



Guida

Annuncio e notifica di nuove sostanze nel registro dei prodotti chimici (RPC)

www.rpc.admin.ch

Autore: Organo di notifica per prodotti chimici
Versione: 17.8.2022



Sommario

1. Introduzione.....	2
2. Condizioni per la presentazione attraverso RPC	2
3. Aiuti	3
4. Annuncio secondo l'articolo 48 / notifica secondo l'articolo 24	3
5. Cosa succede dopo l'annuncio/la notifica?	8
6. Domande frequenti e risposte (FAQ)	9
Come posso riconoscere se la mia nuova sostanza è soggetta o meno all'obbligo di notifica?	9
La notifica è soggetta a emolumenti?	9
L'annuncio è soggetto a emolumenti?	9
Se acquisto la sostanza in questione presso un venditore in Svizzera, sono soggetto all'obbligo di notifica o di annuncio?	9
Non immetto sul mercato la nuova sostanza come tale, ma contenuta in un preparato che ho già annunciato nel registro dei prodotti chimici. Devo comunque annunciare o notificare separatamente la nuova sostanza?	10
7. Link	10

1. Introduzione

Un fabbricante¹ che immette sul mercato in Svizzera nuove sostanze in quantità inferiori a una tonnellata all'anno deve notificarle **prima della loro prima immissione sul mercato** (art. 26 dell'ordinanza sui prodotti chimici, OPChim).

Il fabbricante che secondo l'articolo 26 capoverso 1 lettere a-c OPChim è esentato dall'obbligo di notifica, deve annunciare le nuove sostanze all'organo di notifica **entro tre mesi dalla loro prima immissione sul mercato** a prescindere dal fatto che per esse debba essere redatta una scheda di dati di sicurezza (art. 19 e 48 OPChim).

La notifica e l'annuncio devono essere presentati in forma elettronica (art. 27 cpv. 1 e art. 51 OPChim). Le notifiche possono essere presentate attraverso il portale RPC (www.rpc.admin.ch); per gli annunci questo iter procedurale è invece vincolante.

2. Condizioni per la presentazione attraverso RPC

1. Conto utente personale nell'RPC
2. Collegamento tra il conto utente e l'azienda annunciante
3. Verifica se sussiste un obbligo di notifica o di annuncio (controllo autonomo)

¹ Per fabbricante s'intende ogni persona fisica o giuridica che, a titolo professionale o commerciale, fabbrica, ottiene o importa sostanze, preparati od oggetti (art. 2 cpv. 1 lett. b n. 1 OPChim [RS 813.11]).



3. Aiuti

1. Scheda di dati di sicurezza della sostanza
2. *Corso d'introduzione per nuovi utenti: come iscrivere gli annunci nel registro pubblico dei prodotti chimici (facoltativo, cfr. link alla fine del presente documento)*

4. Annuncio secondo l'articolo 48 / notifica secondo l'articolo 24

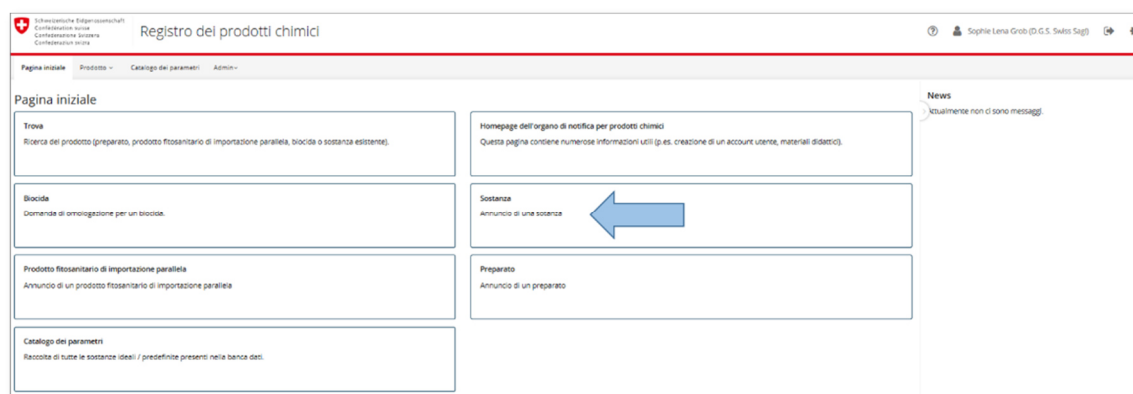


Fig. 1

A login avvenuto premere su **Sostanza**.

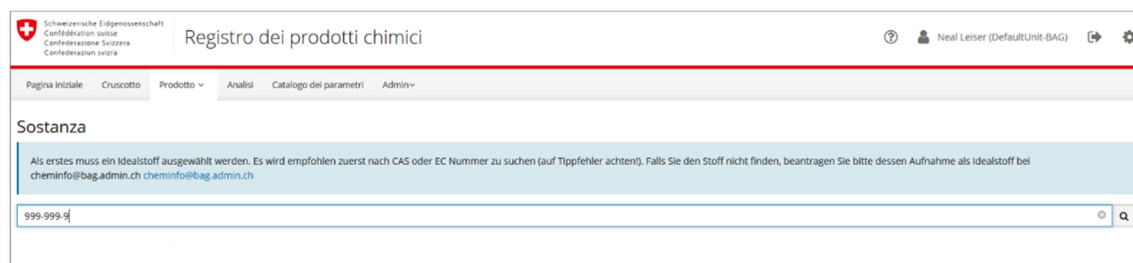


Fig. 2

Ricerca la sostanza nella nostra banca dati immettendo uno dei seguenti numeri (n. EC/numero in elenco, n. CAS, n. PAID). È possibile applicare anche la ricerca a tutto campo.



Fig. 3

- 1) Il numero **CPID** è generato non appena l'utente esegue il primo salvataggio.
- 2) Registrare le **informazioni di contatto** e la lingua di corrispondenza.

Fig. 4

L'annuncio di nuove sostanze e la loro registrazione nel registro dei prodotti chimici non sono pubblici e pertanto non sono reperibili se ricercati da terzi.



Registro dei prodotti chimici

Test-Stoff
644672-68, Sostanza

Caratteristiche

Categorie di utilizzatori
☐ Utilizzatore privato ☒ Utilizzatore professionale

Tipo di sostanza
☐ Sostanza esistente ☒ Nuova sostanza

Obbligo di notifica
☐ nuova sostanza soggetta all'obbligo di notifica ☒ nuova sostanza esclusa dall'obbligo di notifica

Quantità immessa in commercio annualmente
< 1 tonnellata l'anno

Stato di aggregazione / tipo di formulazione
Solido

Descrittori

Contiene

Qualifica

sostanza pericolosa per l'ambiente
SI

nanomateriale
No

prodotto intermedio
No

PBT
No

vPvS
No

SvHC
No

Salva Indietro Avanti

Fig. 5

Obbligo di notifica

☒ nuova sostanza soggetta all'obbligo di notifica ☐ nuova sostanza esclusa dall'obbligo di notifica

Zweitnammeldung nach Art. 29 ChemV
--

Rappresentante esclusivo
--

Informazioni ulteriori
--

Quantità immessa in commercio annualmente
1-10 t pro Jahr

Stato di aggregazione / tipo di formulazione
Solido

Fig. 6

Test-Stoff
644687-23, Sostanza

Charakterisierung Nanomaterial

Biopersistentes faser- oder röhrenförmiges Nanomaterial länger 5 Mikrometer
☐ SI ☐ No

Forma
☐ Particella ☐ Fibra ☐ Tubo ☐ Piastrina

nanomateriale aggregati
☐ SI ☐ No ☐ Parzialmente ☐ Sconosciuto

Fig. 7

Fig. 5, 6 e 7

1) Selezionare **Nuova sostanza**.

2.1) Per l'annuncio secondo l'articolo 48 (<1tpa) selezionare **Nuova sostanza non soggetta all'obbligo di notifica**.

2.2) Per la notifica secondo l'articolo 24 (>1tpa) selezionare **Nuova sostanza soggetta all'obbligo di notifica**. Vengono quindi visualizzati campi supplementari da compilare (fig. 6).

- **Seconda notifica:** se la durata di protezione di cui all'articolo 30 OPChim non è ancora scaduta, riferirsi alla notifica di un altro notificante e allegare una Letter of Access (documenti).



- **Rappresentante esclusivo:** il fabbricante con domicilio o sede sociale all'estero può nominare l'utente rappresentante esclusivo (allegare un elenco di tutti gli importatori e le quantità della sostanza). L'importatore informa annualmente il rappresentante esclusivo sulle quantità importate.
- **Informazioni ulteriori:** una notifica deve essere aggiornata ad esempio ogni qual volta sono superati i quantitativi soglia (art. 47 OPChim).

3) La selezione del **descrittore «nanomateriali»** comporta la fornitura di ulteriori dati (art. 49 lett. c n. 7 OPChim). Una nuova **tappa di procedura guidata (5)** viene visualizzata: **Etichettatura nanomateriale** (cfr. fig. 7).

Fig. 8

1) Non è stata registrata nessuna classificazione minima armonizzata. Registrare manualmente la classificazione secondo il regolamento CLP (CE) 1272/2008. Come aiuto può essere utilizzata la scheda di dati di sicurezza della sostanza in questione (sezione 2) o del preparato in cui è contenuta (sezione 3).



Registro dei prodotti chimici

Test-Stoff
644687-23, Sostanza
Etichettatura GHS

Frase H Frase P Pittogrammi di pericolo 1

Frase H200
Esplosivo instabile.
H201
Esplosivo. Pericolo di esplosione di massa.
H202
Esplosivo. Grave pericolo di proiezione.
H203
Esplosivo. Pericolo di incendio, di spostamento d'aria o di proiezione.
H204
Pericolo di incendio o di proiezione.
H205

Frase assegnate
H290
Può essere corrosivo per i metalli.
H314
Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.
H412
Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Salva < Indietro Avanti >

Fig. 9

1) L'etichettatura secondo il regolamento CLP (CE) 1272/2008 non è ripresa automaticamente dalla classificazione (**classificazione della tappa di procedura guidata**). Registrare manualmente.

Registro dei prodotti chimici

Test-Stoff
644687-23, Sostanza
Documenti

Reimposta + Aggiungi

Nome	Data	Tipo	Autorizzazione di accesso	Azioni
2019-04-05_Begleitschreiben_999-999-9	05.04.2019	Begleitbrief / Korrespondenz (als PDF oder ZIP)	Autore & autorità federali	
2019-04-05_IUCLID Export File_999-999-9	05.04.2019	IUCLID	Autore & autorità federali	
2019-04-05_MSDS_CH_de_999-999-9	05.04.2019	Scheda di dati di sicurezza	Autore, tutti gli utenti principali e sotto-utenti, autori...	

Scaricare tutti i file

Salva < Indietro Avanti >

Fig. 10

Per l'**annuncio** secondo l'articolo 48 OPChim non sono necessari altri documenti. Gli utenti sono però liberi di caricare eventuali ulteriori documenti (p. es. SDS). Tuttavia, per una **notifica** secondo l'articolo 24 OPChim devono essere osservate condizioni minime per la documentazione da inoltrare, in particolare il file di esportazione IUCLID che deve essere scaricato alla tappa «Documenti». In proposito, consultare https://www.anmeldestelle.admin.ch/dam/chem/it/dokumente/wegleitung-anmeldungen-meldungen-mitteilungen-neuer-stoffe-chemv-schweiz.pdf.download.pdf/Wegleitung_NS_IT.pdf i capitoli 5 e 6 delle [Istruzioni per la notifica, l'annuncio e la comunicazione di nuove sostanze ai sensi dell'OPChim in Svizzera](#).



Fig. 11

Con il raggiungimento di questa tappa si avvia automaticamente la procedura di validazione ed eventuali errori sono visualizzati. Dopo la loro eliminazione, inviare il record di dati facendo clic sul tasto **Invia**.

5. Cosa succede dopo l'annuncio/la notifica?

Annuncio: se l'assistente alla validazione automatica non riscontra errori, dopo avere fatto clic su **Invia**, il record di dati appare come **qualificato** e la procedura di annuncio è conclusa.

Notifica: il record di dati passa allo stato «Verifica». I documenti presentati saranno sottoposti a un primo esame. Se la documentazione è completa, l'accettazione è confermata per scritto al notificante e il fascicolo è trasmesso dall'organo di notifica ai servizi di valutazione per un esame scientifico. Le autorità hanno a disposizione 60 giorni per verificare la notifica (art. 40 OPChim). Un termine decorre dalla data d'entrata del fascicolo di notifica completo presso l'organo di notifica (tenendo conto della sospensione dei termini di cui all'art. 22a della legge federale sulla procedura amministrativa, PA; RS 172.021) e scade alla fine dell'ultimo giorno.

Alla conclusione dell'esame l'organo di notifica emana una decisione e invia la fattura al fabbricante o al rappresentante esclusivo.

Se l'organo di notifica non emana una decisione di accettazione della notifica o non esprime un parere su di essa entro il termine previsto, la sostanza può essere immessa sul mercato (art. 40 lett. b OPChim).



6. Domande frequenti e risposte (FAQ)

Come posso riconoscere se la mia nuova sostanza è soggetta o meno all'obbligo di notifica?

Dagli articoli 4 capoverso 1 lettera a LPChim scaturisce la seguente definizione: per nuove sostanze s'intendono le sostanze che non sono vecchie sostanze.

Vecchia sostanza: sostanza registrata ai sensi dell'articolo 5 del regolamento REACH, fatta eccezione per le sostanze che:

- *sono immesse sul mercato in quantità superiori rispetto a quelle registrate nello Spazio economico europeo (SEE) , oppure*
- *sono registrate esclusivamente come sostanze intermedie sempreché non siano sostanze monomeriche ; (art. 2 cap. 2 let. f OPChim)*

*Se constata che la sostanza è nuova, il fabbricante deve, secondo l'articolo 24 OPChim, **notificarla prima che sia immessa sul mercato** se la relativa quantità **supera la tonnellata per anno** e non sono applicabili le disposizioni derogatorie di cui all'articolo 26 OPChim. Se può essere fatta valere un'eccezione secondo l'articolo 26 OPChim, la sostanza nuova deve, secondo l'articolo 48 OPChim, essere **notificata entro tre mesi** della sua prima immissione sul mercato.*

*Cfr. anche i seguenti link: [**«Come riconoscere una nuova sostanza?»**](#) e [**«Panoramica degli obblighi nei confronti delle sostanze»**](#) e [**Istruzioni per la notifica, l'annuncio e la comunicazione di nuove sostanze ai sensi dell'OPChim in Svizzera**](#)*

La notifica è soggetta a emolumenti?

Sì. Gli emolumenti sono stabiliti nell'ordinanza sugli emolumenti in materia di prodotti chimici (OEPChim; RS 813.153.1) e dipendono essenzialmente dalla quantità immessa sul mercato svizzero. Una panoramica degli emolumenti applicati attualmente sono disponibili nelle Istruzioni per la notifica, l'annuncio e la comunicazione di nuove sostanze ai sensi dell'OPChim in Svizzera (cfr. link). La fatturazione avviene dopo l'accettazione di una notifica.

L'annuncio è soggetto a emolumenti?

No.

Se acquisto la sostanza in questione presso un venditore in Svizzera, sono soggetto all'obbligo di notifica o di annuncio?

No. È il venditore che immette personalmente la sostanza sul mercato a dover ottemperare all'obbligo di notifica o di annuncio. Secondo l'articolo 4 capoverso 1 lettera i della legge sui prodotti chimici (LPChim; RS 813.1), «la messa a disposizione di terzi e la fornitura a terzi nonché l'importazione a scopo professionale o commerciale è equiparata all'immissione sul mercato.»



Non immetto sul mercato la nuova sostanza come tale, ma contenuta in un preparato che ho già annunciato nel registro dei prodotti chimici. Devo comunque notificare separatamente la nuova sostanza?

Sì. Cfr. articolo 24 capoverso 1 OPChim.

Le nuove sostanze esentate dall'obbligo di notifica, invece, sono soggette all'obbligo di annuncio ai sensi dell'art. 26 cpv. 3 OPChim solo se

- sono immessi sul mercato come tali e
- sono classificati come pericolosi, PBT² o vPvB³

7. Link



[Apertura di un conto utente](https://www.anmeldestelle.admin.ch/chem/it/home/themen/pflicht-hersteller/chemikalienregister-rpc/eroeffnung-benutzerkonto.html)

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



[Corso d'introduzione: Notifiche nel registro pubblico dei prodotti chimici da parte di chi annuncia per la prima volta](https://www.anmeldestelle.admin.ch/chem/it/home/aktuelle/kurse.html)

<https://www.anmeldestelle.admin.ch/chem/it/home/aktuelle/kurse.html>



[Come riconoscere una nuova sostanza?](https://www.anmeldestelle.admin.ch/chem/it/home/themen/pflicht-hersteller/stoffe/neuer-stoff/neue-stoffe-kurz-erklaert/erkenne-einen-neuen-stoff.html)

<https://www.anmeldestelle.admin.ch/chem/it/home/themen/pflicht-hersteller/stoffe/neuer-stoff/neue-stoffe-kurz-erklaert/erkenne-einen-neuen-stoff.html>



[Istruzioni per la notifica, l'annuncio e la comunicazione di nuove sostanze ai sensi dell'OPChim in Svizzera](https://www.anmeldestelle.admin.ch/dam/chem/it/dokumente/wegleitung-anmeldungen-meldungen-mitteilungen-neuer-stoffe-chemv-schweiz.pdf.download.pdf/Wegleitung_NS_IT.pdf)

https://www.anmeldestelle.admin.ch/dam/chem/it/dokumente/wegleitung-anmeldungen-meldungen-mitteilungen-neuer-stoffe-chemv-schweiz.pdf.download.pdf/Wegleitung_NS_IT.pdf



[Panoramica degli obblighi nei confronti delle sostanze](https://www.anmeldestelle.admin.ch/dam/chem/it/dokumente/uebersicht-der-pflichten-bei-stoffen.pdf.download.pdf/Uebersicht_der_Pflichten_bei_Stoffen_I.pdf)

https://www.anmeldestelle.admin.ch/dam/chem/it/dokumente/uebersicht-der-pflichten-bei-stoffen.pdf.download.pdf/Uebersicht_der_Pflichten_bei_Stoffen_I.pdf

² 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.

³ 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.

Guida - Annuncio e notifica di nuove sostanze nel registro dei prodotti chimici (RPC)