



Guida relativa all'obbligo di annuncio secondo gli articoli 48 – 54 dell'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim; RS 813.11)

OPChim del 5 giugno 2015 (stato al 01 settembre 2022)

Versione 2.4, 04.04.2023

Editore:

- Sezione REACH e gestione del rischio della divisione Prodotti chimici dell'UFSP
- L'organo di notifica comune per i prodotti chimici dell'Ufficio federale dell'ambiente (UFAM), dell'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) e della Segreteria di Stato dell'economia (SECO),

Riproduzione autorizzata con citazione della fonte.

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

Contenuto

Introduzione	3
1. Scopo dell'annuncio	3
2. Chi deve effettuare l'annuncio?	4
3. Quando si deve effettuare l'annuncio?.....	4
4. Quali sostanze e preparati devono essere annunciati?.....	4
4.1 Sostanze e preparati assoggettati all'obbligo di annuncio secondo l'art. 48 OPChim ...	4
4.2 Deroghe	6
5. Quali dati relativi a sostanze e preparati devono essere annunciati?	8
5.1 Indicazioni specifiche relative alle sostanze	8
5.2 Indicazioni specifiche relative ai preparati	10
5.3 Obbligo di annuncio esaustivo per i preparati pericolosi che sono forniti a utilizzatori privati	13
5.4 Intervalli di concentrazione ammessi quando si indicano i componenti di un preparato	13
5.5 Coloranti e profumi.....	14
5.6 Preparazioni identiche contenenti coloranti e fragranze diverse	14
5.7 Vernici formulate su richiesta individuale	15
5.8 Calcestruzzo, gesso e cemento	15
6. In che formato si deve presentare l'annuncio?	16
7. Quando si deve aggiornare un annuncio?	16

Introduzione

L'obbligo di annuncio per sostanze e preparati secondo gli articoli 48 – 54 dell'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim; RS 813.11) è stato introdotto in Svizzera nella forma attuale nel 2005 con il diritto in materia di prodotti chimici e da allora è stato ulteriormente sviluppato con regolarità. Deriva dall'obbligo di dichiarare cui erano soggetti i prodotti secondo la legge sui veleni.

L'annuncio di nuove sostanze secondo l'articolo 26 capoverso 3 OPChim è descritto nelle Istruzioni per la notifica, l'annuncio e la comunicazione di nuove sostanze ai sensi dell'OPChim in Svizzera.¹

Per gli annunci ai sensi dell'ordinanza sui biocidi (OBioc; RS 813.12)² e dell'ordinanza sulla riduzione dei rischi inerenti ai prodotti chimici (ORRPChim; RS 817.82)³ esistono delle guide specifiche.

L'obbligo di annuncio previsto dall'OPChim è stato adeguato in alcuni punti all'allegato VIII del regolamento (CE) n. 1272/2008⁴ (regolamento UE-CLP) mediante le revisioni del 2018 e del 2022. Tuttavia, esistono ancora notevoli differenze in merito all'estensione dell'obbligo di annuncio e ai requisiti per l'annuncio⁵ tra le normative in Svizzera e nell'UE.

L'annuncio si effettua nel registro dei prodotti (RPC) utilizzando un'applicazione informatica che l'organo di notifica per prodotti chimici mette a disposizione gratuitamente (www.rpc.admin.ch).

Questa guida è destinata a chi deve adempiere l'obbligo di annuncio nonché ai collaboratori coinvolti della Confederazione e dei Cantoni. Essa descrive in modo dettagliato gli obblighi di annuncio definiti negli articoli da 48 a 54 OPChim, mentre l'utilizzo dello strumento per l'annuncio è descritto in un documento separato⁶.

1. Scopo dell'annuncio

Per quanto riguarda i dati raccolti grazie all'obbligo di annuncio, di notifica e di omologazione, il messaggio concernente la legge sui prodotti chimici del 1999⁷ si esprime come segue: «Oltre a fini medici, il registro dei prodotti ottenuto può anche essere utilizzato per scopi esecutivi, principalmente nell'ambito della sorveglianza del mercato.» Inoltre, viene citato anche l'impiego dei dati per effettuare valutazioni del rischio e attribuire un ordine di priorità ai rischi. Infine, nell'articolo 18 capoverso 3 della legge sui prodotti chimici (LPChim; RS 813.1) l'obbligo di annuncio è motivato anche ai fini della determinazione dei rischi e della loro prevenzione.

¹ Cfr. <https://www.anmeldestelle.admin.ch/chem/it/home/themen/pflicht-hersteller/stoffe/neuer-stoff/stoffe-anmeldepflicht-ausgenommen.html>

² <https://www.anmeldestelle.admin.ch/chem/it/home/themen/pflicht-hersteller/zulassung-biozidprodukte.html>

³ <https://www.anmeldestelle.admin.ch/chem/it/home/themen/recht-wegleitungen/chemikalienrecht/chemikalien-risikoreduktionsverordnung.html>

⁴ Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006, GU L 353 del 31.12.2008, pag. 1; modificato da ultimo dal regolamento (UE) 2017/776, GU L 116 del 5.5.2017, pag. 1.

⁵ Nell'allegato VIII del regolamento UE-CLP viene utilizzata la parola «trasmissione»

⁶ <https://www.anmeldestelle.admin.ch/chem/it/home/themen/pflicht-hersteller/chemikalienregister-rpc.html>

⁷ 99.090; <https://www.admin.ch/opc/it/federal-gazette/2000/590.pdf>

2. Chi deve effettuare l'annuncio?

Conformemente all'articolo 48 OPChim l'obbligo di annuncio spetta al fabbricante, che all'articolo 2 capoverso 1 lettera b OPChim è definito come segue:

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:***
 - a. *con un nome proprio e senza indicare il nome del fabbricante originario,*
 - b. *con un nome commerciale proprio,*
 - c. *in un imballaggio diverso da quello previsto dal fabbricante originario,*
 - d. *per un altro impiego, oppure*
 - e. *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.***

In altri termini, oltre al fabbricante propriamente detto, anche chi importa sostanze e preparati, si occupa della formulazione ed effettua il travaso è considerato fabbricante ai sensi dell'OPChim e pertanto è soggetto all'obbligo di annuncio. Inoltre, è considerato fabbricante chi rietchetta e immette sul mercato un prodotto con il proprio nome o con un nome commerciale proprio. Inoltre, è considerato fabbricante anche un distributore che introduce un prodotto in una regione del paese in cui la lingua dell'etichetta non corrisponde alla lingua di quella regione, così come nel caso di produzione per conto terzi.

3. Quando si deve effettuare l'annuncio?

L'articolo 48 OPChim concede un termine di **tre mesi dalla prima immissione sul mercato**⁸ (inclusa l'importazione) in Svizzera.

4. Quali sostanze e preparati devono essere annunciati?

4.1 Sostanze e preparati assoggettati all'obbligo di annuncio secondo l'art. 48 OPChim

Secondo l'articolo 48 capoverso 1 OPChim il fabbricante deve annunciare entro tre mesi dalla loro prima immissione sul mercato:

⁸ L'immissione sul mercato è definita all'art. 4 cpv. 1 lett. i della legge sui prodotti chimici (LPChim; RS 813.1) come «la messa a disposizione di terzi e la fornitura a terzi; l'importazione a scopo professionale o commerciale è equiparata all'immissione sul mercato;»

- a. *le sostanze e i preparati menzionati nell'articolo 19, a prescindere dal fatto che per essi debba essere redatta una scheda di dati di sicurezza;*
- b. *i nanomateriali che non rientrano nella lettera a e che contengono appositamente fibre o tubi biopersistenti⁹ di lunghezza superiore a 5 µm.¹⁰*

Le sostanze e i preparati di cui all'articolo 19 sono i seguenti:

- a. *sostanze e preparati pericolosi (articolo 3 OPChim);*
- b. *sostanze PBT o vPvB^{11, 12};*
- c. *sostanze che figurano nell'allegato 3¹³;*
- d. *preparati che non sono pericolosi ai sensi dell'articolo 3 e che contengono al-meno 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 cancerogena di categoria 2, una sostanza tossica per la riproduzione di categoria 1A, 1B o 2, un sensibilizzante della pelle di categoria 1, un sensibilizzante delle vie respiratorie di categoria 1, una sostanza avente effetti sull'allattamento o attraverso l'allattamento oppure una sostanza PBT o vPvB in una concentrazione individuale pari o superiore allo 0,1 per cento in peso,*
 3. *una sostanza che figura nell'allegato 3 in un'unica concentrazione pari o superiore allo 0,1 per cento del peso,*
 4. *una sostanza per la quale è stabilito un valore limite d'esposizione sul luogo di lavoro nelle direttive 2000/39/CE , 2006/15/CE , 2009/161/UE, (UE)2017/164 o (UE)2019/1831.*

L'ordinanza non prevede delle quantità minime al di sotto delle quali una sostanza o un preparato non debbano essere annunciati, tranne che per i prodotti intermedi e i preparati destinati esclusivamente agli utilizzatori professionali, per i quali è stata fissata una soglia di 100 kg/anno.

Se un preparato deve essere etichettato unicamente con una o più frasi EUH (p. es. EUH208 *Contiene <denominazione della sostanza sensibilizzante>. Può provocare una reazione allergica.*) non è considerato pericoloso ai sensi dell'ordinanza sui prodotti chimici. Tuttavia, se il preparato contiene una sostanza in una concentrazione superiore all' limite di concentrazione specificato nell'art. 19 lettera d OPChim, il prodotto deve essere annunciato ed una scheda di dati di sicurezza deve essere preparata per la fornitura agli utilizzatori professionali.

Osservazioni riguardanti le sostanze

⁹ Sono considerati biopersistenti i materiali con una solubilità in acqua inferiore a 100 mg/l o con un tempo di dimezzamento nei polmoni di 40 o più giorni.

¹⁰ Questi criteri sono stati derivati dalla definizione dell'OMS per «respirable fibers» e anche dalla definizione convenzionale di «high aspect ratio nanomaterials». Tuttavia, per essere soggetto all'obbligo di annuncio il materiale deve essere conforme anche alla definizione di nanomateriale di cui all'art. 2 cpv. 2 lett. q.

¹¹ Sono considerate persistenti, bioaccumulabili e tossiche (PBT) le sostanze che soddisfano i criteri definiti nell'allegato XIII punti 1.1.1–1.1.3 del regolamento UE REACH

¹² Sono considerate molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) le sostanze che soddisfano i criteri definiti nell'allegato XIII punti 1.2.1–1.2.2 del regolamento UE REACH.

¹³ Elenco delle sostanze estremamente problematiche (SVHC), presa in consegna dal elenco delle sostanze candidate dell'agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA) (articolo 59 del regolamento UE REACH);
<https://www.anmeldestelle.admin.ch/chem/de/home/themen/recht-wegleitungen/chemikalienrecht/chemikalienverordnung.html>

Conformemente all'articolo 26 capoverso 3 OPChim, le nuove sostanze non assoggettate all'obbligo di notifica sono soggette all'obbligo di annuncio (cfr. Istruzioni concernenti nuove sostanze¹⁴), se

- sono pericolose ai sensi dell'articolo 3 OPChim; e/o
- presentano proprietà PBT e/o vPvB ai sensi dell'articolo 4 OPChim.

I prodotti intermedi, secondo la loro definizione (art. 2 cpv. 2 lett. j OPChim), sono delle sostanze. Sono esentati dall'obbligo di annuncio se

- sono immessi sul mercato in quantità inferiori a 100 kg all'anno;
- non sono commercializzati; o
- non lasciano il sito di produzione.

Qualora siano soggetti all'obbligo di annuncio, il fabbricante deve dichiararli specificatamente come prodotti intermedi.

Al momento dell'annuncio, i nanomateriali devono essere dichiarati specificatamente come nanomateriali. Un nanomateriale può essere una sostanza multi-componente (multi-constituted substance) o essere costituito per più dell'80 per cento da una sostanza (mono-constituted substance). Ciò vale anche per i preparati che contengono nanomateriali. Per quanto riguarda i nanomateriali, le autorità svizzere applicano per analogia il documento d'orientamento dell'ECHA «Come preparare fascicoli di registrazione relativi alle nanoforme - Migliori pratiche».¹⁵ Oltre ai nanomateriali classificati come pericolosi, sono soggetti all'obbligo di annuncio anche quelli che contengono appositamente fibre o tubi biopersistenti di lunghezza superiore a 5 µm.

4.2 Deroghe

L'OPChim prevede deroghe generali all'obbligo di annuncio per sostanze e preparati (art. 1 cpv. 5-6 e art. 54 OPChim) per quanto riguarda:

- *il trasporto di sostanze e preparati su strada, per ferrovia, per via navigabile o aerea e attraverso impianti di trasporto in condotta, eccettuato l'articolo 10 capoverso 1 lettera b*
- *il transito di sostanze e preparati sotto controllo doganale, sempre che non siano oggetto di lavorazione o trasformazione durante il transito;*
- *le sostanze e i preparati immessi sul mercato esclusivamente per scopi di analisi, ricerca o sviluppo;;*
- *le sostanze immesse sul mercato esclusivamente per scopi di formazione;*
- *le sostanze e i preparati sotto forma dei seguenti prodotti finiti destinati agli utilizzatori privati e professionali:*
 1. *derrate alimentari secondo l'articolo 4 della legge del 20 giugno 2014 sulle derrate alimentari (LDerr),*
 2. *medicamenti 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 (LATer),*

¹⁴ Cfr. <https://www.anmeldestelle.admin.ch/chem/it/home/themen/pflicht-hersteller/stoffe/neuer-stoff/stoffe-anmeldepflicht-ausgenommen.html>

¹⁵ <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/6dc3d254-6c2c-11e7-b2f2-01aa75ed71a1/language-it>

3. *alimenti per animali ai sensi dell'articolo 3 capoverso 1 dell'ordinanza del 26 ottobre 2011 sugli alimenti per animali (OsAlA);*
- *le armi e le munizioni secondo l'articolo 4 capoversi 1 e 5 della legge del 20 giugno 1997 sulle armi (LArm);*
- *le sostanze, ai preparati e agli oggetti considerati rifiuti ai sensi dell'articolo 7 capoverso 6 LPAmb.*
- *i cosmetici (ai sensi dell'art. 53 dell'ordinanza sulle derrate alimentari e gli oggetti d'uso (O, Derr; RS 817.02);*
- *i prodotti importati per scopi privati;*
- *le sostanze ed i preparati impiegati esclusivamente nelle derrate alimentari, negli agenti terapeutici e negli alimenti per animali;*
- *le miscele di gas composte esclusivamente di gas annunciati in precedenza;*
- *i gas e le miscele di gas classificati esclusivamente nella categoria di pericolo «Gas sotto pressione»;*
- *i prodotti chimici sottoposti all'obbligo di omologazione/autorizzazione/notifica: prodotti biocidi, prodotti fitosanitari, concimi, esplosivi e pezzi pirotecnici;*
- *i preparati non pericolosi in imballaggi che non superano 200 ml di contenuto, se sono fabbricati in Svizzera e forniti direttamente dal fabbricante all'utilizzatore professionale o privato;*
- *i preparati immessi sul mercato in quantità inferiori a 100 kg all'anno ed esclusivamente per utilizzatori professionali;*
- *le sostanze acquistate in Svizzera*
- *i preparati acquistati in Svizzera e forniti in un imballaggio diverso da quello previsto dal fabbricante originario, se:*
 1. *il nome commerciale, la composizione, l'identificatore unico di formula (UFI)¹⁶ e gli impieghi sono invariati, e*
 2. *il nome del fabbricante originario è menzionato;*
- *le sostanze e i preparati importati che sono esclusivamente rietichettati ed esportati senza altre modifiche;*
- *i prodotti intermedi che:*
 1. *non sono forniti a terzi,*
 2. *non lasciano lo stabilimento, o*
 3. *sono immessi sul mercato in quantità inferiori a 100 kg all'anno;*
I prodotti intermedi sotto forma di monomeri, che sono nuove sostanze, non sono esentati dai requisiti di segnalazione (o notifica).
- *le pitture formulate in quantità limitate e su richiesta per un singolo consumatore o utilizzatore commerciale presso il punto vendita mediante sfumatura o miscelazione di colori, se*
 1. *sono rispettati i requisiti di cui all'articolo 25 paragrafo 8 del regolamento UE-CLP, oppure se*

¹⁶ Vedi <https://www.anmeldestelle.admin.ch/chem/it/home/themen/pflicht-hersteller/selbstkontrolle/kennzeichnung/ufi-eindeutiger-rezepturidentifikator.html>

2. *le possibili sostanze coloranti pericolose per la salute nella concentrazione massima nella quale sono aggiunte alla miscela sono indicate nell'annuncio del colore di base; in questo caso il prodotto va etichettato con l'UFI del colore di base;*

- *il calcestruzzo, il gesso e il cemento conformi alle formulazioni standard di cui all'allegato VIII parte D del regolamento UE-CLP e provvisti dell'UFI prescritto dall'organo di notifica.*

Se determinati preparati hanno un UFI, devono essere annunciati anche se rientrano in un'esenzione, in modo da poter garantire un'assistenza sanitaria d'emergenza e da non far perdere tempo inutile a Tox Info Suisse nell'accertamento dell'assenza di prescrizione per l'UFI. Questo vale per i seguenti preparati:

- i preparati immessi sul mercato esclusivamente per scopi di analisi, ricerca o sviluppo;
- i preparati impiegati esclusivamente nelle derrate alimentari, negli agenti terapeutici e negli alimenti per animali;
- i preparati non pericolosi ai sensi dell'articolo 3 e confezionati in imballaggi che non superano 200 ml di contenuto, se sono fabbricati in Svizzera e forniti direttamente dal fabbricante all'utilizzatore professionale o privato;
- i preparati immessi sul mercato in quantità inferiori a 100 kg all'anno ed esclusivamente per utilizzatori professionali;
- le miscele di gas composte esclusivamente di gas annunciati;

5. Quali dati relativi a sostanze e preparati devono essere annunciati?

I requisiti per l'annuncio di sostanze e preparati sono definiti all'articolo 49 OPChim e, per l'annuncio esaustivo dei preparati, anche all'articolo 50 OPChim.

In tutti gli annunci occorre indicare:

il nome e l'indirizzo del fabbricante in Svizzera¹⁷.

Generalmente, è possibile selezionare le sostanze e i preparati già annunciati in un elenco presente nello strumento elettronico per l'annuncio. Nel caso in cui una sostanza non si trovi sull'elenco si prega di contattare l'organo di notifica.

5.1 Indicazioni specifiche relative alle sostanze

¹⁷In aggiunta, è necessario indicare il nome della persona responsabile dell'immissione sul mercato nello SEE conformemente all'art. 17 par. 1 lett. a del regolamento UE-CLP se l'etichettatura non reca l'identità del fabbricante. Secondo l'art. 10 cpv. 3bis ciò vale solo se tali sostanze o preparati:

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

	Requisiti giuridici secondo l'art. 49 par. 1 lett. c OPChim	Osservazioni
1	il nome chimico secondo l'art. 18 par. 2 lett. a–d del regolamento UE-CLP	Per una sostanza l'identificatore comprende almeno gli elementi seguenti: a. se la sostanza è compresa nell'allegato VI, parte 3 del regolamento UE-CLP (elenco delle classificazioni e delle etichettature armonizzate) la denominazione e il numero di identificazione che vi figurano; b. se la sostanza non è inclusa nell'allegato VI, parte 3 del regolamento UE-CLP, ma figura nell'inventario delle classificazioni e delle etichettature dell'ECHA, 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. In caso di dubbio si prega di contattare l'organo di notifica, soprattutto qualora la sostanza non sia presente nell'elenco del RPC.
2	il n. CAS	
3	il n. CE.	
4	la classificazione e l'etichettatura	Classe di pericolo, categoria di pericolo nonché le relative indicazioni di pericolo (frasi H) Pittogramma di pericolo, avvertenza, indicazioni di pericolo (frasi H), opportuni consigli di prudenza (frasi P) oltre alle frasi EUH.
5	gli impieghi previsti	Le diverse categorie degli impieghi previsti sono ordinate in un elenco a discesa nel RPC.
6	per le sostanze pericolose per l'ambiente: la prevista quantità annuale immessa sul mercato secondo le seguenti categorie: meno di 1 tonnellata, tra 1 e 10 tonnellate, tra 10 e 100 tonnellate, oltre 100 tonnellate.	
7	per i nanomateriali: a. la composizione, la forma delle particelle e la grandezza media dei granuli, nonché, se disponibili, la distribuzione dimensionale numerica, il rapporto superficie specifica-volume, la struttura cristallina, lo stato di	

	Requisiti giuridici secondo l'art. 49 par. 1 lett. c OPChim	Osservazioni
	aggregazione, il rivestimento e la funzionalizzazione di superficie, nonché b. la quantità annuale immessa sul mercato prevista secondo le categorie seguenti: meno di 1 chilogrammo, tra 1 e 10 chilogrammi, tra 10 e 100 chilogrammi, tra 100 e 1000 chilogrammi, tra 1 e 10 tonnellate, tra 10 e 100 tonnellate, oltre 100 tonnellate.	
8	l'indicazione se la sostanza è considerata PBT o vPvB	Se una sostanza è considerata PBT è necessario che questa proprietà sia indicata anche ai fini della classificazione, poiché non comporta necessariamente una particolare etichettatura.
9	la relazione sulla sicurezza chimica disponibile nello SEE, a condizione che il fabbricante possa procurarsela con un onere sopportabile	La relazione sulla sicurezza chimica contiene importanti informazioni in merito alle proprietà pericolose nonché alla valutazione dell'esposizione e alle misure di riduzione del rischio. Redigere una tale relazione per delle vecchie sostanze può essere molto impegnativo e richiedere risorse considerevoli. Se una sostanza è importata dall'UE e una relazione su di essa è disponibile, l'importatore svizzero dovrebbe verificare se è possibile ottenerla.

5.2 Indicazioni specifiche relative ai preparati

	Requisiti giuridici secondo l'art. 49 par. 1 lett. d OPChim	Osservazioni
1	il nome commerciale	
1a	per i preparati classificati come pericolosi a causa dei pericoli fisici o per la salute che essi comportano: l'identificatore unico di formula UFI ¹⁸	L'UFI consente a Tox Info Suisse ¹⁹ di identificare la composizione in modo univoco in caso di emergenza. L'UFI è introdotto obbligatoriamente come segue: - dall'1.1.2022: per i preparati immessi sul mercato a partire da tale data e destinati a utilizzatori privati - dal 1.1.2022: per i preparativi che già dispongono di un UFI. Questa categoria comprende in particolare i prodotti importati dal SEE. L'obbligo di segnalare anche un preparato per il quale esiste un UFI ha lo scopo di garantire che Tox Info Suisse possa trovare la formulazione nell'RPC con l'aiuto dell'UFI;

¹⁸ Malgrado l'UFI sia obbligatorio solo per i preparati classificati come pericolosi a causa dei pericoli fisici o per la salute che essi comportano, le autorità svizzere consigliano di stamparlo sull'etichetta di tutti i preparati e di includerlo nell'annuncio, in modo che il Centro d'informazione tossicologica (Tox Info Suisse) possa fornire raccomandazioni corrette ed evitare trattamenti eccessivi.¹⁹ Tox Info Suisse è il Centro d'informazione in caso d'intossicazione secondo l'art. 79 OPChim che offre gratuitamente un servizio di consulenza 24 ore al giorno nei casi di avvelenamento manifesto o sospetto. <http://toxinfo.ch>; tel. 145

¹⁹ Tox Info Suisse è il Centro d'informazione in caso d'intossicazione secondo l'art. 79 OPChim che offre gratuitamente un servizio di consulenza 24 ore al giorno nei casi di avvelenamento manifesto o sospetto. <http://toxinfo.ch>; tel. 145

	Requisiti giuridici secondo l'art. 49 par. 1 lett. d OPChim	Osservazioni
		dal 1.1.2026: per tutti gli altri preparati classificati come pericolosi a causa dei pericoli fisici o per la salute. Le ditte aventi sede nello SEE possono generare un UFI sulla Homepage dell'ECHA²⁰. Per i preparati importati dallo SEE in Svizzera o esportati dalla Svizzera nello SEE è possibile annunciare questo UFI anche in Svizzera e apporlo (o lasciarlo) sull'etichetta.²¹ L'organo di notifica svizzero ha attivato un generatore di UFI per i preparati che sono immessi sul mercato solo in Svizzera.²²
2	le indicazioni circa le sostanze contenute secondo le disposizioni relative alla scheda di dati di sicurezza	Tutte le sostanze pericolose contenute devono essere elencate a partire dai limiti di concentrazione specifici o generici della classe di pericolo corrispondente in cui sono classificate (se del caso tenendo conto dei fattori M e per le sostanze PBT e vPvB 0,1 %). Per facilitare l'annuncio dei preparati nel formulario elettronico per i prodotti chimici conformemente agli articoli da 48 a 54 OPChim, dall'1.7.2015 non è più necessario annunciare la classificazione di ogni singolo componente della composizione, ma è sufficiente l'indicazione della classificazione e dell'etichettatura dell'intero preparato. Lo strumento per l'annuncio elenca tutte le sostanze EINECS e tutte quelle notificate, nonché tutti i preparati annunciati. Per quanto possibile, si raccomanda di effettuare la ricerca utilizzando il numero CAS o il numero CE. Nel caso in cui una sostanza non si trovi sull'elenco, si prega di contattare l'organo di notifica. I dati relativi ai componenti di un preparato sono definiti nella sezione 3 dell'allegato II REACH, a cui rimanda l'allegato 2 numero 3 OPChim. La sezione 3.2.4 stabilisce che, se noti, i numeri CE di ogni sostanza interessata devono essere indicati. È necessario evidenziare le sostanze del preparato che devono essere indicate, ossia dichiarate, sull'etichettatura. Devono essere dichiarate le sostanze contenute nel preparato 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

²⁰ <https://poisoncentres.echa.europa.eu/it/ufi-generator>

²¹ Nel suo documento d'orientamento, l'ECHA autorizza anche l'apposizione dell'UFI tra gli altri elementi dell'etichetta (cfr. <https://echa.europa.eu/it/guidance-documents/guidance-on-clp?panel=guidance-on-annex-viii-to-clp#guidance-on-annex-viii-to-clp&cldee=ZGFmLmthcHBic0BiYWcuYWRtaW4uY2g%3d&recipientid=lead-ec432bc0fb30e911810a005056952b31-a67bc2b7a09a4fad807fcadcefe87666&esid=75d4624d-f03f-e911-810a-005056952b31>)

²² <https://www.anmeldestelle.admin.ch/chem/it/home/themen/pflicht-hersteller/selbstkontrolle/kennzeichnung/ufi-eindeutiger-rezepturidentifikator.html>

	Requisiti giuridici secondo l'art. 49 par. 1 lett. d OPChim	Osservazioni
		delle vie respiratorie o della pelle, alla tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) o al pericolo in caso di aspirazione (art. 10 cpv. 1 lett. a OPChim in combinato disposto con l'art. 18 par. 3 del regolamento UE-CLP). Qualora 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 (art. 10 cpv. 1 lett. a OPChim in combinato disposto con l'art. 18 par. 3 del regolamento UE-CLP). 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.»
3	La classificazione e l'etichettatura	Classe di pericolo, categoria di pericolo nonché le relative indicazioni di pericolo (frasi H) Pittogramma di pericolo, avvertenza, indicazioni di pericolo (frasi H), opportuni consigli di prudenza (frasi P)
4	gli impieghi previsti	Le diverse categorie degli impieghi previsti sono ordinate in un elenco a discesa nel RPC.
5	lo stato dell'aggregato	
6	per le sostanze pericolose per l'ambiente: la prevista quantità annuale immessa sul mercato secondo le seguenti categorie: meno di 1 tonnellata, tra 1 e 10 tonnellate, tra 10 e 100 tonnellate, oltre 100 tonnellate.	
7	per i preparati che contengono nanomateriali che devono essere indicati nella scheda di dati di sicurezza: la composizione dei nanomateriali, la forma delle particelle e la grandezza media dei granuli, nonché, se disponibili, la distribuzione dimensionale numerica, il rapporto superficie specifica-volume, la struttura cristallina, lo stato di aggregazione, il rivestimento e la funzionalizzazione di superficie.	

Forma particolare dell'adempimento dell'obbligo di annuncio

Affinché l'annunciante debba rivolgersi all'organo di notifica solo una volta per uno stesso prodotto chimico, l'obbligo di annuncio per preparati è considerato adempiuto se è stata presentata una domanda di impiego di un nome chimico²³ (art. 15) e l'organo di notifica dispone delle informazioni richieste in un annuncio corrispondente (cioè delle indicazioni di cui all'articolo 49 lettere par. 1 lett. a, b e d, nonché, all'occorrenza, all'articolo 50).

²³ <https://www.anmeldestelle.admin.ch/chem/it/home/themen/pflicht-hersteller/selbstkontrolle/kennzeichnung/chemische-bezeichnung-art-15.html>

5.3 Obbligo di annuncio esaustivo per i preparati pericolosi che sono forniti a utilizzatori privati

Per i preparati **pericolosi**²⁴ accessibili a utilizzatori privati è necessario annunciare la formula completa (art. 50 OPChim), affinché Tox Info Suisse possa proporre il trattamento più adeguato in caso d'intossicazione (soprattutto nei bambini). *I componenti non pericolosi ai sensi dell'articolo 3 possono essere denominati con un nome che designa i principali gruppi funzionali.* Per alcuni componenti è utile indicare la massa molare. Esempio: alcol alifatico, massa molare tra 200 e 300.

Generalmente, per ragioni pratiche l'organo di notifica accetta che i **componenti non classificati**, la cui concentrazione nella somma è inferiore all'1 per cento, non siano annunciati. Una regolamentazione simile è contemplata nella parte B punto 3.3 dell'allegato VIII UE-CLP.

5.4 Intervalli di concentrazione ammessi quando si indicano i componenti di un preparato

È preferibile che ogni sostanza contenuta sia annunciata con una concentrazione specifica, ma se necessario possono essere indicati anche degli intervalli di concentrazione.

Nell'OPChim non è prevista alcuna prescrizione riguardante gli intervalli di concentrazione ammessi quando si indicano i componenti di un preparato nell'annuncio. Per armonizzare i requisiti relativi ai dati con quelli previsti dall'UE, le autorità svizzere raccomandano di applicare le regole previste nell'allegato VIII CLP, parte B punto 3.4.

Attenzione: la concentrazione più alta all'interno di un intervallo determina la classificazione del preparato.

Intervalli di concentrazione di componenti pericolosi di grande rilevanza per la risposta di emergenza sanitaria.²⁵

Intervallo di concentrazione del componente pericoloso contenuto nella miscela (%)	Ampiezza massima dell'intervallo di concentrazione da utilizzare nella trasmissione
≥ 25 — < 100	5 % unità
≥ 10 — < 25	3 % unità
≥ 1 — < 10	1 % unità
≥ 0,1 — < 1	0,3 % unità
> 0 — < 0,1	0,1 % unità

²⁴ Pericoloso ai sensi dell'art. 3, cioè il preparato è classificato come pericoloso e deve essere etichettato di conseguenza.

²⁵ Sono di grande rilevanza per la risposta di emergenza sanitaria le sostanze classificate come segue:

- tossicità acuta, categorie 1, 2 o 3;
- tossicità specifica per organi bersaglio — esposizione singola, categoria 1 o 2;
- tossicità specifica per organi bersaglio — esposizione ripetuta, categoria 1 o 2;
- corrosione della pelle, categorie 1, 1A, 1B o 1C;
- gravi lesioni oculari, categoria 1.

Intervalli di concentrazione applicabili agli altri componenti pericolosi e ai componenti non classificati come pericolosi

Intervalli di concentrazione applicabili agli altri componenti pericolosi e ai componenti non classificati come pericolosi

Intervallo di concentrazione del componente contenuto nella miscela (%)	Ampiezza massima dell'intervallo di concentrazione da utilizzare nella trasmissione
$\geq 25 - < 100$	20 % unità
$\geq 10 - < 25$	10 % unità
$\geq 1 - < 10$	3 % unità
$> 0 - < 1$	1 % unità

5.5 Coloranti e profumi

Per le fragranze e le sostanze odoranti fino ad un massimo del 5% e i coloranti fino ad un massimo del 25%, gli identificatori generici del prodotto possono essere indicati nell'RCP:

- profumo (PAID : 380880-21)
- sostanza colorante (PAID : 807554-11)

Tuttavia, le sostanze molto preoccupanti contenute nell'allegato 3 dell'OPChim devono essere elencate separatamente. Si trovano nel paragrafo 3.2 della scheda di sicurezza del profumo o del colorante. A differenza dell'UE, questo regolamento si applica in Svizzera non solo ai coloranti, ma anche alle sostanze coloranti. I coloranti sono definiti come sostanze e preparati contenenti principalmente coloranti, pigmenti di colore e pigmenti ad effetto, che vengono aggiunti esclusivamente per scopi di colorazione o ad effetto (art. 2, cpv. 2, lettera r OPChim). Le autorità svizzere raccomandano di presentare una scheda di sicurezza per coloranti e profumi e di indicare, se possibile, i profumi non classificati come pericolosi.

5.6 Preparazioni identiche contenenti coloranti e fragranze diverse

L'OPChim non contiene disposizioni per l'annuncio di un preparato con più tonalità di colore o fragranze (nel senso di un annuncio di gruppo). Inoltre, l'RPC non è stato concepito per rappresentare potenzialmente diverse composizioni all'interno di un unico annuncio. Tuttavia, poiché la gestione e l'amministrazione di prodotti con una gamma di colori o fragranze che differiscono solo in termini di coloranti o fragranze può richiedere molto tempo, l'organo di notifica accetta la forma pragmatica degli annunci di gruppo alle seguenti condizioni, nell'interesse della proporzionalità:

- ToxInfo Suisse è in grado di identificare rapidamente e facilmente il preparato e i suoi ingredienti sulla base dell'annuncio contenuto nell'RPC;
- L'identificativo principale è identico, ad eccezione delle informazioni sul colore/fragranza;

- La designazione principale completa, comprese tutte le informazioni sul colore/fraganza, è inserita nell'annuncio (se necessario con nomi commerciali aggiuntivi, ad esempio prodotto rosso, prodotto blu, ecc;)
- I prodotti delle diverse tonalità di colore o fragranze non devono differire nella classificazione e nell'etichettatura o contenere sostanze aggiuntive che possano comportare ulteriori obblighi normativi;
- Le composizioni dei prodotti devono essere identiche, ad eccezione dei coloranti, che possono essere al massimo del 25%, o delle fragranze, che possono essere al massimo del 5%, cioè quando per ogni ingrediente la concentrazione o l'intervallo di concentrazione annunciati sono gli stessi; e
- Tutti gli altri dati di annuncio (art. 49 e 50 ChemO) restano identici.

Si raccomanda di inserire una scheda di sicurezza per ogni tonalità o fragranza presente nell'RPC (sotto Documenti).

Per quanto riguarda l'UFI, l'organo di notifica accetterà un annuncio e un UFI a condizione che siano soddisfatti tutti i requisiti necessari (cfr. punto 3.2.3 della parte B dell'allegato VII del regolamento EU-CLP).²⁶

5.7 Vernici formulate su richiesta individuale

Le vernici formulate in quantità limitate su richiesta individuale di un consumatore o di un utente professionale presso il punto vendita mediante colorazione o miscelazione di colori non sono soggette all'obbligo di comunicazione, a condizione che:

1. gli UFI dei componenti del colore misto che rappresentano più dello 0,1% del prodotto finale e che sono soggetti all'UFI, siano indicati sull'etichetta del colore base. Se rappresentano più del 5%, devono però essere elencati come ingredienti (corrisponde all'art. 25, par. 8 del regolamento CLP dell'UE), oppure
2. se il colore di base è stato comunicato in una comunicazione con l'aggiunta dei componenti massimi di colore. In questo caso, la vernice può essere consegnata con l'etichetta del colore base.

5.8 Calcestruzzo, gesso e cemento

Calcestruzzo, gesso e cemento non sono soggetti al regime di comunicazione, a condizione che

1. corrispondono alle formule standard definite nell'allegato VIII, parte D, del regolamento EU-CLP e
2. sono dotati dell'UFI prescritto dall'Autorità di Notifica.

L'autorità di notifica ha inserito nel RCP tutti i moduli standard dell'allegato VIII, parte D del regolamento EU-CLP:

1. I moduli standard in cemento da 1 a 20, incluso gli UFI dell' UE, gentilmente forniti da un'associazione dell' UE. Questo dovrebbe garantire che non ci sia

²⁶ Informazioni supplementari da 5.3.3 in generale, punto 5.4 per i profumi sotto https://echa.europa.eu/documents/10162/13643/guidance_on_annex_viii_to_clp_de.pdf/1a231979-2ba0-a1b5-d25e-4310e3650176

bisogno di cambiare l'UFI quando si attraversa il confine da o verso un paese vicino.

Cercare nel RPC (www.rpc.admin.ch): “Formula standard per il cemento – 1” (al 20)

2. Le formule standard del cemento da 1 a 2: Nel RPC “Formula standard per il calcestruzzo preconfezionato – 1” et “Formula standard per il calcestruzzo preconfezionato – 2”. Se tratta di UFI dell'UE, gentilmente forniti da un'associazione dell'UE. Questo dovrebbe garantire che non ci sia bisogno di cambiare l'UFI quando si attraversa il confine da o verso un paese vicino. Anche le malte conformi alle formulazioni standard del calcestruzzo possono beneficiare dell'esenzione, a condizione che il prodotto sia dotato del corrispondente UFI dato dall'organo di notifica.
3. La formula standard del gesso: Nel RPC “Formula standard per il legante a base di gesso”. Non è stato possibile ottenere un UFI UE per il gesso. Si tratta quindi di un UFI svizzero che può essere utilizzato solo in Svizzera.²⁷

Per quanto riguarda gli annunci di preparati che esistono già nel Registro dei prodotti chimici (RPC) e che sono conformi alle formulazioni standard, allora o

- aggiungere all' annuncio l'UFI dato dall' organo di notifica,
- oppure contattare l'organo di notifica all'indirizzo cheminfo@bag.admin.ch per far cancellare l'annuncio. Gli UFI già generati per questi preparati non saranno più commercializzabili.

6. In che formato si deve presentare l'annuncio?

Attualmente in Svizzera è possibile inserire gli annunci elettronicamente all'indirizzo www.rpc.admin.ch. È disponibile inoltre uno strumento per annuncio collettivo.²⁸

7. Quando si deve aggiornare un annuncio?

L'art. 52 OPChim descrive quando è necessario aggiornare un annuncio:

1. **le modifiche dei dati** menzionati al capitolo 5 di questa guida (quindi agli articoli 49 e 50) devono essere annunciate entro tre mesi. Un annuncio deve essere aggiornato in ogni caso qualora si rendano necessarie un'altra classificazione ed etichettatura. In caso contrario, per una variazione della concentrazione di componenti che richiedono un aggiornamento si possono seguire le prescrizioni presenti nell'allegato VIII CLP, parte B punto 4:

²⁷ Vedi <https://www.anmeldestelle.admin.ch/chem/it/home/themen/pflicht-hersteller/selbstkontrolle/kennzeichnung/ufi-eindeutiger-rezepturidentifikator.html>

²⁸ Informazioni relative allo strumento per annuncio collettivo: <https://www.anmeldestelle.admin.ch/chem/it/home/themen/pflicht-hersteller/chemikalienregister-rpc/massenmeldetool.html>

Variazioni della concentrazione di componenti che richiedono un aggiornamento della trasmissione

Concentrazione esatta del componente contenuto nella miscela (%)	Variazioni ($\pm$) della concentrazione iniziale del componente che richiedono un aggiornamento della trasmissione
> 25 — $\leq$ 100	5 %
> 10 — $\leq$ 25	10 %
> 2,5 — $\leq$ 10	20 %
$\leq$ 2,5	30 %

2. anche se, nel caso di sostanze e preparati pericolosi per l'ambiente, la quantità annuale effettivamente fornita diverge dalla categoria annunciata della quantità immessa sul mercato, occorre annunciare entro il 31 marzo dell'anno successivo la quantità immessa sul mercato l'anno precedente secondo le categorie menzionate nell'art. 49 par. 1 lett. c numero 6 e lett. d numero 6.

Elenco delle modifiche

Versione	Data	Contenuto
1.0	04.06.2019	Versione base
1.1	19.05.2020	Chiarimento in capitolo 4.1 Sostanze e preparati assoggettati all'obbligo di annuncio secondo l'art. 48 OPChim
1.2	15.12.2020	Aggiornamenti sull'UFI nel capitolo 5.2
2	01.05.2022	Aggiornamento del testo con la revisione di OPChim
2.1	03.06.2022	Aggiornamento dei link e dei riferimenti
2.2	03.10.2022	Aggiunta di PAID capitolo punto 5.5; Nuovo capitolo 5.6
2.3	12.12.2022	Aggiunta al capitolo 4.2 Eccezioni Chiarimenti nel capitolo 5.8
2.4	04.04.2023	Aggiunta al capitolo 5.8: le malte e la procedura per i preparati già annunciati.
v. IT	27.11.2023	5.4 Tabella a pagina 14 aggiornata