

99.090

**Messaggio
concernente la legge federale sulla protezione
contro le sostanze e i preparati pericolosi
(Legge sui prodotti chimici, LPChim)**

del 24 novembre 1999

Onorevoli presidenti e consiglieri,

Con il presente messaggio ci pregiamo sottoporvi, per approvazione, il disegno di legge federale sulla protezione contro le sostanze e i preparati pericolosi.

Nel contempo vi proponiamo di togliere dal ruolo i seguenti interventi parlamentari:

- | | |
|----------------|---|
| 1984 P 84.502 | Ordinanza sulle sostanze tossiche proibite
(N 14.12.84, Renschler) |
| 1987 P 86.823 | Legge sui veleni. Revisione
(N 20.3.87, gruppo AdI/PEP) |
| 1987 P 86.924 | Sostanze tossiche nei locali abitabili
(N 20.3.87, Leuenberger Moritz) |
| 1988 P 87.802 | Veleni domestici
(N 18.3.88, Nabholz) |
| 1988 P 87.804 | Veleni domestici
(N 18.3.88, Wiederkehr) |
| 1990 P 89.638 | Modifica dell'ordinanza sui veleni
(N 23.3.90, Weder-Basel) |
| 1992 P 92.3366 | Pesticidi per uso domestico
(N 16.12.92, Bischof) |

Gradite, onorevoli presidenti e consiglieri, l'espressione della nostra alta considerazione.

24 novembre 1999

In nome del Consiglio federale svizzero:

La presidente della Confederazione, Ruth Dreifuss
Il cancelliere della Confederazione, François Couchepin

Compendio

La vigente legge sui veleni, intesa a proteggere l'essere umano e gli animali contro le sostanze e i preparati chimici tossici, deve essere adeguata ai progressi della tecnica e della scienza e all'evoluzione normativa internazionale. Rispetto al quadro legale vigente nell'UE prevede infatti diversi criteri di valutazione e di classificazione, un obbligo d'omologazione per tutte le sostanze e i preparati, difetta di talune di basi legali e contempla disposizioni troppo rigide che ostacolano o rendono addirittura impossibile per la Svizzera aderire ad accordi internazionali o trasporre disposizioni armonizzate a livello internazionale. Dopo la reiezione dell'Accordo sullo SEE il Consiglio federale, nell'ambito delle misure di rinnovamento dell'economia di mercato, ha deciso di sottoporre la legge sui veleni ad una revisione totale e di armonizzarla al diritto europeo, nell'interesse della competitività della nostra economia (circa 10 000 ditte e 150 000 prodotti chimici), segnatamente l'industria d'esportazione. Scopo della revisione è di porre il diritto svizzero dei prodotti chimici su una base moderna che pur tutelando il livello di protezione raggiunto sinora soddisfi le esigenze della situazione svizzera quale importante piazza industriale del settore chimico.

Il Consiglio federale ha assegnato la competenza per la revisione totale della legge sui veleni al Dipartimento federale dell'interno (Ufficio federale della sanità pubblica), che in collaborazione con altri organi interessati ha elaborato un avamprogetto di legge sui prodotti chimici. La procedura di consultazione si è conclusa nella primavera del 1996. In generale il progetto è stato accolto positivamente dalla maggior parte dei partecipanti, soprattutto per quanto riguarda la sua impostazione eurocompatibile. Reazioni più differenziate hanno invece riscontrato il concetto di normativa orientata verso obiettivi di protezione (distinzione tra legge sulla protezione dell'ambiente e legge sulle sostanze chimiche), il livello di capillarità della legge, la ripartizione delle competenze tra Confederazione e Cantoni e la disposizione concernente i veleni domestici.

Dopo aver preso atto dei risultati della procedura di consultazione il Consiglio federale ha incaricato il DFI di elaborare il messaggio e il relativo disegno di legge, mantenendo il concetto fondamentale di una legge sui prodotti chimici impostata su obiettivi di protezione con la realizzazione di una normativa integrale soltanto a livello di ordinanza. Si trattava inoltre di esaminare in che misura fosse possibile tenere conto dei desiderata dei Cantoni relativi ad una chiara ripartizione dei compiti esecutivi e di continuare i chiarimenti in materia di risorse già avviati da un gruppo di lavoro interdipartimentale. In base ai risultati della procedura di consultazione e ai vincoli materiali imposti dal Consiglio federale, l'avamprogetto ha subito numerosi piccoli adeguamenti senza tuttavia essere sottoposto ad una modifica fondamentale.

Il concetto applicato attualmente secondo cui la protezione della salute e la protezione dell'ambiente sono disciplinate in atti legislativi separati è mantenuto a livello di legge. Le disposizioni integrali del diritto comunitario saranno recepite in rispettive ordinanze integrali. Gli aspetti concernenti esclusivamente la protezione

dell'ambiente continueranno tuttavia ad essere disciplinati sotto forma di obiettivi di protezione secondo la legge sulla protezione dell'ambiente (LPAmb), mentre gli aspetti di mera pertinenza sanitaria poggeranno sulla LPChim.

Scopo della LPChim è proteggere la vita e la salute dell'uomo dagli influssi diretti e nocivi di sostanze e preparati pericolosi (miscelate/composti di sostanze chimiche). I pericoli che incombono indirettamente attraverso l'ambiente rientrano già nella LPAmb e non sono dunque oggetto della legge. La protezione dei lavoratori, disciplinata innanzi tutto dalla legislazione sul lavoro e sull'assicurazione contro gli infortuni, ha nella LPChim carattere sussidiario. Essa è tuttavia considerata innanzi tutto in rapporto con la gestione dei rischi, con la scheda tecnica di sicurezza e con la classificazione e la caratterizzazione delle sostanze e dei preparati.

Unitamente alla LPAmb il presente disegno di legge crea le basi per trasporre il voluminoso diritto CE sui prodotti chimici. Il basso livello di capillarità normativa della LPChim e della LPAmb consentono di reagire rapidamente a livello di ordinanza a repentini cambiamenti, soprattutto a quelli connessi con gli adeguamenti all'evoluzione tecnica.

Rispetto alla vigente legge sui veleni il campo d'applicazione è stato notevolmente esteso, nella misura in cui comprende anche i pericoli dovuti alle proprietà fisico-chimiche delle sostanze e dei preparati, come ad esempio la loro facile infiammabilità o il loro effetto comburente. Inoltre, d'ora in poi saranno assoggettati alla legge anche gli oggetti che possono sprigionare sostanze nocive all'interno di locali e i microorganismi, per quanto siano impiegati in prodotti biocidi o in prodotti fitosanitari. Al Consiglio federale è d'altra parte attribuita la competenza di estendere il campo d'applicazione ad altri organismi e oggetti; tale delega consente di colmare le lacune nell'attuale legislazione sui prodotti chimici.

Riveste centrale importanza la distinzione tra vecchie e nuove sostanze. Per le nuove sostanze (ossia le sostanze che non figurano nell'inventario CE delle vecchie sostanze) vige un obbligo di esame e di notifica. Le ampie e dettagliate prescrizioni CE concernenti le nuove sostanze che saranno introdotte in Svizzera a livello di ordinanza garantiscono un elevato livello di protezione ma cagionano d'altra parte alle autorità e all'industria notevoli oneri. Per le vecchie sostanze e per i preparati la responsabilità per la classificazione, che la legge sui veleni attribuiva alle autorità, è trasferita al fabbricante. Mentre secondo il diritto vigente di massima tutte le sostanze e i preparati vanno notificati e omologati presso l'Ufficio federale della sanità pubblica, il presente disegno limita tali obblighi alle nuove sostanze, ai prodotti biocidi e ai prodotti fitosanitari.

Le prescrizioni concernenti l'utilizzazione di prodotti chimici sono notevolmente liberalizzate rispetto al sistema di autorizzazione previsto dalla legge sui veleni, in quanto vengono a cadere le attuali prescrizioni assai restrittive di fornitura e di acquisto per i prodotti chimici il cui impiego non presenta pericoli qualora si osservino le misure di protezione figuranti sull'imballaggio.

L'articolo sui veleni domestici, in parte contestato nell'ambito della procedura di consultazione, è stato mantenuto. Per poter garantire una prevenzione efficace al

Consiglio federale sarà inoltre conferita anche la competenza di stabilire valori limite vincolanti.

Nell'ambito dei chiarimenti relativi alle risorse necessarie sono state esaminate diverse forme d'organizzazione per l'esecuzione da parte della Confederazione. Gli uffici implicati nell'esecuzione hanno elaborato insieme all'Ufficio federale del personale e all'Amministrazione federale delle finanze un concetto operativo che garantirà un'esecuzione ottimale impostata in funzione delle esigenze del cliente. È stata messa a punto una forma organizzativa che prevede la creazione di un organo di notifica collettivo aggregato all'Ufficio federale della sanità pubblica con la partecipazione di Servizi di valutazione specializzati per la protezione della salute, la tutela dell'ambiente e la protezione dei lavoratori. Questa forma organizzativa ha il vantaggio di mantenere le competenze specialistiche presso gli attuali uffici federali, dove peraltro sono indispensabili per l'adempimento di compiti che esulano dal diritto dei prodotti chimici. Per i prodotti fitosanitari, pure contemplati in una normativa speciale nel diritto CE, è prevista una struttura d'esecuzione analoga con un organo d'omologazione collettivo presso l'Ufficio federale dell'agricoltura. Questi due organi federali saranno subordinati alla direzione strategica di un comitato direttivo composto dai direttori degli uffici federali coinvolti nell'esecuzione. La competenza di pronunciare su ricorsi contro decisioni della Confederazione fondate sulla legislazione sui prodotti chimici spetterà in futuro ad una commissione di ricorso in materia di prodotti chimici.

Per quanto concerne l'esecuzione della legge sui prodotti chimici è prevista, come del resto già nell'attuale legge sui veleni, una ripartizione dei compiti tra la Confederazione e i Cantoni. Di principio l'esecuzione spetta ai Cantoni. La legge assegna tuttavia, elencandoli in modo esaustivo, determinati compiti esplicitamente alla Confederazione, dandole tuttavia la possibilità, a livello di ordinanza, di ridelegare in dettaglio ai Cantoni taluni compiti parziali compresi in questi ambiti di attività. Questo assetto analogo a quello previsto nella legge sulla protezione dell'ambiente costituisce la base per un ordinamento ottimale dell'esecuzione entro i limiti imposti dalla Costituzione. Nell'elaborazione delle disposizioni esecutive occorrerà coinvolgere sin dall'inizio in particolare le autorità esecutive dei Cantoni.

In generale l'adempimento da parte dei Cantoni dei compiti esecutivi non comporterà un aumento degli oneri lavorativi. I compiti supplementari connessi con l'estensione del campo d'applicazione, con la normativa relativa ai veleni domestici o con il controllo autonomo da parte del fabbricante saranno compensati dagli sgravi dovuti alla liberalizzazione del commercio dei veleni.

L'ampliamento del campo d'applicazione e l'articolo sui veleni domestici della nuova legge comporteranno rispetto all'attuale legislazione un aumento del livello di protezione. Anche la prevista introduzione nelle disposizioni d'esecuzione del sistema differenziato di classificazione e di caratterizzazione della CE nonché di differenti misure intese ad attenuare i rischi (limitazione dell'immissione sul mercato, dispositivi di chiusura non azionabili da bambini, avvertenze in rilievo per gli ipovedenti) aumenteranno sensibilmente la protezione dei consumatori. Se è vero che verranno meno gli ostacoli amministrativi esistenti oggi per acquistare deter-

minati veleni (p. es. l'obbligo di munirsi di un permesso), è anche vero che talune sostanze chimiche particolarmente pericolose non potranno di massima più essere fornite al pubblico. Le prescrizioni armonizzate con le normativa UE provocheranno un'apertura dei mercati, associata ad una più ampia offerta di prodotti e una flessione dei prezzi.

Per le imprese commerciali e industriali attive nel settore chimico la nuova legge avrà sensibili ripercussioni. Quanto a sapere se nel singolo caso le economie supereranno o meno l'onere lavorativo supplementare dipenderà dal settore d'attività dell'impresa interessata (assortimento di prodotti, fabbricazione, import/export, ecc.). L'abrogazione di prescrizioni specificamente svizzere consentirà riduzioni di costi di circa 10-15 milioni di franchi all'anno. D'altro canto, all'industria sono assegnati nuovi compiti, in particolare il controllo autonomo di preparati chimici, onerosi obblighi di esame per nuove sostanze, prodotti biocidi e prodotti fitosanitari. L'industria fornisce già oggi gran parte di questo lavoro, poiché tali prodotti chimici sono esportati anche nell'UE ove vigono siffatte disposizioni. I prodotti intermedi per procedimenti produttivi chimici – di vitale importanza per alcune PMI – saranno esonerati dall'obbligo di notifica anche sotto il regime della LPChim. Occorre tuttavia ritenere che in caso di un'eventuale ulteriore integrazione della Svizzera nel sistema europeo di controllo dei prodotti chimici i prodotti intermedi saranno sottoposti ai medesimi obblighi di esame e di notifica vigenti per le nuove sostanze. La notifica di nuovi prodotti intermedi cagionerà all'industria costi annuali di circa 3-5 milioni di franchi

Nell'ambito dei chiarimenti delle risorse necessarie il gruppo di lavoro interdipartimentale ha messo in evidenza che l'esecuzione a livello federale del nuovo diritto dei prodotti chimici necessiterà notevole personale supplementare, in primo luogo per le nuove procedure di notifica e di valutazione. Si ritiene che all'entrata in vigore della LPChim la Svizzera non sarà (ancora) integrata nel sistema europeo di controllo dei prodotti chimici. In queste condizioni, per l'esecuzione del nuovo diritto in materia di prodotti chimici a livello federale saranno necessari circa 77 posti, ciò che paragonato a livello internazionale situa le esigenze del nostro Paese come nazione della chimica ad un livello assai modesto. Visto che già oggi la Svizzera dispone di 42 posti per compiti d'esecuzione relativi ai prodotti chimici, occorreranno circa 35 posti supplementari. È previsto che i tre dipartimenti interessati mettano a disposizione almeno il cinquanta per cento di questo personale mediante economie rese possibili dalla riforma del governo e dell'amministrazione (NOVE DUE). Prima dell'entrata in vigore della legge il Consiglio federale o il Parlamento decidono tempestivamente in merito ai posti restanti entro i limiti del bilancio di previsione.

Messaggio

1 Parte generale

1.1 Situazione iniziale

1.1.1 La legislazione vigente in materia di veleni

In vigore dal 1972, la vigente legge sui veleni¹ aveva sostituito le allora divergenti prescrizioni cantonali concernenti i prodotti chimici tossici. Lo scopo della legge sui veleni è di proteggere gli esseri umani e gli animali contro le sostanze e i prodotti chimici velenosi.

Il campo d'applicazione della legge sui veleni comprende le sostanze chimiche velenose e i prodotti fabbricati a partire dalle medesime e designati come velenosi secondo i criteri della legge sui veleni, come ad esempio detergenti, vernici, lacche, colle, antiparassitari (prodotti biocidi) o prodotti fitosanitari. Non compresi, o compresi solo in parte, sono invece gli agenti terapeutici, i cosmetici, i prodotti chimici alimentari e le sostanze radioattive. Neppure la protezione dell'ambiente, il trasporto e l'esportazione di merci pericolose nonché gli animali, le piante e i microrganismi velenosi rientrano nel campo d'applicazione della legge sui veleni.

A tenore della legge sui veleni tutti i prodotti chimici velenosi sono di principio soggetti ad un obbligo di notifica e d'autorizzazione. Vi sono comunque alcune eccezioni per le imprese chimiche e i prodotti artigianali. Prima di poter essere messi in commercio i veleni devono essere notificati all'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP), essere classificati in una delle cinque classi di tossicità (classe 1 per le sostanze più tossiche) ed essere iscritti nella lista dei veleni. La legge sui veleni disciplina inoltre principalmente anche l'utilizzazione (commercio) dei veleni. I requisiti personali e professionali per l'ottenimento delle autorizzazioni di commercio (per l'acquisto, la fornitura, ecc.) dipendono direttamente dalle 5 classi di tossicità.

1.1.2 Necessità di una revisione totale della legge sui veleni

Vi è un grande bisogno di adeguare la legge sui veleni da un lato ai progressi tecnici e scientifici e, d'altro lato, agli sviluppi normativi internazionali nel settore del controllo dei prodotti chimici. Descriveremo ora i più importanti motivi di revisione, considerati anche negli obiettivi della nuova legge (cfr. n. 1.2.4.1).

1.1.2.1 Adeguamento agli sviluppi normativi a livello internazionale

L'evoluzione normativa a livello internazionale ha seguito sotto il profilo materiale e concettuale un'altra direzione rispetto a quella segnata nella legge sui veleni. Già nel 1967 la CEE ha iniziato a sostituire le precedenti normative nazionali con una legislazione comune. Oggi l'UE dispone di una legislazione sui prodotti chimici ben

¹ Legge federale del 21 marzo 1969 sul commercio dei veleni (LVel; RS813.0).

strutturata ed assai ampia, il cui campo d'applicazione va ben oltre a quello della legge svizzera sui veleni. Nel 1976 gli Stati Uniti hanno emanato ampie normative in materia di prodotti chimici e anche in Giappone e negli altri Stati industrializzati extraeuropei vi sono in materia atti legislativi ben sviluppati. Visto che inizialmente vi erano vistose differenze tra le normative vigenti nell'UE e quelle degli USA, nel 1976 è stato varato in seno all'OCSE un ambizioso programma di lavoro inteso a definire esigenze e procedure possibilmente uniformi per tutta l'OCSE in materia di prodotti chimici. Dopo diversi anni d'intensi lavori, ai quali ha partecipato attivamente anche la Svizzera, all'inizio degli anni '80 sono stati raggiunti una serie di risultati che dovrebbero fornire in futuro una base comune per la notifica e l'immissione sul mercato di sostanze chimiche.

Basi legali lacunari e disposizioni troppo rigide della legge sui veleni, segnatamente per quanto attiene alla classificazione nelle classi di tossicità, hanno impedito sinora alla Svizzera di recepire nel diritto nazionale la maggior parte delle decisioni OCSE di allora. Col passar del tempo ciò ha creato sempre maggiori problemi sia alle autorità svizzere sia alle imprese operanti nel settore del commercio e della produzione. Da un lato le autorità devono far fronte a maggiori oneri connessi alla riclassificazione di sostanze e prodotti resa necessaria dagli sviluppi all'estero. D'altro lato, l'industria lamenta le lungaggini per l'immissione sul mercato di nuove sostanze e preparati nonché il fatto che la differenza dei criteri di classificazione e di valutazione rispetto a quelli europei impone la rietichettatura in Svizzera di praticamente tutti i prodotti. Ritiene dunque che ciò costituisce un ostacolo al commercio del tutto ingiustificato che rende inoltre il commercio di sostanze chimiche assai più difficile.

1.1.2.2 Estensione del campo d'applicazione

Secondo la vigente legge sui veleni è lecito emanare prescrizioni e condizioni soltanto per i veleni, ovvero soltanto per sostanze e prodotti classificati in una delle cinque classi di tossicità. Di conseguenza le sostanze attive nei prodotti biocidi, ad esempio, non possono essere sottoposti ad un obbligo di notifica fintanto che il prodotto in questione non è classificato in una classe di tossicità. Il postulato Bischof (cfr. n. 1.3), che esige una dichiarazione obbligatoria per gli insetticidi domestici e che è stato accolto dal Parlamento nel 1992, non potrà essere soddisfatto adeguatamente senza una corrispondente modificazione della legge.

Anche la dichiarazione di sostanze sensibilizzanti (che provocano ipersensibilità) nei formulati può essere prescritta soltanto se i prodotti devono essere classificati come veleni conformemente ai criteri della legislazione sui veleni. Oggi nel caso in cui siano necessarie siffatte dichiarazioni i prodotti in questione, pur non essendo considerati come veleni in tutto il mondo, devono perlomeno essere classificati nella classe di tossicità 5S (servisol autorizzato). Qualora si volesse tenere adeguatamente conto del pericolo di sensibilizzazione occorrerebbe classificare alcune migliaia di prodotti che oggi non rientrano in nessuna classe di tossicità. Una siffatta classificazione inflazionistica non è soltanto di per sé poco auspicabile, ma non è neppure stata attuata sinora perché difficilmente realizzabile. In materia di sostanze sensibilizzanti la popolazione svizzera è pertanto oggi informata e tutelata in modo meno soddisfacente rispetto alla popolazione di altri Stati industrializzati.

In virtù della definizione dei veleni che vi figura espressamente (art. 2 LVel), la legge concerne esclusivamente sostanze non viventi e i prodotti con esse confezionati.

La legge non è quindi applicabile a organismi, che tuttavia sono, soprattutto ultimamente, sempre più presenti in svariati prodotti, segnatamente nei prodotti fitosanitari. Come già prospettato nel rapporto IDAGEN² e nel rapporto sullo stato della legislazione sull'ingegneria genetica nel settore non umano³, il campo d'applicazione della legge sui veleni dev'essere esteso ad organismi naturali e modificati geneticamente. Ciò consente di valutare secondo i criteri applicabili anche alle sostanze chimiche gli organismi che sono immessi sul mercato come prodotti o come componenti di prodotti.

Un'altra lacuna della vigente legge sui veleni è che il suo campo d'applicazione non comprende gli *oggetti*, anche se contengono o sprigionano sostanze tossiche. In questa direzione si muove in parte il postulato Rentschler (cfr. n. 1.3) accolto dalle Camere nel 1984. Chiede in particolare se non sia il caso di esaminare l'opportunità di proibire l'importazione e la fornitura di oggetti che sono stati trattati con sostanze tossiche. Il presente disegno di legge sui prodotti chimici consente di estendere l'applicazione delle disposizioni anche agli oggetti.

Negli anni '60, al momento dell'elaborazione della legge sui veleni, le riflessioni legislative vertevano prioritariamente sulla tossicità. Nel settore della protezione dell'ambiente o della protezione da *effetti fisico-chimici* come la combustibilità o l'infiammabilità non vi era allora un urgente bisogno di agire. L'introduzione della legge sulla protezione dell'ambiente e della relativa ordinanza sulle sostanze⁴ ha permesso in seguito di coprire la problematica della protezione ambientale, mentre per le sostanze chimiche combustibili o infiammabili non è ancora stata emanata alcuna disposizione a livello federale riguardo all'esame, alla classificazione, all'imballaggio e alla caratterizzazione. Fanno eccezione soltanto singole prescrizioni nel settore del trasporto di merci pericolose. Vero è che oggi molte sostanze e prodotti recano indicazioni relative ai pericoli fisico-chimici poiché la persona (fisica o giuridica) che le fabbrica (qui di seguito il «fabbricante») provvede spontaneamente alla dovuta caratterizzazione. Del resto, la nuova legge sulla responsabilità per danno da prodotto⁵ dovrebbe promuovere la caratterizzazione volontaria, ma i simboli e gli avvertimenti impiegati resteranno eterogenei fintanto che mancheranno pertinenti prescrizioni vincolanti. La mancanza di indicazioni e la scarsa uniformità di quelle esistenti rendono difficile il riconoscimento del pericolo da parte del consumatore e possono d'altra parte generare distorsioni della concorrenza e ostacoli al commercio. La revisione totale della legge sui veleni offre ora la possibilità di provvedere ad un'estensione del suo campo d'applicazione e di gettare le basi per un avvicinamento del nostro diritto agli standard internazionali, in particolare a quelli europei.

2 Rapporto del gruppo di lavoro interdipartimentale sulla tecnologia genetica (gennaio 1993), pubblicato dal Dipartimento federale di giustizia e polizia, pag. 22 f; ottenibile presso l'EDMZ, 3000 Berna.

3 Rapporto del Consiglio federale alle Camere del 15 dicembre 1997 sullo stato della legislazione relativa all'ingegneria genetica nel settore non umano, n. 221.5; FF 1998 1201.

4 Ordinanza del 9 giugno 1986 sulle sostanze pericolose per l'ambiente (RS 814.013).

5 Legge federale del 18 giugno 1993 sulla responsabilità per danno da prodotto (RS 221.112.944).

L'attuale ripartizione delle classi di tossicità si fonda sulla tossicità orale acuta delle sostanze chimiche (art. 4 dell'ordinanza sui veleni⁶). Per determinare la tossicità delle sostanze i fabbricanti sono tenuti ad effettuare le necessarie sperimentazioni su animali, di norma ratti. Il risultato di queste analisi è il cosiddetto valore DL⁷. In base ai valori DL si possono classificare in modo estremamente semplice grandi quantità di sostanze. Siffatti valori consentono inoltre di distinguere diverse classi di tossicità.

Per la valutazione tossicologica e la classificazione di sostanze chimiche (nuove sostanze) nella maggior parte dei Paesi industrializzati si tiene conto, oltre alla tossicità acuta, anche di altri effetti. Si tratta segnatamente dell'effetto irritante / corrosivo, della sensibilizzazione (generazione di ipersensibilità), della tossicità cronica (tossicità dopo un'azione duratura), dell'effetto cancerogeno (causa di tumori) o teratogeno (malformazioni). I corrispondenti esami di tossicità sono effettuati in base alle direttive dell'OCSE, riconosciute anche dalla Svizzera. Ad eccezione delle direttive per esaminare la tossicità acuta, i controlli non si prestano comunque, o non sufficientemente, a trasporre i risultati in un sistema di cinque classi di tossicità, come stabilisce la legge sui veleni. Questo è anche uno dei motivi per cui in Svizzera non è stato sino ad oggi possibile stabilire criteri univoci e chiari per la classificazione delle sostanze irritanti e corrosive in una delle cinque classi di tossicità.

Le cinque classi di tossicità sancite dalla legge sui veleni pongono limiti assai esigui per eventuali modificazioni sostanziali a livello di ordinanza in materia di valutazione di prodotti chimici. Nel 1983, ad esempio, la revisione dell'ordinanza sui veleni nel campo dei criteri di classificazione ha cagionato soprattutto un abbassamento del valore della DL che risulta appunto determinante per la classificazione della tossicità. Questa riduzione da 15 000 mg/kgPC (ratto) a 5000 mg/kgPC risulta dall'esperienza tossicologica, la quale ha dimostrato che i valori DL ricavati da esperimenti su animali per valutare i rischi per la salute umana perdono importanza se per la classificazione vengono considerati altri effetti tossicologici. In quell'occasione gli effetti e le proprietà eccedenti la tossicità acuta avevano potuto essere integrati soltanto a titolo sussidiario nei criteri di valutazione (art. 4 dell'ordinanza sui veleni).

Il postulato Weder-Basilea (cfr. n. 1.3), trasmesso nel 1990, esige che per ridurre gli esperimenti sugli animali si assumano le tre concentrazioni limite (2000 mg/kgPC, 200 mg/kgPC, 25 mg/kgPC) per classificare le sostanze di acuta tossicità, come prescritto nell'UE. La soddisfazione di questo postulato presuppone che ci si discosti dal sistema di classificazione adottato sinora.

Un adeguamento al progresso della tossicologia e ai corrispondenti standard internazionali esige un sistema di classificazione che al posto di classi di tossicità scalari si fonda su diversi criteri di tossicità. Ciò necessita tuttavia una revisione della legge sui veleni.

⁶ Ordinanza del 19 settembre 1983 sui veleni (Ovel; RS **813.01**).

⁷ Dose Letale (mortale): indicazione in milligrammi di sostanza per kilo del peso corporeo (mg/kgPC).

1.1.2.4 Normativa relativa alle vecchie sostanze

Nell'elaborazione della legge sui veleni vi era l'intenzione di classificare in una classe di tossicità, basandosi almeno sulla tossicità acuta, tutte le sostanze chimiche che sono immesse sul mercato come tali o come componenti di altri prodotti e di inserirle nella lista dei veleni 1 (sostanze). L'esperienza ormai trentennale ha mostrato che la quantità delle sostanze che si dovrebbero classificare era stata notevolmente sottovalutata.

Gli specialisti ritengono oggi che sui circa dieci milioni di sostanze chimiche esistenti almeno 50 000 sono ottenibili sul mercato in quantità rilevanti. Si è constatato che numerose (vecchie) sostanze non hanno subito un esame tossicologico. Per non paralizzare il commercio di prodotti tossici è stato indispensabile autorizzare diverse migliaia di prodotti benché contenessero sostanze non valutate, o parzialmente valutate, dal profilo tossicologico. L'UFSP è stato pertanto costretto a classificare sostanze basandosi su criteri d'analogia o fondandosi su esperienze di casi d'intossicazione. Da diversi anni, tuttavia, i periti del Comitato di specialisti incaricato delle perizie dei veleni (art. 24 LVEl) non sono più disposti a raccomandare classificazioni fin tanto che non saranno disponibili sufficienti rapporti d'esame conformi agli standard moderni.

Ma neppure l'insieme delle capacità di laboratorio attualmente disponibili sarebbero sufficienti per esaminare dal profilo tossicologico e conformemente alle esigenze della moderna valutazione delle sostanze chimiche tutte le sostanze oggi in commercio. I costi sarebbero inoltre sproporzionati e si dovrebbero sacrificare milioni di cavie. In questa situazione l'UE in particolare si è attenuta al principio secondo cui le sostanze vecchie che già si trovano sul mercato (Existing Chemicals, vecchie sostanze) potranno continuare ad essere messe sul mercato sotto la responsabilità del fabbricante senza dover essere esaminate dal profilo della pericolosità conformemente alle disposizioni applicabili per la notificazione delle nuove sostanze. In ogni caso nell'UE vige un obbligo di riesame: le vecchie sostanze devono essere classificate, imballate ed etichettate secondo criteri prestabiliti in base ai dati conosciuti e alle esperienze effettuate. Inoltre, nel quadro di programmi internazionali (OCSE, UE) si analizzano e valutano sistematicamente determinate vecchie sostanze.

Una siffatta normativa speciale riguardo le vecchie sostanze come quella applicata oggi a livello internazionale, che addossa al fabbricante la responsabilità della valutazione e della classificazione delle vecchie sostanze, potrà essere applicata in Svizzera soltanto con una modificazione della legge sui veleni.

1.1.2.5 Delega della classificazione dei prodotti al fabbricante

I prodotti chimici (sostanze e preparati) devono oggi essere valutati ed eventualmente classificati in una classe di tossicità da parte dell'UFSP. La loro immissione sul mercato è autorizzata soltanto una volta che l'UFSP li ha introdotti nell'elenco delle sostanze velenose (lista dei veleni). Per prodotti commerciali si è tuttavia prevista la possibilità per chi notifica il prodotto (persona fisica o giuridica, qui di seguito il «notificante») di classificare in modo autonomo il prodotto. Tuttavia, anche questi prodotti devono essere notificati all'UFSP comunicandone la composizione completa affinché si possa procedere ad un esame sistematico e alla registrazione

nella lista dei veleni. Seguendo una procedura ampiamente standardizzata, dall'entrata in vigore nel 1972 della legge sui veleni la Divisione prodotti chimici (precedentemente Divisione dei veleni) dell'UFSP ha classificato o esaminato diverse decine di migliaia di prodotti: la lista dei veleni 2 conta attualmente circa 50 000 prodotti destinati al pubblico, mentre la lista dei veleni 3 (prodotti per l'artigianato) ne conta 90 000. Ogni anno se ne aggiungono circa 10 000, mentre la quantità dei prodotti che scompaiono dal mercato è notevolmente inferiore.

Le nuove conoscenze tossicologiche acquisite su determinate sostanze impongono sempre più il riesame e a volte la riclassificazione anche dei prodotti contenenti tali sostanze. La riclassificazione di una sola sostanza molto usata può implicare la riclassificazione di diverse migliaia di prodotti. Si possono ad esempio menzionare a questo proposito diversi agenti conservanti di cui è stato riconosciuto l'effetto sensibilizzante (allergizzante), oppure tutta una serie di sostanze assai importanti di cui è stato ultimamente scoperto il pericolo per il ciclo riproduttivo. Le riclassificazioni o le mutazioni necessarie in questo contesto generano un ingente onere lavorativo che l'UFSP non può certo continuare ad addossarsi con l'attuale effettivo di personale.

Le esperienze effettuate con i prodotti commerciali mostrano che anche dal profilo della politica sanitaria è del tutto ragionevole delegare al fabbricante la classificazione di routine dei prodotti (preparati) in base a criteri e prescrizioni chiari e vincolanti. Senza una modificazione della legge sui veleni non è però possibile realizzare un siffatto trasferimento dei compiti e delle responsabilità.

1.1.2.6 La problematica dei «veleni domestici»

L'aria dei locali abitati può contenere impurità in un tenore pericoloso per la salute, provenienti dalle fonti più disparate. Hanno acquisito grande notorietà pubblica quali veleni domestici sostanze come la formaldeide, il radon (compreso nella legge sulla radioprotezione), l'amianto, sostanze protettive del legno o idrocarburi organici liquidi.

L'effetto sull'essere umano di esigue quantità di sostanze estranee nell'aria ambiente è difficilmente determinabile. Spesso non si manifestano malattie precise, ma appaiono sintomi poco specifici (che colpiscono generalmente il sistema nervoso centrale, le mucose delle vie respiratorie e gli occhi), riuniti a volte nel concetto di «Sick Building Syndrome» (o «Sindrome della costruzione mal tollerata»). Una moderna legislazione in materia di sostanze chimiche orientata verso la tutela della salute deve tenere conto di queste perturbazioni dello stato generale di benessere fisico, poiché secondo la definizione fornita dall'OMS la salute non è soltanto l'assenza di malattia, bensì lo stato di un completo benessere fisico, spirituale e sociale. La problematica dei «veleni domestici» è oggi esaminata in tutto il mondo a livello sia politico sia scientifico.

Le fonti d'inquinamento dell'aria in un locale possono da un lato trovarsi stabilmente nel locale stesso (materiali di costruzione, mobilio), oppure essere riconducibili all'uso individuale dello stesso locale (prodotti chimici per uso domestico, ecc.). La qualità dell'aria di un locale è inoltre influenzata dalla qualità dell'aria esterna. La misura più efficace per migliorare l'aria di un locale e per scongiurare danni alla salute è la limitazione delle fonti d'emissione. L'attuale legge sui veleni non offre praticamente alcuna possibilità per prevedere siffatte misure o misure analoghe, come del resto lamenta sempre più l'opinione pubblica. La problematica dei «veleni

domestici» è inoltre anche oggetto di tre postulati trasmessi nel 1987 e nel 1988 al nostro Collegio (cfr. n. 1.3). La revisione della legge sui veleni consentirà di colmare le lacune esistenti.

1.1.2.7 Liberalizzazione del commercio dei veleni

La legge sui veleni non contiene soltanto prescrizioni concernenti l'ammissione di prodotti chimici ma disciplina anche principalmente l'autorizzazione di utilizzare (commerciare) prodotti chimici, nella misura in cui pone esigenze dal profilo personale e professionale. Dal profilo della tutela della salute questo concetto ha dato buoni risultati poiché le prescrizioni restrittive in materia di fornitura e di acquisto hanno fatto in modo che, segnatamente per i prodotti destinati al pubblico, siano effettuate procedure di disintossicazione. Anche fabbricanti esteri che nella concezione e nella formulazione dei loro prodotti non soggiacciono a limitazioni di vendita comparabili, hanno iniziato negli ultimi anni a commercializzare i loro prodotti in una forma meno tossica rispetto a 30 anni fa. Una tale evoluzione è soprattutto dovuta allo sviluppo di nuove sostanze attive meno tossiche e alla responsabilità per danno da prodotti. Ciononostante si trovano ancora in commercio numerosi prodotti domestici apprezzati ed efficienti di media e debole tossicità. Molti di essi sono ottenibili senza limitazioni giusta le legislazioni estere che mirano alla medesima salvaguardia della salute, mentre secondo la legge sui veleni non possono essere acquistati liberamente (classi di tossicità 3-5). Il sistema attuale con le sue numerose autorizzazioni obbligatorie, sovente considerate come complicazioni amministrative, potrà tuttavia essere notevolmente alleviato senza per questo doversi aspettare un aumento dei casi d'intossicazione. Vi si aggiunge il fatto che il consumatore è diventato in generale più critico e preferisce un'informazione parlante piuttosto che misure tutorie.

Tutti questi motivi impongono una liberalizzazione del commercio dei veleni, che può soltanto avvenire mediante una modificazione a livello di legge.

1.1.2.8 Accordi internazionali

Le lacune della legislazione svizzera in materia di veleni negli ultimi tempi hanno ostacolato o addirittura reso impossibile l'adesione della Svizzera ad accordi internazionali in materia. Ad esempio, sinora non abbiamo potuto ratificare l'Accordo dell'Organizzazione internazionale del lavoro del 25 giugno 1990 sulla sicurezza nell'impiego di sostanze chimiche sul lavoro. Questo accordo (n. 170) prevede l'obbligo di emanare prescrizioni concernenti l'esame e la caratterizzazione (etichettatura) per i pericoli fisico-chimici (esplosivo, facilmente infiammabile) connessi con sostanze e preparati. Per l'adempimento di queste due esigenze in Svizzera manca attualmente la base legale.

Visto che la legge sui veleni ammette soltanto disposizioni concernenti il commercio di veleni a livello nazionale, nel settore sanitario manca la base legale per trasporre la Convenzione sulla procedura d'assenso preliminare con conoscenza di causa (in inglese Prior Informed Consent, PIC) per determinati prodotti chimici pericolosi e pesticidi nel commercio internazionale (cfr. n. 2.5.2). La Convenzione PIC è stata firmata a Rotterdam nel settembre 1998 dalla Svizzera e da circa 60 Stati e dalle

Comunità europee. Per trasporre a livello giuridico e per concretizzare gli obblighi contemplati dalla Convenzione è necessario un disciplinamento mediante ordinanza. Nel settore della protezione dell'ambiente la base legale è costituita dalla legge sulla protezione dell'ambiente. Per il settore sanitario le lacune esistenti possono invece essere colmate con una revisione della legge sui veleni.

1.1.2.9 Rinnovamento dell'economia di mercato

Dopo il no all'Accordo sullo SEE, nell'ambito del nostro programma d'azione per rinnovare l'economia di mercato il 30 giugno 1993 abbiamo tra l'altro deciso di adeguare il diritto svizzero concernente i prodotti chimici con quello dell'UE. Lo scopo di tale revisione è tra l'altro di eliminare gli ostacoli tecnici al commercio e di creare le premesse per la conclusione di accordi con partner commerciali per il reciproco riconoscimento di esami ed omologazioni di prodotti. Per evitare spese superflue e lungaggini nell'introduzione di nuovi prodotti occorre perseguire maggiore semplificazione, coordinamento ed accelerazione delle procedure. Tali innovazioni vanno realizzate attenendosi tuttavia al principio già seguito nel quadro dei negoziati dello SEE, secondo il quale il livello di protezione svizzero nei settori dell'ambiente, della sanità, dei consumatori e della sicurezza del lavoro non deve subire alcun calo.

Come già rilevato, nel settore dei prodotti chimici il nostro intento è di eliminare gli ostacoli tecnici al commercio oggi esistenti. A tal fine il diritto svizzero, nell'interesse della nostra economia, segnatamente dell'industria d'esportazione, e del consumatore, va armonizzato con le norme CEE in materia di sostanze chimiche.

1.1.3 Caratteristiche principali del diritto CEE sui prodotti chimici

1.1.3.1 In generale

Il diritto comunitario in materia di prodotti chimici si compone di diversi settori a se stanti ed ampiamente indipendenti. Ognuno di questi settori è coperto da un corrispondente atto legislativo speciale. Le direttive e i regolamenti e i relativi allegati si contraddistinguono per un elevato livello di capillarità normativa. Complessivamente comprendono diverse migliaia di pagine. Gli atti legislativi di base sono costantemente adeguati ai progressi della tecnica e della scienza mediante complementi e modifiche.

L'obiettivo del diritto comunitario sui prodotti chimici è da un lato di garantire il libero commercio delle merci e, d'altro lato, di proteggere l'uomo e l'ambiente dalle sostanze e dai preparati pericolosi. L'impostazione prioritaria sul libero commercio delle merci significa che alcuni settori specifici del diritto dei prodotti chimici possono o devono essere disciplinati singolarmente dagli Stati membri. Ciò concerne in primo luogo le esigenze poste alle persone per poter utilizzare prodotti chimici.

Dal profilo materiale, il diritto comunitario sui prodotti chimici è caratterizzato dalla sua diretta focalizzazione sulle sostanze e sul loro pericolo potenziale. Gli aspetti della protezione della salute, del lavoro e della protezione dell'ambiente vi figurano trasversalmente. Le direttive globali e dettagliate hanno permesso uno spiccato ed

elevato livello d'armonizzazione tra gli Stati membri. Ciò concerne in particolare la procedura di notifica e le esigenze per l'esame di nuove sostanze nonché la classificazione, l'imballaggio e l'etichettatura di tutte le sostanze e i preparati pericolosi. Pure completamente armonizzati sono i metodi di esame a cui far capo per l'esame delle sostanze, le prescrizioni concernenti le Buone prassi di laboratorio (BPL) nonché le limitazioni dell'immissione sul mercato di determinate sostanze e preparati pericolosi.

1.1.3.2 Classificazione, imballaggio ed etichettatura di sostanze e preparati pericolosi

Le sostanze pericolose devono essere classificate, imballate ed etichettate conformemente ai criteri dettagliati esposti nella direttiva 67/548/CEE (cfr. n. A 311.1). Determinante è attualmente la sua settima modifica (direttiva 92/32/CEE). Per i preparati (miscugli, miscele e soluzioni di due o più sostanze) è applicabile la direttiva 1999/45/CEE (cfr. n. A 313.3). La caratterizzazione (etichettatura) si basa su simboli di pericolo, frasi di rischio (frasi R) per descrivere la natura dei pericoli e consigli per la sicurezza (frasi S) (cfr. n. A 2).

1.1.3.3 Sostanze e prodotti

1.1.3.3.1 Nuove sostanze

Nel diritto comunitario dei prodotti chimici la distinzione tra sostanze nuove e vecchie è di fondamentale importanza. Le nuove sostanze sono sostanze che non figurano nell'elenco europeo delle vecchie sostanze (cfr. n. 1.1.3.3.2). Devono essere sperimentalmente esaminate (cfr. n. A 311.1) dal fabbricante in conformità dei principi delle BPL (cfr. n. A 36). Il profilo delle esigenze per gli esami da effettuare dipende dalle quantità immesse sul mercato annualmente. Oltre ad una dichiarazione concernente eventuali effetti nocivi, alla notifica occorre allegare anche una proposta per la classificazione e l'etichettatura nonché una scheda tecnica di sicurezza. La notifica dev'essere effettuata soltanto in uno Stato dell'UE. Una volta che l'autorità competente dello Stato in questione ha accolto la notifica (approvazione) la nuova sostanza può essere immessa sul mercato in tutta l'UE. Indipendentemente dall'approvazione della notifica, le autorità competenti devono provvedere ad una valutazione dei rischi della sostanza notificata (cfr. n. A 311.12), che dev'essere sottoposta unitamente agli altri documenti di notifica agli altri Stati membri e alla Commissione delle CE. In una fase ulteriore la sostanza nuova viene classificata a livello della Comunità ed infine registrata nell'elenco delle sostanze pericolose (allegato I della direttiva 67/548/CEE).

1.1.3.3.2 Vecchie sostanze

Circa 100 000 sostanze che prima del 18 settembre 1981 si trovavano già sul mercato da almeno dieci anni possono essere messe in commercio senza dover essere esaminate per determinarne la pericolosità (cfr. n. A 311.1). Queste cosiddette vecchie sostanze sono elencate nell'inventario europeo delle sostanze commerciali esi-

stenti (EINECS). Questo inventario non contiene alcun dato in merito alla pericolosità, alla classificazione o all'etichettatura. I fabbricanti o le persone (fisiche o giuridiche) che intendono immettere sul mercato tali sostanze devono pertanto valutare, imballare ed etichettare le vecchie sostanze in base ai dati disponibili attenendosi ad un obbligo di inchiesta e applicando i criteri validi anche per le nuove sostanze. Nel quadro di programmi concernenti le vecchie sostanze, che sono armonizzati con programmi simili promossi da altre istituzioni (OCSE), si procede all'analisi sistematica di importanti vecchie sostanze ripartendo il lavoro tra il fabbricante e gli Stati membri dell'UE (cfr. n. A 312). Dopo una perizia da parte di commissioni peritali le vecchie sostanze sono classificate a livello comunitario e, come le nuove sostanze, inserite nell'elenco delle sostanze pericolose (allegato I della direttiva 67/548/CEE). Questo elenco comprende attualmente circa 4500 vecchie e nuove sostanze.

1.1.3.3.3 Preparati

I preparati, ovvero i miscugli, le miscele e le soluzioni di due o più sostanze non soggiacciono, come le vecchie sostanze, all'obbligo di notifica (cfr. n. A 313). La responsabilità per la classificazione, l'imballaggio e l'etichettatura spetta quindi al fabbricante. Come per le vecchie sostanze quest'ultimo deve attenersi a precisi criteri e rispettare le pertinenti restrizioni e divieti concernenti le sostanze. Di massima, la classificazione di preparati non necessita di esami tossicologici (esperimenti su animali), poiché la loro tossicità può essere determinata fondandosi su quella dei singoli componenti. I preparati devono invece essere esaminati per determinare le loro proprietà chimico-fisiche qualora contengano talune sostanze. Se preparati pericolosi sono forniti ad utenti professionisti, per ogni preparato occorre allestire una scheda tecnica di sicurezza conforme alle norme (cfr. n. A 313.2). A seconda della loro pericolosità, i preparati destinati ad un largo pubblico devono essere muniti di un dispositivo di chiusura non azionabile da bambini e di segni d'avvertimento in rilievo per ipovedenti. Se contengono sostanze cancerogene, mutagene o tossiche per il ciclo riproduttivo, in virtù della direttiva 76/769/CEE di massima non possono essere forniti ad un vasto pubblico. Gli obblighi di notifica e di comunicazione sono disciplinati da norme comunitarie soltanto per garantire che i dati notificati concernenti la composizione dei preparati siano trattati confidenzialmente e possano essere impiegati esclusivamente a fini medici.

1.1.3.3.4 Prodotti fitosanitari e biocidi

I prodotti fitosanitari - concetto che comprende le sostanze attive e i preparati - sono disciplinati in una direttiva speciale (91/414/CEE; cfr. n. A 343). In ogni Stato dell'UE sono soggetti all'obbligo di notifica e d'omologazione. Di regola le omologazioni sono reciprocamente riconosciute, anche se gli Stati membri possono emanare prescrizioni specifiche. È appena iniziata l'elaborazione di una lista positiva comunitaria delle sostanze attive. Per quanto concerne la classificazione e la caratterizzazione è attualmente ancora applicabile la direttiva concernente i prodotti anti-parassitari (78/631/CEE; cfr. n. A 341). Il sistema di classificazione e di caratterizzazione che contempla differenze dalle pertinenti prescrizioni della direttiva concernente i preparati (88/379/CEE).

Nel 1998 sono state introdotte prescrizioni in materia di omologazione analoghe a quelle per i prodotti fitosanitari con una direttiva speciale applicabile ai prodotti biocidi (98/8/CEE; cfr. n. 3.4.4). Sono considerati prodotti biocidi segnatamente gli agenti conservanti, i disinfestanti o gli antiparassitari, che quali sostanze attive o preparati non sono esclusivamente destinati ad essere impiegati nell'agricoltura. Per la classificazione, l'imballaggio e la caratterizzazione di prodotti biocidi sono applicabili le prescrizioni della direttiva concernente i preparati (88/379/CEE).

1.1.3.4 Restrizioni e proibizioni concernenti sostanze

Diversi prodotti chimici sono soggetti a limitazioni e proibizioni specifiche per quanto attiene all'immissione sul mercato e all'impiego. Quelle concernenti le sostanze, i preparati e gli oggetti figurano nella direttiva 76/769/CEE (cfr. n. A 32).

Diversi *prodotti fitosanitari* che contengono determinate sostanze attive non possono essere immessi sul mercato conformemente alla direttiva 79/117/CEE (cfr. n. A 342). Gli Stati membri possono tuttavia prevedere deroghe a titolo provvisorio.

1.1.3.5 Limitazioni d'esportazione e d'importazione

Il regolamento n. 2455/92/CEE (cfr. n. A 331) intende istituire uno scambio d'informazioni a livello internazionale sul commercio di prodotti chimici che sono soggetti a divieti o a limitazioni nei Paesi d'esportazione. Con queste prescrizioni armonizzate internazionalmente l'UE intende contribuire alla protezione della salute e dell'ambiente anche oltre le sue frontiere, segnatamente nei Paesi in sviluppo che non dispongono di una legislazione specifica sui prodotti chimici.

1.1.3.6 Autorizzazione di utilizzare sostanze chimiche

In alcuni Stati dell'UE le persone che commerciano determinati prodotti chimici pericolosi o che intendono impiegarli a titolo professionale devono fornire la prova di disporre di sufficienti qualificazioni professionali, presentando ad esempio taluni diplomi o attestati. Vista la mancanza di un adeguato coordinamento dei requisiti necessari affinché una qualificazione possa essere riconosciuta sufficiente, alcune misure transitorie da parte della CE (cfr. n. A 35) intendono semplificare il libero commercio dei servizi e la realizzazione della libertà di stabilimento in questo settore.

1.1.4 Il diritto comunitario sui prodotti chimici e la legislazione sui veleni

Il campo d'applicazione della legge sui veleni è più ristretto di quello del diritto CE sui prodotti chimici. L'obiettivo protettivo di quest'ultimo comprende anche l'ambiente. Inoltre esso non concerne soltanto veleni, ma anche sostanze e preparati pericolosi dal profilo fisico-chimico e nocivi per l'ambiente, nonché – in alcuni settori

– organismi e oggetti. Di conseguenza, la normativa UE impone anche corrispondenti esami e valutazioni.

I diversi sistemi di caratterizzazione relativa alla tossicità evidenziano in modo assai vistoso le fondamentali differenze nei sistemi di classificazione. Al sistema svizzero delle classi di tossicità con le sue tre strisce per i veleni (nero, giallo, rosso) si oppongono diversi simboli CE (cfr. n. A 2) che esprimono determinati criteri di pericolosità per l'essere umano e per l'ambiente.

Contrariamente al diritto comunitario la legge sui veleni prevede di massima un obbligo generale di notifica e d'autorizzazione per le sostanze e i prodotti velenosi, anche se i prodotti commerciali possono essere classificati dal notificante secondo prescrizioni speciali (fogli speciali). L'iscrizione da parte delle autorità nella lista dei veleni costituisce di regola il presupposto per immettere sul mercato sostanze e prodotti tossici. Secondo il diritto comunitario, invece, tutte le 100 000 sostanze vecchie nonché tutti i preparati possono essere immessi sul mercato sotto la sola competenza e responsabilità del fabbricante o dell'importatore. L'obbligo di notifica e d'omologazione è limitato alle nuove sostanze, ai prodotti biocidi e ai prodotti fitosanitari. Questi prodotti chimici devono comunque soddisfare elevate esigenze per quanto concerne il loro esame (fabbricante) e la valutazione (autorità).

Per quanto concerne l'obbligo di notificare e comunicare la composizione dei preparati il diritto comunitario lascia piena libertà agli Stati membri. Prescrive tuttavia che i dati rilevati concernenti la composizione di preparati possono essere impiegati esclusivamente per scopi medici (p. es. in caso d'intossicazione informazioni da parte di centri d'informazione tossicologica). La legislazione svizzera sui veleni prevede invece l'obbligo di notifica della composizione completa di tutti i prodotti chimici soggetti all'obbligo di notifica. Oltre a fini medici, il registro dei prodotti ottenuto può anche essere utilizzato per scopi esecutivi, principalmente nell'ambito della sorveglianza del mercato.

Nell'ambito della ricerca e sviluppo nonché per quanto attiene ai prodotti intermedi la legge sui veleni contempla disposizioni derogatorie più estese che il diritto comunitario. Secondo la legge sui veleni, le sostanze e i prodotti che rientrano in queste categorie non soggiacciono ad un obbligo di esame o di notifica. Secondo il diritto CE, se tali prodotti chimici sono nel contempo nuove sostanze, essi soggiacciono nell'UE all'obbligo di notifica e di esame, anche se le esigenze sono in parte inferiori.

1.2 Procedura preliminare

1.2.1 Lavori preliminari nell'ambito di Eurolex

Nella prospettiva di un'adesione allo SEE, nel 1991 furono avviati i lavori per una revisione totale della legislazione in materia di veleni. Per recepire le parti principali e più importanti del diritto CE sui prodotti chimici era previsto un periodo transitorio fino al 31 dicembre 1994. Taluni settori del diritto comunitario sui prodotti chimici avrebbero dovuto essere trasposti nel diritto svizzero già all'entrata in vigore dell'Accordo sullo SEE. Per questi motivi furono preparate due modifiche dell'ordinanza sui veleni⁸, da un lato per introdurre gli atti legislativi CE conformi all'OCSE

⁸ RS 813.01

in materia di BPL, d'altro lato per trasporre il diritto comunitario nel settore della libertà di stabilimento e della libera circolazione delle prestazioni in relazione con l'utilizzazione e il commercio di veleni. Anche per la modifica dell'ordinanza sul divieto di sostanze tossiche⁹ nel 1992 fu elaborato un progetto inteso a conformare alle esigenze dell'Accordo SEE i divieti e le limitazioni applicati all'immissione sul mercato e all'utilizzazione di determinati prodotti chimici pericolosi.

1.2.2 Modifiche della legislazione sui veleni ed elaborazione dell'avamprogetto di legge sui prodotti chimici

Dopo il no allo SEE, nell'ambito del nostro programma d'azione per rinnovare l'economia di mercato e nell'interesse della competitività della nostra industria e segnatamente dell'industria d'esportazione, il 30 giugno 1993 abbiamo deciso tra l'altro di armonizzare il diritto svizzero in materia di prodotti chimici con il diritto comunitario; a tal fine consideravamo che fosse indispensabile procedere ad una revisione totale della legislazione sui veleni (cfr. n. 1.1.2.9). Quale soluzione transitoria in attesa di una revisione totale, il 10 gennaio 1994 è entrata in vigore l'ordinanza del DFI sulla caratterizzazione particolare dei veleni destinati all'artigianato¹⁰ (Ordinanza sulla caratterizzazione particolare dei veleni). Essa consente di caratterizzare i veleni destinati all'artigianato anche secondo le prescrizioni del diritto comunitario, in ogni caso menzionando inoltre il notificante, la classe svizzera di tossicità ed eventualmente il numero di controllo dell'UFSP. D'altra parte, anche nel senso di una soluzione transitoria fino all'entrata in vigore della nuova legge sui prodotti chimici sono state elaborate disposizioni armonizzate per la stesura e la consegna di una scheda tecnica di sicurezza, nonché in materia di svolgimento di analisi probatorie e registrazione dei dati (cfr. BPL). Le necessarie basi legali nella legge sui veleni sono state poste nell'ambito della revisione della legge sulla protezione dell'ambiente¹¹ nel 1995. Abbiamo messo in vigore i corrispondenti adeguamenti dell'ordinanza sui veleni e dell'ordinanza sulle sostanze pericolose il 1° dicembre 1998. Parallelamente, il DFI ha emanato l'ordinanza del 9 novembre 1998¹² sulle schede di dati di sicurezza per veleni e sostanze pericolose per l'ambiente. L'ordinanza del DFI sulle BPL sarà verosimilmente messa in vigore il 1° gennaio 2000.

Per l'elaborazione di una nuova legge sui prodotti chimici abbiamo tra l'altro posto le seguenti esigenze: mantenimento del livello attuale di protezione, compatibilità completa con il diritto CE in materia di prodotti chimici per quanto riguarda i requisiti relativi ai prodotti; struttura flessibile della nuova legge, affinché gli adeguamenti agli sviluppi costanti nel diritto CE possano essere effettuati a livello di ordinanza, nonché mantenimento del concetto normativo impostato secondo obiettivi di protezione, ossia dell'attuale distinzione tra legge sulla protezione dell'ambiente e legge sui veleni, anche se a livello di ordinanza devono essere previste semplificazioni procedurali e talune normative tecniche di dettaglio debbano essere riunite.

⁹ RS 813.39

¹⁰ RS 814.842.21

¹¹ RS 814.01

¹² RS 813.013.4

Abbiamo attribuito all'UFSP la responsabilità per la revisione totale della legge sui veleni, e designato come uffici interessati segnatamente l'Ufficio federale dell'ambiente, delle foreste e del paesaggio (UFAPF), l'Ufficio federale dell'agricoltura (UFAG), l'Ufficio federale della giustizia (UFG), l'Ufficio federale dell'economia esterna (UFEE), l'Ufficio federale dello sviluppo economico e del lavoro (UFSEL) e l'Ufficio del consumo. In stretta collaborazione con questi organi federali, il gruppo di lavoro dell'UFSP ha elaborato un avamprogetto.

1.2.3 Risultati della procedura di consultazione

1.2.3.1 In generale

Con decisione del 22 novembre 1995 abbiamo autorizzato il DFI ad aprire la procedura di consultazione sull'avamprogetto. Oltre ai Cantoni sono stati consultati 15 partiti politici, 8 associazioni mantello e 92 organizzazioni. La consultazione è terminata il 9 aprile 1996. Al DFI sono pervenuti 95 pareri (24 Cantoni, 6 partiti politici, 6 associazioni mantello, 40 organizzazioni consultate, 19 organizzazioni non consultate).

1.2.3.2 Riassunto dei risultati

I risultati della procedura di consultazione sono stati pubblicati nel settembre 1996 in un rapporto del DFI.

Nell'ambito della valutazione generale del progetto l'idea di sottoporre la legislazione sui veleni ad una revisione totale è stata accolta praticamente senza eccezioni. L'avamprogetto di nuova legge sui prodotti chimici è stato complessivamente recepito in modo positivo dalla stragrande maggioranza dei partecipanti, in particolare la sua impostazione compatibile con l'UE. Contrariamente all'economia, che saluta l'impostazione del concetto normativo in funzione di obiettivi di protezione (separazione tra legge sull'ambiente e legge sulle sostanze chimiche), soprattutto i Cantoni ritengono che sia stata mancata l'occasione di elaborare una legge integrale sui prodotti chimici (disciplinamento degli aspetti sanitari e ambientali in un unico atto legislativo). Inoltre numerosi Cantoni criticano, ritenendola insoddisfacente, la ripartizione dei compiti esecutivi tra Confederazione e Cantoni. Mentre il livello di capillarità normativa dell'avamprogetto è ritenuto per taluni Cantoni troppo basso (trattandosi di una legge quadro), l'industria lo ha ampiamente accettato. Si chiede tuttavia di essere tempestivamente implicati nell'elaborazione dei disposti ordinativi oppure che per tutte le disposizioni d'esecuzione sia svolta una procedura di consultazione. Un'altra richiesta del mondo economico è che la legge e le ordinanze d'esecuzione entrino in vigore contemporaneamente.

L'armonizzazione delle prescrizioni svizzere con la regolamentazione vigente nell'UE è stata salutata da quasi tutti gli interpellati. È stata in particolare espressamente gradita la prevista trasposizione a livello di ordinanza del sistema CE di classificazione e di caratterizzazione. Nel contempo è stata in parte anche sottolineata la necessità di concludere un accordo con l'UE nel settore dei prodotti chimici. Diversi rappresentanti del mondo economico auspicano che nella regolamentazione svizzera trovino spazio anche regolamentazioni di rilevanza internazionale di altri importanti partner commerciali.

L'estensione del campo d'applicazione a caratteristiche di pericolosità fisico-chimiche (combustibilità, infiammabilità ed esplosività) è generalmente ben accolta. Per contro, la sua estensione a organismi, oggetti e animali ha suscitato reazioni contrastanti. Se resta principalmente incontestato il fatto che debbano restare possibili regolamentazioni derogatorie dettagliate, una relativa delega al Consiglio federale è respinta da diversi partecipanti.

La maggioranza dei rappresentanti dell'economia e diversi Cantoni sono favorevoli ad un rafforzamento della responsabilità dei fabbricanti, segnatamente per quanto concerne il trasferimento dall'autorità ai privati dei compiti di classificazione e caratterizzazione per le sostanze chimiche non soggette all'obbligo d'omologazione. Alcuni interpellati nutrono invece dubbi quanto alla corretta esecuzione del controllo autonomo da parte del fabbricante.

L'industria chimica in particolare, ma anche parecchi Cantoni, approva la liberalizzazione delle norme concernenti l'utilizzazione dei prodotti chimici. Tuttavia, diversi Cantoni e le organizzazioni dei consumatori e quelle per la protezione ambientale ritengono che le conoscenze tecniche richieste per l'utilizzazione dei prodotti chimici non debbano essere ridotte. Perciò diversi interpellati caldeggiano il mantenimento della figura del «responsabile dei veleni» nelle imprese, e altri del sistema di autorizzazione vigente.

La stragrande maggioranza dei Cantoni e delle organizzazioni ambientaliste e dei consumatori sono favorevoli all'adozione di prescrizioni sui veleni domestici. Taluni Cantoni chiedono anzi valori limite vincolanti. Questa regolamentazione è invece osteggiata dalle cerchie economiche.

I previsti obblighi di notifica per i prodotti chimici immessi sul mercato (miscela, ecc.) sono stati accolti in modo differenziato. L'industria chimica è d'accordo circa il quadro degli obblighi proposto, ma diverse sue associazioni esigono obblighi di notifica ridotti rispetto ad oggi e compatibili con l'UE. Gran parte dei Cantoni e delle organizzazioni ambientaliste chiedono invece il mantenimento del registro dei prodotti attualmente in vigore.

Riguardo alle ripercussioni della nuova legge sul livello di protezione sono pervenuti pareri assai diversi. Da un lato si ritiene che il livello di protezione raggiunto con la legge sui veleni sia in generale mantenuto e che le lacune create in taluni settori siano compensate con i miglioramenti in altri campi. D'altro lato taluni Cantoni, associazioni dei consumatori e dei lavoratori temono che la prevista liberalizzazione dell'utilizzazione dei prodotti chimici provochi un calo del livello di protezione.

Diversi partecipanti di tutti i gruppi esprimono giudizi critici in merito al fabbisogno di ulteriore personale a livello federale annunciato nel rapporto esplicativo.

Dal canto loro, anche i Cantoni hanno espresso qualche perplessità circa le ripercussioni finanziarie a livello cantonale. Alcuni Cantoni temono che il controllo più intenso del mercato generi per loro oneri supplementari. Altri Cantoni esigono espressamente che la LPChim non cagioni ai Cantoni alcuna spesa supplementare; è stato anche proposto che eventuali oneri supplementari dei Cantoni siano coperti mediante una perequazione finanziaria.

1.2.3.3 Risposta alle principali obiezioni e proposte

1.2.3.3.1 Legge integrale sui prodotti chimici (protezione della salute e dell'ambiente)

La maggior parte dei Cantoni, le due associazioni delle autorità esecutive di Cantoni nonché taluni altri interpellati chiedono che le disposizioni rilevanti in materia tossicologica e di sicurezza siano riunite con le disposizioni relative all'ambiente, sia trasferendo le disposizioni relative alle sostanze che figurano nella LPAmb e integrandole nella LPChim, oppure riunendo semplicemente la LPChim con la LPAmb. Quattro associazioni dell'economia, fra le quali la Società Svizzera delle Industrie Chimiche (SSIC), e un Cantone propendono invece espressamente per il mantenimento del concetto di una legislazione impostata secondo obiettivi di protezione (legge sui veleni o LPChim da un lato e LPAmb d'altro lato). La maggior parte dei partecipanti non si è tuttavia pronunciata su questo problema, il che può essere interpretato come un'approvazione del concetto proposto.

In occasione del trasferimento dell'UF AFP dal DFI al DATEC, nel gennaio 1998 la SSIC ha sollecitato nuovamente i capi del DFI, DFE e DATEC chiedendo loro di esaminare se non fosse il caso di perseguire nonostante tutto una LPChim «integrale».

Da una soluzione integrale a livello di legge ci si aspetta soprattutto una deregolamentazione, un disciplinamento uniforme della materia, un'armonizzazione più conseguente con il diritto CE, effetti di sinergia per l'industria e gli organi d'esecuzione, nonché economie di risorse per i compiti esecutivi.

Una LPChim «integrale» non si inserirebbe tuttavia armonicamente nel contesto e nella tradizione legislativa svizzera. La LPAmb è strutturata come legge trasversale che esplica i suoi effetti orizzontalmente sulle leggi specifiche che disciplinano verticalmente i differenti settori (come ad es. la legge sui veleni). Integrando l'attuale legge sui veleni o la prevista legge sui prodotti chimici nella LPAmb si infrangerebbe siffatto ordine sistematico. Inoltre, un tale intervento creerebbe in materia di protezione della salute e dei consumatori complessi problemi di interferenza e dopioni con numerose altre leggi relative a prodotti. Di conseguenza, la LPAmb dovrebbe essere completamente ristrutturata e ricollocata nell'assetto legislativo. D'altra parte, l'espunzione dalla LPAmb delle disposizioni relative alle sostanze (art. 26-29) creerebbe gravi lacune, in quanto l'effetto orizzontale di tali prescrizioni e le sinergie con altri settori disciplinati nella LPAmb (protezione dell'aria, protezione del suolo, rifiuti, protezione delle acque, responsabilità civile in materia ambientale, ecc.) verrebbero meno. Un tale provvedimento significherebbe anche abbandonare uno dei capisaldi della politica ambientale svizzera, ossia l'idea che i diversi problemi ambientali sono strettamente correlati e vanno pertanto affrontati globalmente mediante una legislazione d'impostazione trasversale. Questa concezione ha trovato conferma con la revisione della LPAmb nel settore della tecnologia genetica, tanto è vero che il nostro Collegio (seguendo il rapporto IDAGEN¹³) e il Parlamento (con la mozione Gen-lex) hanno privilegiato la comprovata procedura mediante leggi separate in funzione delle finalità protettive perseguite rispetto ad una legge a sé stante sulla tecnologia genetica.

¹³ Rapporto del gruppo di lavoro interdipartimentale in materia di ingegneria genetica (gennaio 1993), pubblicato dal DFGP, p. 22 ss. Può essere ottenuto presso l'EDMZ, 3003 Berna.

Concepita come legge quadro, la LPChim è già intesa ad unificare, riunire e dunque in un certo senso a deregolamentare la materia disciplinata dal diritto CE dei prodotti chimici. È peraltro previsto di riunire per quanto possibile a livello di ordinanza le voluminose prescrizioni d'esecuzione e destinate agli utenti tenendo conto contemporaneamente della legge sui prodotti chimici e della legge sulla protezione dell'ambiente (cfr. n. 1.2.4.3.9). Si potranno in tal modo evitare i doppioni che potrebbero sorgere ad esempio nella procedura di notifica, nelle prescrizioni relative alla caratterizzazione e all'imballaggio. Sicché l'esigenza di una normativa più uniforme della materia è stata ampiamente considerata. La fusione delle due leggi quadro non presenta a questo riguardo alcun vantaggio supplementare. Un'armonizzazione conseguente con il diritto comunitario è possibile sia con sia senza soluzione legislativa integrale. Lo scopo dell'armonizzazione è la trasposizione di contenuti materiali e non l'adeguamento di strutture legislative tradizionali dell'ordine sistematico proprio alla CE. Il semplice fatto di disporre di un'unica legge integrale non produce effetti di sinergia, poiché anche in questo caso vi sarebbero sia a livello federale che cantonale diverse autorità d'esecuzione. Le sinergie possono essere ottenute soltanto mediante un'adeguata organizzazione e un coordinamento tra le autorità esecutive implicate, sulle quali la soluzione di tecnica legislativa non incide affatto, come neppure sul fabbisogno di risorse delle autorità d'esecuzione. Quanto alle industrie, per esse è importante che le notifiche e le domande d'omologazione debbano essere presentate ad un solo servizio federale, e questo può essere realizzato anche senza fondere le due leggi.

Per questi motivi i dipartimenti che partecipano all'esecuzione della legge sui prodotti chimici nonché la Conferenza dei direttori cantonali della sanità pubblica e la SSIC hanno aderito al progetto di mantenere a livello di legge il concetto di una normativa impostata su obiettivi di protezione (legge sulla protezione dell'ambiente - legge sui prodotti chimici). Ove vi siano interferenze tra la LPChim e altre leggi sono previste a livello di ordinanza normative tecniche di dettaglio integrali nonché semplificazioni procedurali. Si prevede in particolare un insieme comune di disposti ordinativi e di facile accesso per i destinatari, nonché direttive nel campo d'applicazione della nuova LPChim e della LPAmb. Se utile per i destinatari, saranno inclusi anche aspetti della legislazione agricola (prodotti fitosanitari), della legislazione sulle derrate alimentari (residui di pesticidi) o della legislazione sugli agenti terapeutici (prodotti disinfettanti). L'articolo 35 del presente disegno di legge assegna al nostro Collegio l'obbligo di coordinare la collaborazione tra i servizi federali implicati e in particolare di provvedere affinché le sostanze chimiche e i prodotti fitosanitari debbano essere notificati soltanto presso un organo federale. La continuazione della strategia legislativa adottata sinora non ostacola affatto le auspicate semplificazioni procedurali.

1.2.3.3.2 Capillarità normativa

Due Cantoni ritengono che le numerose norme di delega contenute nell'avamprogetto ne pregiudichino irrimediabilmente la gravidanza e ne giustifichino pertanto il rigetto. Le cerchie economiche criticano in primo luogo le deleghe relative alla definizione del campo d'applicazione. Come molti altri partecipanti, hanno tuttavia ben accolto il basso livello di capillarità – ovvero la concezione della legge come atto legislativo quadro – poiché consente la necessaria flessibilità per provvedere ai necessari adeguamenti ai futuri sviluppi e armonizzazioni nel contesto internazionale.

La complessità tecnica della materia, la flessibilità necessaria per gli adeguamenti all'evoluzione nel settore e al diritto CE nonché l'indispensabile avvicinamento alla densità normativa della LPAmb impongono alla LPChim un basso livello di capillarità (cfr. n. 1.2.4.2.2). Nella rielaborazione dell'avamprogetto si è tuttavia provveduto a formulare le disposizioni in modo più vincolante. In questo senso, ad esempio, l'obbligo d'omologazione è limitato ai prodotti biocidi e ai prodotti fitosanitari (art. 10 e 11), riservando al legislatore la possibilità di introdurre ulteriori obblighi d'omologazione. Per quanto attiene al campo d'applicazione (art. 2), in determinate condizioni il Consiglio federale è espressamente obbligato a prevedere eccezioni. Potremo continuare come sinora ad emanare nel nostro ambito di competenza prescrizioni relative alle sostanze (art. 19), ma il novero degli aspetti disciplinati è ora esaustivo.

1.2.3.3.3 Procedura di consultazione in merito alle disposizioni esecutive

Considerato che alcune normative materiali a livello di ordinanza sono delegate, taluni partecipanti esigono di essere tempestivamente coinvolti nell'elaborazione dei testi. Questa esigenza è stata generalmente associata con la proposta di sancire nella legge l'obbligo di porre in consultazione le più importanti, se non addirittura tutte le disposizioni d'esecuzione.

Per l'elaborazione del diritto d'applicazione si farà capo all'ordinanza del 17 giugno 1991¹⁴ sulla procedura di consultazione (cfr. n. 2.7.2.6). Va invece respinta la proposta di sancire espressamente nella legge l'obbligo di effettuare una consultazione per ogni disposto esecutivo, in quanto in molti casi ciò renderebbe impossibile un rapido adeguamento al diritto CE dei prodotti chimici. Del resto, visto il volume delle disposizioni d'esecuzione, in virtù dell'articolo 39 in determinati casi avremo la facoltà di rimandare alle prescrizioni di partner commerciali stranieri e di dichiararle applicabili.

1.2.3.3.4 Armonizzazione con le prescrizioni CE; accordo bilaterale

L'armonizzazione con le prescrizioni CE, segnatamente l'estensione del campo d'applicazione a criteri di pericolosità fisico-chimici nonché la base legale per l'introduzione del sistema CE di caratterizzazione, non è stata contestata nella procedura di consultazione. Due partiti politici e diverse associazioni del mondo economico ritengono tuttavia che un'armonizzazione completa alle prescrizioni CE sia giustificata soltanto se è garantito il riconoscimento reciproco delle prescrizioni relative alle sostanze soggette all'obbligo di notifica e di omologazione. All'entrata in vigore della legislazione occorrerebbe che sia disponibile un corrispondente accordo con l'UE.

Il nostro Collegio si adopererà per estendere ai prodotti chimici l'applicazione dell'accordo bilaterale con l'UE sul riconoscimento reciproco delle valutazioni della conformità. Tuttavia, la legislazione sui prodotti chimici deve entrare in vigore an-

¹⁴ RS 172.062

che senza un accordo che preveda il riconoscimento reciproco degli organi di valutazione e di omologazione, poiché vi sono già sufficienti motivi per una revisione totale della legge sui veleni (cfr. n. 1.1.2). Il mantenimento della legge sui veleni con la sua lista nazionale dei veleni e le cinque classi di tossicità renderebbe impossibile anche l'armonizzazione delle prescrizioni tecniche con quelle dei principali partner commerciali, come esige la legge federale sugli ostacoli tecnici al commercio (LOTG)¹⁵. Il grado di armonizzazione delle disposizioni esecutive dipenderà in molti settori dai futuri rapporti tra la Svizzera e l'UE in materia di controllo dei prodotti chimici (cfr. n. 1.2.4.2.5).

1.2.3.3.5 Ripartizione dei compiti esecutivi tra Confederazione e Cantoni

La maggior parte dei Cantoni, le due associazioni delle autorità esecutive cantonali e alcuni altri partecipanti alla consultazione criticano le disposizioni dell'avamprogetto relative all'esecuzione, in particolare la prevista ripartizione dei compiti tra Confederazione e Cantoni. Per questo motivo più della metà dei Cantoni hanno respinto il progetto o per lo meno chiesto un rimaneggiamento di fondo. Vero è, tuttavia, che la maggioranza degli interpellati, segnatamente anche l'industria e il commercio, non hanno espresso pareri negativi su questo punto. I Cantoni ritengono che la ripartizione dei compiti sia poco chiara poiché era previsto, con una formulazione alquanto vaga, di conferire alla Confederazione la competenza di delegare ai Cantoni determinati compiti ad essa assegnati. In questo modo per i Cantoni sarebbe impossibile stimare il tipo e l'entità di compiti che dovranno assumere. Inoltre, molti Cantoni considerano che la ripartizione proposta è inadeguata. Sulla scorta della Costituzione ritengono di dover essere investiti di maggiori competenze esecutive, anche se rifiutano di assumerne gli oneri supplementari che ne deriverebbero. A sostegno della loro richiesta sottolineano la loro vicinanza al mercato nonché gli effetti di sinergia ottenibili da un'esecuzione contemporanea dell'ordinanza sulle sostanze della LPAmb e della legislazione sulle sostanze chimiche.

Da un incontro avvenuto in seguito alla procedura di consultazione tra rappresentanti dell'UFSP, dell'UFAFP e delle autorità esecutive cantonali si è constatato che la critica mossa dai Cantoni era dovuta in gran parte a malintesi, riconducibili non da ultimo alle scarse spiegazioni figuranti nel rapporto esplicativo relativo all'avamprogetto. Si è ora tenuto conto dell'esigenza di maggiore chiarezza dei Cantoni rielaborando l'articolo 5 (controllo autonomo) e l'articolo 7 (obbligo d'informare l'acquirente) nell'ottica di un'attribuzione di competenze più trasparente (art. 34). Si è tuttavia fondamentalmente mantenuto il concetto esecutivo esposto al numero 124.38. Il concetto e i limiti operativi delle singole attribuzioni di competenza a livello di ordinanza sono stati definiti insieme ad una delegazione della società dei chimici cantonali. La Conferenza dei direttori cantonali della sanità pubblica ha approvato il concetto.

¹⁵ Legge federale del 6 ottobre 1995 sugli ostacoli tecnici al commercio (LOTG; RS 946.51).

1.2.3.3.6 Autorizzazione all'utilizzazione di sostanze chimiche

La formulazione aperta di questa disposizione dell'avamprogetto è stata ben accolta dalla maggior parte dei rappresentanti dell'economia e da numerosi Cantoni, anche se le normative previste lasciano ancora molte questioni in sospeso. I Cantoni, le organizzazioni dei consumatori, di protezione dell'ambiente e altri gruppi ritengono che le conoscenze tecniche sinora richieste per l'utilizzazione di sostanze chimiche non debbano essere ridotte. Nella procedura di consultazione è stata particolarmente caldeggiata l'intenzione di semplificare il sistema odierno di autorizzazione a commerciare veleni, amministrativamente assai oneroso, e di eliminare le interferenze con la legislazione concernente la protezione dei lavoratori. Diversi Cantoni e le autorità cantonali preposte all'esecuzione della legge sui veleni hanno nel contempo respinto l'idea di smantellare la figura del responsabile del commercio dei veleni nelle imprese.

Il disegno non prevede più alcun responsabile del commercio dei veleni nelle imprese, poiché le prescrizioni sui requisiti in materia di personale nelle aziende rientrano di principio nella legislazione sui lavoratori. Le imprese e gli istituti di ricerca nei quali si utilizzano a titolo professionale o commerciale prodotti chimici pericolosi sono tuttavia d'ora in poi obbligati a comunicare alle autorità esecutive cantonali un interlocutore responsabile per le questioni attinenti all'utilizzazione corretta delle sostanze chimiche (cfr. n. 2.5.9 e il commento all'art. 26 cpv. 2).

1.2.3.3.7 Obblighi di notifica e registro dei prodotti

Il principio di mantenere anche nel nuovo regime determinati obblighi di notifica per sostanze e preparati non è stato contestato da nessun interpellato. In previsione delle disposizioni d'esecuzione i pareri circa l'entità delle indicazioni e i tipi di sostanze chimiche da sottoporre a tali obblighi divergono. Le grandi associazioni dell'industria chimica esigono che l'obbligo di notifica sia limitato alle sostanze destinate al pubblico, poiché agli utenti professionali è d'obbligo fornire una scheda tecnica con sufficienti informazioni. D'altro canto, una maggior parte dei Cantoni, in particolari gli organi d'esecuzione della legge sui veleni, nonché le organizzazioni dei consumatori e quelle ambientaliste ritengono che sia necessario continuare a tenere il registro dei prodotti nella versione odierna (con l'indicazione della composizione completa delle sostanze). Una maggioranza dei Cantoni desidera poi avere maggiore accesso al Registro, per esempio per fini esecutivi nell'ambito del controllo del mercato.

Nella LPChim le condizioni quadro per gli obblighi di notifica relativi a prodotti immessi sul mercato saranno essenzialmente diverse rispetto ad oggi: i preparati che non sottostanno ad alcuna procedura di omologazione (ossia tutti i preparati esclusi i prodotti fitosanitari e i prodotti biocidi) non saranno più valutati dall'UFSP e saranno autorizzati ad essere immessi sul mercato. La responsabilità per l'immissione sul mercato (classificazione, imballaggio, caratterizzazione) spetterà al fabbricante stesso o a chi immette sul mercato il prodotto in questione. In queste condizioni sarà difficile imporre un obbligo di notifica che richieda l'indicazione della composizione completa e che si applichi a tutti i prodotti. L'onere lavorativo che una siffatta procedura implicherebbe sarebbe sproporzionato rispetto ai vantaggi connessi con la notifica dei dati. D'altro canto, l'autorizzazione per l'accesso ai dati confidenziali rilevati nel quadro dell'obbligo di notifica non può essere estesa *ad libitum*. La loro

utilizzazione a scopo di controllo del mercato contraddirebbe in particolare il diritto comunitario. Viste tali considerazioni, le disposizioni concernenti gli obblighi di notifica (art. 18) e quelle sul registro dei prodotti (art. 28) sono state formulate in modo più dettagliato.

1.2.3.3.8 Sostanze nocive all'interno di locali (veleni domestici)

Mentre le cerchie economiche, soprattutto l'industria chimica e quella del tabacco e le associazioni ad esse vicine, respingono fondamentalmente la disposizione proposta riguardante le sostanze nocive all'interno di locali (art. 16 dell'avamprogetto), quasi tutti i Cantoni e le organizzazioni dei consumatori e ambientaliste nonché altri interpellati l'approvano. Molti sostenitori di questo articolo vorrebbero anzi inasprirlo mediante la fissazione di valori limite vincolanti. Gli oppositori sottolineano tuttavia che una siffatta disposizione esula dal diritto comunitario in materia di prodotti chimici ed è comunque inutile poiché vi sarebbero disposizioni corrispondenti in altre leggi (protezione dell'ambiente, derrate alimentari, legislazione sul lavoro e sull'assicurazione contro gli infortuni).

Nell'ottica del diritto CE nulla osta all'emanazione di prescrizioni sulle sostanze nocive all'interno di locali. Il diritto CE sui prodotti chimici non contempla in materia praticamente alcuna disposizione e lascia agli Stati membri la facoltà di legiferare in questo settore. Tali prescrizioni non creano alcun ostacolo al commercio. L'obiezione secondo cui la problematica dei veleni domestici può essere risolta da altre leggi è vera solo in parte, poiché nel vigente diritto svizzero questo ambito è coperto soltanto in modo assai rudimentale: le prescrizioni contro l'inquinamento dell'aria nella LPAmb non sono applicabili all'interno di locali, le relative disposizioni della legislazione sul lavoro e sull'assicurazione contro gli infortuni valgono soltanto per il posto di lavoro e la legge sulle derrate alimentari contiene soltanto una disposizione rudimentale e sussidiaria (oggetti e materiali destinati all'arredamento e al rivestimento di spazi abitabili). Per questi motivi e tenendo anche conto di diversi interventi parlamentari, le disposizioni concernenti le sostanze pericolose all'interno di locali (art. 20) sono state inasprite. In particolare, il nostro Collegio è autorizzato a fissare valori limite per le sostanze nocive all'interno di locali (cfr. n. 1.2.4.3.7).

1.2.3.3.9 Oneri supplementari e organizzazione dell'esecuzione a livello federale

Fondandosi su primi accertamenti e stime provvisorie, nel commento all'avamprogetto di legge si è quantificato il fabbisogno di personale supplementare a livello federale ad almeno cinquanta posti. Questa stima è stata criticata da numerosi partecipanti alla consultazione, soprattutto dalle cerchie legate all'industria chimica, dalle organizzazioni padronali, dai partiti e dai Cantoni. Essi ritengono che tali valutazioni, per nulla convincenti, siano esagerate in quanto a partire dall'anno 2000 vi saranno verosimilmente meno notifiche e poiché non sarebbe necessario creare nuove strutture per operazioni che già oggi dispongono del personale necessario occupato in compiti analoghi. Occorrerebbe inoltre evitare di aumentare a dismisura gli effettivi dell'amministrazione, ad esempio assegnando taluni compiti ad istituzioni private già esistenti. D'altro canto, l'attribuzione di tutti i compiti connessi con l'ese-

cuzione federale ad un unico ufficio – sia l'UFSP o l'UFAFP – consentirebbe economie non indifferenti.

Conformemente alla decisione del nostro Collegio circa il seguito dei lavori dopo la procedura di consultazione, un gruppo di lavoro interdipartimentale, in cui oltre agli uffici implicati nell'esecuzione del diritto sui prodotti chimici erano rappresentati anche l'Amministrazione federale delle finanze (AFF) e l'Ufficio federale del personale (UFPER), ha continuato i lavori di accertamento del fabbisogno di risorse. Fondandosi su diversi scenari circa la futura collaborazione della Svizzera con l'UE nell'ambito dei prodotti chimici (cfr. n. 1.2.4.2.5) si è chiarito più precisamente il fabbisogno di risorse a livello federale. Le conclusioni di questi accertamenti, che confermano la necessità di un notevole aumento del personale, sono espone nel numero 3.1.1 (ripercussioni per la Confederazione). Il gruppo di lavoro ha esaminato anche diverse forme di organizzazione per l'esecuzione federale e ha raccomandato una soluzione che prevede essenzialmente un organo comune concepito come sportello unico e organo di decisione per i prodotti chimici e servizi di valutazione specializzati presso gli uffici competenti (UFSP, UFAG, UFAFP) e presso il Segretariato di Stato dell'economia (Seco). In base a questa proposta l'UFSP e l'UFAFP, avvalendosi pure della collaborazione degli uffici interessati, hanno concretizzato un concetto per l'esecuzione a livello federale (cfr. n. 1.2.4.3.8.2).

1.2.4 Caratteristiche essenziali della nuova legge

Sulla scorta dei risultati della procedura di consultazione e della nostra decisione del 16 ottobre 1996 sul seguito dei lavori si è proceduto, sotto la sovrintendenza dell'UFSP, alla rielaborazione dell'avamprogetto all'interno dell'amministrazione. Nella misura del possibile e per quanto oggettivamente giustificate, si è tenuto conto delle opposizioni e delle proposte formulate nella procedura di consultazione.

1.2.4.1 Obiettivi

La nuova legge sui prodotti chimici sostituirà l'attuale legge sui veleni. Il presente disegno persegue principalmente i seguenti obiettivi:

- non diminuire il livello di protezione raggiunto con la legge sui veleni;
- adeguamento della normativa allo stato della scienza e della tecnica nonché agli standard usuali internazionali;
- creazione di basi legali che permettano di realizzare a livello di ordinanza un'ampia armonizzazione con il diritto comunitario sui prodotti chimici, in particolare per quanto concerne le prescrizioni relative alle sostanze e ai prodotti (eliminare ed evitare inutili ostacoli tecnici al commercio);
- considerazione dei rapidi progressi della scienza e della tecnica nel campo della valutazione dei prodotti chimici grazie ad una soluzione legislativa flessibile (ossia lieve densità normativa a livello di legge per poter reagire rapidamente a sviluppi internazionali accordi internazionali: collaborazione con gli Stati dell'UE/SEE, convenzioni con importanti partner commerciali, per esempio in merito a riconoscimenti reciproci);

- estensione del campo d'applicazione (rischi fisico-chimici, organismi, oggetti);
- integrazione delle sostanze nocive nell'aria all'interno di locali (veleni domestici);
- semplificazione/liberalizzazione delle esigenze riguardo alle persone (autorizzazione) per l'utilizzazione (commercio) di prodotti chimici pericolosi;
- accentuazione della responsabilità della persona che immette sul mercato (trasferimento al fabbricante di compiti spettanti sinora alle autorità).

1.2.4.2 In generale

1.2.4.2.1 Una legge fondata su un concetto di normativa imposta sulla protezione settoriale

Come per l'attuale legge sui veleni, anche il presente disegno si fonda sul concetto di legislazioni distinte in funzione di precisi obiettivi di protezione. Le esigenze della protezione della salute, della protezione dei lavoratori, della protezione dell'ambiente, delle misure fitosanitarie e della protezione degli animali devono essere come sinora soddisfatte mediante leggi settoriali distinte. La legge sui prodotti chimici, orientata in primo luogo verso la protezione della salute del consumatore, ha in ogni caso anche ripercussioni (positive) sugli obiettivi cautelativi di altre leggi. Ad esempio, diverse disposizioni come le prescrizioni concernenti l'esame, la classificazione, l'imballaggio e la caratterizzazione, alcuni obblighi d'informazione (scheda tecnica di sicurezza), proibizioni e restrizioni concernenti le sostanze oppure le prescrizioni sull'utilizzazione di prodotti chimici mirano anche alla tutela del lavoratore.

Una legge integrale sui prodotti chimici che disciplini in un solo atto legislativo la protezione della salute, la protezione del lavoratore e la protezione dell'ambiente (come ad esempio la legge tedesca sui prodotti chimici) non corrisponde al comprovato concetto svizzero di leggi distinte in funzione degli obiettivi di protezione. Come già rilevato (cfr. n. 1.2.3.3.1), occorre rinunciare alla soluzione alternativa consistente nella fusione delle disposizioni sugli aspetti della sicurezza tossicologica nella LPChim con le prescrizioni relative all'ambiente nella LPAmb; sono tuttavia previsti atti legislativi integrali a livello di ordinanza (cfr. n. 1.2.4.3.9).

1.2.4.2.2 Grado di capillarità

La materia disciplinata dalla legge si contraddistingue per la sua elevata complessità tecnica, soggetta inoltre a rapidi cambiamenti per l'incalzare di nuove conoscenze tecniche e scientifiche nel settore. Non è pertanto né possibile né opportuno risolvere problemi di dettaglio in modo generale e astratto senza appesantire la legge con particolari tecnici e senza rinunciare alla necessaria flessibilità legislativa. La legge entra quindi assai poco nei dettagli e conferisce al Consiglio federale ampie e varie competenze normative. Fra queste attribuzioni figura anche la competenza di emanare ordinanze di carattere sostitutivo e completivo rispetto alla legge. Questo concetto consente anche di adeguare rapidamente ed in modo flessibile il diritto sui prodotti chimici alle esigenze della tutela del consumatore e dell'industria chimica senza do-

ver ogni volta sollecitare il legislatore formale. Ha inoltre il vantaggio di consentire alla legge di applicarsi contemporaneamente a diversi scenari immaginabili per il futuro (per esempio la collaborazione o la partecipazione della Svizzera a livello internazionale nell'ambito dell'UE, dello SEE o con altri partner commerciali importanti). In questa prospettiva le normative eventualmente necessarie potranno essere emanate a livello d'ordinanza.

1.2.4.2.3 Collaborazione internazionale

Al Consiglio federale è conferito l'obbligo di tenere conto di norme e prescrizioni armonizzate a livello internazionale nella concretizzazione della legge. È vero che quest'obbligo è già contemplato nella LOTC a titolo di principio da rispettare in tutta la legislazione svizzera relativa ai prodotti, ma va sancito ancora specificamente nella legge sui prodotti chimici poiché in questo settore riveste un'importanza del tutto particolare. Al nostro Collegio è inoltre conferita la competenza, che in alcuni aspetti esula dalla LOTC, di prevedere il riconoscimento di analisi, ispezioni o valutazioni effettuati all'estero nonché di rapporti o certificati esteri. Nel campo dei prodotti chimici al nostro Collegio è inoltre conferita una competenza, più estesa di quella già prevista dalla LOTC, per la conclusione di accordi internazionali. Ci è pertanto data l'opportunità di realizzare un'ampia collaborazione nel settore del diritto dei prodotti chimici con importanti partner commerciali della Svizzera. La legge impegna corrispondentemente anche le autorità esecutive, invitandole a collaborare con servizi ed enti internazionali specializzati. L'intensità di siffatta collaborazione dipenderà segnatamente dai futuri rapporti tra l'UE e la Svizzera.

1.2.4.2.4 Avvicinamento al diritto comunitario sui prodotti chimici

Viste le attuali relazioni commerciali esterne nel settore dei prodotti chimici e considerata la situazione geografica in cui si trova la Svizzera, dal profilo dell'armonizzazione con prescrizioni internazionali appare del tutto prioritario un avvicinamento al diritto della CEE sui prodotti chimici. La nuova legge sui prodotti chimici deve creare le basi necessarie per poter realizzare a livello d'ordinanza, segnatamente per quanto concerne le esigenze per le sostanze e i prodotti, una perfetta compatibilità col diritto comunitario. Nell'elaborazione del diritto esecutivo relativo alla legge sui prodotti chimici occorrerà segnatamente tenere conto dei disposti comunitari che costituiscono norme giuridiche rilevanti per lo SEE (patrimonio normativo comunitario), elencati e riassunti nell'allegato.

1.2.4.2.5 Collaborazione con l'UE: scenari

Per sapere fino a che punto le disposizioni d'esecuzione dovranno recepire il diritto CE rilevante occorrerà considerare l'entità della futura collaborazione con l'UE. Fondandosi sui risultati del già menzionato gruppo di lavoro interdipartimentale «Risorse / legge sui prodotti chimici» si prospettano i seguenti tre scenari distinti.

1.2.4.2.5.1 Scenario 1: integrazione nel controllo europeo dei prodotti chimici

La Svizzera è più o meno completamente integrata nel controllo europeo dei prodotti chimici. Il suo statuto è comparabile a quello di uno Stato membro con i medesimi diritti e obblighi (un siffatto scenario è immaginabile come conseguenza di un'adesione all'UE o di un accordo corrispondente che per questo settore sarebbe equivalente ad un'adesione). In questo caso sarebbe inevitabile procedere ad una trasposizione completa del diritto europeo dei prodotti chimici. Ciò significa:

Classificazione e caratterizzazione di sostanze e preparati

- stessi criteri di classificazione e di caratterizzazione dell'UE;
- classificazione autonoma delle vecchie sostanze e di preparati non soggetti all'obbligo di omologazione da parte del fabbricante o dall'importatore;
- collaborazione della Svizzera all'elaborazione dell'allegato I (Elenco delle sostanze ufficialmente classificate) alla direttiva 67/548/CEE ossia partecipazione di esperti svizzeri ai gruppi di lavoro tecnici dell'UE (aggiornamento di classificazioni e nuove classificazioni, adeguamento delle direttive per i test e dei criteri di classificazione allo stato della tecnica).

Vecchie sostanze

- collaborazione al programma CE relativo alle vecchie sostanze;
- elaborazione di sostanze la cui competenza è assegnata alla Svizzera;
- pareri su sostanze poste sotto la sovrintendenza di altri «lead countries»;
- collaborazione a gruppi di lavoro tecnici dell'UE.

Nuove sostanze

- direzione del trattamento delle nuove sostanze fabbricate in Svizzera (ossia circa un terzo di tutte le nuove sostanze notificate nell'UE); valutazione dei rischi secondo la direttiva 93/67/CEE;
- pareri su nuove sostanze notificate nell'UE;
- collaborazione a gruppi di lavoro tecnici dell'UE.

Prodotti fitosanitari e prodotti biocidi

- collaborazione della Svizzera alla stesura e in seguito all'aggiornamento delle liste positive delle sostanze attive;
- elaborazione delle proposte di omologazione per prodotti formulati destinati al mercato nazionale;
- collaborazione a gruppi di lavoro tecnici dell'UE.

Buone prassi di laboratorio (BPL)

- obbligatorietà delle BPL per i dati destinati alle procedure di registrazione;
- le autorità federali ispezionano tutte le imprese svizzere che lavorano sotto le norme BPL;

- partecipazione al programma comunitario dell'UE d'ispezione reciproca delle autorità BPL (Mutual-Joint-Visit-Programme).

Import/Export

- coinvolgimento della Svizzera nell'esecuzione del regolamento (CEE) n. 2455/92 del Consiglio del 23 luglio 1992 relativo alle esportazioni e importazioni comunitarie di taluni prodotti chimici pericolosi.

Per la trasposizione del diritto CE sui prodotti chimici occorrerebbe convenire adeguati periodi transitori, segnatamente nel campo delle nuove sostanze soggette all'obbligo di notifica inclusi i prodotti intermedi destinati ai processi chimici di produzione. Le autorità svizzere dovrebbero disporre delle risorse necessarie per poter adempiere le esigenze CE in materia di incisività e standard dell'esecuzione (cfr. n. 3.1.1).

1.2.4.2.5.2 Scenario 2: armonizzazione totale senza integrazione nel controllo europeo dei prodotti chimici

La Svizzera non si integra nel sistema europeo di controllo dei prodotti chimici. Tuttavia, il diritto CE sui prodotti chimici è interamente recepito. Ciò significa:

Classificazione e caratterizzazione di sostanze e preparati

- classificazione autonoma secondo criteri CE di vecchie sostanze e dei preparati non soggetti ad omologazione, da parte del fabbricante o dell'importatore;
- le autorità svizzere classificano ufficialmente le sostanze per le quali occorre presentare rapporti di esame nell'ambito di procedure di notifica e di autorizzazione (nuove sostanze, sostanze del programma delle vecchie sostanze, sostanze attive di prodotti fitosanitari e prodotti biocidi).

Vecchie sostanze

- inizio di un programma svizzero delle vecchie sostanze secondo le norme della direttiva CE sulle vecchie sostanze;
- continuazione della collaborazione al programma volontario OCSE delle vecchie sostanze.

Nuove sostanze

- ricezione della definizione CE: riconoscimento dell'elenco CE delle vecchie sostanze (EINECS);
- ogni nuova sostanza immessa sul mercato in Svizzera dev'essere notificata alle autorità svizzere, ossia anche se è già notificata nell'UE;
- i requisiti per la notifica di nuove sostanze sono armonizzati con quelli dell'UE, sicché normalmente il notificante può utilizzare il dossier CE;
- l'organo di notifica svizzero procede ad una valutazione dei rischi secondo la direttiva 93/67/CEE;
- conferma della conformità come nell'UE entro 60 giorni (notifica limitata: 30 giorni).

Prodotti fitosanitari

- tutti i prodotti fitosanitari immessi sul mercato in Svizzera devono essere omologati dall'autorità svizzera (organo d'omologazione previsto: UFAG);
- requisiti per l'esame di sostanze attive e formulazioni come nell'UE;
- la Svizzera stende entro gli stessi termini dell'UE una lista positiva svizzera delle sostanze attive omologate (programma delle vecchie sostanze: tutte le sostanze già sul mercato devono essere esaminate e valutate secondo i nuovi requisiti).

Prodotti biocidi

- procedimento analogo a quello per i prodotti fitosanitari.

Buone prassi di laboratorio (BPL)

- obbligo delle BPL per i dati destinati alle procedure di registrazione;
- le autorità federali ispezionano tutte le imprese svizzere che lavorano secondo le norme BPL.

Import/Export

- emanazione ed esecuzione di un'ordinanza secondo la convenzione del PNUA.

Secondo questo scenario, per l'immissione sul mercato di prodotti chimici in Svizzera all'industria sarebbero posti nuovi obblighi di notifica e obblighi del fabbricante. Dal canto loro, le autorità svizzere dovrebbero assumersi la medesima mole di lavoro che nell'UE viene ripartita fra gli Stati membri. Ciò comporterebbe un enorme onere lavorativo (cfr. a questo proposito il n. 3.1.1).

1.2.4.2.5.3 Scenario 3: armonizzazione parziale senza integrazione nel controllo europeo dei prodotti chimici

Come nello scenario 2 la Svizzera non è integrata nel controllo comunitario dei prodotti chimici. Contrariamente allo scenario 2, tuttavia, il pertinente diritto UE è recepito soltanto parzialmente. Sono recepiti almeno i settori che facilitano la libertà di commercio delle merci, segnatamente le prescrizioni concernenti la classificazione, l'imballaggio e la caratterizzazione. Ciò significa:

Classificazione e caratterizzazione di sostanze e preparati

- classificazione autonoma da parte del fabbricante o dell'importatore secondo i criteri CE;
- le autorità svizzere riprendono le classificazioni ufficiali delle sostanze dell'UE: l'allegato I della direttiva 67/548/CEE (lista delle sostanze ufficialmente classificate) è aggiornato periodicamente ed autonomamente.

Vecchie sostanze

- vi è la possibilità di ordinare caso per caso una notifica di una vecchia sostanza (analogamente alla prescrizione vigente dell'ordinanza sulle sostanze);

- nessun programma autonomo delle vecchie sostanze ai sensi della direttiva CE;
- continuazione della collaborazione al programma volontario OCSE delle vecchie sostanze.

Nuove sostanze

- ricezione della definizione CE;
- gli obblighi di notifica per le nuove sostanze sono ridotti rispetto a quelli del diritto CE in modo che le nuove sostanze utilizzate esclusivamente per la ricerca o come materie prime o additivi o ancora come prodotti intermedi in procedimenti produttivi chimici siano esonerati dall'obbligo di notifica come sinora sotto il regime della legge sui veleni;
- i requisiti per la notifica di nuove sostanze sono armonizzati con quelli dell'UE, sicché normalmente il notificante può utilizzare il dossier CE; le soglie quantitative CE relative al volume dei documenti per la notifica sono adeguate alla realtà svizzera;
- nessun obbligo per le autorità svizzere di effettuare una valutazione dei rischi secondo la direttiva 93/67/CEE;
- flessibilità per quanto concerne i termini di trattamento delle notifiche;
- viene a cadere una collaborazione ai consessi specialistici dell'UE.

Prodotti fitosanitari

- tutti i prodotti fitosanitari immessi sul mercato in Svizzera devono essere omologati da un'autorità svizzera (organo di omologazione previsto: UFAG);
- requisiti d'esame per le sostanze attive e le formulazioni come nell'UE;
- la Svizzera non redige autonomamente una lista positiva svizzera dei prodotti fitosanitari;
- le classificazioni e caratterizzazioni ufficiali delle sostanze attive (allegato I della direttiva 67/548/CEE) sono recepite dalla Svizzera (esecuzione autonoma).

Prodotti biocidi

- le autorizzazioni obbligatorie e le notifiche obbligatorie speciali vigenti sinora sono mantenute (conservanti per il legno, antifouling, disinfettanti, disinfestanti, ecc.) e i requisiti d'esame per queste categorie di prodotti sono armonizzati con quelli dell'UE.

Buone prassi di laboratorio (BPL)

- obbligo di BPL per i dati da registrare;
- le autorità federali ispezionano tutte le imprese svizzere che lavorano secondo le BPL.

Import/Export

- emanazione ed esecuzione di una propria ordinanza PIC secondo la convenzione del PNUA.

Per le ripercussioni finanziarie e sull'effettivo del personale dello scenario 3 cfr. il numero 3.1.1.

1.2.4.3 Concetti materiali e punti principali

1.2.4.3.1 Scopo e campo d'applicazione

Lo scopo della legge, proteggere la vita e la salute dell'essere umano contro gli effetti nocivi di sostanze e preparati, deve limitarsi agli effetti diretti ed immediati. I pericoli indiretti mediati dall'ambiente restano coperti dalla legge sulla protezione dell'ambiente.

Oltre alla tossicità delle sostanze e dei prodotti chimici (ad es. il loro effetto tossico, irritante, cancerogeno), il campo d'applicazione comprende anche criteri di pericolosità fisico-chimici (comburezza, infiammabilità, esplosività). L'estensione del campo d'applicazione da «velenoso» a «pericoloso» traspare già nel titolo (protezione contro le sostanze e i preparati pericolosi). Anche il concetto di pericolosità è definito di conseguenza (art. 3). Per favorire una certa flessibilità si è tuttavia rinunciato a definire già nella legge singoli criteri di pericolosità. Si prevede comunque di riprendere a livello d'ordinanza le proprietà definite pericolose nel diritto comunitario (Direttiva 93/32/CEE; cfr. n. A 2).

La possibilità di estendere il campo d'applicazione agli organismi (art. 2 cpv. 3 lett. b) intende in primo luogo colmare le lacune della vigente legge sui veleni, come già esposto nel rapporto IDAGEN¹⁶ e descritto nel messaggio Gen-lex. Gli organismi modificati geneticamente non sono comunque oggetto della presente legge. Con le modifiche previste nell'ambito di Gen-lex la LPAmb non comprenderà soltanto la protezione dell'ambiente, bensì anche la protezione diretta della salute umana nell'utilizzazione di organismi (art. 29a cpv. 1 lett. a del disegno di modifica della LPAmb, Gen-lex). Le disposizioni introdotte nella LPAmb relative agli organismi geneticamente modificati (OGM) colmano dunque le lacune nell'ambito della tecnologia genetica di modo che nella LPChim non è necessaria alcuna regolamentazione particolare concernente esclusivamente gli OGM. Nella LPChim occorre invece innanzi tutto creare la possibilità di sottoporre i preparati contenenti come componenti organismi vivi alle medesime prescrizioni in materia di esame, omologazione, classificazione, imballaggio e caratterizzazione alle quali soggiacciono i prodotti chimici. Le normative previste interesseranno in un futuro prossimo principalmente i prodotti fitosanitari e i prodotti biocidi contenenti microorganismi. L'attuale elenco dei prodotti fitosanitari contempla già oggi numerosi insetticidi contenenti microorganismi.

Visto che il concetto di «organismi» comprende le forme di vita di qualsiasi genere, possono essere sottoposti alla LPChim anche animali e vegetali che presentano proprietà pericolose ai sensi della presente legge. Sono previsti obblighi di dichiarazione per animali o piante velenosi.

Il nostro Collegio può estendere il campo d'applicazione anche agli oggetti che contengono o che possono sprigionare sostanze o preparati suscettibili di mettere in

¹⁶ Rapporto del gruppo di lavoro interdipartimentale sulla tecnologia genetica (gennaio 1993), pubblicato dal Dipartimento federale di giustizia e polizia, pag. 22 ss.; ottenibile presso l'EDMZ, 3000 Berna.

pericolo la vita o la salute. Diventa dunque possibile, ad esempio, introdurre un obbligo di dichiarazione o restrizioni per determinati oggetti, per esempio riguardo agli scopi d'impiego. Siffatte prescrizioni devono essere emanate nel rispetto delle pertinenti disposizioni del diritto comunitario. A titolo di esempio si possono citare oggetti decorativi di vetro che contengono liquidi pericolosi.

Infine abbiamo pure la facoltà di estendere il campo d'applicazione della legge alla protezione da animali domestici e da reddito, che non è tuttavia menzionata fra gli scopi espliciti della legge conformemente alle pertinenti direttive CE sulle sostanze e i preparati. Questa competenza si giustifica proprio nei settori dei prodotti biocidi e fitosanitari nei quali anche l'UE ha esteso l'obiettivo di protezione agli animali domestici e da reddito.

1.2.4.3.2 Sistema di classificazione e di caratterizzazione

Per la classificazione e la caratterizzazione di sostanze e preparati pericolosi è opportuno introdurre a livello d'ordinanza il sistema chiaro e d'avanguardia applicato oggi in tutto lo SEE (per più ampi dettagli cfr. n. A 2). La classificazione e la caratterizzazione si baseranno pertanto su simboli di pericolo o indicazioni di pericolo, categorie di pericolosità (per sostanze cancerogene, mutagene e tossiche per il ciclo riproduttivo) nonché su una serie di avvertimenti concernenti i rischi (frasi R) e di consigli di sicurezza (frasi S). Questo sistema di classificazione e di caratterizzazione, il cui principio è già approvato oggi in tutto lo SEE per le merci destinate all'artigianato conformemente all'ordinanza sulla caratterizzazione particolare dei veleni¹⁷, sostituirà completamente il sistema attuale con le tre strisce colorate per i veleni e con le sue cinque classi di tossicità. La nuova caratterizzazione fornirà al consumatore informazioni essenzialmente migliori, il che avrà un effetto globalmente positivo sul livello di protezione.

Se la classificazione si basa esclusivamente sulla tossicità orale acuta, il livello di protezione può in alcuni casi subire teoricamente influssi negativi poiché il limite di classificazione per queste indicazioni di pericolosità dovrà essere abbassato dagli odierni 5000 mg/kgPC dell'ordinanza sui veleni ai 2000 mg/kgPC del diritto comunitario. In pratica ciò non presenterà tuttavia grandi svantaggi visto che la maggior parte delle sostanze (vecchie e nuove) non giungono al pubblico come tali bensì quali componenti di preparati. Nel caso dei preparati l'abbassamento del limite di classificazione dovrà invece essere compensato dalla considerazione di ulteriori proprietà pericolose (cfr. n. 1.2.4.3.3.4).

1.2.4.3.3 Immissione di sostanze e prodotti sul mercato

1.2.4.3.3.1 Vecchie sostanze

Le circa 100 000 sostanze che figurano nell'inventario europeo delle sostanze commerciali esistenti (EINECS) possono essere immesse sul mercato quali vecchie sostanze sotto la sola responsabilità del fabbricante o dell'importatore, senza dover essere esaminate specialmente dal profilo della loro pericolosità. Chi importa a scopi

¹⁷ Ordinanza del 10 gennaio 1994 sulla caratterizzazione particolare dei veleni destinati all'artigianato (RS **814.842.21**).

professionali o commerciali siffatte sostanze è equiparato al fabbricante. Nel quadro di un controllo autonomo, di cui dovremo precisare i criteri e le prescrizioni vincolanti, il fabbricante dovrà valutare, classificare nonché imballare e caratterizzare conseguentemente in base ai risultati di esami e ai documenti disponibili (obbligo di verifica) le vecchie sostanze che fornirà a terzi. Soltanto per singoli casi, segnatamente in rapporto con programmi internazionali concernenti vecchie sostanze, l'avamprogetto prevede un obbligo di esame per le vecchie sostanze (art. 15).

Il nuovo disciplinamento concernente le vecchie sostanze (cfr. la sinossi nella tabella 1) avrà ripercussioni complessivamente positive sul livello di protezione, poiché i fabbricanti, per esperienza e grazie ai dati di cui dispongono, conoscono in generale meglio le loro sostanze che le autorità.

Come dimostrano le esperienze effettuate nell'UE, le vecchie sostanze identiche che non sono classificate ufficialmente e che sono prodotte da fabbricanti diversi sono a volte immesse sul mercato con caratterizzazioni differenti. Considerata l'assenza di un obbligo di esame e visti i criteri di classificazione, che nonostante la loro efficienza offrono un buon margine d'apprezzamento, siffatte differenze sono evidenti. Grazie alla responsabilità per danno da prodotti non si devono tuttavia temere conseguenze negative sul livello di protezione. Inoltre, anche le autorità esecutive si adopereranno per evitare che i margini d'apprezzamento non siano oltrepassati.

Tabella 1

Vecchie sostanze: esame, notifica, obblighi di notifica, valutazione e classificazione

Oggetto	Diritto armonizzato con la CE ^{18, 19} (il disegno e le previste disposizioni esecutive)	Disciplinamento attuale giusta la legislazione sui veleni
Definizione	Sostanze dell'inventario CEE delle sostanze esistenti (EINECS; ca. 100 000 sostanze; senza classificazioni)	Nessuna distinzione tra nuove e vecchie sostanze (ca. 7000 sostanze classificate nella lista dei veleni I, di cui più del 95% sono vecchie sostanze CEE)
Esame della pericolosità quale presupposto per l'immissione sul mercato	No, ma obbligo di verifica	In primo luogo sulla tossicità orale acuta. Esame supplementare concernente ulteriori indici di tossicità a richiesta dell'UFSP
Esame della tossicità nel quadro di programmi comunitari concernenti le vecchie sostanze	Conformemente al regolamento CEE sulle sostanze esistenti o ai programmi OCSE relativi a vecchie sostanze	Non previsto
Prescrizioni concernenti nuovi esami	<ul style="list-style-type: none"> - Conformemente alle direttive (Base OCSE) - BPL obbligatoriamente 	<ul style="list-style-type: none"> - creata la base nella Lvel - ordinanza sulle BPL in elaborazione

¹⁸ Direttiva 92/32 (7^a modifica della direttiva 67/548/CEE: classificazione, imballaggio ed etichettatura delle sostanze pericolose).

¹⁹ Regolamento (CEE) N. 793/93 (valutazione e controllo delle sostanze chimiche esistenti).

Oggetto	Diritto armonizzato con la CE (il disegno e le previste disposizioni esecutive)	Disciplinamento attuale giusta la legislazione sui veleni
Obbligo di notifica	No	Sì Eccezioni: – per la ricerca – sostanze di base, ausiliarie e prodotti intermedi per processi di produzione chimici
Documenti di notifica	Sono soppressi	– Tutti i documenti di cui il notificante ha conoscenza che possono servire alla classificazione – l'UFSP può esigere complementi – tutti i dati (eccettuata la nomenclatura) sono confidenziali
Obbligo d'informazione ulteriore	Vien meno per la notifica	Sì (è rispettata in modo insufficiente)
Obblighi di notifica	– Nel quadro del regolamento CEE sulle sostanze esistenti – obbligo di attualizzazione	Corrisponde all'obbligo di notifica
Criteri di classificazione	Vedi tabella 2 (nuove sostanze)	Vedi tabella 2 (nuove sostanze)
Classificazione	Vedi tabella 2 (nuove sostanze)	Vedi tabella 2 (nuove sostanze)
Responsabile per la classificazione	– di principio il fabbricante o l'importatore – autorità: nell'ambito di programmi relativi a vecchie sostanze	UFSP
Classificazione ufficiale quale presupposto per l'immissione sul mercato	No	Sì Eccezioni: – per la ricerca – materie prime, materie ausiliarie o prodotti intermedi per processi chimici di produzione
Lista delle sostanze classificate ufficialmente	Allegato 1 alla direttiva 67/548/CEE Vedi tabella 2 (Nuove sostanze)	Lista dei veleni 1 Vedi tabella 2 (Nuove sostanze)
Valutazione dei rischi	Solo per sostanze della lista di priorità del regolamento CEE sulle sostanze esistenti	Non prevista

1.2.4.3.3.2 Nuove sostanze

Le sostanze che non sono vecchie sostanze sono di massima soggette quali nuove sostanze ad un ampio obbligo d'esame e di notifica (cfr. tabella 2). Possono essere immesse sul mercato soltanto quando la notifica è stata esaminata e valutata dalle autorità competenti (organo di notifica insieme ai servizi di valutazione), ciò che di regola richiede 60 giorni. La procedura e le esigenze per la notifica dovranno essere stabiliti in dettaglio a livello d'ordinanza. Vi figurerà anche il disciplinamento della cosiddetta seconda notifica. Mentre le sostanze classificate conformemente alla legge sui veleni e figuranti nella lista dei veleni 1 (sostanze) possono in generale essere messe in commercio, ovvero essere immesse sul mercato da chiunque, in futuro una nuova sostanza notificata sarà valida soltanto per il primo notificante. Di regola, infatti, le sostanze soggette all'obbligo di notifica vanno notificate anche se già notificate da un altro fabbricante. Per ogni notifica ulteriore della medesima sostanza entro 10 anni saranno applicate le disposizioni per il secondo notificante vigenti nell'UE (art. 9 e 15 della direttiva 92/32/CEE). Questo disciplinamento garantisce da un lato al primo notificante una certa protezione giuridica e serve, d'altro lato, ad evitare il moltiplicarsi di esperimenti su animali vertebrati; a determinate condizioni, segnatamente dietro indennizzo finanziario, il secondo notificante può avvalersi dei risultati d'esame e dei documenti del primo notificante.

Nel nuovo diritto, le eccezioni dall'obbligo di notifica previste dall'attuale legge sui veleni per le sostanze di base, per le sostanze ausiliarie, per i prodotti intermedi per processi chimici produttivi oppure per sostanze destinate esclusivamente a scopi di ricerca dipenderanno dal tipo di relazione che la Svizzera intratterrà con l'UE. Un'elaborazione delle disposizioni esecutive conforme al pertinente diritto comunitario non consentirà più eccezioni generali per questo tipo di sostanze (cfr. scenario 1, n. 1.2.4.2.5.1). Questo cambiamento interesserà soprattutto le imprese che si sono specializzate nella fabbricazione di siffatte sostanze e che sinora, sulla scorta di un'autorizzazione generale A, hanno potuto mettere in commercio nuove sostanze senza doverle esaminare dal profilo tossicologico. D'altra parte, tuttavia, l'estensione dell'obbligo di esame inciderà positivamente sul livello di protezione.

Tabella 2

Nuove sostanze: esame, notifica, valutazione e classificazione

Oggetto	Diritto armonizzato con la CE ²⁰ (disegno e disposizioni esecutive previste)	Disciplinamento attuale secondo la legislazione sui veleni
Definizione	Sostanze non figuranti nell'inventario CEE delle sostanze esistenti (EINECS)	Nessuna distinzione tra vecchie e nuove sostanze
Esame della pericolosità quale presupposto per l'immissione sul mercato	<ul style="list-style-type: none">– sotto il profilo di diversi criteri di pericolosità– varia a seconda delle quantità– elevate esigenze per quantità d'impiego superiori a 1 t/anno/fabbricante	<ul style="list-style-type: none">– in primo luogo sulla tossicità orale acuta. Esame supplementare su altri criteri di tossicità, su domanda dell'UFSP– indipendente dalle quantità

²⁰ Direttiva 92/32 (7^a modifica della direttiva 67/548/CEE: classificazione, imballaggio ed etichettatura di sostanze pericolose).

Oggetto	Diritto armonizzato con la CE (disegno e disposizioni esecutive previste)	Disciplinamento attuale secondo la legislazione sui veleni
Prescrizioni concernenti gli esami	<ul style="list-style-type: none"> - conformemente alla direttiva 92/32 (in base all'OCSE) - buone prassi di laboratorio (base OCSE) imperativa 	<ul style="list-style-type: none"> - Nessuna - creata la base nella LVel - ordinanza BPL in elaborazione
Obbligo di notifica	<p>Sì</p> <p>Eccezioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> - quantità esigue (meno di 10 kg/anno / fabbricante) - quantità (meno di 100 kg/a/f per la ricerca e lo sviluppo) 	<p>Sì</p> <p>Eccezioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> - per la ricerca - sostanze di base, materie ausiliarie o prodotti intermedi per processi chimici
Documenti per la notifica	<p>Set definito, in funzione della quantità d'impiego:</p> <ul style="list-style-type: none"> - notifica completa per quantità superiori a 1 t/a/f - notifiche ridotte per quantità inferiori a 1 t/a/f - l'autorità può esigere complementi - determinati dati non sono confidenziali 	<ul style="list-style-type: none"> - Tutti i documenti noti al notificante che possono servire alla classificazione - l'autorità può esigere complementi - tutti i dati (eccettuata la nomenclatura) sono confidenziali
Obbligo d'informazione ulteriore	Sì	Sì
Seconda notifica	Disciplinata (protezione degli animali, interessi dei fabbricanti)	Nessun disciplinamento; nessuna protezione del primo notificante
Obbligo di dichiarazione	Per determinate sostanze che non raggiungono la quantità per la notifica	Corrisponde all'obbligo di notifica
Criteri di classificazione	<ul style="list-style-type: none"> - Criteri e categorie di pericolosità definiti - valore limite LD50 orale per la classificazione: 2000 mg/kg - valori limite per altri criteri di pericolosità - trasparente, dettagliato 	<ul style="list-style-type: none"> - In base alla tossicità orale acuta (LD50) - valore limite LD50 orale per la classificazione: 5000 mg/kg - altri criteri di tossicità saranno/sono considerati soprattutto per le nuove sostanze - prevalentemente all'interno dell'UFSP (valutazione caso per caso, fondata sul parere di una commissione peritale)
Classificazione	<p>Simboli di pericolosità e frasi di rischio.</p> <p>In caso di effetto cancerogeno, mutageno o di tossicità sul ciclo riproduttivo indicazione delle categorie</p>	Classe di tossicità, eventualmente con designazione supplementare (*, K)

Oggetto	Diritto armonizzato con la CE (disegno e disposizioni esecutive previste)	Disciplinamento attuale secondo la legislazione sui veleni
Responsabile per la classificazione	<ul style="list-style-type: none"> – Il fabbricante o l'importatore: provvisoriamente (per l'immissione sul mercato) – autorità: definitivamente (registrazione nella lista delle sostanze classificate ufficialmente) – a seconda delle future relazioni CH-UE: CH, UE oppure UE/CH 	UFSP
Classificazione ufficiale quale presupposto per l'immissione sul mercato	No, ma controllo da parte dell'autorità per l'accettazione della classificazione provvisoria effettuata dal fabbricante, entro 60 giorni al massimo	Sì Eccezioni: <ul style="list-style-type: none"> – per la ricerca – materie prime, materie ausiliarie o prodotti intermedi per processi chimici; – sono possibili classificazioni di gruppo di sostanze destinate all'artigianato
Lista delle sostanze classificate ufficialmente	Allegato 1 alla direttiva 67/548 (in più lingue, ampliamenti regolari): <ul style="list-style-type: none"> – comprende attualmente ca. 4500 sostanze; le nuove sostanze sono meno numerose – designazione (in tutte le lingue ufficiali, senza sinonimi) – CAS-, EEC e numero di registro ufficiale – classificazione (vedi sopra) – etichettatura (simboli, frasi di rischio, consigli per la sicurezza) – valori massimi di concentrazione per soluzioni/preparati 	Lista dei veleni 1 (nuova edizione ogni anno): <ul style="list-style-type: none"> – comprende oggi ca. 7000 sostanze, di cui meno del 5% sono nuove sostanze CE – designazioni (nomi e sinonimi) – numero CAS e numero di registrazione ufficiale – classe di tossicità – osservazioni (oneri, valori massimi di concentrazione, ecc.) – edizione in francese e in tedesco
Valutazione dei rischi	<ul style="list-style-type: none"> – Da parte delle autorità dello Stato di un notificante; – a seconda delle future relazioni CH-UE (dev'essere messa a disposizione della Commissione UE e degli Stati membri) 	Non prevista

1.2.4.3.3.3 Sostanze classificate ufficialmente (sostanze vecchie e nuove)

L'elenco delle sostanze classificate ufficialmente nell'UE (allegato I della direttiva 67/548/CEE) sarà ripreso anche per la Svizzera, indipendentemente dai suoi futuri rapporti con l'UE nel campo del controllo dei prodotti chimici. Esso stabilisce a ti-

tolo vincolante la classificazione e la caratterizzazione per le vecchie sostanze sottoposte a nuove valutazioni e per le nuove sostanze. Per alcune sostanze sono inoltre fissati valori limite specifici per la classificazione autonoma di preparati. Attualmente questo allegato contempla circa 4500 sostanze e non è soltanto costantemente ampliato, ma è anche adeguato retroattivamente alle nuove conoscenze scientifiche concernenti le sostanze già classificate. Le sostanze figuranti in questo elenco sono del resto valutate in modo più esaustivo e classificate più precisamente rispetto alla maggior parte delle 7000 sostanze della lista dei veleni 1. Contrariamente a quest'ultima, che di regola menziona soltanto la classe di tossicità di una sostanza, dall'elenco delle sostanze della CE si deduce assai precisamente la pericolosità di una sostanza (per esempio una sostanza è classificata come prodotto comburente, cancerogeno, velenoso, corrosivo, sensibilizzante; cfr. a questo proposito anche il n. A 2). La ricezione della classificazione ufficiale delle sostanze della CE può pertanto essere considerata come un miglioramento essenziale dell'attuale situazione.

1.2.4.3.3.4 Preparati

Le maggiori novità apportate dalla legge sui prodotti chimici, e anche le più vistose per il consumatore, concernono il settore dei preparati (cfr. la tabella 3). Secondo il nuovo diritto i preparati possono essere immessi sul mercato se sono conformi alle prescrizioni; non soggiacciono quindi né ad un obbligo di notifica né ad un obbligo d'omologazione (ad eccezione dei prodotti biocidi e dei prodotti fitosanitari). La classificazione e la caratterizzazione non saranno dunque più di spettanza dell'UFSP, come è il caso oggi per i prodotti destinati al pubblico, e neppure l'esame sistematico dei prodotti commerciali. Come per le sostanze vecchie sarà la persona che immette sul mercato (fabbricante o importatore) ad assumersi la responsabilità di classificare, imballare e caratterizzare correttamente il preparato in base ad un controllo autonomo. Prescindendo dall'obbligo di effettuare esami circa la pericolosità fisico-chimica (infiammabilità, combustibilità, esplosività), il fabbricante o l'importatore possono valutare, classificare, imballare e caratterizzare il preparato in base a criteri più trasparenti e più dettagliati fondati sui suoi componenti e il suo scopo d'impiego, senza dover effettuare esami tossicologici. Nonostante il carattere notevolmente particolareggiato dei criteri di classificazione delle CE, non si potrà evitare da parte dei fabbricanti una classificazione e una caratterizzazione assai differente di preparati molti simili e anche assolutamente identici. Queste differenze non dovrebbero tuttavia pregiudicare il livello di protezione poiché anche in questo caso, come per le vecchie sostanze, la responsabilità per danno da prodotto, la concorrenza e anche gli organi esecutivi porranno i necessari limiti.

La distinzione fondamentale tra prodotti destinati al pubblico e prodotti destinati all'artigianato conosciuta nella legislazione sui veleni sarà tralasciata nella legge sui prodotti chimici. Si prevedono tuttavia prescrizioni speciali da un lato per talune sostanze e preparati forniti ad un ampio pubblico. Si possono menzionare ad esempio prescrizioni concernenti chiusure non azionabili da bambini oppure segni d'avvertimento in rilievo per ipovedenti. È certo che siffatti provvedimenti renderanno gli imballaggi più costosi, ma proteggeranno decisamente meglio la popolazione contro le intossicazioni.

Dagli accertamenti effettuati su circa 200 prodotti destinati al pubblico e costituenti un campione assai rappresentativo, risulta che se si applicassero le prescrizioni CE

occorrerebbe classificare come pericolosi la stessa quantità di prodotti come in precedenza. Qualora si tenga conto anche dei criteri di pericolosità fisico-chimica, vi sarebbero, rispetto al regime della legge sui veleni, più prodotti che dovrebbero essere contrassegnati. L'abbassamento del limite di classificazione per la tossicità orale acuta da 5000 mg/kgPC a 2000 mg/kgPC sarà di principio compensato tenendo conto di ulteriori proprietà tossicologiche e fisico-chimiche. Vi si aggiungono in misura viepiù crescente rigorosi limiti di classificazione specifici per determinate sostanze in virtù dei quali alcuni preparati che contengono talune sostanze sono classificati in modo più severo rispetto ad una norma proporzionale come applicata oggi dalla legge sui veleni. Tuttavia, alcune migliaia di prodotti (preparati) figuranti oggi nella classe di tossicità 5 potranno in futuro essere immessi sul mercato senza alcuna caratterizzazione. Le ripercussioni di una registrazione della tossicità tra 2000 e 5000 mg/kgPC sono ambivalenti. Un criterio di classificazione più severo ha un effetto preventivo contro infortuni d'intossicazione, soprattutto per i bambini. Può però anche indurre all'adozione di misure di primo aiuto pericolose (polmonite da aspirazione con rischio mortale dopo vomito indotto). Vista la loro combustibilità o infiammabilità occorrerà inoltre contrassegnare anche alcune migliaia di prodotti per i quali non vige oggi alcun obbligo di caratterizzazione.

Il controllo del mercato sarà in futuro più difficile e più oneroso. Ciò è dovuto da un lato al fatto che per il controllo sistematico gli organi esecutivi avranno accesso soltanto a dati non confidenziali e che la ricetta dei preparati non sarà più automaticamente a disposizione a fine di controllo (cfr. n. 1.2.4.3.6). Nelle loro attività di controllo le autorità esecutive dovranno pertanto per ogni singolo caso far capo al responsabile dell'immissione sul mercato (il produttore o l'importatore) il quale è tenuto a tenere a disposizione le composizioni e altri documenti. D'altro lato sarà necessario sviluppare la fase esecutiva nel senso di più frequenti prove per campionatura per prevenire un eventuale abbassamento del livello di protezione dovuto alla mancata osservanza del controllo autonomo. L'entità e la qualità del controllo del mercato decideranno in definitiva se il livello di protezione nel settore dei preparati aumenterà o diminuirà rispetto ad oggi.

Preparati: esame, notifica, valutazione, classificazione, caratterizzazione e imballaggio

Tabella 3

Oggetto	Diritto armonizzato con la CE 21, 22 (disegno e disposizioni esecutive previste)	Disciplinamento attuale secondo la legislazione sui veleni
Concetto	Preparato	Prodotto (prodotto destinato al pubblico, prodotto destinato all'artigianato)
Esame della pericolosità quale presupposto per l'immissione sul mercato	Esami obbligatori delle proprietà fisico-chimiche, sempre che il preparato contenga un elemento esplosivo, comburente, altamente infiammabile o infiammabile	Nessun esame obbligatorio (eventualmente determinazione del pH)

- 21 Direttiva 92/32 (7^a modifica della direttiva 67/548/CEE: classificazione, imballaggio ed etichettatura di sostanze pericolose).
 22 Direttiva 88/379/CEE (classificazione, imballaggio ed etichettatura di preparati pericolosi).

Oggetto	Diritto armonizzato con la CE (disegno e disposizioni esecutive previste)	Disciplinamento attuale secondo la legislazione sui veleni
Obbligo di notifica	Nessuno	Per tutti i prodotti destinati al pubblico e i prodotti destinati all'artigianato che devono essere classificati dall'UFSP
Documenti per la notifica	Soppressi	<ul style="list-style-type: none"> - designazione commerciale / fabbricante - composizione completa - scopo d'impiego - struttura (stato dell'aggregato), pH - tenore di aromi / intervallo di distillazione dei solventi - descrizione dell'imballaggio
Obbligo d'informare	<ul style="list-style-type: none"> - ridotto rispetto alla LVeI, in particolare per i preparati destinati all'uso professionale - non è un presupposto per l'immissione sul mercato 	<p>Per prodotti destinati all'artigianato classificati autonomamente:</p> <ul style="list-style-type: none"> - classificazione autonoma secondo prescrizioni speciali - composizione completa - dati per la notifica di prodotti destinati al pubblico
Responsabile della classificazione	Il fabbricante o l'importatore	<ul style="list-style-type: none"> - UFSP: i prodotti destinati al pubblico e taluni prodotti destinati all'artigianato - notificante: prodotti destinati all'artigianato classificati autonomamente
Criteri di classificazione	<ul style="list-style-type: none"> - Calcolo in base alle sostanze contenute, mediante valori massimi generali e particolari per singole sostanze - sono applicabili i criteri per le nuove sostanze (fondati sull'esame della pericolosità) 	<ul style="list-style-type: none"> - Calcolo proporzionale in base alle sostanze contenute, in parte tenendo conto dei valori massimi di singole sostanze - eventualmente valutazione singola in base all'esame della tossicità
Classificazione	Simboli di pericolosità e frasi R Indicazione della categoria in caso di effetti cancerogeni, mutageni o di incidenza sul ciclo riproduttivo	Classe di tossicità, eventualmente con una designazione supplementare (S)
Repertori dei prodotti autorizzati	Nessuno	Lista dei veleni 2 (prodotti destinati al pubblico) Lista dei veleni 3 (prodotti destinati all'artigianato)

Oggetto	Diritto armonizzato con la CE (disegno e disposizioni esecutive previste)	Disciplinamento attuale secondo la legislazione sui veleni
Caratterizzazione (sull'imballaggio) denominazione commerciale	<ul style="list-style-type: none"> - Nome, indirizzo, n. di tel. del responsabile dell'immissione sul mercato - ev. dichiarazione delle sostanze - simboli di pericolosità, frasi di rischio (frasi R), frasi di sicurezza (frasi S) 	<ul style="list-style-type: none"> - Striscia per il veleno o etichetta: classe di tossicità, rischio su tibie incrociate per le classi di tossicità 1 e 2 - ev. oltre alla striscia per veleno e all'etichetta: nome e indirizzo del notificante, misure di protezione - caratterizzazione CE possibile per i prodotti destinati all'artigianato; ma occorre inoltre la classe di tossicità e il n. UFSP T
Eccezioni per la caratterizzazione	<p>Per imballaggi fino a 125 ml le frasi R e frasi S non sono necessarie per le sostanze irritanti, infiammabili o comburenti.</p> <p>Vale anche per i preparati nocivi per la salute che non sono accessibili a chiunque nella vendita al dettaglio.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Eccezioni specifiche possibili - agevolazioni generali per l'industria chimica, per il commercio di sostanze chimiche al minuto o all'ingrosso.
Imballaggio	<p>Prescrizioni generali (p. es. ermeticità, richiusura possibile):</p> <ul style="list-style-type: none"> - chiusure non azionabili da bambini per preparati velenosi, tossici e corrosivi destinati ad un largo pubblico - segni d'avvertimento in rilievo per i preparati infiammabili, molto velenosi, tossici e corrosivi destinati ad un largo pubblico 	<p>Prescrizioni di dettaglio a seconda della classe di tossicità, della quantità, del tipo di confezione e dello stato fisico (p. es. bottiglia quadrangolare, esagonale o semicircolare, con scanalature, di colore verde).</p>

1.2.4.3.3.5 Prodotti biocidi e fitosanitari

Queste sostanze chimiche, che comprendono sia le sostanze attive sia le formulazioni (preparati), sono specialmente regolamentate in funzione dei loro effetti e del loro impiego. La legge crea la base per l'obbligo di notifica e d'omologazione, come vige anche nell'UE per i prodotti fitosanitari e per i biocidi. Di massima i prodotti biocidi sono oggi soggetti alla legislazione sui veleni e sulla protezione dell'ambiente e in parte a quella sulle derrate alimentari e sulle epidemie, mentre i prodotti fitosanitari soggiacciono alle legislazioni sull'agricoltura, sui veleni, sulle derrate alimentari e sulla protezione dell'ambiente. In futuro non ci saranno cambiamenti da questo profilo, anche se si prevedono ampie semplificazioni procedurali (cfr. n. 1.2.4.3.9). In questo ambito le valutazioni e le procedure d'omologazione comuni nonché il riconoscimento reciproco rivestono grande importanza. Per questi due gruppi di prodotti

chimici non si può ancora stimare sufficientemente fino a che punto le disposizioni esecutive potranno o dovranno essere armonizzate col diritto comunitario. Vi si aggiunge poi il fatto che la lista positiva delle sostanze attive per i prodotti fitosanitari e i prodotti biocidi decisa nell'UE è ancora in fase di gestazione (cfr. n. A 344).

1.2.4.3.4 Prescrizioni concernenti le sostanze

Quali misure per ridurre i rischi, le restrizioni o le proibizioni applicate a determinate sostanze sono particolarmente efficaci e di provata rilevanza dal punto di vista sanitario. La legge ci conferisce un margine di manovra relativamente ampio per far fronte in modo mirato a pericoli e a fonti di pericoli, ossia con provvedimenti adeguati e rispettando il principio di proporzionalità. Diverse restrizioni o proibizioni concernenti talune sostanze, esistenti già oggi, rientrano anche nel campo d'applicazione di altre leggi (p. es. nei settori dei prodotti fitosanitari, dei tessili, dei giocattoli, ecc.). Si prevede pertanto una serie di ordinanze chiare per i destinatari, ampiamente concise o almeno mutualmente armonizzate e che tengano conto delle proibizioni e restrizioni del diritto comunitario (cfr. art. 19).

1.2.4.3.5 Autorizzazione per l'utilizzazione di prodotti chimici

Per quanto concerne l'autorizzazione, ossia i requisiti e i presupposti relativi alla persona interessata per poter utilizzare prodotti chimici pericolosi, l'avamprogetto muove da un concetto decisamente più semplice e liberale di quello attuale, amministrativamente assai oneroso (autorizzazioni per il commercio di veleni, autorizzazioni d'acquisto). Di massima, invece che sulle autorizzazioni richieste sinora, l'accento è posto sull'esigenza di conoscenze specifiche e sulla fornitura d'informazioni.

Le autorizzazioni generali (autorizzazioni A-E) nonché le autorizzazioni d'acquisto (cedole di veleni, libro dei veleni) saranno eliminate. Inoltre, i prodotti chimici di esigua pericolosità potranno essere venduti liberamente. Il fornitore competente potrà di principio fornire sotto la propria responsabilità e osservando prescrizioni supplementari in materia di fornitura, sostanze e preparati pericolosi, senza che l'acquirente debba presentare un permesso rilasciato da un'autorità. La fornitura di sostanze e preparati particolarmente pericolosi deve comunque essere riservata a persone qualificate, associata inoltre all'obbligo di informare l'acquirente circa eventuali rischi o pericoli. Una siffatta informazione è necessaria soprattutto per la fornitura ad utenti privati che solitamente non dispongono delle conoscenze professionali sulla pericolosità dell'utilizzazione di sostanze chimiche e sui relativi rischi. In caso di fornitura di sostanze e preparati pericolosi a utenti professionali o ad utenti che ne fanno un uso commerciale, l'obbligo d'informazione è adempiuto mediante la consegna della scheda tecnica di sicurezza.

Le necessarie conoscenze specifiche devono di regola poter essere ottenute nel corso della formazione professionale (p. es. droghiere, farmacista), ma possono anche essere ottenute con corsi di formazione continua oppure, come nell'UE, essere comprovate da una corrispondente esperienza professionale. Il nostro Collegio è autorizzato a prevedere le relative normative.

Laddove sia assolutamente necessario per proteggere la vita e la salute, per esempio per l'utilizzazione di prodotti chimici estremamente tossici o pericolosi, il nostro

Collegio può ancora prevedere un obbligo d'autorizzazione. In questo senso sono previste autorizzazioni per impieghi speciali nonché per le gasificazioni con gas altamente tossici.

Nel mondo del lavoro l'utilizzazione corretta e sicura di prodotti chimici pericolosi è garantita dall'ordinanza del 19 dicembre 1983 sulla prevenzione degli infortuni e delle malattie professionali²³ (p. es. grazie all'obbligo recentemente introdotto di far capo a medici del lavoro e ad altri specialisti della sicurezza sul lavoro). Le prescrizioni che prevedono l'obbligo di autorizzazione per il ritiro di sostanze pericolose secondo la legge sui veleni o quelle sull'impiego, previsto oggi, del responsabile dei veleni non sono più contemplate nella legge sui prodotti chimici, poiché in futuro siffatte prescrizioni saranno sancite esclusivamente nella legislazione concernente la protezione dei lavoratori. Giova inoltre ricordare che nel quadro di diverse formazioni professionali oggi vengono fornite conoscenze tecniche che costituiscono il presupposto affinché una persona eserciti la funzione del responsabile dei veleni. I corrispondenti regolamenti di formazione del DFE (Ufficio federale della formazione professionale e della tecnologia) dovranno essere adattati, pur mantenendo i principi odierni della protezione della salute nell'utilizzazione di prodotti chimici.

Nelle imprese e negli istituti di formazione nei quali si utilizzano a titolo professionale o commerciale sostanze e preparati pericolosi occorrerà designare al posto del responsabile dei veleni una persona competente per tutte le questioni concernenti l'utilizzazione corretta e capace di fornire alle autorità d'esecuzione tutte le informazioni necessarie. Ciò presuppone che l'interessato disponga delle dovute competenze tecniche ed imprenditoriali e che il suo nome sia comunicato alle competenti autorità cantonali d'esecuzione. Tuttavia, con questa disposizione (art. 26 cpv. 2) la legge sui prodotti chimici non intende sancire alcuna ingerenza nell'organizzazione interna delle imprese; la persona competente sarà semplicemente l'interlocutore delle autorità. Essa dovrà pertanto disporre delle necessarie competenze per poter adottare le misure opportune in caso di reclamo. Nella procedura di consultazione gli organi cantonali di esecuzione si erano pronunciati contro l'abolizione del responsabile dei veleni. L'introduzione di un interlocutore consente di tenere conto delle esigenze dei Cantoni di disporre di un aiuto all'esecuzione, con il vantaggio che le questioni e i problemi connessi con le competenze del responsabile dei veleni rispetto al proprietario dell'impresa e i doppi con le disposizioni della legislazione sulla protezione dei lavoratori possono essere eliminati.

L'obbligo di comunicazione dovrà in particolare interessare anche le imprese che forniscono sostanze pericolose ad utenti privati, affinché l'osservanza delle prescrizioni relative alla consegna (p. es. le necessarie nozioni del fornitore) possano essere controllate.

Nonostante la prevista liberalizzazione non bisogna aspettarsi un aumento dei casi d'infortuni dovuti ad intossicazione, poiché grazie al nuovo sistema di caratterizzazione l'utente sarà meglio informato rispetto ad oggi sulla pericolosità dei prodotti chimici e potrà quindi proteggersi sufficientemente tenendo conto delle indicazioni di pericolosità e delle rispettive raccomandazioni.

1.2.4.3.6 Obblighi di notifica e registro dei prodotti

In virtù delle attuali disposizioni della legislazione sui veleni, segnatamente l'obbligo di autorizzazione per tutti i prodotti destinati al pubblico e l'obbligo di notifica per i prodotti destinati all'artigianato, occorre comunicare all'UFSP la composizione completa della maggior parte dei prodotti (preparati). La registrazione di circa 140 000 prodotti chimici (preparati) con la loro composizione costituisce una preziosa fonte di informazione. Essa consente per esempio al Centro d'informazioni tossicologiche di Zurigo di far capo alla banca dati dell'UFSP nei casi d'intossicazione e di richiamare composizioni registrate. Dal canto suo, l'UFSP fa capo alla propria ricca banca dati in particolare per la valutazione di rischi, anche nel quadro dei programmi OCSE relativi a vecchie sostanze. Per altri fini connessi all'esecuzione, in particolare per la sorveglianza del mercato, il diritto vigente prevede che i dati confidenziali di questo registro dei prodotti siano a disposizione soltanto all'UFSP e all'UFAPP.

Come esposto al numero 1.2.3.3.7, anche sotto la nuova legge sui prodotti chimici resteranno in vigore determinati obblighi di notifica concernenti sostanze e preparati. Per ragioni di realizzabilità connesse anche alle risorse umane necessarie occorre tuttavia rinunciare a proseguire il registro dei prodotti secondo gli standard odierni (cfr. n. 2.5.1).

Gli obblighi di notifica per tenere un registro dei prodotti sono di principio compatibili anche con le direttive della CE. Già oggi il diritto comunitario impegna gli Stati membri a designare organi competenti per raccogliere dati concernenti preparati immessi sul mercato e destinati a scopi medici, compresa la loro composizione chimica (cfr. n. A 313.1).

1.2.4.3.7 Veleni domestici

La limitazione o l'eliminazione di fonti d'emissione è la misura più efficace per migliorare l'aria ambiente nei locali e per evitare pregiudizi alla salute. Per questo motivo la legge considera questa misura come un principio generale al quale ognuno deve attenersi nell'impiego di prodotti chimici e oggetti all'interno di locali.

Anche se in pratica è estremamente difficile imporre limiti di concentrazione vincolanti per sostanze nocive nei locali abitati poiché sovente la presenza di sostanze nocive è dovuta a diverse fonti (committente, locatore, locatario), l'articolo 20 della legge prevede tuttavia la possibilità per il nostro Collegio di stabilire limiti massimi vincolanti. Laddove vi sia un urgente bisogno d'intervenire, dobbiamo avere la facoltà di emanare prescrizioni su misure destinate ad evitare esposizioni nocive alla salute, ad esempio limiti di emissioni (p. es. le emissioni di formaldeide da mobili oppure emissioni di polveri da materiale isolante) oppure proibizioni d'impiego dirette per determinati prodotti nelle abitazioni (p. es. taluni prodotti di protezione del legno). Quale organo federale competente l'UFSP può tuttavia raccomandare valori indicativi per le sostanze nocive nell'aria all'interno di locali. In queste disposizioni occorrerà fare salve le disposizioni concernenti la protezione della salute contemplate dalla legge sul lavoro²⁴ come pure quelle sulla prevenzione degli infortuni e

²⁴ RS 822.11

malattie professionali secondo la legge sull'assicurazione contro gli infortuni²⁵ (cfr. n. 2.5.3 e il commento all'art. 20). D'altro canto le disposizioni non potranno esulare dal campo d'applicazione della LPChim. Al di fuori del campo d'applicazione previsto vi sono in particolare i generi voluttuari compresi nella legislazione sulle derrate alimentari. I prodotti a base di tabacco e il loro abuso o consumo non possono pertanto essere disciplinati dall'articolo sui veleni domestici.

1.2.4.3.8 Esecuzione

1.2.4.3.8.1 Ripartizione dell'esecuzione tra Confederazione e Cantoni

Come già rilevato, il concetto e le direttrici che presiedono all'attribuzione di compiti esecutivi sono stati convenuti d'intesa con i rappresentanti dei Cantoni (n. 1.2.3.3.5).

Per l'esecuzione della legge sui prodotti chimici è prevista, come è il caso per l'attuale legge sui veleni, una ripartizione dei compiti tra Confederazione e Cantoni. Di massima l'esecuzione spetta ai Cantoni, anche se la legge conferisce certi compiti esplicitamente alla Confederazione. Il concetto mira a precisare un'esecuzione efficiente e corrispondente alle esigenze dei destinatari in modo che l'attribuzione di compiti alla Confederazione avvenga in generale secondo i seguenti punti di vista e criteri:

- il margine d'interpretazione delle prescrizioni materiali non garantisce un'esecuzione omogenea nei Cantoni, il che potrebbe avere effetti negativi sulla commercializzazione dei prodotti. Un esempio a questo proposito è il controllo della classificazione e della caratterizzazione di preparati da parte del fabbricante: un'esecuzione differenziata potrebbe avere come conseguenza che il medesimo prodotto venga contestato in certi Cantoni ed in altri no. Siffatti ostacoli interni al commercio non possono essere tollerati in questo settore produttivo. Tuttavia, l'esistenza di un margine d'interpretazione non è di per sé un criterio sufficiente per l'attribuzione di compiti esecutivi alla Confederazione, in quanto un'esecuzione uniforme può essere raggiunta anche mediante misure di vigilanza da parte della Confederazione;
- i compiti esecutivi presuppongono l'impiego di elevate risorse (conoscenze specifiche altamente specializzate, personale corrispondente molto costoso, infrastruttura costosa) che non possono essere accollate ai singoli Cantoni per i compiti esecutivi di loro spettanza;
- si tratta di un compito esecutivo che non può essere adempiuto sul posto e che si presta meglio ad essere assunto da una autorità centrale.

Tutti gli altri compiti esecutivi sono adempiuti dai Cantoni. Ciò significa un onere lavorativo pressappoco equivalente a quello odierno. Dal profilo della tecnica legislativa tale ripartizione è realizzata mediante un'enumerazione esaustiva dei campi d'esecuzione di spettanza federale creando tuttavia la possibilità di delegare ai Cantoni a livello di ordinanza singoli compiti esecutivi in tali ambiti. Questa struttura analoga a quella contemplata nella legge sulla protezione dell'ambiente costituisce il fondamento di una ripartizione ottimale dei compiti esecutivi entro i limiti previsti

²⁵ RS 832.20

dalla Costituzione (cfr. n. 2.7.1). Occorrerà coinvolgere fin dall'inizio in particolare i Cantoni nell'elaborazione delle disposizioni d'esecuzione.

1.2.4.3.8.2 Esecuzione a livello federale

La LPChim conferisce alla Confederazione nuovi compiti il cui adempimento richiede un notevole aumento del personale, soprattutto altamente qualificato (cfr. n. 3.1.1). Per chiarire le relative e concrete esigenze di risorse un gruppo di lavoro interdipartimentale, nel quale erano rappresentati anche l'AFF e l'UFPER, ha esaminato diverse forme di organizzazione suscettibili di garantire un'esecuzione a livello federale efficiente e consona alle esigenze dei destinatari. Sulla scorta delle sue indagini il gruppo di lavoro raccomanda di assegnare i compiti esecutivi agli uffici federali che già oggi svolgono compiti simili e che dispongono dunque delle necessarie competenze tecniche. Occorrerebbe segnatamente sviluppare le competenze tecniche presso l'UFSP, l'UFAG, l'UFAFP e il Seco, eventualmente incorporando taluni compiti di carattere non sovrano.

I dipartimenti e gli uffici federali interessati hanno convenuto di creare (cfr. schema 1) un organo comune di notifica (sportello centrale e organo d'esecuzione) per i prodotti chimici (sostanze, preparati e prodotti biocidi). Considerato che nel diritto (CE) dei prodotti chimici gli aspetti sanitari sono quantitativamente preponderanti, l'organo sarà aggregato all'UFSP ma cofinanziato dagli altri uffici federali interessati. Oltre alla sua funzione di interfaccia, segnatamente verso l'industria, le autorità d'esecuzione cantonali e la popolazione, quale centro di competenza l'organo effettuerà anche valutazioni secondo più obiettivi di protezione (valutazioni «integrali») e adempierà funzioni di coordinamento e di sostegno.

Compiti di natura più prettamente tecnica come ad esempio valutazioni nel campo della protezione della salute, della protezione dei lavoratori e della protezione dell'ambiente saranno assegnati a rispettivi servizi di valutazione presso l'UFSP, l'UFAFP e il Seco. Soprattutto nell'ambito delle procedure di notifica e d'omologazione è previsto che detti servizi trasmettano le loro valutazioni e prese di posizione all'organo di notifica comune, il quale le adopera per effettuare una valutazione globale che conclude la procedura.

I prodotti fitosanitari, per i quali la LPChim crea la base legale per garantire la protezione della salute (cfr. il commento all'art. 11), nel diritto comunitario sono disciplinati separatamente e sono ben distinti dagli altri prodotti chimici. Sovente non sono considerati come prodotti chimici, analogamente ad esempio agli agenti terapeutici o ai cosmetici. Nell'interesse di una politica agricola globale, in Svizzera i prodotti fitosanitari non devono essere avulsi dal settore delle sostanze ausiliarie per l'agricoltura. La legislazione sull'agricoltura considera come sostanze ausiliarie per l'agricoltura anche i fertilizzanti, le sementi e gli alimenti per animali. Negli Stati europei che ci circondano, tranne l'Italia, gli organi d'omologazione separati per i prodotti fitosanitari sono subordinati ai ministeri dell'agricoltura. Per questi motivi occorrerà creare presso l'UFAG un organo comune di omologazione per i prodotti fitosanitari.

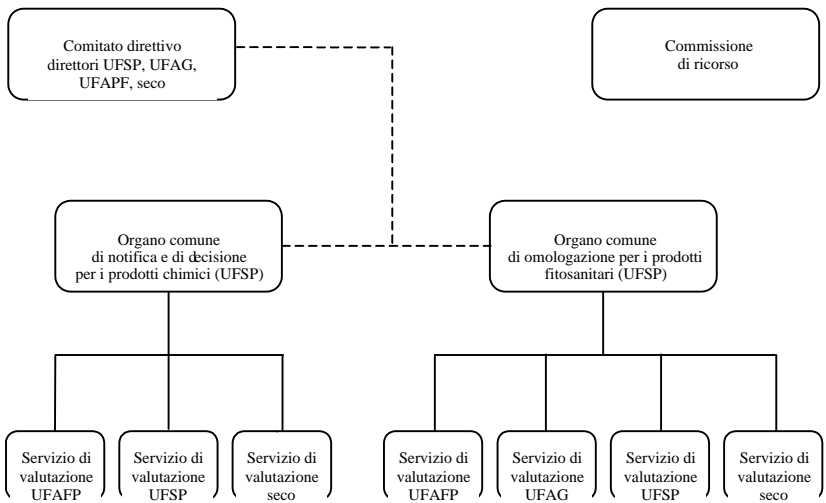
Sia l'organo comune di notifica per i prodotti chimici sia l'organo d'omologazione comune per i prodotti fitosanitari dovranno essere subordinati ad un comitato direttivo. Composto dai direttori degli uffici implicati nell'esecuzione a livello federale, quest'ultimo garantirà da un lato la vigilanza e la direzione e, d'altro lato, il coordi-

namento delle questioni strategiche. Per garantire i rimedi giuridici previsti contro le decisioni di entrambi gli organi sarà istituita una commissione di ricorso in materia di prodotti chimici (cfr. n. 2.8).

Complessivamente la prevista esecuzione a livello federale è sostenuta anche dai Cantoni (Conferenza svizzera dei direttori della sanità pubblica, Associazione svizzera dei chimici cantonali e Società degli ispettori svizzeri dei veleni) e dall'industria chimica (SSIC). Da diverse parti è stata comunque sollevata la questione della creazione di un organo comune di notifica e di omologazione sia per i prodotti fitosanitari sia per le sostanze chimiche. In realtà una fusione potrà essere ridiscussa ulteriormente, ad esempio nell'ambito dell'esame degli adeguamenti necessari per un eventuale adesione all'UE.

Organigramma per l'esecuzione a livello federale del nuovo diritto dei prodotti chimici

Schema 1

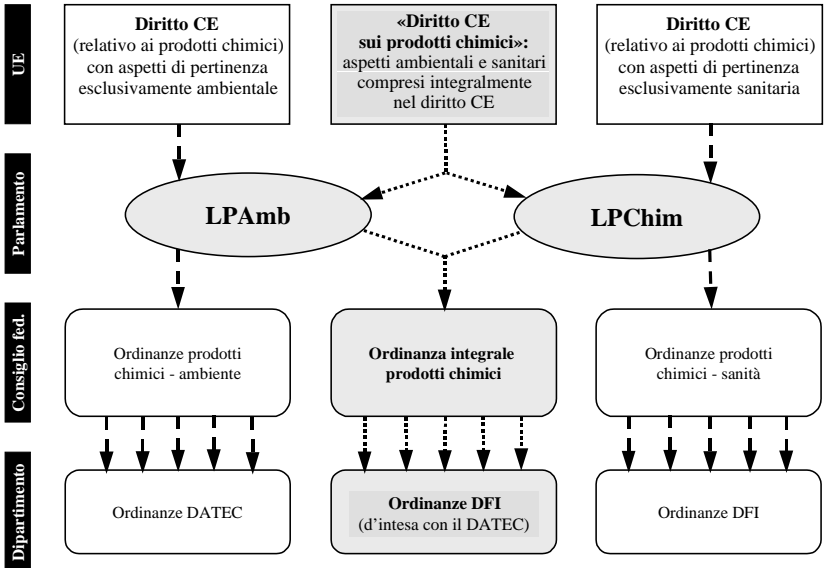


1.2.4.3.9 Assetto sistematico dei disposti ordinativi

Mentre in Svizzera il panorama legislativo in materia di prodotti chimici è impostato in funzione di obiettivi di protezione nei vari settori (protezione della salute, protezione del lavoratore, protezione dell'ambiente, agricoltura), nell'UE gli atti normativi (direttive e regolamenti) sono strutturati in funzione dei differenti prodotti (cfr. schema 2):

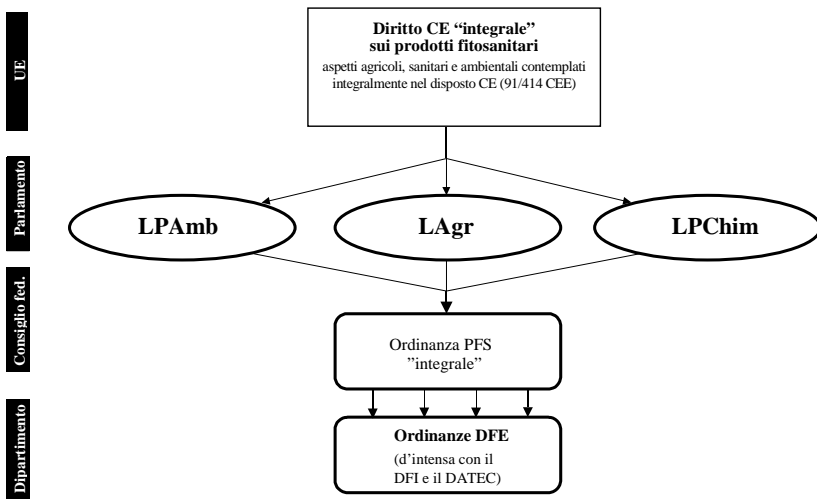
	UE	Sostanze 67/548/CEE	Preparati 88/379/CEE	Prodotti biocidi 98/8/CE	Prodotti fitosanitari 91/414/CEE	Prod. chimici proibiti 76/769/CEE
CH						
Sanità LPChim						→
Ambiente LPAmb						→
Posto di lavoro LL, LAI						→
Agricoltura LAgr						→

L'attuale concetto impostato secondo gli obiettivi di protezione nei vari settori va mantenuto a livello di legge. Per i settori del diritto dei prodotti chimici che nell'UE sono disciplinati da atti normativi contenenti normative concernenti anche la sanità o l'ambiente (in primo luogo le direttive e regolamenti figuranti al n. A 1), occorre tuttavia creare cosiddette ordinanze «integrali». Questo significa che le necessarie disposizioni sanitarie ed ambientali dovranno essere riunite a livello di ordinanza e non potranno più essere oggetto di disposti esecutivi distinti e indipendenti come è oggi il caso (ordinanza sulle sostanze / ordinanza sui veleni). È ancora in sospenso la questione se tale diritto integrale d'applicazione debba o meno essere strutturato in più atti legislativi. L'autorità che emana i disposti ordinativi dovrà in ogni caso fondarsi sulla legge sui prodotti chimici e su quella sulla protezione dell'ambiente. Le disposizioni di dettaglio suscettibili di frequenti adeguamenti saranno recepite in ordinanze dipartimentali (per es. le ordinanze sulle buone prassi di laboratorio o sulle schede tecniche di sicurezza). È previsto che siffatte ordinanze dipartimentali integrali saranno emanate dal DFI d'intesa con il DATEC (schema 3).



Le disposizioni di esclusiva rilevanza ambientale (ad es. limitazione delle sostanze che influiscono sul clima) continueranno invece ad essere contemplate nelle ordinanze sui prodotti chimici e nelle ordinanze sulla protezione dell'ambiente oppure in nuovi disposti, mentre per le disposizioni di carattere meramente sanitario (ad es. sui veleni domestici) si potrà prevedere un'ordinanza sanitaria sui prodotti chimici. Le disposizioni di dettaglio relative a queste ordinanze saranno pure recepite in disposti dipartimentali (ordinanze del DFI o del DATEC).

Per i prodotti fitosanitari, che nell'UE sono pure disciplinati separatamente dagli altri prodotti chimici, sono previste ordinanze integrali analoghe poggianti sulla legge sull'agricoltura, sulla legge sulla protezione dell'ambiente e sulla legge sui prodotti chimici (schema 4).



1.3 Interventi parlamentari

L'adozione della legge federale sulla protezione contro le sostanze e i preparati pericolosi consente di togliere di ruolo i seguenti interventi parlamentari:

Il postulato Renschler del 14 dicembre 1984 «Ordinanza sulle sostanze tossiche proibite»²⁶ esige che l'importazione o la consegna di oggetti trattati con sostanze tossiche siano proibite. La corrispondente base legale figura ora nel disegno di legge (art. 2 cpv. 3 lett. a).

Il postulato del gruppo AdI/PEP del 20 marzo 1987 «Legge sui veleni. Revisione»²⁷ esige da un lato l'introduzione di analisi delle ripercussioni delle sostanze pericolose per l'ambiente. La creazione dell'ordinanza sugli incidenti rilevanti fondata sulla legge sulla protezione dell'ambiente ha soddisfatto questa esigenza. D'altro lato, il gruppo chiede che si esamini se non sia opportuno estendere la portata delle vigenti leggi e farne una vera e propria legge sui prodotti chimici al fine di colmare le lacune esistenti, in particolare quelle nella legislazione sulle derrate alimentari. Nell'ambito dei lavori preliminari per il presente disegno la questione è stata esaminata a fondo; a livello di legge l'attuale concetto di leggi impostate in funzione degli obiettivi settoriali di protezione va mantenuto. A livello di ordinanza si prevedono tuttavia semplificazioni ed uniformizzazioni, segnatamente nei settori che nel diritto CE dei prodotti chimici sono disciplinati globalmente («integrali»).

I postulati Leuenberger Moritz del 20 marzo 1987 «Sostanze tossiche nei locali abitabili»²⁸ e Nabholz del 18 marzo 1988 «Veleni domestici»²⁹ esigono che sia steso un

²⁶ 84.502; N 19.9.84

²⁷ 86.823; N 19.12.86

²⁸ 86.924; N 8.10.86

²⁹ 87.802; N 18.12.87

elenco positivo delle sostanze il cui uso all'interno di locali e negli o sugli oggetti è ammesso. Il presente disegno di legge contempla una disposizione (art. 20) che può fungere da base legale per disposizioni sull'uso di sostanze nocive all'interno di locali ai sensi di entrambi postulati.

Il postulato Wiederkehr del 18 marzo 1988 «Veleni domestici»³⁰ chiede un rapporto sui veleni domestici che costituiscono un pericolo per la salute della popolazione, che siano adottate adeguate misure di protezione della salute e che sia istituito un servizio d'informazione e di consulenza in materia. Il disegno di legge prevede ora le relative basi legali (art. 20).

Il postulato Weder-Basilea del 23 marzo 1990 «Modifica dell'ordinanza sui veleni»³¹ esige che la ripartizione fra le classi di tossicità sia adeguata alle norme europee. Il disegno di legge prevede a tal fine una corrispondente base legale (art. 3).

Il postulato Bischof del 16 dicembre 1992 «Pesticidi per uso domestico»³² esige che i pesticidi siano soggetti ad un obbligo di dichiarazione. Il disegno di legge prevede la relativa base legale (art. 10).

2 Parte speciale: Commento ai singoli articoli

2.1 Struttura della legge

Il disegno di legge comporta complessivamente 55 articoli ed è suddiviso in otto capitoli. L'allegato riporta le disposizioni di abrogazione e di modifica del diritto vigente. Il capitolo 1 comprende due sezioni: la prima reca le disposizioni generali, segnatamente lo scopo e il campo d'applicazione nonché le definizioni dei concetti centrali della legge. La sezione 2 contiene le pietre angolari della nuova legge, ossia le disposizioni fondamentali sull'obbligo del controllo autonomo e l'obbligo di diligenza, nonché il principio da applicare per l'immissione sul mercato di sostanze e preparati, incluso l'obbligo di notifica per le nuove sostanze e l'obbligo d'omologazione per prodotti biocidi e prodotti fitosanitari. Il capitolo 2 disciplina la notifica e l'omologazione di determinate sostanze e preparati. Nel capitolo 3 sono stabilite sia le disposizioni materiali concernenti sostanze e preparati sia le esigenze per poter utilizzare tali prodotti chimici. Il capitolo 4 contempla disposizioni sulla documentazione e sull'informazione. Il capitolo 5 disciplina l'esecuzione ed è suddiviso in tre sezioni (Cantoni, Confederazione, prescrizioni esecutive speciali). In questo capitolo figurano tra l'altro anche le disposizioni che dovrebbero garantire una semplificazione delle procedure e il coordinamento e la collaborazione di tutte le autorità nazionali ed eventualmente internazionali coinvolte. Il capitolo 6 concerne i rimedi giuridici, il capitolo 7 le disposizioni penali e l'8 le disposizioni finali.

Nell'allegato sono elencate le modifiche da apportare agli atti legislativi vigenti. Si tratta in particolare della legge sui veleni, che viene abrogata, la legge sulle dogane, la legge sulla protezione dell'ambiente, la legge sulle epidemie, la legge sull'agricoltura e la legge sugli esplosivi.

³⁰ 87.804; N 18.12.87

³¹ 89.638; N 2.10.89

³² 92.3366; N 21.9.92

2.2 Titolo e ingresso

Il titolo dell'avamprogetto tiene conto dell'estensione del campo d'applicazione rispetto alle legge sui veleni e fa chiaramente riferimento all'obiettivo di protezione contro le sostanze e i preparati pericolosi.

L'ingresso menziona gli articoli 95 capoverso 1 e 118 capoverso 2 lettera a della nuova Costituzione federale (nCost.) quali basi costituzionali centrali su cui poggia la legge. Visto che l'articolo 26 del disegno di legge prescrive anche misure protettive nelle imprese, l'ingresso rinvia inoltre anche all'articolo 110 capoverso 1 lettera a nCost. Le basi costituzionali, in particolare anche il rapporto fra la nuova e la vecchia Costituzione, sono commentate al numero 61.

2.3 Capitolo 1: Disposizioni generali e principi

2.3.1 Sezione 1: Disposizioni generali

2.3.1.1 Articolo 1 Scopo

La legge è di massima applicabile a tutte le sostanze e ai preparati che possono avere effetti nocivi, e non solo a quelli pericolosi. Tali effetti possono a volte derivare anche da prodotti chimici che non sono considerati «pericolosi» ai sensi dell'articolo 3. Una limitazione della legge alle sostanze e ai preparati pericolosi, come richiesto in particolare dalle cerchie economiche, sarebbe pertanto troppo restrittivo e non consentirebbe ad esempio di prescrivere, conformemente alle vigenti normative CE, determinati consigli di sicurezza (frasi S) o obblighi di dichiarazione anche per preparati non classificati come pericolosi. Le singole prescrizioni materiali, segnatamente quelle a carattere restrittivo, sono invece limitate alle sostanze e ai preparati pericolosi. Il fatto che la nozione di pericolosità figuri nel titolo della legge non implica necessariamente che debba essere considerata nell'articolo sullo scopo. Si rinuncia inoltre ad estendere il settore soggetto a protezione agli effetti «molesti», benché sia stato proposto da diversi Cantoni e organizzazioni ambientaliste con riferimento alla legge sulla protezione dell'ambiente. Vero è tuttavia che una siffatta estensione esulerebbe dagli obiettivi della presente legge e non sarebbe inoltre compatibile con il diritto CE dei prodotti chimici. Del resto, la molestia di un effetto è puramente soggettiva e difficilmente misurabile; gli effetti di alcune sostanze chimiche e preparati possono sembrare molesti senza tuttavia necessitare misure sotto il profilo della protezione della salute.

L'obiettivo di protezione della legge si estende agli effetti diretti ed immediati sull'essere umano. Gli influssi indiretti attraverso l'ambiente sono coperti dalla legge sulla protezione dell'ambiente. Nelle disposizioni d'esecuzione occorrerà tenere adeguatamente conto delle inevitabili interferenze tra le due leggi (cfr. n. 1.2.4.3.9).

In sintonia con le direttive CE concernenti le sostanze (67/548/CEE) e i preparati (1999/45/CE) gli animali non sono espressamente menzionati quale oggetto di protezione. Si evitano in tal modo anche conflitti di obiettivi con le disposizioni relative a sostanze attive e preparati destinati alla lotta contro determinati animali. Per quanto attiene tuttavia a singole prescrizioni, soprattutto nel campo dei prodotti biocidi e fitosanitari, l'obiettivo cautelativo è esteso segnatamente agli animali domestici e da reddito (art. 10 cpv. 2 lett. b, art. 11 cpv. 1). La protezione degli animali che vivono in libertà contro gli effetti nocivi di sostanze e preparati è garantita dalla leg-

ge sulla protezione dell'ambiente. Per il resto, sono naturalmente applicabili le disposizioni della legge sulla protezione degli animali.

Anche gli oggetti possono avere effetti nocivi o pericolosi riconducibili a sostanze chimiche. Sono previste prescrizioni corrispondenti in primo luogo in rapporto con restrizioni concernenti sostanze (art. 19). Inoltre, il nostro Collegio può estendere le disposizioni relative a sostanze anche a oggetti (art. 2 cpv. 3 lett. a).

L'auspicata protezione della vita e della salute dell'uomo è garantita in primo luogo da una serie di misure preventive e destinate a ridurre i rischi. Visto che le prescrizioni a scopo protettivo della legge hanno fundamentalmente carattere preventivo, non è necessario menzionare il concetto preventivo nell'articolo sullo scopo (cfr. anche l'articolo sullo scopo della legge sulla radioprotezione del 22 marzo 1991³³), anche se nella procedura di consultazione questo sia stato parzialmente richiesto facendo riferimento alla LPAmb. Secondo quest'ultima legge l'obbligo di prevenzione intende limitare tempestivamente immissioni di sostanze nell'ambiente e quindi evitare un cumulo di sostanze nocive a carico dell'equilibrio ecologico. Contrariamente alla LPAmb un siffatto cumulo di sostanze nocive non incide sulla protezione diretta della salute, ragion per cui occorre rinunciare a recepire nella legge sulle sostanze chimiche tale nozione improntata al diritto ambientale. Il carattere preventivo della presente legge poggia principalmente sulla valutazione, sulla classificazione, sull'imballaggio e sulla caratterizzazione delle sostanze e dei preparati pericolosi, nonché eventualmente sulle limitazioni e sui divieti relativi a determinate sostanze. Quali strumenti concernenti le persone sono segnatamente prioritari le conoscenze specifiche e gli obblighi d'informazione.

2.3.1.2 Articolo 2 Campo d'applicazione

Capoverso 1: a tenore della lettera a la legge è da un lato applicabile a sostanze e preparati come tali, d'altro lato alla loro utilizzazione. I concetti di «sostanza» e di «preparato» sono definiti nell'articolo 4 e sono usati come concetti globali. A seconda dello scopo d'impiego o dell'effetto sia le sostanze sia i preparati possono essere definiti con altri concetti (p. es. prodotti biocidi o prodotti fitosanitari). L'«utilizzazione» (cfr. art. 4 cpv. 1 lett. j) comprende qualsiasi attività in rapporto con sostanze e preparati. Visto che l'articolo 20 contiene una disposizione materiale per oggetti ben determinati – ossia quelli che possono sprigionare sostanze nocive all'interno di locali – occorre includere anche l'utilizzazione di tali oggetti nel campo d'applicazione (lett. b).

Capoverso 2: la legge sui prodotti chimici sancisce numerose prescrizioni da osservare nell'utilizzazione di sostanze e preparati al fine di prevenire pericoli per la vita o per la salute. Il capoverso 2 chiarisce che queste prescrizioni sono applicabili anche per l'utilizzazione di microorganismi, sempre che questi siano impiegati in prodotti biocidi o in prodotti fitosanitari. Questa norma va considerata alla luce della definizione di sostanza attiva di cui all'articolo 4 capoverso 1 lettera b, secondo la quale siffatti prodotti possono essere anche microorganismi. In base a questa disposizione si garantisce pertanto che riguardo ai microorganismi impiegati in prodotti biocidi o in prodotti fitosanitari sono applicabili le medesime prescrizioni di quelle applicabili alle sostanze. Una menzione esplicita dei microorganismi nei singoli arti-

coli con l'aggiunta sistematica della prescrizione secondo cui questi sono interessati dalla disposizione soltanto se impiegati in prodotti biocidi o fitosanitari appesantirebbe il testo di legge senza tuttavia renderlo più trasparente. Ciò spiega perché sia optato per questa procedura.

Capoverso 3: gli effetti nocivi o pericolosi ai sensi della presente legge possono derivare non solo da sostanze o preparati, ma anche da organismi o da oggetti. Occorre pertanto conferire al nostro Collegio la competenza di estendere in determinati casi il campo d'applicazione previsto dal legislatore formale.

Singole disposizioni di legge, segnatamente nell'ambito degli obblighi di dichiarazione o delle limitazioni, devono poter essere applicabili a oggetti (*lett. a*) che contengono o che sprigionano determinate sostanze potenzialmente pericolose per la vita o per la salute (p. es. proibizione di oggetti decorativi che sprigionano sostanze pericolose).

Le prescrizioni a tutela della salute non devono tuttavia essere applicabili soltanto alle sostanze, ma anche agli organismi non inclusi nel capoverso 2, se immessi sul mercato e se presentano proprietà pericolose ai sensi della presente legge. La *lettera b* consente di colmare alcune lacune oggi esistenti in materia di norme concernenti i microorganismi, nella misura in cui il nostro Collegio ottiene la competenza di estendere le disposizioni della legge agli organismi non compresi dal capoverso 2 e neppure da altri atti legislativi. Ad esempio potrebbe essere introdotto un obbligo di dichiarazione per microorganismi ad effetto sensibilizzante.

Per organismi occorre intendere non solo i microorganismi ma le forme di vita di ogni tipo, compresi i mammiferi. Contrariamente a quanto esposto nel rapporto esplicativo dell'avamprogetto, la legge sui prodotti chimici deve poter concernere anche le piante e gli animali. Considerato il moltiplicarsi dei casi d'intossicazione dovuti a piante o animali velenosi viene in tal modo colmata una lacuna non indifferente. Si prevede di determinare nelle disposizioni d'esecuzione le piante e gli animali che presentano un elevato potenziale di pericolo e che sottostanno ad un obbligo di dichiarazione da parte di chi li immette sul mercato. Ciò consente in particolare di avvisare e proteggere in modo semplice i consumatori (obbligo di caratterizzazione per l'immissione sul mercato secondo l'art. 19 lett. f). Non sono invece previsti notifiche o obblighi di dichiarazione o divieti d'immissione sul mercato. A cospetto della scarsa frequenza dei casi d'intossicazione e della loro lievetà, siffatte misure sarebbero sproporzionate (cfr. il commento all'art. 19 lett. f).

A tenore della *lettera c* il nostro Collegio ottiene la competenza di estendere il campo d'applicazione della legge anche alla protezione di animali domestici e da reddito. In previsione di sviluppi internazionali si crea in tal modo la base per poter emanare prescrizioni specifiche a tutela di questi animali anche per altri prodotti chimici oltre ai prodotti biocidi e ai prodotti fitosanitari (art. 10 cpv. 2 e 11 cpv. 1).

Capoverso 4: le sostanze chimiche e i preparati hanno spesso specifici scopi d'impiego o effetti (p. es. nel campo delle derrate alimentari, dei medicinali, degli esplosivi) e sono per questo regolamentati da altre leggi speciali. Per garantire un'integrazione ottimale nell'attuale struttura legislativa è opportuno recepire le eccezioni dal campo d'applicazione della presente legge soltanto a livello di ordinanza. Le eccezioni sono indicate soprattutto ove la protezione della salute è già sufficientemente garantita da altre leggi speciali (*lett. a*), ad esempio per le seguenti sostanze o preparati sotto forma di prodotti finiti destinati al consumatore:

- alimenti per animali;
- derrate alimentari (generi alimentari e voluttuari);
- medicinali destinati all'uomo e agli animali;
- prodotti medicinali;
- prodotti d'igiene personale e cosmetici;
- esplosivi.

Vanno inoltre menzionati anche i rifiuti, che sottostanno alla legislazione sulla protezione dell'ambiente.

Le altre legislazioni speciali che garantiscono la protezione della salute sono:

- legislazione sulla radioprotezione: per l'utilizzazione di sostanze e preparati che mettono in pericolo la vita o la salute in virtù esclusivamente delle loro radiazioni ionizzanti la LPChim non è dunque applicabile. Va comunque ricordato che le sostanze sia pericolose (ai sensi della LPChim) sia radioattive sottostanno ad entrambe le legislazioni;
- legislazioni speciali che disciplinano il trasporto di merci pericolose (in particolare prodotti chimici) su strada, su rotaia, per acqua, per aria o in condotta: la legge sulla circolazione stradale del 19 dicembre 1958 (LCStr)³⁴, l'ordinanza del 17 aprile 1985 concernente il trasporto di merci pericolose su strada (SDR)³⁵, la legge federale del 4 ottobre 1985 sul trasporto pubblico (LTP)³⁶; l'ordinanza del 3 dicembre 1996 concernente il trasporto di merci pericolose per ferrovia (RDS)³⁷; l'ordinanza del 15 febbraio 1994 per il trasporto di merci pericolose sul Reno (ADNR)³⁸; il regolamento di trasporto aereo del 3 ottobre 1952 (RTrA)³⁹; la legge federale del 4 ottobre 1963 sugli impianti di trasporto in condotta di combustibili e carburanti liquidi o gassosi (L sugli impianti di trasporto in condotta)⁴⁰.

Tutti questi atti legislativi contemplano prescrizioni speciali, armonizzate a livello internazionale, sulla protezione della vita e della salute contro i prodotti chimici pericolosi. Siffatti trasporti vanno pertanto esclusi dal campo d'applicazione della legge.

Il nostro Collegio può inoltre prevedere ulteriori esclusioni dal campo d'applicazione della LPChim per le sostanze e i preparati destinati esclusivamente al transito (*lett. b*). La trasformazione o la lavorazione durante il transito (p. es. in zone franche) deve invece ricadere sotto la legge e gli aspetti di dettaglio andranno disciplinati a livello di ordinanza. Il nostro Collegio è inoltre autorizzato ad escludere totalmente o parzialmente dal campo d'applicazione della legge le sostanze e i preparati destinati esclusivamente all'esportazione. Si pensa a questo proposito ad esempio alle eccezioni per la caratterizzazione di preparati qualora nel Paese di destinazione vengano altre prescrizioni al riguardo pur comparabili a quelle svizzere.

34 RS 741.01

35 RS 741.621

36 RS 742.40

37 RS 742.401.6

38 RS 747.224.141

39 RS 748.411

40 RS 746.1

La *lettera c* ci conferisce infine la facoltà di escludere dalle disposizioni della LPChim misure di difesa civili o militari nonché di autorità di polizia o doganali, sempre che necessario per motivi di difesa militare o civile. Analoghe disposizioni derogatorie si trovano anche nell'articolo 2 capoverso 1 della legge federale del 20 giugno 1997 sulle armi, gli accessori di armi e le munizioni⁴¹ e nell'articolo 2⁴² della legge federale del 25 marzo 1977⁴³ sugli esplosivi.

2.3.1.3 **Articolo 3 Sostanze e preparati pericolosi**

Il concetto di pericolosità è in un certo senso al centro della legge. Già dal titolo traspare il fatto che la legge intende proteggere dalle sostanze e dai preparati «pericolosi».

Il *capoverso 1* si limita ad una definizione generale. Di massima la pericolosità di sostanze e preparati può essere dovuta a proprietà fisico-chimiche o tossiche (velenose). Contrariamente alla definizione data nell'avamprogetto non è più applicato il criterio della quantità attiva, soprattutto perché per le proprietà fisico-chimiche come «facilmente infiammabile» o «comburente» è un fattore di poca importanza.

Capoverso 2: si rinuncia ad una definizione esaustiva delle caratteristiche di pericolosità o delle proprietà pericolose a livello di legge poiché in questo ambito occorre attendersi continui adeguamenti alle nuove conoscenze. Si prevede di recepire a livello di ordinanza il sistema di classificazione della CE noto e sperimentato presso un vasto pubblico in tutta l'area europea. In questo sistema i pericoli principali sono designati da simboli di pericolosità e le frasi sulla natura dei pericoli standardizzate (frasi R) indicano le proprietà pericolose particolari. I pericoli principali sono attualmente designati mediante le seguenti proprietà:

Proprietà fisico-chimiche:

- esplosivo;
- comburente;
- estremamente infiammabile;
- facilmente infiammabile;
- infiammabili.

Proprietà tossiche:

- molto tossico;
- tossico;
- nocivo;
- corrosivo;
- irritante;

⁴¹ FF 1997 III 787

⁴² Applicabile all'esercito e alle amministrazioni militari federali e cantonali; per la polizia è inoltre applicabile l'ordinanza del 27 giugno 1984 sull'impiego di esplosivi da parte della polizia (RS 941.413).

⁴³ RS 941.41

- sensibilizzazione;
- cancerogeno;
- mutageno;
- tossico per il ciclo riproduttivo;
- pericoloso per l'ambiente.

Le frasi R che si riferiscono a proprietà pericolose specifiche sono sovente connesse con una determinata caratteristica di pericolosità (ad es. «nocivo a contatto con la pelle» con la caratteristica «nocivo»), ma possono anche riferirsi ad altre proprietà pericolose che non rientrano in alcuna categoria di pericolosità, come ad esempio la frase R recentemente introdotta nell'UE «L'inalazione dei vapori può provocare sonnolenza e vertigini» (cfr. la descrizione del sistema CE di classificazione e di caratterizzazione al n. A 2).

2.3.1.4 **Articolo 4 Definizioni**

Nel *capoverso 1* sono stati presi in considerazione soltanto concetti indispensabili per la comprensione del testo e della portata delle singole disposizioni. Altre definizioni, ad esempio il concetto di polimero, di prodotto intermedio per processi di produzione chimica, organismi, oggetti, locali interni, ecc. saranno se necessario introdotte a livello d'ordinanza. Si è provveduto affinché le definizioni e la terminologia siano il più possibile compatibili con quelle del diritto comunitario.

Di centrale importanza per la legge è la nozione di sostanza. La *lettera a* riprende l'essenziale della definizione figurante nella direttiva CE 92/32/CEE. La definizione completa di sostanza contemplata dal diritto CE, molto articolata, tecnicamente dettagliata e soggetta di tanto in tanto ad adeguamenti al progresso tecnico, non si confà al livello di astrazione della legge e sarà pertanto introdotta a livello di ordinanza. Il concetto di sostanza è completato dalla distinzione importante sia nel diritto comunitario sia nella presente legge, tra «sostanze vecchie» e «sostanze nuove». Designeremo in un'ordinanza le sostanze vecchie, verosimilmente facendo riferimento all'inventario europeo delle sostanze esistenti EINECS in applicazione dell'articolo 39 (cfr. n. 1.1.3.3.2).

Una categoria particolare di sostanze è costituita dalle sostanze attive in prodotti biocidi e fitosanitari, definite dalla *lettera b*. Visto che per queste è previsto un obbligo di omologazione (art. 10 e 11), il concetto va definito già a livello di legge. La nozione di sostanza attiva comprende sia sostanze sia microorganismi (ad es. batteri, funghi, virus, ecc.).

Oltre a quello di sostanza, anche il concetto di preparato è centrale per questa legge (*lett. c*). Il concetto e la definizione corrispondono completamente alla direttiva 92/32/CEE. Gli oggetti non rientrano nel concetto di preparato.

La definizione dei prodotti biocidi e fitosanitari (*lett. d ed e*) s'ispira ampiamente al tenore della normativa CE, benché a livello di ordinanza sarà più dettagliata e, nel caso dei prodotti fitosanitari, dovrà armonizzarsi alla legislazione sull'agricoltura. I biocidi comprendono diversi tipi di prodotti, che la direttiva CE ripartisce in 23 generi. Vi figurano tra l'altro gli insetticidi domestici, prodotti per la protezione del legno, disinfettanti o conservanti per prodotti tecnici. Fra i prodotti fitosanitari figurano in primo luogo le sostanze attive e dunque i preparati formulati destinati a

proteggere colture da reddito agricole, ossia in particolare gli insetticidi, fungicidi, erbicidi, regolatori della crescita ma anche prodotti di protezione delle derrate immagazzinate.

Lettera f: oltre a disposizioni applicabili a chiunque utilizza sostanze e preparati, la LPChim contiene anche talune prescrizioni che concernono soltanto i fabbricanti di siffatti prodotti chimici. Ad esempio l'obbligo di effettuare un controllo autonomo (art. 5) concerne soltanto le persone che fabbricano o ottengono esse stesse le sostanze e i preparati che intendono immettere sul mercato. Di conseguenza, nelle disposizioni penali figurano anche diverse fattispecie particolari (cfr. n. 2.9.1). La definizione del fabbricante nella legge assume pertanto un'importanza particolare.

Determinati importatori di sostanze e preparati sono equiparati al fabbricante. Se la definizione di fabbricante comprendesse soltanto le persone che fabbricano o ottengono siffatti prodotti chimici a titolo professionale o commerciale, ne risulterebbe che l'importatore dovrebbe sì rispettare come chiunque gli obblighi di diligenza per l'utilizzazione dei prodotti chimici (cfr. art. 8), ma non le disposizioni specifiche sul controllo autonomo. Visto tuttavia che proprio queste ultime sono intese a garantire un elevato livello di protezione, è necessario equiparare per legge gli importatori di prodotti chimici ai fabbricanti. In tal modo è possibile garantire che l'elevato livello di protezione perseguito non venga pregiudicato dalle importazioni.

Le disposizioni della LPChim sono applicabili soltanto nel territorio doganale svizzero, ragion per cui il principio di responsabilità del fabbricante vale soltanto in riferimento a questo territorio. I fabbricanti con sede fuori dalla Svizzera o dal Principato del Liechtenstein non sono interessati da tale principio. Per questo motivo rinunciare all'equiparazione dell'importatore con il fabbricante significherebbe che in caso di importazione di prodotti chimici fabbricati fuori dal territorio doganale svizzero, all'interno di quest'ultimo non vi sarebbe alcun responsabile per la corretta immissione sul mercato. In questo senso l'equiparazione dell'importatore con il fabbricante è destinata ad assicurare un'efficiente applicazione del diritto dei prodotti chimici.

Per evitare che l'equiparazione dell'importatore con il fabbricante provochi inutili ostacoli al commercio, che rischierebbero di rendere più difficile l'importazione di prodotti chimici in Svizzera, l'autorità che emana i disposti ordinativi dovrà stabilire le modalità del controllo autonomo relativo all'importazione (cfr. n. 2.3.2.1).

Lettera g: il concetto di notificante, che figura diverse volte nella legge (p. es. negli art. 9-17) è definito per motivi di tecnica legislativa. La definizione stabilisce chiaramente che il legislatore non impiega questi concetti in senso stretto, ossia non solo in rapporto alla notifica di nuove sostanze.

A livello di ordinanza occorrerà, analogamente alla normativa CE, prevedere per i fabbricanti stranieri che intendono fornire a diversi acquirenti in Svizzera prodotti chimici interessati dalla presente legge, il diritto di designare una persona con domicilio o sede in Svizzera che funga da notificante per tutti o solo per alcuni importatori in Svizzera dei prodotti chimici in questione. Ciò consente di evitare o per lo meno di ridurre l'inutile moltiplicarsi di notifiche e quindi di contenere i costi a carico sia dell'autorità sia dell'industria. A determinate condizioni occorre pure garantire ai fabbricanti in Svizzera il diritto di designare una persona che funga da notificante.

Lettera h: anche il concetto di organo di notifica, che assume il compito di organo di notifica (sportello centrale) e di decisione verso l'esterno e di organo di coordinamento verso l'interno, necessita di una definizione per motivi di tecnica legislativa.

non debbano essere imballati e caratterizzati conformemente al diritto svizzero già al momento dell'importazione, bensì solo più tardi, ad esempio al momento della fornitura a terzi. Saranno inoltre necessarie altre eccezioni per i prodotti chimici importati esclusivamente per uso proprio (a titolo professionale o commerciale).

Capoverso 1: il controllo autonomo è di particolare importanza per le sostanze non ancora classificate ufficialmente nonché per i preparati per i quali non vige un obbligo di omologazione, che sono la maggior parte di tutti i prodotti chimici. Per la valutazione e la classificazione (*lett. a*) dal profilo della tossicità per l'essere umano nonché per la conseguente caratterizzazione e imballaggio (*lett. b*) di questi prodotti chimici la competenza non spetta più come precedentemente all'UFSP, bensì al fabbricante che intende immettere tali prodotti sul mercato. Tuttavia, anche le classificazioni e le omologazioni da parte delle autorità (nuove sostanze, prodotti biocidi, prodotti fitosanitari) non esonerano il fabbricante o l'importatore dalle loro responsabilità.

Capoverso 2: affinché dal controllo autonomo effettuato dai diversi fabbricanti sia possibile raggiungere un elevato livello di protezione e risultati possibilmente omogenei, sono necessari criteri e prescrizioni dettagliati e trasparenti (*lett. a*), segnatamente in materia di esame (metodi e buone prassi di laboratorio), valutazione e classificazione. Il medesimo discorso concerne le prescrizioni sull'imballaggio e la caratterizzazione (*lett. b*). Visto che i metodi di esame e i criteri di valutazione devono essere costantemente adeguati allo stato della scienza e della tecnica, la competenza di regolamentazione è delegata al nostro Collegio. Si prevede a questo proposito di recepire le disposizioni vigenti nell'UE (direttive 67/548/CEE e 1999/45/CEE con relativi complementi e allegati) e dell'OCSE (Guidelines for the testing of chemicals). Nell'ambito delle buone prassi di laboratorio (BPL) si terrà conto dei principi armonizzati a livello internazionale, delle procedure per rispettare tali termini nonché dell'informazione sugli esiti dei controlli (cfr. n. A 3 relativo alle direttive CE).

2.3.2.2 Articolo 6 Immissione sul mercato

Secondo la vigente legislazione sui veleni, prima di essere immessi sul mercato i prodotti chimici tossici devono essere notificati per la loro registrazione nella lista dei veleni. I prodotti possono essere commercializzati soltanto una volta che l'autorità ha deciso la registrazione nella lista dei veleni. Il sistema attuale si fonda pertanto su un controllo preliminare da parte delle autorità. Conformemente al nuovo concetto della LPChim, in futuro le vecchie sostanze e i preparati, sempre che non si tratti di prodotti biocidi o fitosanitari, potranno invece essere immessi sul mercato senza previa approvazione delle autorità. Nel quadro del controllo autonomo (cfr. art. 5), i fabbricanti dovranno tuttavia garantire che i prodotti chimici che intendono immettere sul mercato non mettono in pericolo la vita o la salute. Sono in particolare tenuti a valutare e classificare questi prodotti sotto la propria responsabilità e ad imballarli e caratterizzarli conformemente alla loro pericolosità. Le nuove sostanze e i prodotti biocidi e fitosanitari sottostanno invece, prima di poter essere immessi sul mercato, ad un controllo preliminare da parte delle autorità (cfr. il commento agli art. 9-11).

2.3.2.3

Articolo 7 Obbligo d'informare l'acquirente

Il *capoverso 1* non concerne soltanto il fabbricante, bensì qualsiasi persona che fornisce sostanze o preparati. Per garantire un'utilizzazione corretta delle sostanze e dei preparati l'obbligo di fornire informazioni all'acquirente è d'assoluta priorità. Le informazioni fornite devono consentire all'acquirente o all'utente di utilizzare adeguatamente i relativi prodotti.

Il nostro Collegio – a seconda tra l'altro del tipo e dell'entità della pericolosità di un prodotto, del suo scopo, del tipo di utilizzazione che ci si può aspettare e della ricerca di utenti – definirà il contenuto e l'entità e se del caso le modalità di questo obbligo d'informazione, che in alcuni casi potrà prendere la forma di un vero e proprio obbligo d'istruzione (*cpv.* 2). Disciplinerà segnatamente la fornitura, l'elaborazione e il contenuto di una scheda tecnica di sicurezza per gli utenti per scopi professionali o commerciali.

2.3.2.4

Articolo 8 Obbligo di diligenza

Sancito quale principio, l'obbligo di diligenza vale per tutte le persone che utilizzano prodotti chimici, ovvero sia per gli utenti professionali o commerciali sia per gli utenti privati. Questa disposizione completa in un certo senso l'articolo 7, nella misura in cui le informazioni non devono soltanto essere trasmesse, ma anche capite dai destinatari e soprattutto osservate. Sicché per adempiere l'obbligo di diligenza non è sufficiente prendere atto di determinate informazioni (scritte sull'imballaggio, scheda tecnica di sicurezza, istruzioni per l'uso); occorre pure far prova di un atteggiamento diligente adeguato alla pericolosità del prodotto e alla situazione specifica, di cui fa parte in particolare anche l'osservanza delle raccomandazioni cautelative fornite dal fabbricante o dal fornitore.

2.4

Capitolo 2: Notifica e omologazione di determinate sostanze e preparati

2.4.1

Articolo 9 Notifica di nuove sostanze

Capoverso 1: questa disposizione è direttamente connessa con l'articolo 6 lettera a LPChim, la quale prescrive che il fabbricante che intende immettere sul mercato una nuova sostanza come tale o quale componente di un preparato deve notificarla dapprima all'organo di notifica (per la nozione di organo di notifica cfr. n. 1.2.4.3.8.2). Per «notifica» ai sensi dell'articolo 6 lettera a si intende la presentazione di indicazioni dettagliate riguardanti segnatamente la produzione, l'uso e le proprietà della sostanza notificata. Per adempiere l'obbligo di notifica statuito dall'articolo 6, il fabbricante deve presentare all'organo di notifica un dossier contenente in primo luogo dati sulla composizione fisico-chimica, sulle proprietà tossicologiche e ecotossicologiche, nonché una proposta di classificazione, imballaggio e caratterizzazione della nuova sostanza in questione. In base a queste informazioni l'organo di notifica, insieme ai servizi di valutazione, provvede ad una valutazione dei rischi connessi a queste sostanze notificate (cfr. a questo proposito il commento all'art. 16).

Considerato quanto precede, il *capoverso 1* stabilisce i compiti che le autorità federali devono svolgere dopo la presentazione della notifica. L'organo di notifica e i servizi di valutazione devono analizzare per il loro ambito di competenza la plausibilità e la validità della notifica e informare entro un termine prestabilito il notificante in merito all'esito dell'esame. Il tempo a disposizione delle autorità per questo compito sarà stabilito a livello d'ordinanza.

Capoverso 2: non appena l'organo di notifica ha accolto la notifica, il fabbricante può immettere sul mercato la nuova sostanza. Qualora il dossier di notifica presenti lacune o documenti incompleti, l'organo di notifica sollecita il notificante invitandolo a completare o rettificare i documenti. Il primo effetto di questa decisione è che la sostanza notificata non può essere immessa sul mercato. Se dopo la presentazione di una notifica di una nuova sostanza l'autorità resta inattiva, dopo un determinato periodo, che dovrà essere stabilito nell'ordinanza (nell'UE sono 60 giorni), la sostanza può essere immessa sul mercato.

Capoverso 3: i requisiti formali e materiali per la notifica, in particolare il tipo e l'entità dei dati da presentare, saranno definiti a livello di ordinanza. Per evitare ostacoli tecnici al commercio l'autorità che emana i disposti ordinativi dovrà avvalersi anche delle pertinenti fonti giuridiche dell'UE (direttiva 92/32/CEE), senza peraltro esularne.

Come nell'UE, l'entità delle indicazioni da presentare dipenderà dalla quantità e dagli scopi della sostanza da immettere sul mercato. Per quantità esigue occorrerà presentare poche indicazioni, mentre per quantità maggiori sarà necessario fornire indicazioni dettagliate. I dati richiesti saranno pertanto stabiliti in base ad una soglia quantitativa. Quanto a sapere se a livello di ordinanza saranno riprese le medesime soglie quantitative di quelle dell'UE, dipenderà dai futuri rapporti tra la Svizzera e l'UE. Da questi ultimi dipenderà pure l'introduzione o meno di un obbligo di notifica ridotto per le nuove sostanze che all'entrata in vigore della LPChim hanno già terminato con successo la procedura di notifica nell'UE. Nel caso in cui la Svizzera non possa avere alcun accesso ai relativi documenti di notifica dell'UE, si prevede di limitare i dati necessari alla notifica giusta la LPChim alle indicazioni riassuntive del cosiddetto «questionario CE». Solo in singoli casi speciali si prevede di esigere un dossier di notifica completo per una nuova sostanza che ha già compiuto con successo una procedura di notifica in uno Stato membro dell'UE (cfr. a questo proposito anche il n. 2.10.2).

Le nuove sostanze che sono usate esclusivamente in un modo specifico, per esempio come sostanze attive o sostanze ausiliari in agenti terapeutici o derrate alimentari, saranno escluse a livello d'ordinanza dall'obbligo di notifica, poiché i relativi prodotti finali rientrano al momento dell'immissione sul mercato nel campo d'applicazione di altre legislazioni speciali che pure contemplano disposizioni rilevanti sotto il profilo della salute. Anche le nuove sostanze per le quali viene domandata soltanto un'omologazione quale prodotto biocida o fitosanitario, non sottostanno all'obbligo di notifica per nuove sostanze.

Non tutte le nuove sostanze alle quali è applicabile la legge sui prodotti chimici dovranno sottostare all'obbligo di notifica. Come nell'UE, soprattutto le nuove sostanze immesse sul mercato soltanto in piccole quantità o, entro certi limiti quantitativi, soltanto per scopi di ricerca e di sviluppo, dovranno essere escluse dall'obbligo di notifica.

Capoverso 2: nelle lettere a e b sono menzionate le condizioni che secondo la LPChim occorre soddisfare per il rilascio dell'omologazione. Affinché sia rilasciata un'omologazione occorre inoltre che siano adempiute anche le condizioni che risultano dalle leggi cui si deve far capo nel quadro della valutazione globale, in particolare quelle previste dalla LPAmb e – a seconda dell'impiego del prodotto biocida – quelle previste dalla LDerr. Un'omologazione può essere vincolata a condizioni relative all'immissione sul mercato e all'impiego ed è di massima rilasciata soltanto per un periodo determinato (cpv. 4). In questo modo le omologazioni possono essere esaminate a scadenze regolari, al più tardi entro 10 anni, tenendo conto delle nuove conoscenze scientifiche acquisite e dello sviluppo tecnologico.

Il capoverso 3 recepisce la disposizione contemplata nella direttiva CE 98/8/CE (cfr. n. A 344) sulla valutazione comparativa di sostanze attive. La registrazione di una sostanza attiva nella lista positiva può essere negata oppure una sostanza attiva già registrata può essere stralciata (dopo un periodo transitorio) se per il medesimo tipo di prodotto è registrata un'altra sostanza attiva che presenta un rischio notevolmente inferiore per la salute. Queste misure entrano comunque in considerazione soltanto ove si verifichino i criteri menzionati nel presente capoverso. Nelle disposizioni esecutive occorrerà precisare tali criteri traendo spunto dalla direttiva CE relativa ai prodotti biocidi. Le sostanze attive sono comparate riguardo ai loro rischi per la salute e per l'ambiente e valutate da tutti i servizi di valutazione interessati.

Capoverso 4: le sostanze attive biocide sono impiegate in campi molto diversi. La direttiva CE sui biocidi conosce ad esempio 23 tipi di prodotti diversi, che si distinguono in particolare in funzione del loro luogo d'impiego o di diffusione, dell'organismo da combattere e dell'oggetto da proteggere. Di conseguenza, a livello di ordinanza occorrerà stabilire quali dati vanno forniti nella domanda d'omologazione a seconda del campo d'impiego.

Conformemente al *capoverso 4* il nostro Collegio può prevedere diversi tipi d'omologazione. Le procedure d'omologazione semplificate saranno soprattutto applicate durante un periodo transitorio dopo l'entrata in vigore della LPChim per le sostanze attive che si trovano già oggi sul mercato. In questo periodo transitorio anche la Svizzera elaborerà una lista positiva delle sostanze attive omologate, possibilmente in sintonia con l'UE oppure (a seconda delle relazioni tra la Svizzera e l'UE) con la sua collaborazione. Per le sostanze attive biocide già sul mercato al momento della sua entrata in vigore, la direttiva CE prevede un programma di disbrigo specifico che consente di rilevare sistematicamente queste «vecchie» sostanze attive e di valutarle (cfr. n. A 344).

L'introduzione di omologazioni semplificate è concepibile per prodotti biocidi che presentano un lieve rischio, e il cui rischio deriva inequivocabilmente dalla sostanza attiva stessa di modo che si può rinunciare ad una valutazione del rischio del prodotto in questione. Il capoverso 4 ci consente inoltre di stabilire eccezioni all'omologazione obbligatoria, per esempio per scopi di ricerca o sperimentali.

2.4.3 Articolo 11 Omologazione di prodotti fitosanitari

L'impiego di prodotti fitosanitari costituisce una misura importante per la protezione delle piante e dei prodotti vegetali come pure per migliorare la produzione agricola. Oltre ai loro effetti utili per la produzione vegetale i prodotti fitosanitari, in virtù della loro attività biologica, presentano tuttavia anche un pericolo per gli esseri

umani, per gli animali e per l'ambiente, in particolare se sono immessi sul mercato senza essere stati esaminati. Di conseguenza sottostanno pure loro ad una procedura d'omologazione (cfr. art. 6 lett. b).

Analogamente a quanto è il caso per i prodotti biocidi l'omologazione sarà limitata ai prodotti fitosanitari contenenti sostanze attive registrate in una cosiddetta «lista positiva». Nell'esame occorre pertanto distinguere tra il prodotto fitosanitario come tale e le loro sostanze attive.

Il *capoverso 1* menziona i criteri che devono essere soddisfatti affinché un prodotto fitosanitario possa essere omologato. Gli altri criteri di omologazione, che rientrano nel campo d'applicazione di altre legislazioni, come ad esempio l'efficacia del prodotto e le sue ripercussioni sull'ambiente, sono disciplinati nelle norme esecutive della legislazione sull'agricoltura. L'omologazione sarà vincolata a oneri concernenti l'utilizzazione del prodotto onde evitare pericoli diretti per la salute dell'essere umano e degli animali. Fondandosi sulla legge sulle derrate alimentari saranno posti anche vincoli relativi ad eventuali ripercussioni indirette dovute ai residui del prodotto fitosanitario nelle raccolte. In questo ambito saranno fissate concentrazioni massime dei residui nelle o sulle derrate alimentari.

Capoverso 2: considerato il loro uso prevalentemente agricolo, per i prodotti fitosanitari i diversi tipi di omologazione, la procedura di omologazione e l'esonero dall'obbligo di omologazione saranno definiti nella legislazione agricola. A livello di ordinanza si tratterà inoltre di istituire l'UFAG come organo d'omologazione comune per i prodotti fitosanitari. La procedura d'omologazione e i requisiti per le domande di omologazione saranno armonizzati col diritto CE (direttiva 91/414/CEE, cfr. n. A 343). La decisione di rilasciare l'omologazione sarà presa tenendo conto globalmente di tutti i rischi risultanti dalle proprietà e dall'impiego del prodotto fitosanitario in questione. Nella decisione di omologazione si considera pertanto il parere dei servizi di valutazione competenti (cfr. n. 1.2.4.3.8.2).

L'importazione agevolata di prodotti fitosanitari esteri decisa nell'ambito della politica agraria 2002 potrà continuare ad essere praticata anche dopo l'entrata in vigore della LPChim, poiché – come rilevato – la legislazione agricola determina i tipi di omologazione, la procedura di omologazione e le deroghe dall'obbligo di omologazione. Nella strutturazione concreta occorrerà tuttavia tenere conto anche della protezione della salute ai sensi della LPChim.

2.4.4 Articolo 12 Domanda cautelativa

Per evitare il moltiplicarsi di esperimenti su vertebrati, il (potenziale) notificante è tenuto a presentare una domanda cautelativa, deve cioè informarsi presso l'organo di notifica se la sostanza o il preparato in questione è già notificato o già omologato. Se ciò è il caso, sono applicabili le disposizioni concernenti una seconda notifica o una seconda omologazione, che emaneremo in virtù dell'articolo 13 capoverso 2.

2.4.5

Articolo 13 Seconda notifica e seconda omologazione

Il *capoverso 1* sancisce l'obbligo di notifica per le sostanze già notificate e per i prodotti biocidi e fitosanitari già omologati.

Per stabilire la procedura speciale applicabile alla seconda notifica (*cpv. 2*) ci ispireremo alle pertinenti direttive CE (direttiva 67/548 sulle nuove sostanze; direttiva 98/8/CE sui prodotti biocidi; direttiva 91/414/CEE sui prodotti fitosanitari, cfr. n. A 311.1, A 343, A 344), che perseguono una ponderazione degli interessi del primo e del secondo notificante e che ai fini della protezione degli animali contemplano disposizioni che consentono di evitare il ripetersi di esperimenti su animali. Se del caso l'organo di notifica comunica al secondo notificante il nome e l'indirizzo del primo notificante informando entrambi, affinché tutte e due le parti possano mettersi d'accordo sullo sfruttamento comune di informazioni tratte soprattutto da esperimenti su animali.

2.4.6

Articolo 14 Impiego di documenti

Per evidenti motivi economici la protezione e la confidenzialità dei documenti di notifica sono estremamente importanti per le industrie interessate. In virtù di questo articolo e dell'articolo 13 *capoverso 2* definiremo i termini di protezione e le promesse che consentiranno di utilizzare i documenti a favore di un altro notificante.

Questa preoccupazione protettiva discende dall'Accordo sugli aspetti commerciali del diritto della proprietà intellettuale (TRIPS), che costituisce il terzo pilastro del sistema multilaterale nell'ambito dell'OMC e che comprende la protezione di innovazioni e creazioni.

2.4.7

Articolo 15 Esame di vecchie sostanze

Contrariamente all'attuale legislazione sui veleni, le vecchie sostanze potranno essere immesse sul mercato di massima senza essere esaminate circa le loro proprietà pericolose e senza dover essere notificate presso un'autorità (cfr. n. 1.1.3.3.2). Per poter ciononostante effettuare esami e valutazioni in singoli casi, segnatamente nel quadro di programmi internazionali relativi alle vecchie sostanze, emaneremo in virtù del *capoverso 1* le pertinenti disposizioni.

Capoverso 2: la competenza di prescrivere chiarimenti o anche inchieste con relativa decisione spetta all'organo di notifica. Questa competenza non incide tuttavia sulle competenze dell'UFAPF poggianti sulla LPAmb. Il fabbricante al quale si richiede di fornire documenti concernenti una vecchia sostanza deve di principio sopportare personalmente i costi per la loro elaborazione. Se una sostanza prescelta per l'esame è fabbricata da più fabbricanti indipendenti l'uno dall'altro, i costi saranno ripartiti in ragione delle quantità prodotte. La Confederazione assume invece i costi qualora non sia possibile risalire a nessun fabbricante (art. 37 *cpv. 3*). I criteri che giustificano la scelta di una vecchia sostanza da esaminare e valutare sono indicati alla *lettera a*. Le disposizioni esecutive relative alla *lettera b* dipenderanno dalla partecipazione

della Svizzera a programmi internazionali di valutazione di vecchie sostanze (OCSE, UE). Quale membro dell'OCSE la Svizzera partecipa già oggi a programmi volontari dell'OCSE di valutazione di vecchie sostanze.

2.4.8 **Articolo 16 Valutazione dei rischi**

Capoverso 1: dal punto di vista scientifico le valutazioni dei rischi sono fra i compiti più impegnativi dell'esecuzione della legge sui prodotti chimici. Implicano la collaborazione di diversi organi federali poiché le sostanze e preparati in questione devono essere valutati anche sotto diversi aspetti e alla luce di diverse legislazioni (protezione dell'ambiente, protezione dei lavoratori). I diversi organi federali elaborano per il proprio ambito di competenza specifico una valutazione che fluisce nella valutazione globale dell'organo di notifica. Quale servizio di valutazione per l'ambito della protezione dell'ambiente è previsto l'UFAFP, per il campo della protezione dei lavoratori il Seco. La valutazione della tossicità umana ai sensi della LPChim sarà, come finora, effettuata dall'UFSP, che fungerà anche da servizio di valutazione per le proprietà fisico-chimiche. L'organo di notifica interessato come pure i servizi di valutazione implicati possono ulteriormente delegare le valutazioni, pur restando responsabili quanto alla forma e al contenuto e devono anche essere in grado di difendere a livello internazionale i risultati ottenuti. Nell'UE le valutazioni dei rischi sono effettuate secondo dettagliate esigenze prestabilite (cfr. n. A 311.2 / A 312.2).

Capoverso 2: occorre procedere ad una valutazione dei rischi in primo luogo per le nuove sostanze (*lett. a*), ma anche nel quadro di procedure d'omologazione di prodotti biocidi e di prodotti fitosanitari (*lett. b*). Infine, le valutazioni dei rischi sono anche parte integrante dell'esame di vecchie sostanze (*lett. c*). Il significato della valutazione dei rischi cambia a seconda se si tratta di nuove sostanze o di sostanze e preparati soggetti all'obbligo d'omologazione (prodotti biocidi, prodotti fitosanitari). Per le nuove sostanze costituisce un procedimento indipendente dalla procedura di notifica, che è tuttavia attivato dalla notifica senza dover tuttavia essere concluso per l'accettazione della notifica e quindi per l'immissione sul mercato. Per i prodotti biocidi e per i prodotti fitosanitari la conclusione della valutazione dei rischi è invece un presupposto per l'omologazione.

Capoverso 3: i risultati di una valutazione dei rischi costituiscono la base essenziale per misure adeguate destinate a limitare i rischi. In collaborazione con i servizi di valutazione l'organo di notifica ha la facoltà di raccomandare o ordinare siffatte misure (modifica della classificazione, della caratterizzazione, dell'imballaggio, della scheda tecnica di sicurezza, misure preventive ed immediate). Esse sono destinate in primo luogo al notificante, che deve previamente essere sentito. Tuttavia, anche il futuro sviluppo del diritto può subire influssi determinanti da parte di valutazioni dei rischi. Se il fatto di ordinare provvedimenti nel singolo caso non è sufficiente, ad esempio perché si tratta di un problema di natura generale, le autorità sono tenute a provvedere al necessario adeguamento delle pertinenti prescrizioni.

Capoverso 4: una valutazione dei rischi non può mai essere considerata definitiva. Si tratta piuttosto di un processo costantemente riattivato da nuove informazioni e conoscenze, in particolare dalle informazioni ulteriori ai sensi dell'articolo 17. Nel caso delle sostanze attive in prodotti biocidi e in prodotti fitosanitari il diritto comunitario prevede di riesaminare la valutazione dei rischi al più tardi dopo 10 anni.

2.4.9

Articolo 17 Informazioni ulteriori

Le autorità competenti possono assumere i loro compiti soltanto se dispongono di documenti aggiornati relativi alle sostanze notificate e ai preparati omologati. Occorre dunque comunicare senza indugio all'organo di notifica i nuovi fatti e le nuove conoscenze. Il notificante, che è poi il diretto interessato da questo obbligo di comunicazione, deve se necessario provvedere affinché egli stesso sia adeguatamente informato dal suo fornitore.

L'obbligo di fornire informazioni ulteriori è già previsto dalla vigente legislazione sui veleni (art. 15 cpv. 4 Ovel) ed è anche sancito nel diritto comunitario. Nelle informazioni ulteriori soggette a tale obbligo rientrano ad esempio le seguenti fattispecie rilevanti per la classificazione, la caratterizzazione e valutazione dei rischi: modificazione della composizione, constatazione di effetti sinora sconosciuti, risultati di studi recenti, ingenti aumenti delle quantità prodotte o immesse sul mercato, modificazioni o estensioni del loro campo d'applicazione.

2.5

Capitolo 3: Disposizioni speciali concernenti l'utilizzazione di sostanze e preparati

2.5.1

Articolo 18 Notifiche relative a sostanze e preparati

Oggi l'autorità competente (UFSP) ottiene nell'ambito della vigente procedura di notifica e d'autorizzazione, in generale per tutte le sostanze e i prodotti, numerose informazioni circostanziate. Con la nuova legge sui prodotti chimici questa procedura è da un lato limitata alle nuove sostanze, ai prodotti biocidi e ai prodotti fitosanitari e, d'altro lato, sostituita dal controllo autonomo da parte del fabbricante. Il fabbricante di sostanze e preparati che non sottostanno all'obbligo di notifica o di omologazione è tenuto a notificare all'organo di notifica determinate indicazioni circa le sostanze e i preparati immessi sul mercato (cfr. art. 27). L'adempimento di quest'obbligo non è comunque una premessa per l'immissione sul mercato di una sostanza o di un preparato. In questo senso tale «incombenza» si distingue fondamentalmente dall'obbligo di notificazione secondo la vigente legislazione sui veleni.

Il *capoverso 1* stabilisce quali dati vanno di principio notificati all'organo di notifica. Questi dati costituiscono una parte essenziale del registro dei prodotti (cfr. art. 28). Nelle disposizioni esecutive stabiliremo da un parte entro quando occorrerà adempiere questo obbligo dopo la sua prima entrata in vigore; d'altra parte precisaremo le indicazioni menzionate nelle lettere a-d. Di massima non devono esulare dalle indicazioni che devono figurare in una scheda tecnica di sicurezza. Tra le indicazioni giusta la *lettera a* rientrano anche i numeri di telefono e di emergenza. Quali altre indicazioni importanti per stabilire l'identità di un prodotto vi sono, oltre alla designazione (nome commerciale del prodotto), anche altre indicazioni che si riferiscono a determinate proprietà (ad es. lo stato della materia) del prodotto in questione. La *lettera c* si riferisce alla classificazione e alla caratterizzazione secondo il sistema CE (n. A 2); la *lettera d* concerne le componenti di un preparato determinanti per la classificazione, oppure per le sostanze i sottoprodotti, le sostanze ausiliarie o le contaminazioni determinanti.

nizzarle a livello di ordinanza e, nella misura del possibile, di riunirle uniformemente (cfr. art. 38). Dal profilo materiale le disposizioni s'ispireranno alle pertinenti prescrizioni dell'UE, conformemente a quanto prescritto dalla LOTC (art. 4) e dall'articolo 39 capoverso 1 della presente legge.

Il presente articolo enumera esaustivamente – contrariamente all'avamprogetto – diversi aspetti soggetti a regolamentazione:

- A tenore della *lettera a* possono essere previste restrizioni concernenti il tipo e le modalità di utilizzazione (ad es. fabbricazione, immissione sul mercato, impiego). Nell'ambito della fabbricazione si pensa ad esempio a processi che necessitano o che possono sprigionare sostanze particolarmente pericolose. Per l'immissione sul mercato le restrizioni sono necessarie nella misura in cui occorre garantire che i preparati con sostanze di una certa pericolosità non debbano essere forniti ad un ampio pubblico o non debbano essere offerte in servisol. Le restrizioni di impiego sono innanzi tutto destinate al consumatore finale e impongono a quest'ultimo taluni obblighi relativi all'applicazione o all'impiego di determinate sostanze o preparati.
- In certi casi sono necessarie anche prescrizioni relative a prodotti che si ripercuotono soprattutto sotto forma di limitazione dell'immissione sul mercato da parte del fabbricante (*lett. b*): lo scopo d'impiego di un prodotto può ad esempio essere limitato (ad es. trattamento della superficie del legno). Le restrizioni possono inoltre essere giustificate dalla struttura (ad es. prodotti biocidi gassosi), dalla forma (ad es. pericolo di confusione con giocattoli o con alimenti) della sostanza o del preparato.
- Se le restrizioni non sono sufficienti per garantire un'adeguata protezione della vita e della salute, quale *ultima ratio* il nostro Collegio può anche decretare divieti generali, come ad esempio per il pentaclorfenolo (*lett. c*).
- La *lettera d* costituisce la base per specifiche disposizioni in materia di esportazione. Si tratta in primo luogo di prescrizioni sulla notifica dell'esportazione di determinati prodotti chimici che sottostanno a notevoli restrizioni o che sono addirittura proibiti per motivi sanitari o ambientali. Ciò permette di gettare la base di un'eventuale implementazione della cosiddetta procedura PIC (Prio Informed Consent) del PNUA (Programma delle Nazioni Unite per l'Ambiente) e della FAO (Food and Agriculture Organization of the United Nations). Il sistema d'informazione volontaria praticato sinora, concretizzato in Svizzera mediante il codice SSIC di comportamento per le esportazioni, sarà sostituito da una Convenzione PIC giuridicamente vincolante (Convenzione di Rotterdam). Questa convenzione è stata firmata dalla Svizzera nel settembre 1998. Attualmente sono in corso, sotto la responsabilità dell'UFAPP, i lavori preparativi per un'ordinanza del Consiglio federale sulla trasposizione della Convenzione. Le basi legali per il disciplinamento degli aspetti ambientali nell'ordinanza PIC risultano dalla LPAmb; quelle relative agli aspetti sanitari sono create con la lettera d.

Per quanto concerne la protezione della salute e dell'ambiente nell'UE vigono prescrizioni relative all'esportazione che esulano dalla procedura PIC (cfr. n. A 33). Decideremo sulle future regolamentazioni tenendo conto delle relazioni tra la Svizzera e l'UE e delle altre convenzioni internazionali.

- La *lettera e* rende possibile quanto sovente non era lecito realizzare sotto il regime dell'attuale diritto, ovvero di prescrivere un obbligo di dichiarazione

Il *capoverso 2* ci conferisce la competenza di prevenire mediante adeguate prescrizioni l'esposizione nociva per la salute all'interno di locali. Di massima si possono raggiungere riduzioni dell'esposizione in tre maniere:

- limitazione delle fonti d'emissione;
- miglioramento dell'aria ambiente, ad esempio mediante aerazione o climatizzazione;
- limitazioni d'impiego all'interno di locali, ad esempio divieto d'accesso quando la vernice è ancora fresca.

Nel campo d'applicazione della presente legge si possono emanare prescrizioni di tutti i tre tipi. La priorità spetta tuttavia ai provvedimenti destinati a limitare le fonti d'emissioni. Vi figurano ad esempio restrizioni d'impiego o specificazioni per determinati prodotti, prescrizioni sull'informazione dell'utente di prodotti (indicazioni per l'uso o avvertimenti), dichiarazioni della presenza di sostanze nocive che possono sprigionarsi in caso d'impiego all'interno di locali).

In ossequio alla proposta di diversi Cantoni, avremo anche la possibilità di fissare valori massimi quale provvedimento per limitare l'esposizione. Nel stabilire i valori massimi all'interno di locali adibiti ad alloggio occorrerà considerare, contrariamente a quanto è il caso per i valori massimi sul posto di lavoro, che si tratterà di proteggere anche gruppi di persone particolarmente sensibili (bambini, anziani, malati).

Capoverso 3: oltre alla fissazioni di valori soglia vincolanti secondo il *capoverso 2*, la cui applicazione pratica presenta non poche difficoltà, la raccomandazione di valori indicativi costituisce uno strumento adeguato di prevenzione e di informazione. I valori indicativi servono in particolare come criteri di giudizio per una valutazione uniforme dei problemi relativi all'aria all'interno di locali. L'UFSP sarà responsabile per la fissazione di valori indicativi come pure in generale per l'attività d'informazione nel campo della problematica dei veleni domestici, con la quale si soddisfa un'esigenza viepiù sentita dal pubblico. La base legale di questa attività informativa della Confederazione è l'articolo 29.

Capoverso 4: questa riserva sottolinea, ai sensi dell'articolo 26 (misure nelle imprese e negli istituti di formazione), la preminenza della legislazione sulla protezione dei lavoratori rispetto alle disposizioni della presente legge. Anche la legislazione sulla protezione dei lavoratori contiene disposizioni che mirano ad evitare o limitare gli effetti nocivi dovuti all'aria ambiente⁴⁶. L'attenzione si concentra principalmente sull'inquinamento dell'aria ambiente sul posto di lavoro dovuto a determinati processi lavorativi. Per i posti di lavoro sui quali si lavorano o sono utilizzate sostanze o preparati nocivi alla salute, ossia principalmente nel settore commerciale ed industriale, occorre per lo meno attenersi alle concentrazioni massime sul posto di lavoro (valori CMP) stabilite dall'INSAI e fondate sulla legge sull'assicurazione contro gli infortuni⁴⁷. Queste sono concepite in generale per lavoratori sani e per un tempo di

⁴⁶ L'articolo 11 *capoverso 2* dell'ordinanza 3 del 18 agosto 1993 concernente la legge sul lavoro (RS 822.113) prescrive per esempio che per i locali di lavoro vanno impiegati materiali di costruzione non nocivi alla salute, e giusta l'articolo 18 occorre prendere misure per evitare l'inquinamento dell'aria. L'articolo 50 *capoverso 3* combinato con l'articolo 44 dell'ordinanza del 19 dicembre 1983 sulla prevenzione degli infortuni e delle malattie professionali (RS 832.30) contiene la base legale per stabilire concentrazioni massime sul posto di lavoro di sostanze nocive alla salute (valori CMP).

⁴⁷ RS 832.20

lavoro di 42 ore settimanali. Vanno pertanto stabilite in modo meno restrittivo rispetto ai valori massimi per le abitazioni giusta il capoverso 2. Per i casi in cui possono applicarsi diversi valori massimi, la legge statuisce pertanto la preminenza della legislazione sulla protezione dei lavoratori.

La protezione della salute sancita dall'articolo 6 della legge sul lavoro⁴⁸ persegue invece un livello di protezione analogo a quello di cui all'articolo 20 del presente disegno di legge. Un maggiore carico inquinante dell'aria, come quello tollerato dalla LAINF, è ammissibile soltanto quando è necessario lavorare con le corrispondenti sostanze o preparati. Ove ciò non sia il caso, per esempio in uffici, anche le persone di salute delicata, ad esempio con difficoltà respiratorie, non devono subire ulteriori pregiudizi alla salute.

2.5.4 Articolo 21 Pubblicità

La disposizione è applicabile di principio ad ogni tipo di réclame per una sostanza o un preparato, ad esempio per la pubblicità in televisione, alla radio, su internet o sulla stampa, ma anche per la propaganda diretta sul luogo della presentazione del prodotto.

Capoverso 1: il divieto non vale soltanto per sostanze e preparati classificati come pericolosi, ma anche per tutti i preparati che contengono sostanze pericolose. Non è dunque consentito minimizzare nella pubblicità gli effetti che possono avere i preparati non soggetti all'obbligo di caratterizzazione (p. es. pubblicizzare come totalmente privi d'effetti preparati contenenti piretroidi). È pure proibito indurre ad un impiego errato, poiché è proprio in caso di impiego errato che le sostanze e i preparati presentano un pericolo particolare per la salute (ad es. dosaggio eccessivo di prodotti biocidi oppure impiego di benzina da motore per lavori di pulizia). Nel caso dei prodotti biocidi non è inoltre consentito fornire indicazioni fallaci sulla loro efficacia. A sostegno di questo divieto occorre innanzi tutto pensare agli agenti disinfettanti; qualora i loro effetti o la loro esatta destinazione siano dichiarati in modo erroneo può capitare che la disinfestazione provochi un'insufficiente eliminazione dei germi, il che potrebbe avere ripercussioni nocive sulla salute.

Capoverso 2: le nostre prescrizioni concernenti le necessarie indicazioni di pericolosità si atterranno ampiamente al diritto comunitario, in questo campo peraltro assai scarso.

2.5.5 Articolo 22 Conservazione, deposito

Quale concretizzazione dell'obbligo generale di diligenza di cui all'articolo 8, il presente articolo prescrive una conservazione e un deposito sicuri. La disposizione concerne di massima chiunque conserva sostanze o preparati pericolosi (ossia qualsiasi tipo di conservazione, ad esempio anche le esposizioni in locali di vendita). A seconda del tipo e dell'entità della loro pericolosità le sostanze e i preparati devono essere conservati in modo sicuro da tre punti di vista. Giusta la *lettera a* devono essere protetti da influssi esterni pericolosi (p. es. non riporre bottiglie di veleno su scaffali di vendita instabili, oppure proteggere le sostanze chimiche infiammabili da

⁴⁸ RS 822.11

eventuali articoli da tabacco accesi; separazione di sostanze chimiche che unite potrebbero reagire pericolosamente). Conformemente alla *lettera b* devono inoltre essere inaccessibili alle persone non autorizzate, segnatamente ai bambini e a coloro che non dispongono delle necessarie conoscenze in materia (ad esempio non vi devono essere prodotti chimici pericolosi in depositi aperti, nella tromba delle scale o in ripiani di vendita a portata di mano dei bambini). A tenore della *lettera c* il modo di conservazione deve garantire che non siano possibili confusioni con derrate alimentari – questo tipo di confusione è la causa più frequente di intossicazioni – oppure con altre sostanze o preparati, come ad esempio agenti terapeutici o alimenti per animali. Nell’ambito della nostra generale competenza di emanare disposizioni esecutive definiremo più precisamente i singoli obblighi come pure la nozione di persona «non autorizzata».

2.5.6 Articolo 23 Obbligo di ritiro e di restituzione

L’articolo 16 della legge sui veleni contiene già prescrizioni analoghe. Questa disposizione non persegue in primo luogo la protezione dell’ambiente – anche se evidentemente vi contribuisce – bensì la tutela della salute dalle conseguenze di un’eliminazione inadeguata. L’eliminazione di sostanze e preparati è retta oggi dalle disposizioni della legislazione sulla protezione dell’ambiente e della protezione delle acque, alle quali l’articolo 23 non apporta alcuna modifica.

Il *capoverso 1* statuisce un obbligo generale di ritiro per il fornitore. Qualora si tratti di esigue quantità, quest’ultimo è tenuto – come peraltro prevede anche l’attuale legge sui veleni (art. 16 cpv. 2) – a garantirne il ritiro gratuito.

Il *capoverso 2* ci conferisce la facoltà di stabilire un obbligo di restituzione per sostanze e preparati particolarmente pericolosi. Si tratta di prodotti chimici che se eliminati insieme ai rifiuti urbani possono mettere in pericolo l’integrità fisica o la vita (ad es. sostanze o preparati corrosivi).

2.5.7 Articolo 24 Furto, perdita, erronea immissione sul mercato

La perdita, il furto o la fornitura erronea (scambio di un prodotto per un altro) di sostanze o preparati particolarmente pericolosi possono rappresentare un pericolo non solo per le persone direttamente interessate, ma anche per un pubblico ben più vasto. Il nostro Collegio definirà alcuni principi concernenti la procedura da adottare in questi casi (intervento della polizia, informazione della popolazione). Di regola, in simili frangenti dovrebbero intervenire le autorità cantonali competenti.

2.5.8 Articolo 25 Prescrizioni concernenti le persone

Capoverso 1: sottoporremo l’utilizzazione di sostanze e preparati a determinate restrizioni in funzione della loro pericolosità, oppure la vincoleremo a precise condizioni. Le disposizioni contribuiranno a garantire che gli interessati dispongano dei requisiti tecnici necessari per un’utilizzazione sicura dei prodotti chimici. Il tenore del capoverso 1 lascia un ampio margine di manovra per l’elaborazione delle pre-

persone. Il presente articolo costituisce la base legale per le necessarie modificazioni di dette ordinanze.

Il disegno prescrive l'osservanza di misure protettive qualora si utilizzino prodotti chimici a titolo professionale o commerciale. Le economie domestiche private sono dunque escluse. Le prescrizioni non concernono inoltre le imprese puramente individuali.

Il datore di lavoro deve adottare tutte le misure di cui l'esperienza ha mostrato la necessità, che lo stato della tecnica permette di applicare e che corrispondono alle condizioni dell'impresa. Siffatto tenore corrisponde all'articolo 6 LL e all'articolo 82 LAINF, nonché all'articolo 17 dell'attuale legge sui veleni.

Le prescrizioni concernenti le misure di protezione nelle imprese devono in tutti i casi essere eseguite dalle autorità esecutive della LL e della LAINF. Si garantisce in questo modo un'esecuzione uniforme e si può nel contempo trarre profitto dalle conoscenze specifiche di queste autorità. In questo senso il *capoverso 1* estende il campo di competenza di queste autorità, nella misura in cui dovranno eseguire tali disposizioni sulle misure di protezione nelle imprese. La riserva degli articoli 42 (attribuzioni delle autorità d'esecuzione) e 45 (scambio di dati tra autorità d'esecuzione) della legge significa che queste disposizioni valgono anche per le autorità d'esecuzione della LL e della LAINF, sempre che la loro esecuzione poggi anche sul *capoverso 1* del presente articolo.

Il *capoverso 2* prescrive che nelle imprese e negli istituti di formazione nei quali si utilizzano sostanze e preparati a titolo professionale o commerciale una persona è responsabile per le questioni attinenti la corretta utilizzazione. Grazie alla conoscenza di questa persona (e quindi dell'indirizzo dell'impresa), le autorità esecutive cantonali sanno quali imprese e istituti di formazione utilizzano prodotti chimici pericolosi; nel contempo dispongono anche di un interlocutore.

Contrariamente a ciò che è il caso per l'attuale responsabile dei veleni, da detta persona responsabile non si esigono certificati di esami o di corsi particolari. Deve tuttavia disporre delle necessarie competenze tecniche ed imprenditoriali, che gli consentano ad esempio di adottare le misure adeguate per rimediare ad eventuali irregolarità nell'utilizzazione di prodotti chimici. L'adempimento dell'obbligo di comunicazione non costituisce comunque una premessa per commerciare sostanze o preparati pericolosi.

2.6 Capitolo 4: Documentazione e informazione

2.6.1 Articolo 27 Documentazione

L'esecuzione della legge sui prodotti chimici necessita un rapido accesso a dati atualizzati che consentano di riconoscere i pericoli e di farvi fronte in modo efficace. Per la prevenzione e l'aiuto in caso di emergenza è indispensabile poter disporre di un servizio centrale di documentazione, informazione e coordinamento che possa accedere a dati confidenziali raccolti in particolare nel quadro delle procedure di notifica e di omologazione. L'UFSP assume già oggi questa funzione in virtù della legge sui veleni. Nel nuovo regime, il futuro organo di notifica per i prodotti chimici (*cpv. 1*) continuerà ad assumere tali compiti, comprendenti anche la tenuta di un registro dei prodotti, e provvederà anche alle documentazioni nei settori comuni con altre legislazioni (settori «intersettoriali»). Sempre che compatibile con la confiden-

zialità, taluni compiti parziali potranno essere delegati a terzi. Dal canto loro, i servizi di valutazione provvedono alla necessaria documentazione scientifica e tecnica per sviluppare e mantenere la loro competenza specifica (*cpv. 2*).

2.6.2 **Articolo 28 Registro dei prodotti**

Capoverso 1: come rilevato nel commento all'articolo 18 (notifiche relative a sostanze e preparati), anche nel regime della nuova LPChim occorrerà tenere un registro dei prodotti. Fra i dati raccolti nel quadro delle procedure di notifica e d'omologazione (*lett. a*) e riportati nel registro dei prodotti figurano anche indicazioni confidenziali, ad esempio le formule di prodotti biocidi e di prodotti fitosanitari. I dati che pervengono in base agli obblighi di notifica secondo l'articolo 18 (*lett. b*), non potranno essere validati dall'organo di notifica e saranno pertanto iscritti nel registro immutati – «secondo quanto notificato dal fabbricante». Per poter validare la classificazione e la caratterizzazione occorrerebbe fornire all'organo di notifica la formula completa della composizione del prodotto. Tuttavia, il controllo sistematico da parte dell'autorità dei dati pervenuti contraddirebbe il principio del controllo autonomo da parte del fabbricante e implicherebbe un aumento sproporzionato delle risorse umane.

Il registro dei prodotti sarà molto voluminoso. Dovremo chiaramente disciplinare l'elaborazione dei dati e segnatamente il loro impiego e trasmissione (*cpv. 2*). Oggi l'esigenza di documentazione sull'esistenza e sull'utilizzazione di prodotti chimici è risentita da più parti. Soprattutto le autorità, ma anche gli istituti di ricerca, necessitano di dati sul flusso di sostanze, su come, dove e da quali cerchie di utenti (pubblico, categorie professionali, rami industriali) le varie sostanze sono impiegate. Sovente è possibile definire adeguatamente le priorità in materia di valutazione dei rischi e di misure preventive soltanto grazie a queste conoscenze. Spetterà all'organo di notifica elaborare i dati del registro dei prodotti in modo che possano essere trasmessi ad altre autorità nel rispetto della confidenzialità secondo l'articolo 44, per quanto esse ne abbiano bisogno per adempiere i loro compiti. Entrano in considerazione autorità della Confederazione (ad es. UFAFP, Seco, INSAI) e dei Cantoni (organi esecutivi per i prodotti chimici, servizi di prevenzione di incendi, polizia della circolazione). Occorrerà inoltre disciplinare l'accesso della Centrale nazionale di allarme (aggregata alla Segreteria generale del DDPS) al registro dei prodotti.

In ogni caso la trasmissione di indicazioni confidenziali raccolte nel quadro di procedure di notifica e di omologazione dovrà essere concepita in modo restrittivo, in particolare per quanto riguarda la formula di preparati. Le autorità che potranno entrare in considerazione quali «utenti» di siffatti dati saranno designate espressamente. Si tratterà in primo luogo del Centro d'informazione tossicologica (Centro anti-veleni), dell'UFSP, il Seco (ad es. per chiarimenti sui settori d'impiego di determinate sostanze e su possibili occasioni di esposizione) e l'UFAFP (ad es. per raccogliere conoscenze su possibili immissioni di sostanze nell'ambiente). Quanto allo scambio di dati tra le autorità esecutive, si rimanda al commento all'articolo 45.

2.6.3

Articolo 29 Informazione

Considerato che la nuova legge conferisce maggiore importanza al controllo autonomo e alla responsabilità personale, per mantenere il livello di protezione attuale occorre un'attività d'informazione più accentuata da parte delle autorità esecutive. Una siffatta attività d'informazione esige una chiara base legale, creata ora con il *capoverso 1*, secondo cui gli organi di notifica e i servizi di valutazione (art. 27) possono raccomandare misure destinate ad attenuare i rischi di pericoli nell'utilizzazione di sostanze o preparati pericolosi. Tra i loro compiti figurano la fornitura d'informazioni e l'emanazione di raccomandazioni sui veleni domestici (valori indicativi e valori massimi, metodi di misurazione e di calcolo; art. 20). Per quanto l'attività d'informazione della Confederazione sia destinata ai Cantoni, essa contribuirà pure ad un'esecuzione uniforme.

Capoverso 2: oltre a raccomandazioni e informazioni, destinate ad un vasto pubblico, sono necessari anche manuali e spiegazioni specifiche per taluni gruppi di interessati, concernenti singoli campi complessi della legge (ad es. procedura di notifica per nuove sostanze, controllo autonomo, ecc.). Siffatti manuali saranno elaborati e pubblicati in collaborazione con i servizi di valutazione interessati (UFSP, UFAFP, Seco, UFAG).

L'organo di notifica terrà e pubblicherà inoltre anche liste di sostanze e preparati. Sia le autorità d'esecuzione competenti sia i potenziali notificanti devono poter informarsi sulle sostanze già notificate per sapere se un'eventuale notifica è nuova o se può essere considerata come seconda notifica. Per poter tenere un elenco delle sostanze la cui notifica è stata accolta, l'organo di notifica necessita di una base legale. Nell'UE la corrispondente lista è nota sotto la denominazione ELINCS (European List of Notified Chemical Substances). Si prevede di recepire ELINCS e – a seconda dei futuri rapporti tra la Svizzera e l'UE – di completarla con le notifiche di sostanze nazionali accolte. Sarà soprattutto importante aggiornare costantemente la lista e pubblicarla periodicamente. Le altre liste che potranno essere pubblicate dagli organi di notifica o dai servizi di valutazione, sono ad esempio le già citate liste degli animali e delle piante particolarmente velenosi (art. 2 cpv. 3 lett. b) o liste di sostanze e preparati notificati (art. 18).

Nei singoli casi concreti i Cantoni potranno comunque, a seconda delle possibilità offerte loro dal rispettivo diritto cantonale, fornire ulteriori informazioni e consulenza nell'ambito delle loro attività esecutive (*cpv. 3*).

2.6.4

Articolo 30 Centro d'informazione tossicologica

Capoverso 1: oltre agli organi competenti per la documentazione (art. 27), conformemente al diritto CE occorre anche un centro d'informazione per casi d'intossicazione. Affideremo probabilmente questo compito al Centro anti-veleni, che da più di trent'anni fornisce un'eccellente consulenza in questo campo al pubblico, ai medici, ai farmacisti per tutti i casi di effettiva o sospetta intossicazione acuta e cronica da prodotti ad uso domestico, prodotti tecnici e agricoli, medicinali o piante ed animali. Il centro anti-veleni è oggi finanziato da una fondazione privata d'utilità pubblica e dai Cantoni.

a. Vigilanza del controllo autonomo:

Nell'ambito del controllo autonomo il fabbricante o l'importatore deve adempiere un certo numero di obblighi. Vi figurano tra l'altro la valutazione, la classificazione, l'imballaggio e la caratterizzazione (etichettatura) di sostanze e preparati (art. 5) nonché l'elaborazione di una scheda tecnica di sicurezza (art. 7 cpv. 2). L'esecuzione di queste disposizioni è ripartita tra la Confederazione e i Cantoni conformemente ai principi che presiedono al concetto di esecuzione (n. 1.2.3.3.5). Per quanto concerne i compiti di controllo che discendono dall'articolo 5, i Cantoni sono competenti per l'esame dell'imballaggio e della caratterizzazione (etichettatura) di sostanze e preparati (art. 5 cpv. 1 lett. b). Si tratta di compiti che presuppongono nella maggior parte dei casi controlli sul posto (ad es. in punti di vendita o imprese). Soprattutto il controllo della caratterizzazione presuppone da parte delle autorità esecutive cantonali conoscenze approfondite. La caratterizzazione si fonda essenzialmente sulla classificazione, ma vista la complessità della materia e per garantire un'esecuzione uniforme, il controllo di quest'ultima è affidato alla Confederazione (cfr. il commento all'art. 34).

Il controllo dell'osservanza degli obblighi d'informazione secondo l'articolo 7, per quanto concerne il controllo sul posto, spetta alle autorità esecutive cantonali. Nei casi di fornitura ad acquirenti privati di sostanze e preparati pericolosi il compito dei Cantoni consiste nel controllare l'adempimento dell'obbligo di informare e di fornire chiarimenti e se del caso di imporlo. Quanto agli obblighi d'informazione nei riguardi di utenti professionali, la priorità spetta alla scheda tecnica di sicurezza (art. 7 cpv. 2). In questo ambito spetterà ai Cantoni controllare in primo luogo l'osservanza delle prescrizioni relative all'approntamento e alla consegna della scheda tecnica, ma anche verificare se il contenuto di quest'ultima presenta lacune. Le indicazioni fornite dal fabbricante sulla scheda tecnica in applicazione dei criteri per la valutazione e la classificazione di sostanze devono tuttavia essere esaminate dalla Confederazione (cfr. commento all'art. 34).

b. Controllo dell'adempimento degli obblighi di notifica e di omologazione:

Nell'ambito dell'articolo 6 rientra nei compiti esecutivi dei Cantoni controllare se le nuove sostanze o i prodotti biocidi o i prodotti fitosanitari che si trovano sul mercato sono anche stati effettivamente notificati ed omologati.

c. Controllo dell'osservanza dell'obbligo di diligenza:

I controlli relativi all'obbligo di diligenza (art. 8) comprendono ad esempio la conservazione e il deposito (art. 22), l'obbligo di ritiro e restituzione (art. 23) oppure l'acquisto, l'impiego e la fornitura di prodotti chimici (conoscenze specifiche, obbligo di autorizzazione; art. 25). Si tratta esclusivamente di compiti esecutivi da effettuare sul posto. Il controllo delle unità amministrative della Confederazione (ad es. FFS, LPMR) non sarà più delegato all'UFSP, ma potrà anche, più opportunamente, essere assegnato ai Cantoni.

d. Controllo del mercato di sostanze e preparati proibiti o soggetti ad omologazione obbligatoria:

Le disposizioni da applicare per il controllo (art. 19 eccettuata la lett. d) offrono alle autorità d'esecuzione cantonali uno stretto margine di discrezionalità, il che consente di non pregiudicare un'esecuzione uniforme a livello svizzero. Un compito esecutivo da effettuare sul posto esiste anche nel caso di prodotti chimici soggetti

all'obbligo di omologazione, ad esempio il controllo della caratterizzazione di prodotti biocidi o di prodotti fitosanitari (art. 10 e 11). Il presupposto a tal fine è che le autorità esecutive cantonali competenti conoscano il contenuto delle decisioni degli organi di notifica e altri dati necessari per il controllo.

e. Controllo dell'osservanza degli obblighi di notifica e degli obblighi relativi all'esame di singole vecchie sostanze e alla comunicazione di informazioni ulteriori:

Per poter controllare se gli obblighi di notifica concernenti sostanze e preparati sono stati osservati (art. 18) occorre essere vicini al mercato. Conformemente all'articolo 34 capoverso 2 questo compito va trasferito dalla Confederazione ai Cantoni. Lo stesso criterio vale per verificare se l'obbligo di presentare documenti concernenti determinate sostanze (art. 15) o di comunicare ulteriori informazioni (art. 17) è stato adempiuto.

f. Controllo della pubblicità:

Per il controllo del rispetto delle prescrizioni sulla pubblicità (art. 21) vi sono margini d'interpretazione assai ampi. Eventuali differenze nell'esecuzione non hanno ripercussioni dirette sulla circolazione dei prodotti, sicché non possono neppure risultarne ostacoli al commercio. La pubblicità copre sovente un'area ristretta (media locali, pubblicità di negozi locali), di modo che risulta ragionevole un controllo sul posto da parte dei Cantoni.

g. Rilascio di autorizzazioni, tenuta di un registro delle autorizzazioni:

Per quanto l'utilizzazione di prodotti chimici necessiti ancora di un'autorizzazione (art. 25; ad es. per gasatura con gas estremamente tossici), questa dev'essere rilasciata come sinora dai Cantoni.

h. Obbligo di comunicazione da parte di imprese e istituti di formazione:

Visto che la persona responsabile va comunicata all'autorità esecutiva cantonale giusta l'articolo 26 capoverso 2, pare naturale assegnare alla stessa autorità il controllo dell'osservanza di questo obbligo.

i.) Sostanze nocive all'interno di locali:

Dall'articolo 20 risulta un nuovo compito per i Cantoni. La valutazione concreta di problemi relativi all'aria all'interno di locali in determinati edifici è innanzi tutto un compito di spettanza delle autorità locali o cantonali. Il genere e l'entità di questo compito esecutivo, in particolare il controllo del rispetto dei valori massimi, dipendono essenzialmente dalle disposizioni d'applicazione che saranno emanate in materia (cfr. anche il commento all'art. 20).

Capoverso 2: ove occorra eseguire ed applicare sul posto decisioni di organi federali, è opportuno delegare l'esecuzione agli organi esecutivi cantonali.

2.7.1.2 Articolo 32 Prescrizioni cantonali

Le disposizioni materiali concernenti i prodotti chimici sono emanate esclusivamente dalla Confederazione. Ai Cantoni spetta decretare soltanto le disposizioni organizzative necessarie per l'esecuzione, fra cui figurano la designazione delle auto-

rità competenti per i singoli compiti esecutivi. Affinché le autorità federali possano adempiere la loro funzione di vigilanza ed essere sufficientemente informate sul diritto cantonale, segnatamente sulle competenze, occorre comunicare loro le pertinenti disposizioni cantionali.

2.7.2 Sezione 2: Confederazione

2.7.2.1 Articolo 33 Vigilanza

La legislazione in materia di prodotti chimici è di spettanza esclusiva della Confederazione. I Cantoni sono tenuti a provvedere all'esecuzione all'interno della Svizzera, sempre che questa non sia delegata alla Confederazione. Il *capoverso 1* è una conseguenza dell'articolo 186 capoverso 4 nCost. (art. 102 n. 2 della vecchia Cost.), secondo cui il Consiglio federale vigila sull'osservanza da parte dei Cantoni delle leggi federali e sull'adempimento corretto dei compiti conferiti alle amministrazioni cantionali. Il Consiglio federale può delegare questa competenza ed affidare la vigilanza ai dipartimenti e agli uffici federali.

Il *capoverso 2* definisce le priorità per quanto concerne l'attività di vigilanza delle autorità federali. In materia di prodotti chimici la Svizzera costituisce un territorio e un'area economica omogenei. Di conseguenza, un'esecuzione uniforme della normativa sui prodotti chimici è estremamente importante. Misure differenziate nell'ambito del federalismo esecutivo non potranno essere accettate, anche considerando l'importante commercio transfrontaliero in questo settore di merci. È pertanto opportuno garantire un'esecuzione il più possibile uniforme mediante provvedimenti organizzativi da parte delle autorità federali. Il presupposto di un adeguato coordinamento è certamente l'informazione sulle misure d'esecuzione attuate dai Cantoni (*lett. a*). Fra le misure di cui alla *lettera b* figura ad esempio il coordinamento dell'attività di controllo dei diversi Cantoni oppure l'ordine di effettuare controlli mirati. La *lettera c* deve permettere alle autorità federali di prescrivere in situazioni problematiche determinate misure esecutive, come ad esempio il sequestro di determinati prodotti. La *lettera d* consente alla Confederazione di promuovere la formazione e il perfezionamento delle autorità esecutive cantionali, segnatamente nell'interesse di uno stato di conoscenze ed di un'esecuzione uniformi. Questa disposizione risponde anche ai desiderata di diversi Cantoni e dei loro rispettivi organi esecutivi in materia di commercio di veleni. Le esigenze maggiori in questo campo si faranno sentire soprattutto nella fase di introduzione della nuova legislazione.

2.7.2.2 Articolo 34 Competenze esecutive della Confederazione

Per quanto altre disposizioni esecutive del capitolo 5 della legge non attribuiscono competenze alla Confederazione, il *capoverso 1* contempla nelle lettere a-f un novoro esaustivo delle competenze esecutive della Confederazione. La legge sui prodotti chimici assegna alla Confederazione innanzi tutto competenze esecutive nei campi in cui l'esecuzione da parte della Confederazione è indispensabile per garantire un'applicazione uniforme del diritto (ad es. ricevimento delle notifiche di nuove sostanze o omologazioni di prodotti biocidi), in cui un'esecuzione cantonale implicherebbe oneri finanziari e risorse umane sproporzionatamente elevati, oppure in cui lo

sfruttamento di strutture amministrative esistenti costituisce la soluzione più semplice e opportuna.

I criteri per la valutazione e la classificazione di sostanze e preparati (art. 5 cpv. 1 lett. a) e le relative indicazioni nella scheda tecnica di sicurezza (art. 7) lasciano ampio spazio all'interpretazione. Il controllo del corretto adempimento di questi obblighi da parte del fabbricante è strettamente connesso con i compiti dei servizi di valutazione delle nuove sostanze o dei preparati soggetti ad omologazione. Per questi motivi è opportuno prevedere un controllo centralizzato da parte della Confederazione. Esso sarà effettuato in base a serie indicazioni, in caso di sospetto fondato, nel quadro di controlli mirati o mediante campionatura. Non è invece previsto un controllo sistematico della classificazione come viene effettuato oggi secondo la legge sui veleni per tutti i prodotti commerciali classificati autonomamente.

L'esecuzione nell'ambito delle BPL (art. 5 cpv. 2 lett. a) necessita elevate conoscenze tecniche ed è fortemente interconnessa a livello internazionale. In sintonia con gli sforzi internazionali miranti ad un'esecuzione uniforme, il controllo del rispetto delle prescrizioni di BPL è da considerare come un compito della Confederazione, ciò che del resto corrisponde al disciplinamento odierno.

Per quanto concerne la procedura di notifica e d'omologazione per sostanze e preparati (art. 9-16) sono necessari da un lato esami e valutazioni scientifici delle notifiche nella prospettiva di una classificazione e di un'omologazione ufficiali; questi compiti, come pure l'esecuzione dell'articolo 18 (obblighi di notifica) che vi è parzialmente connesso, dovranno essere di massima svolti dalla Confederazione. L'esecuzione dell'articolo 19 lettera d (esportazione), che consente lo scambio di informazioni sull'importazione e l'esportazione di determinati prodotti chimici pericolosi nell'ambito di accordi internazionali, è pure assegnata alla Confederazione.

Rientra pure nel campo di competenza della Confederazione la documentazione e l'informazione ai sensi degli articoli 27-30.

Laddove la Confederazione è dichiarata competente in un determinato campo, essa può mediante ordinanza ritrasferire parti di questi compiti esecutivi ai Cantoni, oppure le autorità esecutive competenti possono di volta in volta far capo alle autorità cantonali per taluni compiti parziali (cpv. 2). Ciò consente una ripartizione ottimale dell'esecuzione entro i limiti costituzionali e tenuto conto della complessità della materia. Questa regolamentazione corrisponde non da ultimo anche alla ripartizione di competenze scelta dalla LPAmb, il che agevolerà la trasposizione integrale della legge sui prodotti chimici a livello di ordinanza.

Capoverso 3: a tenore della lettera a la Confederazione è competente anche per l'esecuzione delle disposizioni della presente legge che concernono impianti, attività, sostanze e preparati che servono alla difesa nazionale. In questo campo la Confederazione deve assumere da sola l'esecuzione delle sue disposizioni. In particolare, nell'ambito della difesa nazionale non sono necessarie autorizzazioni cantonali (per es. autorizzazione per utilizzare prodotti chimici particolarmente pericolosi). Ciò è del resto sancito dall'articolo 126 capoverso 2 della nuova legge militare⁵⁵. L'autorità federale competente sarà stabilita a livello di ordinanza.

L'esecuzione della LPChim alla frontiera nazionale spetta in ogni caso alla Confederazione (cpv. 3 lett. b). Nell'ordinanza tale compito sarà assegnato all'Amministrazione federale delle dogane. In virtù di procedure di notifica armonizzate a li-

vello internazionale potranno risultare altri compiti esecutivi connessi con le esportazioni (art. 19 lett. d) che dovranno essere assunti da un servizio della Confederazione (registrazione e trasmissione di notifiche d'esportazione).

2.7.2.3 Articolo 35 Coordinamento

Capoverso 1: a seconda del loro scopo d'impiego i prodotti chimici possono trovarsi nel campo d'applicazione di diverse legislazioni, le quali considerano un medesimo prodotto (p. es. prodotti fitosanitari, prodotti biocidi) da diversi punti di vista e con obiettivi differenti (legislazione sulle sostanze chimiche, legislazione sulla protezione dell'ambiente, legislazione sull'agricoltura, legislazione sulla protezione dei lavoratori). Altrettanto varie sono pertanto le autorità interessate da questi prodotti (UFSP, UFAPP, Seco, UFAG). Stabiliremo in dettaglio quali autorità federali dovranno essere coinvolte in qualità di servizi di valutazione nella procedura di notificazione e di omologazione giusta il capitolo 2 della legge (cfr. n. 1.2.4.3.8.2).

Capoverso 2: si prospetta in primo luogo la creazione di organi di notifica comuni, affinché i prodotti chimici per i quali diverse legislazioni prescrivono un obbligo di notifica e d'omologazione non debbano, come capita invece oggi, essere notificate contemporaneamente presso differenti servizi ufficiali (UFSP, UFAPP, UFAG). L'organo comune di notifica delle nuove sostanze (art. 9 cpv. 1) e per i prodotti biocidi (art. 10 cpv. 1) sarà allestito o rispettivamente mantenuto presso l'UFSP, mentre quello per i prodotti fitosanitari resterà presso l'UFAG (art. 11 cpv. 1). I servizi di valutazione interessati (art. 9 cpv. 1; art. 10 cpv. 1) possono tuttavia interloquire direttamente con i notificanti. Le procedure di notifica e di omologazione dovranno inoltre chiudersi con un'unica decisione formale, presa dall'organo di notifica, previa consultazione di tutti i servizi di valutazione interessati.

Capoverso 3: nell'ottica di una procedura che tenga conto delle esigenze degli interessati e degli imperativi di un'amministrazione efficiente, i servizi federali che partecipano alla procedura devono essere tenuti a coordinare le loro attività. In questo senso dovremo disciplinare segnatamente lo scambio d'informazioni tra le diverse autorità ed emanare le necessarie disposizioni procedurali. Nell'attuare siffatto coordinamento procedurale non si potrà comunque derogare alla legge federale del 20 dicembre 1968⁵⁶ sulla procedura amministrativa; le semplificazioni perseguite non potranno ad esempio concernere il diritto di essere sentiti, il concetto di parte o il termine di ricorso.

2.7.2.4 Articolo 36 Delega di compiti esecutivi

I compiti delle autorità esecutive comprendono anche alcuni campi estremamente tecnici nei quali le organizzazioni o le persone che non fanno parte dell'amministrazione federale dispongono di elevate competenze tecniche. In questi settori può essere opportuno ed economico sfruttare questo know-how già disponibile all'esterno delegando taluni compiti esecutivi ad organizzazioni o persone private dotate di particolari conoscenze e capacità. Conformemente alla legge del 21 marzo 1997⁵⁷

⁵⁶ RS 172.021

⁵⁷ RS 172.010

2.7.2.6

Articolo 38 Disposizioni esecutive del Consiglio federale

La *prima frase* dell'articolo ci obbliga ad emanare le prescrizioni esecutive necessarie per l'esecuzione della legge. Queste comprendono:

- ordinanze in sostituzione o a complemento della legge (la competenza di emanare siffatti disposti è esplicitamente menzionata nelle pertinenti disposizioni della legge);
- diritto esecutivo che concretizza gli impegni della legge e, ad esempio, precisa determinati concetti;
- ordinanze concernenti l'organizzazione dell'esecuzione, per quanto la Confederazione sia competente, nonché sul coordinamento e la collaborazione in seno all'amministrazione federale.

In relazione con l'elaborazione della normativa d'esecuzione sarà applicata l'ordinanza concernente la procedura di consultazione (RS 172.062), che stabilisce in quali casi occorre sentire i Cantoni, i partiti nonché le organizzazioni d'importanza nazionale competenti per il settore in questione. Per quanto attiene ai Cantoni, si rimanda pure alla disposizione di cui all'articolo 147 nCost., il quale prescrive espressamente che i Cantoni vanno invitati a pronunciarsi in merito a progetti di grande portata.

La *seconda frase* dell'articolo crea la base e l'obbligo di emanare un cosiddetto diritto esecutivo «integrale» nel quale saranno integrate anche prescrizioni esecutive già esistenti di altre legislazioni – soprattutto della legislazione sulla protezione dell'ambiente e dell'agricoltura – sempre che si tratti di prescrizioni concernenti sostanze e preparati (per l'assetto sistematico dei disposti ordinativi previsti cfr. n. 1.2.4.3.9).

Il disciplinamento di singoli aspetti tecnici è di regola delegato al dipartimento competente. Questa subdelega della competenza di emanare i disposti ordinativi dal Consiglio federale ai dipartimenti non necessita di una base legale apposita, in quanto discende all'articolo 48 capoverso 1 della legge sull'organizzazione del Governo e dell'amministrazione (LOGA) del 21 marzo 1997⁵⁸.

2.7.2.7

Articolo 39 Trasposizione di prescrizioni e norme armonizzate a livello internazionale

Capoverso 1: affinché si possa raggiungere almeno uno degli obiettivi della presente legge, ossia l'orientamento del diritto svizzero dei prodotti chimici in sintonia con l'evoluzione a livello internazionale, segnatamente col pertinente diritto CE, nell'emanare le sue prescrizioni il nostro Collegio è tenuto a considerare le direttive, le raccomandazioni e le prescrizioni tecniche armonizzate a livello internazionale. Questa disposizione è in sintonia con l'articolo 4 della LOTC, secondo il quale le prescrizioni tecniche devono essere elaborate in modo da essere compatibili con quelle dei principali partner commerciali ed essere formulate in modo da non costituire ostacoli tecnici al commercio, sempre che non vi siano interessi pubblici pre-

⁵⁸ RS 172.010

ponderanti, come la tutela della salute, che giustifichino deroghe. Qualora nelle relazioni commerciali con l'estero nascano nuove priorità, si possono prospettare anche adeguamenti alle disposizioni e ai sistemi di altri Paesi.

Il *capoverso 2* consente di derogare alla procedura usuale, secondo cui siffatte prescrizioni e norme sono riprese materialmente ed emanate come diritto nazionale svizzero. Visto che nel campo dei prodotti chimici si tratta sovente di regolamentazioni voluminose di carattere tecnico, il nostro Collegio deve avere la possibilità nel proprio diritto esecutivo di rinviare semplicemente alle prescrizioni e di dichiararle applicabili. Le prescrizioni tecniche a cui si farà riferimento sono in parte regolarmente adeguate alle più recenti conoscenze e completate pertanto due o tre volte all'anno (p. es. l'allegato I alla direttiva 92/32/CEE, che contiene l'elenco delle sostanze pericolose classificate ufficialmente). In siffatti casi possiamo conferire all'ufficio federale competente la facoltà di stabilire in via d'ordinanza la versione valevole e metterla in vigore, sempre che si tratti di adeguamenti di dettagli tecnici di importanza secondaria contemplati in prescrizioni e norme dichiarate applicabili. Questa soluzione flessibile consente di adeguare in modo rapido, amministrativamente semplice e giuridicamente corretto (principio di legalità), il diritto svizzero in materia di prodotti chimici alle regolamentazioni tecniche di dettaglio del diritto comunitario, costantemente aggiornate.

Capoverso 3: in deroga all'articolo 4 della legge sulle pubblicazioni ufficiali⁵⁹, secondo il quale gli atti che contengono norme di diritto devono essere obbligatoriamente pubblicati, il nostro Collegio può prevedere una forma speciale di pubblicazione di prescrizioni tecniche alle quali rimandare. Ciò permette, ad esempio, di evitare riedizioni onerose e superflue di testi voluminosi già pubblicati (p. es. nella Gazzetta ufficiale CE) e di limitarsi esclusivamente a menzionare dove il testo può essere ottenuto (p. es. l'EDMZ). Quale esempio di una siffatta soluzione si può menzionare l'Inventario delle sostanze commerciali esistenti (EINECS) pubblicato dalla Comunità e ottenibile anche nelle librerie: su alcune migliaia di pagine riporta circa 100 000 sostanze. Visto che una siffatta procedura non è prevista all'articolo 4 capoverso 2 della legge sulle pubblicazioni, è necessario creare con la presente disposizione la relativa base legale.

In casi particolari il nostro Collegio deve poter inoltre rinunciare ad una traduzione nelle lingue ufficiali delle prescrizioni citate. Faremo comunque uso di questa facoltà soltanto in casi eccezionali, ad esempio qualora si tratti di elenchi contenenti denominazioni scientifiche di sostanze chimiche non usati nelle tre lingue ufficiali e difficilmente traducibili. Un esempio sarebbe appunto l'Inventario delle sostanze esistenti, che per molti anni è esistito soltanto in inglese.

2.7.2.8 Articolo 40 Collaborazione internazionale

Il *capoverso 1* prevede per il nostro Collegio la possibilità di riconoscere mediante ordinanza taluni esami, ispezioni o valutazioni effettuati all'estero come pure corrispondenti rapporti e certificati esteri. Questa disposizione è pertanto strettamente connessa con l'articolo 18 LOTC (validità dell'esame e della valutazione della conformità), che pure disciplina il riconoscimento di esami, rapporti di esame e valuta-

⁵⁹ Legge federale del 21 marzo 1986 sulle Raccolte delle leggi e sul Foglio federale (RS 170.512).

zioni. Sottolineando il suo carattere complementare rispetto all'articolo 18 LOTC, il capoverso 1 permette di eludere il meccanismo sancito dall'articolo 2 capoverso 2 LOTC secondo il quale le disposizioni della LOTC non sono applicabili qualora altre leggi federali contemplino per un campo determinato disposizioni derogatorie o più estese. L'articolo 18 LOTC non è dunque interessato dalla presente disposizione e vale illimitatamente anche per il settore dei prodotti chimici. Il capoverso 1 costituisce dunque soltanto un complemento alla LOTC col quale si crea per taluni casi speciali la base legale che la LOTC stessa non mette a disposizione.

L'articolo 18 LOTC concerne il riconoscimento di esami effettuati da «terzi». Il capoverso 1 ci consente ora di andare oltre quanto previsto dall'articolo 18 LOTC e di riconoscere anche gli esami, i documenti di esami e i rapporti di esami non solo di terzi ma anche effettuati o prodotti da un fabbricante estero. Ciò è in particolare importante se il dossier di notifica e di omologazione allestito dal fabbricante estero conformemente al diritto CE in vista dell'immissione sul mercato nell'UE debba essere considerato anche in Svizzera come documentazione valida per la notifica o per l'omologazione.

Il *capoverso 1* ci conferisce inoltre la competenza di prevedere il riconoscimento di valutazioni o di ispezioni di servizi (terzi) esteri o di loro certificati o rapporti di esame non solo se nel singolo caso è dimostrato che le procedure applicate soddisfano le prescrizioni svizzere e che il servizio estero in questione corrisponde ai requisiti qualitativi della Svizzera (art. 18 cpv. 2 LOTC). Dobbiamo infatti poter prevedere siffatti riconoscimenti anche a livello generale e astratto, di modo che la prova richiesta nell'articolo 18 capoverso 2 LOTC per ogni singolo caso non sia più necessaria. Nell'emanare siffatte disposizioni esamineremo naturalmente se le esigenze fissate dalla LOTC per il singolo caso possano essere considerate generalmente soddisfatte per un determinato settore.

Va tuttavia rilevato che nell'ambito dei prodotti chimici né l'articolo 18 capoverso 2 LOTC né la disposizione del capoverso 1 vanno interpretati nel senso che le notifiche per nuove sostanze accolte da autorità estere o le omologazioni da esse rilasciate per prodotti biocidi o per prodotti fitosanitari debbano essere automaticamente riconosciute anche in Svizzera. Ciò non sarebbe giustificabile, non fosse altro che per motivi di protezione della salute. Il capoverso 1 consentirà invece di obbligare le autorità svizzere di accettare almeno i documenti necessari per la notifica o per l'omologazione forniti da un fabbricante estero. Se poi sono fornite nel singolo caso le prove necessarie secondo l'articolo 18 capoverso 2 LOTC oppure se è stato prescritto in generale un riconoscimento ai sensi del capoverso 1, occorre accettare anche i risultati delle analisi dei rischi e delle valutazioni effettuati da autorità estere. L'autorità svizzera competente dovrà tenere debitamente conto di tali risultati per le sue proprie analisi dei rischi, valutazioni e decisioni d'omologazione. Andranno inoltre riconosciuti ad esempio anche i rapporti su ispezioni BPL effettuate da servizi d'ispezione esteri, se il Consiglio federale ha previsto in generale un siffatto riconoscimento oppure se sono fornite nel singolo caso le prove necessarie. L'obbligo di riconoscere rapporti esteri di esami, valutazioni o documenti d'omologazione non esclude tuttavia che nel singolo caso le competenti autorità svizzere d'omologazione e d'esecuzione possano esaminare le indicazioni che vi figurano oppure effettuare proprie valutazioni.

Il *capoverso 2* ci autorizza, in deroga alla procedura ordinaria (approvazione da parte dell'Assemblea federale degli accordi firmati dal Consiglio federale), a concludere accordi di diritto internazionale pubblico con una procedura semplice, ossia

senza approvazione delle Camere federali. La possibilità di una tale delega al nostro Collegio della competenza di concludere accordi corrisponde alla prassi costituzionale adottata sinora ed è ora sancita espressamente nell'articolo 166 numero 2 nCost. Questa disposizione completa l'articolo 14 capoverso 1 LOTC nella misura in cui la competenza del nostro Collegio di concludere accordi non si applica soltanto sugli oggetti menzionati in detto articolo, bensì a tutti i settori disciplinati nella legge sui prodotti chimici nei quali al nostro Collegio vengono assegnate facoltà normative.

Il *capoverso 3* obbliga le autorità esecutive della Confederazione a sollecitare la collaborazione con le autorità e le istituzioni estere come pure con organizzazioni internazionali. Già oggi i servizi federali attivi nel campo delle sostanze chimiche collaborano a diversi programmi internazionali dell'OMS, dell'OCSE o del Consiglio d'Europa (riduzione dei rischi, direttive per gli esami, classificazione e caratterizzazione, monografie su prodotti chimici).

2.7.2.9 Articolo 41 Clausola di salvaguardia

Di massima il fabbricante e la persona responsabile dell'immissione sul mercato possono contare sul fatto che la valutazione dei pericoli e dei rischi rilevanti e le risultanti prescrizioni sulla classificazione, imballaggio e caratterizzazione restano vincolanti fino a quando non sono emanate nuove esigenze. È invece possibile in rari casi, che un rischio connesso con un prodotto non sia oggetto di una decisione legislativa e che quindi le prescrizioni presentino lacune in materia. Non è inoltre da escludere che eventuali nuove conoscenze facciano apparire in un'ottica differente le valutazioni effettuate al momento dell'elaborazione della normativa. Qualora vi sia il sospetto fondato dell'esistenza di un caso del genere, l'organo di notifica, dopo aver sentito il fabbricante, deve poter intervenire sul prodotto di per sé conforme alle prescrizioni, sempre che quest'ultimo costituisca un pericolo per la salute. In questi casi le autorità competenti sono tenute a provvedere senza indugio all'adeguamento delle prescrizioni relative al prodotto in questione. In deroga alla LOTC, che prevede di massima il conferimento di tale facoltà anche alle autorità cantonali⁶⁰, nell'ambito delle sostanze chimiche è opportuno che tale competenza spetti esclusivamente all'organo di notifica.

2.7.3 Sezione 3: Prescrizioni esecutive speciali

2.7.3.1 Articolo 42 Attribuzioni delle autorità d'esecuzione

Capoverso 1: gli obiettivi di protezione della presente legge possono essere raggiunti soltanto se le autorità d'esecuzione sono autorizzate a vigilare sull'osservanza delle pertinenti disposizioni. Questo controllo concerne da un lato le sostanze, i preparati e gli oggetti secondo l'articolo 2 capoverso 1 lettera b come tali e, d'altro lato, si estende anche alla loro utilizzazione. Per garantire controlli uniformi ed evitare doppioni, in virtù dell'articolo 33 capoverso 2 la Confederazione può coordinare i controlli dei Cantoni. Per quanto si tratti di controlli effettuati da autorità federali,

⁶⁰ Legge federale del 6 ottobre 1995 sugli ostacoli tecnici al commercio (LOTC; RS 946.51), art. 19 cpv. 2 lett. c.

l'articolo 35 capoverso 2 consente di emanare mediante ordinanza le necessarie misure di coordinamento.

Il *capoverso 2* menziona le singole facoltà che le autorità d'esecuzione possono far valere nei riguardi di tutte le persone che utilizzano sostanze, preparati e oggetti ai sensi dell'articolo 2 capoverso 1, senza che per gli interessati ne risulti un diritto ad una rifusione delle spese.

Se in occasione dei loro controlli le autorità d'esecuzione constatano situazioni illecite relative a sostanze, a preparati o agli oggetti summenzionati, hanno la facoltà, a spese della persona responsabile, di adottare tutte le misure per eliminare tali situazioni. Il *capoverso 3* enumera in modo non esaustivo le misure che possono entrare in considerazione.

2.7.3.2 Articolo 43 Obbligo del segreto

Nell'esecuzione della LPChim le autorità d'esecuzione, soprattutto nell'ambito della procedura di notifica e di omologazione ma anche in forza degli obblighi di notifica (art. 18), vengono a conoscenza di fatti che gli interessati hanno un lecito interesse a mantenere segreti (ad es. la composizione di preparati). Occorre pertanto prevedere un obbligo speciale di mantenere il segreto esteso a tutte le persone che sono a conoscenza di dati segreti. L'obbligo del segreto vale dunque sia a livello cantonale sia a livello federale per tutte le persone che svolgono funzioni esecutive. Sono inoltre compresi segnatamente anche i privati ai quali sono assegnati determinati compiti esecutivi giusta l'articolo 36 oppure anche i membri di commissioni e comitati specializzati a cui si fa capo per l'esecuzione della LPChim. Il contenuto materiale dell'obbligo del segreto è retto dall'articolo 44 LPChim nonché, per gli agenti della Confederazione, dall'articolo 27 dell'ordinamento dei funzionari del 30 giugno 1927⁶¹ e per gli agenti dei Cantoni e dei Comuni dal rispettivo diritto cantonale.

2.7.3.3 Articolo 44 Confidenzialità delle indicazioni

Capoverso 1: le informazioni per le quali il detentore del segreto (di regola il fabbricante) ha un interesse degno di protezione a mantenere segrete devono essere trattate in modo confidenziale. Prima di comunicare informazioni a terzi, le autorità devono sentire l'interessato e offrirgli l'opportunità di far valere i suoi interessi alla tutela del segreto. Nell'ambito di una procedura che dovremo definire, l'autorità dovrà stabilire e ponderare nel singolo caso gli interessi opposti in gioco. Di principio, il segreto d'affari e di fabbricazione dovrà in ogni caso essere tutelato.

Capoverso 2: determinate indicazioni fornite dal fabbricante, segnatamente talune dichiarazioni di sostanze, sono d'interesse pubblico, sicché non è possibile per esse far valere un interesse degno di protezione alla tutela del segreto. Dopo aver sentito le cerchie interessate designeremo come non degne di protezione le indicazioni che anche secondo il diritto comunitario devono essere accessibili al pubblico. Si tratta soprattutto di tutte le informazioni che devono figurare sulle schede tecniche di sicurezza.

⁶¹ RS 172.221.10

2.7.3.4

Articolo 45 Scambio di dati tra autorità d'esecuzione

Capoverso 1: di regola nell'ambito dell'esecuzione diversi servizi federali tratteranno differenti aspetti parziali di un medesimo prodotto (UFSP, UFAFP, Seco, UFAG). È pertanto indispensabile poter contare su uno scambio reciproco di dati, il quale dovrà pure essere sancito dalla legge, sempre che necessario per l'esecuzione. In questo contesto le autorità non sono naturalmente vincolate alle norme di confidenzialità di cui agli articoli 43 e 44. Disciplineremo in dettaglio lo scambio dei dati necessari per l'esecuzione.

Il *capoverso 2* ci autorizza a prevedere lo scambio di dati con altre autorità o con organizzazioni e persone che assumono regolarmente compiti esecutivi nell'ambito della LPChim. Un siffatto scambio di dati entra in considerazione soprattutto con organizzazioni alle quali sono delegati compiti esecutivi giusta l'articolo 36 (ad es. LPMR, INSAI).

Ma è anche necessario uno scambio d'informazioni tra le autorità d'esecuzione della Confederazione e quelle dei Cantoni (*cpv. 3 e 4*). I Cantoni necessitano ad esempio di documenti e informazioni concernenti prodotti che devono controllare nel quadro della sorveglianza del mercato. Dal canto suo, la Confederazione ha bisogno delle informazioni raccolte sul posto dai Cantoni.

La disposizione del *capoverso 5* crea la base legale che consente alle autorità d'esecuzione di procedere al necessario scambio di dati mediante una procedura di richiamo automatizzata. La cerchia delle persone autorizzate, il volume dei dati personali accessibile mediante richiamo e lo scopo del richiamo saranno disciplinati a livello di ordinanza tenendo conto degli interessi degni di protezione delle persone interessate.

2.7.3.5

Articolo 46 Scambio di dati con l'estero e con organizzazioni internazionali

La collaborazione della Svizzera con l'estero nel quadro di accordi (p. es. nei campi delle procedure di notifica e di omologazione, dei programmi relativi a vecchie sostanze, delle BPL), necessiterà un certo scambio di dati e di informazioni con autorità e istituzioni estere come pure con organizzazioni internazionali (p. es. OMS, PNUA, OCSE). Tuttavia, la trasmissione di dati confidenziali non deve essere possibile (*cpv. 2 lett. a*) soltanto nel quadro di accordi di diritto internazionale pubblico (trattati, accordi, risoluzioni), ma deve pure poter avvenire quando risulta indispensabile per far fronte ad un pericolo immediato per la vita o la salute (*cpv. 2 lett. b*). Disciplineremo in dettaglio le competenze e le procedure in materia di scambio di dati con le autorità e le istituzioni estere come pure con le organizzazioni internazionali (*cpv. 1*), previa consultazione delle cerchie interessate.

2.7.3.6 **Articolo 47 Emolumenti**

In virtù della LPChim diversi servizi della Confederazione presteranno una serie di servizi che di principio non sono esenti da spesa. D'altra parte, la prassi costante del Tribunale federale esige che la riscossione di emolumenti poggia su una pertinente base legale, creata ora con l'articolo 47, per quanto concerne l'esecuzione da parte della Confederazione.

Di massima occorre fissare per tutti i servizi prestati dalle autorità emolumenti che coprono i costi. Possiamo tuttavia prevedere eccezioni, ad esempio esentare da emolumento determinate prestazioni (ad es. il servizio d'informazioni per casi d'intossicazione) oppure derogare al principio di copertura dei costi per taluni servizi e stabilire aliquote non suscettibili di coprire interamente i costi tenendo conto della proporzionalità e dei corrispondenti emolumenti all'estero. Quest'ultima opzione sarà segnatamente necessaria per l'onerosa valutazione delle nuove sostanze, dei prodotti biocidi e dei prodotti fitosanitari. I relativi emolumenti corrisponderanno approssimativamente alle aliquote medie praticate nei differenti Stati dell'UE.

Per quanto concerne gli emolumenti riscossi per l'esecuzione da parte delle autorità cantonali, spetta ai Cantoni creare le necessarie basi legali, sempre che non esistano già.

2.8 **Capitolo 6: Rimedi giuridici**

Ai rimedi giuridici della LPChim sono di massima applicabili i principi generali della procedura amministrativa e del contenzioso. Sono pertanto applicabili le disposizioni della legge federale sulla procedura amministrativa⁶² (PA) e le disposizioni della legge federale sull'organizzazione giudiziaria⁶³ (OG).

2.8.1 **Articolo 48**

Capoverso 1: la competenza di giudicare i ricorsi contro decisioni delle autorità federali pronunciate in virtù della LPChim e delle sue disposizioni esecutive spetterà in futuro alla Commissione di ricorso in materia di prodotti chimici. Quest'ultima garantirà una giurisprudenza uniforme a livello interdepartimentale e fra i diversi uffici. A tal fine sono però necessarie anche modifiche di altre leggi federali (cfr. il commento al numero 3 (legge sulla protezione dell'ambiente) e al numero 5 (legge sull'agricoltura) dell'allegato alla LPChim). La *seconda frase* del capoverso 1 garantisce inoltre che anche contro le decisioni di terzi che assumono compiti esecutivi della Confederazione si possono esperire le medesime vie legali come quelle previste contro decisioni delle autorità federali coinvolte nell'esecuzione della LPChim. A tenore dell'articolo 71a PA una siffatta normativa va creata a livello di legge.

Capoverso 2: i servizi di valutazione federali che partecipano alla procedura dinanzi all'autorità inferiore vanno invitati dalla Commissione di ricorso ad uno scambio di scritti secondo l'articolo 57 PA. In tal modo si garantisce che nel processo decisionale fluiscano tutti i punti di vista rilevanti.

⁶² RS 172.021

⁶³ RS 173.110

rispetto a quella di cui al capoverso 1. Ciò si giustifica nella misura in cui in questo caso non si tratta di far fronte al pericolo dell'abuso. Anche secondo il capoverso 3 il giudice può infliggere a sua discrezione una pena detentiva o una multa fino a 100 000 franchi qualora nell'adempimento di una fattispecie di cui alle *lettere a-i* vi sia contemporaneamente esposizione di persone a grave pericolo (*cpv. 4*).

Dal *capoverso 5* risulta che i delitti di cui ai capoversi 1 e 3 possono essere commessi non soltanto intenzionalmente ma anche per negligenza.

2.9.2 Articolo 50 Contravvenzioni

Nel *capoverso 1* sono elencate le fattispecie considerate contravvenzioni. La commissione intenzionale dei reati di cui alle *lettere a-i* è punita con l'arresto o con la multa fino a 20 000 franchi, mentre la commissione per negligenza giusta il *capoverso 2* con la multa, il cui massimo è di 5000 franchi conformemente all'articolo 106 CP. Il capoverso 3 rende punibili infrazioni a prescrizioni esecutive emanate dal nostro Collegio. Nelle disposizioni esecutive possiamo infatti prevedere ulteriori fattispecie di contravvenzione che non sono contemplate dagli articoli 49 e 50. Il *capoverso 4* stabilisce che il tentativo e la complicità sono punibili anche in caso di contravvenzioni. Il *capoverso 5* consente inoltre alle autorità penali di rinunciare al perseguimento o a una pena nei casi di esigua gravità (principio dell'opportunità). Il *capoverso 6* stabilisce infine, in deroga all'articolo 109 CP, i termini di prescrizione dell'azione penale (2 anni) e della pena (5 anni) per le contravvenzioni. Questo prolungamento dei termini è necessario poiché nell'ambito delle fattispecie di contravvenzione s'impongono sovente onerosi accertamenti dei fatti (analisi di laboratorio). Sussisterebbe altrimenti spesso il pericolo che l'istruzione penale non possa essere sufficientemente approfondita entro i termini e che la procedura debba essere abbandonata per prescrizione.

Nella misura in cui gli articoli 49 e 50 comminano alternativamente una pena privativa della libertà personale o la multa, l'articolo 50 capoverso 2 CP consente al giudice di cumulare le due pene.

2.9.3 Articolo 51 Infrazioni commesse nell'azienda

Secondo l'articolo 1 della legge federale del 22 marzo 1974⁶⁶ sul diritto penale amministrativo (DPA), quest'ultima è direttamente applicabile soltanto se il procedimento e il giudizio per un'infrazione sono demandati a un'autorità della Confederazione. In deroga alla parte generale del Codice penale, altrimenti applicabile, gli articoli 6 e 7 DPA prevedono una normativa speciale per le infrazioni commesse nelle aziende da mandatari e simili. L'articolo 6 capoversi 1 e 2 DPA facilita l'azione contro la persona penalmente responsabile. Il capoverso 1 concerne l'autore dell'infrazione mentre il capoverso 2 estende la responsabilità al padrone dell'azienda, al datore di lavoro, al mandante o alla persona rappresentata che, intenzionalmente o per negligenza, in violazione di un obbligo giuridico, omette d'impedire un'infrazione del subordinato, mandatario o rappresentante ovvero di paralizzarne gli effetti.

⁶⁶ RS 313.0

L'articolo 7 DPA rende punibili, anche se solo in misura limitata, le persone giuridiche, le società in nome collettivo o in accomandita e le ditte individuali. Se la multa applicabile non supera 5000 franchi e se la determinazione delle persone punibili secondo l'articolo 6 esige provvedimenti d'inchiesta sproporzionati rispetto all'entità della pena, si può prescindere da un provvedimento contro queste persone e in loro vece condannare al pagamento della multa la persona giuridica, la società in nome collettivo o in accomandita o la ditta individuale.

2.9.4 Articolo 52 Perseguimento penale, denuncia

Il *capoverso 1* chiarisce che il perseguimento penale dei reati definiti dalla legge sui prodotti chimici spetta ai Cantoni. Dal diritto di vigilanza della Confederazione deriva la facoltà dell'ufficio federale competente di obbligare le autorità cantonali ad aprire e istruire un procedimento penale conformemente all'articolo 258 della legge federale del 15 giugno 1934⁶⁷ sulla procedura penale (*secondo periodo*).

Se vi sono sufficienti sospetti che nell'ambito esecutivo della Confederazione sia stato commesso un reato – e i Cantoni non possono quindi essere a conoscenza di reati commessi –, l'ufficio federale competente è tenuto, in virtù del *capoverso 2*, a presentare una denuncia all'autorità cantonale e ad informarla circa eventuali mancanze. Nei casi di esigua gravità si può tuttavia rinunciare alla denuncia penale.

2.10 Capitolo 8: Disposizioni finali

2.10.1 Articolo 53 Abrogazione e modifica del diritto vigente

La disposizione rinvia all'allegato della legge per i necessari adeguamenti del diritto vigente (cfr. n. 2.11).

2.10.2 Articolo 54 Disposizioni transitorie

Capoverso 1: i dati rilevati dal Centro di documentazione tossicologica dell'UFSP in base alla legge sui veleni, in particolare i documenti necessari per la classificazione della tossicità delle sostanze, devono poter essere utilizzati anche per l'esecuzione della presente legge. Considerati i principi del diritto in materia di protezione dei dati, era necessario prevedere una disposizione introduttiva.

Capoverso 2: terminata la fabbricazione, può di regola trascorrere un certo lasso di tempo prima che i prodotti chimici giungano al consumatore finale. Per la fornitura di prodotti che sono stati imballati e caratterizzati conformemente alla vigente legge sui veleni sono pertanto previsti periodi transitori; questo significa che tali prodotti dovranno soddisfare le esigenze della LPChim soltanto alla scadenza di detti periodi. Si prevede un termine di un anno per quanto concerne l'immissione sul mercato da parte del fabbricante (nell'ambito del controllo autonomo) e un termine di due anni per la fornitura al consumatore finale. Questi termini sono considerati adeguati

⁶⁷ RS 312.0

poiché la legislazione proposta non esigerà nuove analisi per le sostanze e i preparati non soggetti all'obbligo di omologazione, tranne la rilevazione di taluni dati fisico-chimici. Si prevedono tuttavia termini più lunghi per i prodotti biocidi e i prodotti fitosanitari, la cui omologazione presuppone analisi lunghe e costose da parte del fabbricante e valutazioni fondate su tali analisi da parte delle autorità (cpv. 3).

Durante il periodo transitorio il contenuto delle schede tecniche di sicurezza deve corrispondere alla caratterizzazione del relativo prodotto. Per quanto concerne i prodotti caratterizzati secondo la legge sui veleni, nelle schede tecniche di sicurezza occorre quindi indicare tra l'altro anche la classe di tossicità.

Capoverso 3: al momento dell'entrata in vigore della legge sui prodotti chimici numerose nuove sostanze si troveranno già sul mercato, alla stessa stregua di alcune migliaia di prodotti fitosanitari e di prodotti biocidi da omologare secondo il nuovo sistema. Il nostro Collegio deve pertanto stabilire termini transitori per la notifica e l'omologazione di tali sostanze e preparati.

Per talune nuove sostanze che si trovano già sul mercato si applicano le deroghe generali all'obbligo di notifica (cfr. p. es. quanto esposto nel commento all'art. 9 circa i prodotti intermedi destinati a processi chimici di produzione). Per le altre nuove sostanze soggette all'obbligo di notifica occorre di massima distinguere due casi:

- nuove sostanze che nell'UE sono già state valutate e ammesse sul mercato (e che nella maggior parte dei casi figurano già nell'ELINCS): la notifica di tali sostanze è subordinata a esigenze meno severe (art. 9) che dovranno essere soddisfatte entro un anno dall'entrata in vigore della presente legge. Questa categoria comprende la maggior parte delle nuove sostanze disponibili sul mercato. Nella procedura di consultazione i rappresentanti dell'industria chimica hanno chiesto che gli oneri connessi con la notifica delle sostanze ELINCS fossero limitati il più possibile. Con la fissazione di esigenze meno severe per questa categoria di sostanze si soddisfa ampiamente tale richiesta;
- nuove sostanze che al momento dell'entrata in vigore della legge si trovano sul mercato in Svizzera ma non nell'UE: per tali sostanze è possibile fissare esigenze meno severe. A determinate condizioni, si esigono tuttavia nuove analisi al fine di completare i dati necessari per l'allestimento dei documenti di notifica. Per questo caso sono previsti termini transitori più lunghi.

Capoverso 4: se al momento dell'entrata in vigore della legge sui prodotti chimici sono pendenti procedure avviate sotto la legge sui veleni e concernenti la notifica di un veleno al fine della sua registrazione nella lista dei veleni, tali procedure sono continuate e concluse secondo le disposizioni della nuova legge. Questo significa che gli atti sono trasmessi all'organo competente in virtù del nuovo diritto. Detto organo valuta inoltre se i documenti depositati soddisfano le esigenze materiali e procedurali poste dal nuovo diritto. Qualora queste esigenze non siano soddisfatte, l'organo competente assegna al richiedente un congruo termine per porvi rimedio.

Capoverso 5: occorre un disciplinamento transitorio anche per l'autorizzazione di utilizzare prodotti chimici (oggi autorizzazione di commerciare veleni). Le autorizzazioni esistenti devono poter essere riconosciute per un determinato periodo anche come prova di competenza in materia o quali autorizzazioni secondo il nuovo diritto. Dovremo stabilire in dettaglio per quali scopi si potranno far valere le autorizzazioni rilasciate secondo il diritto previgente.

2.10.3 Articolo 55 Referendum ed entrata in vigore

L'applicazione della legge presuppone l'adozione di numerose disposizioni di esecuzione a livello di ordinanza. Potremo quindi porre in vigore la legge soltanto in concomitanza con il necessario diritto esecutivo.

2.11 Allegato: Diritto previgente: abrogazione e modifica

2.11.1 Numero 1: Legge del 21 marzo 1969⁶⁸ sui veleni

Sotto il profilo materiale la legge sui veleni è completamente sostituita dalla presente legge sui prodotti chimici; può pertanto essere abrogata.

2.11.2 Numero 2: Legge del 1° ottobre 1925⁶⁹ sulle dogane

Se sono importate sostanze suscettibili di mettere in pericolo soltanto l'ambiente o, indirettamente, le persone, l'esecuzione delle relative prescrizioni in applicazione dell'articolo 41 capoverso 2 della legge sulla protezione dell'ambiente (LPAmb) è demandata alle dogane. Le decisioni dell'Amministrazione delle dogane dovrebbero poter essere impugnate dinanzi alle istanze di ricorso menzionate nella legge sulle dogane. Per garantire come in precedenza un'esecuzione uniforme (art. 68 Osost), nella legge sulle dogane si designa tuttavia quale autorità di ricorso la Commissione di ricorso in materia di prodotti chimici (art. 109 cpv. 1 lett. f), in sintonia con quanto previsto dall'articolo 71a PA. La designazione nella legge sulle dogane di un'istanza di ricorso che non rientra tra le autorità doganali (Commissione di ricorso in materia di prodotti chimici) costituisce un'eccezione: dal momento che secondo l'articolo 41 capoverso 2 LPAmb (versione conforme alla legge federale sul coordinamento e la semplificazione delle procedure d'approvazione dei piani; testo sottoposto a referendum in FF 1999 4365) la procedura è retta dalle disposizioni della legge sulle dogane, le deroghe a queste disposizioni procedurali devono essere disciplinate nella legge sulle dogane. Una normativa diversa sarebbe incoerente e inapplicabile.

2.11.3 Numero 3: Legge del 7 ottobre 1983⁷⁰ sulla protezione dell'ambiente

Per garantire la concordanza con la nuova legge sui prodotti chimici (LPChim) e l'adeguamento al diritto della CE da essa perseguito occorre procedere a lievi modifiche di diverse disposizioni della legge sulla protezione dell'ambiente.

La modifica della nozione di sostanza (*art. 7 cpv. 5*) non incide in alcun modo sul campo d'applicazione delle disposizioni sulle sostanze. Come in precedenza, per

⁶⁸ RS 814.80; RU 1972 360, 1977 2249, 1982 1676, 1984 1122, 1985 660, 1991 362, 1997 1155, 1998 3033

⁶⁹ RS 631.0

⁷⁰ RS 814.01

sostanze s'intendono gli elementi chimici e i loro composti. L'elemento essenziale della definizione, che descrive esaurientemente le sostanze sotto il profilo meramente scientifico, rimane quindi invariato. Con l'aggiunta di «allo stato naturale o ottenuti mediante un processo produttivo» si precisa, in analogia con il diritto comunitario, che nel campo d'applicazione della legge rientrano sia le sostanze allo stato naturale sia quelle antropogene. Decade invece l'attuale riferimento agli effetti biologici. Di principio, qualsiasi sostanza può infatti provocare un effetto biologico. Un siffatto effetto dipende dal quantitativo e dal dosaggio e spetta al fabbricante o all'importatore valutare nell'ambito del controllo autonomo se potrà verificarsi.

Con la modifica del 21 dicembre 1995 la definizione della nozione di utilizzazione (*art. 7 cpv 6^{ter}*) è stata recepita nella LPAmb. La modifica proposta chiarisce che la nozione di utilizzazione comprende anche l'esportazione.

Con l'introduzione del nuovo *articolo 27 capoverso 2 LPAmb* s'intende delegare al nostro Collegio la competenza di precisare mediante ordinanza le informazioni necessarie per l'acquirente di cui al capoverso 1. Secondo il diritto vigente, dovevamo emanare soltanto disposizioni esecutive. Questo non è tuttavia più sufficiente per trasporre le prescrizioni dettagliate previste dal diritto UE in materia di caratterizzazione. Il vigente articolo 27 capoverso 2 LPAmb, che fa salve le disposizioni relative al contrassegno delle sostanze secondo la legislazione sui veleni, può essere stralciato poiché afferma un'ovvietà.

L'*articolo 39 capoverso 1^{bis}* garantisce che le agevolazioni previste dalla legge sui prodotti chimici in materia di dichiarazione di applicabilità e pubblicazione del diritto CE (*art. 39*) si applichino anche nei settori disciplinati dalla LPAmb (a tal proposito cfr. il commento all'*art. 39 LPChim*).

L'*articolo 39 capoverso 2 lettera abis* garantisce che il nostro Consiglio possa avvalersi della competenza di concludere accordi internazionali delegatagli dalla LPChim anche negli ambiti di pertinenza della LPAmb (a tal proposito cfr. il commento all'*art. 40 cpv. 2 LPChim*). Per quanto concerne gli accordi su sostanze pericolose per l'ambiente, questa delega s'impone già in virtù delle prescrizioni vigenti della LPAmb: nel 1983 le Camere ci hanno infatti conferito una competenza globale a emanare prescrizioni sulle sostanze pericolose per l'ambiente. Questa delega era contraddetta dal fatto che per la regolamentazione del medesimo oggetto a livello internazionale si era fatta salva l'approvazione del Parlamento.

Secondo il vigente articolo 39 capoverso 3, prima di emanare ordinanze o di concludere accordi internazionali dobbiamo consultare i Cantoni e le cerchie interessate. La legge sui prodotti chimici non esige una simile consultazione e rinvia invece ai principi generali concernenti lo svolgimento della procedura di consultazione. Con il rinvio a tali principi, l'*articolo 39 capoverso 3 primo periodo LPAmb* garantisce che la necessità di organizzare una procedura di consultazione su normative concernenti le sostanze pericolose per l'ambiente sia valutata nello stesso modo a prescindere dal fatto che ci si fondi sulla LPAmb o sulla LPChim. Una simile procedura sarà quindi indetta soltanto se atti legislativi o trattati internazionali relativi alle sostanze sopracitate sono di rilevante portata politica, economica, finanziaria o culturale o vanno in ampia misura eseguiti fuori dell'amministrazione federale (*art. 1 cpv. 2 dell'ordinanza sulla procedura di consultazione; RS 172.062*).

Nell'*articolo 44 capoverso 3* l'espressione «legislazione sui veleni» è sostituita con «legislazione sui prodotti chimici».

Secondo il vigente articolo 47 capoverso 4 LPAmb, le informazioni riservate possono essere trasmesse ad autorità estere soltanto se un accordo internazionale o una legge federale lo prevede. Sinora non era invece possibile trasmettere dati confidenziali a organizzazioni internazionali. Questa lacuna è colmata dal nuovo *articolo 47 capoverso 4*. Il diritto vigente non consente inoltre di fornire dati confidenziali la cui trasmissione è richiesta in una decisione vincolante, per esempio dell'OCSE. Siffatte decisioni diventano vincolanti per la Svizzera senza *opting out* e senza *contracting out*. Non sono tuttavia accordi internazionali. Le decisioni vincolanti si fondano su tali accordi. Ciononostante la trasmissione di dati confidenziali fondata su simili decisioni non è ammessa poiché dall'accordo internazionale non è possibile evincere che tali dati possono essere trasmessi ad autorità estere o a organizzazioni internazionali. Se la competenza di trasmettere dati confidenziali non è prevista in un accordo internazionale, occorre quindi una base legale di diritto interno. Il nuovo *articolo 47 capoverso 4* colma anche questa lacuna.

Articolo 54 capoverso 2: quando prescrizioni ai sensi dell'articolo 41 capoverso 2 LPAmb sono eseguite da altre autorità federali, la procedura di ricorso si determina secondo gli atti legislativi applicati (vigente art. 54 cpv. 2; FF 1979 III 789): se l'esecuzione in materia di sostanze pericolose per l'ambiente spetta all'UFSP (notifica di nuove sostanze, autorizzazione per prodotti biocidi), il rimedio giuridico è disciplinato nella LPChim (art. 48). Le prescrizioni sui prodotti fitosanitari e i concimi sono eseguite dall'UFAG; il pertinente rimedio giuridico è quindi indicato nell'articolo 166 della legge sull'agricoltura. Se prescrizioni concernenti le sostanze pericolose per l'ambiente sono eseguite in virtù di altre leggi federali – per esempio relative ad impianti – l'applicazione delle disposizioni della LPAmb spetta agli uffici federali che eseguono tali leggi. Anche la procedura di ricorso è retta dalle leggi sopraccitate. In tutti questi casi l'UFAFP non è l'autorità che decide bensì il servizio specialistico della Confederazione incaricato dell'esame dei problemi in materia di protezione dell'ambiente (art. 42 LPAmb). In una procedura di ricorso esso non è quindi l'istanza inferiore e secondo il diritto processuale generale non dovrebbe essere sentito. Affinché tutte le dichiarazioni peritali concernenti la protezione dell'ambiente possano perlomeno essere valutate dalle autorità di ricorso di prima istanza, l'*articolo 54 capoverso 2 secondo periodo LPAmb (nuovo)* obbliga queste ultime a sentire l'UFAFP, quale servizio specialistico, prima di pronunciare la loro decisione.

Articolo 54 capoverso 3: l'UFAFP eseguirà anche in futuro prescrizioni sulle sostanze pericolose per l'ambiente. Le sue decisioni potrebbero essere impugnate dinanzi all'autorità di vigilanza designata dall'articolo 47 capoverso 1 della legge federale sulla procedura amministrativa (PA). Con la creazione della Commissione di ricorso in materia di prodotti chimici, la LPChim ha tuttavia istituito a livello federale una commissione di ricorso specializzata. È quindi sensato mettere a frutto le conoscenze di tale Commissione anche per giudicare le decisioni pronunciate dall'UFAFP in materia di sostanze pericolose per l'ambiente. In sintonia con l'articolo 71a PA, l'*articolo 54 capoverso 3* prevede pertanto che le decisioni dell'Ufficio federale possono essere impuginate dinanzi alla Commissione di ricorso in materia di prodotti chimici. Tale Commissione può tuttavia esaminare soltanto le decisioni dell'UFAFP che si fondano sugli articoli 26-29 LPAmb. Contro le decisioni fondate su altre disposizioni deve essere interposto ricorso dinanzi all'autorità di vigilanza: per esempio, le decisioni concernenti la tassa di smaltimento delle batterie – sostanze pericolose per l'ambiente – non si fondano sugli articoli 26-29 bensì sulle disposizioni in materia di rifiuti (art. 30a-30d, 32a).

2.11.4

Numero 4: Legge del 18 dicembre 1970⁷¹ sulle epidemie

L'articolo 31 prevede un obbligo di autorizzazione per quanto concerne i prodotti di disinfezione e di disinfestazione destinati alla lotta contro le malattie trasmissibili. Al momento dell'entrata in vigore della legge sugli agenti terapeutici, una parte di questi prodotti rientrerà nel campo d'applicazione di tale legge. Nelle disposizioni di esecuzione della legge sui prodotti chimici sarà tra l'altro trasposta la direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 febbraio 1998 relativa all'immissione sul mercato dei prodotti biocidi. In seguito a tale trasposizione, i prodotti di disinfezione e di disinfestazione che dopo l'entrata in vigore della legge sugli agenti terapeutici rientreranno ancora nel campo d'applicazione della legge sulle epidemie saranno disciplinati dalla legge sui prodotti chimici. L'articolo 31 può pertanto essere abrogato.

2.11.5

Numero 5: Legge del 29 aprile 1998 sull'agricoltura⁷²

Articolo 166 capoverso 2^{bis}: le decisioni delle autorità federali incaricate dell'esecuzione della legge sui prodotti chimici potranno essere impugnate dinanzi alla nuova Commissione di ricorso in materia di prodotti chimici (a tal proposito cfr. il commento all'art. 48 LPChim). Occorre inserire una delimitazione corrispondente nelle disposizioni della legge sull'agricoltura relative alla protezione giuridica. Si propone pertanto di completare l'articolo 166 con un nuovo capoverso 2^{bis} secondo il quale anche le decisioni delle autorità federali di cui all'articolo 166 capoverso 2 che concernono l'importazione, l'esportazione o l'immissione in commercio di prodotti fitosanitari possono essere impugnate dinanzi alla Commissione di ricorso in materia di prodotti chimici. Questa delimitazione consente di evitare che sulla medesima decisione si pronuncino due diverse autorità di ricorso.

2.11.6

Numero 6: Legge del 25 marzo 1977⁷³ sugli esplosivi

L'articolo 1 capoverso 3 fa salve le disposizioni federali concernenti il materiale bellico e il commercio dei veleni nella misura in cui la legge sugli esplosivi o un'ordinanza d'esecuzione non contengono prescrizioni speciali. Questa riserva va mantenuta; occorre soltanto modificare la vecchia terminologia («commercio dei veleni») con «protezione contro le sostanze e i preparati pericolosi». Ciò significa tra l'altro che le sostanze destinate alla fabbricazione di esplosivi e di oggetti pirotecnici soggiacciono alla legislazione in materia di prodotti chimici. Analogamente a quanto previsto dalle disposizioni dell'UE, è immaginabile una deroga per quanto concerne le prescrizioni in materia di caratterizzazione e imballaggio. Una delimitazione dettagliata dei campi d'applicazione delle diverse regolamentazioni dovrà essere operata a livello di ordinanza.

⁷¹ RS 818.101

⁷² RS 910.1

⁷³ RS 941.41

Anche l'articolo 40 capoverso 4 è adeguato alla legge sui prodotti chimici soltanto per quanto concerne la terminologia. Come in precedenza le disposizioni penali della legge sugli esplosivi prevarranno su quelle della legge sui prodotti chimici.

3 Conseguenze

3.1 Conseguenze finanziarie e ripercussioni sull'effettivo del personale

3.1.1 Per la Confederazione

L'adozione del nuovo diritto in materia di prodotti chimici⁷⁴ comporterà oneri supplementari considerevoli sia dal profilo finanziario sia in materia di personale, come già rilevato nel 1993 nell'ambito degli accertamenti per il piano d'azione del Consiglio federale volto a rivitalizzare l'economia di mercato.

3.1.1.1 Motivi degli oneri supplementari in materia di personale e finanze

Gli oneri supplementari risulteranno principalmente:

- dalle nuove procedure di notifica, omologazione e valutazione per nuove sostanze, prodotti biocidi e prodotti fitosanitari⁷⁵;
- dall'aumento della quantità di dati dovuto a esami obbligatori più estesi e più severi;
- dalla partecipazione a programmi concernenti il trattamento di vecchie sostanze (programmi concernenti le vecchie sostanze);
- dall'aggiornamento continuo del diritto applicabile (elaborazione di nuove prescrizioni e adeguamento di quelle vigenti);
- dall'estensione del campo d'applicazione rispetto alla vigente legislazione sui veleni;
- dall'aumento dei controlli del mercato al fine di mantenere un livello di protezione adeguato, dal momento che compiti essenziali quali la classificazione di preparati e vecchie sostanze sono demandati al fabbricante;
- dalla copertura finanziaria dei compiti della Confederazione delegati al Centro d'informazione tossicologica (Centro Anti-veleni).

Questi oneri supplementari sono tuttavia compensati da sostanziali miglioramenti in materia di protezione dei consumatori, dei lavoratori e dell'ambiente e da migliori condizioni quadro per l'industria chimica.

⁷⁴ Per «nuovo diritto in materia di prodotti chimici» s'intende la revisione totale della legislazione sui veleni (LPChim e relative disposizioni d'esecuzione) e gli adeguamenti della legislazione concernente la protezione dell'ambiente connessi con tale revisione (adeguamento della LPAmb e del relativo diritto esecutivo).

⁷⁵ Per quanto concerne i prodotti biocidi e fitosanitari, anche i preparati devono essere valutati e omologati.

D'altro canto, saranno soppressi diversi compiti previsti dalla legislazione sui veleni, segnatamente la valutazione e la classificazione del grado di tossicità di tutti i prodotti destinati al pubblico da parte dell'UFSP, l'esame sistematico della classificazione dei prodotti utilizzati a fini commerciali e la valutazione delle vecchie sostanze ammesse sul mercato. Complessivamente gli oneri supplementari supereranno tuttavia i risparmi.

3.1.1.2 Entità degli oneri supplementari

L'entità delle risorse supplementari necessarie rispetto a quelle richieste attualmente dipenderà in misura determinante dalla natura delle relazioni future tra la Svizzera e l'UE nel settore del controllo dei prodotti chimici. Un gruppo di lavoro interdipartimentale diretto dall'Ufficio federale della sanità pubblica ha quindi valutato il probabile onere supplementare a seconda di tre diversi scenari. I relativi risultati figurano nella tabella esposta qui di seguito. Va tuttavia rilevato che nonostante i dati siano espressi in numeri decimali si tratta soltanto di stime. Le rubriche, in particolare le 1-4, vanno considerate con una certa prudenza, poiché è difficile prevedere quante notifiche e domande di omologazione saranno inoltrate.

Compiti secondo il futuro diritto in materia di prodotti chimici	Scenario 1 Integrazione nel controllo UE dei prodotti chimici (posti)	Scenario 2 Armonizzazione totale senza integrazione (posti)	Scenario 3 Armonizzazione parziale senza integrazione (posti)
1. Nuove sostanze	15,2	37,5	6,9
2. Vecchie sostanze	7,7	16,6	7,8
3. Prodotti fitosanitari	13,5	30	4
4. Prodotti biocidi	12,8	24,8	3,3
5. Sorveglianza del mercato e controlli	9,7	9,9	9,9
<i>Esterni</i>	10 ⁷⁶	10	10
6. Fornitura delle basi scientifiche, documentazione /informazione registro dei prodotti	4,9	7,9	4,9
<i>Esterni</i>	5,6 2,7 ⁷⁷	5,6 2,7	5,6 2,7
7. Buone prassi di laboratorio (BPL)	5	4,3	4,3
8. Cooperazione internazionale	4,6	4,6	4,6
<i>Esterni</i>	0,3 ⁷⁸	0,3	0,3
9. Prior Informed Consent ⁷⁹	0,8	0,8	0,8
<i>Esterni</i> ⁸⁰	0,2	0,2	0,2

Compiti secondo il futuro diritto in materia di prodotti chimici	Scenario 1 Integrazione nel controllo UE dei prodotti chimici (posti)	Scenario 2 Armonizzazione totale senza integrazione (posti)	Scenario 3 Armonizzazione parziale senza integrazione (posti)
10. Centro d'informazione tossicologica <i>Esterni</i> ⁸¹	6,9	6,9	6,9
11. Veleni domestici	2,5	2,5	2,5
12. Autorizzazioni, conoscenze tecniche <i>Esterni</i> ⁸²	0,4 1,9	0,4 1,9	0,4 1,9
13. Aggiornamento del diritto ⁸³	14	6,1	6,1
14. Compiti direttivi e di assistenza operativa ⁸⁴	24	36,4	15,1
Totale posti stimati (interni + esterni):	142,7	209,4	98,2
Interni:	120,7	187,4	76,2
<i>Esterni:</i>	22	22	22
Totale posti attuali (interni + esterni):	57,3	57,3	57,3
Interni:	41,8	41,8	41,8
<i>Esterni:</i>	15,5	15,5	15,5
Totale nuovi posti necessari (interni + esterni):	85,4	152,1	40,9
Interni:	78,9	145,6	34,4
<i>Esterni:</i>	6,5	6,5	6,5

Scenario 1: Integrazione nel controllo europeo dei prodotti chimici (n. 1.2.4.2.5.1)

Lo scenario 1 presuppone l'integrazione più o meno completa del controllo svizzero dei prodotti chimici in quello istituito dall'UE. Il nostro Paese dovrebbe adempiere

⁷⁶ Finanziamento di collaboratori esterni: 1,6 milioni di franchi, pari a 10 posti. Conversione secondo i costi totali di personale e i costi dei posti di lavoro della Confederazione nel 1997, costi medi (i dati includono i costi dei posti di lavoro. Ipotesi: 1 posto = in media 160 000 fr.).

⁷⁷ Finanziamento di collaboratori esterni: 425 000 franchi, pari a 2,7 posti.

⁷⁸ Finanziamento di collaboratori esterni: 50 000 franchi, pari a 0,3 posti.

⁷⁹ Numero A 33.

⁸⁰ Finanziamento di collaboratori esterni: 30 000 franchi, pari a 0,2 posti.

⁸¹ Copertura finanziaria dei compiti delegati al Centro Anti-veleni: 1,1 milioni di franchi, pari a 6,9 posti.

⁸² Finanziamento di collaboratori esterni: franchi 250 00 + 50 000 di autofinanziamento, pari a 1,9 posti.

⁸³ Giuristi e personale specializzato nel settore delle scienze naturali e della tossicologia.

⁸⁴ I compiti direttivi e di assistenza operativa rappresentano rispettivamente il 5 e il 20 per cento della capacità globale dei collaboratori incaricati di assolvere compiti tecnici (secondo l'UFPER).

una gran parte o la totalità degli obblighi a cui soggiacciono gli Stati membri. L'UE incarica di sovrintendere al trattamento delle notifiche di nuove sostanze lo Stato membro in cui la sostanza notificata è prodotta. In caso d'integrazione nel controllo UE dei prodotti chimici, la Svizzera dovrebbe quindi assumersi una parte relativamente importante dei lavori di valutazione. Secondo gli attuali dati empirici dell'UE, il nostro Paese, in quanto sede di un'industria chimica all'avanguardia, dovrebbe sovrintendere al trattamento di circa un terzo delle notifiche di nuove sostanze. Per conformarsi alle prescrizioni dell'UE occorrerebbe procedere a valutazioni onerose che comportano esigenze elevate dal profilo scientifico. La Svizzera dovrebbe partecipare proporzionalmente anche all'omologazione dei prodotti biocidi e dei prodotti fitosanitari e all'aggiornamento del diritto. Il gruppo di lavoro ha stimato che questo scenario comporterebbe un fabbisogno supplementare di personale pari a 78,9 posti in seno all'amministrazione federale e a 6,6 posti esterni (cfr. la tabella di cui sopra). Le indagini compiute su mandato dell'UFSP in sei Stati (Olanda, Francia, Inghilterra, Germania, Austria, Finlandia) mostrano che tale fabbisogno è relativamente modesto rispetto agli altri Paesi europei.

Scenario 2:

Armonizzazione totale senza integrazione nel controllo europeo dei prodotti chimici (n. 1.2.4.2.5.2)

Lo scenario 2 si basa sull'ipotesi che la Svizzera recepisca totalmente il diritto della CE in materia di prodotti chimici senza essere integrata nel controllo europeo di tali prodotti. In virtù di questo scenario, le autorità del nostro Paese dovrebbero svolgere autonomamente tutto il lavoro che gli Stati dell'UE suddividono tra loro, il che equivarrebbe a compiere due volte lo stesso lavoro.

Scenario 3:

Armonizzazione parziale senza integrazione nel controllo europeo dei prodotti chimici (n. 1.2.4.2.5.3)

Lo scenario 3 parte dal presupposto che la Svizzera – pur non essendo integrata nel controllo UE dei prodotti chimici – trasponga il pertinente diritto della CE nella misura necessaria per eliminare determinati ostacoli tecnici al commercio e agevolare la circolazione delle merci. Per il nostro Paese, sede di un'importante industria chimica, il fabbisogno supplementare di risorse sarebbe inferiore a quello stimato per lo scenario 1, soprattutto perché la Svizzera non dovrebbe trattare i suoi dossier secondo le severe prescrizioni della CE e potrebbe riprendere autonomamente le valutazioni e le omologazioni emananti dall'UE. Si potrebbe inoltre rinunciare alla notifica e alla valutazione ufficiale di prodotti intermedi destinati a processi chimici di produzione. Verrebbero meno anche numerose consultazioni con altri Paesi e la cooperazione all'aggiornamento del diritto CE. In tal caso la Svizzera non potrebbe tuttavia influenzare in alcun modo l'evoluzione giuridica in seno all'UE. Inoltre la soppressione degli ostacoli tecnici al commercio avrebbe una portata limitata, poiché le notifiche e le domande di omologazione sarebbero necessarie sia in Svizzera sia in seno all'UE.

3.1.1.3

Varianti organizzative

Il gruppo di lavoro interdipartimentale ha esaminato approfonditamente diverse varianti degli scenari 1 e 3 nella prospettiva di un'attuazione della nuova normativa sui prodotti chimici. A tal proposito ha tenuto conto dei principi del «New public management». Si è invece rinunciato ad approfondire ulteriormente lo scenario 2. Le varianti esaminate sono le seguenti:

- a. Designazione di un organo centrale di notifica e decisione e ripartizione dei compiti tra gli uffici esistenti.
- b. Integrazione di tutti i collaboratori incaricati dell'esecuzione a livello federale in uno degli uffici esistenti, l'UFSP o l'UFAGFP.
- c. Integrazione di tutti i collaboratori impegnati nell'esecuzione a livello federale in un nuovo ufficio.
- d. Creazione di un istituto (istituto autonomo di diritto pubblico) in cui siano riuniti tutti gli organi e il personale incaricati dell'esecuzione della legislazione in materia di prodotti chimici.

Il gruppo di lavoro raccomandava di adottare la variante a) che, oltre a richiedere minori modifiche, presenta il vantaggio di mantenere le competenze tecniche negli uffici federali interessati (UFSP, UFAG, UFAGFP e Seco), dove esse sono necessarie anche per altri compiti. Qualora si realizzasse la variante b), che dal punto di vista dell'esecuzione del diritto in materia di prodotti chimici consentirebbe di sfruttare talune sinergie, andrebbero in parte ristabilite competenze tecniche in seno agli uffici. La variante c) è stata respinta giacché la sua attuazione richiederebbe troppe modifiche. Anche la variante d) è stata scartata poiché non si raggiungerebbe la dimensione critica. I dipartimenti e gli uffici federali interessati hanno optato per una soluzione fondata sulla variante a): istituzione di un organo comune di notifica (sportello centrale e organo decisionale) integrato nell'UFSP per i prodotti chimici e di un organo di omologazione comune per i prodotti fitosanitari, ripartizione dei compiti tecnici tra servizi di valutazione in seno all'UFSP, all'UFAG, all'UFAGFP e al Seco e potenziamento di tali servizi (per i dettagli, cfr. n. 1.2.4.3.8.2). I ricorsi in materia di prodotti chimici, compresi i prodotti fitosanitari, dovrebbero essere interposti dinanzi a una commissione di ricorso. Qualora fosse adottata questa variante organizzativa, gli uffici federali interessati necessiterebbero del personale supplementare indicato nella tabella qui di seguito:

Personale necessario a seconda dello scenario adottato per l'esecuzione a livello federale del nuovo diritto in materia di prodotti chimici

Dipartimento/ufficio	Effettivo attuale (posti)	Effettivo stimato (posti)			Effettivo supplementare necessario (posti)		
		Scenario 1	Scenario 2 ⁸⁵	Scenario 3	Scenario 1	Scenario 2 ⁸⁵	Scenario 3
DFI/UFSP Servizio di valutazione	28,5	52,0		31,5	23,5	3,0	

⁸⁵ Dal momento che questo scenario è stato scartato, non si è indicato il numero di posti per ufficio.

Dipartimento/ufficio	Effettivo attuale (posti)	Effettivo stimato (posti)			Effettivo supplementare necessario (posti)		
		Scenario 1	Scenario 2 ⁸⁵	Scenario 3	Scenario 1	Scenario 2 ⁸⁵	Scenario 3
DFI/UFSP, Organo centrale di notifica	–	13,5		11,0	13,5		11,0
DATEC/UF AFP							
Servizio di valutazione DFE/Seco	13,5	38,0		22,0	24,5		8,5
Servizio di valutazione	–	14,0		9,5	14,0		9,5
DFE/UFAG, Organo centrale di omologazione PFS ⁸⁶	–	3,5		2,5	3,5		2,5
Commissione di ricorso	–	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5
Totale	42,0	121,5	188,0	77,0	79,5	146,0	35,0

3.1.1.4 Scorporo di compiti esecutivi

Si sono valutate le possibilità di scorporare i singoli compiti esecutivi. È stato stabilito che nello scenario 1 39 posti si presterebbero di principio a un simile scorporo mentre nello scenario 3 se ne potrebbero scorporare 28. In caso di scorporo, il fabbisogno supplementare di posti all'interno dell'amministrazione federale ammonterebbe a 40 unità nello scenario 1 e soltanto a sei nello scenario 3. Una riduzione di queste proporzioni comporterebbe tuttavia spese supplementari a causa dei compiti che la Confederazione dovrebbe affidare a collaboratori esterni. Dal momento che si tratta perlopiù di compiti specialistici estremamente tecnici e che non possono essere delegati a imprese industriali, va inoltre tenuto conto del fatto che sul mercato interno non vi è una grande offerta di esperti. Per questo motivo lo scorporo va essenzialmente limitato alla valutazione dei controlli del mercato e al Centro d'informazione tossicologica.

3.1.1.5 Fabbisogno supplementare di personale per l'esecuzione del nuovo diritto in materia di prodotti chimici

Occorre partire dall'ipotesi che al momento dell'entrata in vigore della legge sui prodotti chimici e delle relative disposizioni di esecuzione la Svizzera non sarà integrata nel sistema di controllo UE, poiché una simile integrazione non è oggetto dell'attuale accordo bilaterale. Al momento dell'entrata in vigore della LPChim, per assicurarne l'esecuzione a livello federale si dovrà pertanto disporre del personale previsto nello scenario 3 (armonizzazione parziale senza integrazione nel controllo europeo dei prodotti chimici). Dal momento che assolverà compiti per tutti gli uffici federali interessati, l'organo comune di notifica da integrare nell'UFSP dovrà essere

⁸⁶ Prodotti fitosanitari.

finanziato proporzionalmente da ciascuno di essi. Nel complesso, i 35 posti supplementari previsti all'interno della Confederazione saranno ripartiti come segue:

Fabbisogno supplementare di personale per l'esecuzione a livello federale in caso di entrata in vigore della nuova legislazione

Dipartimento/ufficio	Servizi di valutazione (posti supplementari)	Organo di notifica (UFSP) (posti supplementari)	Totale
DFI/UFSP	3,0	4,0	7,0
DATEC/UFAFP	8,5	3,5	12,0
DFE/Seco	9,5	3,5	13,0
DFE /UFAG	2,5	– ⁸⁷	2,5
Commissione di ricorso	0,5	–	0,5
Totale	24,0	11,0	35,0

Da discussioni tra i dipartimenti interessati (DFI, DFE, DATEC) è emerso chiaramente che nessuno di essi è in grado di coprire l'ingente fabbisogno di personale supplementare con le risorse esistenti. Quale soluzione alternativa vi sarebbe la possibilità di utilizzare i risparmi realizzati dai dipartimenti nell'ambito della riforma del Governo e dell'amministrazione (RGA, NOVE DUE); secondo il decreto del Consiglio federale del 19 agosto 1998, tali risparmi possono infatti essere impiegati per nuovi compiti prioritari. Si può ritenere che almeno il 50 per cento delle risorse necessarie (personale e finanze) sarà fornito dai dipartimenti interessati mediante una compensazione delle prestazioni RGA. I risparmi previsti non saranno tuttavia disponibili al momento dell'entrata in vigore della nuova legge sui prodotti chimici. Per ora è inoltre difficile valutare come si presenteranno a livello federale le condizioni quadro della politica finanziaria e le risorse nel 2003 (anno in cui è prevista l'entrata in vigore della LPChim). Queste incognite ostacolano considerevolmente una pianificazione attendibile delle risorse disponibili e necessarie a medio termine. Il nostro Collegio e le Camere federali dovranno decidere tempestivamente prima dell'entrata in vigore della nuova legislazione come soddisfare la necessità di personale supplementare. Senza ulteriori risorse non sarà possibile porre in atto la legge e le relative ordinanze di esecuzione.

3.1.1.6 Finanziamento e copertura dei costi

L'adozione del nuovo diritto in materia di prodotti chimici richiederà controlli del mercato più intensi al fine di mantenere il livello di protezione attuale, poiché compiti importanti oggi assolti dalla Confederazione saranno demandati al fabbricante. Per la Confederazione questo comporterà spese annue di circa 1,6 milioni di franchi, ossia il doppio dell'importo attualmente destinato a compiti di controllo del mercato.

Il nostro Collegio dovrà designare un Centro d'informazione tossicologica che dovrà assumere compiti di diritto pubblico nel senso di un allineamento alla normativa CE.

⁸⁷ L'UFAG dirige l'organo di omologazione per i prodotti fitosanitari.

È molto probabile che sia designato il Centro svizzero Anti-veleni (cfr. n. 264). Per assicurare la copertura finanziaria del mandato di prestazioni in materia di prodotti chimici, la Confederazione dovrà spendere circa un milione di franchi l'anno.

Verranno meno i finanziamenti dell'UFAFP di circa 750 000 franchi l'anno nei settori delle vecchie sostanze, della banca dati sulle autorizzazioni e del controllo del mercato.

Per la Confederazione, la messa in vigore della legge (scenario 3) comporterà complessivamente l'onere finanziario seguente:

Spese annue per l'esecuzione a livello federale all'entrata in vigore della legislazione

Dipartimento/ufficio	Fabbisogno attuale (1000 fr.)		Fabbisogno stimato (1000 fr.)		Fabbisogno supplementare (1000 fr.)	
	Perso- nale ⁸⁸	Materiale	Perso- nale ⁸⁸	Materiale	Perso- nale ⁸⁸	Materiale
DFI/UFSP	4 560	1 104	6 800	2 912	2 240	1 808
DATEC/UFAFP	2 160	1 376	3 520	608	1 360	-768
DFE/Seco	-	-	1 520	-	1 520	-
DFE/UFAG	-	-	400	-	400	-
Commissione di ricorso	-	-	80	-	80	-
Totale	6 720	2 480	12 320	3 520	5 600	1 040
		9 200		15 840		6 640

L'esecuzione concerne in misura preponderante compiti relativi alla protezione della salute e dell'ambiente che devono essere assolti dallo Stato, alla stessa stregua di quanto previsto negli altri Paesi europei. Nella maggior parte degli Stati europei, l'esecuzione della legislazione in materia di prodotti chimici è considerata un compito sovrano. In particolare, l'elaborazione delle basi scientifiche, l'aggiornamento del diritto, la fornitura di informazioni (p. es. Centro Anti-veleni), la valutazione di vecchie sostanze o i controlli del mercato vengono quindi esclusivamente finanziati dallo Stato interessato. Per le notifiche e le omologazioni si riscuotono emolumenti le cui aliquote divergono a seconda del Paese. Per l'esame della notifica di una nuova sostanza (Basis-Set) si riscuote un emolumento medio di circa 10 000 franchi. Attualmente in Italia, Paesi Bassi, Grecia, Norvegia, Austria e Svezia non devono essere versati emolumenti. Non sono per il momento disponibili nuovi dati in merito all'omologazione dei prodotti biocidi; la nuova direttiva concernente tali prodotti dovrà essere trasposta dagli Stati membri dell'UE soltanto entro la metà del 2000.

Per quanto concerne il trattamento di notifiche di nuove sostanze, occorre attendersi un grado di copertura dei costi del 79 per cento circa (scenario 3), sempreché ci si fondi su emolumenti che corrispondono alla media europea. Gli emolumenti destinati a coprire i costi possono essere percepiti per le ispezioni e le verifiche BPL.

⁸⁸ Costi complessivi di personale e costi dei posti di lavoro (160 000).

Come risulta dalla tabella esposta qui di seguito, le entrate complessive che dovrebbero risultare dalla riscossione di emolumenti consentirebbero di coprire l'11 per cento dei costi dell'esecuzione a livello federale di cui allo scenario 3:

Esecuzione a livello federale all'entrata in vigore della legislazione

Compiti	Onere annuo (1000 fr.)	Entrate annue (1000 fr.)	Grado di copertura (%)
Nuove sostanze	1 104	870	79
Prodotti biocidi /prodotti fitosanitari	1 168	330	28
Buone prassi di laboratorio	688	500	73
Vecchie sostanze	1 248	–	–
Controllo del mercato	3 184	–	–
Fornitura delle basi scientifiche	2 112	–	–
Centro di informazione tossicologica	1 104	–	–
Aggiornamento del diritto ⁸⁹	976	–	–
Compiti direttivi e di assistenza operativa ⁹⁰	2 416	–	–
Altri (veleni domestici, prog. inter.)	1 840	–	–
Totale	15 840	1 700	11

Non sono disponibili dati affidabili concernenti gli altri Paesi europei. Da alcune stime risulta che gli attuali emolumenti di trattazione non consentono di coprire più del 10 per cento dei costi d'esecuzione complessivi. In diversi Paesi si sta discutendo della possibilità di introdurre nuovi emolumenti o emolumenti più elevati. Tuttavia, le proposte in tal senso sono talvolta fortemente contestate dalle industrie interessate.

3.1.1.7 Prospettive

A medio termine intendiamo integrare la Svizzera nei controlli dei prodotti chimici operati dall'UE (ad es. in seguito a un'eventuale adesione all'UE o in base ad un accordo concernente questo settore). In tal caso occorrerebbe aumentare l'effettivo del personale creando 44,5 ulteriori posti (differenza scenario 3 - scenario 1), poiché si può ritenere che la Svizzera dovrebbe in particolare assolvere compiti valutativi secondo le prescrizioni dell'UE.

Non si prende invece in considerazione l'eventualità di un'armonizzazione totale senza integrazione nei controlli europei dei prodotti chimici (scenario 2) a causa degli elevati costi di personale che comporterebbe.

⁸⁹ Personale con formazione giuridica e scientifica.

⁹⁰ I compiti direttivi e di assistenza operativa rappresentano rispettivamente il 5 e il 20 per cento della capacità globale dei collaboratori incaricati di esaminare questioni tecniche (secondo l'UFPER).

3.1.2 Consequenze per i Cantoni e i Comuni

Contrariamente alla Confederazione, che necessita obbligatoriamente di personale supplementare per l'adempimento dei suoi nuovi compiti, segnatamente nel settore della valutazione di sostanze, prodotti biocidi e prodotti fitosanitari, i Cantoni dovranno di principio assolvere compiti esecutivi simili a quelli previsti dalla vigente legislazione sui veleni; anche l'entità di tali compiti è comparabile a quella attuale (cfr. n. 1.2.4.3.8.1). Rispetto alla situazione odierna, si prevede di sostenere meglio l'esecuzione cantonale mediante l'Organo di notifica e i competenti servizi specializzati (servizi di valutazione) della Confederazione. L'onere supplementare dovuto all'ampliamento del campo d'applicazione della legislazione (pericoli fisico-chimici, oggetti), a controlli del mercato più intensi e a nuovi compiti nel settore «veleni domestici» è in parte compensato da taluni sgravi connessi con la liberalizzazione del mercato dei veleni. Il rilascio di autorizzazioni per il commercio di veleni, dispendioso dal profilo amministrativo, sarà abbandonato. Questo consentirà di sgravare anche le autorità comunali, cui oggi incombe il rilascio di permessi per veleni.

3.1.3 Consequenze per l'economia

L'entrata in vigore della nuova legge inciderà in modo rilevante sulle imprese commerciali e industriali operanti nel settore dei prodotti chimici. Ne risulteranno risparmi diretti e un accesso accelerato al mercato poiché:

- le disposizioni speciali in materia di caratterizzazione e imballaggio per il mercato svizzero sono soppresse;
- per la maggior parte delle vecchie sostanze e dei preparati non occorrerà più osservare alcun obbligo di notifica e di omologazione;
- il termine di trattazione delle notifiche di nuove sostanze sarà abbreviato;
- una liberalizzazione del commercio dei veleni consentirà di aprire i canali di vendita per determinati prodotti (soppressione degli avvertimenti speciali per la vendita nei negozi self-service).

Secondo la Società Svizzera delle Industrie Chimiche (SSIC) il risparmio che potrebbe risultare dalla soppressione di prescrizioni specificamente concepite per il mercato svizzero ammonterebbe a 10-15 milioni di franchi. Un'eventuale collaborazione della Svizzera all'elaborazione del diritto dell'UE sui prodotti chimici (collaborazione che presuppone la conclusione di un accordo corrispondente) potrebbe pure avere ripercussioni positive.

D'altro canto la legge contempla anche prescrizioni e obblighi che possono comportare oneri supplementari per il fabbricante, tanto dal profilo finanziario quanto in materia di personale:

- L'obbligo di compiere controlli autonomi, ossia l'obbligo del fabbricante o dell'importatore di procedere alla classificazione e alla caratterizzazione richiede personale appositamente istruito o il conferimento di tale incarico a specialisti.
- Il nuovo diritto introduce l'obbligo dell'esame sperimentale per preparati che presentano determinate proprietà fisico-chimiche.

- Introduce inoltre l'obbligo di prevedere dispositivi di chiusura atti a garantire la sicurezza dei bambini e segni di avvertimento in rilievo per gli imballaggi di determinati preparati.
- Il nuovo diritto prevede obblighi di esame e di analisi più estesi per nuove sostanze e prodotti biocidi.
- Rispetto al diritto vigente sono previsti obblighi di esame in caso di partecipazione della Svizzera a programmi vincolanti concernenti le vecchie sostanze.
- Nel caso di una cooperazione con l'UE v'è da attendersi una riduzione delle deroghe concernenti le sostanze di base e i prodotti intermedi.
- Qualora in futuro i controlli svizzeri dei prodotti chimici dovessero essere integrati nei controlli UE, secondo il diritto CE i prodotti intermedi utilizzati per i processi produttivi chimici dovrebbero essere notificati come nuove sostanze. Secondo le stime della SSIC, l'obbligo di notifica per prodotti intermedi che saranno immessi sul mercato dovrebbe comportare spese annue di 3-5 milioni di franchi. Sarebbero anzitutto interessate le piccole e medie imprese. Senza integrazione nei controlli dell'UE si rinunciarebbe a introdurre un obbligo di notifica per prodotti intermedi (cfr. n. 1.2.4.2.5.3).

Per stabilire se nel caso specifico il risparmio supererà l'onere supplementare va tenuto conto di diversi fattori. A tal proposito occorre prendere in considerazione il settore di attività dell'impresa interessata (produzione, commercio, importazione, esportazione), i suoi sbocchi di mercato più importanti (nazionali, in seno allo SEE, a livello mondiale) e il suo assortimento di prodotti (vecchie o nuove sostanze, preparati, prodotti biocidi, prodotti fitosanitari). A prescindere dalle deroghe, per esempio in caso di aziende orientate esclusivamente verso il mercato interno, un eventuale onere supplementare superiore ai risparmi realizzati dovrebbe essere ampiamente compensato dai vantaggi connessi con l'accesso agevolato al mercato europeo.

3.2 Conseguenze per il Principato del Liechtenstein

L'applicabilità della legge sui prodotti chimici nel Principato del Liechtenstein si determina secondo il Trattato di unione doganale tra la Svizzera e il Liechtenstein del 29 marzo 1923⁹¹. A tempo debito, nell'allegato I del Trattato di unione doganale sopraccitato occorrerà sostituire la legge sui veleni e il relativo diritto d'esecuzione con la nuova legge sui prodotti chimici, poiché quest'ultima rientra nelle materie disciplinate dal Trattato doganale, alla stessa stregua della legge sui veleni. In tal modo nel Principato del Liechtenstein si applicherà sia il diritto UE in materia di prodotti chimici vigente nello SEE sia il pertinente diritto svizzero; si continuerà quindi ad applicare anche il principio della commerciabilità parallela per sostanze e preparati.

Le differenze tra il diritto UE in materia di prodotti chimici, già applicabile nel Principato, e la futura legislazione svizzera sui prodotti chimici compatibile con tale diritto saranno minime. Questo avrà tra l'altro come conseguenza che la sostituzione della legge sui veleni con la legge sui prodotti chimici consentirà di ridurre note-

⁹¹ RS 0.631.112.514

volmente il sistema di sorveglianza e di controllo del mercato istituito dal Liechtenstein in relazione con il principio della commerciabilità parallela. Tale sistema dovrà tuttavia continuare a impedire che i preparati soggetti all'obbligo di omologazione (prodotti fitosanitari e prodotti biocidi) e le nuove sostanze soggette all'obbligo di notifica, che possono essere immessi sul mercato nello SEE ma non in Svizzera, siano introdotti nel nostro Paese profittando dell'unione doganale.

3.3 Conseguenze per l'informatica

La presente legge non ha conseguenze dirette sull'informatica, né dal profilo finanziario né in materia di personale. Nel 1996 l'applicazione EED utilizzata dall'UFSP sin dal 1982 per classificare e registrare i veleni è stata trasferita su un database moderno e trasformata nell'applicazione INDATOX nella prospettiva dell'adozione di un nuovo diritto sui prodotti chimici compatibile con la normativa CE. È tuttavia necessario procedere a determinati adeguamenti. Occorre infatti sopprimere le funzioni che non sono più necessarie per il sistema, quale ad esempio quella per la suddivisione delle classi di tossicità. Si prevede inoltre di trasferire su INDATOX determinati dati dell'UE concernenti prodotti chimici pericolosi. Questi adeguamenti potranno essere realizzati senza spese ulteriori nell'ambito dei progetti già previsti.

Occorre ampliare la cerchia dei servizi autorizzati ad accedere a INDATOX, affinché anche i servizi di valutazione dell'UFAFP, del Seco e dell'UFAG e le autorità esecutive cantonali possano assolvere i loro compiti. Il Centro Anti-veleni deve come in precedenza avere pieno accesso al registro dei prodotti e ai suoi dati delicati.

3.4 Conseguenze per il consumatore

All'inizio dei lavori legislativi è stato manifestato da più parti il timore che un adeguamento al diritto europeo in materia di prodotti chimici provochi una riduzione del livello di protezione garantito in Svizzera. Giacché negli ultimi anni l'UE ha accresciuto il livello di protezione dei suoi controlli mediante diverse misure, da allora questa problematica è andata attenuandosi.

Al contrario, oggi è lecito affermare che rispetto alla legge sui veleni la nuova legge e le disposizioni d'esecuzione previste (cfr. n. 1.2.4.3) amplieranno considerevolmente la tutela dei consumatori e accresceranno il livello di protezione. Questo va segnatamente ascritto:

- all'estensione del campo d'applicazione a pericoli fisico-chimici e ad oggetti e organismi;
- all'introduzione di un sistema di classificazione differenziato, che consente di applicare meglio e più rapidamente del sistema attuale le conoscenze tossicologiche e quelle acquisite mediante la valutazione dei rischi;
- alla classificazione di numerosi prodotti inclassificabili secondo la vigente legge sui veleni («fuori classe di tossicità»), quali ad esempio i prodotti che provocano allergie o quelli che contengono solventi;
- all'introduzione di un sistema di caratterizzazione affidabile e parlante applicato oggi in tutti i Paesi europei;

- all'introduzione di nuove limitazioni, segnatamente di una disposizione che vieta la fornitura ad un vasto pubblico di prodotti chimici particolarmente pericolosi;
- all'introduzione di disposizioni speciali volte a proteggere i fanciulli e le persone ipovedenti (dispositivi di chiusura sicuri per i bambini, segni di avvertimento in rilievo);
- all'introduzione di prescrizioni sui veleni domestici.

Le prescrizioni concernenti l'utilizzazione di prodotti chimici (cfr. n. 1.2.4.3.5) sono molto più liberali rispetto al sistema di autorizzazione previsto dalla legge sui veleni: sono in particolare abrogate le restrittive disposizioni vigenti in materia di fornitura e acquisto di prodotti chimici che non sono pericolosi se sono adottate le misure di protezione prescritte sui relativi imballaggi. Si tiene inoltre conto dell'evoluzione delle modalità di vendita e delle abitudini di acquisto ammettendo che prodotti con un grado di tossicità relativamente ridotto (che rientrano attualmente nelle classi di tossicità 4 e 5) siano venduti anche nei negozi self-service.

Le prescrizioni concernenti la classificazione e la caratterizzazione, armonizzate alla normativa CE, dovrebbero provocare un'apertura del mercato e quindi un aumento della circolazione transfrontaliera delle merci, il che comporta spesso un'offerta più ampia di prodotti e la diminuzione dei prezzi.

4 Programma di legislatura

Il presente disegno è stato annunciato tra gli altri oggetti nel capitolo «Economia e competitività» del rapporto di legislatura 1995-1999⁹² del 18 marzo 1996.

5 Rapporto con il diritto europeo

5.1 Allineamento al diritto CE in materia di prodotti chimici

La voluminosa regolamentazione della CE sui prodotti chimici consta principalmente di direttive a sé stanti che gli Stati membri devono trasporre nel diritto nazionale (cfr. allegato). Nei settori che incidono sulla libera circolazione delle merci, le disposizioni dettagliate e periodicamente adeguate all'evoluzione in atto nel settore hanno consentito di raggiungere un elevato livello di armonizzazione tra gli Stati membri. Altri settori quali l'esecuzione e le esigenze relative alle persone possono essere disciplinati autonomamente dagli Stati membri (cfr. n. 1.1.3).

L'UE è il partner commerciale più importante della Svizzera per quanto concerne i prodotti chimici. Nel 1997 il 60 per cento circa delle esportazioni di tali prodotti⁹³ (pari a circa 10,1 miliardi di franchi) era destinato all'UE; per le importazioni questa quota era dell'83 per cento (pari a 7,5 miliardi di franchi).

⁹² FF 1996 II 301, 343 Allegato.

⁹³ Prodotti chimici senza medicamenti. Fonte: Società Svizzera delle Industrie Chimiche (1997, 1998).

Il disegno proposto crea la base giuridica affinché con le disposizioni esecutive le norme di pertinenza sanitaria e le norme «integrali» che contemplano più obiettivi di protezione previste nel diritto della CE sui prodotti chimici (protezione della salute, dei lavoratori e dell'ambiente) possano essere trasposte in modo pienamente compatibile. Le differenze attuali, fondate soprattutto sul campo d'applicazione limitato e sulle cinque classi di tossicità previste dalla legge sui veleni, sono eliminate.

Il grado di armonizzazione delle disposizioni esecutive, in particolare dei previsti disposti ordinativi integrali, dipenderà dalla futura cooperazione tra Svizzera e UE in materia di controlli dei prodotti chimici. Questo vale segnatamente per la procedura di notifica e di omologazione e per i programmi la cui attuazione nell'UE si fonda su una divisione del lavoro tra i singoli Stati membri o è assicurata da organi specializzati comuni. I relativi scenari d'integrazione sono descritti nel numero 1.2.4.2.5.

5.2 Rapporto con la legge federale sugli ostacoli tecnici alla concorrenza

La LOTC si applica a tutti i settori in cui la Confederazione emana prescrizioni tecniche concernenti prodotti. La maggior parte delle disposizioni previste dalla legge sui prodotti chimici sono prescrizioni tecniche, ossia norme il cui rispetto costituisce la condizione affinché i prodotti possano tra l'altro essere offerti, immessi sul mercato o utilizzati (cfr. art. 3 lett. b LOTC). La legge sui prodotti chimici è quindi prevalentemente una legge settoriale sui prodotti che deve soddisfare le esigenze poste dalla LOTC. L'applicazione della legge sugli ostacoli tecnici alla concorrenza è esclusa soltanto per quanto concerne le prescrizioni della LPChim che non hanno carattere tecnico, quali ad esempio le disposizioni concernenti la pubblicità o i requisiti personali per utilizzare prodotti chimici.

Secondo la LOTC le prescrizioni tecniche devono di regola essere formulate in modo da non costituire ostacoli tecnici al commercio (art. 4 cpv. 1 LOTC). A tale scopo, esse vanno elaborate in modo da essere compatibili con quelle dei principali partner commerciali della Svizzera. Per quanto concerne i prodotti chimici, che rientrano nel campo d'applicazione della LPChim, gli Stati membri dell'UE sono tra i partner commerciali più importanti del nostro Paese. Il presente disegno di legge deve quindi anzitutto essere compatibile con il diritto CE. Come rilevato nel numero 5.1, tale condizione è soddisfatta.

La legge sui prodotti chimici prevede numerose disposizioni di esecuzione, tra l'altro anche nei settori della sorveglianza del mercato e dell'assistenza amministrativa. Nella misura in cui la legge sui prodotti chimici va oltre i corrispondenti articoli 16 e 19-22 della legge sugli ostacoli tecnici al commercio o vi deroga, queste disposizioni della LOTC non si applicano. Per quanto concerne il rapporto speciale tra la legge sui prodotti chimici e la LOTC riguardo alla competenza del nostro Collegio di concludere accordi internazionali (art. 14 cpv. 1 LOTC) o il riconoscimento di esami svolti all'estero e di rapporti d'esame o certificati di conformità esteri (art. 18 LOTC, validità dell'esame e della valutazione della conformità) si rinvia al commento circostanziato relativo all'articolo 40 capoversi 1 e 2 (n. 2.7.2.8)

6 Basi legali

6.1 Costituzionalità

La LPChim si fonda sugli articoli 95 capoverso 1, 110 capoverso 1 lettera a e 118 capoverso 2 lettera a della nuova Costituzione federale.

La base costituzionale più importante per la LPChim è l'articolo 118 capoverso 2 lettera a nCost., che corrisponde materialmente all'articolo 69^{bis} della vecchia Costituzione federale. La nuova disposizione prevede espressamente che le «sostanze chimiche» (termine generico che include le sostanze chimiche e i preparati), gli oggetti e gli organismi che possono mettere in pericolo la salute, rientrano nella competenza regolamentare della Confederazione. Nell'ingresso della LPChim si menziona pure l'articolo 95 capoverso 1 nCost., che riprende tra l'altro l'articolo 31^{bis} capoverso 2 della vecchia Cost. e conferisce alla Confederazione la competenza globale di disciplinare dal profilo del diritto di polizia l'immissione sul mercato di sostanze e preparati da parte di operatori economici privati nel rispetto dell'interesse generale dell'economia svizzera⁹⁴. Dal momento che l'articolo 26 del presente disegno prevede l'adozione di misure di protezione speciali nelle imprese e che l'esecuzione di questa disposizione è tra l'altro retta, fatti salvi gli articoli 42 e 45, dalla legge sul lavoro, nell'ingresso si fa riferimento anche all'articolo 110 capoverso 1 lettera a nCost., che aggiorna l'articolo 34^{ter} della vecchia Cost. In tal modo, la LPChim dispone di una base costituzionale per tutte le materie da essa disciplinate.

6.2 Delega di competenze legislative

Molti settori della materia disciplinata dalla legge sui prodotti chimici sono connessi con complessi aspetti tecnici suscettibili di repentini mutamenti. Per garantire una flessibilità sufficiente, la legge sui prodotti chimici è concepita quale legge quadro e contiene pertanto numerose deleghe legislative al Consiglio federale. Questo consentirà alla Svizzera di adeguarsi rapidamente all'evoluzione tecnica e all'armonizzazione internazionale. L'introduzione della possibilità di reagire celermente a nuove conoscenze tecniche e scientifiche e il tentativo di evitare per talune normative un eccessivo grado di concretezza, che non si addice a una legge in senso formale, giustificano e rendono opportune diverse deleghe. Queste ultime sono limitate a determinati oggetti e sufficientemente precise sotto il profilo del contenuto, dello scopo e dell'entità. Per il commento delle singole norme di delegazione si rinvia alle considerazioni figuranti nella parte speciale del presente messaggio.

In questa sede si richiama espressamente l'attenzione soltanto sull'articolo 39 capoverso 2 che prevede una possibilità di subdelegazione all'ufficio federale competente. Secondo tale disposizione, il nostro Consiglio può autorizzare l'ufficio sopracitato ad aggiornare gli adeguamenti di taluni punti tecnici di importanza secondaria delle prescrizioni e norme da esso dichiarate applicabili.

⁹⁴ Cfr. tra i tanti: Rhinow, *Commentario Cost.* ad art. 31^{bis}, n. 37 segg., con ulteriori rinvii.

Secondo l'articolo 3 della legge federale del 5 ottobre 1990 sugli aiuti finanziari e le indennità (legge sui sussidi; RS 616.1), le indennità sono prestazioni concesse a beneficiari estranei all'amministrazione federale per attenuare o compensare oneri finanziari risultanti dall'adempimento di compiti prescritti dal diritto federale o di compiti di diritto pubblico che la Confederazione ha affidato al beneficiario.

L'articolo 30 capoverso 1 della legge sui prodotti chimici prevede che il nostro Collegio provveda alla copertura finanziaria dei compiti delegati al Centro d'informazione tossicologica. Il Centro fornisce informazioni sulla prevenzione e il trattamento di intossicazioni provocate da sostanze e preparati pericolosi e raccomanda le misure da prendere (art. 30 cpv. 2). Quale centro di informazione sarà probabilmente designato il Centro Anti-veleni, che fornisce da oltre trent'anni informazioni e consigli su intossicazioni di ogni genere.

Con la delega di questo compito a un ente di pubblica utilità estraneo all'amministrazione federale che non ha un interesse personale preponderante al suo adempimento né ne trae vantaggi eccessivi, ma al quale non si può imporre di addossarsi il relativo onere finanziario, sono adempite le condizioni per la concessione di un'indennità secondo la legge sui sussidi. Dovremo stabilire i dettagli mediante decisione o contratto di diritto pubblico.

A Allegato

A 1 Repertorio degli atti normativi comunitari presi in considerazione nel disegno

A 11 Sostanze e preparati

Direttiva 67/548/CEE del Consiglio del 27 giugno 1967 concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura delle sostanze pericolose (GUCE n. 196 del 16.8.67 pag. 1), modificata ed integrata da:

- Atti relativi alle condizioni di adesione della Repubblica ellenica ed agli adattamenti dei trattati (GU n. L 291 del 19.11.1979, p. 17);
- Direttiva 84/449/CEE della Commissione del 25 aprile 1984 (GU n. L 251 del 19.9.1984, p. 1);
- Direttiva 85/71/CEE della Commissione del 21 dicembre 1984 (GU n. L 30 del 2.2.1985, p. 33);
- Direttiva 86/431/CEE della Commissione del 24 giugno 1986 (GU n. L 247 del 1.9.1986, p. 1);
- Direttiva 88/302/CEE della Commissione del 18 novembre 1987 (GU n. L 133 del 30.5.1988, p. 1);
- Direttiva 88/490/CEE della Commissione del 22 luglio 1988 (GU n. L 259 del 19.9.1988, p. 1);
- Decisione 90/420/CEE della Commissione del 25 luglio 1990 relativa alla classificazione e all'etichettatura di di(2-etilesi)ftalato in conformità dell'articolo 23 della direttiva 67/548/CEE del Consiglio (GU n. L 222 del 17.9.1990, p. 49);
- Direttiva 91/325/CEE della Commissione del 1° marzo 1991 (GU n. L 180 del 8.7.1991, p. 1);
- Direttiva 91/326/CEE della Commissione del 5 marzo 1991 (GU n. L 180 del 8.7.1991, p. 79);
- Direttiva 91/410/CEE della Commissione del 22 luglio 1991 (GU n. L 228 del 17.8.1991, p. 67);
- Direttiva 92/32/CEE del Consiglio del 30 aprile 1992 (GU n. L 154 del 5.6.1992, p. 1);
- Direttiva 92/69/CEE della Commissione del 31 luglio 1992 (GU n. L 383 del 29.12.1992, p. 113);
- Direttiva 93/21/CEE della Commissione del 27 aprile 1993 (GU L 110 del 4.5.1993, p. 20);
- Direttiva n. 93/67/CEE della Commissione, del 20 luglio 1993, che stabilisce i principi per la valutazione dei rischi per l'uomo e per l'ambiente delle sostanze notificate ai sensi della direttiva 67/548/CEE del Consiglio (GU n. L 227 del 8.9.1993, p. 9);

- Direttiva 93/72/CEE della Commissione del 1° settembre 1993 (GU n. L 258 del 6.10.1993, p. 29);
- Direttiva 93/90/CEE della Commissione del 29 ottobre 1993 (GU n. L 277 del 10.11.1993, p. 33);
- Direttiva 93/101/CEE della Commissione dell'11 novembre 1993 (GU n. L 13 del 5.1.1994, p. 1) ;
- Direttiva 93/105/CEE della Commissione del 25 novembre 1993 (GU n. L 294 del .11.1993, p. 21);
- Comunicazione relativa alla decisione 81/437/CEE della Commissione dell'11 maggio 1981, che definisce i criteri in base ai quali gli Stati membri forniscono alla Commissione le informazioni relative all'inventario delle sostanze chimiche (GU n. C 79 del 31.1.1982, p. 3);
- Pubblicazione dell'inventario EINECS (GU n. C 146 del 15.6.1990, p. 4);
- Ufficio europeo delle sostanze chimiche - Comunicazione della Commissione al Consiglio e al Parlamento europeo (GU n. C 1 del 5.1.1993, p. 3);
- Comunicazione - Terza pubblicazione di ELINCS (GU n. C 130 del 10.5.1993, p. 1);
- Comunicazione della Commissione secondo l'articolo 2 della decisione 85/71/CEE della Commissione del 21 dicembre 1984 sull'inventario delle sostanze che sono state notificate in base alla Direttiva 67/548/CEE del Consiglio concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alla classificazione, l'imballaggio e all'etichettatura delle sostanze pericolose (GU n. C 130 del 10.5.1993, p. 2);
- Comunicazione - Quarta pubblicazione di ELINCS (GU n. C 361 del 17.12.94, p. 1);
- Comunicazione della Commissione secondo l'articolo 2 della decisione 85/71/CEE della Commissione della Commissione del 21 dicembre 1984 sull'inventario delle sostanze che sono state notificate in base alla Direttiva 67/548/CEE (GU n. C 361 del 17.12.94, p. 2);
- Direttiva 94/69/CE della Commissione, del 19 dicembre 1994, recante ventunesimo adeguamento al progresso tecnico della direttiva 67/548/CEE del Consiglio concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura delle sostanze pericolose (GU n. 381 del 31.12.94, p.1);
- Direttiva 96/54/CE della Commissione del 30 luglio 1996 recante ventiduesimo adeguamento al progresso tecnico della direttiva 67/548/CEE del Consiglio concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura delle sostanze pericolose (GU n 248 del 30.9.96, p. 1);
- Direttiva 96/56/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 3 settembre 1996 (GU n. 236 del 18.9.96, p. 35);

- Direttiva 97/69/CE della Commissione del 5 dicembre 1997 (GU n. 343 del 13.12.97, p. 19);
- Direttiva 98/73/CE della Commissione del 18 settembre 1998 (GU n. L 305 del 16.11.98, p. 1);
- Direttiva 98/98/CE della Commissione del 15 dicembre 1998 (GU n. L 355 del 30.12.98, p. 1);

Direttiva 93/67/CEE della Commissione del 20 luglio 1993, che stabilisce i principi per la valutazione dei rischi per l'uomo e per l'ambiente delle sostanze notificate ai sensi della direttiva 67/548/CEE del Consiglio (GU n. L 227 dell'8.9.1993, p. 9).

A 112 Vecchie sostanze

Regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio, del 23 marzo 1993, relativo alla valutazione e al controllo dei rischi presentati dalle sostanze esistenti (GU n. L 84 del 5.4.93, p. 1).

- Regolamento (CEE) n. 2268/95 del Consiglio, del 27 settembre 1995 (GU n. L 231 del 28.9.95, p. 18);
- Regolamento (CE) n. 1179/94 del Consiglio, del 25 maggio 1994 (GU n. L 131 del 26.5.94, p. 3);
- Regolamento (CE) N. 142/97 della Commissione del 27 gennaio 1997 concernente la comunicazione di informazioni su determinate sostanze esistenti (GU n. L 25 del 28.1.97, p. 13);
- Regolamento (CEE) n. 1488/94 della Commissione del 28 giugno 1994, che stabilisce principi per la valutazione dei rischi per l'uomo e per l'ambiente connessi alle sostanze esistenti ai sensi del regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio (GU n. L 161 del 29.6.94, p. 3).

A 113 Preparati

Direttiva 88/379/CEE del 7 giugno 1988 per il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi (GU n. L 187 del 16.7.1988, p. 14), modificata ed integrata da:

- Direttiva 89/178/CEE della Commissione del 22 febbraio 1989 (GU n. L 64 dell'8.3.1989, p. 18);
- Direttiva 90/35/CEE della Commissione del 19 dicembre 1989 (GU n. L 19 del 24.1.1990, p. 14);
- Direttiva 90/492/CEE della Commissione del 5 settembre 1990 (GU n. 275 del 5.10.1990, p. 35);

- Direttiva 91/155/CEE della Commissione del 5 marzo 1991 (GU n. L 76 del 22.3.1991, p. 35);
- Direttiva 91/442/CEE della Commissione del 23 luglio 1991, relativa ai preparati pericolosi i cui imballaggi devono essere muniti di chiusura di sicurezza per bambini (GU n. L 238 del 27.8.1991, p. 25);
- Direttiva 93/18/CEE della Commissione del 5 aprile 1993 (GU n. L 104 del 29.4.1993, p. 46);
- Direttiva 93/112/CEE della Commissione del 10 dicembre 1993 (GU n. L 314 del 16.12.1993, p. 38);
- Direttiva 96/65/CE della Commissione dell'11 ottobre 1996 (GU n. 265 del 18.10.1996, p. 15);
- Raccomandazione 92/214/CEE della Commissione del 3 marzo 1992 relativa ai dati che devono essere forniti dal responsabile della messa in commercio di un preparato pericoloso quando quest'ultimo fa valere le disposizioni concernenti la confidenzialità della designazione chimica di una sostanza (GU n. L 102 del 16 aprile 1992, p. 47).

Direttiva 1999/45/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 31 maggio 1999 concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi (GU n. L 200 del 30.7.99, p. 1).

A 12 Restrizioni o divieti relativi a sostanze e preparati pericolosi

Direttiva 76/769/CEE del Consiglio del 27 luglio 1976 concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative alle restrizioni in materia di immissione sul mercato e di uso di talune sostanze e preparati pericolosi (GU n. L 262 del 27.9.1976, p. 201), modificata ed integrata da:

- Direttiva 79/663/CEE del Consiglio del 24 luglio 1979 a complemento dell'appendice della direttiva 76/769/CEE (GU n. L 197 del 3.8.1979, p. 37);
- Direttiva 82/806/CEE del Consiglio del 22 novembre 1982 (GU n. L 339 del 1°12.1982, p. 55);
- Direttiva 82/828/CEE del Consiglio del 3 dicembre 1982 (GU n. L 350 del 10.12.1982, p. 34);
- Direttiva 83/264/CEE del Consiglio del 16 maggio 1983 (GU n. L 147 del 6.6.1983, p. 9);
- Direttiva 83/478/CEE del Consiglio del 19 settembre 1983 (GU n. L 263 del 24.9.1983, p. 33);
- Direttiva 85/467/CEE del Consiglio del 1° ottobre 1985 (GU n. L 269 dell'11.10.1985, p. 56);

- Direttiva 85/610/CEE del Consiglio del 20 dicembre 1985 (GU n. L 375 del 31.12.1985, p. 1);
- Direttiva 89/677/CEE del Consiglio del 21 dicembre 1989 (GU n. L 398 del 30.12.1989, p. 19);
- Direttiva 89/678/CEE del Consiglio del 21 dicembre 1989 (GU n. L 398 del 30.12.89, p. 24);
- Direttiva 91/157/CEE del Consiglio del 18 marzo 1991 (GU n. 78 del 5.4.1991, p. 38);
- Direttiva 91/173/CEE del Consiglio del 21 marzo 1991 (GU n. L 85 del 5.4.1991, p. 34);
- Direttiva 91/338/CEE del Consiglio del 18 giugno 1991 (GU L 186 del 12.7.1991, p. 59);
- Direttiva 91/339/CEE del Consiglio del 18 giugno 1991 (GU n. 186 del 12.7.1991, p. 64);
- Direttiva 91/659/CEE della Commissione del 3 dicembre 1991 (GU n. L 363 del 31.12.1991, p. 36);
- Direttiva 94/27/CEE del Parlamento e del Consiglio del 30 giugno 1994 (GU n. L 188 del 22.7.94, p. 1);
- Decisione 94/783/CE della Commissione del 14 settembre 1994 (GU n. L 316 del 9.12.1994, p. 43);
- Direttiva 94/48/CE del Parlamento e del Consiglio del 7 dicembre 1994 (GU n. L 331 del 21.12.1994, p. 7);
- Direttiva 94/60/CE del Parlamento e del Consiglio del 20 dicembre 1994 (GU n. L 365 del 21.12.1994, p. 1).
- Direttiva 96/55/CE della Commissione del 4 settembre 1996 (GU n. 231 del 2.9.1996, p. 20),
- Direttiva 97/10/CE della Commissione del 26 febbraio 1997 (GU n. 68 del 8.3.97, p. 24);
- Direttiva 97/16/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 10 aprile 1997 (GU n. 116 del 6.5.1997, p. 31);
- Direttiva 97/56/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 20 ottobre 1997 (GU n. 333 del 4.12.1997, p. 1);
- Direttiva 97/64/CE della Commissione del 10 novembre 1997 (GU n. 315 del 9.11.97, p. 13).

A 13 Restrizioni in materia di esportazioni e d'importazioni

Regolamento (CEE) n. 2455/92 del Consiglio del 23 luglio 1992 relativo alle esportazioni e importazioni comunitarie di taluni prodotti chimici particolari (GU n. L 251 del 29.8.1992, p. 13), modificato ed integrato da:

- Regolamento (CE) n. 41/94 della Commissione dell'11 gennaio 1994 che modifica l'appendice II del Regolamento (CEE) n. 2455/92 del Consiglio relativo alle esportazioni e importazioni comunitarie di taluni prodotti chimici particolari (GU n. L 8 del 12.1.1994, p. 1);
- Regolamento (CE) n. 3135/94 del Consiglio del 15 dicembre 1994 che modifica l'appendice I del regolamento (CEE) n. 2455/92 del Consiglio relativo alle esportazioni e importazioni comunitarie di taluni prodotti chimici particolari (GU n. L 332/1 del 22.12.1994, p. 1);
- Regolamento (CE) n. 1237/97 della Commissione del 27 giugno 1997 che modifica l'appendice II del regolamento (CEE) n. 2455/92 del Consiglio relativo alle esportazioni e importazioni comunitarie di taluni prodotti chimici particolari (GU n. L 173 del 1°7.1997, p. 37);
- Regolamento (CE) n. 2247/98 della Commissione del 13 ottobre 1998 che modifica l'appendice II del regolamento (CEE) n. 2455/92 del Consiglio relativo alle esportazioni e importazioni comunitarie di taluni prodotti chimici particolari (GU n. L 282 del 20.10.1998, p. 12).

A 14 Prodotti fitosanitari ed antiparassitari

Direttiva 78/631/CEE del Consiglio del 26 giugno 1978 concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi (antiparassitari) (GU n. L 206 del 29.7.1978, p. 13), modificata ed integrata da:

- Direttiva 81/187/CEE del Consiglio del 26 marzo 1981 (GU n. L 88 del 2.4.1981, p. 29);
- Direttiva 84/291/CEE della Commissione del 18 aprile 1984 (GU n. L 144 del 30.5.1984, p. 1).

Direttiva 79/117/CEE del Consiglio del 21 dicembre 1978 relativa al divieto di immettere in commercio e impiegare prodotti fitosanitari contenenti determinate sostanze attive (GU n. L 33 dell'8.2.1979, p. 36), modificata ed integrata da:

- Direttiva 83/131/CEE della Commissione del 14 marzo 1983 (GU n. L 91 del 9.4.1983, p. 35);
- Direttiva 85/298/CEE della Commissione del 22 maggio 1985 (GU n. L 154 del 23.6.1985, p. 48);
- Direttiva 86/214/CEE del Consiglio del 26 maggio 1986 (GU n. L 152 del 6.6.1986, p. 45);

- Direttiva 86/355/CEE del Consiglio del 21 luglio 1986 (GU L 212 del 2.8.1986m p. 33);
- Direttiva 87/181/CEE del Consiglio del 9 marzo 1987 (GU n. L 71 del 14.3.1987, p. 33);
- Direttiva 87/477/CEE della Commissione del 9 settembre 1987 (GU n. L 273 del 26.9.1987, p. 40);
- Direttiva 89/365/CEE del Consiglio del 30 maggio 1989 (GU n. L 159 del 10.6.1989, p. 58);
- Direttiva 90/335/CEE della Commissione del 7 giugno 1990 (GU n. L 162 del 28.6.1990, p. 37);
- Direttiva 90/533/CEE del Consiglio del 15 ottobre 1990 (GU n. L 296 del 27.10.1990);
- Direttiva 91/188/CEE del Consiglio del 19 marzo 1991 (GU n. L 92 del 13.4.91, p. 42).

Direttiva 91/414/CEE del Consiglio del 15 luglio 1991 relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari (GU n. L 230 del 19.8.1991, p.1), modificata ed integrata da:

- Direttiva 93/71/CEE della Commissione del 27 luglio 1993 (GU n. L 221 del 31.8.1993, p. 27);
- Direttiva 94/37/CE della Commissione del 22 luglio 1994 (GU n. L 194 del 29.7.1994, p. 65);
- Direttiva 94/43/CE del Consiglio del 27 luglio 1994 (GU n. L 227 del 1.9.1994, p. 31);
- Direttiva 94/79/CE della Commissione del 21 dicembre 1994 (GU n. L 354 del 31.12.1994, p. 16);
- Decisione n. 94/643/CE della Commissione del 12 settembre 1994 concernente la revoca di autorizzazioni di prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva Cialotrina (GU n. L 249 del 24.9.1994, p. 18).
- Direttiva 95/35/CE della Commissione del 14 luglio 1995 (GU n. L 172 del 22.7.1995, p. 6);
- Direttiva 95/36/CE della Commissione del 14 luglio 1995 (GU n. L 172 del 22.7.1995, p. 8);
- Direttiva 96/12/CE della Commissione del 8 marzo 1996 (GU n. 65 del 15.3.1996, p. 20);
- Direttiva 96/46/CE della Commissione del 16 luglio 1996 (GU n. 214 del 23.8.1996, p. 18);
- Direttiva 96/68/CE della Commissione del 21 ottobre 1996 (GU n. 277 del 30.10.1996, p. 25);
- Direttiva 97/41/CE del Consiglio del 25 giugno 1997 (GU n. L 184 del 12.7.1997, p. 33);

- Direttiva 97/57/CE del Consiglio del 22 settembre 1997 (GU n. 265 del 27.9.1997, p. 87);
- Direttiva 97/73/CE della Commissione del 15 dicembre 1997 (GU n. 353 del 24.12.1997, p. 26);
- Direttiva 98/47/CE della Commissione del 28 novembre 1997 (GU n. 191 del 7.7.1998, p. 50).

Regolamento (CEE) n. 3600/92 della Commissione dell'11 dicembre 1992 con disposizioni esecutive per la prima fase del programma di lavoro ai sensi dell'articolo 8 capoverso 2 della direttiva 91/414/CEE del Consiglio relativa all'immissione in commercio di prodotti fitosanitari (GU n. 366 del 15.12.92, p. 10), integrata da:

- Regolamento (CE) n. 933/94 della Commissione del 27 aprile 1994 che determina le sostanze attive dei prodotti fitosanitari e designa gli Stati membri relatori per l'attuazione del regolamento (CEE) n. 3600/92 (GU n. L 107 del 28.4.1994, p. 8).

Direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 febbraio 1998 relativa all'immissione sul mercato dei biocidi (GU n. L 123 del 24.4.1998, p. 1).

A 15 Esigenze in materia di personale per l'utilizzazione di prodotti tossici

Direttiva 74/556/CEE del Consiglio del 4 giugno 1974 relativa alle modalità delle misure transitorie nel settore delle attività attinenti al commercio e alla distribuzione dei prodotti tossici e alle attività che comportano l'utilizzazione professionale di tali prodotti, comprese le attività di intermediari (GU n. L 307 del 18.11.1974, p. 1).

Direttiva 74/557/CEE del 4 giugno 1974 relativa all'attuazione della libertà di stabilimento e della libera prestazione dei servizi nel settore delle attività non salariate e delle attività di intermediari attinenti al commercio ed alla distribuzione dei prodotti tossici (GU n. L 307 del 18.11.1974, p. 5).

A 16 Buone prassi di laboratorio

Direttiva 87/18/CEE del Consiglio del 18 dicembre 1986 concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative all'applicazione dei principi di buone prassi di laboratorio e al controllo della loro applicazione per le prove sulle sostanze chimiche (GU n. L 15 del 17.1.1987, p. 29); modificata ed integrata da:

- Direttiva 1999/11/CE della Commissione del 8 marzo 1999 (GU n. L 77 del 30.3.1999, p. 8).

Direttiva 88/320/CEE del Consiglio del 9 giugno 1988 concernente l'ispezione e la verifica della buona prassi di laboratorio (BPL) (GU n. L 145 dell'11.6.1988, p. 35); modificata ed integrata da:

- Direttiva 90/18/CEE della Commissione del 18 dicembre 1989 (GU n. L 11 del 13.1.1990, p. 37);
- Direttiva 1999/12/CE della Commissione del 8 marzo 1999 (GU n. L 77 del 30.3.1999, p. 22).

Decisione n. 89/569/CEE del Consiglio del 28 luglio 1989 concernente l'accettazione da parte della Comunità economica europea della decisione/raccomandazione OCSE relativa alla conformità ai principi della buona prassi di laboratorio (GU n. L 315 del 28.10.1989, p. 1).

A 2 Sistema di classificazione e d'etichettatura della CE

Classificazione ed etichettatura comunitaria di sostanze e preparati pericolosi

Sono considerate «pericolose» ai sensi del diritto comunitario sui prodotti chimici (Direttiva 92/32/CEE recante settima modifica della direttiva 67/548/CEE concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura delle sostanze pericolose) le sostanze e i preparati che presentano le proprietà di cui alle lettere a-o. Determinate proprietà sono suddivise in categorie in virtù di disposizioni più estese.

La **classificazione** si basa sull'attribuzione di categorie, simboli di pericolosità e indicazioni di rischio (frasi R).











Per l'**etichettatura** si utilizzano (oltre alla dichiarazione delle sostanze, il marchio del fabbricante e il numero CEE) al massimo tre simboli con relativa designazione nonché, di regola, non più di 4 indicazioni di rischio e 4 consigli di sicurezza (frasi S).

Proprietà/Categorie	Designazione/Simbolo	Frasi di rischio attribuite
a. Esplosivo	E	2,3
b. Comburente	O	11,8,9
c. Estremamente infiammabile	F ⁺	12
d. Facilmente infiammabile	F	11,12,13,15,17
e. Infiammabile	–	10
f. Molto tossico	T ⁺	28,27,26,39
g. Tossico	T	25,24,23,39,48
h. Nocivo	Xn	22,21,20,40,48,42
i. Corrosivo	C	35,34
j. Irritante	Xi	38,36,41,37,43
k. Sensibilizzante	Xi	42,43

Proprietà/Categorie	Designazione/Simbolo	Frasi di rischio attribuite
l. Cancerogeno		
categoria 1	T	45,49
categoria 2	T	45,49
categoria 3	Xn	40
m. Mutageno		
categoria 1	T	46
categoria 2	T	46
categoria 3	Xn	40
n. Tossico per il ciclo riproduttivo		
categoria 1	T	60,61
categoria 2	T	60,61
categoria 3	Xn	62,63
o. Pericoloso per l'ambiente	N	50 - 59

Per la classificazione e l'etichettatura di sostanze e preparati vi sono criteri dettagliati e costantemente aggiornati ai progressi della tecnica. Per le sostanze si rinvia all'allegato VI del 4 maggio 1993 (GU L 100 A) alla direttiva 93/21/CEE del 27 aprile 1993 recante diciottesimo adeguamento alla già citata direttiva di base 67/548/CEE. Per i preparati è applicabile la direttiva 93/18/CEE del 5 aprile 1993 recante terzo adeguamento della direttiva 88/379/CEE per il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi del 7.6.1988.

Simboli di pericolosità e loro designazione nella CE

E	O	F+	F	N
				
esplosivo	comburente	estremamente infiammabile	facilmente infiammabile	pericoloso per l'ambiente
T+	T	Xn	C	Xi
				
molto tossico	tossico	nocivo	corrosivo	irritante

Natura dei pericoli (Frase R)⁹⁵

R 1	Esplosivo allo stato secco
R 2	Rischio di esplosione per urto, sfregamento, fuoco o altre sorgenti d'ignizione
R 3	Elevato rischio di esplosione per urto, sfregamento, fuoco o altre sorgenti d'ignizione
R 4	Forma composti metallici esplosivi molto sensibili
R 5	Pericolo di esplosione per riscaldamento
R 6	Esplosivo a contatto o senza contatto con l'aria
R 7	Può provocare incendi
R 8	Può provocare l'accensione di materie combustibili
R 9	Esplosivo in miscela con materie combustibili
R 10	Infiammabile
R 11	Facilmente infiammabile
R 12	Altamente infiammabile
R 14	Reagisce violentemente con l'acqua
R 15	A contatto con l'acqua libera gas facilmente infiammabili
R 16	Pericolo di esplosione se mescolato con sostanze comburenti
R 17	Spontaneamente infiammabile all'aria
R 18	Durante l'uso può formare con aria miscele esplosive/infiammabili
R 19	Può formare perossidi esplosivi
R 20	Nocivo per inalazione
R 21	Nocivo a contatto con la pelle
R 22	Nocivo per ingestione
R 23	Tossico per inalazione
R 24	Tossico a contatto con la pelle
R 25	Tossico per ingestione
R 26	Altamente tossico per inalazione
R 27	Altamente tossico a contatto con la pelle
R 28	Altamente tossico per ingestione
R 29	A contatto con l'acqua libera gas tossici
R 30	Può divenire facilmente infiammabile durante l'uso
R 31	A contatto con acidi libera gas tossico
R 32	A contatto con acidi libera gas altamente tossico
R 33	Pericolo di effetti cumulativi
R 34	Provoca ustioni
R 35	Provoca gravi ustioni
R 36	Irritante per gli occhi
R 37	Irritante per le vie respiratorie
R 38	Irritante per la pelle
R 39	Pericolo di effetti irreversibili molto gravi
R 40	Possibilità di effetti irreversibili
R 41	Rischio di gravi lesioni oculari
R 42	Può provocare sensibilizzazione per inalazione
R 43	Può provocare sensibilizzazione per contatto con la pelle

⁹⁵ GUCE L 110 A del 04.05.1993.

R 44	Rischio di esplosione per riscaldamento in ambiente confinato
R 45	Può provocare il cancro
R 46	Può provocare alterazioni genetiche ereditarie
R 48	Pericolo di gravi danni per la salute in caso di esposizione prolungata
R 49	Può provocare il cancro per inalazione
R 50	Altamente tossico per gli organismi acquatici
R 51	Tossico per gli organismi acquatici
R 52	Nocivo per organismi acquatici
R 53	Può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico
R 54	Tossico per la flora
R 55	Tossico per la fauna
R 56	Tossico per gli organismi del terreno
R 57	Tossico per le api
R 58	Può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente
R 59	Pericoloso per lo strato di ozono
R 60	Può pregiudicare la capacità riproduttiva
R 61	Può essere nocivo per l'embrione e il feto
R 62	Può eventualmente pregiudicare la capacità riproduttiva
R 63	Può eventualmente essere nocivo per l'embrione e il feto
R 64	Può essere nocivo al neonato attraverso il latte materno
R 65 ⁹⁶	Nocivo: può provocare danni ai polmoni per ingestione
R 66 ⁹⁷	L'esposizione ai vapori può provocare secchezza e screpolature della pelle
R 67 ⁹⁸	L'inalazione dei vapori può provocare sonnolenza e vertigini

Combinazione delle frasi R⁹⁹

R 14/15	Reagisce violentemente con l'acqua liberando gas facilmente infiammabili
R 15/29	A contatto con acqua libera gas tossici e facilmente infiammabili
R 20/21	Nocivo per inalazione e contatto con la pelle
R 20/22	Nocivo per inalazione e ingestione
R 20/21/22	Nocivo per inalazione, contatto con la pelle e per ingestione
R 21/22	Nocivo a contatto con la pelle e per ingestione
R 23/24	Tossico per inalazione e contatto con la pelle
R 23/25	Tossico per inalazione e ingestione
R 23/24/25	Tossico per inalazione, contatto con la pelle e per ingestione
R 24/25	Tossico a contatto con la pelle e per ingestione
R 26/27	Altamente tossico per inalazione e contatto con la pelle
R 26/28	Altamente tossico per inalazione e per ingestione
R 26/27/28	Altamente tossico per inalazione, contatto con la pelle e per ingestione

⁹⁶ GUCE L 248 del 30.9.1996.

⁹⁷ GUCE L 355 del 30.12.1998.

⁹⁸ GUCE L 355 del 30.12.1998.

⁹⁹ GUCE L 110 A del 4 maggio 1993.

R 27/28	Altamente tossico a contatto con la pelle e per ingestione
R 36/37	Irritante per gli occhi e le vie respiratorie
R 36/38	Irritante per gli occhi e la pelle
R 36/37/38	Irritante per gli occhi, le vie respiratorie e la pelle
R 37/38	Irritante per le vie respiratorie e la pelle
R 39/23	Tossico: pericolo di effetti irreversibili molto gravi per inalazione
R 39/24	Tossico: pericolo di effetti irreversibili molto gravi a contatto con la pelle
R 39/25	Tossico: pericolo di effetti irreversibili molto gravi per ingestione
R 39/23/24	Tossico: pericolo di effetti irreversibili molto gravi per inalazione e a contatto con la pelle
R 39/23/25	Tossico: pericolo di effetti irreversibili molto gravi per inalazione ed ingestione
R 39/24/25	Tossico: pericolo di effetti irreversibili molto gravi a contatto con la pelle e per ingestione
R 39/23/24/25	Tossico: pericolo di effetti irreversibili molto gravi per inalazione, a contatto con la pelle e per ingestione
R 39/26	Altamente tossico: pericolo di effetti irreversibili molto gravi per inalazione
R 39/27	Altamente tossico: pericolo di effetti irreversibili molto gravi a contatto con la pelle
R 39/28	Altamente tossico: pericolo di effetti irreversibili molto gravi per ingestione
R 39/26/27	Altamente tossico: pericolo di effetti irreversibili molto gravi per inalazione e a contatto con la pelle
R 39/26/28	Altamente tossico: pericolo di effetti irreversibili molto gravi per inalazione ed ingestione
R 39/27/28	Altamente tossico: pericolo di effetti irreversibili molto gravi a contatto con la pelle e per ingestione
R 39/26/27/28	Altamente tossico: pericolo di effetti irreversibili molto gravi per inalazione, a contatto con la pelle e per ingestione
R 40/20	Nocivo: possibilità di effetti irreversibili per inalazione
R 40/21	Nocivo: possibilità di effetti irreversibili a contatto con la pelle
R 40/22	Nocivo: possibilità di effetti irreversibili per ingestione
R 40/20/21	Nocivo: possibilità di effetti irreversibili per inalazione e a contatto con la pelle
R 40/20/22	Nocivo: possibilità di effetti irreversibili per inalazione ed ingestione
R 40/21/22	Nocivo: possibilità di effetti irreversibili a contatto con la pelle e per ingestione
R 40/20/21/22	Nocivo: possibilità di effetti irreversibili per inalazione, a contatto con la pelle e per ingestione
R 42/43	Può provocare sensibilizzazione per inalazione e contatto con la pelle
R 48/20	Nocivo: pericolo di gravi danni per la salute in caso di esposizione prolungata per inalazione
R 48/21	Nocivo: pericolo di gravi danni alla salute in caso di esposizione prolungata a contatto con la pelle
R 48/22	Nocivo: pericolo di gravi danni alla salute in caso di esposizione prolungata per ingestione

R 48/20/21	Nocivo: pericolo di gravi danni alla salute in caso di esposizione prolungata per inalazione e a contatto con la pelle
R 48/20/22	Nocivo: pericolo di gravi danni alla salute in caso di esposizione prolungata per inalazione e ingestione
R 48/21/22	Nocivo: pericolo di gravi danni alla salute in caso di esposizione prolungata a contatto con la pelle e per ingestione
R 48/20/21/22	Nocivo: pericolo di gravi danni alla salute in caso di esposizione prolungata per inalazione, a contatto con la pelle e per ingestione
R 48/23	Tossico: pericolo di gravi danni alla salute in caso di esposizione prolungata per inalazione
R 48/24	Tossico: pericolo di gravi danni alla salute in caso di esposizione prolungata a contatto con la pelle
R 48/25	Tossico: pericolo di gravi danni alla salute in caso di esposizione prolungata per ingestione
R 48/23/24	Tossico: pericolo di gravi danni alla salute in caso di esposizione prolungata per inalazione e a contatto con la pelle
R 48/23/25	Tossico: pericolo di gravi danni alla salute in caso di esposizione prolungata per inalazione e per ingestione
R 48/24/25	Tossico: pericolo di gravi danni alla salute in caso di esposizione prolungata a contatto con la pelle e per ingestione
R 48/23/24/25	Tossico: pericolo di gravi danni alla salute in caso di esposizione prolungata per inalazione, a contatto con la pelle e per ingestione
R 50/53	Molto tossico per organismi acquatici, può avere a lungo termine effetti nocivi sulle acque
R 51/53	Tossico per organismi acquatici, può avere a lungo termine effetti nocivi sulle acque
R 52/53	Nocivo per organismi acquatici, può avere a lungo termine effetti nocivi sulle acque

Consigli di prudenza (frasi S)¹⁰⁰

S 1	Conservare sotto chiave
S 2	Conservare fuori della portata dei bambini
S 3	Conservare in luogo fresco
S 4	Conservare lontano da locali di abitazione
S 5	Conservare sotto ... (liquido appropriato da indicarsi da parte del fabbricante)
S 6	Conservare sotto ... (gas inerte da indicarsi da parte del fabbricante)
S 7	Conservare il recipiente ben chiuso
S 8	Conservare al riparo dall'umidità
S 9	Conservare il recipiente in luogo ben ventilato
S 12	Non chiudere ermeticamente il recipiente
S 13	Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande
S 14	Conservare lontano da ... (sostanze incompatibili da precisare da parte del produttore)
S 15	Conservare lontano dal calore
S 16	Conservare lontano da fiamme e scintille - non fumare

¹⁰⁰ GUCE L 110 A del 4 maggio 1993.

- S 17 Tenere lontano da sostanze combustibili
- S 18 Manipolare ed aprire il recipiente con cautela
- S 20 Non mangiare né bere durante l'impiego
- S 21 Non fumare durante l'impiego
- S 22 Non respirare le polveri
- S 23 Non respirare i gas/fumi/vapori/aerosoli (termine(i) appropriato(i) da precisare da parte del produttore)
- S 24 Evitare il contatto con la pelle
- S 25 Evitare il contatto con gli occhi
- S 26 In caso di contatto con gli occhi, lavare immediatamente e abbondantemente con acqua e consultare un medico
- S 27 Togliersi di dosso immediatamente gli indumenti contaminati
- S 28 In caso di contatto con la pelle lavarsi immediatamente ed abbondantemente con ... (prodotti idonei da indicarsi da parte del fabbricante)
- S 29 Non gettare i residui nelle fognature
- S 30 Non versare acqua sul prodotto
- S 33 Evitare l'accumulo di cariche elettrostatiche
- S 35 Non disfarsi del prodotto e del recipiente se non con le dovute precauzioni
- S 36 Usare indumenti protettivi adatti
- S 37 Usare guanti adatti
- S 38 In caso di ventilazione insufficiente, usare un apparecchio respiratorio adatto
- S 39 Proteggersi gli occhi/la faccia
- S 40 Per pulire il pavimento e gli oggetti contaminati da questo prodotto usare ... (da precisare da parte del produttore)
- S 41 In caso di incendio e/o esplosione non respirare i fumi
- S 42 Durante le fumigazioni/polverizzazioni usare un apparecchio respiratorio adatto (termine(i) appropriato(i) da precisare da parte del produttore)
- S 43 In caso di incendio usare ... (mezzi estinguenti idonei da indicarsi da parte del fabbricante. se l'acqua aumenta il rischio precisare "Non usare acqua")
- S 45 In caso di incidente o di malessere consultare immediatamente il medico (se possibile, mostrargli l'etichetta)
- S 46 In caso d'ingestione consultare immediatamente il medico e mostrargli il contenitore o l'etichetta
- S 47 Conservare a temperatura non superiore a ... °C (da precisare da parte del fabbricante)
- S 48 Mantenere umido con ... (mezzo appropriato da precisare da parte del fabbricante)
- S 49 Conservare soltanto nel recipiente originale
- S 50 Non mescolare con ... (da precisare da parte del fabbricante)
- S 51 Usare soltanto in luogo ben ventilato
- S 52 Non utilizzare su grandi superfici in locali abitati
- S 53 Evitare l'esposizione - procurarsi speciali istruzioni prima dell'uso
- S 56 Non scaricare nelle fognature e nell'ambiente; smaltire i residui in un punto di raccolta rifiuti autorizzato

- S 57 Usare contenitori adeguati per evitare l'inquinamento ambientale
- S 59 Richiedere informazioni al produttore/fornitore per il ricupero/riciclaggio
- S 60 Questo materiale e/o il suo contenitore devono essere smaltiti come rifiuti pericolosi
- S 61 Evitare la dispersione nell'ambiente. Richiedere indicazioni speciali/consultare la scheda tecnica di sicurezza
- S 62 In caso di ingestione non provocare il vomito. Consultare immediatamente un medico e mostrare l'imballaggio o la presente etichetta
- S 63¹⁰¹ In caso di incidente per inalazione, allontanare l'infortunato dalla zona contaminata e mantenerlo a riposo
- S 64¹⁰² In caso di ingestione, sciacquare la bocca con acqua (solamente se l'infortunato è cosciente)

Combinazione della frasi S

- S 1/2 Conservare sotto chiave e fuori della portata dei bambini
- S 3/7 Conservare il recipiente ben chiuso in luogo fresco
- S 3/9/14 Conservare in luogo fresco e ben ventilato lontano da ... (materiali incompatibili da precisare da parte del fabbricante)
- S 3/9/14/49 Conservare soltanto nel contenitore originale in luogo fresco e ben ventilato lontano da ... (materiali incompatibili da precisare da parte del fabbricante)
- S 3/9/49 Conservare soltanto nel contenitore originale in luogo fresco e ben ventilato
- S 3/14 Conservare in luogo fresco lontano da ... (materiali incompatibili da precisare da parte del fabbricante)
- S 7/8 Conservare il recipiente ben chiuso e al riparo dall'umidità
- S 7/9 Tenere il recipiente ben chiuso e in luogo ben ventilato
- S 7/47 Conservare il recipiente ben chiuso e a temperatura non superiore a ... °C (da precisarsi da parte del fabbricante)
- S 20/21 Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego
- S 24/25 Evitare il contatto con gli occhi e con la pelle
- S 27/28¹⁰³ In caso di contatto con la pelle, togliersi di dosso immediatamente gli indumenti contaminati e lavarsi immediatamente e abbondantemente con ... (prodotti idonei da indicarsi da parte del fabbricante)
- S 29/35¹⁰⁴ Non gettare i residui nelle fognature; non disfarsi del prodotto e del recipiente se non con le dovute precauzioni
- S 29/56 Non scaricare nelle fognature
- S 36/37 Usare indumenti protettivi e guanti adatti
- S 36/37/39 Usare indumenti protettivi e guanti adatti a proteggersi gli occhi/la faccia
- S 36/39 Usare indumenti protettivi adatti e proteggersi gli occhi/la faccia
- S 37/39 Usare guanti adatti e proteggersi gli occhi/la faccia
- S 47/49 Conservare soltanto nel contenitore originale a temperatura non superiore a ... °C (da precisare da parte del fabbricante)

¹⁰¹ GUCE L 355 del 30.12.1998.

¹⁰² GUCE L 355 del 30.12.1998.

¹⁰³ GUCE L 355 del 30.12.1998.

¹⁰⁴ GUCE L 355 del 30.12.1998.

A 3 Compendio degli atti comunitari più importanti

La seguente descrizione delle direttive CE comprende anche le modificazioni o gli adeguamenti citati al numero A1. Per motivi di chiarezza si menziona soltanto la direttiva di base e quella finale.

A 31 Sostanze e preparati

A 311 Sostanze

A 311.1 Direttiva 67/548/CEE concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura delle sostanze pericolose¹⁰⁵

La direttiva contiene 9 *allegati* che sono costantemente riveduti alla luce dei progressi tecnici:

- I Elenco delle sostanze pericolose classificate con le relative classificazioni ed etichettature armonizzate
- II Simboli e designazioni dei pericoli
- III Natura dei rischi specifici attribuiti alle sostanze pericolose (frasi R)
- IV Consigli di prudenza riguardanti le sostanze pericolose (frasi S)
- V Metodi di determinazione delle proprietà fisico-chimiche, della tossicità e dell'ecotossicità
- VI Criteri generali di classificazione e di etichettatura delle sostanze pericolose
- VII Caratteristiche oggetto del fascicolo tecnico (fascicolo di base) per la notifica di nuove sostanze
- VIII Informazioni e prove supplementari richieste nella procedura di notifica di nuove sostanze
- IX Chiusure di sicurezza per la protezione dei bambini e dispositivi che permettono di rilevare i pericoli al tatto

L'obiettivo della direttiva è di ravvicinare le prescrizioni dei Paesi membri dell'UE nel settore della classificazione, dell'imballaggio e dell'etichettatura delle sostanze pericolose e di raggiungere un elevato livello di protezione a tutela della salute e della sicurezza dell'uomo e dell'ambiente.

I medicinali, gli stupefacenti, le sostanze radioattive e i rifiuti sono esclusi dal campo d'applicazione della direttiva. Quest'ultima non è inoltre applicabile al trasporto di merci pericolose per ferrovia, per strada, per battello e per aereo e soltanto in misura limitata agli antiparassitari e ai fertilizzanti.

Il sistema di classificazione e di etichettatura comprende attualmente 15 diversi criteri di pericolosità, 10 simboli e designazioni di pericolosità nonché frasi di rischio e di sicurezza (frasi R e S); cfr. a questo proposito n. A 2. I criteri di classificazione concernono proprietà fisico-chimiche e tossicologiche delle sostanze nonché i possibili effetti sull'ambiente. Un prontuario completo (allegato VI) fornisce le informazioni necessarie per classificare ed etichettare le sostanze pericolose.

¹⁰⁵ Completamente riveduta dalla VII modificazione (Direttiva 92/32/CEE del Consiglio del 30.04.1992).

Le prescrizioni concernenti l'immissione sul mercato delle sostanze distinguono tra sostanze nuove e vecchie. Sono considerate vecchie sostanze quelle che si trovavano in commercio nella CE il 18 settembre 1981 e che figurano nell'inventario europeo delle sostanze esistenti (EINECS¹⁰⁶). Tutte le altre sono considerate nuove sostanze. Prima di poter essere immesse sul mercato queste ultime devono essere notificate ad *uno* Stato membro (in cui ha sede il fabbricante o l'importatore).

Per notificare le nuove sostanze il fabbricante o l'importatore deve fornire dati e documenti esaurienti, segnatamente:

- una descrizione tecnica che permetta di valutare i pericoli prevedibili e che contenga almeno le informazioni figuranti all'allegato VII della direttiva e i risultati della prova, il cosiddetto «fascicolo di base», compresa una descrizione degli esami effettuati e dei metodi utilizzati;
- una dichiarazione sugli effetti inconvenienti per i diversi tipi d'impiego prevedibili;
- la proposta di classificazione e di etichettatura della sostanza;
- proposte concernenti la sicurezza d'impiego della sostanza.

Il citato fascicolo di base comprende: dati fisico-chimici, studi tossicologici ed ecotossicologici, quantità prodotte, informazioni sugli impieghi prevedibili, sulle misure di sicurezza e sulle possibilità di rendere la sostanza innocua. I metodi di prova utilizzati per gli studi sono stabiliti all'allegato V. Per l'esame delle sostanze chimiche occorre attenersi ai principi della buona prassi di laboratorio definiti nella direttiva 87/18/CEE (cfr. n. A 361).

L'autorità di notifica può esigere le prove complementari definite nell'allegato VIII della direttiva (in particolare gli studi sulle proprietà cancerogene e teratogene nonché sulle pericolosità per l'ambiente) qualora siano superate determinate soglie quantitative (immissione sul mercato di più di 10 t all'anno oppure complessivamente 50 t (= livello 1) o 1000 t all'anno o complessivamente 5000 t (= livello 2), oppure se ciò è necessario per stimare la pericolosità della sostanza).

Al più tardi 60 giorni dopo esser stata notificata, una nuova sostanza può essere immessa sul mercato in tutta l'area UE, sempre che le autorità nazionali competenti abbiano accolto la notifica. Per la classificazione e l'etichettatura è in primo luogo responsabile il fabbricante o l'importatore. Soltanto più tardi la sostanza è classificata mediante una procedura comune ufficiale. Il compito dell'autorità è di provvedere alla valutazione dei rischi per l'uomo e per l'ambiente connessi alla sostanza notificata ed eventualmente di raccomandare misure destinate ad attenuare i rischi. I rischi sono valutati in base a criteri armonizzati (cfr. n. A 311.2).

Qualora un notificante intenda immettere sul mercato una nuova sostanza che è già stata notificata da un'altra persona, deve pure provvedere ad una notifica (seconda notifica). L'autorità di notifica provvede affinché il primo e il secondo notificante giungano ad un'intesa in merito all'uso dei dati che il primo notificante ha ottenuto mediante esperimenti su vertebrati. In tal modo si evita il moltiplicarsi di esperimenti sui vertebrati.

¹⁰⁶ European Inventory of Existing Commercial Substances; repertoria circa 100 000 sostanze.

Le vecchie sostanze possono essere immesse sul mercato senza notifica. Dal canto loro, il fabbricante o l'importatore non devono effettuare alcuna prova. Per le sostanze di cui all'allegato I della direttiva devono riprendere la classificazione e l'etichettatura ufficiali. Per altre vecchie sostanze il fabbricante deve tuttavia provvedere ad ulteriori ricerche per procurarsi i dati pertinenti ed accessibili concernenti le proprietà della sostanza. In base a questi deve provvedere autonomamente alla classificazione e all'etichettatura conformemente ai criteri di cui all'allegato VI.

L'allegato I della direttiva contiene l'elenco delle sostanze pericolose ufficialmente classificate. Questo repertorio contiene attualmente circa 4500 sostanze per le quali i simboli di pericolosità, le avvertenze circa i pericoli particolari e i consigli di prudenza sono stabiliti a titolo vincolante. L'elenco è costantemente completato con nuove e vecchie sostanze (cfr. n. A 311.12).

Conformemente alla direttiva gli Stati membri dell'UE non possono né impedire né ostacolare l'immissione sul mercato della sostanza in virtù della notifica, della classificazione, dell'imballaggio o dell'etichettatura ai sensi della direttiva, se la sostanza corrisponde alle prescrizioni della direttiva. In una sua sentenza, la Corte di Giustizia delle Comunità europee ha stabilito¹⁰⁷ che la direttiva 67/548/CEE disciplina esaustivamente la notifica, l'imballaggio e l'etichettatura delle vecchie e nuove sostanze e non lascia agli Stati membri la possibilità di adottare ulteriori misure nelle loro legislazioni nazionali.

A 311.2 Direttiva n. 93/67/CEE della Commissione del 20 luglio 1993 che stabilisce i principi per la valutazione dei rischi per l'uomo e per l'ambiente delle sostanze notificate ai sensi della direttiva 67/548/CEE del Consiglio

Conformemente alla direttiva 67/548/CEE le autorità nazionali devono provvedere ad una valutazione dei rischi per l'uomo e per l'ambiente connessi ad ogni nuova sostanza loro notificata. La direttiva 93/67/CEE contiene principi generali per una valutazione uniforme da parte delle differenti autorità nazionali.

Per valutare i rischi di una sostanza si determina in un primo tempo il pericolo potenziale che questa presenta in base alle sue proprietà fisico-chimiche, tossicologiche nonché in funzione delle sue ripercussioni sull'ambiente; in una seconda fase si valuta la possibile esposizione alla sostanza (lavoratore, utente, ambiente); nella terza fase si descrive il rischio vero e proprio in base ad una comparazione tra il pericolo potenziale e l'esposizione possibile.

I risultati della valutazione dei rischi sono la base per adottare le misure destinate ad attenuare i rischi risultanti dall'immissione sul mercato di una sostanza.

¹⁰⁷ CGEu, sentenza del 14 ottobre 1987, Rs 278/85, Commissione / Danimarca, Slg 1987, p. 4069 segg.

A 312 Regolamenti concernenti le vecchie sostanze

A 312.1 Regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio, del 23 marzo 1993, relativo alla valutazione e al controllo dei rischi presentati dalle sostanze esistenti

Al fine di proteggere l'uomo (lavoratore e utente) e l'ambiente, il presente regolamento mira a disciplinare uniformemente a livello dell'UE una valutazione sistematica dei rischi connessi alle vecchie sostanze figuranti nell'inventario europeo delle sostanze esistenti (EINECS). Per poter adempiere questo incarico in modo efficiente e sensato è prevista una ripartizione dei compiti tra gli Stati membri, la Commissione delle CE e l'industria, nella quale sono stati considerati anche i lavori delle organizzazioni internazionali (p. es. OCSE, IPCS¹⁰⁸).

Delle oltre 100 000 sostanze registrate saranno progressivamente esaminate tutte quelle il cui esame risulta prioritario. Per allestire l'elenco delle priorità occorre in un primo tempo raccogliere i dati relativi alle sostanze. I fabbricanti e gli importatori che fabbricano o importano oltre 10 o 1000 t all'anno sono tenuti a fornire alla Commissione determinati dati (a seconda delle tonnellate all'anno, giusta gli allegati III e IV), per esempio concernenti lo scopo d'impiego e le proprietà pericolose. In questa fase di definizione delle priorità non occorre ancora effettuare nuovi esami o prove su animali. I fabbricanti e gli importatori devono semplicemente provvedere adeguatamente a raccogliere i dati disponibili.

D'intesa con gli Stati membri, la Commissione allestisce e pubblica regolarmente le liste delle priorità. I criteri pertinenti sono gli effetti della sostanza sugli animali e sull'ambiente oppure la mancanza di dati in proposito, nonché l'esposizione possibile.

La valutazione dei rischi connessi alle sostanze figuranti nelle liste delle priorità è effettuata dapprima a livello degli Stati membri. Per ogni sostanza è designato uno Stato competente per la valutazione. La valutazione dei rischi avviene secondo principi stabiliti in un regolamento della Commissione (cfr. n. A 312.2) e nella relativa «Technical Guidance»¹⁰⁹. A tal fine il fabbricante e l'importatore devono mettere a disposizione almeno i dati che sono richiesti anche per le nuove sostanze (fascicolo di base). Qualora fossero necessari altri esami per l'analisi dei rischi, la loro esecuzione dev'essere decisa a livello comunitario.

La valutazione dei rischi effettuata dallo Stato membro competente e la strategia da esso consigliata per limitare i rischi dev'essere approvata dalla Comunità e pubblicata dalla Commissione.

¹⁰⁸ International Program on Chemical Safety, programma comune dell'UNEP (programma dell'ambiente delle Nazioni Unite) e dell'ILO (International Labour Organisation) dell'OMS.

¹⁰⁹ Cfr. nota 110.

A 312.2 Regolamento (CEE) n. 1488/94 della Commissione del 28 giugno 1994, che stabilisce principi per la valutazione dei rischi per l'uomo e per l'ambiente connessi alle sostanze esistenti ai sensi del regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio

Conformemente al regolamento sulle sostanze esistenti (cfr. n. A 312.1) gli Stati membri, rispettivamente i loro relatori, provvedono ad una prima valutazione dei rischi connessi alle sostanze esistenti. Per evitare differenze tra le valutazioni degli Stati membri occorrono principi uniformi. I principi stabiliti nel presente regolamento ricalcano fondamentalmente quelli applicabili per la valutazione di nuove sostanze (cfr. n. A 311.2). I rischi vanno valutati in base ad un paragone tra i potenziali effetti nocivi di una sostanza e la possibile esposizione dell'uomo e dell'ambiente. Nel 1996 è stato pubblicato un dettagliato «Technical Guidance Document»¹¹⁰ utile anche per la valutazione dei rischi connessi alle nuove sostanze.

A 313 Preparati

A 313.1 Direttiva 88/379/CEE del 7 giugno 1988 per il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi

Nell'UE sono considerati preparati i composti, le miscele e le soluzioni composti da due o più sostanze e che non rientrano nella definizione di sostanza. Sono esclusi i medicinali, gli alimenti, i foraggi, i cosmetici, i rifiuti, le munizioni, gli esplosivi, i fuochi d'artificio e gli antiparassitari. Inoltre, la direttiva non è applicabile per il trasporto di preparati pericolosi per ferrovia, strada, aria e per via navigabile.

La direttiva disciplina la classificazione, l'imballaggio e l'etichettatura di preparati pericolosi. Per diversi aspetti la direttiva sui preparati rimanda a quella sulle sostanze (67/548/CEE), segnatamente per quanto attiene ai criteri di pericolosità, ai simboli e alle indicazioni di pericolosità o ai consigli di prudenza posti sull'etichetta. L'etichettatura relativa alle sostanze pericolose per l'ambiente introdotta con la VII modifica della direttiva sulle sostanze (Direttiva 92/32/CEE) non è tuttavia stata recepita nella direttiva concernente i preparati (88/379/CEE), in quanto la sua revisione totale era già stata avviata (cfr. n. A 313.2).

La pericolosità di un preparato può di massima essere determinata con due metodi. Il metodo convenzionale è di fatto al centro della direttiva. Si avvale di valori massimi e si fonda sulle proprietà pericolose delle singole sostanze contenute nel preparato. Riferendosi ai valori massimi di concentrazione specifici o generali la pericolosità dei preparati può essere calcolata senza dover effettuare prove su animali. Nell'*allegato I* sono riportati per tutte le categorie di classificazione i valori massimi di concentrazione che valgono qualora nella lista delle sostanze classificate ufficialmente (allegato I della direttiva 67/548/CEE) non figurino valori massimi specifici. Per il secondo metodo di classificazione previsto nella direttiva si fa riferimento alla

¹¹⁰ Technical guidance document in support of Commission directive 93/67/ECC on risk assessment for new notified substances and Commission regulation (EC) n. 1488/94 on risk assessment for existing substances. Part I-IV.
Office for Official Publications of the European Communities, 1996.

direttiva concernente la classificazione, l'imballaggio e l'etichettatura delle sostanze (67/548/CEE), ossia le proprietà pericolose di un preparato possono essere determinate come quelle delle sostanze. Questa valutazione presuppone tuttavia onerose analisi sperimentali ed ulteriori esperimenti su animali.

Per determinati preparati l'*allegato II* contiene prescrizioni speciali per l'etichettatura.

In determinati casi la direttiva sui preparati obbliga i responsabili che immettono sul mercato preparati pericolosi a consegnare schede tecniche di sicurezza che contengono ampie informazioni sul prodotto destinate all'utente (cfr. n. A 313.3).

I singoli Stati membri dell'UE sono tenuti a designare i servizi competenti per registrare i dati concernenti i preparati pericolosi, compresa la loro composizione chimica. Siffatte informazioni sui preparati possono tuttavia essere utilizzate esclusivamente per rispondere a domande di natura medica, in particolare per consigliare misure preventive e terapeutiche in casi d'urgenza. La direttiva non prevede un obbligo generale di notifica o di informazione per i preparati pericolosi. Nel quadro dell'esecuzione della direttiva gli Stati membri hanno tuttavia la facoltà di esigere in casi dubbi informazioni dal fabbricante circa la composizione di un preparato nonché altre informazioni utili.

A 313.2 Direttiva 1999/45/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 maggio 1999 concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi

Questa nuova direttiva, entrata in vigore il 31 luglio 1999, sostituisce la precedente direttiva sui preparati (88/379/CEE). Gli Stati membri dell'UE devono trasporre entro il 30 luglio 2002 le disposizioni nel diritto nazionale. Diverse prescrizioni relative ai preparati si applicano ora anche ai prodotti biocidi e ai prodotti fitosanitari. Le pertinenti disposizioni sono tuttavia applicabili negli Stati membri solo a partire dal 30 luglio 2004. Con questa direttiva sono introdotte in particolare prescrizioni relative a preparati pericolosi per l'ambiente e a preparati che non sono classificati come pericolosi. Oltre alla direttiva 88/379/CEE è abrogata in particolare anche la direttiva 78/631/CEE (prodotti antiparassitari, cfr. n. A 341).

A 313.3 Direttiva n. 91/155/CEE della Commissione del 5 marzo 1991 che definisce e fissa, in applicazione dell'articolo 10 della direttiva 88/379/CEE del Consiglio, le modalità del sistema di informazione specifica concernente i preparati pericolosi

La presente direttiva disciplina la struttura e la fornitura di una *scheda tecnica di sicurezza* per le sostanze e i preparati pericolosi.

Le informazioni figuranti su detta scheda completano l'etichettatura delle sostanze e dei preparati pericolosi e sono destinate in primo luogo all'utente professionale, ma possono ad esempio essere importanti anche per centri d'informazione tossicologica.

La scheda tecnica di sicurezza deve contenere dati concernenti tra l'altro la composizione, le proprietà chimiche ed (eco) tossicologiche, i possibili rischi per l'uomo e per l'ambiente nonché sulle misure atte a garantire un'utilizzazione sicura. Nell'allegato della direttiva un prontuario spiega più precisamente quali informazioni devono figurare nella scheda tecnica. I dati devono permettere all'utente professionale di prendere le necessarie misure per la tutela della salute e di sicurezza sul posto di lavoro.

Il responsabile dell'immissione sul mercato (fabbricante, importatore, commerciante) deve di regola consegnare la scheda tecnica di sicurezza agli acquirenti che impiegano la sostanza o il preparato a titolo professionale.

A 32 Restrizioni o divieti di sostanze e preparati pericolosi

A 321 Direttiva 76/769/CEE del Consiglio del 27 luglio 1976 concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative alle restrizioni in materia di immissione sul mercato e di uso di talune sostanze e preparati pericolosi

La direttiva contiene restrizioni e divieti destinati a tutelare l'uomo e l'ambiente e applicabili a talune sostanze, preparati o oggetti pericolosi.

Nell'allegato, più volte completato ed aggiornato, sono riportati finora 42 sostanze e gruppi di sostanze o prodotti per i quali sono previste restrizioni o divieti. Queste misure concernono segnatamente l'impiego di amianto, benzolo, cadmio, composti organici di mercurio, arsenico, stagno, pentaclorfenolo, policlorato di bifenile (PCB) o l'impiego di determinate altre sostanze e preparati nei giocattoli, oggetti decorativi, articoli tessili, vernici, sostanze per il trattamento del legno o rivestimenti antivegetativi.

A 33 Restrizioni in materia d'esportazione e d'importazione

A 331 Regolamento (CEE) n. 2455/92 del Consiglio del 23 luglio 1992 relativo alle esportazioni e importazioni comunitarie di taluni prodotti chimici pericolosi

Questo regolamento intende permettere uno scambio internazionale d'informazioni sul commercio di sostanze chimiche proibite nei Paesi d'esportazione oppure soggette a severe restrizioni. Con questi regolamenti l'UE vuole contribuire alla tutela della salute e dell'ambiente anche al di fuori delle sue frontiere.

Il commercio internazionale di sostanze chimiche che sono vietate o soggette a restrizioni nel Paese d'esportazione per motivi di tutela dell'uomo e dell'ambiente suscita ovunque nel mondo non poche preoccupazioni. Le organizzazioni internazionali UNEP (programma delle Nazioni Unite per l'ambiente) e FAO (organizzazione per l'alimentazione e l'agricoltura) hanno pertanto creato un sistema di notifica delle esportazioni, di scambio d'informazioni e di previo accordo dopo la comunicazione: la cosiddetta «procedura PIC» (Prior Informed Consent). Questa procedura si fonda sul principio secondo il quale una sostanza chimica che è proibita o soggetta a severe restrizioni nel Paese d'esportazione non può essere introdotta nel Paese d'importazione senza l'accordo delle autorità competenti di quest'ultimo.

Il regolamento comunitario mira ad introdurre una procedura comune di notifica per l'esportazione di prodotti chimici proibiti nell'UE o soggetti a severe restrizioni, ma anche a far partecipare l'UE alla procedura PIC; inoltre si intende porre le medesime esigenze in materia d'imballaggio e d'etichettatura per l'esportazione di sostanze chimiche come per il commercio di tali prodotti nell'UE.

I prodotti chimici che sottostanno ad un obbligo di notifica sono menzionati nell'allegato I del regolamento. Alla prima esportazione di un prodotto chimico soggetto all'obbligo di notifica l'esportatore deve comunicare alle autorità competenti i dati di cui all'allegato III, affinché queste possano provvedere alla notifica. La Commissione attribuisce alle notifiche un numero di riferimento e le pubblica nella Gazzetta ufficiale delle CE. Le esportazioni successive devono far riferimento al numero della notifica.

L'allegato II del regolamento contiene la lista delle sostanze chimiche soggette alla procedura PIC, l'elenco dei Paesi che partecipano alla procedura PIC nonché le decisioni dei medesimi circa le importazioni delle sostanze chimiche repertorate nell'elenco. L'esportatore deve ottemperare alle decisioni del Paese di destinazione e rispettare il «principio dello status quo», ossia non può esportare una sostanza chimica figurante nell'allegato II qualora il Paese d'importazione, che partecipa alla procedura PIC, non dia alcuna risposta.

A 34 Prodotti fitosanitari, antiparassitari e biocidi

A 341 Direttiva 78/631/CEE del Consiglio del 26 giugno 1978 concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi (antiparassitari)

Come recita il suo preambolo, la direttiva mira innanzi tutto a migliorare la protezione della popolazione, in particolare delle persone che utilizzano questi preparati.

La direttiva disciplina la classificazione, l'imballaggio e l'etichettatura degli antiparassitari sotto forma di preparati. Le sostanze attive come tali sottostanno invece alla direttiva concernente la classificazione, l'imballaggio e l'etichettatura di sostanze pericolose (67/548/CEE). Il campo d'applicazione comprende i preparati destinati a distruggere organismi nocivi o a prevenire la loro azione, nonché i preparati che regolano o stimolano lo sviluppo vegetale (eccettuati i fertilizzanti), inoltre i prodotti per il trattamento del legno, gli erbicidi e gli inibitori della crescita. Le disposizioni non sono applicabili per i medicinali, le sostanze stupefacenti e i preparati radioattivi, e non valgono per i trasporti su ferrovia, strada, per aria e per via navigabile nonché per il transito e l'esportazione in Paesi terzi.

La classificazione degli antiparassitari è effettuata di regola in base alla tossicità acuta. Questa è determinata sia con esperienze su animali (valore DL) sia mediante calcolo delle concentrazioni delle sostanze attive impiegate. Gli allegati I-III contengono i metodi di calcolo nonché le liste delle sostanze attive con i relativi valori DL convenuti.

I criteri per valutare la tossicità acuta di prodotti in commercio sotto forma di gas, liquido e granulati sono identici a quelli applicabili per la valutazione delle sostanze (67/548/CEE) e dei preparati (88/379/CEE). Per gli antiparassitari in forma solida sono invece applicabili a tal fine criteri decisamente meno severi. Altre proprietà

nocive alla salute, come ad esempio effetti cronici, possono essere considerate nella valutazione degli antiparassitari soltanto se ciò può essere giustificato specialmente a livello tossicologico.

La direttiva concernente gli antiparassitari fa spesso riferimento alla direttiva sulle sostanze (67/548/CEE) che funge da base. Le segnalazioni di pericolo, i simboli dei pericoli, le indicazioni di pericolo e i consigli di prudenza sono pertanto molto simili a quelli di sostanze o preparati affini. Sugli imballaggi degli antiparassitari occorre comunque apporre dati supplementari sulle sostanze attive e su altre sostanze contenute. La direttiva offre inoltre alle autorità d'autorizzazione nazionali la possibilità di esigere altre iscrizioni.

A 342 **Direttiva 79/117/CEE del Consiglio del 21 dicembre 1978 relativa al divieto di immettere in commercio e impiegare prodotti fitosanitari contenenti determinate sostanze attive**

La direttiva proibisce in generale i prodotti fitosanitari che hanno effetti nocivi sulla salute dell'uomo e degli animali anche se impiegati conformemente alle prescrizioni oppure che hanno un effetto pregiudizievole sull'ambiente.

Sono considerati prodotti fitosanitari sia le sostanze attive sia i preparati. Sono esclusi da queste disposizioni i prodotti fitosanitari destinati alla ricerca o a fini analitici, nonché l'esportazione in Paesi terzi.

Nell'allegato figurano, suddivisi in tre diverse categorie di sostanze attive, i prodotti fitosanitari che non possono né essere immessi sul mercato né essere impiegati. Si tratta da una parte di prodotti per il trattamento delle piante a base di mercurio e, d'altra parte, di composti organici clorurati persistenti (aldrin, chlordan, dieldrin, DDT, endrin, HCH, epacloro, esaclorobenzene) e infine della categoria che raggruppa altri composti pericolosi (ossido di etilene, nitrofen, 1,2-dibrometano, 1,2-dicloroetano, dinoseb e altri ancora). Gli Stati membri sono autorizzati, in deroga a questi divieti, a consentire provvisoriamente l'impiego dei prodotti fitosanitari citati per taluni scopi esattamente definiti nella direttiva.

A 343 **Direttiva 91/414/CEE del Consiglio del 15 giugno 1991 relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari**

Questa direttiva intende uniformare negli Stati membri le prescrizioni concernenti la procedura d'autorizzazione ufficiale al fine di eliminare gli ostacoli al commercio e per garantire nel contempo un elevato livello di protezione contro pregiudizi alla salute, inquinamenti delle falde freatiche e dell'ambiente in generale. La protezione della salute dell'uomo e degli animali nonché dell'ambiente è preponderante rispetto agli intenti di incrementare la produzione vegetale.

La direttiva non concerne soltanto i preparati fitosanitari, ma anche le loro sostanze attive, benché queste ultime possano essere sia sostanze sia microorganismi, inclusi i virus. Per gli organismi che hanno subito una mutazione genetica la procedura corrisponde a quella prevista nella direttiva 90/220/CEE del Consiglio del 23 aprile 1990 sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati¹¹¹.

¹¹¹ GU n. L 117 dell'8.5.1990, p. 15.

La direttiva disciplina l'autorizzazione, l'immissione sul mercato, l'impiego e il controllo dei prodotti fitosanitari. Le autorizzazioni sono rilasciate dalle autorità nazionali competenti, ma è anche previsto un sistema di scambio d'informazioni e di reciproco riconoscimento delle autorizzazioni tra gli Stati membri. Per facilitare lo scambio d'informazioni tra le autorità sono stati elaborati criteri di valutazione assai dettagliati, pure armonizzati con le relative direttive dell'OCSE¹¹². Le decisioni d'autorizzazione devono avere il medesimo valore nei differenti Stati membri e corrispondere alle elevate esigenze di protezione fissate dalla direttiva. A tal fine nell'*allegato VI* della direttiva sono stati definiti *principi uniformi* per l'autorizzazione¹¹³. Questi principi uniformi consistono in criteri esaustivi per valutare i risultati degli esami e altri documenti. Per la valutazione e nel processo decisionale i documenti devono essere considerati per quanto concerne:

- l'efficacia;
- gli effetti sulle piante;
- gli effetti sugli animali vertebrati da combattere (evitare sofferenze inutili);
- gli effetti sulla salute umana e degli animali (direttamente o indirettamente attraverso residui);
- gli effetti sull'ambiente (per esempio sul suolo, sulla falda freatica, sugli animali che non devono essere combattuti);
- metodi d'analisi impiegati;
- proprietà fisiche e chimiche.

Il presupposto per l'ammissione di un prodotto fitosanitario è inoltre che le sue sostanze attive figurino nell'*allegato I*. La registrazione di una sostanza attiva in questo allegato avviene con una procedura di valutazione comune diretta da un'autorità centrale della CE, ovvero la Commissione permanente per la protezione delle piante, e dalla Commissione. Non solo le nuove sostanze attive, ma tutte le sostanze attive che già si trovano in commercio dovranno essere esaminate e valutate conformemente ai criteri di questa direttiva affinché si possa decidere in merito alla loro ammissione nell'*allegato I*.

Trattandosi di una quantità estremamente elevata di sostanze attive la Commissione ha varato un programma di lavoro secondo il quale i lavori di valutazione sono suddivisi tra gli Stati membri. Entro 12 anni l'elenco dovrà essere progressivamente completato. Fino a quel momento le autorizzazioni esistenti per sostanze attive non (ancora) registrate nell'elenco possono essere rinnovate provvisoriamente. Le sostanze attive figuranti nell'elenco e le autorizzazioni sono regolarmente controllate, ma al più tardi dopo 10 anni. Ogni autorizzazione è pertanto limitata nel tempo.

L'*allegato II* definisce le esigenze concernenti i documenti da presentare unitamente alla domanda di registrazione di una sostanza attiva nell'*allegato I*. In documenti supplementari, assai dettagliati e armonizzati con le relative direttive dell'OCSE, si precisa in quale forma i documenti (rapporti di studio, riassunti, valutazioni, ecc.)

¹¹² Guidelines and criteria for the evaluation of dossiers and for the preparation of reports to the European Commission by Rapporteur Member States relating to the proposed inclusion of active substances in Annex I of Directive 91/414/EEC. Commission Document 1654/VI/94, rev. 7 of 22 april 1998.

¹¹³ Direttiva 97/57/CEE del Consiglio del 22 settembre 1997 (GU 265 del 27.9.97).

vanno presentati alle autorità¹¹⁴. Le informazioni richieste concernono l'identità, le proprietà fisico-chimiche della sostanza attiva, la procedura d'analisi, ampie analisi tossicologiche e del metabolismo della stessa, residui, permanenza e comportamento nell'ambiente nonché analisi ecotossicologiche. Qualora la sostanza attiva sia un microorganismo o un virus si richiedono inoltre analisi del microorganismo, come ad esempio delle sue caratteristiche patogene ed infettive. Sono tuttavia salve le disposizioni della direttiva 90/220/CEE sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati.

L'*allegato III* contiene le esigenze relative ai documenti da allegare alla domanda per l'ammissione di un prodotto fitosanitario. Questi devono contenere informazioni e dati concernenti: identità, proprietà fisiche, chimiche e tecniche, impiego, procedura d'analisi, efficacia, esami tossicologici, residui, comportamento nell'ambiente nonché esami ecotossicologici. Per i microorganismi e i virus vi si aggiungono le relative analisi specifiche sulla patogenicità e virulenza, mentre per gli organismi modificati geneticamente occorre pure attenersi alle disposizioni della direttiva 90/220/CEE sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati.

Per l'etichettatura dei prodotti fitosanitari sotto forma di preparati sono applicabili le disposizioni della direttiva 78/631/CEE relativa alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura degli antiparassitari. Per l'etichettatura delle sostanze attive è applicabile la direttiva 67/548/CEE. Inoltre, sono prescritte altre segnalazioni e informazioni per un'utilizzazione sicura dei prodotti fitosanitari.

L'onere finanziario per le analisi richieste e per i documenti da produrre è assai elevato. Adeguate disposizioni sulla protezione dei dati garantiscono che le autorità non possano per un periodo determinato utilizzare a beneficio di terzi (altri richiedenti) i documenti forniti da un richiedente.

A 344 Direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 febbraio 1998 relativa all'immissione sul mercato di prodotti biocidi

La direttiva mira ad eliminare gli ostacoli al commercio che colpiscono i prodotti biocidi e i prodotti con essi trattati nonché a raggiungere un elevato livello di protezione per l'uomo e per l'ambiente.

In perfetta sintonia con la direttiva 91/414/CEE sui prodotti fitosanitari, che concerne essenzialmente antiparassitari impiegati nell'agricoltura, questo disegno di direttiva prevede una procedura di autorizzazione per biocidi. I biocidi sono sostanze attive e preparati destinati a combattere organismi nocivi, ma non comprendono tuttavia i prodotti fitosanitari (*Allegato IV*: frasi standard per pericoli particolari; *Allegato V*: indicazioni di sicurezza). Si tratta di un gruppo fortemente differenziato di antiparassitari non impiegato in agricoltura, come ad esempio i prodotti per il trattamento del legno, i raticidi, gli insetticidi, vernici antivegetative, agenti disin-

¹¹⁴ Guidelines and criteria for the preparation and presentation of complete dossiers and of summary dossiers for the inclusion of active substances in Annex I of Directive 91/414/EEC (Article 5.3 and 8.2). Commission Document 1663/VI/94, rev. 8 of 22 april 1998.

fettanti, prodotti gasificanti e conservanti. Nell'allegato V alla direttiva sono enumerati i tipi di biocidi e precisati mediante una descrizione dello scopo d'impiego.

Tra le sostanze attive non figurano soltanto sostanze, ma anche funghi o microorganismi, inclusi i virus. La direttiva concerne l'autorizzazione, l'immissione sul mercato, l'applicazione e il controllo di prodotti biocidi.

Le autorizzazioni per i biocidi sono rilasciate dalle autorità nazionali competenti. Tra gli Stati membri è previsto il riconoscimento reciproco delle autorizzazioni, tranne in casi eccezionali estremamente limitati. Per garantire che le decisioni d'autorizzazione abbiano il medesimo valore nei differenti Stati, la Commissione, in collaborazione con un'autorità centrale (la Commissione permanente dei prodotti biocidi), stabilisce *principi comuni* (Allegato VI) per la valutazione dei documenti. Sono criteri di valutazione:

- l'efficacia;
- gli effetti sugli organismi mirati (creazione di resistenza, evitare sofferenze inutili agli animali vertebrati);
- effetti sulla salute dell'uomo e dell'animale (direttamente o indirettamente attraverso residui);
- effetti sull'ambiente;
- metodi d'analisi applicati;
- proprietà fisico-chimiche.

Per l'autorizzazione delle sostanze attive, che costituisce il presupposto per l'ammissione del preparato, è applicata una procedura comunitaria. Alla domanda d'autorizzazione occorre allegare documenti concernenti la sostanza attiva nonché su di un preparato (precisato negli allegati II, III e IV alla direttiva). Le esigenze relative ai documenti sono assai ampie, comparabili a quelle per i prodotti fitosanitari (direttiva 91/414/CEE; cfr. n. A 343).

Le sostanze attive ammesse per i singoli tipi di prodotti sono menzionate nell'allegato I alla direttiva; questo costituisce la lista positiva delle sostanze attive che possono essere contenute nei biocidi. Come per le sostanze attive dei prodotti fitosanitari è previsto un programma di lavoro decennale per l'esame sistematico delle sostanze attive biocide non figuranti ancora nell'allegato I. Nel periodo transitorio le sostanze attive che si trovano in commercio prima dell'entrata in vigore della direttiva possono essere autorizzate senza essere registrate nell'allegato I.

Le sostanze attive della lista positiva e le autorizzazioni dei prodotti biocidi sono controllate a scadenze regolari, al più tardi dopo dieci anni.

L'imballaggio e l'etichettatura dei prodotti biocidi sono retti dalle prescrizioni della direttiva concernente i preparati 1999/45/CE. Oltre all'etichettatura sono prescritte altre segnalazioni e informazioni per garantire un impiego sicuro dei biocidi.

L'onere finanziario per le analisi richieste e per i documenti da produrre è assai elevato. Adeguate disposizioni sulla protezione dei dati garantiscono che le autorità non possano per un periodo determinato utilizzare a beneficio di terzi (altri richiedenti) i documenti forniti da un richiedente.

Gli Stati membri sono tenuti a riscuotere per le varie procedure emolumenti che coprano possibilmente i costi. Per la trasposizione della direttiva nelle prescrizioni nazionali è stato fissato un termine di 24 mesi (maggio 2000).

Non sarà ancora possibile nei prossimi anni concretizzare completamente la direttiva, poiché la lista positiva non è per il momento terminata. Provvisoriamente occorre pertanto riferirsi alla direttiva 76/769/CEE (restrizioni di talune sostanze e preparati pericolosi) quale lista negativa.

A 35 Esigenze in materia di personale per l'utilizzazione di sostanze tossiche

A 351 Direttiva 74/556/CEE del Consiglio del 4 giugno 1974 relativa alle modalità delle misure transitorie nel settore delle attività attinenti al commercio e alla distribuzione dei prodotti tossici e alle attività che comportano l'utilizzazione professionale di tali prodotti, comprese le attività di intermediari

Lo scopo della direttiva è di promuovere con misure transitorie la libertà di stabilimento e il libero scambio di servizi finché non saranno sanciti e attuati disciplinamenti sul reciproco riconoscimento di diplomi, certificati di esami ed altri attestati di capacità.

Il campo d'applicazione comprende il commercio, la mediazione e la distribuzione di sostanze tossiche, nonché l'utilizzazione professionale di sostanze tossiche nell'agricoltura, nel giardinaggio, nell'economia forestale e nello sfruttamento forestale nonché in alcune attività indipendenti. Sono interessate anche le attività indipendenti nel settore della trasformazione e della lavorazione (industria e artigianato) e nell'industria alimentare e dei generi voluttuari.

La direttiva obbliga gli Stati membri che subordinano l'esercizio delle citate attività a conoscenze generali, commerciali o specifiche o ad altre capacità, a riconoscere come prova sufficiente delle conoscenze richieste l'effettivo esercizio di queste attività in un altro Stato membro. La direttiva specifica le attività che vanno riconosciute dal profilo del tipo e della durata del loro esercizio e obbliga gli Stati membri a designare le autorità competenti per rilasciare i certificati necessari.

A 352 Direttiva 74/557/CEE del Consiglio del 4 giugno 1974 relativa all'attuazione della libertà di stabilimento e della libera prestazione dei servizi nel settore delle attività non salariate e delle attività di intermediari attinenti al commercio ed alla distribuzione dei prodotti tossici

Le prescrizioni di questa direttiva mirano in primo luogo ad eliminare le restrizioni alla libertà di stabilimento e al libero scambio di servizi risultanti dalle prescrizioni di singoli Stati sull'esercizio del commercio e della distribuzione di sostanze tossiche. La direttiva è applicabile alle attività indipendenti nel campo del commercio e della distribuzione di sostanze e preparati tossici. Non è applicabile al commercio e allo smercio di medicinali e al commercio ambulante.

Nell'allegato alla direttiva figurano le sostanze che per i loro effetti pericolosi sottostanno in singoli Stati membri a disposizioni speciali. La direttiva prescrive agli Stati membri di informare la Commissione UE circa le eventuali modificazioni di siffatte disposizioni nazionali.

Gli Stati membri sono obbligati ad abrogare disposizioni nazionali che favoriscono i propri cittadini o che prevedono trattamenti differenziati. Le associazioni professionali devono essere accessibili ai cittadini di tutti gli Stati membri a parità di doveri e diritti. Se uno Stato membro esige dai propri concittadini certificati di affidabilità oppure prove di solvibilità finanziaria, deve anche riconoscere certificati equipolenti rilasciati da altri Stati membri.

A 36 Buone prassi di laboratorio

A 361 Direttiva 87/18/CEE del Consiglio del 18 dicembre 1986 concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative all'applicazione dei principi di buone prassi di laboratorio e al controllo della loro applicazione per le prove sulle sostanze chimiche

La direttiva 67/548/CEE (classificazione, imballaggio ed etichettatura delle sostanze pericolose) prescrive lo svolgimento di prove sulle sostanze chimiche. Affinché i loro risultati siano di buona qualità e comparabili occorre applicare i principi di «Buone prassi di laboratorio» (BPL). Sono interessate le prove con prodotti chimici effettuate per valutare la sicurezza per l'uomo o per l'ambiente. La direttiva impegna gli Stati membri a garantire che le prove prescritte siano effettuate in conformità alle raccomandazioni BPL dell'OCSE. Inoltre, gli Stati membri sono tenuti a creare i corrispettivi organi d'ispezione.

A 362 Direttiva 88/320/CEE del Consiglio del 9 giugno 1988 concernente l'ispezione e la verifica della buona prassi di laboratorio

La direttiva intende, sulla scorta dei principi BPL, garantire un'elevata qualità dei dati risultanti da analisi non cliniche delle sostanze chimiche. Fissa quindi il quadro per il riconoscimento dei certificati nazionali di BPL in tutta l'area dell'UE. La direttiva disciplina l'ispezione e l'esame delle prassi organizzative per gli esami e le prove effettuati nel rispetto delle condizioni BPL. Obbliga gli organi di vigilanza nazionali ad elaborare certificati giusta le disposizioni OCSE e a presentare annualmente un rapporto sulle loro attività. I risultati delle ispezioni BPL di uno Stato sono vincolanti per gli altri Stati dell'UE.

**A 363 Decisione n. 89/569/CEE del Consiglio del 28 luglio 1989
concernente l'accettazione da parte della Comunità
economica europea della decisione/raccomandazione OCSE
relativa alla conformità ai principi della buona prassi
di laboratorio**

Il Consiglio ha deciso di approvare il disegno di raccomandazione dell'OCSE che costituisce il quadro per la conclusione di accordi tra gli Stati membri dell'OCSE sul reciproco riconoscimento del rispetto della BPL. Mediante il riconoscimento dei dati sperimentali ottenuti nei diversi Stati UE da esami non clinici con sostanze chimiche sono create uguali condizioni di concorrenza per tutti i fabbricanti e laboratori all'interno dell'UE. L'applicazione della raccomandazione OCSE contribuisce anche ad evitare superflue ripetizioni di prove nei singoli Stati. In questo modo sarà soprattutto possibile limitare allo stretto necessario gli esperimenti su animali.

Abbreviazioni

AFF	Amministrazione federale delle finanze
BPL	Buone prassi di laboratorio
CE	Comunità europee
CEE	Comunità economica europea
Cost.	Costituzione federale della Confederazione Svizzera
nCost.	Costituzione federale della Confederazione Svizzera del 18 aprile 1999
CSIT	Centro Svizzero d'Informazione Tossicologica (Centro anti-veleni)
DATEC	Dipartimento federale dell'ambiente, dei trasporti, dell'energia e della comunicazione
DFE	Dipartimento federale dell'economia
DFI	Dipartimento federale dell'interno
EINECS	European Inventory of Existing Commercial Substances (Inventario europeo delle sostanze commerciali esistenti)
ELINCS	European List of Notified Chemical Substances (Elenco europeo delle sostanze chimiche notificate)
FAO	Food and Agriculture Organisation of the United Nations
INDATOX	Applicazione EED dell'UFSP per classificare e registrare i veleni
INSAI	Istituto nazionale svizzero di assicurazione contro gli infortuni
FF	Foglio federale
LAgr	Legge federale concernente il promovimento dell'agricoltura e la conservazione del ceto rurale (legge sull'agricoltura)
LAINF	Legge federale del 7 ottobre 1983 sull'assicurazione contro gli infortuni
LDerr	Legge federale sulle derrate alimentari e gli oggetti d'uso
LL	Legge federale del 13 marzo 1964 sul lavoro nell'industria, nell'artigianato e nel commercio (legge sul lavoro)
LOGA	Legge sull'organizzazione del Governo e dell'amministrazione
LOTC	Legge federale sugli ostacoli tecnici al commercio
LPAmb	Legge federale del 7 ottobre 1983 sulla protezione dell'ambiente
LPMR	Laboratorio federale di prova dei materiali e di ricerca
OCSE	Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico
OGM	Organismo geneticamente modificato
OMC	Organizzazione mondiale del commercio
OMS	Organizzazione mondiale della sanità
PA	Legge federale sulla procedura amministrativa
PNUA	Programma delle Nazioni Unite per l'ambiente (UNEP)
Procedura PIC	Prior Informed Consent
RS	Raccolta sistematica del diritto federale
seco	Segretariato di Stato dell'economia
SEE	Spazio economico europeo
SSIC	Società svizzera delle industrie chimiche
UE	Unione europea
UFAFP	Ufficio federale dell'ambiente, delle foreste e del paesaggio

UFAG	Ufficio federale dell'agricoltura
UFEE	Ufficio federale dell'economia esterna
UFFT	Ufficio federale della formazione professionale e della tecnologia
UFG	Ufficio federale di giustizia
UFPER	Ufficio federale del personale
UFSEL	Ufficio federale dello sviluppo economico e del lavoro
UFSP	Ufficio federale della sanità pubblica