'etichettatura dell'imballaggio interno o di quello intermedio, l'imballaggio esterno può non essere etichettato.

- **Nota bene:** conformemente alla prassi seguita finora, gli imballaggi esterni dei colli che in Svizzera sono conformi alle prescrizioni per il trasporto di merci pericolose per posta, per ferrovia, su strada, per via aerea o navigabile e attraverso gli impianti di trasporto in condotta (equivalenza conformemente all'allegato 1 OPChim), in Svizzera anche in futuro non dovranno essere etichettati secondo l'ordinanza sui prodotti chimici. Questa prassi è anche in linea con le spiegazioni supplementari all'articolo 33 del regolamento UE-CLP aggiunte nel capitolo 5.4 della versione 3.0 della [Guida all'etichettatura e all'imballaggio a norma del regolamento \(CE\) n. 1272/2008](#). Esse precisano che, nello SEE, deve essere etichettato a norma del sistema GHS/CLP l'imballaggio esterno che rimane una volta rimosso l'imballaggio per il trasporto.

3. I colli unici conformi alle disposizioni in materia di etichettatura previste dalle norme per il trasporto di merci pericolose sono etichettati conformemente alle disposizioni del presente regolamento e alle norme in materia di trasporto delle merci pericolose. Nei casi in cui il pittogramma o i pittogrammi di pericolo previsti dal presente regolamento si riferiscono allo stesso pericolo contemplato dalle norme in materia di trasporto di merci pericolose, il pittogramma o i pittogrammi di pericolo previsti dal presente regolamento possono non figurare.

Articolo 34 Relazione sulla comunicazione sull'uso sicuro delle sostanze chimiche

~~1. Entro il 20 gennaio 2012 l'agenzia procede a uno studio sulla comunicazione al pubblico di informazioni sull'uso sicuro di sostanze e miscele e sull'eventuale necessità di maggiori informazioni sulle etichette. Tale studio è effettuato in consultazione con le autorità competenti e i soggetti interessati e, se del caso, facendo ricorso alle migliori prassi pertinenti.~~

- **Lo studio è consultabile in diverse lingue all'indirizzo: [Communication on the safe use of chemicals](#)**
- **In Svizzera l'introduzione del sistema GHS/CLP è stata accompagnata da una campagna informativa per divulgare la nuova etichettatura inclusi i simboli di pericolo e per ricordare le semplici regole di comportamento per un'utilizzazione corretta dei prodotti chimici: <http://www.cheminformo.ch/it/home.html>**

~~2. Fatte salve le norme in materia di etichettatura di cui al presente titolo, la Commissione presenta, sulla base dello studio di cui al paragrafo 1, una relazione al Parlamento europeo e al Consiglio e, se del caso, una proposta legislativa per modificare il presente regolamento.~~

Per informazioni supplementari:

Bundesamt für Gesundheit, Unità di direzione protezione dei consumatori, Sezione REACH e gestione del rischio della Divisione prodotti chimici, telefono +41 (0) 58 46 29640, BAG-CHEM@bag.admin.ch, www.bag.admin.ch
Swiss CLP: Guida alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio di sostanze e preparati in Svizzera.
La presente pubblicazione è disponibile anche in francese e tedesco.
ottobre 2017

TITOLO IV IMBALLAGGIO

Articolo 35 Imballaggio

- ▶ Per l'imballaggio di sostanze e preparati l'OPChim rimanda direttamente alle disposizioni corrispondenti del regolamento UE-CLP.
 - L'articolo 35 del regolamento UE-CLP menzionato nell'articolo 8 OPChim è vincolante a partire dal 1.12.2012 per l'**imballaggio delle sostanze** e a partire dal 1.6.2015 per l'**imballaggio dei preparati**.
 - Per i **generatori di aerosol** che non rientrano nel campo di applicazione della legge sulle derrate alimentari, conformemente all'articolo 9 OPChim è ancora necessario tenere conto delle disposizioni aggiuntive contenute nella direttiva sui generatori di aerosol (75/324/CEE) modificata l'ultima volta dalla direttiva 2013/10/UE. Con questa modifica del 20.3.2013 la direttiva sui generatori di aerosol è stata adeguata al capitolo 2.3 del sistema GHS.

1. Gli imballaggi contenenti sostanze o miscele pericolose sono soggetti alle seguenti prescrizioni:

- a) l'imballaggio è concepito e realizzato in modo da impedire qualsiasi fuoriuscita del contenuto, tranne nei casi in cui sono prescritti speciali dispositivi di sicurezza;
- b) i materiali che costituiscono l'imballaggio e la chiusura non debbono poter essere deteriorati dal contenuto, né poter formare con questo composti pericolosi;
- c) tutte le parti dell'imballaggio e della chiusura sono solide e robuste, in modo da escludere qualsiasi allentamento e da sopportare in piena sicurezza le normali sollecitazioni di manipolazione;
- d) gli imballaggi muniti di un sistema di chiusura che può essere riapplicato sono progettati in modo da poter essere richiusi varie volte senza fuoriuscite del contenuto.

2. Gli imballaggi contenenti una sostanza o miscela pericolosa fornita al pubblico non hanno una forma o un disegno che attiri o risvegli la curiosità attiva dei bambini o sia tale da indurre i consumatori in errore, né hanno una presentazione o un disegno simili a quelli utilizzati per prodotti alimentari, mangimi, medicinali o cosmetici, atti a indurre i consumatori in errore.

Se contiene una sostanza o miscela conforme alle disposizioni dell'allegato II, punto 3.1.1, l'imballaggio è munito di una chiusura di sicurezza per i bambini conforme alle disposizioni dell'allegato II, punti 3.1.2, 3.1.3 e 3.1.4.2.

Se contiene una sostanza o miscela conforme alle disposizioni dell'allegato II, punto 3.2.1, l'imballaggio è munito di un'indicazione di pericolo riconoscibile al tatto conforme alle disposizioni dell'allegato II, punto 3.2.2.

Se un detergente liquido per bucato destinato ai consumatori, **utilizzatore privato (equivalenza conformemente all'allegato 1 OPChim)** quale definito all'articolo 2, paragrafo 1 *bis*, del regolamento (CE) n. 648/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio **allegato 2.1 ORRPCchim (equivalenza conformemente all'allegato 1 OP-Chim)**, è contenuto in un imballaggio solubile monouso, si applicano i requisiti aggiuntivi di cui all'allegato II, punto 3.3.

3. L'imballaggio di sostanze e miscele è considerato conforme ai requisiti di cui al paragrafo 1, lettere a), b) e c), se soddisfa le norme in materia di trasporto di merci pericolose per via aerea, marittima, su strada, per ferrovia o per via fluviale.

Per informazioni supplementari:

Bundesamt für Gesundheit, Unità di direzione protezione dei consumatori, Sezione REACH e gestione del rischio della Divisione prodotti chimici,
telefono +41 (0) 58 46 29640, BAG-CHEM@bag.admin.ch, www.bag.admin.ch
Swiss CLP: Guida alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio di sostanze e preparati in Svizzera.
La presente pubblicazione è disponibile anche in francese e tedesco.
ottobre 2017

TITOLO V

~~ARMONIZZAZIONE DELLA CLASSIFICAZIONE E DELL'ETICHETTATURA DELLE SOSTANZE E INVENTARIO DELLE CLASSIFICAZIONI E DELLE ETICHETTATURE~~

Il titolo V del regolamento UE-CLP disciplina:

- la procedura di armonizzazione della classificazione e dell'etichettatura di determinate sostanze (elencate nell'allegato VI del regolamento UE-CLP), e
- la creazione di un inventario (incl. l'obbligo di notifica per il fabbricante) che contiene la classificazione e l'etichettatura di tutte le sostanze pericolose immesse sul mercato nello Spazio economico europeo.

Entrambe le tematiche si riferiscono a delle procedure europee e per questo motivo non sono trasposte nell'OPChim.

- ▶ **Nota relativa alla classificazione e all'etichettatura armonizzate di sostanze:** le voci risultanti ai sensi degli articoli 36-38 del regolamento UE-CLP contenute nell'allegato VI del regolamento UE-CLP (classificazione ed etichettatura armonizzate di sostanze) sono vincolanti in Svizzera tanto quanto nello SEE. La più recente versione vigente dell'allegato VI del regolamento UE-CLP è indicata nell'allegato 2 numero 1 OPChim tra le prescrizioni tecniche determinanti. I termini transitori per registrazioni armonizzate nuove o modificate sono disciplinati nell'allegato 2 numero 4 segg. OPChim. Informazioni più dettagliate al riguardo sono disponibili nel capitolo 3.3 di questa guida.
- ▶ **L'importanza dell'inventario delle classificazioni e delle etichettature** ai sensi degli articoli 39-42 del regolamento UE-CLP per la classificazione e l'etichettatura di sostanze in Svizzera è chiarita in dettaglio nel capitolo 4.4.4 di questa guida.
- ▶ Nel capitolo 6.2 di questa guida sono segnalati i requisiti derivanti dall'**obbligo di notifica di cui all'articolo 40 del regolamento UE-CLP per le ditte svizzere che esportano** sostanze pericolose nello Spazio economico europeo.
- ▶ **Nota relativa all'obbligo di annuncio a norma dell'OPChim:** in Svizzera è necessario tenere in considerazione l'obbligo di annuncio ai sensi degli articoli 48-54 OPChim per le sostanze e i preparati immessi sul mercato. Informazioni al riguardo sono disponibili all'indirizzo: www.bag.admin.ch/meldepflchtchem

Ai sensi dell'articolo 48 OPChim, sono soggetti all'obbligo di annuncio tutti i prodotti chimici per i quali è necessario osservare l'obbligo di redigere le schede di dati di sicurezza di cui all'articolo 19 OPChim. Questi prodotti sono:

- a. sostanze e preparati pericolosi;
- b. sostanze PBT o vPvB;
- 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. una sostanza PBT o vPvB in un'unica concentrazione pari o superiore allo 0,1 per cento del peso,
 3. una sostanza che figura nell'allegato 3 in un'unica concentrazione pari o superiore allo 0,1 per cento del peso,
 4. una sostanza per la quale è stabilito un valore limite d'esposizione sul luogo di lavoro nelle direttive 2000/39/CE38, 2006/15/CE39 o 2009/161/UE.

Le deroghe relative all'obbligo di annuncio di cui all'articolo 48 OPChim sono elencate nell'articolo 54 OPChim.

Per informazioni supplementari:

Bundesamt für Gesundheit, Unità di direzione protezione dei consumatori, Sezione REACH e gestione del rischio della Divisione prodotti chimici, telefono +41 (0) 58 46 29640, BAG-CHEM@bag.admin.ch, www.bag.admin.ch
Swiss CLP: Guida alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio di sostanze e preparati in Svizzera.
La presente pubblicazione è disponibile anche in francese e tedesco.
ottobre 2017

CAPO 1

Classificazione ed etichettatura armonizzate delle sostanze

Articolo 36 Armonizzazione della classificazione e dell'etichettatura delle sostanze

Articolo 37 Procedura di armonizzazione della classificazione e dell'etichettatura delle sostanze

Articolo 38 Contenuto dei pareri e delle decisioni riguardanti la classificazione e l'etichettatura armonizzate nell'allegato VI, parte 3; accessibilità delle informazioni

CAPO 2

Inventario delle classificazioni e delle etichettature

Articolo 39 Ambito di applicazione

Articolo 40 Obbligo di notifica all'agenzia

- Le ditte svizzere che esportano nello Spazio economico europeo devono tenere in considerazione l'articolo 40 del regolamento UE-CLP. La procedura di notifica è illustrata più dettagliatamente nella [Guida pratica 7 su come notificare le sostanze nell'inventario delle classificazioni e delle etichettature](#). Gli esportatori svizzeri dovrebbero tenere conto in particolare del capitolo 4.2 (notifiche di gruppo).

1. Ogni fabbricante o *importatore*, o gruppo di fabbricanti o importatori («il notificante»), che immette sul mercato una sostanza di cui all'articolo 39 notifica all'agenzia le informazioni seguenti, affinché siano incluse nell'inventario di cui all'articolo 42:

- a) l'identità del notificante o dei notificanti responsabili dell'immissione sul mercato della sostanza o delle sostanze, come specificato al punto 1 dell'allegato VI del regolamento (CE) n. 1907/2006;
- b) l'identità della sostanza o delle sostanze, come specificato ai punti da 2.1 a 2.3.4 dell'allegato VI del regolamento (CE) n. 1907/2006;
- c) la classificazione della sostanza o delle sostanze conformemente all'articolo 13;
- d) nel caso in cui una sostanza sia stata classificata in alcune ma non in tutte le classi di pericolo e differenziazioni, se ciò sia dovuto al fatto che mancano dati, che i dati non sono concludenti o che i dati sono concludenti ma insufficienti per permettere una classificazione;
- e) i limiti di concentrazione specifici o i fattori M, se del caso, secondo l'articolo 10 del presente regolamento, con una giustificazione basata sulle parti pertinenti dei punti 1, 2 e 3 dell'allegato I del regolamento (CE) n. 1907/2006;
- f) gli elementi dell'etichetta di cui alle lettere d), e) e f) dell'articolo 17, paragrafo 1, per la sostanza o le sostanze, insieme a eventuali indicazioni di pericolo supplementari per la sostanza, stabilite conformemente all'articolo 25, paragrafo 1.

Le informazioni di cui alle lettere da a) a f) non sono notificate se sono state comunicate all'agenzia nell'ambito di una registrazione a norma del regolamento (CE) n. 1907/2006 o se sono già state comunicate da tale notificante. Il notificante comunica tali informazioni nel formato specificato all'articolo 111 del regolamento (CE) n. 1907/2006.

2. Le informazioni di cui al paragrafo 1 sono aggiornate e comunicate all'agenzia dal notificante o dai notificanti interessati quando, a seguito della revisione di cui all'articolo 15, paragrafo 1, è stata decisa una modifica della classificazione e dell'etichettatura della sostanza.

Per informazioni supplementari:

Bundesamt für Gesundheit, Unità di direzione protezione dei consumatori, Sezione REACH e gestione del rischio della Divisione prodotti chimici,
telefono +41 (0) 58 46 29640, BAG-CHEM@bag.admin.ch, www.bag.admin.ch
Swiss CLP: Guida alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio di sostanze e preparati in Svizzera.
La presente pubblicazione è disponibile anche in francese e tedesco.
ottobre 2017

~~3. Le sostanze immesse sul mercato a decorrere dal 1o dicembre 2010 sono notificate conformemente al paragrafo 1 entro un mese dall'immissione sul mercato.~~

~~Tuttavia, per le sostanze immesse sul mercato prima del 1o dicembre 2010, le notifiche possono essere effettuate conformemente a al paragrafo 1 prima di tale data.~~

~~Articolo 41 Voci concordate~~

~~Articolo 42 Inventario delle classificazioni e delle etichettature~~

TITOLO VI

AUTORITÀ COMPETENTI E ATTUAZIONE

~~Articolo 43 Designazione delle autorità competenti e delle autorità di attuazione e cooperazione tra le autorità~~

- ▶ Gli articoli 77-90 OPChim disciplinano quali siano le autorità competenti in Svizzera nonché le disposizioni per le esecuzioni nei settori rilevanti ai fini del regolamento UE-CLP.

~~Articolo 44 Servizi di assistenza tecnica~~

- [Organo di notifica per prodotti chimici](#) (art. 77 OPChim incl. Helpdesk REACH)

Contatto specializzato (art. 78 OPChim):

- [Ufficio federale della sanità pubblica UFSP](#): protezione della salute e dei consumatori
- [Ufficio federale dell'ambiente UFAM](#): protezione dell'ambiente
- [Segreteria di Stato dell'economia SECO](#): protezione dei lavoratori

~~Articolo 45 Designazione degli organismi cui devono essere comunicate le informazioni relative alla risposta di emergenza sanitaria~~

- ▶ **Raccolta delle informazioni:** gli annunci di cui agli articoli 48-54 OPChim devono essere indirizzati all'[organo di notifica per prodotti chimici](#)
- ▶ **Consulenza in caso di avvelenamento:** [Tox Info Suisse](#) (art. 79 OPChim): **tel. 145** (24h)

~~Articolo 46 Attuazione e relazioni~~

- ▶ Gli articoli 77-90 OPChim disciplinano quali siano le autorità competenti in Svizzera nonché le disposizioni per le esecuzioni nei settori rilevanti ai fini del regolamento UE-CLP.

~~Articolo 47 Sanzioni in caso di inosservanza del regolamento~~

- ▶ [Articoli 49-52 LPChim \(RS 813.1\)](#)
- ▶ [Articoli 60-62 LPAmb \(RS 814.01\)](#)

TITOLO VII

DISPOSIZIONI COMUNI E FINALI

~~Articolo 48 Pubblicità~~

- ▶ L'articolo 60 OPChim è determinante per quanto concerne la «pubblicità» in Svizzera.

Per informazioni supplementari:

Bundesamt für Gesundheit, Unità di direzione protezione dei consumatori, Sezione REACH e gestione del rischio della Divisione prodotti chimici, telefono +41 (0) 58 46 29640, BAG-CHEM@bag.admin.ch, www.bag.admin.ch
Swiss CLP: Guida alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio di sostanze e preparati in Svizzera.
La presente pubblicazione è disponibile anche in francese e tedesco.
ottobre 2017

Art. 60 OPChim 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-CLP.

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

Articolo 49 ~~Obbligo di conservare le informazioni e richieste di informazioni~~

- ▶ L'articolo 45 OPChim è determinante per quanto concerne la conservazione dei documenti in Svizzera.

Art. 45 OPChim 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.

Articolo 50 ~~Compiti dell'agenzia~~

Articolo 51 ~~Clausola di libera circolazione~~

- ▶ L'applicazione del sistema GHS in Svizzera sulla base del regolamento europeo CLP dovrebbe continuare a garantire l'armonizzazione dei requisiti in materia di classificazione, etichettatura e imballaggio di sostanze e preparati con il diritto europeo, in particolare al fine di evitare ostacoli tecnici al commercio.

Articolo 52 ~~Clausola di salvaguardia~~

- ▶ Disciplinato dall'articolo 41 LPChim.

Articolo 53 ~~Adeguamento al progresso tecnico e scientifico~~

- ▶ In Svizzera gli adeguamenti al progresso tecnico e scientifico (ATP del regolamento UE-CLP) sono trasposti nell'OPChim il più rapidamente possibile. In tal caso, per le disposizioni generali si applica la versione stabilita nella nota a piè pagina dell'articolo 2 capoverso 4 OPChim del regolamento UE-CLP nonché, per gli allegati I-VII del regolamento UE-CLP, la versione degli allegati del regolamento UE-CLP stabilita nell'allegato 2 numero 1 OPChim. Informazioni più dettagliate al riguardo sono disponibili nel capitolo 3.3 di questa guida.

Articolo 54 ~~Procedura di comitato~~

Articolo 55 ~~Modifiche della direttiva 67/548/CEE~~

Articolo 56 ~~Modifiche della direttiva 1999/45/CE~~

Articolo 57 ~~Modifiche del regolamento (CE) n. 1907/2006 a decorrere dall'entrata in vigore del presente regolamento~~

Articolo 58 ~~Modifica del regolamento (CE) n. 1907/2006 a decorrere dal 1o dicembre 2010~~

Per informazioni supplementari:

Bundesamt für Gesundheit, Unità di direzione protezione dei consumatori, Sezione REACH e gestione del rischio della Divisione prodotti chimici, telefono +41 (0) 58 46 29640, BAG-CHEM@bag.admin.ch, www.bag.admin.ch

Swiss CLP: Guida alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio di sostanze e preparati in Svizzera.

La presente pubblicazione è disponibile anche in francese e tedesco.

ottobre 2017

~~Articolo 59 Modifiche del regolamento (CE) n. 1907/2006 a decorrere dal 1o giugno 2015~~

~~Articolo 60 Abrogazione~~

~~Le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE sono abrogate con effetto dal 1o giugno 2015.~~

- ▶ Il sistema previgente di classificazione ed etichettatura dei prodotti chimici è stato abrogato in Svizzera a partire dal 1° luglio 2015 nel quadro della revisione totale dell'OPChim 2015.

~~Articolo 61 Disposizioni transitorie~~

- ▶ Sono determinanti le disposizioni transitorie di cui all'articolo 93 OPChim, le quali sono armonizzate con il cambiamento di sistema in Svizzera. Informazioni più dettagliate al riguardo sono disponibili nel capitolo 3.2.2 di questa guida.

~~Articolo 62 Entrata in vigore~~

- ▶ L'introduzione in Svizzera del sistema GHS sulla base del regolamento UE-CLP è avvenuta in maniera graduale nel quadro di numerose revisioni dell'ordinanza sui prodotti chimici. Informazioni più dettagliate al riguardo sono disponibili nel capitolo 3.2.1 di questa guida.

Per informazioni supplementari:

Bundesamt für Gesundheit, Unità di direzione protezione dei consumatori, Sezione REACH e gestione del rischio della Divisione prodotti chimici, telefono +41 (0) 58 46 29640, BAG-CHEM@bag.admin.ch, www.bag.admin.ch

Swiss CLP: Guida alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio di sostanze e preparati in Svizzera.

La presente pubblicazione è disponibile anche in francese e tedesco.

ottobre 2017

Allegati I-VII del regolamento UE-CLP

Gli allegati I-VII del regolamento UE-CLP sono obbligatori per la classificazione, l'etichettatura e l'imballaggio delle sostanze (a partire dal 1.12.2012) e dei preparati (a partire dal 1.6.2015). Sono elencati tra le prescrizioni tecniche determinanti nell'allegato 2 OPChim, in cui ne è indicata anche la versione vigente e sono definiti i termini per la trasposizione degli adeguamenti (ATP del regolamento UE-CLP). Una panoramica della trasposizione degli ATP del regolamento UE-CLP nell'OPChim è disponibile nel capitolo 3.3.3 di questa guida:

ALLEGATO I: DISPOSIZIONI RELATIVE ALLA CLASSIFICAZIONE E ALL'ETICHETTATURA DELLE SOSTANZE E DELLE MISCELE PERICOLOSE (Stato 1.1.2017)



Enuncia i principi generali per la classificazione e l'etichettatura (parte 1) nonché i criteri di classificazione e di etichettatura per le relative classi e categorie di pericolo secondo il sistema GHS-ONU nelle parti 2 (pericoli fisici), 3 (pericoli per la salute), 4 (pericoli per l'ambiente) e 5 (altri pericoli).

ALLEGATO II: DISPOSIZIONI PARTICOLARI RELATIVE ALL'ETICHETTATURA E ALL'IMBALLAGGIO DI TALUNE SOSTANZE E MISCELE (Stato: 1.1.2017)



Riprende diversi elementi del precedente sistema di classificazione ed etichettatura europeo tra cui rientrano disposizioni particolari per l'etichettatura di determinate sostanze e miscele classificate (frasi EUH), disposizioni relative alle indicazioni di pericolo supplementari che devono figurare sull'etichetta di alcune miscele, nonché disposizioni particolari relative all'imballaggio (chiusure di sicurezza per bambini, avvertenze riconoscibili al tatto).

ALLEGATO III: ELENCO DELLE INDICAZIONI DI PERICOLO, INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI SUI PERICOLI ED ELEMENTI SUPPLEMENTARI DELL'ETICHETTA (Stato: 1.1.2017)



Contiene le frasi H del sistema GHS-ONU, nonché le frasi EUH e gli elementi supplementari dell'etichetta tratti dall'allegato II in tutte le lingue ufficiali dell'UE.

ALLEGATO IV: ELENCO DEI CONSIGLI DI PRUDENZA (Stato: 1.1.2017)



Contiene, nella parte 1, una panoramica della correlazione tra le frasi P del sistema GHS-ONU e le classi e categorie di pericolo. Nella parte 2 sono elencati tutte le frasi P nelle lingue ufficiali dell'UE.

Per informazioni supplementari:

Bundesamt für Gesundheit, Unità di direzione protezione dei consumatori, Sezione REACH e gestione del rischio della Divisione prodotti chimici, telefono +41 (0) 58 46 29640, BAG-CHEM@bag.admin.ch, www.bag.admin.ch
Swiss CLP: Guida alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio di sostanze e preparati in Svizzera.
La presente pubblicazione è disponibile anche in francese e tedesco.
ottobre 2017

ALLEGATO V: PITTOGRAMMI DI PERICOLO (Stato: 1.1.2017)



Contiene i pittogrammi di pericolo del sistema GHS-ONU, inclusi i loro codici.

ALLEGATO VI: Classificazione ed etichettatura armonizzate di talune sostanze pericolose (Stato: 1.1.2017)



- Nella prassi quotidiana, le voci armonizzate contenute nell'allegato VI del regolamento UE-CLP sono reperibili nella seguente banca dati: [Inventario delle classificazioni e delle etichettature dell'ECHA](#)

ALLEGATO VII: Tabella di conversione dalla classificazione secondo la direttiva 67/548/CEE alla classificazione secondo il presente regolamento (Stato: 1.1.2017)



Strumento d'aiuto per convertire una classificazione previgente in una classificazione ai sensi del sistema GHS/CLP.

► **Avvertenza importante:**

al momento si devono prendere in considerazione le seguenti modifiche, non ancora prese in considerazione nella versione consolidata (pdf) del 1.1.2017, degli allegati:

- [regolamento \(UE\) 2016/918 \[8° ATP\]](#): riguarda gli allegati I-VII del regolamento UE-CLP
L'8° ATP è stato incluso nell'allegato 2 numero 1 OPChim dal 1.12.2016 ed è obbligatorio a partire dal 1.2.2018. Le sostanze e i preparati che non adempiono i requisiti dell'8° ATP possono essere forniti fino al 31 gennaio 2020 se sono stati imballati ed etichettati prima del 31 gennaio 2018 (disposizioni transitorie di cui all'allegato 2 n. 6.1 OPChim).
- [regolamento \(UE\) 2016/1179 \[9° ATP\]](#): riguarda esclusivamente l'allegato VI del regolamento UE-CLP

Il 9° ATP è indicato come versione determinante nell'allegato 2 numero 1 OPChim a partire dal 1.12.2016. Le sostanze menzionate nel 9° ATP e i preparati che le contengono possono essere forniti in Svizzera fino al 28.2.2018 (disposizioni transitorie di cui all'allegato 2 n. 6.2 OPChim), se la loro classificazione ed etichettatura non adempiono i requisiti del 9° ATP.

Per informazioni supplementari:

Bundesamt für Gesundheit, Unità di direzione protezione dei consumatori, Sezione REACH e gestione del rischio della Divisione prodotti chimici,
telefono +41 (0) 58 46 29640 ,BAG-CHEM@bag.admin.ch, www.bag.admin.ch
Swiss CLP: Guida alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio di sostanze e preparati in Svizzera.
La presente pubblicazione è disponibile anche in francese e tedesco.
ottobre 2017

Allegato 2: disposizioni relative alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio presenti nell'OPChim

L'allegato 2 fornisce una panoramica delle disposizioni determinanti per la classificazione, l'etichettatura e l'imballaggio contenute nell'OPChim. Da un lato, viene messo in evidenza in quali punti l'OPChim rimandi direttamente al regolamento UE-CLP e quali disposizioni sostanziali vi siano dietro tali rimandi. Dall'altro, in esso si intende anche mostrare chiaramente quali disposizioni aggiuntive contenute nell'OPChim devono essere prese in considerazione.

OPChim 2015	Rimando al regolamento UE-CLP	Contenuto
Definizione di «pericoloso»		
Art. 3 Sostanze e preparati pericolosi	Per sostanze e preparati, rimando indiretto agli allegati del regolamento UE-CLP (nell'allegato 2 n. 1 OPChim: prescrizioni tecniche)	Allegati rilevanti del regolamento UE-CLP: allegato I parti 2–5 con i criteri GHS-ONU per: pericoli fisici (allegato I parte 2) pericoli per la salute (allegato I parte 3) pericoli per l'ambiente, pericolosi per lo strato di ozono (allegato I parti 4 e 5)
Controllo autonomo		
Art. 5	-	Obblighi fondamentali del controllo autonomo in Svizzera (CH)
Classificazione di sostanze e preparati		
Art. 6 Classificazione delle sostanze Art. 6 cpv. 1	Art. 5, 7-13 e 15 del regolamento UE-CLP	Regole generali per la classificazione delle sostanze: Identificazione ed esame delle informazioni Art. 5 Identificazione ed esame delle informazioni disponibili sulle sostanze Art. 7 Sperimentazione su animali e sull'uomo Art. 8 Produzione di nuove informazioni su sostanze e miscele Valutazione delle informazioni sui pericoli e decisione sulla classificazione Art. 9 Valutazione delle informazioni sui pericoli delle sostanze e delle miscele Art. 10 Limiti di concentrazione e fattori M per la classificazione delle sostanze e delle miscele Art. 11 Valori soglia Art. 12 Casi particolari che richiedono un'ulteriore valutazione Art. 13 Decisione di classificare le sostanze e le miscele Art. 15 Revisione della classificazione delle sostanze e delle miscele
	Nelle succitate disposizioni del regolamento UE-CLP si rimanda indirettamente agli allegati rilevanti del regolamento UE-CLP. Per questi allegati è determinante la ver-	Allegati rilevanti del regolamento UE-CLP: Allegato I: Disposizioni relative alla classificazione e all'etichettatura delle sostanze e delle miscele pericolose: <i>Enuncia i principi generali per la classificazione e l'etichettatura (parte 1), nonché i criteri di classificazione e di etichettatura per le relative classi e categorie di pericolo secondo il sistema GHS-ONU nelle parti 2 (pericoli fisici), 3 (pericoli per la salute), 4 (pericoli per l'ambiente) e 5 (altri pericoli).</i> Allegato VI: Classificazione ed etichettatura armonizzate di talune sostanze pericolose. <i>Contiene voci armonizzate per le sostanze secondo il GHS (tab. 3.1) e secondo il sistema precedente (tab. 3.2).</i>

Per informazioni supplementari:

Bundesamt für Gesundheit, Unità di direzione protezione dei consumatori, Sezione REACH e gestione del rischio della Divisione prodotti chimici, telefono +41 (0) 58 46 29640, BAG-CHEM@bag.admin.ch, www.bag.admin.ch

Swiss CLP: Guida alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio di sostanze e preparati in Svizzera.

La presente pubblicazione è disponibile anche in francese e tedesco.

ottobre 2017

OPChim 2015	Rimando al regolamento UE-CLP	Contenuto
	sione secondo l'allegato 2 numero 1 OP-Chim.	Allegato VII: Tabella di conversione
Art. 6 cpv. 2	Art. 4 par. 3 del regolamento UE-CLP	Classificazione supplementare da parte del fabbricante per le sostanze con una classificazione ed etichettatura armonizzate mediante una voce dell'allegato VI del regolamento UE-CLP (classificazione ufficiale) nella versione determinante secondo l'allegato 2 numero 1 OPChim
Art. 6 cpv. 4	-	Competenza per la determinazione della classificazione ufficiale a livello di dipartimento se l'allegato VI del regolamento UE-CLP nella versione secondo l'allegato 2 numero 1 OPChim a) non prevede alcuna classificazione armonizzata per una sostanza o b) non contiene alcuna classificazione armonizzata per quanto concerne una determinata classe di pericolo di una sostanza in elenco.
Art. 7 Classificazione dei preparati	Art. 6-15 del regolamento UE-CLP	<p>Regole generali per la classificazione dei preparati</p> <p>Identificazione ed esame delle informazioni</p> <p>Art. 6 Identificazione ed esame delle informazioni disponibili sulle miscele</p> <p>Art. 7 Sperimentazione su animali e sull'uomo</p> <p>Art. 8 Produzione di nuove informazioni su sostanze e miscele</p> <p>Valutazione delle informazioni sui pericoli e decisione sulla classificazione</p> <p>Art. 9 Valutazione delle informazioni sui pericoli delle sostanze e delle miscele</p> <p>Art. 10 Limiti di concentrazione e fattori M per la classificazione delle sostanze e delle miscele</p> <p>Art. 11 Valori soglia</p> <p>Art. 12 Casi particolari che richiedono un'ulteriore valutazione</p> <p>Art. 13 Decisione di classificare le sostanze e le miscele</p> <p>Art. 14 Disposizioni particolari relative alla classificazione delle miscele</p> <p>Art. 15 Revisione della classificazione delle sostanze e delle miscele</p> <p>Nelle succitate disposizioni del regolamento UE-CLP si rimanda indirettamente agli allegati rilevanti del regolamento UE-CLP. Per questi allegati è determinante la versione secondo l'allegato 2 numero 1 OP-Chim.</p> <p>Allegati rilevanti del regolamento UE-CLP:</p> <p>Allegato I: Disposizioni relative alla classificazione e all'etichettatura delle sostanze e delle miscele pericolose:</p> <p><i>Enuncia i principi generali per la classificazione e l'etichettatura (parte 1), nonché i criteri di classificazione e di etichettatura per le relative classi e categorie di pericolo secondo il sistema GHS-ONU nelle parti 2 (pericoli fisici), 3 (pericoli per la salute), 4 (pericoli per l'ambiente) e 5 (altri pericoli).</i></p> <p>Allegato VI: Classificazione ed etichettatura armonizzate di talune sostanze pericolose.</p> <p><i>Contiene voci armonizzate per le sostanze secondo il GHS (tab. 3.1) e secondo il sistema precedente (tab. 3.2).</i></p> <p>Allegato VII: Tabella di conversione</p>
Imballaggio di sostanze e preparati		
Art. 8 Imballaggio	Art. 35 del regolamento UE-CLP	Principi generali relativi all'imballaggio (natura / struttura / prescrizioni particolari / eccezioni)
	Nonché rimando indiretto nell'art. 8 agli al-	<p>Allegati rilevanti del regolamento UE-CLP:</p> <p>Allegato I parte 1 e allegato II. Per esempio:</p> <p>- eccezioni riguardanti l'imballaggio di esplosivi (allegato I 1.3.5),</p>

Per informazioni supplementari:

Bundesamt für Gesundheit, Unità di direzione protezione dei consumatori, Sezione REACH e gestione del rischio della Divisione prodotti chimici,

telefono +41 (0) 58 46 29640, BAG-CHEM@bag.admin.ch, www.bag.admin.ch

Swiss CLP: Guida alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio di sostanze e preparati in Svizzera.

La presente pubblicazione è disponibile anche in francese e tedesco.

ottobre 2017

OPChim 2015	Rimando al regolamento UE-CLP	Contenuto
	legati rilevanti del regolamento UE-CLP. Per questi allegati è determinante la versione secondo l'allegato 2 numero 1 OP-Chim.	<ul style="list-style-type: none"> - <i>imballaggi solubili monouso (allegato I, 1.5);</i> - <i>chiusure di sicurezza per bambini (allegato II, 3.1),</i> - <i>avvertenze riconoscibili al tatto (allegato II 3.2),</i> - <i>detersivi liquidi in capsule (allegato II., 3.3.1)</i> - <i>prodotti non imballati forniti al pubblico (allegato II, 5)</i>
Art. 9 Imballaggio di generatori aerosol	Rimando alle disposizioni determinanti per l'imballaggio di generatori aerosol contenute nella direttiva sui generatori di aerosol 75/ 324/CEE, modificata l'ultima volta dalla direttiva 2013/10/UE.	Ai generatori aerosol che non rientrano nel campo d'applicazione della LDerr (RS 817.0); si applicano, oltre alle prescrizioni d'imballaggio di cui all'art. 8 OPChim anche gli articoli 1, 2 nonché i punti 2.1, 2.3, 3, 4, 5 e 6 dell'allegato della direttiva sui generato-ri di aerosol 75/ 324/CEE.
Etichettatura di sostanze e preparati		
Art. 10 Etichettatura Art. 10 cpv. 1 lett. a	Art. 17 cpv. 1, 18 escl. cpv. 2 ultimo periodo, 19–23, 25 cpv. 1, 3 e 4, 26–28, 29 cpv. 1–4, 31, 32 cpv. 1–5	Contenuto dell'etichetta <i>Art. 17 Disposizioni generali</i> <i>Art. 18 Identificatori del prodotto / (Indicazione sull'etichetta delle sostanze pericolose contenute 18 (3))</i> <i>Art. 19 Pittogrammi di pericolo</i> <i>Art. 20 Avvertenze</i> <i>Art. 21 Indicazioni di pericolo</i> <i>Art. 22 Consigli di prudenza</i> <i>Art. 23 Deroghe alle disposizioni relative all'etichettatura in casi particolari</i> <i>Art. 25 Informazioni supplementari figuranti sull'etichetta: (1) informazioni supplementari sui pericoli per le sostanze e i preparati classificati / frasi EUH di cui all'allegato II parte 1 del regolamento UE-CLP, (3) etichettatura supplementare obbligatoria / non obbligatoria; (4) Divieto di etichettare in modo ingannevole.</i> <i>Art. 26 Ordine di precedenza per i pittogrammi di pericolo</i> <i>Art. 27 Ordine di precedenza per le indicazioni di pericolo</i> <i>Art. 28 Ordine di precedenza per i consigli di prudenza</i> <i>Art. 29 Esenzione dai requisiti di etichettatura e imballaggio</i> Apposizione delle etichette <i>Art. 31 Disposizioni generali relative all'apposizione delle etichette</i> <i>Art. 32 Disposizione delle informazioni sull'etichetta</i>
	Nelle succitate disposizioni del regolamento UE-CLP si rimanda indirettamente agli allegati I-VI del regolamento UE-CLP rilevanti per l'etichettatura. Per questi allegati è de-	Allegati rilevanti del regolamento UE-CLP: Allegato I: Disposizioni relative alla classificazione e all'etichettatura delle sostanze e delle miscele pericolose: <i>Enuncia i principi generali per la classificazione e l'etichettatura (parte 1), nonché i criteri di classificazione e di etichettatura per le relative classi e categorie di pericolo secondo il sistema GHS-ONU nelle parti 2 (pericoli fisici), 3 (pericoli per la salute), 4 (pericoli per l'ambiente) e 5 (altri pericoli).</i> Allegato I, 1.2: Dimensioni e caratteristiche degli elementi dell'etichetta Deroghe relative all'etichettatura Allegato I punto. 1.3: Deroghe alle disposizioni relative all'etichettatura in casi particolari

Per informazioni supplementari:

Bundesamt für Gesundheit, Unità di direzione protezione dei consumatori, Sezione REACH e gestione del rischio della Divisione prodotti chimici,

telefono +41 (0) 58 46 29640, BAG-CHEM@bag.admin.ch, www.bag.admin.ch

Swiss CLP: Guida alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio di sostanze e preparati in Svizzera.

La presente pubblicazione è disponibile anche in francese e tedesco.

ottobre 2017

OPChim 2015	Rimando al regolamento UE-CLP	Contenuto
	terminante la versione secondo l'allegato 2 numero 1 OP-Chim.	<p>Allegato I punto 1.5: Esenzioni dalle prescrizioni in materia di etichettatura e imballaggio</p> <p>Allegato II parte 5: elenco delle sostanze e dei preparati pericolosi cui si applica l'art. 29 (3) del regolamento UE-CLP</p> <p>Allegato II: Disposizioni particolari relative all'etichettatura e all'imballaggio di talune sostanze e miscele Riprende diversi elementi del precedente sistema di classificazione ed etichettatura europeo tra cui rientrano disposizioni particolari per l'etichettatura di determinate sostanze e miscele classificate (frasi EUH), disposizioni relative alle indicazioni di pericolo supplementari che devono figurare sull'etichetta di alcune miscele nonché disposizioni particolari relative all'imballaggio (chiusure di sicurezza per bambini, avvertenze riconoscibili al tatto).</p> <p>Allegato III: Elenco delle indicazioni di pericolo, informazioni supplementari sui pericoli ed elementi supplementari dell'etichetta Contiene le frasi H del sistema GHS-ONU, nonché le frasi EUH e gli elementi supplementari dell'etichetta dell'allegato II in tutte le lingue ufficiali dell'UE</p> <p>Allegato IV: Elenco dei consigli di prudenza Contiene nella parte 1 una panoramica della correlazione tra le frasi P del sistema GHS-ONU e le classi e categorie di pericolo. Nella parte 2 sono elencati tutte le frasi P nelle lingue ufficiali dell'UE.</p> <p>Allegato V: Pittogrammi di pericolo Allegato VI: Classificazione ed etichettatura armonizzate di talune sostanze pericolose. Contiene un elenco di classificazioni ed etichettature armonizzate di sostanze pericolose secondo il sistema GHS/CLP (tab. 3).</p>
Art. 10 cpv. 1 lett. b	Art. 33 del regolamento UE-CLP	Contiene disposizioni particolari relative all'etichettatura dell'imballaggio esterno, dell'imballaggio interno e dell'imballaggio unico (punto di sovrapposizione con l'etichettatura come merci pericolose secondo le prescrizioni in materia di trasporto).
Combinato disposto dell'art. 10 cpv. 2 e dell'art. 10 cpv. 1	Combinato disposto degli art. 25 (6) e 4 (7) del regolamento UE-CLP, nonché rimando indiretto nell'art. 10 cpv. 1 agli allegati rilevanti del regolamento UE-CLP. Per questi allegati è determinante la versione secondo l'allegato 2 numero 1 OP-Chim.	
Art. 10 cpv. 3 lett. a (produttori-CH)	-	Definizione dei casi in cui è necessario l'indirizzo di un produttore-CH sull'etichetta
Art. 10 cpv. 3 lett. b	-	Requisiti linguistici CH (attuazione dell'art. 17 [2] del regolamento UE-CLP).
Art. 11 Etichettatura di generatori aerosol	Rimando alle disposizioni determinanti per l'etichettatura di generatori aerosol contenute nella direttiva	Ai generatori aerosol che non rientrano nel campo d'applicazione della LDerr (RS 817.0) si applicano, oltre alle prescrizioni di etichettatura di cui all'art. 10, anche gli art. 1, 2, 8 paragrafo 1a, i punti 1.8, 1.9 e 1.10, il paragrafo introduttivo del punto 2 e i punti 2.2 e 2.3 dell'allegato della direttiva

Per informazioni supplementari:

Bundesamt für Gesundheit, Unità di direzione protezione dei consumatori, Sezione REACH e gestione del rischio della Divisione prodotti chimici, telefono +41 (0) 58 46 29640, BAG-CHEM@bag.admin.ch, www.bag.admin.ch

Swiss CLP: Guida alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio di sostanze e preparati in Svizzera.

La presente pubblicazione è disponibile anche in francese e tedesco.

ottobre 2017

OPChim 2015	Rimando al regolamento UE-CLP	Contenuto
	sui generatori di aerosol 75/ 324/CEE, modificata l'ultima volta dalla direttiva 2013/10/UE.	sui generatori di aerosol 75/324/CEE.
Art. 12 Deroghe alle disposizioni di etichettatura	Disposizione CH	Contiene, oltre ai motivi vigenti di deroga (<i>precedente art. 48a OPChim 2005</i>), anche una possibilità di concedere deroghe concernenti l'etichettatura per le sostanze e i preparati che rientrano nel campo di applicazione dell'OPChim, ma non in quello del regolamento UE-CLP. Possono verificarsi casi di questo tipo quando le eccezioni nel campo di applicazione di leggi speciali sono definite nell'UE e in Svizzera.
<p>Art. 13 Etichettatura di sostanze e preparati pericolosi per l'esportazione</p> <p>Abrogato dal n. III 1 dell'O del 22 marzo 2017, in vigore dal 1° maggio 2017 (RU 2017 2593)</p>	-	<p>Requisiti minimi relativi all'etichettatura dei prodotti chimici pericolosi esportati.</p> <p>A partire dal 1.5.2017 sono disciplinati dall'art. 5 OPICChim RS 814.82.</p>
<p>Art. 14 Impiego di un nome chimico alternativo</p> <p>Art. 15 Domanda di impiego di un nome chimico alternativo</p>	<p>Recepimento dell'art. 24 del regolamento UE-CLP (procedura tramite ECHA) nel diritto svizzero.</p> <p>Per i criteri in base ai quali è possibile l'utilizzo di una denominazione chimica alternativa si rimanda direttamente all'allegato I punto 1.4. del regolamento UE-CLP.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Procedura in CH tramite l'organo di notifica per prodotti chimici - Definizione dei requisiti per la richiesta CH.

Per informazioni supplementari:

Bundesamt für Gesundheit, Unità di direzione protezione dei consumatori, Sezione REACH e gestione del rischio della Divisione prodotti chimici, telefono +41 (0) 58 46 29640, BAG-CHEM@bag.admin.ch, www.bag.admin.ch

Swiss CLP: Guida alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio di sostanze e preparati in Svizzera.

La presente pubblicazione è disponibile anche in francese e tedesco.

ottobre 2017

Allegato 3: abbreviazioni e termini

ATP

Adeguamenti al progresso tecnico (nel diritto europeo)

UFAM

Ufficio federale dell'ambiente

UFSP

Ufficio federale della sanità pubblica

UFAG

Ufficio federale dell'agricoltura

ORRPChim:

Ordinanza del 18 maggio 2005 concernente la riduzione dei rischi nell'utilizzazione di determinate sostanze, preparati e oggetti particolarmente pericolosi (ordinanza sulla riduzione dei rischi inerenti ai prodotti chimici, ORRPChim; RS 814.81)

OPChim:

Ordinanza del 5 giugno 2015 sulla protezione contro le sostanze e i preparati pericolosi (ordinanza sui prodotti chimici; OPChim; RS 813.11)

OPICChim:

Ordinanza del 10 novembre 2004 relativa alla Convenzione di Rotterdam sulla procedura di assenso preliminare in conoscenza di causa per taluni prodotti chimici nel commercio internazionale (ordinanza PIC, OPICChim; RS 814.82)

Diritto CH

Diritto svizzero. Leggi e ordinanze svizzere possono essere consultate gratuitamente all'indirizzo:
<https://www.admin.ch/gov/it/pagina-iniziale/diritto-federale/raccolta-sistemica.html>

CLP

Classificazione, etichettatura e imballaggio (**C**lassification, **L**abelling and **P**ackaging)

Regolamento UE-CLP:

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.

In riferimento a ciò, in Svizzera è determinante:

- per le disposizioni del testo di base del regolamento UE-CLP la versione stabilita nella nota a piè pagina dell'articolo 2 capoverso 4 OPChim;
- per gli allegati I-VII del regolamento UE-CLP la versione secondo l'allegato 2 numero 1 OPChim.

Regolamento relativo ai detersivi

Regolamento (CE) n. 648/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, relativo ai detersivi; GU L104/1 del 8.4.2004.

Per informazioni supplementari:

Bundesamt für Gesundheit, Unità di direzione protezione dei consumatori, Sezione REACH e gestione del rischio della Divisione prodotti chimici,
telefono +41 (0) 58 46 29640, BAG-CHEM@bag.admin.ch, www.bag.admin.ch
Swiss CLP: Guida alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio di sostanze e preparati in Svizzera.
La presente pubblicazione è disponibile anche in francese e tedesco.
ottobre 2017

ECHA

Agenzia europea per le sostanze chimiche (European Chemicals Agency) (<https://echa.europa.eu/home>).

CFSL

Commissione federale di coordinamento per la sicurezza sul lavoro

UE

Unione europea

SEE

Spazio economico europeo

Frase H

Indicazione di pericolo del sistema GHS-ONU: frase attribuita a una classe e categoria di pericolo che descrive la natura del pericolo di una sostanza o miscela pericolosa e, se del caso, il grado di pericolo.

PMI

Piccole e medie imprese; <https://www.kmu.admin.ch/kmu/it/home.html>

PBT

Persistenti, bioaccumulabili e tossiche (persistent, bioaccumulative and toxic)

Fraasi P

Consiglio di prudenza del sistema GHS-ONU: una frase che descrive la misura o le misure raccomandate per ridurre al minimo o prevenire gli effetti nocivi dell'esposizione a una sostanza o miscela pericolosa conseguente al suo impiego o smaltimento.

Swiss CLP

Trasposizione del regolamento UE-CLP in Svizzera

Regolamento UE-REACH:

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.

In riferimento a ciò, in Svizzera è determinante:

- per le disposizioni del testo di base del regolamento UE-REACH la versione stabilita nella nota a piè pagina dell'articolo 2 capoverso 4 OPChim;
- per l'allegato II del regolamento UE-REACH la versione secondo l'allegato 2 numero 3 OPChim;
- per gli allegati VI-XI del regolamento UE-REACH la versione secondo l'allegato 4 OPChim.

SECO

Segreteria di Stato dell'economia

Direttiva DSD

Direttiva 67/548/CEE del Consiglio, del 27 giugno 1967, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura delle sostanze pericolose. *GU 196 del 16.8.1967*

Per informazioni supplementari:

Bundesamt für Gesundheit, Unità di direzione protezione dei consumatori, Sezione REACH e gestione del rischio della Divisione prodotti chimici, telefono +41 (0) 58 46 29640, BAG-CHEM@bag.admin.ch, www.bag.admin.ch

Swiss CLP: Guida alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio di sostanze e preparati in Svizzera.

La presente pubblicazione è disponibile anche in francese e tedesco.

ottobre 2017

SUVA

Istituto nazionale svizzero di assicurazione contro gli infortuni (<https://www.suva.ch>)

SVHC

Sostanze estremamente preoccupanti (**s**ubstances of **v**ery **h**igh **c**oncern)

SCE GHS ONU

Sottocomitato di esperti ONU per il Sistema mondiale armonizzato di classificazione ed etichettatura delle sostanze chimiche (in inglese, UN Sub-Committee of Experts on the Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals); http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_welcome_e.html

vPvB

Molto persistenti e molto bioaccumulabili (**v**ery **p**ersistent and **v**ery **b**ioaccumulative)

Direttiva DPD

Direttiva 1999/45/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 maggio 1999 concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi; GU 200/1 del 30.7.1999

Per informazioni supplementari:

Bundesamt für Gesundheit, Unità di direzione protezione dei consumatori, Sezione REACH e gestione del rischio della Divisione prodotti chimici, telefono +41 (0) 58 46 29640, BAG-CHEM@bag.admin.ch, www.bag.admin.ch

Swiss CLP: Guida alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio di sostanze e preparati in Svizzera.

La presente pubblicazione è disponibile anche in francese e tedesco.

ottobre 2017

Storia dei cambiamenti in questo documento

Data	Argomento
Luglio 2016	Swiss CLP_Versione 1.0 (d/f)
Giugno 2017	<p>Swiss CLP_Versione 2.0 (d/f/i)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Lingue: è ora disponibile una versione italiana. - Principi basilari: il documento si basa ora sull'OPChim del 1.12.2016 e sulla versione consolidata del regolamento UE-CLP del 1.1.2017. - Rimandi: tutti i rimandi sono aggiornati dopo il relaunch del sito web dell'UFSP. - Sono stati inseriti i commenti delle autorità esecutive cantionali alla versione 1.0. - Termini transitori/ vendita fino a esaurimento scorte: il capitolo 3.2.2 è stato aggiornato. La scadenza per il termine di vendita fino a esaurimento scorte dei preparati è presa in considerazione. - Trasposizione degli adeguamenti al progresso tecnico (ATP) nell'ordinanza sui prodotti chimici: il capitolo 3.3 è stato aggiornato. La trasposizione dell'8° ATP e del 9° ATP del regolamento UE-CLP in Svizzera è stata presa in considerazione e sono state inserite indicazioni relative al 10° ATP e al nuovo allegato VIII del regolamento UE-CLP. - Classificazioni ed etichettature armonizzate: nuova sezione nel capitolo 4.4.1 riguardante la procedura europea e le consultazioni pubbliche dell'ECHA. - Impiego di metodi di prova alternativi per la classificazione: nuova sezione nel capitolo 4.4.5. - Contenuto minimo delle informazioni presenti sull'etichetta per l'esportazione: nel capitolo 5.1.1 e nell'allegato 2 della guida sono presi in considerazione l'abrogazione dell'articolo 13 OPChim nonché il nuovo articolo 5 OPICChim.

Per informazioni supplementari:

Bundesamt für Gesundheit, Unità di direzione protezione dei consumatori, Sezione REACH e gestione del rischio della Divisione prodotti chimici, telefono +41 (0) 58 46 29640, BAG-CHEM@bag.admin.ch, www.bag.admin.ch

Swiss CLP: Guida alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio di sostanze e preparati in Svizzera.

La presente pubblicazione è disponibile anche in francese e tedesco.

ottobre 2017