



Documento Internet

Data:

27 ottobre 2022

Per informazioni supplementari:

Organo di notifica per prodotti chimici

Vecchie e nuove sostanze in Svizzera sulla base dell'ordinanza sui prodotti chimici nella versione del 1° maggio 2022

Elaborato:

- dall'organo comune di notifica per prodotti chimici dell'UFAM, dell'UFSP e della SECO e
- dalla divisione Prodotti chimici dell'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP).

Editore:

Sezione REACH e gestione dei rischi della divisione Prodotti chimici dell'UFSP

Riproduzione autorizzata con citazione della fonte.

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

Indice

| | | |
|----------|---|-----------|
| 1 | Introduzione | 3 |
| 2 | Obbligo di notifica e stato: vecchie e nuove sostanze | 3 |
| 2.1.1 | Deroghe generali all'obbligo di notifica | 4 |
| 2.1.2 | Biocidi e prodotti fitosanitari | 4 |
| 2.1.3 | Prodotti cosmetici..... | 4 |
| 2.1.4 | Altri casi in cui non è necessaria la notifica | 4 |
| 2.2 | Come si può stabilire se si tratta di una vecchia sostanza in quanto tale o in un preparato? .. | 5 |
| 2.3 | Casi speciali: monomeri e polimeri | 8 |
| 2.4 | Tabella riassuntiva | 8 |
| 3 | Disposizioni transitorie | 9 |
| 3.1 | Sostanze EINECS che diventano nuove sostanze soggette a obbligo di notifica | 9 |
| 3.2 | Sostanze notificate che diventano vecchie sostanze | 9 |
| 3.3 | Sostanze che non sono più registrate nell'UE | 9 |
| | Modifiche del presente documento | 10 |

Per maggiori informazioni:

Organo di notifica per prodotti chimici, Bundesamt für Gesundheit, Unità di direzione Protezione della salute, www.bag.admin.ch

Vecchie e nuove sostanze in Svizzera.

La presente pubblicazione è disponibile anche in tedesco, francese e inglese.

Ottobre 2022

1 Introduzione

Nella legge sui prodotti chimici (LPChim; RS 813.1, art. 6) è stabilito che le «vecchie sostanze» possono essere immesse sul mercato senza autorizzazione delle autorità nel rispetto delle disposizioni relative al controllo autonomo¹.

Si definisce vecchia sostanza (art. 2 cpv. 2 lett. f OPChim) una sostanza registrata ai sensi dell'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1907/2006 (regolamento UE-REACH)², fatta eccezione per le sostanze che:

1. sono immesse sul mercato in quantità superiori rispetto a quelle registrate nello Spazio economico europeo (SEE), oppure
2. sono registrate esclusivamente come sostanze intermedie³ sempreché non siano sostanze monomeriche.

Tutte le sostanze che non rientrano nella definizione di vecchie sostanze sono nuove sostanze (cfr. art. 4 cpv. 1 lett. a LPChim). A differenza che per le vecchie sostanze, il fabbricante⁴ di una nuova sostanza o il rappresentante esclusivo deve notificare la nuova sostanza all'organo di notifica prima che sia immessa sul mercato per la prima volta⁵:

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

2 Obbligo di notifica e stato: vecchie e nuove sostanze

Ai fini del controllo autonomo secondo l'art. 5 OPChim (RS 813.11) il fabbricante (compreso l'importatore) deve stabilire personalmente l'identità della sua sostanza raccogliendo a tale scopo tutte le informazioni accessibili. In tale procedura possono risultare utili gli «[Orientamenti all'identificazione e alla denominazione delle sostanze in ambito REACH e CLP](#)» della ECHA.

Si veda anche la sezione «Come si può stabilire se si tratta di una vecchia sostanza in quanto tale o in un preparato?» del presente documento.

¹ <https://www.anmeldestelle.admin.ch/chem/it/home/themen/pflicht-hersteller/selbstkontrolle.html>

² Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE, GU L 396 del 30.12.2006, pag. 1; modificato da ultimo dal regolamento (UE) 2021/2204, GU L 446 del 14.12.2021, pag. 34.

³ Prodotto intermedio: le sostanze fabbricate e utilizzate esclusivamente per l'ulteriore trattamento chimico e trasformate all'occorrenza in una o più altre sostanze.

⁴ La OPChim (art. 2 cpv. 1 lett. b) definisce come segue il termine *fabbricante*:

1. ogni persona fisica o giuridica avente il domicilio, la sede sociale o una succursale in Svizzera che, a titolo professionale o commerciale, fabbrica, ottiene o importa sostanze, preparati od oggetti,
2. per fabbricante si intende anche chi acquista sostanze, preparati od oggetti in Svizzera e, a titolo commerciale, li fornisce in una composizione invariata:
 - con un nome proprio e senza indicare il nome del fabbricante originario,
 - con un nome commerciale proprio,
 - in un imballaggio diverso da quello previsto dal fabbricante originario,
 - per un altro impiego, oppure
 - in un luogo, la cui lingua ufficiale non è stata utilizzata dal fabbricante originario per formulare l'etichettatura secondo l'articolo 10 capoverso 3 lettera b,

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

⁵ *Immissione sul mercato*: la messa a disposizione di terzi e la fornitura a terzi; l'importazione a scopo professionale o commerciale è equiparata all'immissione sul mercato; (art. 4 cpv. 1 lett. i della legge sui prodotti chimici; LPChim; RS 813.1).

Per maggiori informazioni:

Organo di notifica per prodotti chimici, Bundesamt für Gesundheit, Unità di direzione Protezione della salute, www.bag.admin.ch

Vecchie e nuove sostanze in Svizzera.

La presente pubblicazione è disponibile anche in tedesco, francese e inglese.

Ottobre 2022

Se il fabbricante stabilisce che la sostanza è nuova, secondo l'art. 24 OPChim è tenuto a notificarla prima che sia immessa sul mercato se la sostanza immessa sul mercato è in una quantità pari o superiore a una tonnellata all'anno e se non si applicano disposizioni derogatorie di cui all'art. 26 OPChim. <https://www.anmeldestelle.admin.ch/chem/it/home/themen/pflicht-hersteller/stoffe/neuer-stoff/ausnahmen-anmeldepflicht.html>

2.1.1 *Deroghe generali all'obbligo di notifica*

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

- a. il trasporto di sostanze e preparati su strada, per ferrovia, per via navigabile o aerea e attraverso impianti di trasporto in condotta;
- b. il transito di sostanze e preparati sotto controllo doganale, sempre che non siano oggetto di lavorazione o trasformazione durante il transito;
- c. le sostanze e i preparati sotto forma dei seguenti prodotti finiti destinati ai consumatori finali:
 1. derrate alimentari secondo l'articolo 4 della legge del 20 giugno 2014 sulle derrate alimentari,
 2. medicinali secondo l'articolo 4 capoverso 1 lettera a e dispositivi medici secondo l'articolo 4 capoverso 1 lettera b della legge del 15 dicembre 2000 sugli agenti terapeutici,
 3. alimenti per animali ai sensi dell'articolo 3 capoverso 1 dell'ordinanza del 26 ottobre 2011 sugli alimenti per animali;
- d. alle armi e alle munizioni secondo l'articolo 4 capoversi 1 e 5 della legge del 20 giugno 1997 sulle armi;
- e. le sostanze, i preparati e gli oggetti considerati rifiuti ai sensi dell'articolo 7 capoverso 6 LPAmb;
- f. alle sostanze e ai preparati importati che sono esclusivamente rietichettati ed esportati senza altre modifiche si applicano gli articoli 57, 62 (Conservazione) e 67 (Furto, perdita, erronea immissione sul mercato). Alle sostanze e ai preparati pericolosi esportati si applica inoltre l'ordinanza PIC del 10 novembre 2004.

2.1.2 *Biocidi e prodotti fitosanitari*

Le nuove sostanze utilizzate esclusivamente come principi attivi o coformulanti in prodotti fitosanitari o come principi attivi in biocidi sono escluse dall'obbligo di notifica, essendo esse sottoposte a una procedura di valutazione e i prodotti sottoposti a una procedura di omologazione.

2.1.3 *Prodotti cosmetici*

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

2.1.4 *Altri casi in cui non è necessaria la notifica*

Inoltre, una notifica non è necessaria per (art. 26 cpv. 1 OPChim):

- a. polimeri e sostanze contenute in un polimero come unità monometriche o legate chimicamente al polimero in concentrazione inferiore al 2 per cento del peso;
- b. *abrogato*
- c. le sostanze immesse sul mercato in quantità inferiori a una tonnellata all'anno;
- d. le sostanze che un fabbricante immette sul mercato:
 1. esclusivamente per scopi di attività di ricerca e sviluppo orientate ai prodotti e ai processi,
 2. al massimo nella quantità necessaria per detto scopo, e

Per maggiori informazioni:

Organo di notifica per prodotti chimici, Bundesamt für Gesundheit, Unità di direzione Protezione della salute, www.bag.admin.ch

Vecchie e nuove sostanze in Svizzera.

La presente pubblicazione è disponibile anche in tedesco, francese e inglese.

Ottobre 2022

3. al massimo per cinque anni; su richiesta motivata, l'organo di notifica può, d'intesa con i servizi di valutazione, prorogare tale termine per un periodo di cinque o dieci anni;
- e. le sostanze esclusivamente impiegate come sostanze di partenza, principi attivi o additivi nelle derrate alimentari, negli agenti terapeutici e negli alimenti per animali;
- f. le sostanze acquistate in Svizzera;
- g. i prodotti intermedi sempreché non siano sostanze monomeriche;
- h. le sostanze elencate nell'allegato IV o nell'allegato V del regolamento UE-REACH;
- i. le sostanze che sono già state notificate ed esportate da un fabbricante e reimportate dallo stesso o da un altro fabbricante della medesima catena di distribuzione, se questo può provare che:
 1. si tratta della stessa sostanza;
 2. per la sostanza esportata, ove vi sia un obbligo secondo l'articolo 19, gli è stata trasmessa una scheda di dati di sicurezza secondo l'articolo 20.

2.2 Come si può stabilire se si tratta di una vecchia sostanza in quanto tale o in un preparato?

Se la sostanza è acquistata nello SEE, l'importatore può richiedere al fabbricante chimico nell'UE la conferma che la sostanza è registrata nell'UE con il tipo di registrazione «Full»⁶ o «NONS» e con lo stato di registrazione «Active» indicando la categoria di quantità registrata. Questo prova che si tratta di una vecchia sostanza.

Se una sostanza è prodotta in Svizzera o è acquistata da un Paese al di fuori dello SEE o se è acquistata come bene di transito attraverso l'UE, il fabbricante (compreso l'importatore) deve verificare se la sostanza rientra nella definizione summenzionata di vecchia sostanza dell'OPChim.

Devono risultare soddisfatti tre criteri:

1. la sostanza è registrata;
2. la sostanza non è registrata esclusivamente come prodotto intermedio;
3. senza notifica, la sostanza non può essere immessa sul mercato in una categoria di quantità superiore a quella registrata nell'UE.

Con il numero CAS o il numero CE all'indirizzo <https://echa.europa.eu/it/information-on-chemicals/registered-substances> e <https://echa.europa.eu/it/information-on-chemicals> è possibile cercare lo stato di registrazione della sostanza (si veda la sezione «Come cercare sostanze registrate sul sito Internet dell'ECHA?»);

Come cercare sostanze registrate sul sito Internet dell'ECHA?

Alla voce «Substance identity» nella pagina secondaria dell'ECHA «[Registered Substances Factsheets](#)» è possibile cercare sostanze registrate per nome (Substance Name), numero CE o numero CAS.

⁶ Vi sono quattro tipi di registrazione: «Full» (registrazione completa), «Intermediate» (prodotto intermedio), «NONS» (Notified New Substance, ovvero sostanza notificata nell'UE secondo il diritto previgente) e «NA» (Not Applicable; non è stato possibile attribuire questa categoria: alla chiusura redazionale comprendeva una sola sostanza).

Per maggiori informazioni:

Organo di notifica per prodotti chimici, Bundesamt für Gesundheit, Unità di direzione Protezione della salute, www.bag.admin.ch

Vecchie e nuove sostanze in Svizzera.

La presente pubblicazione è disponibile anche in tedesco, francese e inglese.

Ottobre 2022

REACH - Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals Regulation

Registered Substances Factsheets

Substances which have been registered and can be placed on the EEA market by those companies with a valid registration

[ALL SUBSTANCES](#) [REGISTRANTS/SUPPLIERS](#) [ABOUT](#)


SEARCH

Substance identity

Substance name:

EC / List number:

CAS number:

Other Numerical Identifiers:

[Select](#)

Administrative data

Substance data

Uses and exposure

[Clear All](#) [Suchen](#)

| Name | EC / List no. | CAS no. | Registration Status | Registration type | Submission type | Total tonnage band | Last Updated | Details |
|---------|---------------|---------|---------------------|-------------------|-----------------|--------------------|--------------|---------|
| Ethanol | 200-578-6 | 64-17-5 | Active | Full | | ≥ 1 000 000 tonnes | 07-03-2022 | |
| Ethanol | 200-578-6 | 64-17-5 | No longer Valid | Full | | No longer valid | 11-01-2016 | |

Alla voce «Administrative data» è possibile effettuare una ricerca anche a partire da un numero di registrazione.

Si tratta di una vecchia sostanza se le seguenti condizioni sono soddisfatte.

- Registration status**
Almeno uno stato è «Active». Se tutte le registrazioni presentano esclusivamente lo stato «Cease Manufacture» e/o «No longer Valid», si tratta di una nuova sostanza la cui immissione sul mercato è soggetta a obbligo di notifica se non rientra nelle deroghe summenzionate.
- Registration type**
Poiché i prodotti intermedi in Svizzera sono esclusi dall'obbligo di notifica, il «Registration type» deve essere «Full» o «NONS». In caso contrario si tratta di una nuova sostanza la cui immissione sul mercato è soggetta a obbligo di notifica se non rientra nelle deroghe summenzionate.
- Se esiste un dossier di registrazione con lo stato «Active» ma la quantità che deve essere immessa sul mercato in Svizzera è più elevata del «Total tonnage band» nell'UE, si tratta di una nuova sostanza la cui immissione sul mercato è soggetta a obbligo di notifica se non rientra nelle deroghe summenzionate. Se alla voce «Total tonnage band» è indicato «Tonnage data confidential», occorre verificare nel dossier di registrazione a quale fascia di tonnellaggio corrispondono i dati utilizzabili.

Sulla base della scheda di dati di sicurezza l'importatore può verificare se una sostanza è registrata in quanto tale o in un preparato. Per le sostanze, il numero di registrazione è indicato nella sezione 1.1 della scheda di dati di sicurezza se la sostanza è registrata. Per i preparati, i numeri di registrazione dei componenti si trovano nella sezione 3.2. Tuttavia, poiché a seconda della composizione del preparato non tutti i componenti devono essere riportati nella scheda di dati di sicurezza, l'importatore svizzero dovrebbe richiedere al fornitore estero di confermare che tutti i componenti sono registrati.

Occorre in seguito verificare che la sostanza:

- sia registrata almeno nella categoria di quantità che deve essere importata in Svizzera e
- non sia registrata esclusivamente come prodotto intermedio e non debba essere utilizzata per un altro scopo in Svizzera.

Ciò può essere verificato come descritto sopra.

Per alcune sostanze registrate i dati relativi all'identità sono carenti.

Per maggiori informazioni:

Organo di notifica per prodotti chimici, Bundesamt für Gesundheit, Unità di direzione Protezione della salute, www.bag.admin.ch

Vecchie e nuove sostanze in Svizzera.

La presente pubblicazione è disponibile anche in tedesco, francese e inglese.

Ottobre 2022

Occorre per prima cosa accertare i dati sull'identità attraverso i dati di registrazione pubblicati (Registered Substances Factsheets) collegati. Ulteriori informazioni sull'identità si trovano alla voce «View substance registered dossier» cliccando sul simbolo nella colonna «Details».

| Last Updated | Details |
|--------------|---------|
| 28-06-2019 | |
| 10-12-2019 | |

Qui si trovano le informazioni suddivise in «General information», «Substance identity» e «Compositions».

"amyl nitrite", mixed isomers

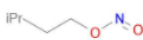
General information

- Classification & Labelling & PBT assessment
- Manufacture, use & exposure
- Physical & Chemical properties
- Environmental fate & pathways
- Ecotoxicological information
- Toxicological information
- Analytical methods
- Guidance on safe use
- Assessment reports
- Reference substances

Substance identity

Identification Type of substance Substance identifiers Compositions

Identification



| | |
|--------------------|-------------------------------|
| Display Name: | "amyl nitrite", mixed isomers |
| EC Number: | 203-770-8 |
| EC Name: | "amyl nitrite", mixed isomers |
| CAS Number: | 463-04-7 |
| Molecular formula: | C5H11NO2 |
| IUPAC Name: | pentyl nitrite |

Type of Substance

| | |
|--------------|----------------------------|
| Composition: | mono-constituent substance |
| Origin: | organic |

Substance Identifiers

Compositions

Boundary Composition(s) open all close all

| - "amyl nitrite", mixed isomers | |
|---------------------------------|--------|
| State Form: | liquid |
| Constituent 1 | |

Se questo non permette di ottenere un risultato chiaro, è possibile rivolgersi al fornitore o all'organo di notifica per prodotti chimici.

Se il fabbricante giudica una sostanza come vecchia sostanza ma la sua attribuzione alla sostanza registrata in REACH non è chiara, il fabbricante nel caso di un controllo da parte dell'autorità esecutiva o in caso di domande dell'organo di notifica per prodotti chimici deve poter dimostrare l'attribuzione (argomenti scientifici, supportati da dati di analisi o presa di posizione del fabbricante o dell'autorità di registrazione nello SEE).

Per maggiori informazioni:

Organo di notifica per prodotti chimici, Bundesamt für Gesundheit, Unità di direzione Protezione della salute, www.bag.admin.ch

Vecchie e nuove sostanze in Svizzera.

La presente pubblicazione è disponibile anche in tedesco, francese e inglese.

Ottobre 2022

L'organo di notifica per prodotti chimici può, eventualmente dopo avere consultato i servizi di valutazione, decidere in singoli casi se una sostanza è considerata vecchia sostanza qualora siano forniti tutti i dati disponibili e sufficienti informazioni.

2.3 Casi speciali: monomeri e polimeri

L'articolo 26 capoverso 1 lettera a OPChim esclude dall'obbligo di notifica polimeri⁷ e sostanze contenute in un polimero come unità monometriche⁸ o legate chimicamente al polimero in concentrazione inferiore al 2 per cento del peso.

Viceversa, le sostanze registrate esclusivamente come prodotti intermedi non sono «vecchie sostanze», fatta eccezione per i monomeri⁹. Secondo l'articolo 26 capoverso 1 lettera g OPChim i prodotti intermedi sono esclusi dall'obbligo di notifica sempreché non siano sostanze monomeriche.

- I monomeri devono pertanto essere notificati se sono immessi sul mercato in Svizzera in quanto tali o sotto forma di polimero ma non sono registrati nell'UE o lo sono in una categoria di quantità inferiore.
- I monomeri sono esclusi dall'obbligo di notifica se sono registrati nell'UE in una categoria di quantità uguale o superiore (stato «Active», come «Intermediate», «Full» o «NONS»).

2.4 Tabella riassuntiva

| | Stato di registrazione nell'UE | Tipo di registrazione nell'UE | Categoria di quantità ¹⁰ nella quale la sostanza è registrata nell'UE | Stato della sostanza in Svizzera |
|---------------------------|---|---------------------------------------|--|----------------------------------|
| Sostanza | Active | «Full» o «NONS» | UE ≥ CH | Vecchia sostanza |
| Sostanza eccetto monomero | Active | «NA» o «Intermediate» | UE ≥ CH oppure UE < CH | Nuova sostanza |
| Sostanza | Active | «Full» o «NONS» | UE < CH | Nuova sostanza |
| Sostanza | «Cease Manufacture» o «No longer Valid» | «NA», «Intermediate», «Full» o «NONS» | UE ≥ CH oppure UE < CH | Nuova sostanza |
| Monomero | Active | «Intermediate», «Full» o «NONS» | UE ≥ CH | Vecchia sostanza |
| Monomero | Active | NA | UE ≥ CH | Nuova sostanza |
| Monomero | Active | «NA», Intermediate», «Full» o | UE < CH | Nuova sostanza |

⁷ Polimero (art. 2 cpv. 2 lett. g OPChim): una sostanza composta di molecole caratterizzate dalla sequenza di uno o più tipi di unità monomeriche che:

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

⁸ Unità monomerica (art. 2 cpv. 2 lett. i OPChim): la forma sottoposta a reazione di un monomero in un polimero.

⁹ Monomero (art. 2 cpv. 2 lett. h OPChim): una sostanza in grado di formare legami covalenti con una sequenza di molecole aggiuntive, uguali o diverse, nelle condizioni della pertinente reazione di formazione del polimero impiegata per quel particolare processo.

¹⁰ La quantità massima consentita per una vecchia sostanza (fatta eccezione per i monomeri) è il limite massimo della fascia di quantità registrata nell'UE per la sostanza; la registrazione deve presentare lo stato «Active» e il tipo «Full» (o «NONS»). Nel caso di monomeri il tipo di registrazione può essere anche «Intermediate».

Per maggiori informazioni:

Organo di notifica per prodotti chimici, Bundesamt für Gesundheit, Unità di direzione Protezione della salute, www.bag.admin.ch

Vecchie e nuove sostanze in Svizzera.

La presente pubblicazione è disponibile anche in tedesco, francese e inglese.

Ottobre 2022

| | | | | |
|--|--|--------|--|--|
| | | «NONS» | | |
|--|--|--------|--|--|

3 Disposizioni transitorie

3.1 Sostanze EINECS che diventano nuove sostanze soggette a obbligo di notifica

Disposizioni transitorie per sostanze EINECS che in seguito alla modifica dell'11 marzo 2022 dell'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim; RS 813.11) sono nuove sostanze e diventano soggette a obbligo di notifica.

Nel portafoglio occorre identificare le sostanze EINECS che non rientrano più nella definizione di vecchia sostanza. Nella fattispecie:

se la nuova sostanza deve essere immessa sul mercato anche in futuro, deve essere notificata. Occorre distinguere due casi:

1. se devono ancora essere eseguiti esperimenti su vertebrati (art. 93c cpv. 2):
il notificante deve presentare all'organo di notifica una domanda cautelativa (art. 31 cpv. 1 e 2) entro il 31° ottobre 2023. In seguito può immettere sul mercato la sostanza senza notifica al massimo fino al 30 aprile 2027. Su richiesta motivata del notificante, l'organo di notifica può prorogare il termine al massimo di due anni.
Se per una sostanza dovesse pervenire una domanda cautelativa da parte di più notificanti, l'organo di notifica lo comunica ai notificanti affinché eseguano insieme gli esperimenti (cfr. art. 31 cpv. 4);
2. se non sono necessari esperimenti su vertebrati o se il fabbricante non intende notificare la sostanza (art. 93c cpv. 3): in questo caso la sostanza può essere immessa sul mercato fino al 30 aprile 2024. Su richiesta motivata del fabbricante, l'organo di notifica può prorogare il termine al massimo di un anno.

3.2 Sostanze notificate che diventano vecchie sostanze

Il notificante è esonerato dall'obbligo di fornire informazioni ulteriori di cui agli articoli 46 e 47. La sostanza è tuttavia soggetta all'obbligo di annuncio di cui all'art. 48 segg.

3.3 Sostanze che non sono più registrate nell'UE

Se una sostanza diventa soggetta all'obbligo di notifica perché non è più registrata secondo REACH, il fabbricante può immetterla sul mercato senza notificarla ancora fino alla fine dell'anno civile che segue il cambiamento dello stato di registrazione. L'organo di notifica può prorogare il termine su domanda motivata al massimo di due anni (art. 25 OPChim).

Per maggiori informazioni:

Organo di notifica per prodotti chimici, Bundesamt für Gesundheit, Unità di direzione Protezione della salute, www.bag.admin.ch

Vecchie e nuove sostanze in Svizzera.

La presente pubblicazione è disponibile anche in tedesco, francese e inglese.

Ottobre 2022

Modifiche del presente documento

| Data | Modifica |
|------------|---|
| 15.04.2022 | Versione di base |
| 27.10.2022 | Adattamento en capitolo 2.2 concernente l'identificazione de sostanze nuovi |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |

Per maggiori informazioni:

Organo di notifica per prodotti chimici, Bundesamt für Gesundheit, Unità di direzione Protezione della salute, www.bag.admin.ch

Vecchie e nuove sostanze in Svizzera.

La presente pubblicazione è disponibile anche in tedesco, francese e inglese.

Ottobre 2022