

Ordinanza sulla protezione contro le sostanze e i preparati pericolosi (Ordinanza sui prodotti chimici, OPChim)

Modifica del 14 gennaio 2009

*Il Consiglio federale svizzero
ordina:*

I

L'ordinanza del 18 maggio 2005¹ sui prodotti chimici è modificata come segue:

Art. 1 cpv. 5 lett. b

Concerne soltanto il testo tedesco.

Art. 2 cpv. 1 lett. b, 2 lett. a, b, h, i, j e 4

¹ Ai fini di una precisazione rispetto alla LPChim, nella presente ordinanza si intende per:

b. *abrogato*

² Nella presente ordinanza si intende inoltre per:

a. *oggetto*: prodotto composto di una o più sostanze o preparati che durante la fabbricazione riceve una forma, superficie o consistenza specifica che ne determina la funzione finale in misura maggiore rispetto alla composizione chimica;

b. *note a piè di pagina*

¹³ GU C 146 A del 15.6.1990, pag. 1, rettificata in GU C 54 dell'1.3.2002, pag. 13. L'inventario EINECS può essere visionato gratuitamente presso l'Organo di notifica per i prodotti chimici, 3003 Berna, o consultato all'indirizzo Internet <http://ecb.jrc.ec.europa.eu/esis/index.php?PGM=ein>.

¹⁴ European inventory of existing commercial chemical substances / Inventario europeo delle sostanze chimiche commercializzate.

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

i. *attività di ricerca e sviluppo orientata ai prodotti e ai processi*: qualsiasi attività scientifica connessa allo sviluppo di un prodotto o all'ulteriore sviluppo di una sostanza in quanto tale o in quanto componente di preparati o articoli, nel corso della quale si utilizzano impianti pilota o produzioni spe-

¹ RS 813.11

rimentali per mettere a punto il processo di produzione e/o sperimentare i campi d'applicazione della sostanza;

- j. *sommario esauriente d'esame (robust study summary)*: una sintesi dettagliata degli obiettivi, dei metodi, dei risultati e delle conclusioni di un rapporto d'esame completo, che fornisca informazioni sufficienti a consentire una valutazione indipendente dell'esame stesso, in modo da ridurre al minimo la necessità di consultare il rapporto d'esame completo.

⁴ L'impiego dei termini di cui agli articoli 56a, 56c e 56d è disciplinato nel regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008², 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 del regolamento (CE) n. 1907/2006 (regolamento GHS).

Art. 3, nota a piè di pagina

¹⁶ GU 196 del 16.8.1967, pag. 1, modificata l'ultima volta dalla direttiva 2006/121/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dic. 2006, che modifica la direttiva 67/548/CEE del Consiglio concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura delle sostanze pericolose per adattarla al regolamento (CE) n. 1907/2006 concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH) e che istituisce un'Agenzia europea per le sostanze chimiche, GU L 396 del 30.12.2006, pag. 852.

Art. 6a Persistenza, bioaccumulo e tossicità

Sono considerate:

1. *persistenti, bioaccumulabili e tossiche (PBT)*: le sostanze che soddisfano i criteri definiti nel capitolo 1 dell'allegato XIII del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006³, 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, il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, 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 (regolamento (CE) n. 1907/2006);
2. *molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB)*: le sostanze che soddisfano i criteri definiti nel capitolo 2 dell'allegato XIII del regolamento (CE) n. 1907/2006.

² GU L 353 del 31.12.2008, pag. 1. I testi degli atti normativi dell'UE menzionati nella presente ordinanza sono ottenibili dietro fattura o possono essere visionati gratuitamente presso l'Organo di notifica per i prodotti chimici, 3003 Berna, o consultati all'indirizzo Internet www.cheminfo.ch o <http://eur-lex.europa.eu/>.

³ GU L 396 del 30.12.2006, pag. 1, rettificata in GU L 136 del 29.5.2007, pag. 3, modificata l'ultima volta dal regolamento (CE) n. 1354/2007 del 15 nov. 2007, GU L 304 del 22.11.2007, pag. 1. I testi degli atti normativi dell'UE menzionati nella presente ordinanza sono ottenibili dietro fattura o possono essere visionati gratuitamente presso l'Organo di notifica per i prodotti chimici, 3003 Berna, o consultati all'indirizzo Internet www.cheminfo.ch o <http://eur-lex.europa.eu/>.

Art. 7 cpv. 1, 1bis e 2

¹ Ai fini del controllo autonomo ai sensi degli articoli 5 LPChim e 26 LPAmb, il fabbricante deve verificare se le sostanze o i preparati possono mettere in pericolo la vita o la salute dell'essere umano o l'ambiente. Conformemente alle disposizioni della presente ordinanza, egli è tenuto a:

- a. classificarli;
- b. imballarli;
- c. etichettarli;
- d. elaborare scenari d'esposizione;
- e. redigere una scheda di dati di sicurezza.

^{1bis} Il fabbricante può classificare le sostanze o i preparati che non sono destinati a essere forniti al grande pubblico secondo gli articoli 8 e 10-15 o, conformemente all'articolo 56a, secondo le esigenze del regolamento GHS.

^{1ter} Per le sostanze e i preparati classificati secondo l'articolo 56a, sono determinanti l'articolo 56d per l'imballaggio e l'etichettatura e l'articolo 56e per gli obblighi successivi connessi con la classificazione o l'etichettatura.

² Se gli oggetti contengono sostanze pericolose (componenti pericolosi), sostanze aventi valore PBT o vPvB, il fabbricante deve verificare, ai fini del controllo autonomo ai sensi dell'articolo 26 LPAmb, se in caso di impiego degli oggetti conforme allo scopo o previsto o in caso di smaltimento conforme alle prescrizioni tali sostanze possono mettere in pericolo l'ambiente o, indirettamente, l'essere umano.

Art. 8 cpv. 2 lett. b

² La classificazione deve aver luogo:

- b. per le nuove sostanze: in base ai dati del fascicolo tecnico secondo l'articolo 18 capoverso 2 lettera b.

Art. 12, nota a piè di pagina

²¹ GU L 200 del 30.7.1999, pag. 1, rettificata in L 6 del 10.1.2002, pag. 71, modificata l'ultima volta dal regolamento (CE) n. 1907/2006.

Art. 16 **Obbligo di notifica**

¹ Il fabbricante 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 volta in quanto tale, contenuta in un preparato o in un oggetto dal quale la sostanza è destinata a essere liberata in condizioni di impiego normali o ragionevolmente prevedibili.

² L'organo di notifica può esigere la notifica di una nuova sostanza contenuta in un oggetto se ha motivi di ritenere che tale sostanza possa essere liberata al momento dell'impiego dell'oggetto.

Art. 16a Quantità determinante di sostanza

È determinante per le quantità di sostanza menzionate negli articoli 17, 18, 18b, 22, 59, 60 e nell'allegato 3:

- a. se la sostanza è fabbricata nello Spazio economico europeo (SEE): la quantità totale fabbricata annualmente nello SEE da un fabbricante, di cui una parte è fornita al notificante;
- b. se la sostanza è fabbricata in Svizzera, la quantità più elevata tra:
 1. la quantità immessa annualmente sul mercato in Svizzera, o
 2. la maggior quantità esportata annualmente verso lo SEE per un determinato importatore europeo;
- c. se la sostanza è fabbricata fuori dalla Svizzera e dallo SEE e il notificante importa la sostanza direttamente dal Paese di produzione: la quantità importata annualmente in Svizzera;
- d. se la sostanza è fabbricata fuori dalla Svizzera e dallo SEE e il notificante importa tale sostanza da un Paese membro dello SEE: la quantità totale importata annualmente nello SEE da un importatore, di cui una parte è fornita al notificante.

Art. 17 Eccezioni all'obbligo di notifica

¹ Una notifica non è necessaria per:

- a. i polimeri che contengono meno del 2 per cento di una nuova sostanza in forma legata;
- b. le sostanze che figurano nell'elenco dei No-Longer Polymer⁴;
- c. le sostanze la cui quantità determinante secondo l'articolo 16a è inferiore 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
 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;

⁴ Notification of New Substances in accordance with Directive 67/548/EEC on the Classification, Packaging and Labelling of Dangerous substances. No longer Polymer List Version 3 (EUR 20853 EN/3) 2007. L'elenco menzionato è ottenibile dietro fattura o può essere visionato gratuitamente presso l'Organo di notifica per i prodotti chimici, 3003 Berna, o consultato all'indirizzo Internet www.cheminfo.ch.

- f. le sostanze acquistate in Svizzera;
- g. i prodotti intermedi.

² Se vi è motivo di ritenere che una determinata sostanza esclusa dall'obbligo di notifica secondo il capoverso 1 possa costituire un pericolo per l'essere umano o l'ambiente, l'organo di notifica esige dal fabbricante, su richiesta di un servizio di valutazione, che presenti determinati rapporti d'esame. I requisiti per tali rapporti non possono esulare dal fascicolo tecnico di cui all'allegato 3 numero 7 lettera a, numero 8 lettera a e numero 9 lettera a.

Art. 18 Forma e contenuto della notifica

¹ La notifica deve essere presentata in quadruplica copia. La lettera accompagnatoria deve essere stilata in una lingua ufficiale e presentata in forma cartacea. Anziché in una lingua ufficiale e in forma cartacea, i dati e i documenti possono essere stilati in inglese e presentati su un supporto elettronico.

² La notifica deve comprendere i seguenti dati e documenti:

- a. la quantità determinante di sostanza secondo l'articolo 16a precisando il caso applicabile (art. 16a lett. a, b, c o d);
- b. un fascicolo tecnico contenente le informazioni seguenti, precisate nell'allegato 3:
 - 1. l'identità del notificante,
 - 2. l'identità della sostanza,
 - 3. le informazioni sulla fabbricazione e l'impiego,
 - 4. la classificazione e l'etichettatura,
 - 5. le istruzioni per un impiego sicuro,
 - 6. se del caso, una valutazione dell'esposizione,
 - 7. sommari esaurienti d'esame con riferimento alle proprietà fisico-chimiche,
 - 8. sommari esaurienti d'esame con riferimento alle proprietà pericolose per la salute,
 - 9. sommari esaurienti d'esame con riferimento alle proprietà pericolose per l'ambiente;
- c. se la quantità determinante di sostanza secondo l'articolo 16a è pari o superiore a 10 tonnellate all'anno: una relazione sulla sicurezza chimica secondo l'articolo 18a;
- d. una proposta di scheda di dati di sicurezza nel caso di sostanze pericolose, sostanze PBT o vPvB.
- e. tutti i documenti e le informazioni disponibili concernenti l'esposizione e gli effetti nocivi della sostanza sull'essere umano e l'ambiente, sempre che tali aspetti non siano già trattati nel fascicolo tecnico di cui alla lettera b.

³ L'articolo 2 lettera c non si applica alle nuove sostanze immesse sul mercato sotto forma di preparati se la concentrazione della sostanza è inferiore ai seguenti valori:

- a. ai limiti di concentrazione secondo l'allegato II parte B o l'allegato III parte B della direttiva 1999/45/CE;
- b. ai limiti di concentrazione definiti nella classificazione ufficiale (art. 9);
- c. alle concentrazioni applicabili secondo l'articolo 3 capoverso 3 della direttiva 1999/45/CE; oppure
- d. allo 0,1 per cento del peso in caso di sostanze PBT o vPvB.

⁴ Se, nelle situazioni di cui all'articolo 16a lettera a o d, alcuni documenti richiesti nel capoverso 2 non sono disponibili o se il notificante non può procurarseli con un onere sopportabile, questi deve provarlo.

⁵ L'organo di notifica può esigere dal notificante rapporti d'esame che esulano dal fascicolo tecnico e pertinenti ai fini della valutazione della sostanza, sempreché siano disponibili e il notificante possa procurarseli con un onere sopportabile.

Art. 18a Relazione sulla sicurezza chimica

La relazione sulla sicurezza chimica contiene la valutazione della sicurezza chimica conformemente alle disposizioni dell'allegato I del regolamento (CE) n. 1907/2006. Tale valutazione comprende:

- a. un accertamento degli effetti nocivi per la salute umana;
- b. un accertamento degli effetti nocivi costituiti dalle proprietà fisico-chimiche;
- c. un accertamento degli effetti nocivi sull'ambiente;
- d. un accertamento delle proprietà PBT e vPvB;
- e. se la sostanza presenta proprietà pericolose o proprietà PBT o vPvB:
 1. una valutazione dell'esposizione concernente tutti gli impieghi identificati (scenario d'esposizione),
 2. una descrizione dei rischi concernente tutti gli impieghi identificati.

Art. 18b Sostanze notificate nell'UE prima del 1° giugno 2008

¹ Per le sostanze notificate nell'UE prima del 1° giugno 2008, i documenti di cui all'articolo 18 capoverso 2 lettera b numeri 2–9 possono essere sostituiti dal fascicolo di notifica presentato nell'UE e da eventuali informazioni ulteriori, con il corrispondente numero di notifica e, ove disponibile, il rapporto sulla valutazione dei rischi.

² Se la quantità determinante di sostanza secondo l'articolo 16a supera la soglia per la quale la sostanza è stata notificata nell'UE, la notifica deve contenere le informazioni ulteriori di cui all'articolo 18 capoverso 2, che corrispondono al quantitativo soglia più elevato.

³ In occasione della prima notifica di una nuova sostanza, l'organo di notifica può, d'intesa con gli organi di valutazione, accettare una sintesi del fascicolo tecnico se il notificante dimostra che:

- a. la durata della protezione dei dati nell'UE è scaduta, e
- b. l'identità della sostanza, nonché il tenore e l'identità delle impurezze sono identici a quelli della sostanza notificata nell'UE.

Art. 19

Abrogato

Art. 22 cpv. 2

² Tale domanda deve recare indicazioni circa:

- a. l'identità della sostanza secondo l'articolo 18 capoverso 2 lettera b numero 2;
- b. la quantità determinante di sostanza secondo l'articolo 16a.

Titolo prima dell'art. 25

Sezione 3: Comunicazione di nuove sostanze destinate all'attività di ricerca e sviluppo orientata ai prodotti e ai processi

Art. 25 Obbligo di comunicazione

Il fabbricante di una nuova sostanza, che secondo l'articolo 17 capoverso 1 lettera d non è assoggettata all'obbligo di notifica, o il suo rappresentante esclusivo deve darne comunicazione all'organo di notifica prima di immettere per la prima volta sul mercato la nuova sostanza in quanto tale o quale componente di un preparato o di un oggetto dal quale la sostanza è destinata a essere liberata in condizioni d'impiego normali o ragionevolmente prevedibili.

Art. 26 cpv. 2 lett. h e 3

² La comunicazione deve comprendere i seguenti dati e documenti:

- h. per le sostanze pericolose, le sostanze PBT o vPvB: una proposta di scheda di dati di sicurezza.

³ *Abrogato*

Art. 28 cpv. 1 lett. a

¹ I servizi di valutazione verificano nella loro sfera di competenze se:

- a. la documentazione è completa o, in caso contrario, se i motivi addotti dal notificante sono validi;

Art. 29 cpv. 2bis

^{2bis} Se un sommario esauriente d'esame ai sensi dell'articolo 18 capoverso 2 lettera b numeri 7-9 non consente la valutazione indipendente di un determinato esame, l'organo di notifica può esigere il rapporto d'esame completo.

Art. 31 cpv. 2

² Il termine secondo il capoverso 1 lettera b è di soli 30 giorni se il notificante ha presentato un attestato ufficiale da cui risulti che la sostanza è stata notificata nell'UE prima del 1° giugno 2008 e che la notifica è stata accettata.

Art. 34 Requisiti

¹ Le prove intese a determinare le proprietà di sostanze e preparati si svolgono:

- a. secondo i metodi sperimentali definiti nel regolamento (CE) n. 440/2008 della Commissione del 30 maggio 2008⁵ che istituisce dei metodi di prova ai sensi del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH); oppure
- b. secondo le direttive sui test dell'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico (OCSE) dell'agosto 2007⁶ per i prodotti chimici (direttive dell'OCSE sui test).

² Si possono applicare altri metodi sperimentali se:

- a. non è prescritto alcun metodo secondo il capoverso 1;
- b. il fabbricante può far valere che un metodo prescritto non è adeguato per determinare una proprietà fisico-chimica; oppure
- c. il metodo è riconosciuto nell'UE conformemente all'articolo 13 paragrafo 3 del regolamento (CE) n. 1907/2006.

³ Se applica altri metodi sperimentali, il fabbricante deve comprovare che tali metodi:

- a. conducono a risultati validi, e
- b. in caso di esperimenti su animali si tiene debitamente conto della loro protezione.

⁵ GU L 142 del 31.5.2008, pag. 1. I testi normativi dell'UE menzionati nella presente ordinanza sono ottenibili dietro fattura o possono essere visionati gratuitamente presso l'Organo di notifica per i prodotti chimici, 3003 Berna, o consultati all'indirizzo Internet www.cheminfo.ch o <http://eur-lex.europa.eu/>.

⁶ OECD Guidelines for the Testing of Chemicals, agosto 2007. I testi delle direttive sui test sono ottenibili dietro fattura o possono essere visionati gratuitamente presso l'Organo di notifica per i prodotti chimici, 3003 Berna, o consultati all'indirizzo Internet [www.cheminfo.ch](http://www.oecd.org/) o <http://www.oecd.org/>.

⁴ Le prove non cliniche intese a determinare le proprietà pericolose per la salute o per l'ambiente devono essere eseguite nel rispetto dei principi della buona prassi di laboratorio (BPL) secondo l'ordinanza del 18 maggio 2005⁷ sulla buona prassi di laboratorio.

⁵ Se in alcune prove non sono rispettati i principi della BPL o lo sono solo parzialmente, la persona che presenta i rapporti d'esame deve darne una motivazione. L'organo di notifica decide, d'intesa con i servizi di valutazione, se accettare i risultati ottenuti mediante tali prove.

Titolo prima dell'art. 35

Capitolo 4: Imballaggio, etichettatura, scenari d'esposizione e scheda di dati di sicurezza

Sezione 1: Imballaggio

Art. 37 cpv. 2

Concerne soltanto il testo francese.

Art. 39 Etichettatura di sostanze e preparati pericolosi

¹ Chi, in qualità di fabbricante, fornisce a terzi sostanze o preparati pericolosi deve indicare sull'etichetta:

- a. il nome della sostanza o del preparato;
- b. il nome, l'indirizzo e il numero di telefono del fabbricante; qualora la sostanza o il preparato sia importata da uno Stato membro dello SEE e non sia destinata a essere fornita al grande pubblico, il nome del fabbricante può essere sostituito dal nome della persona responsabile dell'immissione sul mercato nello SEE, secondo l'articolo 10 punto 2.2 della direttiva 1999/45/CE;
- c. per le sostanze e i preparati venduti al pubblico: la quantità contenuta;
- d. i simboli e le designazioni di pericolo secondo l'allegato 1 numero 1;
- e. le frasi R secondo l'allegato 1 numero 2 per indicare i rischi particolari;
- f. le frasi S secondo l'allegato 1 numero 3 per indicare i consigli di prudenza;
- g. il nome chimico delle sostanze pericolose di un preparato secondo l'allegato 1 numero 4;
- h. il numero CE⁸ se si tratta di sostanze.

⁷ RS 813.112.1

⁸ Numero stabilito dalla Commissione europea e assegnato a tutte le sostanze vecchie e nuove registrate.

² Per il nome chimico di una sostanza pericolosa è determinante:

- a. in caso di sostanze classificate ufficialmente: il nome ufficiale;
- b. in caso di sostanze non classificate ufficialmente: una nomenclatura riconosciuta a livello internazionale.

Art. 40 Etichettatura di preparati che presentano rischi particolari

Oltre alle informazioni richieste conformemente all'articolo 39 capoverso 1 lettere a e b, per i preparati che presentano rischi particolari si applicano le disposizioni dell'allegato 1 numero 5.

Art. 41 e 42

Abrogati

Art. 43 cpv. 3 e 4

³ La protezione del segreto della ricetta può essere chiesta per un preparato:

- a. con una determinata composizione;
- b. con un determinato nome commerciale o una determinata designazione;
- c. che contiene una sostanza la cui identità deve essere mantenuta segreta in sede di etichettatura;
- d. che ha determinati impieghi.

⁴ La protezione del segreto della ricetta di un preparato è concessa a un determinato fabbricante; è a titolo personale e non trasferibile.

Art. 47 cpv. 1^{bis}

Abrogato

Art. 48a Deroghe alle disposizioni di etichettatura e di imballaggio

¹ L'organo di notifica può, d'intesa con gli organi di valutazione, concedere deroghe concernenti le disposizioni di etichettatura e di imballaggio per taluni prodotti o gruppi di prodotti, autorizzando che 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 agli articoli 39–47; oppure
- b. i prodotti sono consegnati in una quantità talmente piccola che non presentano alcun rischio per l'essere umano o l'ambiente.

² L'organo di notifica emana una decisione su domanda motivata o una decisione di portata generale.

³ Stabilisce un elenco di eccezioni ammesse e lo mette a disposizione del pubblico.

*Titolo prima dell'art. 50a***Sezione 2a: Scenari d'esposizione***Art. 50a*

¹ Il fabbricante di una sostanza esistente pericolosa o di una sostanza PBT o vPvB consegnata a terzi in quanto tale in una quantità pari o superiore a 10 tonnellate all'anno deve elaborare per ogni impiego identificato della sostanza uno scenario d'esposizione che descriva le condizioni di attuazione e le corrispondenti misure di gestione dei rischi.

² Gli scenari d'esposizione devono essere elaborati conformemente alle disposizioni dell'allegato I punto 5 del regolamento (CE) n. 1907/2006.

Art. 52 Obbligo di redigere una scheda di dati di sicurezza

Se vi è un obbligo di consegna secondo l'articolo 54, il fabbricante deve redigere una scheda di dati di sicurezza per le seguenti sostanze e preparati:

- a. le sostanze e i preparati pericolosi;
- b. le sostanze PBT o vPvB;
- c. le sostanze che figurano nell'allegato 4;
- d. i preparati contenenti almeno 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);
- e. i preparati contenenti almeno una sostanza PBT o vPvB in un'unica concentrazione pari o superiore allo 0,1 per cento del peso (preparati non gassosi);
- f. i preparati contenenti almeno una sostanza per la quale è stabilito un valore limite d'esposizione sul luogo di lavoro nella direttiva 2000/39/CE della Commissione dell'8 giugno 2000⁹ relativa alla messa a punto di un primo elenco di valori limite indicativi in applicazione della direttiva 98/24/CE del Consiglio sulla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti dall'esportazione ad agenti chimici sul luogo di lavoro.

Art. 53 cpv. 1^{bis} e 1^{ter}

^{1bis} Gli scenari d'esposizione che figurano nella relazione sulla sicurezza chimica (art. 18a) o elaborati secondo l'articolo 50a devono essere allegati alla scheda di dati di sicurezza.

⁹ GU L 142 del 16.6.2000, pag. 47, modificata l'ultima volta dalla direttiva 2006/15/CE della Commissione del 7 feb. 2006, GU L 38 del 9.2.2006, pag. 36. I testi degli atti normativi dell'UE menzionati nella presente ordinanza sono ottenibili dietro fattura o possono essere visionati gratuitamente presso l'Organo di notifica per i prodotti chimici, 3003 Berna, o consultati all'indirizzo Internet [www.cheminfo.ch o http://eur-lex.europa.eu/](http://eur-lex.europa.eu/).

¹ter Le schede di dati di sicurezza relative alle sostanze e ai preparati classificati ed etichettati secondo gli articoli 56a–56d devono indicare congiuntamente la classificazione secondo il regolamento GHS e gli articoli 8 e 10–15 per la sostanza, il preparato e ognuno dei suoi componenti.

Art. 54 cpv. 2

² La scheda di dati di sicurezza deve essere consegnata:

- a. in caso di fornitura di una sostanza o un preparato ai sensi dell'articolo 52 lettere a–c: al più tardi al momento della prima fornitura e, su richiesta, in caso di forniture successive;
- b. in caso di fornitura di un preparato ai sensi dell'articolo 52 lettere d–f: su domanda.

Titolo prima dell'art. 56a

Capitolo 4a:

Classificazione, etichettatura e imballaggio secondo il regolamento GHS

Art. 56a Principio

Il fabbricante che, secondo l'articolo 7 capoversi 1 e 4, è tenuto a classificare le sostanze e i preparati può, in deroga agli articoli 8 e 10–15, classificarli conformemente al regolamento GHS e alle disposizioni dell'articolo 56c se non sono destinati a essere forniti al grande pubblico.

Art. 56b Equivalenze

¹ Là dove nel regolamento GHS si parla di fornitore, fabbricante, importatore o di utilizzatore a valle, nella presente ordinanza si intende il fabbricante.

² Là dove nel regolamento GHS si parla di miscele, nella presente ordinanza si intendono i preparati.

Art. 56c Classificazione

¹ Se la classificazione avviene secondo l'articolo 56a, il fabbricante deve classificare:

- a. le sostanze e i preparati secondo le disposizioni del titolo II del regolamento GHS;
- b. le sostanze di cui all'articolo 4 paragrafo 3 del regolamento GHS se, in virtù dell'articolo 9, il DFI ha stabilito una registrazione armonizzata per le sostanze in questione.

² Le classificazioni di sostanze e di preparati finora effettuate secondo gli articoli 8 e 10–15 possono essere convertite secondo le disposizioni dell'allegato VII del regolamento GHS.

³ La classificazione prevista nel regolamento GHS e la classificazione secondo gli articoli 8 e 10–15 devono figurare congiuntamente sulla scheda di dati di sicurezza secondo l'articolo 53 capoverso 1^{ter}.

Art. 56d Etichettatura e imballaggio

¹ Se le sostanze o i preparati sono classificate secondo l'articolo 56a devono essere etichettate e imballate conformemente ai titoli III e IV del regolamento GHS.

² Oltre alle disposizioni di cui al titolo III del regolamento GHS l'etichettatura deve soddisfare i seguenti requisiti:

- a. per le sostanze e i preparati classificati secondo l'articolo 56a, occorre indicare il nome, l'indirizzo e il numero di telefono conformemente all'articolo 39 capoverso 1 lettera b;
- b. deve essere formulata nelle lingue di cui all'articolo 47 capoversi 1 e 3.

³ Oltre alle disposizioni di cui al titolo III del regolamento GHS sull'etichetta possono figurare informazioni concernenti altre categorie di pericolo se queste sono conformi alle prescrizioni del *Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals*¹⁰.

⁴ Le sostanze e i preparati che non necessitano di un'etichettatura secondo gli articoli 39–50 e che sono assoggettati all'obbligo di etichettatura secondo le disposizioni del regolamento GHS possono essere immessi sul mercato con un'etichetta conforme a tali disposizioni.

Art. 56e Obblighi successivi

Per quanto concerne gli obblighi successivi connessi con la classificazione o l'etichettatura delle sostanze e dei preparati che, conformemente agli articoli 56a e 56d, sono già classificati ed etichettati secondo il regolamento GHS, occorre continuare a prendere in considerazione la classificazione di cui agli articoli 8 e 10–15 contenuta nella scheda di dati di sicurezza e l'etichettatura che ne risulta secondo l'allegato 1 numeri 1–3.

Art. 59 cpv. 1

¹ Il notificante deve informare per scritto e senza indugio l'organo di notifica se:

- a. cambiano le indicazioni secondo l'articolo 18 capoverso 2 lettera b numeri 1–6 o secondo l'articolo 26 capoverso 2;

¹⁰ Versione delle Nazioni Unite, New York & Geneva, 2007 (2a edizione riveduta). I testi degli atti normativi menzionati nella presente ordinanza sono ottenibili dietro fattura o possono essere visionati gratuitamente presso l'Organo di notifica per i prodotti chimici, 3003 Berna, o consultati all'indirizzo Internet www.cheminfo.ch o http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_welcome_e.html.

- b. la quantità determinante di sostanza secondo l'articolo 16a ha verosimilmente raggiunto uno dei quantitativi soglia di cui all'articolo 60 capoverso 1; in questo caso, il notificante indica gli esami che intende effettuare per ottenere le indicazioni complementari di cui all'articolo 60 capoverso 1;
- c. la quantità determinante di sostanza secondo l'articolo 16a è più che raddoppiata o più che dimezzata rispetto alla quantità della sostanza notificata la volta precedente;
- d. dispone di nuove conoscenze circa gli effetti della sostanza sull'essere umano o sull'ambiente;
- e. immette la sostanza sul mercato per un nuovo impiego o è a conoscenza del fatto che la stessa viene impiegata per scopi che egli non ha comunicato agli organi di notifica;
- f. per la sostanza in questione redige o fa redigere rapporti d'esame che esulano dal fascicolo tecnico di cui all'articolo 18 capoverso 2 lettera b;
- g. può procurarsi altri rapporti d'esame che esulano dal fascicolo tecnico di cui all'articolo 18 capoverso 2 lettera b.

Art. 60 Informazioni da sottoporre a seconda delle quantità

¹ A seconda della quantità determinante di sostanza di cui all'articolo 16a, il notificante deve presentare all'organo di notifica le seguenti indicazioni complementari:

- a. per quantità pari o superiori a 10 tonnellate all'anno: le informazioni di cui all'allegato 3 numero 8 lettera b e numero 9 lettera b, nonché una relazione sulla sicurezza chimica secondo l'articolo 18a;
- b. per quantità pari o superiori a 100 tonnellate all'anno: le informazioni di cui all'allegato 3 numero 7 lettera b, numero 8 lettera c, numero 9 lettera c e una relazione sulla sicurezza chimica secondo l'articolo 18a;
- c. per quantità pari o superiori a 1000 tonnellate all'anno: le informazioni di cui all'allegato 3 numero 8 lettera d, numero 9 lettera d e una relazione sulla sicurezza chimica secondo l'articolo 18a.

² Dopo aver ricevuto l'informazione di cui all'articolo 59 capoverso 1 lettera b, l'organo di notifica informa il notificante, conformemente all'articolo 23, sui dati di cui già dispone.

³ Se i pericoli connessi con una sostanza non possono essere valutati in modo sufficiente, l'organo di notifica esige dal notificante, su richiesta di un servizio di valutazione, ulteriori informazioni o esami in relazione alla sostanza o ai suoi prodotti di trasformazione.

⁴ D'intesa con gli organi di valutazione, l'organo di notifica stabilisce, dopo aver sentito il notificante, un calendario concernente l'esecuzione degli esami supplementari.

⁵ Se il notificante omette di presentare i rapporti d'esame supplementari entro i termini stabiliti, l'organo di notifica può far eseguire gli esami richiesti a spese del notificante e, se del caso, vietare a quest'ultimo di immettere sul mercato la sostanza in questione.

Art. 61 Obbligo di annuncio per vecchie sostanze pericolose, sostanze PBT o vPvB e preparati pericolosi

Il fabbricante di vecchie sostanze pericolose, sostanze PBT o vPvB e di preparati pericolosi deve annunciarli all'organo di notifica entro tre mesi dalla prima immissione sul mercato se:

- a. saranno verosimilmente immessi sul mercato in quantità superiori ai 100 kg all'anno; oppure
- b. sono molto tossici, tossici, cancerogeni, mutageni o tossici per la riproduzione o identificati come PBT o vPvB o se figurano nell'allegato 4, che corrisponde all'allegato XIV del regolamento (CE) n. 1907/2006, e se saranno verosimilmente immessi sul mercato in quantità superiori ai 10 kg all'anno.

Art. 62 Obbligo di annuncio per determinate nuove sostanze

Il fabbricante di nuove sostanze che non sottostanno all'obbligo di notifica in virtù dell'articolo 17 deve comunicarle all'organo di notifica entro tre mesi dalla prima immissione sul mercato se queste:

- a. sono classificate come molto tossiche, tossiche, cancerogene, mutageni o tossiche per la riproduzione o se sono identificate come PBT o vPvB; oppure
- b. saranno verosimilmente immesse sul mercato in quantità superiori ai 10 kg all'anno.

Art. 63 Obbligo di annuncio per i preparati non pericolosi

¹ Il fabbricante di preparati non classificati come pericolosi per i quali occorre redigere una scheda di dati di sicurezza deve annunciarli all'organo di notifica entro sei mesi dalla prima immissione sul mercato se tali preparati saranno verosimilmente immessi sul mercato in quantità superiore ai 100 kg all'anno e se il preparato:

- a. è venduto al pubblico, oppure
- b. contiene almeno una sostanza che figura nell'allegato 4.

² Se l'etichettatura non reca l'identità del fabbricante, l'annuncio di cui al capoverso 1 deve avvenire prima della prima consegna a terzi.

Art. 64 cpv. 1

¹ L'annuncio deve contenere i seguenti dati:

- a. il nome e l'indirizzo del fabbricante;
- b. il nome della persona responsabile dell'immissione sul mercato nello SEE ai sensi dell'articolo 10 punto 2.2 della direttiva 1999/45/CE se l'etichettatura non reca l'identità del fabbricante;
- c. in caso di sostanze secondo gli articoli 61 e 62:
 1. il nome chimico secondo l'articolo 39 capoverso 2,
 2. il numero CAS,
 3. il numero CE,
 4. la classificazione e l'etichettatura;
 5. se del caso, l'identificazione come sostanza PBT o vPvB;
 6. la relazione sulla sicurezza chimica disponibile nello SEE, sempreché il notificante possa procurarsela con un onere sopportabile;
- d. in caso di preparati pericolosi secondo l'articolo 61 e di preparati non pericolosi secondo l'articolo 63:
 1. il nome commerciale,
 2. i dati relativi ai componenti secondo le disposizioni relative alla scheda di dati di sicurezza,
 3. il nome e la concentrazione delle sostanze che figurano nell'allegato 4, indicando se la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione per l'impiego previsto,
 4. la classificazione e l'etichettatura,
 5. gli impieghi previsti,
 6. lo stato fisico.

Art. 65 cpv. 2

² Per le nuove sostanze assoggettate all'obbligo di annuncio secondo l'articolo 62, occorre comunicare, oltre alle indicazioni di cui all'articolo 64 capoverso 1 lettera c, le indicazioni seguenti:

- a. la formula molecolare e strutturale;
- b. la purezza (in percentuale);
- c. la natura e il tenore delle impurezze (in percentuale);
- d. gli impieghi previsti;
- e. lo stato fisico della sostanza;
- f. tutte le informazioni disponibili concernenti le proprietà fisico-chimiche, le proprietà pericolose per la salute e l'ambiente;
- g. tutte le informazioni disponibili concernenti la valutazione dell'esposizione.

Art. 68

Gli obblighi di annuncio secondo gli articoli 61 e 63 sono considerati adempiuti se è stata presentata una domanda di protezione del segreto della ricetta (art. 44) e l'organo di notifica dispone delle informazioni richieste nell'articolo 64 e, se del caso, nell'articolo 65.

Art. 76 Sostanze e preparati particolarmente pericolosi

Sono considerati particolarmente pericolosi:

- a. le sostanze e i preparati che devono essere etichettati:
 1. come molto tossici,
 2. come tossici,
 3. come corrosivi,
 4. come esplosivi,
 5. come facilmente infiammabili con le frasi R 15 o R 17,
 6. con una delle seguenti frasi R che indicano ulteriori pericoli fisico-chimici: R 1, R 4, R 5, R 6, R 16, R 19 o R 44, oppure
 7. come pericolosi per l'ambiente con la frase R 50/53 nelle confezioni il cui contenuto è superiore a 1 kg;
- b. le sostanze PBT o vPvB e i preparati contenenti almeno una siffatta sostanza in un'unica concentrazione pari o superiore allo 0,1 per cento del peso;
- c. le sostanze che figurano nell'allegato 4 e i preparati con almeno una siffatta sostanza in un'unica concentrazione pari o superiore allo 0,1 per cento del peso;
- d. le sostanze e i preparati che sono destinati all'autodifesa.

Art. 78 cpv. 1 lett. a

¹ La possibilità del servisol deve essere esclusa per:

- a. le sostanze e i preparati particolarmente pericolosi secondo l'articolo 76 lettere b–d.

Art. 79 cpv. 2

Concerne soltanto il testo francese.

Art. 80 cpv. 1

¹ Chi fornisce una sostanza o un preparato a titolo commerciale deve informare esplicitamente l'acquirente sulle misure di protezione necessarie e sullo smaltimento conforme alle prescrizioni se:

- a. la sostanza o il preparato è etichettata come segue:
 1. molto tossica,

2. tossica con le frasi R 45, R 46, R 49, R 60 o R 61,
 3. esplosiva; oppure
- b. la sostanza o il preparato è considerata come particolarmente pericolosa secondo l'articolo 76 lettera b o c.

Art. 81 cpv. 3

³ L'articolo 11 dell'ordinanza del 18 maggio 2005¹¹ sulla riduzione dei rischi inerenti ai prodotti chimici (ORRPChim) si applica per analogia.

Art. 86 lett. c

Ove necessario ai fini dell'esecuzione della presente ordinanza e su loro richiesta, occorre trasmettere all'organo di notifica e ai servizi di valutazione i seguenti dati relativi a sostanze, preparati e oggetti:

- c. i dati dell'Amministrazione federale delle dogane provenienti dalle dichiarazioni doganali;

Art. 87 cpv. 2^{bis} e 4

^{2bis} L'organo di notifica può, mediante una procedura di richiamo, trasmettere alle autorità menzionate qui appresso i dati relativi ai fabbricanti e alle sostanze o ai preparati che hanno immesso sul mercato se tali dati sono necessari all'esecuzione:

- a. agli organi di valutazione;
- b. alle autorità doganali;
- c. alle autorità cantonali conformemente al capoverso 2;
- d. al Centro d'informazione tossicologica (art. 91).

⁴ La trasmissione secondo i capoversi 2, ^{2bis} e 3 di dati confidenziali concernenti la composizione di preparati è ammessa soltanto se è richiesta da un'autorità preposta al perseguimento penale o se serve a rispondere a quesiti di carattere medico, in particolare nei casi d'urgenza, o per far fronte a un pericolo che minaccia direttamente la vita o la salute dell'essere umano o l'ambiente.

Art. 91 cpv. 2

² L'UFSP conclude con il CSIT una convenzione sull'ammontare degli indennizzi per le prestazioni da esso fornite secondo l'articolo 30 capoverso 2 LPChim.

Art. 94 cpv. 2 lett. e

² Se una vecchia sostanza è oggetto di controllo, l'organo di notifica esige da tutti i fabbricanti interessati, su richiesta di un servizio di valutazione, le seguenti indicazioni:

¹¹ RS **814.81**

- e. ove disponibili e se possono essere acquisiti dal notificante con un onere sopportabile: il fascicolo di registrazione presentato all'Agenzia europea per le sostanze chimiche.

Titolo prima dell'art. 97a

Sezione 3a: Adeguamento agli allegati delle disposizioni della CE

Art. 97a

D'intesa con l'UFAM e la SECO, l'UFSP adegua l'allegato 4 alle modifiche dell'allegato XIV del regolamento (CE) n. 1907/2006.

Art. 104–109

Abrogati

Art. 110b Disposizioni transitorie relativa alla modifica del 14 gennaio 2009

¹ Il fabbricante deve adempiere gli obblighi di cui all'articolo 18 capoverso 2 in merito al contenuto della notifica di nuove sostanze e delle sostanze di cui all'articolo 59 capoverso 1 lettera b per quando riguarda le informazioni complementari, al più tardi sei mesi dopo l'entrata in vigore.

² Il fabbricante deve adempiere gli obblighi derivanti dagli articoli 52 lettere b ed e, nonché 54, di allestire e consegnare una scheda di dati di sicurezza per le sostanze PBT o vPvB e i preparati contenenti tali sostanze.

³ Il fabbricante deve adempiere gli obblighi di cui all'articolo 50a di elaborare scenari d'esposizione entro:

- a. il 1° dicembre 2010 per le sostanze:
 1. classificate come cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione con le frasi R 45, R 46, R 49, R 60 o R 61,
 2. classificate come pericolose per l'ambiente con la frase R 50/53 e immesse sul mercato in quantità pari o superiore a 100 tonnellate all'anno, oppure
 3. immesse sul mercato in quantità pari o superiore a 1000 tonnellate all'anno;
- b. il 1° giugno 2013 per le sostanze immesse sul mercato in quantità pari o superiore a 100 tonnellate all'anno;
- c. 1° giugno 2018 per le sostanze immesse sul mercato in quantità pari o superiore a 10 tonnellate all'anno.

II

¹ L'allegato 1 è modificato secondo la versione annessa.

² L'allegato 2 è sostituito dalla versione annessa.

³ Alla presente ordinanza sono aggiunti i nuovi allegati 3 e 4 conformemente alle versioni annesse.

III

La modifica del diritto vigente è disciplinata nell'allegato.

IV

La presente modifica entra in vigore il 1° febbraio 2009.

14 gennaio 2009

In nome del Consiglio federale svizzero:

Il presidente della Confederazione, Hans-Rudolf Merz
La cancelliera della Confederazione, Corina Casanova

Allegato 1

(art. 39 cpv. 2, 40 cpv. 1, 46, 47 cpv. 2 e 100 cpv. 2 lett. c)

N. 2.5 cpv. 2 frase introduttiva

² L'indicazione delle frasi R corrispondenti non è necessaria per i preparati immessi sul mercato in confezioni il cui contenuto non supera i 125 ml e che:

N. 3.4 cpv. 2 frase introduttiva

² L'indicazione delle frasi S corrispondenti non è necessaria per i preparati immessi sul mercato in confezioni il cui contenuto non supera i 125 ml e che sono classificati come:

N. 6 cpv. 2 e 5

² Le dimensioni dell'etichetta devono essere conformi ai seguenti formati:

Capacità dell'imballaggio	Formato (in mm)
fino a 3 litri	se possibile almeno 52×74
oltre 3 litri fino a 50 litri al massimo	almeno 74×105
oltre 50 litri fino a 500 litri al massimo	almeno 105×148
oltre 500 litri	almeno 148×210

⁵ Si può rinunciare all'etichetta se le indicazioni di cui agli articoli 39–46 figurano in modo chiaro su ogni imballaggio.

Allegato 2
(art. 53)

Esigenze relative alla scheda di dati di sicurezza

Disposizioni generali

¹ Nella scheda di dati di sicurezza, le indicazioni devono essere chiare, concise e comprensibili per l'utilizzatore professionale o commerciale.

² In casi motivati, alcune indicazioni possono essere tralasciate o sostituite con altre altrettanto adeguate o più idonee. Data la vasta gamma delle proprietà delle sostanze e dei preparati, in alcuni casi possono essere necessarie ulteriori informazioni.

³ La data di stesura della scheda di dati di sicurezza deve figurare sulla prima pagina. Le nuove versioni devono recare l'indicazione «Rielaborato il ... (data)».

⁴ In caso di revisione della scheda di dati di sicurezza occorre indicare chiaramente le informazioni aggiunte, soppresse o modificate.

1 Elementi identificatori della sostanza o del preparato e della ditta

¹ Devono essere indicati:

- a. gli elementi identificatori della sostanza o del preparato. La denominazione impiegata per l'identificazione deve essere identica a quella figurante sull'etichetta, sull'imballaggio o sul contenitore. Se esistono, possono essere indicati anche altri elementi identificatori;
- b. l'impiego previsto della sostanza o del preparato. Per quanto conosciuti, occorre indicare gli impieghi previsti o raccomandati della sostanza o del preparato. Nel caso in cui vi siano diverse possibilità, è sufficiente indicare gli impieghi più importanti o più frequenti. Descrivere inoltre brevemente l'effetto della sostanza o del preparato (p. es. sostanze protettive antincendio, sostanze antiossidanti);
- c. gli elementi identificatori della ditta: l'identificazione del fabbricante della sostanza o del preparato, il suo indirizzo completo e il numero di telefono, nonché l'indirizzo di posta elettronica della persona incaricata della scheda di dati di sicurezza;
- d. i numeri telefonici di chiamata urgente. Va indicato il numero telefonico del fabbricante. Precisare se questo numero di telefono è raggiungibile soltanto durante gli orari di ufficio. Per informazioni di carattere medico può essere indicato il numero telefonico di chiamata urgente del Centro d'informazione tossicologica (art. 91).

² Se gli scenari d'esposizione sono allegati alla scheda di dati di sicurezza, occorre indicare tutti gli impieghi identificati che corrispondono a tali scenari e che sono pertinenti per il destinatario della scheda di dati di sicurezza.

2 Possibili pericoli

¹ La classificazione della sostanza o del preparato deve essere indicata. Occorre descrivere i pericoli per l'essere umano e l'ambiente derivanti dalla sostanza o dal preparato.

² Occorre indicare anche i pericoli che non hanno effetti sulla classificazione (p. es. concentrazione di polvere, pericolo di asfissia, pericolo di assideramento o effetti sull'ambiente, quali i rischi per gli organismi terricoli), ma che contribuiscono al rischio derivante globalmente dalla sostanza o dal preparato.

³ Occorre descrivere i principali effetti nocivi di natura fisico-chimica, le conseguenze nocive più importanti sulla salute dell'essere umano e sull'ambiente nonché i sintomi che possono presentarsi durante l'impiego e in caso di eventuali abusi.

⁴ I dati che figurano sull'etichetta devono essere indicati nel numero 15.

3 Composizione/Indicazioni sui componenti

¹ Le indicazioni fornite dalla scheda di dati di sicurezza devono consentire all'utilizzatore professionale di riconoscere agevolmente i rischi presentati dai componenti del preparato.

² I seguenti componenti di un preparato pericoloso devono essere indicati con la loro concentrazione o gamma di concentrazioni:

- a. le sostanze pericolose per la salute e per l'ambiente, qualora il loro tenore nel preparato raggiunga o superi i valori limite stabiliti nell'articolo 3 paragrafo 3 della direttiva 1999/45/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 maggio 1999¹², concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi (direttiva 1999/45/CE), a meno che non siano stati definiti limiti più bassi nella classificazione ufficiale (art. 9) o nell'allegato II, III o V della direttiva 1999/45/CE;

¹² GU L 200 del 30.7.1999, pag. 1, modificata l'ultima volta dalla direttiva 2006/8/CE della Commissione del 23 gen. 2006, GU L 19 del 24.1.2006, pag. 12. I testi degli atti normativi dell'UE menzionati nella presente ordinanza sono ottenibili dietro fattura o possono essere visionati gratuitamente presso l'Organo di notifica per i prodotti chimici, 3003 Berna, oppure consultati all'indirizzo Internet www.cheminfo.ch o <http://eur-lex.europa.eu/>.

- b. le sostanze per le quali è fissato un valore limite di esposizione sul luogo di lavoro nella direttiva 2000/39/CE della Commissione dell'8 giugno 2000¹³ relativa alla messa a punto di un primo elenco di valori limite indicativi in applicazione della direttiva 98/24/CE del Consiglio sulla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti dall'esportazione ad agenti chimici sul luogo di lavoro (direttiva 2000/39/CE).
- c. le sostanze PBT o vPvB, se la concentrazione di una singola sostanza è superiore allo 0,1 per cento.

³ Per i preparati classificati come non pericolosi, occorre indicare i seguenti componenti con le rispettive concentrazioni o gamme di concentrazione:

- a. sostanze pericolose per la salute o per l'ambiente se sono contenuti in un'unica concentrazione di $\geq 1,0$ per cento del peso (in preparati non gassosi), rispettivamente di $\geq 0,2$ per cento del volume (in preparati gassosi);
- b. sostanze per le quali è stabilito un valore limite di esposizione sul luogo di lavoro nella direttiva 2000/39/CE se sono contenute in un'unica concentrazione di $\geq 1,0$ per cento del peso (in preparati non gassosi), rispettivamente di $\geq 0,2$ per cento del volume (in preparati gassosi).
- c. le sostanze PBT o vPvB se sono contenute in un'unica concentrazione di $\geq 0,1$ per cento del peso.

⁴ Per le sostanze che in virtù dei capoversi 2 e 3 devono figurare nella scheda di dati di sicurezza, occorre indicare:

- a. le pertinenti designazioni di pericolo per la salute e per l'ambiente e le frasi R conformemente all'allegato 1;
- b. le proprietà fisico-chimiche pericolose;
- c. se del caso, i numeri CAS¹⁴, EINECS¹⁵ o ELINCS¹⁶ e la nomenclatura IUPAC¹⁷.

¹³ GU L 142 del 16.6. 2000, pag. 47, modificata l'ultima volta dalla direttiva 2006/15/CE della Commissione del 7 feb. 2006, GU L 38 del 9.2.2006, pag. 36. I testi degli atti normativi dell'UE menzionati nella presente ordinanza sono ottenibili dietro fattura o possono essere visionati gratuitamente presso l'Organo di notifica per i prodotti chimici, 3003 Berna, oppure consultati all'indirizzo Internet www.cheminfo.ch o <http://eur-lex.europa.eu/>.

¹⁴ Numero stabilito dal Chemical Abstract Service (CAS) allo scopo di facilitare l'identificazione delle sostanze.

¹⁵ European inventory of existing commercial chemical substances / Inventario europeo delle sostanze chimiche commercializzate. GU C 146 A del 15.6.1990, pag. 1, rettificata in GU C 54 dell'1.3.2002, pag. 13. Il testo dell'EINECS può essere visionato gratuitamente presso l'Organo di notifica per i prodotti chimici, 3003 Berna, o consultato all'indirizzo Internet <http://ecb.jrc.ec.europa.eu/esis/index.php?PGM=ein>.

¹⁶ European List of Notified Chemical Substances / Elenco europeo delle sostanze chimiche notificate. Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo – Sesta pubblicazione dell'ELINCS (secondo l'art. 21 della direttiva 67/548/CEE), COM (2003) 642 finale.

¹⁷ International Union of Pure and Applied Chemistry.

⁵ Se l'indicazione del nome chimico delle sostanze che in virtù dei capoversi 2 e 3 devono figurare nella scheda di dati di sicurezza mette in pericolo il segreto della ricetta del preparato, il fabbricante può indicare queste sostanze con un nome sostitutivo, sempre che siano adempiuti i presupposti di cui all'articolo 43. La determinazione del nome sostitutivo è retta dall'allegato VI parte B della direttiva 1999/45/CE.

4 Misure di primo soccorso

¹ Vanno indicate le misure di primo soccorso necessarie. In particolare occorre specificare i casi in cui è necessario consultare immediatamente un medico.

² Le istruzioni di primo soccorso devono essere formulate in modo chiaro, conciso e comprensibile per l'infortunato, gli astanti e coloro che prestano i primi soccorsi. I sintomi e gli effetti vanno descritti in modo conciso. Le indicazioni devono rilevare le misure urgenti da adottare in caso di incidenti e se sono possibili effetti ritardati conseguenti all'esposizione.

³ Le informazioni devono essere suddivise secondo le diverse modalità di esposizione, ossia per inalazione, a contatto con la pelle o gli occhi e ingestione.

⁴ Se uno specifico trattamento urgente richiede un rimedio particolare, occorre indicare che tale rimedio deve essere disponibile sul luogo di lavoro.

5 Misure antincendio

Indicare le modalità per combattere un incendio che potrebbe svilupparsi a partire da una sostanza o da un preparato oppure propagarsi a una sostanza o a un preparato, in particolare:

- a. i mezzi di estinzione appropriati;
- b. i mezzi di estinzione inappropriati per ragioni di sicurezza;
- c. gli eventuali rischi particolari derivanti dall'esposizione alla sostanza o al preparato stesso, ai loro derivati di combustione o ai gas prodotti;
- d. l'equipaggiamento speciale di protezione per gli addetti all'estinzione degli incendi.

6 Misure in caso di fuoriuscita accidentale

¹ A seconda della sostanza o del preparato, devono essere fornite le seguenti indicazioni sulle misure da prendere in caso di fuoriuscita accidentale:

- a. le misure precauzionali da prendere per le persone, quali rimuovere le fonti di ignizione, assicurare una ventilazione sufficiente o una sufficiente protezione delle vie respiratorie, prevenire la formazione di polvere, evitare il contatto con la pelle e gli occhi;

- b. le misure per la protezione dell'ambiente, quali prevenire l'infiltrazione nelle canalizzazioni, nelle acque superficiali e sotterranee nonché nel suolo, eventualmente allertare il vicinato;
- c. i metodi di pulizia, quali impiegare sostanze assorbenti (p. es. sabbia, farina fossile, leganti acidi, leganti universali, segatura), abbattere gas e fumo con acqua, diluire; inoltre richiamare possibilmente l'attenzione sui prodotti che non devono essere impiegati in nessun caso o su quelli appropriati come neutralizzanti, con espressioni del tipo «mai utilizzare», «neutralizzare con».

² Se del caso, rinviare al controllo dell'esposizione e protezione individuale (n. 8) e alle considerazioni sullo smaltimento (n. 13).

7 Manipolazione e immagazzinamento

7.1 Manipolazione

¹ Occorre indicare le precauzioni per un'utilizzazione sicura, ivi compresi i consigli sugli accorgimenti tecnici, quali il contenimento, la ventilazione locale e generale, i provvedimenti per prevenire la formazione di aerosol e polveri, le misure antincendio, i provvedimenti per la protezione dell'ambiente (p. es. l'impiego di filtri o di depuratori nell'impianto di ventilazione, l'impiego di bacini di ritenzione o di sistemi di impermeabilizzazione, le misure per l'assimilazione e lo smaltimento di materiale fuoriuscito) e altri requisiti specifici o norme d'uso relative alla sostanza o al preparato (p. es. attrezzature e procedure appropriate o proibite), fornendo se possibile una breve descrizione.

² Se possibile, occorre descrivere brevemente il tipo di misura adottata.

7.2 Immagazzinamento

¹ Occorre indicare le condizioni per un immagazzinamento sicuro, fra cui la progettazione specifica dei locali e dei contenitori (incluse le paratie di contenimento e la ventilazione), i materiali incompatibili, le condizioni di immagazzinamento (limiti/intervalli di temperatura e di umidità, luce, gas inerte ecc.), impianto elettrico speciale, prevenzione dell'accumulo di elettricità statica.

² Occorre indicare, se necessario, i limiti quantitativi in condizioni di immagazzinamento.

³ Occorre fornire indicazioni sul tipo di materiale impiegato per l'imballaggio e i contenitori della sostanza o del preparato.

7.3 Impieghi particolari previsti

Per le sostanze e i preparati immessi sul mercato per impieghi particolari, occorre formulare raccomandazioni per un impiego sicuro in relazione agli impieghi previsti.

8 Controllo dell'esposizione e protezione individuale

8.1 Valori limite d'esposizione

¹ Occorre indicare i parametri specifici da verificare, quali i valori limite per l'esposizione sul luogo di lavoro e i valori limite biologici. Vanno indicati i valori limite delle sostanze pericolose per la salute iscritte nella lista dei valori limite¹⁸ dell'INSAI. Occorre informare sulle procedure di controllo e di monitoraggio attualmente raccomandate. In caso di preparati, indicare i valori dei componenti che, conformemente al numero 3, devono figurare nella scheda di dati di sicurezza.

² Se gli scenari d'esposizione sono allegati alla scheda di dati di sicurezza, i livelli derivati senza effetto (DNEL) e le concentrazioni prevedibili senza effetto (PNEC) pertinenti devono essere indicati per tali scenari.

8.2 Controllo dell'esposizione e protezione individuale

¹ Le misure che vanno indicate per limitare e controllare l'esposizione devono comprendere tutte le precauzioni da prendere durante l'impiego della sostanza o del preparato per ridurre al minimo l'esposizione dei lavoratori e dell'ambiente. Se gli scenari d'esposizione sono allegati alla scheda di dati di sicurezza, occorre fornire una sintesi delle misure di gestione dei rischi per tutti gli impieghi identificati secondo il numero 1.

² Occorre dare indicazioni appropriate che consentano al datore di lavoro di procedere, in base alla legislazione in materia di tutela dei lavoratori, alla necessaria analisi dei rischi e di prendere le misure del caso. Tali indicazioni completano le misure raccomandate nel numero 7.1.

³ Nel caso in cui occorra adottare una protezione individuale, va specificato quale equipaggiamento garantisce una protezione adeguata. Al riguardo, occorre tener conto dell'ordinanza del 12 giugno 1995¹⁹ sulla sicurezza delle installazioni e degli apparecchi tecnici (OSIT) e rinviare alle relative norme CEN²⁰:

- a. protezione delle vie respiratorie: in caso di gas, vapori o polvere pericolosi, avvertire della necessità di usare adeguate attrezzature di protezione quali autorespiratori, maschere e filtri adeguati;
- b. protezione delle mani: indicare il tipo di guanti da indossare durante la manipolazione della sostanza o del preparato, ivi compresi il materiale usato per i guanti e l'impermeabilità di tale materiale a seconda dell'intensità e della durata dell'esposizione cutanea. Se necessario, indicare eventuali accorgimenti supplementari per la protezione delle mani e della pelle;

¹⁸ L'opuscolo «Valori limite d'esposizione nei luoghi di lavoro» (disponibile in tedesco e francese) è ottenibile dietro fattura presso la SUVA, Casella postale, 6002 Lucerna o può essere consultato all'indirizzo Internet www.suva.ch.

¹⁹ RS 819.11

²⁰ European Committee for Standardization.

- c. protezione degli occhi: specificare il tipo di dispositivo richiesto per la protezione degli occhi, quali occhiali di sicurezza, visiere, schermo facciale;
- d. protezione del corpo: ove non si tratti della pelle delle mani, specificare il tipo e la qualità dell'equipaggiamento di protezione richiesto, quali indumenti protettivi completi, grembiuli, stivali. Se necessario, indicare le misure di igiene particolari.

⁴ Se gli scenari d'esposizione sono allegati alla scheda di dati di sicurezza, occorre fornire una sintesi delle misure di gestione dei rischi che permetta di controllare adeguatamente l'esposizione dell'ambiente per tali scenari d'esposizione.

9 Proprietà fisico-chimiche

¹ Occorre indicare tutte le informazioni rilevanti sulla sostanza o il preparato, così che si possano prendere misure protettive adeguate, in particolare:

- a. aspetto: lo stato fisico (solido, liquido, gassoso) e il colore della sostanza o del preparato al momento della fornitura;
- b. odore: se percepibile, descriverlo concisamente;
- c. valore pH: indicare il pH della sostanza o del preparato al momento della fornitura o in una soluzione acquosa; in quest'ultimo caso, indicarne la concentrazione;
- d. punto o intervallo di ebollizione;
- e. punto di infiammabilità;
- f. infiammabilità (solido, gas);
- g. esplosivo;
- h. proprietà comburenti;
- i. pressione di vapore;
- j. densità relativa;
- k. solubilità: idrosolubilità, liposolubilità (precisare i solventi);
- l. coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua;
- m. viscosità;
- n. densità di vapore;
- o. velocità di evaporazione;
- p. altre indicazioni: indicare i parametri importanti per la sicurezza, quali la miscibilità, la conducibilità, il punto di fusione/intervallo, il gruppo dei gas, la temperatura di autoaccensione.

² Se nelle proprietà di cui al capoverso 1 lettere f–h non si accenna a una proprietà pericolosa, occorre indicare se vi sono informazioni in proposito o se esistono risultati di esami negativi. Per i preparati occorre di regola indicare le proprietà del

preparato stesso. Se si rivelano necessarie indicazioni relative alle proprietà di alcuni componenti, va indicato con precisione a che cosa si riferiscono i dati.

10 Stabilità e reattività

Occorre indicare la stabilità della sostanza o del preparato e la possibilità che si producano reazioni in determinate circostanze e in caso di emissione nell'ambiente.

10.1 Condizioni da evitare

Occorre elencare le condizioni quali temperatura, pressione, luce, urti ecc. che possono provocare una reazione pericolosa. Se possibile, descrivere brevemente tale reazione.

10.2 Sostanze da evitare

Occorre elencare le sostanze quali acqua, aria, acidi, basi, ossidanti o altre sostanze che possono provocare una reazione. Se possibile, descrivere brevemente tale reazione.

10.3 Prodotti di decomposizione pericolosi

Indicare le sostanze pericolose che durante la decomposizione della sostanza possono sorgere in quantità relativamente importanti. Vanno indicati in particolare:

- a. la necessità e la presenza di stabilizzanti;
- b. la possibilità di una reazione esotermica pericolosa;
- c. l'eventuale rilevanza per la sicurezza di un mutamento dello stato fisico della sostanza o del preparato;
- d. gli eventuali prodotti di decomposizione pericolosi dovuti al contatto con l'acqua;
- e. la possibilità di decomposizione con formazione di prodotti instabili.

11 Indicazioni tossicologiche

¹ Occorre fornire una descrizione concisa, ma completa e comprensibile, dei vari effetti tossicologici sulla salute che possono insorgere qualora l'utilizzatore entri in contatto con la sostanza o il preparato.

² Occorre indicare gli effetti nocivi che possono derivare dall'esposizione alla sostanza o al preparato, sulla base dell'esperienza o dei risultati di esperimenti scientifici. Gli effetti vanno descritti in funzione delle proprietà fisiche, chimiche e

tossicologiche, distinguendo fra le diverse modalità di esposizione (inalazione, ingestione, a contatto con la pelle o con gli occhi).

³ Va tenuto conto degli effetti immediati o ritardati e di quelli cronici in seguito a esposizione breve o prolungata, quali gli effetti sensibilizzanti, narcotizzanti, cancerogeni, mutageni e tossici per la riproduzione (danni allo sviluppo e alla fertilità).

⁴ Tenuto conto delle indicazioni di cui al numero 2, può essere necessario fare riferimento agli effetti specifici di determinati componenti del preparato.

⁵ Se è richiesta una relazione sulla sicurezza chimica, occorre fornire informazioni sui seguenti gruppi di potenziali effetti:

- a. tossicocinetica, metabolismo e distribuzione;
- b. effetti acuti (tossicità acuta, irritazione e corrosività);
- c. sensibilizzazione;
- d. tossicità a dose ripetuta; e
- e. effetti cancerogeni, mutageni e tossici per la riproduzione.

12 Indicazioni ecologiche

¹ Occorre descrivere i possibili effetti, il comportamento e la persistenza della sostanza o del preparato nell'ambiente (aria, acqua e/o suolo). Se esistono pertinenti risultati di esami, occorre indicarli (p. es. LC50 pesce ≤ 1 mg/l).

² Occorre descrivere le proprietà più importanti che possono influire sull'ambiente, a seconda della natura e dei possibili tipi di impiego della sostanza o del preparato. Queste indicazioni devono essere fornite anche per i prodotti pericolosi che si formano dalla degradazione di tali sostanze o preparati. Occorre tener conto delle seguenti proprietà:

- a. *ecotossicità*: in questa voce, occorre fornire i dati disponibili sulla tossicità acquatica, acuta e cronica, per pesci, dafnie, alghe e altre piante acquatiche. Se disponibili, occorre fornire anche i dati sulla tossicità per microrganismi e macroorganismi nel suolo nonché per altri organismi rilevanti per l'ambiente, quali per esempio uccelli, api e vegetali. Se la sostanza o il preparato impedisce l'attività dei microrganismi, occorre indicare i possibili effetti sugli impianti di depurazione delle acque di scarico;
- b. *mobilità*: il potenziale di una sostanza o dei relativi componenti di un preparato di penetrare, dopo un'emissione, nelle acque sotterranee o nell'ambiente o di essere trasportate per lunghi tratti. Le seguenti indicazioni potrebbero essere rilevanti:
 1. distribuzione nei singoli comparti ambientali, nota o prevedibile,
 2. tensione superficiale,
 3. adsorbimento o deadsorbimento;

- c. *persistenza e degradabilità*: il potenziale di una sostanza o dei relativi componenti di un preparato di degradarsi nei soggetti ambientali rilevanti mediante biodegradazione o altri processi, quali l'ossidazione o l'idrolisi. Se disponibili, occorre indicare i tempi di decadimento - dimezzamento. Occorrerebbe altresì indicare il potenziale di una sostanza o dei relativi componenti di un preparato per la degradazione in impianti di depurazione delle acque;
- d. *potenziale di bioaccumulo*: il potenziale di una sostanza o dei relativi componenti di un preparato di bioaccumularsi mediante la catena alimentare; se disponibili: indicare il coefficiente di ripartizione ottanolo/acqua (K_{OW}) e il fattore di bioconcentrazione (BCF);
- e. *proprietà PBT*: se è richiesta una relazione sulla sicurezza chimica, i risultati dell'individuazione delle proprietà PBT devono essere indicati conformemente alla relazione sulla sicurezza chimica;
- f. *altri effetti negativi sull'ambiente*: se disponibili, occorre fornire informazioni relative ad altri effetti negativi sull'ambiente, per esempio il potenziale di riduzione dell'ozono, il potenziale di formazione di ozono fotochimico e/o di effetto serra (GWP - global warming potential).

³ Occorre assicurare che le informazioni rilevanti per l'ambiente siano fornite anche in altre voci della scheda di dati di sicurezza, in particolare le avvertenze per le fuoriuscite controllate, le misure in caso di fuoriuscita accidentale e le considerazioni relative al trasporto e allo smaltimento di cui ai numeri 6, 7, 13, 14 e 15.

13 Istruzioni sullo smaltimento

¹ Se lo smaltimento della sostanza o del preparato (eccedenze o rifiuti risultanti da un impiego programmato, compreso il materiale d'imballaggio) comporta il rischio che in caso di trattamento non appropriato possano prodursi effetti nocivi o molesti, occorre fornire la descrizione di detti residui e vanno date istruzioni per il loro impiego sicuro.

² Vanno indicati metodi di smaltimento appropriati per la sostanza o per il preparato, compresi quelli per il materiale d'imballaggio contaminato (riciclaggio, incenerimento, messa in discarica ecc.). In merito vanno osservate le disposizioni della legislazione sulla protezione dell'ambiente, segnatamente l'ordinanza tecnica del 10 dicembre 1990²¹ sui rifiuti e l'ordinanza del 22 giugno 2005²² sul traffico di rifiuti.

14 Indicazioni sul trasporto

¹ Occorre indicare le precauzioni particolari di cui un utilizzatore professionale deve essere consapevole e che deve rispettare per quanto concerne il trasporto o la movimentazione all'interno o all'esterno della sua azienda.

²¹ RS 814.600

²² RS 814.610

² Le informazioni secondo la raccomandazione delle Nazioni Unite e gli accordi internazionali concernenti il trasporto e l'imballaggio di merci pericolose devono essere fornite per quanto risultino rilevanti.

15 Prescrizioni

¹ Occorre riportare le informazioni relative alla salute, alla sicurezza e all'ambiente che, ai sensi della presente ordinanza, devono figurare sull'etichetta.

² Se per le sostanze e i preparati che devono figurare nella scheda di dati di sicurezza si applicano le disposizioni speciali relative alla protezione della salute e dell'ambiente (p. es. restrizioni d'impiego e d'immissione sul mercato, valori limite per l'esposizione sul luogo di lavoro o valori limite di emissione), occorre indicarle.

16 Altre indicazioni

Vanno fornite tutte le altre informazioni che potrebbero essere rilevanti per la sicurezza, la tutela della salute e la protezione dell'ambiente, segnatamente:

- a. l'elenco delle frasi R rilevanti; occorre riportare il testo completo di tutte le frasi R che devono essere indicate in virtù dei numeri 2 e 3;
- b. le indicazioni sull'addestramento;
- c. le restrizioni d'impiego raccomandate dal fabbricante;
- d. ulteriori informazioni (riferimenti scritti o centri di contatto per informazioni tecniche);
- e. le fonti dei dati principali impiegati per redigere la scheda di dati di sicurezza.

Allegato 3
(art. 16a, 17 cpv. 2, 18 cpv. 2 lett. b, 60 cpv. 1)

Fascicolo tecnico

Disposizioni generali

¹ Le informazioni del fascicolo tecnico possono essere presentate in una forma accettata dall'Agenzia europea per le sostanze chimiche. In tal caso, talune espressioni possono essere diverse da quelle menzionate nel presente allegato.

² Le informazioni richieste nei numeri 6–9 dipendono dalla quantità determinante di sostanza secondo l'articolo 16a.

1 Informazioni generali sul notificante

¹ Occorre indicare l'identità del notificante, in particolare:

- a. il nome, l'indirizzo, il numero di telefono e l'indirizzo di posta elettronica;
- b. la persona di contatto;
- c. se del caso, il luogo dello stabilimento di produzione del notificante;

² Se il notificante è un rappresentante esclusivo, va inoltre indicato:

- a. il nome e l'indirizzo del fabbricante straniero;
- b. il luogo dello stabilimento di produzione;
- c. una procura del fabbricante straniero da cui risulti che egli ha designato il notificante quale rappresentante esclusivo;
- d. i nomi e gli indirizzi degli importatori rappresentati;
- e. le quantità che i singoli importatori intendono importare annualmente.

2 Identificazione della sostanza

Occorre fornire informazioni sulla sostanza conformemente al punto 2 dell'allegato VI del regolamento (CE) n. 1907/2006²³.

²³ GU L 396 del 30.12.2006, pag. 1, rettificato in GU L 136 del 29.5.2007, pag. 3, modifica l'ultima volta dal regolamento (CE) n. 1354/2007 del Consiglio del 15 nov. 2007, GU L 304 del 22.11.2007, pag. 1. I testi degli atti normativi dell'UE menzionati nella presente ordinanza sono ottenibili dietro fattura o possono essere visionati gratuitamente presso l'Organo di notifica per i prodotti chimici, 3003 Berna, o consultati all'indirizzo Internet: www.cheminfo.ch o <http://eur-lex.europa.eu/>.

3 Informazioni sulla fabbricazione e l'impiego

Occorre fornire le seguenti informazioni:

- a. la quantità totale che il notificante intende immettere sul mercato nel corso dell'anno civile della notificazione;
- b. la quantità utilizzata per gli impieghi propri;
- c. la forma o lo stato fisico in cui la sostanza è fornita;
- d. una breve descrizione dell'impiego o degli impieghi identificati.

4 Classificazione ed etichettatura

La classificazione della sostanza va indicata conformemente all'articolo 8 e l'etichettatura conformemente all'articolo 39.

5 Istruzioni per un impiego sicuro

Occorre indicare le informazioni qui appresso, che devono coincidere con quelle che figurano sulla scheda di dati di sicurezza, nel caso in cui questa è richiesta secondo l'articolo 52:

- a. misure di primo soccorso (n. 4 della scheda di dati di sicurezza);
- b. misure antincendio (n. 5 della scheda di dati di sicurezza);
- c. misure da adottare in caso di rilascio accidentale (n. 6 della scheda di dati di sicurezza);
- d. manipolazione e immagazzinamento (n. 7 della scheda di dati di sicurezza);
- e. informazioni sul trasporto (n. 14 della scheda di dati di sicurezza);
- f. controllo dell'esposizione e della protezione individuale (n. 8 della scheda di dati di sicurezza);
- g. stabilità e reattività (n. 10 della scheda di dati di sicurezza);
- h. considerazioni sullo smaltimento. Informazioni sul riciclaggio e sui metodi di smaltimento per l'industria e per il pubblico (n. 13 della scheda di dati di sicurezza).

6 Informazioni sull'esposizione (1–10 tonnellate all'anno)

Per le sostanze la cui quantità determinante secondo l'articolo 16a è compresa tra 1 e 10 tonnellate all'anno, occorre fornire le seguenti informazioni relative all'esposizione:

- a. principali categorie d'impiego:
 1. impiego industriale,
 2. impiego professionale,
 3. impiego per i consumatori;
- b. specificazioni per l'impiego industriale e professionale:
 1. impiego in un sistema chiuso,
 2. impiego risultante dall'inclusione nella o sulla matrice,
 3. impiego non dispersivo,
 4. impiego dispersivo;
- c. vie significative di esposizione:
 1. esposizione umana: orale, cutanea e per inalazione,
 2. esposizione ambientale: acqua, aria, rifiuti solidi e suolo,
 3. tipi di esposizione: accidentale/infrequente, occasionale o continua/frequente.

7 Informazioni sulle proprietà fisico-chimiche

Occorre fornire sommary esaurienti d'esame:

- a. per le quantità pari o superiori a 1 tonnellata all'anno: le informazioni di cui al punto 7 dell'allegato VII del regolamento (CE) n. 1907/2006;
- b. per le quantità pari o superiori a 100 tonnellate all'anno: oltre alle informazioni secondo la lettera a, le informazioni di cui al punto 7 dell'allegato IX del regolamento (CE) n. 1907/2006.

8 Informazioni tossicologiche

Occorre fornire sommary esaurienti d'esame:

- a. per le quantità pari o superiori a 1 tonnellata all'anno: le informazioni di cui al punto 8 dell'allegato VII del regolamento (CE) n. 1907/2006;
- b. per le quantità pari o superiori a 10 tonnellate all'anno: oltre alle informazioni secondo la lettera a, le informazioni di cui al punto 8 dell'allegato VIII del regolamento (CE) n. 1907/2006;
- c. per le quantità pari o superiori a 100 tonnellate all'anno: oltre alle informazioni secondo le lettere a e b, le informazioni di cui al punto 8 dell'allegato IX del regolamento (CE) n. 1907/2006;

- d per le quantità pari o superiori a 1000 tonnellate all'anno: oltre alle informazioni secondo le lettere a–c, le informazioni di cui al punto 8 dell'allegato X del regolamento (CE) n. 1907/2006.

9 Informazioni ecotossicologiche

Occorre fornire sommari esaurienti d'esame:

- a. per le quantità pari o superiori a 1 tonnellata all'anno: le informazioni di cui al punto 9 dell'allegato VII del regolamento (CE) n. 1907/2006;
- b. per le quantità pari o superiori a 10 tonnellate all'anno: oltre alle informazioni secondo la lettera a, le informazioni di cui al punto 9 dell'allegato VIII del regolamento (CE) n. 1907/2006;
- c. per le quantità pari o superiori a 100 tonnellate all'anno: oltre alle informazioni secondo le lettere a e b, le informazioni di cui al punto 9 dell'allegato IX del regolamento (CE) n. 1907/2006;
- d. per le quantità pari o superiori a 1000 tonnellate all'anno: oltre alle informazioni secondo le lettere a–c, le informazioni di cui al punto 9 dell'allegato X del regolamento (CE) n. 1907/2006.

10 Rinuncia a taluni esami

È possibile rinunciare a taluni esami di cui ai numeri 7–9 se, in applicazione dei criteri di cui all'allegato XI del regolamento (CE) n. 1907/2006,

- a. gli esami non appaiono necessari dal profilo scientifico;
- b. gli esami sono tecnicamente impossibili;
- c. la valutazione dell'esposizione consente di rinunciare a taluni esami.

Allegato 4
(art. 52 lett. c, 63 cpv. 1 lett. b, 64 cpv. 1 lett. d n. 3 e 76 lett. c)

Elenco delle sostanze sottoposte ad autorizzazione ripreso dall'allegato XIV del regolamento (CE) n. 1907/2006²⁴

Questo elenco corrisponde all'allegato XIV del regolamento (CE) n. 1907/2006.

²⁴ GU L 396 del 30.12.2006, pag. 1, rettificato in GU L 136 del 29.5.2007, pag. 3, modificata l'ultima volta dal regolamento (CE) n. 1354/2007 del Consiglio, del 15 nov. 2007, GU L 304 del 22.11.2007, pag. 1. I testi degli atti normativi dell'UE menzionati nella presente ordinanza sono ottenibili dietro fattura o possono essere visionati gratuitamente presso l'Organo di notifica per i prodotti chimici, 3003 Berna, o consultati all'indirizzo Internet www.cheminfo.ch o <http://eur-lex.europa.eu/>.

Allegato
(n. III)

Modifica del diritto vigente

Le ordinanze qui appresso sono modificate come segue:

1. Ordinanza del 18 maggio 2005²⁵ sui biocidi

Art. 40 Scheda di dati di sicurezza

Per i biocidi e i principi attivi destinati ai biocidi occorre redigere e consegnare subito o successivamente le schede di dati di sicurezza applicando per analogia gli articoli 7 e 51–55 OPChim²⁶; non è necessario allegarvi gli scenari d'esposizione di cui all'articolo 53 capoverso 1^{bis} OPChim; là dove nell'OPChim si parla di fabbricante, nella presente ordinanza si intende il richiedente.

2. Ordinanza del 18 maggio 2005²⁷ sulla riduzione dei rischi inerenti ai prodotti chimici

Allegato 2.1 n. 3 cpv. 4^{bis}

^{4bis} Per i detersivi per tessuti devono essere indicati il nome del prodotto, nonché il nome, l'indirizzo e il numero di telefono del fabbricante. Se il detersivo in questione è importato da uno Stato membro dello SEE, possono essere indicati il nome, l'indirizzo e il numero di telefono del responsabile dell'immissione sul mercato nello SEE conformemente all'articolo 11 paragrafo 2 lettera b del regolamento (CE) n. 648/2004. Il secondo periodo non si applica all'importazione di detersivi pericolosi ai sensi dell'articolo 3 dell'ordinanza del 18 maggio 2005²⁸ sui prodotti chimici (OPChim) e destinati a essere forniti al grande pubblico.

Allegato 2.1 n. 5 cpv. 4 lett. b

⁴ La scheda dei dati relativi agli ingredienti deve contenere le seguenti indicazioni:

- b. il nome del fabbricante o della persona responsabile dell'immissione sul mercato nello SEE secondo l'articolo 2 punto 10 del regolamento (CE) n. 648/2004.

²⁵ RS **813.12**

²⁶ RS **813.11**; RU **2009 401**

²⁷ RS **814.81**

²⁸ RS **813.11**; RU **2009 401**

Allegato 2.2 n. 3 cpv. 4^{bis}

^{4bis} Per i prodotti di pulizia devono essere indicati il nome del prodotto e il nome, l'indirizzo e il numero di telefono del fabbricante. Se il prodotto di pulizia in questione è importato da uno Stato membro dello SEE, possono essere indicati il nome, l'indirizzo e il numero di telefono del responsabile dell'immissione sul mercato nello SEE conformemente all'articolo 11 paragrafo 2 lettera b del regolamento (CE) n. 648/2004. Il secondo periodo non si applica all'importazione di detersivi pericolosi ai sensi dell'articolo 3 dell'ordinanza del 18 maggio 2005²⁹ sui prodotti chimici e destinati a essere forniti al grande pubblico.

Allegato 2.2 n. 5 cpv. 4 lett. b

⁴ La scheda dei dati relativi agli ingredienti deve contenere le seguenti indicazioni:

- b. il nome del fabbricante o della persona responsabile dell'immissione sul mercato nello SEE secondo l'articolo 2 punto 10 del regolamento (CE) n. 648/2004.

Allegato 2.10 n. 7 cpv. 5

⁵ Per le pompe di calore fabbricate industrialmente con un ciclo frigorifero permanentemente chiuso negli edifici abitativi, l'obbligo di autorizzazione secondo il numero 3.3 capoverso 1 entra in vigore il 1° gennaio 2013.

3. Ordinanza del 18 maggio 2005³⁰ sui prodotti fitosanitari

Art. 44 cpv. 1

¹ Per i prodotti fitosanitari occorre redigere e consegnare, per analogia agli articoli 52–55 OPChim³¹, schede di dati di sicurezza; non è necessario allegarvi gli scenari d'esposizione di cui all'articolo 53 capoverso 1^{bis} OPChim. Là dove nell'OPChim si parla di fabbricante, nella presente ordinanza si intende il titolare dell'autorizzazione.

²⁹ RS 813.11; RU 2009 401

³⁰ RS 916.161

³¹ RS 813.11; RU 2009 401

Per mantenere il parallelismo d'impaginazione tra le edizioni italiana, francese e tedesca della RU, questa pagina rimane vuota.

Per mantenere il parallelismo d'impaginazione tra le edizioni italiana, francese e tedesca della RU, questa pagina rimane vuota.

