

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

del 18 maggio 2005 (Stato 1° giugno 2015)

Il Consiglio federale svizzero,

vista la legge del 15 dicembre 2000¹ sui prodotti chimici (LPChim);
visti gli articoli 26 capoverso 3, 29, 30a–30d, 38 capoverso 3, 39 capoverso 1,
41 capoverso 3, 44 capoversi 2 e 3, 46 capoversi 2 e 3 e 48 capoverso 2 della
legge del 7 ottobre 1983² sulla protezione dell'ambiente (LPAmb);
visti gli articoli 9 capoverso 2 lettera c, 27 capoverso 2 e 48 capoverso 2
della legge federale del 24 gennaio 1991³ sulla protezione delle acque;
in esecuzione della legge federale del 6 ottobre 1995⁴ sugli ostacoli tecnici
al commercio,⁵

ordina:

Titolo primo: Disposizioni generali

Art. 1 Oggetto e campo d'applicazione

¹ La presente ordinanza disciplina:

- a. la determinazione e la valutazione dei pericoli e rischi per la vita e la salute dell'essere umano nonché per l'ambiente che potrebbero essere cagionati da sostanze e preparati;
- b. le condizioni per l'immissione sul mercato di sostanze e preparati che potrebbero mettere in pericolo l'essere umano o l'ambiente;
- c. l'utilizzazione di sostanze e preparati che potrebbero mettere in pericolo l'essere umano o l'ambiente;
- d. il trattamento di dati su sostanze e preparati da parte delle autorità d'esecuzione.

² La presente ordinanza si applica ai biocidi e ai prodotti fitosanitari quando alla stessa rinvia l'ordinanza del 18 maggio 2005⁶ sui biocidi o l'ordinanza del 18 maggio 2005⁷ sui prodotti fitosanitari.

RU 2005 2721

1 RS 813.1

2 RS 814.01

3 RS 814.20

4 RS 946.51

5 Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 7 nov. 2012, in vigore dal 1° dic. 2012
(RU 2012 6103).

6 RS 813.12

³ La presente ordinanza si applica a sostanze e preparati radioattivi per quanto non si tratti di effetti dovuti alla loro radiazione radioattiva.

⁴ Per i prodotti cosmetici si applicano esclusivamente gli articoli 7–10, 13–15 e 95, ma solo per quanto concerne la protezione dell'ambiente nonché la classificazione e la valutazione circa la pericolosità per l'ambiente.

⁵ La presente ordinanza non si applica:

- a. al trasporto di sostanze e preparati su strada, per ferrovia, per via navigabile o aerea e attraverso impianti di trasporto in condotta;
- b. al transito di sostanze e preparati sotto controllo doganale, sempre che non siano oggetto di lavorazione o trasformazione durante il transito;
- c. alle sostanze e ai preparati sotto forma dei seguenti prodotti finiti destinati ai consumatori finali:
 1. derrate alimentari secondo l'articolo 3 della legge del 9 ottobre 1992⁸ sulle derrate alimentari,
 2. medicinali secondo l'articolo 4 capoverso 1 lettera a e dispositivi medici secondo l'articolo 4 capoverso 1 lettera b della legge del 15 dicembre 2000⁹ sugli agenti terapeutici,
 3. alimenti per animali ai sensi dell'articolo 2 capoverso 1 dell'ordinanza del 26 maggio 1999¹⁰ sugli alimenti per animali;
- d. alle armi secondo l'articolo 4 capoverso 1 e alle munizioni secondo l'articolo 4 capoverso 4¹¹ della legge del 20 giugno 1997¹² sulle armi;
- e. alle sostanze, ai preparati e agli oggetti considerati rifiuti ai sensi dell'articolo 7 capoverso 6 LPAmb.

⁶ Per le sostanze e i preparati pericolosi importati, muniti di una nuova etichetta e riesportati si applica esclusivamente l'articolo 49.¹³

Art. 2 Definizioni

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

- a.¹⁴ *sostanza*: l'elemento chimico e i suoi composti allo stato naturale od ottenuto mediante un procedimento di fabbricazione, inclusi gli additivi neces-

⁷ [RU **2005** 3035 4097 5211, **2006** 4851, **2007** 821 n. III 1469 all. 4 n. 54 1843 4541 6291, **2008** 2155 4377 all. 5 n. 11 5271, **2009** 401 all. n. 3 2845, **2010** 2101. RU **2010** 2331 art. 84]. Vedi ora l'O del 12 mag. 2010 (RS **916.161**).

⁸ RS **817.0**

⁹ RS **812.21**

¹⁰ [RU **1999** 1780 2748 all. 5 n. 6, **2001** 3294 n. II 14, **2002** 4065, **2003** 4927, **2005** 973 2695 n. II 19 5555, **2007** 4477 n. IV 70, **2008** 3655 4377 all. 5 n. 14, **2009** 2599, **2011** 2405. RU **2011** 5409 art. 77]. Vedi ora l'O del 26 ott. 2011 (RS **916.307**).

¹¹ Ora: l'art. 4 cpv. 5.

¹² RS **514.54**

¹³ Introdotto dal n. I dell'O del 28 feb. 2007 (RU **2007** 821). Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 10 nov. 2010, in vigore dal 1° dic. 2010 (RU **2010** 5223).

sari per preservare la sua stabilità e le contaminazioni derivanti dal procedimento impiegato, ad eccezione dei solventi che possono essere separati dalla sostanza senza pregiudicarne la stabilità e senza modificarne la composizione;

b.¹⁵ ...

c.¹⁶ *fabbricante*:

1. ogni persona fisica o giuridica avente il domicilio, la sede sociale o una succursale in Svizzera che, a titolo professionale o commerciale, fabbrica, ottiene o importa sostanze, preparati od oggetti,
2. per fabbricante si intende anche chi acquista sostanze, preparati od oggetti in Svizzera e, a titolo commerciale, li fornisce in una composizione invariata:
 - con un nome proprio e senza indicare il nome del fabbricante originario,
 - con un nome commerciale proprio,
 - in un imballaggio diverso da quello previsto dal fabbricante originario, o
 - per un altro impiego,
3. una persona che fa fabbricare una sostanza, un preparato o un oggetto da un terzo in Svizzera è considerata fabbricante esclusivo se ha il domicilio, la sede sociale o una succursale in Svizzera.

² Nella presente ordinanza si intende inoltre per:

- a.¹⁷ *oggetto*: prodotto composto di una o più sostanze o preparati che durante la fabbricazione riceve una forma, superficie o consistenza specifica che ne determina la funzione finale in misura maggiore rispetto alla composizione chimica;
- b.¹⁸ *sostanza esistente*: sostanza elencata nell'Inventario europeo delle sostanze chimiche esistenti del 15 giugno 1990¹⁹ (EINECS)²⁰;
- c. *polimero*: una sostanza composta di molecole caratterizzate dalla sequenza di uno o più tipi di unità monomeriche che

¹⁴ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 7 nov. 2012, in vigore dal 1° dic. 2012 (RU 2012 6103).

¹⁵ Abrogata dal n. I dell'O del 14 gen. 2009, con effetto dal 1° feb. 2009 (RU 2009 401).

¹⁶ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 28 feb. 2007, in vigore dal 1° apr. 2007 (RU 2007 821).

¹⁷ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 14 gen. 2009, in vigore dal 1° feb. 2009 (RU 2009 401).

¹⁸ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 7 nov. 2012, in vigore dal 1° dic. 2012 (RU 2012 6103).

¹⁹ GU C 146 A del 15.6.1990, pag. 1, rettificato da GU C 54 del 1.3.2002, pag. 13. Il testo EINECS può essere visionato gratuitamente presso l'Organo di notifica per i prodotti chimici, 3003 Berna, oppure consultato all'indirizzo Internet <http://esis.jrc.ec.europa.eu/index.php?PGM=ein>

²⁰ European inventory of existing commercial chemical substances/Inventario europeo delle sostanze chimiche esistenti.

1. comprenda una maggioranza ponderale semplice di molecole contenenti almeno tre unità monometriche aventi un legame covalente con almeno un'altra unità monomerica o altro reagente e che
 - 2.²¹ sia costituita da meno di una maggioranza ponderale semplice di molecole dello stesso peso molecolare; tali molecole devono essere distribuite su una gamma di pesi molecolari in cui le differenze di peso molecolare siano principalmente attribuibili a differenze nel numero di unità monometriche;
- ^c_{bis}.²² *monomero*: una sostanza in grado di formare legami covalenti con una sequenza di molecole aggiuntive, uguali o diverse, nelle condizioni della pertinente reazione di formazione del polimero utilizzata per quel particolare processo;
- ^c_{ter}.²³ *unità monomerica*: la forma sottoposta a reazione di un monomero in un polimero;
- d.²⁴ *prodotto intermedio*: le sostanze fabbricate e utilizzate esclusivamente per l'ulteriore trattamento chimico e trasformate all'occorrenza in una o più altre sostanze;
- e. *prodotto derivato*: la sostanza che durante l'immagazzinamento, l'impiego o lo smaltimento di una sostanza o di un preparato deriva da una trasformazione chimica o biochimica;
- f.²⁵ ...
- g. *rappresentante esclusivo*: una persona fisica o giuridica autorizzata da un fabbricante con domicilio o sede sociale all'estero a notificare una sostanza in Svizzera e che rappresenta più importatori da essa nominati;
- h.²⁶ *ricerca e sviluppo scientifici*: qualsiasi sperimentazione scientifica, analisi o ricerca chimica eseguita in condizioni controllate su quantitativi inferiori a una tonnellata all'anno;
- i.²⁷ *attività di ricerca e sviluppo orientata ai prodotti e ai processi*: qualsiasi attività scientifica connessa allo sviluppo di un prodotto o all'ulteriore sviluppo di una sostanza in quanto tale o in quanto componente di preparati o articoli, nel corso della quale si utilizzano impianti pilota o produzioni sperimentali per mettere a punto il processo di produzione e/o sperimentare i campi d'applicazione della sostanza;

²¹ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 10 nov. 2010, in vigore dal 1° dic. 2010 (RU **2010** 5223).

²² Introdotta dal n. I dell'O del 10 nov. 2010, in vigore dal 1° dic. 2010 (RU **2010** 5223).

²³ Introdotta dal n. I dell'O del 10 nov. 2010, in vigore dal 1° dic. 2010 (RU **2010** 5223).

²⁴ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 28 feb. 2007, in vigore dal 1° apr. 2007 (RU **2007** 821).

²⁵ Abrogata dal n. I dell'O del 7 nov. 2012, con effetto dal 1° dic. 2012 (RU **2012** 6103).

²⁶ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 14 gen. 2009, in vigore dal 1° feb. 2009 (RU **2009** 401).

²⁷ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 14 gen. 2009, in vigore dal 1° feb. 2009 (RU **2009** 401).

- j.²⁸ *sommario esauriente d'esame (robust study summary)*: una sintesi dettagliata degli obiettivi, dei metodi, dei risultati e delle conclusioni di un rapporto d'esame completo, che fornisca informazioni sufficienti a consentire una valutazione indipendente dell'esame stesso, in modo da ridurre al minimo la necessità di consultare il rapporto d'esame completo;
- k.²⁹ *scenario d'esposizione*: l'insieme delle condizioni, comprese le condizioni operative e le misure di gestione dei rischi, che descrivono il modo in cui la sostanza è fabbricata o utilizzata durante il suo ciclo di vita e il modo in cui il fabbricante controlla o raccomanda ai destinatari di controllare l'esposizione dell'essere umano e dell'ambiente. Questi scenari d'esposizione possono anche coprire un processo o un uso specifico o più processi o usi specifici, se del caso;
- l.³⁰ *classe di pericolo*: la natura del pericolo fisico, del pericolo per la salute o del pericolo per l'ambiente;
- m.³¹ *nanomateriale*: materiale contenente particelle allo stato libero, aggregato o agglomerato, in cui una o più dimensioni esterne siano comprese fra 1 nm e 100 nm o un materiale che presenta un rapporto superficie specifica-volume superiore a 60 m²/cm³. Un materiale è considerato nanomateriale soltanto quando è fabbricato specificatamente per sfruttarne le proprietà risultanti dalle dette dimensioni esterne della particella contenuta o dal rapporto superficie specifica-volume del materiale. I fullereni, i fiocchi di grafene e i nanotubi di carbonio a parete singola con una o più dimensioni esterne inferiori a 1 nm sono considerati nanomateriali.

³ Per il rimanente, nella presente ordinanza si utilizzano ai sensi della LPChim i termini impiegati in maniera divergente nelle leggi che reggono la presente ordinanza.

⁴ Ai fini della corretta interpretazione del regolamento (CE) n. 1907/2006 (regolamento UE-REACH)³² e del regolamento (CE) n. 1272/2008 (regolamento UE-CLP)³³ a cui si rinvia nella presente ordinanza, si applicano le equivalenze contenute nell'allegato 5.³⁴

²⁸ Introdotta dal n. I dell'O del 14 gen. 2009, in vigore dal 1° feb. 2009 (RU **2009** 401).

²⁹ Introdotta dal n. I dell'O del 7 nov. 2012, in vigore dal 1° dic. 2012 (RU **2012** 6103).

³⁰ Introdotta dal n. I dell'O del 7 nov. 2012, in vigore dal 1° dic. 2012 (RU **2012** 6103).

³¹ Introdotta dal n. I dell'O del 7 nov. 2012, in vigore dal 1° dic. 2012 (RU **2012** 6103).

³² Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dic. 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'Agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE della Commissione, GU L 396 del 30.12.2006, pag. 1, modificato l'ultima volta dal regolamento (UE) n. 253/2011, GU L 69 del 16.3.2011, pag. 7.

³³ Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dic. 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006, GU L 353 del 31.12.2008, pag. 1, modificato l'ultima volta dal regolamento (UE) n. 286/2011, GU L 83 del 30.3.2011, pag. 1.

³⁴ Introdotta dal n. I dell'O del 14 gen. 2009 (RU **2009** 401). Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 7 nov. 2012, in vigore dal 1° dic. 2012 (RU **2012** 6103).

Art. 3³⁵ Sostanze e preparati pericolosi

Sono considerati pericolosi:

- a. le sostanze che soddisfano i criteri relativi ai pericoli fisici, ai pericoli per la salute, ai pericoli per l'ambiente o ad altri pericoli definiti nell'allegato I parti 2–5 del regolamento UE-CLP³⁶;
- b. i preparati:
 1. classificati esclusivamente secondo l'articolo 10 capoverso 1 e che presentano una delle proprietà menzionate negli articoli 4–6 e meglio definite nell'allegato VI numeri 2–5 della direttiva 67/548/CEE³⁷,
 2. classificati secondo l'articolo 10 capoverso 2 e che soddisfano i criteri relativi ai pericoli fisici, ai pericoli per la salute, ai pericoli per l'ambiente o ad altri pericoli definiti nell'allegato I parti 2–5 del regolamento UE-CLP.

Art. 4 Proprietà fisico-chimiche pericolose

I preparati hanno proprietà fisico-chimiche pericolose se presentano una delle seguenti caratteristiche:³⁸

- a. *esplosivi*: se, anche senza l'azione dell'ossigeno atmosferico, possono provocare una reazione esotermica con rapida formazione di gas e che, in determinate condizioni di prova, detonano, deflagrano rapidamente o esplodono in seguito a riscaldamento e in condizioni di parziale contenimento;
- b. *comburenti*: se, a contatto con altre sostanze, in particolare quelle infiammabili, provocano una forte reazione esotermica;
- c. *estremamente infiammabili*: se hanno un punto d'infiammabilità estremamente basso e un punto di ebollizione basso o se, come gas, a temperatura e pressione ambiente si infiammano a contatto con l'aria;
- d. *facilmente infiammabili*: se
 1. possono riscaldarsi e infiammarsi a contatto con l'aria, a temperatura ambiente e senza apporto di energia,
 2. possono facilmente infiammarsi a causa di un breve contatto con una sorgente di accensione e se continuano a bruciare o a consumarsi anche dopo il ritiro della sorgente di accensione,
 3. hanno un punto d'infiammabilità molto basso, oppure

³⁵ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 7 nov. 2012, in vigore dal 1° dic. 2012 (RU **2012** 6103).

³⁶ Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 2 cpv. 4.

³⁷ Direttiva 67/548/CEE del Consiglio, del 27 giu. 1967, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura delle sostanze pericolose, GU L 196 del 16.8.1967, pag. 1, modificata l'ultima volta dal regolamento (CE) n. 1271/2008, GU L 353 del 31.12.2008, pag. 1.

³⁸ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 7 nov. 2012, in vigore dal 1° dic. 2012 (RU **2012** 6103).

4. a contatto con l'acqua o l'aria umida sprigionano gas estremamente infiammabili in quantità pericolose;
- e. *infiammabili*: se hanno un basso punto d'infiammabilità.

Art. 5 Proprietà pericolose per la salute

I preparati hanno proprietà pericolose per la salute se presentano una delle seguenti caratteristiche:³⁹

- a. *molto tossici*: se in caso di inalazione, ingestione o penetrazione cutanea, in piccolissime quantità, possono essere letali oppure provocare lesioni acute o croniche;
- b. *tossici*: se in caso di inalazione, ingestione o penetrazione cutanea, in piccole quantità, possono essere letali oppure provocare lesioni acute o croniche;
- c. *nocivi per la salute*: se in caso di inalazione, ingestione o penetrazione cutanea possono essere letali oppure provocare lesioni acute o croniche;
- d. *corrosivi*: se a contatto con tessuti viventi possono provocare la distruzione;
- e. *irritanti*: se, pur non essendo corrosivi, mediante brevi, lunghi o ripetuti contatti con la pelle o con le mucose possono provocare infiammazioni⁴⁰;
- f.⁴¹ *sensibilizzanti*: se per inalazione o attraverso il contatto con la pelle possono suscitare reazioni di ipersensibilità, cosicché in occasione di una futura esposizione al preparato si manifestano disturbi caratteristici;
- g. *cancerogeni*: se in caso di inalazione, ingestione o penetrazione cutanea possono provocare tumori o ne possono aumentare la frequenza;
- h. *mutageni*: se in caso di inalazione, ingestione o penetrazione cutanea possono comportare danni genetici ereditari o aumentare la frequenza di tali danni;
- i. *tossici per la riproduzione*: se in caso di inalazione, ingestione o penetrazione cutanea possono provocare effetti nocivi non ereditari nella discendenza, aumentarne la frequenza o pregiudicare le funzioni o le capacità riproduttive maschili o femminili.

³⁹ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 7 nov. 2012, in vigore dal 1° dic. 2012 (RU 2012 6103).

⁴⁰ Nuovo termine giusta il n. I cpv. 5 dell'O del 28 feb. 2007, in vigore dal 1° apr. 2007 (RU 2007 821).

⁴¹ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 7 nov. 2012, in vigore dal 1° dic. 2012 (RU 2012 6103).

Art. 6⁴² Proprietà pericolose per l'ambiente

I preparati hanno proprietà pericolose per l'ambiente se, in caso di immissione nell'ambiente, comportano o possono comportare un pericolo immediato o tardivo per una o più componenti ambientali.

Art. 6a⁴³ Persistenza, bioaccumulo e tossicità

¹ Sono considerate *persistenti, bioaccumulabili e tossiche (PBT)* le sostanze che soddisfano i criteri definiti nell'allegato XIII numeri 1.1.1–1.1.3 del regolamento UE-REACH⁴⁴.

² Sono considerate *molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB)* le sostanze che soddisfano i criteri definiti nell'allegato XIII numeri 1.2.1–1.2.2 del regolamento UE-REACH.

Titolo secondo: Presupposti per l'immissione sul mercato**Capitolo 1: Controllo autonomo****Sezione 1: Obblighi fondamentali****Art. 7** Disposizioni generali⁴⁵

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

- a. classificarli;
- b. imballarli;
- c. etichettarli;
- d. elaborare scenari d'esposizione;
- e. redigere una scheda di dati di sicurezza.⁴⁶

^{1bis e 1ter...}⁴⁷

² Se gli oggetti contengono sostanze pericolose, sostanze considerate PBT, sostanze considerate vPvB o sostanze di cui all'allegato 7, il fabbricante deve verificare, ai fini del controllo autonomo ai sensi dell'articolo 26 LPAmb, se in caso di impiego

⁴² Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 7 nov. 2012, in vigore dal 1° dic. 2012 (RU 2012 6103).

⁴³ Introdotto dal n. I dell'O del 14 gen. 2009 (RU 2009 401). Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 7 nov. 2012, in vigore dal 1° dic. 2012 (RU 2012 6103).

⁴⁴ Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 2 cpv. 4.

⁴⁵ Introdotto dal n. I dell'O del 10 nov. 2010, in vigore dal 1° dic. 2010 (RU 2010 5223).

⁴⁶ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 14 gen. 2009, in vigore dal 1° feb. 2009 (RU 2009 401).

⁴⁷ Introdotti dal n. I dell'O del 14 gen. 2009 (RU 2009 401). Abrogati dal n. I dell'O del 10 nov. 2010, con effetto dal 1° dic. 2010 (RU 2010 5223).

degli oggetti conforme allo scopo previsto o prevedibile oppure in caso di smaltimento conforme alle prescrizioni tali sostanze possono mettere in pericolo l'ambiente o, indirettamente, l'essere umano.⁴⁸

^{2bis} Se gli oggetti contengono sostanze di cui all'allegato 7, il fabbricante deve verificare se, in caso di impiego degli oggetti conforme allo scopo previsto o prevedibile oppure in caso di smaltimento conforme alle prescrizioni, tali sostanze possono mettere in pericolo l'essere umano.⁴⁹

³ Il fabbricante deve fornire tutti i dati accessibili rilevanti per adempiere gli obblighi di cui ai capoversi 1 e 2.

⁴ Chi importa sostanze, preparati od oggetti contenenti sostanze pericolose a scopi professionali o commerciali deve adempiere gli obblighi di cui ai capoversi 1 e 2 prima della prima fornitura a terzi o, se li utilizza per sé, prima del primo impiego.

Art. 7a⁵⁰ Disposizioni speciali

Il fabbricante di un preparato procede alla classificazione secondo l'articolo 10 capoverso 2.

Sezione 2: Classificazione delle sostanze

Art. 8⁵¹ Classificazione da parte del fabbricante

¹ Il fabbricante di una sostanza procede alla classificazione secondo le seguenti disposizioni:

- a. gli articoli 5–15 del regolamento UE-CLP⁵²;
- b. l'articolo 4 capoverso 3 del regolamento UE-CLP, se il Dipartimento federale dell'interno (DFI) ha stabilito una classificazione ufficiale ai sensi dell'articolo 9 sulla base della tabella 3.1 figurante nell'allegato VI parte 3 del regolamento UE-CLP.

² Il fabbricante che conformemente all'articolo 52 è tenuto a redigere una scheda di dati di sicurezza deve inoltre classificare la sostanza secondo:

- a. i criteri di cui all'allegato VI della direttiva 67/548/CEE⁵³;
- b. l'articolo 4 capoverso 3 del regolamento UE-CLP, se il DFI ha stabilito una classificazione ufficiale secondo l'articolo 9 sulla base della tabella 3.2 figurante nell'allegato VI parte 3 del regolamento UE-CLP.

⁴⁸ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 7 nov. 2012, in vigore dal 1° dic. 2012 (RU **2012** 6103).

⁴⁹ Introdotto dal n. I dell'O del 7 nov. 2012, in vigore dal 1° dic. 2012 (RU **2012** 6103).

⁵⁰ Introdotto dal n. I dell'O del 10 nov. 2010 (RU **2010** 5223). Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 7 nov. 2012, in vigore dal 1° giu. 2015 (RU **2012** 6103).

⁵¹ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 7 nov. 2012, in vigore dal 1° dic. 2012 (RU **2012** 6103).

⁵² Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 2 cpv. 4.

⁵³ Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 3 lett. b.

³ La classificazione ha luogo:

- a. per le sostanze esistenti: in base ai dati acquisiti secondo l'articolo 7 capoverso 3;
- b. per le nuove sostanze: in base ai dati del fascicolo tecnico secondo l'articolo 18 capoverso 2 lettera b.

Art. 9 Classificazione ufficiale

¹ Il Dipartimento federale dell'interno (DFI) può, d'intesa con il Dipartimento federale dell'ambiente, dei trasporti, dell'energia e delle comunicazioni (DATEC) e il Dipartimento federale dell'economia, della formazione e della ricerca (DEFR)⁵⁴, stabilire la classificazione e la conseguente etichettatura di determinate sostanze. Può dichiarare applicabili classificazioni europee.

² L'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) può, d'intesa con l'Ufficio federale dell'ambiente (UFAM)⁵⁵ e la Segreteria di Stato dell'economia⁵⁶ (SECO), procedere all'aggiornamento delle classificazioni europee dichiarate applicabili.

Sezione 3: Classificazione dei preparati

Art. 10⁵⁷ Principio

¹ Il fabbricante di un preparato procede alla classificazione secondo gli articoli 11–15.

² Oltre al capoverso 1, il fabbricante può procedere alla classificazione del preparato secondo le seguenti disposizioni:

- a. gli articoli 5–15 del regolamento UE-CLP⁵⁸; oppure
- b. l'allegato VII del regolamento UE-CLP.

Art. 11 Classificazione in funzione delle proprietà fisico-chimiche pericolose

¹ Il fabbricante di un preparato procede alla classificazione in funzione delle proprietà fisico-chimiche pericolose secondo i criteri definiti nell'allegato VI punto 2 della direttiva 67/548/CEE.

⁵⁴ La designazione dell'unità amministrativa è stata adattata in applicazione dell'art. 16 cpv. 3 dell'O del 17 nov. 2004 sulle pubblicazioni ufficiali (RS 170.512.1), con effetto dal 1° gen. 2013. Di detta mod. è tenuto conto in tutto il presente testo.

⁵⁵ La designazione dell'unità amministrativa è stata adattata in applicazione dell'art. 16 cpv. 3 dell'O del 17 nov. 2004 sulle pubblicazioni ufficiali (RS 170.512.1). Di detta mod. è tenuto conto in tutto il presente testo.

⁵⁶ La designazione dell'unità amministrativa è stata adattata in applicazione dell'art. 16 cpv. 3 dell'O del 17 nov. 2004 sulle pubblicazioni ufficiali (RS 170.512.1). Di detta mod. è tenuto conto in tutto il presente testo.

⁵⁷ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 7 nov. 2012, in vigore dal 1° dic. 2012 (RU 2012 6103).

⁵⁸ Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 2 cpv. 4.

² L'accertamento delle proprietà comburenti e infiammabili dei preparati gassosi deve essere effettuato secondo l'allegato VI punto 9.1.1 della direttiva 67/548/CEE.

³ Se la composizione di un preparato è modificata, le proprietà fisico-chimiche del preparato modificato non devono essere determinate se, in base alle conoscenze scientifiche, si può supporre che tali proprietà non comporterebbero una classificazione diversa.

⁴ Una classificazione in funzione delle proprietà fisico-chimiche pericolose non è necessaria se:

- a. il preparato è composto esclusivamente di sostanze che non sono classificate come esplosive, comburenti, altamente infiammabili, leggermente infiammabili o infiammabili; e
- b. secondo ogni probabilità, il preparato stesso non presenta nessuna delle proprietà di cui alla lettera a.

Art. 12 Classificazione in funzione delle proprietà pericolose per la salute

¹ Il fabbricante di un preparato procede alla classificazione in funzione delle proprietà pericolose per la salute mediante il metodo di calcolo di cui all'allegato II della direttiva 1999/45/CE.⁵⁹ ⁶⁰

² La classificazione può avvenire anche in base a risultati di esami se:

- a. non si tratta della classificazione in funzione delle proprietà cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione;
- b. può essere comprovato che il metodo di calcolo secondo il capoverso 1 non è idoneo ai fini della classificazione del preparato; oppure
- c. i risultati esistenti relativi a esperimenti su animali non consentono una classificazione corretta.

³ La classificazione in base ai risultati di esami avviene secondo i criteri dell'allegato VI della direttiva 67/548/CEE.

⁴ Se un preparato è stato classificato sia secondo il metodo di calcolo sia in base ai risultati di esami, fa stato la classificazione sulla base dei risultati di esami.

⁵ Un preparato che comporta effetti nocivi per la salute dell'essere umano diversi da quelli rilevati in base alla classificazione secondo i capoversi 1 e 3 deve essere classificato in funzione dei suoi effetti sull'essere umano. La prova deve essere fornita mediante:

- a. studi epidemiologici;

⁵⁹ Direttiva 1999/45/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 mag. 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 L 200 del 30.7.1999, pag. 1, modificato l'ultima volta dal R (CE) n. 1272/2008, GU L 353 del 31.12.2008, pag. 1. Questo testo può essere consultato all'indirizzo Internet: www.cheminfo.ch.

⁶⁰ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 10 nov. 2010, in vigore dal 1° dic. 2010 (RU 2010 5223).

- b. studi di casi scientificamente comprovati secondo l'allegato VI della direttiva 67/548/CEE; oppure
- c. esperienze con valore statistico maturate in Svizzera e all'estero, quali la valutazione di dati di centri di informazione tossicologica o di dati relativi a malattie professionali.

⁶ Se nella classificazione di un preparato mediante il metodo di calcolo di cui al capoverso 1 è comprovato che a causa delle interazioni delle sostanze in esso contenute le proprietà pericolose per la salute sono state sopravvalutate o sottovalutate, nella classificazione occorre tener conto di tali interazioni.

Art. 13 Classificazione in funzione delle proprietà pericolose per l'ambiente

¹ Il fabbricante deve classificare un preparato in funzione delle proprietà pericolose per l'ambiente:

- a. mediante il metodo di calcolo di cui all'allegato III della direttiva 1999/45/CE; oppure
- b. sulla scorta dei risultati di esami effettuati in virtù dell'articolo 34 e in applicazione dei criteri formulati nell'allegato VI della direttiva 67/548/CEE.

² Se un preparato è stato classificato sia secondo il metodo di calcolo sia sulla scorta dei risultati di esami, si applica la classificazione effettuata sulla scorta degli esami.

Art. 14 Limiti di concentrazione per prendere in considerazione le sostanze

Se un preparato è classificato secondo il metodo di calcolo, sono prese in considerazione soltanto le componenti pericolose per la salute e l'ambiente che superano i limiti di concentrazione secondo l'articolo 3 paragrafo 3 della direttiva 1999/45/CE.

Art. 15 Riclassificazione in funzione delle proprietà pericolose per la salute o per l'ambiente

¹ Il fabbricante deve riclassificare il preparato se:

- a. vi sostituisce o aggiunge una sostanza; oppure
- b. la composizione del preparato cambia in modo tale che diverge dalle seguenti concentrazioni originali:
 - 1. per le componenti pericolose per la salute, come indicato nell'articolo 6 numero 4 primo trattino della direttiva 1999/45/CE,
 - 2. per le componenti pericolose per l'ambiente, come indicato nell'articolo 7 numero 3 primo trattino della direttiva 1999/45/CE.

² Una riclassificazione non è necessaria se si può comprovare scientificamente che essa non comporta una modifica della classificazione originale.

Capitolo 2: Notifica di nuove sostanze e comunicazione di nuove sostanze non assoggettate all'obbligo di notifica

Sezione 1: Notifica di nuove sostanze

Art. 16⁶¹ Obbligo di notifica

¹ Il fabbricante di una nuova sostanza o il rappresentante esclusivo deve notificare la nuova sostanza all'organo di notifica prima che sia immessa sul mercato per la prima volta in quanto tale, contenuta in un preparato o in un oggetto dal quale la sostanza è destinata a essere liberata in condizioni di impiego normali o ragionevolmente prevedibili.

^{1bis} Se una nuova sostanza è contenuta in un polimero, come monomero o altra sostanza in forma di unità monomeriche o di sostanza chimicamente legata, il capoverso 1 si applica alla sostanza medesima.⁶²

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

Art. 16^a⁶³ Quantità determinante di sostanza

È determinante per le quantità di sostanza menzionate negli articoli 17, 18, 18b, 22, 25, 59, 60 e nell'allegato 3:⁶⁴

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

⁶¹ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 14 gen. 2009, in vigore dal 1° feb. 2009 (RU 2009 401).

⁶² Introdotto dal n. I dell'O del 10 nov. 2010, in vigore dal 1° dic. 2010 (RU 2010 5223).

⁶³ Introdotto dal n. I dell'O del 14 gen. 2009, in vigore dal 1° feb. 2009 (RU 2009 401).

⁶⁴ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 7 nov. 2012, in vigore dal 1° dic. 2012 (RU 2012 6103).

Art. 17⁶⁵ Eccezioni all'obbligo di notifica

¹ Una notifica non è necessaria per:

- a.⁶⁶ polimeri e sostanze contenute in un polimero in concentrazione inferiore al 2 per cento del peso;
- b. le sostanze che figurano nell'elenco dei No-Longer Polymer⁶⁷;
- c. le sostanze la cui quantità determinante secondo l'articolo 16a è inferiore a una tonnellata all'anno;
- c^{bis}.⁶⁸ le sostanze immesse sul mercato in quantità inferiori a una tonnellata all'anno, se sono impiegate esclusivamente per la ricerca e lo sviluppo scientifici;
- d. le sostanze che un fabbricante immette sul mercato:
 1. esclusivamente per scopi di attività di ricerca e sviluppo orientate ai prodotti e ai processi,
 2. al massimo nella quantità necessaria per detto scopo, e
 3. al massimo per cinque anni; su richiesta motivata, l'organo di notifica può, d'intesa con i servizi di valutazione, prorogare tale termine per un periodo di cinque o dieci anni;
- e. le sostanze esclusivamente impiegate come sostanze di partenza, principi attivi o additivi nelle derrate alimentari, negli agenti terapeutici e negli alimenti per animali;
- f. le sostanze acquistate in Svizzera;
- g.⁶⁹ prodotti intermedi sempreché non siano sostanze monomeriche;
- h.⁷⁰ le sostanze elencate nell'allegato V del regolamento UE-REACH⁷¹.

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

⁶⁵ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 14 gen. 2009, in vigore dal 1° feb. 2009 (RU **2009** 401).

⁶⁶ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 10 nov. 2010, in vigore dal 1° dic. 2010 (RU **2010** 5223).

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

⁶⁸ Introdotta dal n. I dell'O del 7 nov. 2012, in vigore dal 1° dic. 2012 (RU **2012** 6103).

⁶⁹ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 10 nov. 2010, in vigore dal 1° dic. 2010 (RU **2010** 5223).

⁷⁰ Introdotta dal n. I dell'O del 10 nov. 2010 (RU **2010** 5223). Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 7 nov. 2012, in vigore dal 1° dic. 2012 (RU **2012** 6103).

⁷¹ Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 2 cpv. 4.

Art. 18⁷² Forma e contenuto della notifica

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

² La notifica deve comprendere i seguenti dati e documenti:

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

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

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

⁷² Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 14 gen. 2009, in vigore dal 1° feb. 2009 (RU 2009 401).

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

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

Art. 18a⁷³ Relazione sulla sicurezza chimica

La relazione sulla sicurezza chimica contiene la valutazione della sicurezza chimica conformemente alle disposizioni dell'allegato I del regolamento UE-REACH⁷⁴. Tale valutazione comprende:⁷⁵

- a. un accertamento degli effetti nocivi per la salute umana;
 - b. un accertamento degli effetti nocivi costituiti dalle proprietà fisico-chimiche;
 - c. un accertamento degli effetti nocivi sull'ambiente;
 - d. un accertamento delle proprietà PBT e vPvB;
- e.⁷⁶ se la sostanza soddisfa le esigenze di cui all'articolo 14 paragrafo 4 del regolamento UE-REACH:
1. una valutazione dell'esposizione concernente tutti gli impieghi identificati,
 2. una descrizione dei rischi concernente tutti gli impieghi identificati.

Art. 18b⁷⁷ Sostanze notificate nell'UE prima del 1° giugno 2008

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

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

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

- a. la durata della protezione dei dati nell'UE è scaduta; e

⁷³ Introdotto dal n. I dell'O del 14 gen. 2009, in vigore dal 1° feb. 2009 (RU **2009** 401).

⁷⁴ Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 2 cpv. 4.

⁷⁵ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 7 nov. 2012, in vigore dal 1° dic. 2012 (RU **2012** 6103).

⁷⁶ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 7 nov. 2012, in vigore dal 1° dic. 2012 (RU **2012** 6103).

⁷⁷ Introdotto dal n. I dell'O del 14 gen. 2009, in vigore dal 1° feb. 2009 (RU **2009** 401).

- b. l'identità della sostanza, nonché il tenore e l'identità delle impurezze sono identici a quelli della sostanza notificata nell'UE.

Art. 19⁷⁸**Sezione 2:****Impiego di dati di precedenti notificanti e durata di protezione dei dati****Art. 20** Impiego di dati di precedenti notificanti

¹ L'organo di notifica rinuncia ai dati del notificante e si avvale di quelli di un precedente notificante se:

- a. il nuovo notificante prova che il precedente notificante, mediante un attestato di accesso, è d'accordo che l'organo di notifica utilizzi i suoi dati; oppure
- b. la durata di protezione dei dati è scaduta.

² Il notificante non può avvalersi dei seguenti dati di precedenti notificanti:

- a. identità, purezza e tipo di impurezze della sostanza;
- b. modalità per rendere innocua la sostanza.

³ Le normative del diritto della concorrenza e del diritto dei beni immateriali non sono toccate dalle disposizioni della presente sezione.

Art. 21 Durata di protezione dei dati

¹ La durata di protezione dei dati è di 10 anni.

² Per i dati che devono essere presentati successivamente secondo l'articolo 60, la durata di protezione è di 5 anni. Se la durata di protezione dei dati presentati secondo il capoverso 1 non è ancora scaduta, la durata di protezione dei dati presentati successivamente è prorogata di conseguenza.

Art. 22 Domanda cautelativa intesa a evitare esperimenti su vertebrati

¹ Chi, ai fini di una notifica, prevede di eseguire esperimenti su vertebrati deve domandare per scritto all'organo di notifica se sono già disponibili dati relativi a tali esperimenti (art. 12 LPChim).

² Tale domanda deve recare indicazioni circa:

- a. l'identità della sostanza secondo l'articolo 18 capoverso 2 lettera b numero 2;
- b. la quantità determinante di sostanza secondo l'articolo 16a.⁷⁹

⁷⁸ Abrogato dal n. I dell'O del 14 gen. 2009, con effetto dal 1° feb. 2009 (RU 2009 401).

⁷⁹ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 14 gen. 2009, in vigore dal 1° feb. 2009 (RU 2009 401).

Art. 23 Impiego di dati di precedenti esperimenti su vertebrati

¹ Se dispone di sufficienti dati di precedenti esperimenti su vertebrati, l'organo di notifica comunica al notificante in che misura non siano necessari nuovi esperimenti su vertebrati ai fini della notifica.

² Se tali dati provengono da esperimenti su vertebrati di precedenti notificanti e se la durata di protezione di questi dati non è scaduta, l'organo di notifica procede come segue:

- a. comunica ai precedenti notificanti:
 1. quali dati di loro esperimenti su vertebrati intenda impiegare a favore del nuovo notificante,
 2. l'indirizzo del nuovo notificante;
- b. comunica al nuovo notificante gli indirizzi dei precedenti notificanti.

³ I precedenti notificanti possono opporsi entro 30 giorni all'impiego immediato dei loro dati e chiedere un differimento dell'impiego dei dati.

⁴ Se non viene presentata alcuna richiesta di differimento, l'organo di notifica decide l'impiego dei dati.

⁵ Se viene presentata una richiesta di differimento, l'organo di notifica decide:

- a. quali dati di precedenti notificanti vengano impiegati;
- b. il differimento della notifica della sostanza in ragione del lasso di tempo di cui il nuovo notificante avrebbe bisogno per presentare dati propri.

⁶ Su proposta del nuovo notificante, l'organo di notifica allestisce riepiloghi dei dati impiegati; sono fatte salve le disposizioni concernenti i dati confidenziali secondo l'articolo 85.

Art. 24 Diritto d'indennizzo di precedenti notificanti per dati di esperimenti su vertebrati

¹ I precedenti notificanti hanno diritto a un congruo indennizzo da parte del nuovo notificante per l'impiego dei loro dati protetti, secondo l'articolo 21, di esperimenti su vertebrati.

² Se entro sei mesi i notificanti non riescono a pattuire un indennizzo, l'organo di notifica decide, su domanda di un notificante, sull'ammontare dell'indennizzo. Esso tiene conto in particolare:

- a. delle spese sopportate per ottenere i risultati degli esperimenti;
- b. della durata di protezione rimanente per i dati in questione;
- c. del numero di notificanti aventi diritto all'indennizzo.

³ I precedenti notificanti possono chiedere all'organo di notifica di vietare l'immissione della sostanza sul mercato fino a quando il nuovo notificante abbia pagato loro l'indennizzo.

Sezione 3: Comunicazione di nuove sostanze destinate all'attività di ricerca e sviluppo orientata ai prodotti e ai processi⁸⁰

Art. 25⁸¹ Obbligo di comunicazione

Se la quantità determinante secondo l'articolo 16a è pari o superiore a una tonnellata all'anno e questa nuova sostanza non è assoggettata all'obbligo di notifica secondo l'articolo 17 capoverso 1 lettera d, il fabbricante o il suo rappresentante esclusivo deve darne comunicazione all'organo di notifica prima di immettere per la prima volta sul mercato la nuova sostanza in quanto tale o quale componente di un preparato o di un oggetto dal quale la sostanza è destinata a essere liberata in condizioni d'impiego normali o ragionevolmente prevedibili.

Art. 26 Forma e contenuto della comunicazione

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

² La comunicazione deve comprendere i seguenti dati e documenti:

- a. il nome e l'indirizzo del fabbricante;
- b. se il fabbricante ha importato la sostanza, il nome e l'indirizzo del fabbricante straniero;
- c. i dati essenziali relativi all'identità della sostanza;
- d. l'impiego previsto;
- e.⁸² la quantità della sostanza che il fabbricante prevede di immettere annualmente sul mercato in Svizzera;
- f. la classificazione e l'etichettatura previste;
- g. il programma di ricerca e un elenco delle persone a cui è destinata la sostanza;
- h.⁸³ per le sostanze pericolose, le sostanze PBT o vPvB: una proposta di scheda di dati di sicurezza.

³ ...⁸⁴

⁸⁰ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 14 gen. 2009, in vigore dal 1° feb. 2009 (RU 2009 401).

⁸¹ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 7 nov. 2012, in vigore dal 1° dic. 2012 (RU 2012 6103).

⁸² Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 28 feb. 2007, in vigore dal 1° apr. 2007 (RU 2007 821).

⁸³ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 14 gen. 2009, in vigore dal 1° feb. 2009 (RU 2009 401).

⁸⁴ Abrogato dal n. I dell'O del 14 gen. 2009, con effetto dal 1° feb. 2009 (RU 2009 401).

Sezione 4: Procedura per la notifica e la comunicazione

Art. 27 Conferma di ricezione e inoltro dei documenti

¹ L'organo di notifica conferma al fabbricante o al rappresentante esclusivo la data di ricezione della notifica o della comunicazione.

² Se i documenti non sono palesemente incompleti, l'organo di notifica li inoltra ai servizi di valutazione.

Art. 28 Verifica della notifica o della comunicazione

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

- a.⁸⁵ la documentazione è completa o, in caso contrario, se i motivi addotti dal notificante sono validi;
- b. le indicazioni sono scientificamente plausibili;
- c. i rapporti d'esame poggiano su esami che adempiono i requisiti di cui all'articolo 34.

² I servizi di valutazione comunicano all'organo di notifica il risultato della loro verifica.

Art. 29 Completamento della documentazione

¹ Se constata che la documentazione è manifestamente incompleta, l'organo di notifica ne informa senza indugio il fabbricante o il rappresentante esclusivo.

² I servizi di valutazione informano l'organo di notifica se constata che la documentazione è incompleta o scorretta oppure che per valutare i pericoli connessi con la sostanza sono necessari altri dati o esami. L'organo di notifica invita il fabbricante o il rappresentante esclusivo ad apportarvi i complementi o le rettifiche necessari.

^{2bis} Se un sommario esauriente d'esame ai sensi dell'articolo 18 capoverso 2 lettera b numeri 7-9 non consente la valutazione indipendente di un determinato esame, l'organo di notifica può esigere il rapporto d'esame completo.⁸⁶

³ L'organo di notifica conferma al fabbricante o al rappresentante esclusivo la data di ricezione dei complementi e delle rettifiche.

Art. 30 Accettazione della notifica o della comunicazione

L'organo di notifica decide l'accettazione della notifica o la comunicazione d'intesa con i servizi di valutazione se dalla verifica risulta che i documenti relativi alla notifica o alla comunicazione sono completi e sufficienti per valutare i rischi e i pericoli connessi con la sostanza.

⁸⁵ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 14 gen. 2009, in vigore dal 1° feb. 2009 (RU 2009 401).

⁸⁶ Introdotto dal n. I dell'O del 14 gen. 2009, in vigore dal 1° feb. 2009 (RU 2009 401).

Sezione 5: Legittimazione all'immissione sul mercato

Art. 31 Immissione sul mercato di sostanze assoggettate all'obbligo di notifica

¹ Una sostanza assoggettata all'obbligo di notifica può essere immessa sul mercato se:

- a. l'organo di notifica ha deciso l'accettazione della sua notifica; oppure
- b. dalla data d'entrata confermata della sua notifica e di eventuali complementi e rettifiche successivamente richiesti sono trascorsi 60 giorni senza che l'organo di notifica si sia espresso in merito.

² Il termine secondo il capoverso 1 lettera b è di soli 30 giorni se il notificante ha presentato un attestato ufficiale da cui risulti che la sostanza è stata notificata nell'UE prima del 1° giugno 2008 e che la notifica è stata accettata.⁸⁷

Art. 32 Immissione sul mercato di sostanze assoggettate all'obbligo di comunicazione

Una sostanza assoggettata all'obbligo di comunicazione può essere immessa sul mercato se:

- a. l'organo di notifica ha deciso l'accettazione della sua comunicazione; o
- b. dalla data d'entrata confermata della sua comunicazione e di eventuali complementi e rettifiche successivamente richiesti sono trascorsi 30 giorni senza che l'organo di notifica si sia espresso in merito.

Capitolo 3: Requisiti per gli esami

Art. 33 Principio

¹ Il fabbricante assicura che l'esecuzione degli esami e i metodi usati nonché l'analisi dei risultati degli esami corrispondano allo stato della scienza e della tecnica.

² Il DFI, il DATEC e il DEFR possono disciplinare i dettagli tecnici nei rispettivi settori.

Art. 34⁸⁸ Requisiti

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

⁸⁷ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 14 gen. 2009, in vigore dal 1° feb. 2009 (RU 2009 401).

⁸⁸ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 14 gen. 2009, in vigore dal 1° feb. 2009 (RU 2009 401).

- a.⁸⁹ secondo i metodi sperimentali definiti nel regolamento (CE) n. 440/2008⁹⁰; oppure
- b. secondo le direttive sui test dell'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico (OCSE) dell'agosto 2007⁹¹ per i prodotti chimici (direttive dell'OCSE sui test).
- 2 Si possono applicare altri metodi sperimentali se:
- a. non è prescritto alcun metodo secondo il capoverso 1;
- b. il fabbricante può far valere che un metodo prescritto non è adeguato per determinare una proprietà fisico-chimica; oppure
- c.⁹² il metodo è riconosciuto nell'UE conformemente all'articolo 13 paragrafo 3 del regolamento UE-REACH⁹³.
- ³ Se applica altri metodi sperimentali, il fabbricante deve comprovare che tali metodi:
- a. conducono a risultati validi, e
- b. in caso di esperimenti su animali si tiene debitamente conto della loro protezione.
- ⁴ Le prove non cliniche intese a determinare le proprietà pericolose per la salute o per l'ambiente devono essere eseguite nel rispetto dei principi della buona prassi di laboratorio (BPL) secondo l'ordinanza del 18 maggio 2005⁹⁴ sulla buona prassi di laboratorio.
- ⁵ Se in alcune prove non sono rispettati i principi della BPL o lo sono solo parzialmente, la persona che presenta i rapporti d'esame deve darne una motivazione. L'organo di notifica decide, d'intesa con i servizi di valutazione, se accettare i risultati ottenuti mediante tali prove.

⁸⁹ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 7 nov. 2012, in vigore dal 1° dic. 2012 (RU 2012 6103).

⁹⁰ Regolamento (CE) n. 440/2008 della Commissione, del 30 mag. 2008, che istituisce dei metodi di prova ai sensi del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), GU L 142 del 31.5.2008, pag. 1; modificato l'ultima volta dal regolamento (UE) n. 640/2012, GU L 193 del 20.7.2012, pag. 1.

⁹¹ OECD Guidelines for the Testing of Chemicals, agosto 2007. I testi delle direttive sui test sono ottenibili dietro fattura o possono essere visionati gratuitamente presso l'Organo di notifica per i prodotti chimici, 3003 Berna, o consultati all'indirizzo Internet: www.cheminfo.ch o www.oecd.org/.

⁹² Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 7 nov. 2012, in vigore dal 1° dic. 2012 (RU 2012 6103).

⁹³ Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 2 cpv. 4.

⁹⁴ RS 813.112.1

Capitolo 4: Imballaggio ed etichettatura⁹⁵**Sezione 1:**⁹⁶ **Imballaggio ed etichettatura di sostanze pericolose****Art. 34a** Imballaggio

Il fabbricante che mette a disposizione o fornisce a terzi sostanze pericolose deve imballarle conformemente all'articolo 35 del regolamento UE-CLP⁹⁷.

Art. 34b Etichettatura

¹ Il fabbricante che mette a disposizione o fornisce a terzi sostanze pericolose deve etichettarle conformemente agli articoli 17 paragrafo 1, 18 ad esclusione del paragrafo 2 ultimo periodo, 19–23, 25 paragrafi 1, 3, 4 e 6, 26–28, 29 paragrafi 1–4, 31, 32 paragrafi 1–5 e 33 del regolamento UE-CLP⁹⁸.

² Oltre al capoverso 1, l'etichettatura deve adempiere i seguenti requisiti:

- a. deve recare il nome, l'indirizzo e il numero di telefono del fabbricante. Qualora la sostanza sia importata da uno Stato membro dello SEE e non sia destinata a essere fornita al pubblico, il nome del fabbricante può essere sostituito dal nome della persona definita all'articolo 17 paragrafo 1 lettera a del regolamento UE-CLP;
- b.⁹⁹ deve essere formulata in almeno due lingue ufficiali. D'intesa con i singoli utilizzatori finali professionali, le sostanze fornite agli stessi utilizzatori finali possono essere etichettate in una sola lingua ufficiale o in inglese.

³ Se sono necessari ulteriori elementi dell'etichettatura che risultano dai requisiti contenuti in altri atti legislativi, essi sono indicati nella sezione riservata alle informazioni supplementari secondo l'articolo 25 del regolamento UE-CLP.

⁴ Se il nome della nomenclatura IUPAC¹⁰⁰ supera i 100 caratteri, può essere utilizzato uno degli altri nomi, purché l'annuncio di cui all'articolo 64 contenga sia il nome figurante nella nomenclatura IUPAC sia l'altro nome utilizzato.

Art. 34c Deroghe alle disposizioni di etichettatura

¹ L'organo di notifica può, d'intesa con gli organi di valutazione, autorizzare l'etichettatura per talune sostanze o taluni gruppi di sostanze soltanto in una lingua ufficiale se gli imballaggi sono troppo piccoli o altrimenti non adatti a un'etichettatura conforme all'articolo 34b.

² Emanata una decisione su domanda motivata o una decisione di portata generale.

⁹⁵ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 7 nov. 2012, in vigore dal 1° dic. 2012 (RU 2012 6103).

⁹⁶ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 7 nov. 2012, in vigore dal 1° dic. 2012 (RU 2012 6103).

⁹⁷ Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 2 cpv. 4.

⁹⁸ Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 2 cpv. 4.

⁹⁹ RU 2013 2673

¹⁰⁰ Sistema di denominazione delle sostanze chimiche secondo l'Unione internazionale di chimica pura e applicata (IUPAC): www.iupac.org

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

Art. 34d Etichettatura di sostanze pericolose per l'esportazione

¹ Chi esporta sostanze pericolose deve etichettarle, osservando le pertinenti norme internazionali, almeno con i seguenti dati:

- a. il nome del fabbricante;
- b. il nome chimico o il nome commerciale;
- c. le indicazioni sui pericoli per l'essere umano e l'ambiente e le relative misure protettive.

² L'etichettatura deve essere redatta in una lingua accettata dal Paese d'importazione.

Sezione 2: Imballaggio ed etichettatura di preparati¹⁰¹

Art. 34e¹⁰² Disposizioni generali

¹ Il fabbricante che mette a disposizione o fornisce a terzi preparati deve imballarli ed etichettarli secondo le seguenti disposizioni:

- a. gli articoli 35–50, se sono classificati esclusivamente secondo l'articolo 10 capoverso 1. L'articolo 34d si applica per analogia;
- b. gli articoli 34a–34d per analogia, se sono classificati secondo l'articolo 10 capoverso 2.

² Una doppia etichettatura secondo il capoverso 1 lettere a e b non è ammessa.

Art. 35 Natura degli imballaggi

¹ Gli imballaggi devono essere di natura tale che i preparati pericolosi in essi contenuti non comportino pericoli per l'essere umano e l'ambiente durante l'immagazzinamento, la conservazione e il trasporto.¹⁰³

² Gli imballaggi devono in particolare adempiere i seguenti requisiti:

- a. devono essere fabbricati e costituiti in modo tale che il contenuto non possa fuoriuscire accidentalmente;
- b. non possono essere danneggiati dal contenuto;
- c. non devono combinarsi in modo dannoso o pericoloso con il contenuto;
- d. devono resistere in modo affidabile alle sollecitazioni che si possono presentare durante l'utilizzazione; in particolare, non devono allentarsi le chiusure.

¹⁰¹ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 7 nov. 2012, in vigore dal 1° dic. 2012 (RU 2012 6103).

¹⁰² Introdotto dal n. I dell'O del 7 nov. 2012, in vigore dal 1° dic. 2012 (RU 2012 6103).

¹⁰³ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 7 nov. 2012, in vigore dal 1° dic. 2012 (RU 2012 6103).

³ I requisiti di cui ai capoversi 1 e 2 sono considerati adempiuti se gli imballaggi soddisfano le disposizioni sul trasporto per posta, per ferrovia, su strada, per via aerea o navigabile e attraverso gli impianti di trasporto in condotta.¹⁰⁴

Art. 36 Struttura degli imballaggi

Gli imballaggi di preparati pericolosi venduti al pubblico devono presentare una struttura tale da non:¹⁰⁵

- a. risvegliare o favorire la curiosità dei bambini;
- b. ingannare i consumatori;
- c. poter essere scambiati con gli imballaggi di derrate alimentari, prodotti cosmetici¹⁰⁶, agenti terapeutici o alimenti per animali.

Art. 37 Prescrizioni particolari

¹ I contenitori di preparati che sono venduti al pubblico devono essere muniti di chiusure di sicurezza a prova di bambino se il preparato:

- a. è designato come tossico o corrosivo;
- b. è designato come nocivo per la salute con la frase R 65; sono eccettuati gli imballaggi aerosol o i contenitori muniti di un sistema di nebulizzazione sigillato;
- c. contiene almeno il 3 per cento di metanolo (n. CAS¹⁰⁷ 67-56-1) o almeno l'1 per cento di diclorometano (n. CAS 75-09-2).¹⁰⁸

² I contenitori di preparati venduti al pubblico devono recare indicazioni di pericolo riconoscibili al tatto, se il preparato è etichettato come tossico, nocivo per la salute, corrosivo, estremamente infiammabile o facilmente infiammabile. Sono eccettuati gli aerosol etichettati soltanto come estremamente infiammabili o facilmente infiammabili.¹⁰⁹

³ I dettagli tecnici delle chiusure di sicurezza a prova di bambino e delle indicazioni di pericolo riconoscibili al tatto sono retti dall'allegato IX della direttiva 67/548/CEE.

⁴ Per quanto concerne i generatori aerosol che non rientrano nel campo d'applicazione della legge del 9 ottobre 1992¹¹⁰ sulle derrate alimentari si applicano, oltre

¹⁰⁴ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 28 feb. 2007, in vigore dal 1° apr. 2007 (RU **2007** 821).

¹⁰⁵ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 7 nov. 2012, in vigore dal 1° dic. 2012 (RU **2012** 6103).

¹⁰⁶ Nuovo termine giusta il n. I cpv. 1 dell'O del 28 feb. 2007, in vigore dal 1° apr. 2007 (RU **2007** 821). Di detta mod. è tenuto conto in tutto il presente testo.

¹⁰⁷ Numero stabilito dal Chemical Abstract Service (CAS), volto ad agevolare l'identificazione delle sostanze: www.cas.org

¹⁰⁸ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 7 nov. 2012, in vigore dal 1° dic. 2012 (RU **2012** 6103).

¹⁰⁹ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 7 nov. 2012, in vigore dal 1° dic. 2012 (RU **2012** 6103).

¹¹⁰ RS **817.0**

alle prescrizioni d'imballaggio della presente ordinanza, gli articoli 1 e 2, nonché i punti 2.1, 2.4, 3, 4, 5 e 6 dell'allegato alla direttiva 75/324/CEE^{111,112}

Art. 38 Eccezioni

Gli articoli 35–37 non si applicano agli esplosivi e ai pezzi pirotecnici ai sensi della legge del 25 marzo 1977¹¹³ sugli esplosivi, ad eccezione dei pezzi pirotecnici destinati alla produzione di polveri, gas e nebbia tossici.

Art. 39¹¹⁴ Etichettatura di preparati pericolosi

L'etichettatura di preparati pericolosi deve recare le seguenti informazioni:

- a. il nome del preparato;
- b. il nome, l'indirizzo e il numero di telefono del fabbricante. Qualora il preparato sia importato da uno Stato membro dello SEE e non sia destinato a essere fornito al pubblico, il nome del fabbricante può essere sostituito dal nome della persona responsabile dell'immissione sul mercato nello SEE, secondo l'articolo 10 numero 2.2 della direttiva 1999/45/CE¹¹⁵;
- c. per i preparati venduti al pubblico: la quantità contenuta;
- d. i simboli e le designazioni di pericolo secondo l'allegato 1 numero 1;
- e. le frasi R secondo l'allegato 1 numero 2 per indicare i rischi particolari;
- f. le frasi S secondo l'allegato 1 numero 3 per indicare i consigli di prudenza;
- g. il nome chimico delle sostanze pericolose di un preparato secondo l'allegato 1 numero 4.

Art. 40¹¹⁶ Etichettatura di preparati che presentano rischi particolari

Oltre alle informazioni richieste conformemente all'articolo 39, per i preparati che presentano rischi particolari si applicano le disposizioni secondo l'allegato 1 numero 5.

¹¹¹ Direttiva 75/324/CEE del Consiglio del 20 mag. 1975 per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative agli aerosol, GU L 147 del 9.6.1975, pag. 40, modificata l'ultima volta dalla direttiva 2008/47/CE, GU L 96 del 9.4.2008, pag. 15. Questo testo può essere consultato all'indirizzo Internet: www.cheminfo.ch.

¹¹² Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 10 nov. 2010, in vigore dal 1° dic. 2010 (RU **2010** 5223).

¹¹³ RS **941.41**

¹¹⁴ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 7 nov. 2012, in vigore dal 1° dic. 2012 (RU **2012** 6103).

¹¹⁵ Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 12 cpv. 1.

¹¹⁶ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 7 nov. 2012, in vigore dal 1° dic. 2012 (RU **2012** 6103).

Art. 41 e 42¹¹⁷

Art. 42 Etichettatura di preparati contenenti una nuova sostanza non ancora completamente sottoposta a test

I preparati contenenti oltre l'1 per cento di una sostanza che deve essere etichettata secondo l'articolo 41 devono inoltre recare l'indicazione «Attenzione, questo preparato contiene una sostanza non ancora completamente sottoposta a test».

Art. 43¹¹⁸ Utilizzazione di un nome chimico alternativo

¹ Il fabbricante di un preparato può utilizzare un nome chimico alternativo per una sostanza se:

- a. dimostra che l'indicazione del nome di una sostanza sull'etichetta o sulla scheda di dati di sicurezza mette in pericolo i suoi segreti commerciali o industriali, in particolare la sua proprietà intellettuale; e
- b. la sostanza è conforme ai criteri secondo l'allegato I sezione 1.4 del regolamento UE-CLP¹¹⁹.

² Il nome chimico alternativo è un nome che designa i principali gruppi funzionali o un nome sostitutivo.

³ Il fabbricante che intende utilizzare un nome chimico alternativo deve presentare una domanda scritta all'organo di notifica.

⁴ L'utilizzazione di un nome chimico alternativo può essere chiesta per un preparato:

- a. con una determinata composizione;
- b. con un determinato nome commerciale o una determinata designazione; e
- c. che ha determinati impieghi.

⁵ L'autorizzazione per l'utilizzazione di un nome chimico alternativo è rilasciata al fabbricante e non è trasferibile.

Art. 44 Domanda di utilizzazione di un nome chimico alternativo¹²⁰

¹ La domanda di utilizzazione di un nome chimico alternativo di un preparato deve recare:¹²¹

- a. il nome, l'indirizzo e il numero di telefono del fabbricante;
- b. i seguenti dati relativi alle sostanze la cui identità deve essere mantenuta segreta nel quadro dell'etichettatura:

¹¹⁷ Abrogati dal n. I dell'O del 14 gen. 2009, con effetto dal 1° feb. 2009 (RU **2009** 401).

¹¹⁸ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 7 nov. 2012, in vigore dal 1° dic. 2012 (RU **2012** 6103).

¹¹⁹ Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 2 cpv. 4.

¹²⁰ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 7 nov. 2012, in vigore dal 1° dic. 2012 (RU **2012** 6103).

¹²¹ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 7 nov. 2012, in vigore dal 1° dic. 2012 (RU **2012** 6103).

1. il nome chimico,
 2. il numero CAS,
 3. il numero CE;
- c. il nome sostitutivo della sostanza;
 - d. i motivi della domanda;
 - e. il nome commerciale o la designazione del preparato;
 - f. indicazioni circa le sostanze contenute secondo le disposizioni relative alla scheda di dati di sicurezza;
 - g. la classificazione del preparato;
 - h. l'etichettatura del preparato;
 - i. gli impieghi previsti del preparato;
 - j. lo stato dell'aggregato;
 - k. se del caso, la scheda di dati di sicurezza.
- 2 L'organo di notifica decide in merito alla domanda d'intesa con i servizi di valutazione.

Art. 45¹²² Divieto di etichettare in modo ingannevole

I preparati pericolosi non devono essere etichettati o presentati in modo tale da destare l'impressione che non siano pericolosi; in particolare non devono essere provvisti di indicazioni quali «non tossico», «non nuoce alla salute», «rispettoso dell'ambiente», «non inquinante» o «ecologico».

Art. 46 Etichettatura facoltativa

¹ Sugli imballaggi di preparati od oggetti, il fabbricante può inoltre usare le indicazioni di pericolo per l'ambiente e le indicazioni di misure di protezione secondo l'allegato 1 numero 7.¹²³

² Se l'allegato 1 numero 7 stabilisce un determinato pittogramma, il fabbricante non può usarne un altro, a meno che egli non dimostri che il pittogramma impiegato è d'uso comune a livello internazionale.

Art. 47 Esecuzione dell'etichettatura

¹ L'etichettatura deve essere effettuata direttamente su ogni imballaggio o mediante un'etichetta saldamente fissata ad ogni imballaggio; deve essere formulata in almeno due lingue ufficiali ed essere chiaramente visibile, ben leggibile e duratura.¹²⁴

¹²² Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 7 nov. 2012, in vigore dal 1° dic. 2012 (RU 2012 6103).

¹²³ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 7 nov. 2012, in vigore dal 1° dic. 2012 (RU 2012 6103).

¹²⁴ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 28 feb. 2007, in vigore dal 1° apr. 2007 (RU 2007 821).

l'bis ... 125

² I dettagli dell'esecuzione sono retti dalle disposizioni dell'allegato 1 numero 6.

³ D'intesa con i singoli utilizzatori finali professionali, i preparati forniti agli stessi utilizzatori finali possono essere etichettati in una sola lingua ufficiale o in inglese.¹²⁶

Art. 48¹²⁷ Imballaggi interni e imballaggi per il trasporto

¹ Le disposizioni degli articoli 39–47 sono considerate adempiute se:

- a. gli imballaggi per il trasporto sono etichettati conformemente alle disposizioni sul trasporto per posta, per ferrovia, su strada, per via aerea o navigabile e attraverso gli impianti di trasporto in condotta; e
- b. gli imballaggi interni vengono etichettati conformemente agli articoli 39–47 prima o immediatamente dopo la rimozione dell'imballaggio per il trasporto. La responsabilità per l'imballaggio e l'etichettatura permane al fabbricante.

² Nel caso di un singolo imballaggio, i simboli e le designazioni di pericolo possono essere tralasciati se le prescrizioni sull'etichettatura di cui al capoverso 1 lettera a sono adempiute. Sono eccezionati, a proposito dei preparati, il simbolo N e la designazione «pericoloso per l'ambiente» se non figurano come tali sull'etichetta.

Art. 48a¹²⁸ Deroghe alle disposizioni di etichettatura¹²⁹

¹ L'organo di notifica può, d'intesa con gli organi di valutazione, concedere deroghe concernenti le disposizioni di etichettatura per taluni preparati o gruppi di preparati, autorizzando che non siano etichettati o che lo siano in un altro modo adeguato se:

- a. gli imballaggi sono troppo piccoli o altrimenti non adatti a un'etichettatura conforme agli articoli 39–47; oppure
- b. i preparati sono forniti in una quantità talmente piccola che non presenta alcun pericolo per l'essere umano o l'ambiente.¹³⁰

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

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

¹²⁵ Introdotto dal n. I dell'O del 28 feb. 2007 (RU 2007 821). Abrogato dal n. I dell'O del 14 gen. 2009, con effetto dal 1° feb. 2009 (RU 2009 401).

¹²⁶ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 7 nov. 2012, in vigore dal 1° dic. 2012 (RU 2012 6103).

¹²⁷ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 28 feb. 2007, in vigore dal 1° apr. 2007 (RU 2007 821).

¹²⁸ Introdotto dal n. I dell'O del 14 gen. 2009, in vigore dal 1° feb. 2009 (RU 2009 401).

¹²⁹ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 7 nov. 2012, in vigore dal 1° dic. 2012 (RU 2012 6103).

¹³⁰ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 7 nov. 2012, in vigore dal 1° dic. 2012 (RU 2012 6103).

Art. 49¹³¹**Art. 50**¹³² Eccezioni

¹ Gli articoli 39–49 non si applicano agli esplosivi e ai pezzi pirotecnici (art. 38), ad eccezione dei pezzi pirotecnici destinati a produrre polveri, gas e nebbia tossici.

² L'articolo 39 non si applica ai seguenti preparati pericolosi, se nella forma immessa sul mercato non costituiscono un pericolo per la salute dell'essere umano, in seguito a inalazione, ingestione o contatto con la pelle, nè per le acque:¹³³

- a. ai metalli in forma compatta;
- b. alle leghe;
- c. ai preparati contenenti polimeri o elastomeri.

³ I preparati classificati come nocivi per inalazione non devono essere designati come nocivi con la frase R 65 se sono immessi sul mercato in imballaggi aerosol o in contenitori muniti di un sistema di nebulizzazione sigillato.¹³⁴

Capitolo 4a: Scenari d'esposizione e scheda di dati di sicurezza¹³⁵**Sezione 1:**¹³⁶ Scenari d'esposizione**Art. 50a**¹³⁷

¹ Il fabbricante di una sostanza esistente che soddisfa i criteri di cui all'articolo 14 paragrafo 4 del regolamento UE-REACH¹³⁸ ed è fornita in quanto tale a terzi in una quantità pari o superiore a 10 tonnellate all'anno deve elaborare per ogni impiego identificato della sostanza uno scenario d'esposizione.

² Chi si procura una sostanza per la quale sono stati elaborati scenari d'esposizione e la fornisce a terzi a titolo commerciale, in quanto tale o in un preparato, in una quantità pari o superiore a una tonnellata all'anno, per un'utilizzazione non descritta nella scheda di dati di sicurezza, deve elaborare uno scenario d'esposizione per questa utilizzazione.

³ Il capoverso 2 non si applica se:

¹³¹ Abrogato dal n. I dell'O del 7 nov. 2012, con effetto dal 1° dic. 2012 (RU **2012** 6103).

¹³² Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 28 feb. 2007, in vigore dal 1° apr. 2007 (RU **2007** 821).

¹³³ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 7 nov. 2012, in vigore dal 1° dic. 2012 (RU **2012** 6103).

¹³⁴ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 7 nov. 2012, in vigore dal 1° dic. 2012 (RU **2012** 6103).

¹³⁵ Introdotto dal n. I dell'O del 7 nov. 2012, in vigore dal 1° dic. 2012 (RU **2012** 6103).

¹³⁶ Introdotto dal n. I dell'O del 14 gen. 2009 (RU **2009** 401). Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 7 nov. 2012, in vigore dal 1° dic. 2012 (RU **2012** 6103).

¹³⁷ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 7 nov. 2012, in vigore dal 1° dic. 2012 (RU **2012** 6103).

¹³⁸ Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 2 cpv. 4.

- a. lo scenario d'esposizione per la nuova utilizzazione comprende esclusivamente le condizioni descritte nello scenario d'esposizione della scheda di dati di sicurezza;
- b. la sostanza è presente nel preparato in concentrazione inferiore ai limiti menzionati nell'articolo 18 capoverso 3;
- c. la sostanza è utilizzata per scopi di ricerca e sviluppo orientati ai prodotti e ai processi.

⁴ Gli scenari d'esposizione devono essere elaborati conformemente alle disposizioni dell'allegato I numero 5.1 del regolamento UE-REACH¹³⁹.

Sezione 2: Scheda di dati di sicurezza¹⁴⁰

Art. 51 Scopo

La scheda di dati di sicurezza serve a fare in modo che le persone che, a titolo professionale o commerciale, impiegano sostanze o preparati, adottino le misure necessarie alla protezione della salute e alla sicurezza sul luogo di lavoro nonché alla protezione dell'ambiente.

Art. 52¹⁴¹ Obbligo di redigere una scheda di dati di sicurezza

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

- a. le sostanze e i preparati pericolosi;
- b. le sostanze PBT o vPvB;
- c.¹⁴² le sostanze che figurano nell'allegato 7;
- d. i preparati contenenti almeno una sostanza pericolosa per la salute o per l'ambiente in un'unica concentrazione pari o superiore all'1,0 per cento del peso (preparati non gassosi) o allo 0,2 per cento del volume (preparati gassosi);
- e.¹⁴³ i preparati contenenti almeno una sostanza PBT o vPvB in un'unica concentrazione pari o superiore allo 0,1 per cento del peso;

¹³⁹ Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 2 cpv. 4.

¹⁴⁰ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 7 nov. 2012, in vigore dal 1° dic. 2012 (RU 2012 6103).

¹⁴¹ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 14 gen. 2009, in vigore dal 1° feb. 2009 (RU 2009 401).

¹⁴² Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 7 nov. 2012, in vigore dal 1° dic. 2012 (RU 2012 6103).

¹⁴³ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 10 nov. 2010, in vigore dal 1° dic. 2010 (RU 2010 5223).

- f.¹⁴⁴ i preparati contenenti almeno una sostanza che figura nell'allegato 7 in un'unica concentrazione $\geq 0,1$ per cento del peso;
- g.¹⁴⁵ i preparati contenenti almeno una sostanza per la quale è stabilito un valore limite d'esposizione sul luogo di lavoro nella direttiva 2000/39/CE¹⁴⁶, 2006/15/CE¹⁴⁷ o 2009/161/UE¹⁴⁸.

Art. 53¹⁴⁹ Requisiti per le schede di dati di sicurezza e la loro stesura

¹ La scheda di dati di sicurezza deve essere redatta secondo i seguenti criteri:

- a. per le sostanze e i preparati classificati esclusivamente secondo l'articolo 10 capoverso 1: l'allegato II del regolamento UE-REACH nella versione modificata dall'articolo 1 numero 1 del regolamento (UE) n. 453/2010¹⁵⁰ (corrisponde all'allegato I del regolamento (UE) n. 453/2010);
- b. per i preparati classificati secondo l'articolo 10 capoverso 2: l'allegato II del regolamento UE-REACH nella versione modificata dall'articolo 1 numero 2 del regolamento (UE) n. 453/2010 (corrisponde all'allegato II del regolamento (UE) n. 453/2010).

² Per le informazioni che devono essere trasmesse secondo i numeri 1, 7, 8, 13 e 15 delle due versioni dell'allegato II del regolamento UE-REACH menzionate nel capoverso 1 devono essere considerate le equivalenze secondo l'allegato 5.

³ Gli scenari d'esposizione che figurano nella relazione sulla sicurezza chimica (art. 18a) o elaborati secondo l'articolo 50a devono essere allegati alla scheda di dati di sicurezza.

⁴ La classificazione deve figurare nella scheda di dati di sicurezza come segue:

¹⁴⁴ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 7 nov. 2012, in vigore dal 1° dic. 2012 (RU **2012** 6103).

¹⁴⁵ Introdotta dal n. I dell'O del 10 nov. 2010, in vigore dal 1° dic. 2010 (RU **2010** 5223).

¹⁴⁶ Direttiva 2000/39/CE della Commissione, dell'8 giu. 2000, relativa alla messa a punto di valori limite indicativi di esposizione professionale in applicazione della direttiva 98/24/CE del Consiglio sulla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti dall'esposizione ad agenti chimici sul luogo di lavoro, GU L 142 del 16.6.2000, pag. 47, modificata l'ultima volta dalla direttiva 2009/161/UE, GU L 338 del 19.12.2009, pag. 87. Questo testo può essere consultato all'indirizzo Internet: www.cheminfo.ch

¹⁴⁷ Direttiva 2006/15/CE della Commissione del 7 feb. 2006 che definisce un secondo elenco di valori indicativi di esposizione professionale in attuazione della direttiva 98/24/CE del Consiglio e che modifica le direttive 91/322/CEE e 2000/39/CE, GU L 38 del 9.2.2006, pag. 36. Questo testo può essere consultato all'indirizzo Internet: www.cheminfo.ch.

¹⁴⁸ Direttiva 2009/161/UE della Commissione del 17 dic. 2009 che definisce un terzo elenco di valori indicativi di esposizione professionale in attuazione della direttiva 98/24/CE del Consiglio e che modifica la direttiva 2000/39/CE della Commissione, GU L 338 del 19.12.2009, pag. 87. Questo testo può essere consultato all'indirizzo Internet: www.cheminfo.ch

¹⁴⁹ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 7 nov. 2012, in vigore dal 1° dic. 2012 (RU **2012** 6103).

¹⁵⁰ Regolamento (UE) n. 453/2010 della Commissione del 20 mag. 2010 recante modifica del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), GU L 133 del 31.5.2010, pag. 1.

- a. per le sostanze: la classificazione sia secondo l'articolo 8 capoverso 1 sia secondo l'articolo 8 capoverso 2;
- b. per i preparati etichettati secondo l'articolo 34e capoverso 1 lettera b: la classificazione sia secondo l'articolo 10 capoverso 1 sia secondo l'articolo 10 capoverso 2, per il preparato e i suoi componenti.

⁵ Il DFI può, d'intesa con il DATEC e il DEFR, stabilire le conoscenze scientifiche necessarie per la stesura delle schede di dati di sicurezza.

Art. 54¹⁵¹ Obbligo di consegnare la scheda di dati di sicurezza

¹ Chi fornisce a titolo commerciale sostanze o preparati secondo l'articolo 52 a persone che li utilizzano a titolo professionale o commerciale deve consegnare loro una scheda di dati di sicurezza.

² La scheda di dati di sicurezza deve essere consegnata:

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

³ Se le sostanze e i preparati sono forniti per il commercio al dettaglio, la scheda di dati di sicurezza deve essere consegnata qualora il destinatario professionale o commerciale la chieda.

⁴ La scheda di dati di sicurezza deve essere consegnata:

- a. a titolo gratuito;
- b. nelle lingue ufficiali desiderate dal destinatario o, di comune intesa, in un'altra lingua; l'allegato alla scheda di dati di sicurezza può essere redatto in inglese;
- c. su supporto elettronico o cartaceo; su richiesta del destinatario, la scheda di dati di sicurezza deve essere consegnata su supporto cartaceo.

Art. 55¹⁵² Aggiornamento

¹ Qualora siano disponibili nuove informazioni importanti, il fabbricante deve tempestivamente aggiornare la scheda di dati di sicurezza.

² Il fornitore deve consegnare la scheda di dati di sicurezza aggiornata ai destinatari professionali o commerciali ai quali ha fornito la sostanza o il preparato in questione negli ultimi 12 mesi.

³ Il capoverso 2 non si applica alle schede di dati di sicurezza aggiornate se sono consegnate nell'ambito del commercio al dettaglio.

¹⁵¹ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 7 nov. 2012, in vigore dal 1° dic. 2012 (RU 2012 6103).

¹⁵² Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 7 nov. 2012, in vigore dal 1° dic. 2012 (RU 2012 6103).

Art. 56 Obbligo di conservare le schede

Il destinatario professionale o commerciale è tenuto a conservare la scheda di dati di sicurezza fintanto che nella sua azienda si utilizza la sostanza o il preparato in questione.

Art. 56a¹⁵³**Art. 56b a 56e**¹⁵⁴**Titolo terzo: Obblighi dopo l'immissione sul mercato****Capitolo 1:****Considerazione delle nuove conoscenze ai fini della valutazione, classificazione ed etichettatura****Art. 57** Nuova valutazione di sostanze, preparati e oggetti

Il fabbricante deve procedere a una nuova valutazione delle sostanze, dei preparati e degli oggetti contenenti sostanze pericolose o completare quella esistente e, se del caso, a una nuova classificazione se:

- a. si intende fornirli per un altro scopo;
- b. si intende impiegarli in altro modo;
- c. si intende impiegarli in quantità sensibilmente maggiori rispetto al passato;
- d. nella natura e nella quantità delle impurezze sorgono differenze tali da poter influire negativamente sull'essere umano o sull'ambiente;
- e. in base alle esperienze maturate nella prassi, a nuovi dati o a nuove conoscenze, la pericolosità per l'essere umano o la compatibilità con l'ambiente deve essere valutata altrimenti.

Art. 58 Aggiornamento e conservazione dei documenti

¹ Il fabbricante è tenuto ad aggiornare i documenti disponibili completandoli con nuovi dati rilevanti per la salute e per l'ambiente fintanto che immette sul mercato la sostanza, il preparato o l'oggetto contenente sostanze pericolose.

² Il fabbricante deve conservare, per almeno dieci anni dall'ultima immissione sul mercato e, unitamente al relativo risultato, i documenti più importanti impiegati ai fini della valutazione e della classificazione o provvedere affinché siano disponibili. L'obbligo di conservare campioni e prove dura fintanto che il loro stato ne consente la valutazione.

¹⁵³ Introdotta dal n. I dell'O del 14 gen. 2009 (RU **2009** 401). Abrogata dal n. I dell'O del 10 nov. 2010, con effetto dal 1° dic. 2010 (RU **2010** 5223).

¹⁵⁴ Introdotti dal n. I dell'O del 14 gen. 2009 (RU **2009** 401). Abrogati dal n. I dell'O del 7 nov. 2012, con effetto dal 1° dic. 2012 (RU **2012** 6103).

Capitolo 2: Informazioni ulteriori e rapporti d'esame complementari per le nuove sostanze

Art. 59 Informazioni ulteriori

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

- a. cambiano le indicazioni secondo l'articolo 18 capoverso 2 lettera b numeri 1-6 o secondo l'articolo 26 capoverso 2;
- b. la quantità determinante di sostanza secondo l'articolo 16a ha verosimilmente raggiunto uno dei quantitativi soglia di cui all'articolo 60 capoverso 1; in questo caso, il notificante indica gli esami che intende effettuare per ottenere le indicazioni complementari di cui all'articolo 60 capoverso 1;
- c. la quantità determinante di sostanza secondo l'articolo 16a è più che raddoppiata o più che dimezzata rispetto alla quantità della sostanza notificata la volta precedente;
- d. dispone di nuove conoscenze circa gli effetti della sostanza sull'essere umano o sull'ambiente;
- e. immette la sostanza sul mercato per un nuovo impiego o è a conoscenza del fatto che la stessa viene impiegata per scopi che egli non ha comunicato agli organi di notifica;
- f. per la sostanza in questione redige o fa redigere rapporti d'esame che esulano dal fascicolo tecnico di cui all'articolo 18 capoverso 2 lettera b;
- g. può procurarsi altri rapporti d'esame che esulano dal fascicolo tecnico di cui all'articolo 18 capoverso 2 lettera b.¹⁵⁵

² Il rappresentante esclusivo deve accertarsi che disponga di dati aggiornati, in particolare circa le quantità delle sostanze importate annualmente dagli importatori da esso rappresentati.

³ Gli importatori che nel notificare una nuova sostanza sono rappresentati da un rappresentante esclusivo sono tenuti a informarlo annualmente circa la quantità importata della sostanza in questione.

Art. 60¹⁵⁶ Informazioni da sottoporre a seconda delle quantità

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

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

¹⁵⁵ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 14 gen. 2009, in vigore dal 1° feb. 2009 (RU 2009 401).

¹⁵⁶ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 14 gen. 2009, in vigore dal 1° feb. 2009 (RU 2009 401).

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

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

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

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

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

Capitolo 3: Obbligo di annuncio

Art. 61¹⁵⁷ Sostanze e preparati soggetti all'obbligo di annuncio

Il fabbricante deve comunicare all'organo di notifica le sostanze e i preparati menzionati nell'articolo 52, a prescindere dal fatto che per essi debba essere redatta una scheda di dati di sicurezza, entro tre mesi dalla prima immissione sul mercato.

Art. 62 e 63¹⁵⁸

Art. 64¹⁵⁹ Contenuto dell'annuncio

L'annuncio deve contenere i seguenti dati:

- a. il nome e l'indirizzo del fabbricante;
- b. il nome della persona responsabile dell'immissione sul mercato nello SEE ai sensi dell'articolo 10 numero 2.2 della direttiva 1999/45/CE¹⁶⁰ o dell'arti-

¹⁵⁷ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 7 nov. 2012, in vigore dal 1° dic. 2012 (RU 2012 6103).

¹⁵⁸ Abrogati dal n. I dell'O del 7 nov. 2012, con effetto dal 1° dic. 2012 (RU 2012 6103).

¹⁵⁹ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 7 nov. 2012, in vigore dal 1° dic. 2012 (RU 2012 6103).

¹⁶⁰ Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 12 cpv. 1.

colo 17 paragrafo 1 lettera a del regolamento UE-CLP¹⁶¹ se l'etichettatura non reca l'identità del fabbricante;

- c. per le sostanze:
1. il nome chimico secondo l'articolo 18 capoverso 2 lettere a–d del regolamento UE-CLP,
 2. il numero CAS,
 3. il numero CE,
 4. la classificazione e l'etichettatura,
 5. gli impieghi previsti,
 6. per le sostanze pericolose per l'ambiente: la prevista quantità annuale immessa sul mercato secondo le seguenti categorie: meno di 1 tonnellata, tra 1 e 10 tonnellate, tra 10 e 100 tonnellate, oltre 100 tonnellate,
 7. per i nanomateriali: la composizione, la forma delle particelle e la grandezza media dei granuli, nonché, se disponibili, la distribuzione dimensionale numerica, il rapporto superficie specifica-volume, la struttura cristallina, lo stato di aggregazione, il rivestimento e la funzionalizzazione di superficie,
 8. l'indicazione se la sostanza è considerata PBT o vPvB,
 9. la relazione sulla sicurezza chimica disponibile nello SEE, sempreché il fabbricante possa procurarsela con un onere sopportabile;
- d. per i preparati:
1. il nome commerciale,
 2. le indicazioni circa le sostanze contenute secondo le disposizioni relative alla scheda di dati di sicurezza,
 3. la classificazione e l'etichettatura,
 4. l'impiego previsto,
 5. lo stato fisico,
 6. per i preparati pericolosi per l'ambiente: la prevista quantità annuale immessa sul mercato secondo le categorie seguenti: meno di 1 tonnellata, tra 1 e 10 tonnellate, tra 10 e 100 tonnellate, oltre 100 tonnellate,
 7. per i preparati che contengono nanomateriali: la composizione dei nanomateriali, la forma delle particelle e la grandezza media dei granuli, nonché, se disponibili, la distribuzione dimensionale numerica, il rapporto superficie specifica-volume, la struttura cristallina, lo stato di aggregazione, il rivestimento e la funzionalizzazione di superficie.

¹⁶¹ Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 2 cpv. 4.

Art. 65¹⁶² Annuncio esaustivo

Per i preparati pericolosi venduti al pubblico è necessario annunciare la composizione completa all'organo di notifica. I componenti non pericolosi possono essere denominati, conformemente all'allegato VI parte B della direttiva 1999/45/CE¹⁶³, con un nome che designa i principali gruppi funzionali o con un nome sostitutivo.

Art. 66¹⁶⁴ Forma dell'annuncio e dell'annuncio esaustivo

L'annuncio e l'annuncio esaustivo devono essere fatti come segue:

- a. per mezzo di un modulo elettronico o, in casi motivati, su supporto cartaceo elaborabile elettronicamente;
- b. in una lingua ufficiale o in inglese.

Art. 67¹⁶⁵ Modifiche

¹ Le modifiche dei dati di cui agli articoli 64 e 65 devono essere comunicate entro tre mesi.

² Se, nel caso di sostanze e preparati pericolosi per l'ambiente, la quantità annuale effettivamente fornita diverge dalla categoria annunciata della quantità immessa sul mercato, occorre comunicare entro il 31 marzo dell'anno successivo la quantità immessa sul mercato l'anno precedente secondo le categorie menzionate nell'articolo 64 lettera c numero 6 e lettera d numero 6.

Art. 68¹⁶⁶ Forma particolare dell'adempimento dell'obbligo di annuncio

L'obbligo di annuncio secondo l'articolo 61 è considerato adempiuto se è stata presentata una domanda di utilizzazione di un nome chimico alternativo (art. 44) e l'organo di notifica dispone delle informazioni richieste nell'articolo 64 lettere a, b e d, nonché, all'occorrenza, nell'articolo 65.

Art. 69 Eccezioni all'obbligo di annuncio

Sono eccettuati dall'obbligo di annuncio secondo il presente capitolo:¹⁶⁷

- a.¹⁶⁸ ...
- b. i prodotti intermedi;

¹⁶² Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 7 nov. 2012, in vigore dal 1° dic. 2012 (RU **2012** 6103).

¹⁶³ Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 12 cpv. 1.

¹⁶⁴ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 7 nov. 2012, in vigore dal 1° dic. 2012 (RU **2012** 6103).

¹⁶⁵ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 7 nov. 2012, in vigore dal 1° dic. 2012 (RU **2012** 6103).

¹⁶⁶ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 7 nov. 2012, in vigore dal 1° dic. 2012 (RU **2012** 6103).

¹⁶⁷ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 7 nov. 2012, in vigore dal 1° dic. 2012 (RU **2012** 6103).

¹⁶⁸ Abrogata dal n. I dell'O del 7 nov. 2012, con effetto dal 1° dic. 2012 (RU **2012** 6103).

- c.¹⁶⁹ le sostanze e i preparati immessi sul mercato esclusivamente per scopi di analisi, ricerca e formazione o usati nella relativa ricerca e sviluppo;
- d.¹⁷⁰ le sostanze e i preparati esclusivamente impiegati nelle derrate alimentari, negli agenti terapeutici e negli alimenti per animali;
- e. i concimi che secondo l'ordinanza del 10 gennaio 2001¹⁷¹ sui concimi necessitano di un'autorizzazione dell'Ufficio federale dell'agricoltura (UFAG) o devono essere notificati all'UFAG;
- f.¹⁷² gli esplosivi e i pezzi pirotecnici che sottostanno all'obbligo d'autorizzazione secondo l'ordinanza del 27 novembre 2000¹⁷³ sugli esplosivi;
- g.¹⁷⁴ le sostanze acquistate in Svizzera;
- h.¹⁷⁵ i preparati acquistati in Svizzera e forniti in un imballaggio diverso da quello previsto dal fabbricante originario, se:
 - 1. il nome commerciale, la composizione e l'impiego sono invariati, e
 - 2. il nome del fabbricante originario è pure indicato;
- i.¹⁷⁶ le miscele di gas composte esclusivamente di gas annunciati;
- j.¹⁷⁷ i preparati non pericolosi in imballaggi che non superano 200 ml di contenuto, se sono fabbricati in Svizzera e forniti direttamente dal fabbricante al consumatore finale;
- k.¹⁷⁸ i preparati immessi in commercio in quantità inferiori a 100 kg all'anno ed esclusivamente per utilizzatori professionali.

Titolo quarto: Utilizzazione di sostanze, preparati e oggetti

Capitolo 1: Disposizioni generali

Art. 70 Rispetto delle indicazioni del fabbricante

¹ Le sostanze, i preparati e gli oggetti possono essere pubblicizzati, offerti o forniti a titolo professionale o commerciale soltanto per l'utilizzazione prevista e i tipi di smaltimento indicati dal fabbricante.

² Le informazioni che figurano sull'imballaggio e sulla scheda di dati di sicurezza devono essere rispettate.

¹⁶⁹ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 7 nov. 2012, in vigore dal 1° dic. 2012 (RU **2012** 6103).

¹⁷⁰ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 28 feb. 2007, in vigore dal 1° apr. 2007 (RU **2007** 821).

¹⁷¹ RS **916.171**

¹⁷² Introdotta dal n. I dell'O del 28 feb. 2007, in vigore dal 1° apr. 2007 (RU **2007** 821).

¹⁷³ RS **941.411**

¹⁷⁴ Introdotta dal n. I dell'O del 28 feb. 2007, in vigore dal 1° apr. 2007 (RU **2007** 821).

¹⁷⁵ Introdotta dal n. I dell'O del 28 feb. 2007, in vigore dal 1° apr. 2007 (RU **2007** 821).

¹⁷⁶ Introdotta dal n. I dell'O del 28 feb. 2007, in vigore dal 1° apr. 2007 (RU **2007** 821).

¹⁷⁷ Introdotta dal n. I dell'O del 7 nov. 2012, in vigore dal 1° dic. 2012 (RU **2012** 6103).

¹⁷⁸ Introdotta dal n. I dell'O del 7 nov. 2012, in vigore dal 1° dic. 2012 (RU **2012** 6103).

Art. 71 Immissione nell'ambiente

¹ Le sostanze e i preparati possono essere immessi direttamente nell'ambiente soltanto nella misura necessaria al raggiungimento dello scopo.

² A tal fine occorre:

- a. usare apparecchi che consentano un impiego tecnicamente appropriato e specifico;
- b. adottare provvedimenti per evitare nel limite del possibile che le sostanze e i preparati giungano nelle zone limitrofe o nelle acque;
- c. adottare provvedimenti per evitare nel limite del possibile che la fauna, la flora, le loro biocenosi e i loro biotopi siano minacciati.

³ I preparati possono essere immessi direttamente nell'ambiente soltanto per gli impieghi indicati dal fabbricante.

Art. 72 Custodia

¹ Per la custodia di sostanze e preparati devono essere rispettate le indicazioni che figurano sull'imballaggio ed eventualmente sulla scheda di dati di sicurezza.

² Le sostanze e i preparati pericolosi, nonché i loro contenitori, devono essere protetti da effetti pericolosi, in particolare di tipo meccanico.

³ Le sostanze e i preparati pericolosi devono essere custoditi in maniera ordinata e separandoli dall'altra merce. È proibito depositare derrate alimentari, alimenti per animali o agenti terapeutici in prossimità immediata di tali sostanze e preparati.

⁴ I capoversi 1–3 si applicano anche agli oggetti da cui sono emessi sostanze o preparati in quantità tali che potrebbero mettere in pericolo l'essere umano o l'ambiente.

⁵ Le sostanze e i preparati che, combinandosi, possono suscitare reazioni pericolose devono essere custoditi separatamente.

⁶ Le sostanze e i preparati pericolosi che non sono forniti a titolo commerciale possono essere travasati e custoditi soltanto in contenitori che adempiono i seguenti requisiti:

- a. gli imballaggi non devono poter essere confusi con imballaggi di derrate alimentari, prodotti cosmetici, agenti terapeutici o alimenti per animali;
- b. il nome della sostanza o del preparato deve essere indicato nell'etichettatura;
e
- c. la natura dell'imballaggio deve essere conforme all'articolo 35.¹⁷⁹

¹⁷⁹ Introdotta dal n. I dell'O del 28 feb. 2007, in vigore dal 1° apr. 2007 (RU 2007 821).

Art. 73¹⁸⁰ Obblighi particolari in caso di fornitura di sostanze e preparati

Chi fornisce una sostanza o un preparato a titolo commerciale e deve consegnare al destinatario una scheda di dati di sicurezza deve conoscere il contenuto della scheda e saperlo interpretare.

Art. 74 Persona di contatto per i prodotti chimici

¹ Le aziende e gli istituti di formazione devono comunicare alle autorità esecutive cantonali la persona di contatto per i prodotti chimici da designare ai sensi dell'articolo 25 capoverso 2 LPChim.

² Il DFI disciplina l'obbligo di comunicazione di cui al capoverso 1; stabilisce la forma e il contenuto della comunicazione.

³ Il DFI stabilisce i requisiti che la persona di contatto per i prodotti chimici deve soddisfare, in particolare in materia di qualifiche professionali e di competenze aziendali.

Art. 75¹⁸¹ Pubblicità

¹ La pubblicità relativa a sostanze, preparati e oggetti non deve dare una falsa immagine della loro pericolosità per l'essere umano e l'ambiente o della loro compatibilità con l'ambiente né indurre a impieghi e modi di smaltimento non appropriati o abusivi.

² Nella pubblicità, le designazioni quali «degradabile», «ecologicamente innocuo», «ecologico» e «innocuo per le acque» possono essere impiegate soltanto se al tempo le proprietà così designate sono meglio precisate.

³ Chi fa pubblicità per sostanze o preparati pericolosi acquistabili dal pubblico senza averne visto in precedenza l'etichettatura deve indicarne le proprietà pericolose, in una forma comprensibile a tutti e ben leggibile o udibile.

⁴ Il capoverso 3 si applica anche ai preparati etichettati secondo l'allegato 1 numero 5 della presente ordinanza o secondo l'articolo 25 paragrafo 6 del regolamento UE-CLP¹⁸².

⁵ Le sostanze e i preparati non possono essere pubblicizzati per un impiego per il quale non possono essere immessi sul mercato.

¹⁸⁰ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 7 nov. 2012, in vigore dal 1° dic. 2012 (RU 2012 6103).

¹⁸¹ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 7 nov. 2012, in vigore dal 1° dic. 2012 (RU 2012 6103).

¹⁸² Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 2 cpv. 4.

Capitolo 2: Utilizzazione di sostanze e preparati pericolosi dei gruppi 1 e 2¹⁸³

Art. 76¹⁸⁴ Sostanze e preparati pericolosi dei gruppi 1 e 2

¹ Per sostanze e preparati pericolosi del gruppo 1 si intendono le sostanze e i preparati:

- a. la cui etichettatura secondo il regolamento UE-CLP¹⁸⁵ reca almeno un elemento di cui all'allegato 6 numero 1.1 della presente ordinanza; oppure
- b. che non sono ancora etichettati secondo il regolamento UE-CLP e la cui etichettatura reca almeno un elemento elencato all'allegato 6 numero 2.1 della presente ordinanza.

² Per sostanze e preparati pericolosi del gruppo 2 si intendono le sostanze e i preparati:

- a. la cui etichettatura secondo il regolamento UE-CLP reca almeno un elemento elencato all'allegato 6 numero 1.2 della presente ordinanza; oppure
- b. che non sono ancora etichettati secondo il regolamento UE-CLP e la cui etichettatura reca almeno un elemento elencato all'allegato 6 numero 2.2 della presente ordinanza.

Art. 77¹⁸⁶ Conservazione

¹ Per quanto concerne la conservazione di sostanze e preparati dei gruppi 1 e 2 si applica l'articolo 72.

² Chi conserva sostanze e preparati dei gruppi 1 e 2 deve provvedere affinché non siano accessibili a persone non autorizzate.

³ Le sostanze e i preparati dei gruppi 1 e 2 che non sono forniti a titolo commerciale possono essere travasati e conservati soltanto in contenitori etichettati con i corrispondenti simboli di pericolo o pittogrammi di pericolo.

Art. 78¹⁸⁷ Esclusione della vendita a libero servizio

¹ Le sostanze e i preparati del gruppo 2 destinati al pubblico sono esclusi dalla vendita a libero servizio.

² Il capoverso 1 non si applica ai carburanti.

¹⁸³ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 7 nov. 2012, in vigore dal 1° dic. 2012 (RU 2012 6103).

¹⁸⁴ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 7 nov. 2012, in vigore dal 1° dic. 2012 (RU 2012 6103).

¹⁸⁵ Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 2 cpv. 4.

¹⁸⁶ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 7 nov. 2012, in vigore dal 1° dic. 2012 (RU 2012 6103).

¹⁸⁷ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 7 nov. 2012, in vigore dal 1° dic. 2012 (RU 2012 6103).

Art. 79¹⁸⁸ Limitazioni della fornitura

¹ Le sostanze e i preparati del gruppo 1 non possono essere forniti al pubblico.

² Le sostanze e i preparati dei gruppi 1 e 2 possono essere forniti a titolo commerciale soltanto a persone maggiorenni.

³ Il capoverso 2 non si applica a persone minorenni che devono impiegare tali sostanze o preparati a titolo professionale o commerciale.

⁴ I capoversi 1 e 2 non si applicano ai carburanti.

Art. 80¹⁸⁹ Obblighi particolari concernenti la fornitura

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

² Chi fornisce a titolo commerciale al pubblico una sostanza o un preparato del gruppo 2 deve informare l'acquirente in modo adeguato, all'atto della fornitura, sulle misure di protezione necessarie e sullo smaltimento conforme alle prescrizioni.

³ Le sostanze e i preparati secondo il capoverso 2 possono essere forniti soltanto a persone delle quali il fornitore può supporre che siano capaci di discernimento e che possano rispettare l'obbligo di diligenza secondo l'articolo 8 LPChim e i requisiti secondo l'articolo 28 LPAmb.

⁴ Gli obblighi di cui ai capoversi 1 e 2 non si applicano alla fornitura di carburanti.

Art. 81 Conoscenze specifiche per la fornitura

¹ Deve possedere conoscenze specifiche chi fornisce, a titolo commerciale:

- a. le sostanze e i preparati del gruppo 1 a un consumatore finale professionale;
- b. le sostanze e i preparati del gruppo 2 al pubblico.¹⁹⁰

² Il DFI può disciplinare:

- a. in che modo i requisiti per le conoscenze specifiche debbano essere adempiuti; a tal fine tiene conto della formazione professionale e dell'esperienza professionale;
- b. il contenuto, la durata e l'organizzazione di corsi per l'acquisizione delle conoscenze specifiche.

¹⁸⁸ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 7 nov. 2012, in vigore dal 1° dic. 2012 (RU 2012 6103).

¹⁸⁹ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 7 nov. 2012, in vigore dal 1° dic. 2012 (RU 2012 6103).

¹⁹⁰ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 7 nov. 2012, in vigore dal 1° dic. 2012 (RU 2012 6103).

³ L'articolo 11 dell'ordinanza del 18 maggio 2005¹⁹¹ sulla riduzione dei rischi inerenti ai prodotti chimici (ORRPCchim) si applica per analogia.¹⁹²

⁴ Il capoverso 1 non si applica ai carburanti.¹⁹³

Art. 82¹⁹⁴ Furto, perdita, erronea immissione sul mercato

¹ In caso di furto o perdita di sostanze e preparati del gruppo 1 la persona vittima del furto o della perdita deve annunciarlo senza indugio alla polizia.

² La polizia informa l'autorità cantonale competente per l'applicazione della presente ordinanza e l'Ufficio federale di polizia.

³ Chi immette erroneamente sul mercato una sostanza o un preparato dei gruppi 1 o 2 deve annunciarlo all'autorità cantonale competente per l'applicazione della presente ordinanza fornendo:

- a. tutte le indicazioni necessarie per un'identificazione precisa della sostanza o del preparato;
- b. una descrizione completa del pericolo che può derivare da tale sostanza o preparato;
- c. tutte le informazioni disponibili su coloro da cui ha ricevuto la sostanza o il preparato e, qualora la sostanza o il preparato non siano stati forniti direttamente all'utilizzatore, su coloro a cui ha fornito la sostanza o il preparato;
- d. le misure adottate per prevenire il pericolo, come avvertenze, blocco delle vendite, ritiro dal mercato o richiamo del prodotto.

⁴ L'autorità cantonale decide se avvertire l'opinione pubblica su eventuali pericoli.

Art. 83¹⁹⁵ Campioni

Le sostanze e i preparati dei gruppi 1 e 2 possono essere forniti a scopi pubblicitari soltanto a utilizzatori professionali o commerciali.

Art. 83a¹⁹⁶ Sostanze e preparati destinati all'autodifesa

¹ Per quanto concerne l'utilizzazione di sostanze e preparati destinati all'autodifesa, si applicano per analogia gli articoli 77, 79 capoversi 2 e 3, 80 capoversi 2 e 3, 81 capoverso 1 lettera b, 82 capoversi 3 e 4 e 83.¹⁹⁷

² Le sostanze e i preparati destinati all'autodifesa non possono essere offerti nella vendita a libero servizio.

¹⁹¹ RS **814.81**

¹⁹² Introdotto dal n. I dell'O del 14 gen. 2009, in vigore dal 1° feb. 2009 (RU **2009** 401).

¹⁹³ Introdotto dal n. I dell'O del 7 nov. 2012, in vigore dal 1° dic. 2012 (RU **2012** 6103).

¹⁹⁴ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 7 nov. 2012, in vigore dal 1° dic. 2012

(RU **2012** 6103).

¹⁹⁵ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 7 nov. 2012, in vigore dal 1° dic. 2012

(RU **2012** 6103).

¹⁹⁶ Introdotto dal n. I dell'O del 7 nov. 2012, in vigore dal 1° dic. 2012 (RU **2012** 6103).

¹⁹⁷ Correzione con effetto dal 15 gen. 2013 (RU **2013** 201).

Capitolo 3:¹⁹⁸ Utilizzazione di sostanze estremamente preoccupanti

Art. 83b Elenco delle sostanze estremamente preoccupanti

¹ Le sostanze di cui all'articolo 57 del regolamento UE-REACH¹⁹⁹ sono considerate estremamente preoccupanti se sono inserite nell'allegato 7 (elenco delle sostanze candidate).

² L'UFAM decide d'intesa con l'UFSP e la SECO se una sostanza dell'elenco delle sostanze candidate che figurano nell'allegato XIV del regolamento UE-REACH è ripresa nell'allegato 1.17 dell'ORRPChim²⁰⁰.

Art. 83c Oggetti contenenti sostanze estremamente preoccupanti

¹ Chi fornisce a titolo commerciale un oggetto che contiene una sostanza estremamente preoccupante in una concentrazione superiore allo 0,1 per cento del peso deve fornire al destinatario:

- a. il nome della sostanza interessata;
- b. le informazioni necessarie di cui dispone per permettere l'utilizzazione sicura dell'oggetto.

² La persona di cui al capoverso 1 deve fornire queste informazioni gratuitamente:

- a. al destinatario professionale o commerciale: in modo spontaneo;
- b. ai destinatari privati: su domanda entro 45 giorni.

Titolo quinto: Trattamento dei dati

Art. 84 Registro dei prodotti

¹ L'organo di notifica tiene un registro delle sostanze e dei preparati che rientrano nel campo d'applicazione di un'ordinanza elencata qui appresso:

- a. la presente ordinanza;
- b. l'ORRPChim²⁰¹ sulla riduzione dei rischi inerenti ai prodotti chimici;
- c. l'ordinanza del 18 maggio 2005²⁰² sui biocidi;
- d. l'ordinanza del 18 maggio 2005²⁰³ sui prodotti fitosanitari.

¹⁹⁸ Introdotta dal n. I dell'O del 7 nov. 2012, in vigore dal 1° dic. 2012 (RU **2012** 6103).

¹⁹⁹ Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 2 cpv. 4.

²⁰⁰ RS **814.81**

²⁰¹ RS **814.81**

²⁰² RS **813.12**

²⁰³ [RU **2005** 3035 4097 5211, **2006** 4851, **2007** 821 n. III 1469 all. 4 n. 54 1843 4541 6291, **2008** 2155 4377 all. 5 n. 11 5271, **2009** 401 all. n. 3 2845, **2010** 2101. RU **2010** 2331 art. 84]. Vedi ora l'O del 12 mag. 2010 (RS **916.161**).

² Il registro è allestito sulla base di dati:

- a. rilevati o elaborati da un'autorità svizzera nel quadro di una delle ordinanze di cui al capoverso 1;
- b. messi a disposizione da autorità estere o da organizzazioni internazionali.

Art. 85 Dati confidenziali

¹ Le autorità esecutive trattano in modo confidenziale i dati che vanno tenuti segreti in virtù di un interesse degno di protezione, sempre che non vi sia un interesse pubblico preponderante alla loro pubblicazione.

² L'organo di notifica, d'intesa con i servizi di valutazione, designa i dati confidenziali. Li designa prima di trasmetterli alle autorità cantonali e federali competenti secondo l'articolo 87 capoverso 2.

³ È segnatamente considerato degno di protezione l'interesse a preservare il segreto commerciale e di fabbricazione, incluse le indicazioni sulla composizione completa e le quantità di una sostanza o di un preparato immesse sul mercato.

⁴ Se l'organo di notifica viene a conoscenza del fatto che dati designati come confidenziali sono stati lecitamente resi noti successivamente, tali dati non devono più essere trattati in modo confidenziale.

⁵ Non sono considerati in alcun caso confidenziali:

- a. il nome commerciale;
- b. il nome e l'indirizzo della persona soggetta all'obbligo di notifica, comunicazione o annuncio;
- c. le proprietà fisico-chimiche secondo gli allegati VII A, VII B, VII C e VII D della direttiva 67/548/CEE;
- d. le procedure ai fini di uno smaltimento conforme alle prescrizioni, di una possibile riutilizzazione e di altri metodi di neutralizzazione;
- e. la sintesi dei risultati degli esami tossicologici ed ecotossicologici;
- f. il grado di purezza di una sostanza e l'identità delle impurezze e degli additivi rilevanti ai fini della classificazione;
- g. le raccomandazioni relative alle misure cautelative durante l'utilizzazione e alle misure d'urgenza in caso di incidenti;
- h. le informazioni contenute nella scheda di dati di sicurezza;
- i. i metodi d'analisi appropriati per stabilire l'esposizione dell'essere umano e la presenza nell'ambiente.

⁶ L'organo di notifica e i servizi di valutazione possono rendere accessibili al pubblico i dati del registro dei prodotti che non sono considerati in alcun caso confidenziali.

Art. 86 Trasmissione di dati all'organo di notifica e ai servizi di valutazione
Se necessario ai fini dell'esecuzione della presente ordinanza e su loro richiesta, occorre trasmettere all'organo di notifica e ai servizi di valutazione i seguenti dati relativi a sostanze, preparati e oggetti:

- a. i dati rilevati dall'UFAG in base:
 1. all'ordinanza del 10 gennaio 2001²⁰⁴ sui concimi,
 2. all'ordinanza del 26 maggio 1999²⁰⁵ sugli alimenti per animali,
 3. all'ordinanza del 18 maggio 2005²⁰⁶ sui prodotti fitosanitari;
- b. i dati relativi a sostanze estranee e componenti di derrate alimentari e a sostanze contenute in oggetti d'uso, che sono stati rilevati dall'UFSP e dall'Ufficio federale di veterinaria in base all'ordinanza del 1° marzo 1995²⁰⁷ sulle derrate alimentari;
- c.²⁰⁸ i dati dell'Amministrazione federale delle dogane provenienti dalle dichiarazioni doganali
- d. i dati rilevati dalla SECO, dall'Istituto svizzero di assicurazione contro gli infortuni (INSAI) o dagli ispettorati cantonali del lavoro sulla base della legislazione in materia di protezione dei lavoratori;
- e. i dati rilevati dal Centro d'informazione tossicologica (art. 91);
- f. i dati rilevati dagli organi d'esame secondo l'articolo 12 capoverso 3 dell'ORRPChim²⁰⁹;
- g. i dati rilevati dai Cantoni nel quadro dell'esecuzione della presente ordinanza o di altri atti normativi che disciplinano la protezione dell'essere umano o dell'ambiente da sostanze, preparati od oggetti.

Art. 87 Scambio di informazioni e di dati

¹ L'organo di notifica e i servizi di valutazione mettono reciprocamente a disposizione, per quanto necessario per adempiere i loro compiti, i dati che hanno rilevato o fatto rilevare sulla base della presente ordinanza o di altri atti normativi che disciplinano la protezione dell'essere umano o dell'ambiente da sostanze, preparati od oggetti. A tal fine possono allestire procedure di richiamo automatizzate.

²⁰⁴ RS **916.171**

²⁰⁵ [RU **1999** 1780 2748 all. 5 n. 6, **2001** 3294 n. II 14, **2002** 4065, **2003** 4927, **2005** 973 2695 n. II 19 5555, **2007** 4477 n. IV 70, **2008** 3655 4377 all. 5 n. 14, **2009** 2599, **2011** 2405. RU **2011** 5409 art. 77]. Vedi ora l'O del 26 ott. 2011 (RS **916.307**).

²⁰⁶ [RU **2005** 3035 4097 5211, **2006** 4851, **2007** 821 n. III 1469 all. 4 n. 54 1843 4541 6291, **2008** 2155 4377 all. 5 n. II 5271, **2009** 401 all. n. 3 2845, **2010** 2101. RU **2010** 2331 art. 84]. Vedi ora l'O del 12 mag. 2010 (RS **916.161**).

²⁰⁷ [RU **1995** 1491, **1996** 1211, **1997** 292 1145 1198 art. 24, **1998** 108, **1999** 303 I 8 1848 2748 all. 5 n. 2, **2002** 573, **2003** 4793 I 4 4915, **2004** 457 3035 3065 n. II 1, **2005** 1057 1063 2695 II 15. RU **2005** 5451 all. 2 I 1]. Vedi ora l'O del 23 nov. 2005 sulle derrate alimentari e gli oggetti d'uso (RS **817.02**).

²⁰⁸ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 14 gen. 2009, in vigore dal 1° feb. 2009 (RU **2009** 401).

²⁰⁹ RS **814.81**

² L'organo di notifica e i servizi di valutazione mettono a disposizione delle autorità cantonali e federali competenti per l'esecuzione di atti normativi che disciplinano la protezione dell'essere umano o dell'ambiente da sostanze, preparati od oggetti i dati necessari all'adempimento dei loro compiti. A tal fine possono allestire procedure di richiamo automatizzate.

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

- a. agli organi di valutazione;
- b. alle autorità doganali;
- c. alle autorità cantonali conformemente al capoverso 2;
- d. al Centro d'informazione tossicologica (art. 91).²¹⁰

³ In taluni casi, l'organo di notifica e i servizi di valutazione possono trasmettere dati relativi a sostanze, preparati e oggetti a servizi diversi da quelli menzionati nel capoverso 2, se ne hanno bisogno per adempiere i loro compiti.

⁴ La trasmissione secondo i capoversi 2, ^{2bis} e 3 di dati confidenziali concernenti la composizione di preparati è ammessa soltanto se è richiesta da un'autorità preposta al perseguimento penale o se serve a rispondere a quesiti di carattere medico, in particolare nei casi d'urgenza, o per far fronte a un pericolo che minaccia direttamente la vita o la salute dell'essere umano o l'ambiente.²¹¹

⁵ I Cantoni informano l'organo di notifica circa i risultati di rilevamenti e chiarimenti relativi alla qualità dell'aria all'interno di locali e gli trasmettono i dati pertinenti a loro disposizione.

Art. 88 Trasmissione di dati all'estero e a organizzazioni internazionali

¹ L'organo di notifica e i servizi di valutazione possono trasmettere dati non confidenziali ad autorità ed istituzioni estere nonché a organizzazioni internazionali.

² L'organo di notifica e i servizi di valutazione possono trasmettere dati confidenziali quando:

- a. lo richiedono accordi internazionali o decisioni di organizzazioni internazionali; o
- b. è necessario per sventare un pericolo imminente per la vita o la salute dell'essere umano o per l'ambiente.

²¹⁰ Introdotta dal n. I dell'O del 14 gen. 2009, in vigore dal 1° feb. 2009 (RU **2009** 401).

²¹¹ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 14 gen. 2009, in vigore dal 1° feb. 2009 (RU **2009** 401).

Titolo sesto: Esecuzione**Capitolo 1: Confederazione****Sezione 1: Organizzazione****Art. 89** Organo di notifica e comitato di direzione

¹ L'organo di notifica è aggregato all'UFSP dal profilo amministrativo.

² Per l'organo di notifica è istituito un comitato di direzione. Questo è composto dei direttori dei seguenti uffici federali:

- a. UFSP;¹
- b. UFAG;
- c. UFAM;
- d. SECO.

³ Il comitato di direzione ha i compiti e le competenze seguenti:

- a. nominare la direzione dell'organo di notifica;
- b. determinare la strategia dell'organo di notifica;
- c. consultare il bilancio dell'organo di notifica, con diritto di proposta.

⁴ Il comitato di direzione decide all'unanimità.

Art. 90 Servizi di valutazione

I servizi di valutazione sono:

- a. l'UFSP per le questioni relative alla protezione della vita e della salute dell'essere umano;
- b. l'UFAM per le questioni inerenti alla protezione dell'ambiente e della protezione indiretta dell'essere umano;
- c. la SECO per le questioni relative alla protezione dei lavoratori.

Art. 91 Centro d'informazione tossicologica

¹ Il centro d'informazione tossicologica ai sensi dell'articolo 30 LPChim è il Centro svizzero d'informazione tossicologica (CSIT).

² L'UFSP conclude con il CSIT una convenzione sull'ammontare degli indennizzi per le prestazioni da esso fornite secondo l'articolo 30 capoverso 2 LPChim.²¹²

Art. 92 Commissione di esperti per i prodotti chimici

¹ Il DFI può, d'intesa con il DATEC e il DEFR, nominare una commissione di esperti per i prodotti chimici.

²¹² Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 14 gen. 2009, in vigore dal 1° feb. 2009 (RU 2009 401).

² La commissione di esperti per i prodotti chimici si compone di periti dei servizi federali e cantonali, degli ambienti scientifici ed economici, della protezione dei consumatori e delle cerchie interessate.

³ La commissione di esperti per i prodotti chimici offre consulenza ai dipartimenti nelle questioni essenziali della legislazione e dell'esecuzione nel settore delle sostanze e dei preparati ed è autorizzata a formulare proposte. Per la consulenza può avvalersi di periti esterni.

Art. 93²¹³

Sezione 2: Controllo delle vecchie sostanze

Art. 94

¹ I servizi di valutazione possono controllare le vecchie sostanze che:

- a. costituiscono un rischio particolare per la vita o la salute dell'essere umano o per l'ambiente a causa delle quantità fabbricate o immesse sul mercato, della loro pericolosità o di quella dei loro prodotti derivati o rifiuti; oppure
- b. sono oggetto di un programma internazionale di beni potenzialmente riciclabili.

² Se una vecchia sostanza è oggetto di controllo, l'organo di notifica esige da tutti i fabbricanti interessati, su richiesta di un servizio di valutazione, le seguenti indicazioni:²¹⁴

- a. il nome e l'indirizzo del fabbricante e, se questo importa la sostanza, il nome e l'indirizzo del fabbricante straniero;
- b. tutti i documenti che sono serviti a individuare e stabilire le proprietà pericolose della sostanza;
- c. gli scopi d'impiego noti;
- d. i dati relativi alle quantità immesse sul mercato dal fabbricante;
- e.²¹⁵ ove disponibili e se possono essere acquisiti dal notificante con un onere sopportabile: il fascicolo di registrazione presentato all'Agenzia europea per le sostanze chimiche.

³ Su domanda di un servizio di valutazione, l'organo di notifica esige da uno dei fabbricanti chiarimenti o esami. Dei costi sopportati dal fabbricante rispondono solidalmente tutti i fabbricanti.

²¹³ Abrogato dal n. I 7.2 dell'O del 9 nov. 2011 (verifica delle commissioni extraparlamentari), con effetto dal 1° gen. 2012 (RU 2011 5227).

²¹⁴ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 14 gen. 2009, in vigore dal 1° feb. 2009 (RU 2009 401).

²¹⁵ Introdotta dal n. I dell'O del 14 gen. 2009, in vigore dal 1° feb. 2009 (RU 2009 401).

Sezione 3: Verifica del controllo autonomo e sorveglianza

Art. 95 Verifica del controllo autonomo

¹ Nella loro sfera di competenze, i servizi di valutazione verificano nelle sostanze, nei preparati e negli oggetti:

- a. la valutazione e la classificazione;
- b. le indicazioni che figurano nella scheda di dati di sicurezza.

² I servizi di valutazione possono incaricare l'organo di notifica di:

- a. verificare la composizione e le proprietà fisico-chimiche di sostanze, preparati e oggetti;
- b. chiedere alle autorità esecutive cantonali di prelevare campioni.

³ Se vi è motivo di ritenere che la valutazione o la classificazione non sia stata effettuata o sia stata effettuata in modo scorretto, su richiesta di un servizio di valutazione l'organo di notifica esige dal fabbricante:

- a. tutti i documenti che sono serviti a determinare le proprietà pericolose o ai fini della valutazione;
- b. se del caso, la scheda di dati di sicurezza.

⁴ Su domanda di un servizio di valutazione, l'organo di notifica esige dal fabbricante l'esecuzione di esami o valutazioni più approfondite se vi sono indizi che:

- a. le sostanze o i preparati, i loro prodotti derivati o rifiuti possano mettere in pericolo l'essere umano o l'ambiente;
- b. gli oggetti, i loro prodotti derivati o rifiuti possano mettere in pericolo l'ambiente.

⁵ Le autorità esecutive dispongono inoltre delle competenze di cui all'articolo 42 LPChim e, in merito a un pericolo per l'ambiente, anche quelle di cui all'articolo 41 LPChim.

⁶ Se il fabbricante non ottempera a una decisione, l'organo di notifica vieta, su richiesta di un servizio di valutazione, l'ulteriore fornitura delle sostanze, dei preparati o degli oggetti in questione.

⁷ Per i prodotti cosmetici e le sostanze di partenza e gli additivi esclusivamente destinati a tal fine, il servizio competente per tali prodotti decide le misure necessarie. La partecipazione dell'UFAM è retta dagli articoli 62a e 62b della legge federale del 21 marzo 1997²¹⁶ sull'organizzazione del Governo e dell'Amministrazione.

Art. 96 Sorveglianza in relazione alla difesa nazionale

Per le questioni che riguardano la difesa nazionale, l'organo di notifica verifica, d'intesa con i servizi di valutazione, se le disposizioni della presente ordinanza sono rispettate.

Art. 97 Controllo delle importazioni e delle esportazioni

¹ Su richiesta dell'organo di notifica, gli uffici doganali controllano se le sostanze, i preparati o gli oggetti sono conformi alle disposizioni della presente ordinanza.

² I servizi di valutazione possono invitare l'organo di notifica a presentare una richiesta secondo il capoverso 1.

³ Qualora vi sia il sospetto di un'infrazione, gli uffici doganali sono autorizzati a fermare la merce alla dogana e a ricorrere alle altre autorità esecutive secondo la presente ordinanza. Queste ultime procedono a ulteriori chiarimenti e prendono le misure del caso.

Sezione 3a:²¹⁷ Adeguamenti agli atti normativi europei**Art. 97a**

D'intesa con l'UFAM e la SECO, l'UFSP adegua l'allegato 7. Prende in considerazione le modifiche dell'«elenco delle sostanze candidate all'eventuale inclusione nell'allegato XIV del regolamento (CE) n. 1907/2006» secondo l'articolo 59 paragrafo 1 del regolamento UE-REACH²¹⁸.

Sezione 4: Delega di compiti e competenze a terzi**Art. 98**

¹ I servizi federali competenti possono delegare, parzialmente o completamente, a enti di diritto pubblico o a privati adeguati i compiti e le competenze loro conferiti dalla presente ordinanza.

² Per quanto concerne l'esecuzione della protezione della salute, la delega è limitata:

- a. alla verifica del controllo autonomo;
- b. alla valutazione nel quadro della verifica della notifica e delle informazioni ulteriori;
- c. alle attività informative secondo l'articolo 28 LPChim;
- d. alla valutazione dei rischi secondo l'articolo 16 LPChim.

²¹⁷ Introdotta dal n. I dell'O del 14 gen. 2009 (RU **2009** 401). Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 7 nov. 2012, in vigore dal 1° dic. 2012 (RU **2012** 6103).

²¹⁸ Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 2 cpv. 4.

Sezione 5: Emolumenti

Art. 99

L'obbligo di pagare emolumenti e il calcolo degli stessi per atti amministrativi delle autorità esecutive federali ai sensi della presente ordinanza sono retti dall'ordinanza del 18 maggio 2005²¹⁹ sugli emolumenti in materia di prodotti chimici.

Capitolo 2: Cantoni

Sezione 1: Controllo successivo

Art. 100 Compiti delle autorità esecutive cantonali

¹ Le autorità esecutive cantonali controllano mediante sondaggi le sostanze, i preparati e gli oggetti che si trovano sul mercato.

² Nell'ambito di tali controlli le autorità esecutive cantonali verificano se:

- a. gli obblighi di notifica, di comunicazione e di annuncio (art. 16, 25, 61, 67, 68) nonché le disposizioni relative alle informazioni ulteriori (art. 59) sono stati adempiuti;
- b. l'imballaggio è conforme alle disposizioni pertinenti (art. 34a e 34e-37);
- c. l'etichettatura è conforme alle disposizioni pertinenti (art. 34b, 39-50 e all. 1);
- d. le prescrizioni relative alla messa a disposizione, all'aggiornamento e alla conservazione della scheda di dati di sicurezza (art. 54-56) sono rispettate e se le indicazioni figuranti sulla scheda non sono palesemente scorrette;
- e. le prescrizioni sulla pubblicità (art. 75) e i campioni (art. 83) sono rispettate;
- f. l'obbligo di fornire informazioni durante la consegna di un oggetto contenente una sostanza estremamente preoccupante (art. 83c) è adempiuto.²²⁰

Art. 101 Collaborazione tra le autorità esecutive cantonali e federali

¹ L'organo di notifica ordina alle autorità esecutive cantonali, di propria iniziativa o su richiesta di un servizio di valutazione, di controllare determinate sostanze, preparati o oggetti, in particolare anche secondo l'articolo 95 capoverso 1.

² Le autorità esecutive cantonali rilevano campioni su domanda dell'organo di notifica.

³ Se i controlli danno adito a contestazioni di rilievo, l'autorità preposta al controllo ne informa l'organo di notifica e le autorità competenti per le decisioni secondo l'articolo 102.

²¹⁹ RS **813.153.1**

²²⁰ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 7 nov. 2012, in vigore dal 1° dic. 2012 (RU **2012** 6103).

⁴ Se vi è il fondato sospetto che una classificazione sia scorretta, l'autorità preposta al controllo ne informa l'organo di notifica.

Art. 102²²¹ Decisioni delle autorità esecutive cantonali

Se dal controllo risulta che le disposizioni degli articoli 100 capoverso 2 e 101 capoverso 1 sono violate, l'autorità del Cantone in cui gli assoggettati hanno il domicilio o la sede sociale decide le misure del caso.

Sezione 2:
Controllo dell'utilizzazione e promozione del comportamento ecologico

Art. 103

¹ Le autorità esecutive cantonali controllano se sono rispettate le disposizioni particolari relative all'utilizzazione (art. 70–74 e 76–82). L'articolo 25 capoverso 1 secondo periodo LPChim si applica per analogia.

² I Cantoni promuovono il comportamento ecologico.

Titolo settimo: Disposizioni finali
Capitolo 1: Disposizioni transitorie

Art. 104 a 109²²²

Art. 110 Conoscenze specifiche per la fornitura e persona di contatto per i prodotti chimici

Il DFI, d'intesa con il DATEC e il DEFR, emana le disposizioni transitorie concernenti:

- a. le disposizioni sulle conoscenze specifiche per la fornitura di sostanze e preparati particolarmente pericolosi;
- b. le disposizioni sulla persona di contatto per i prodotti chimici.

²²¹ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 28 feb. 2007, in vigore dal 1° apr. 2007 (RU 2007 821).

²²² Abrogati dal n. I dell'O del 14 gen. 2009, con effetto dal 1° feb. 2009 (RU 2009 401).

Art. 110a²²³**Art. 110b**²²⁴ Disposizioni transitorie relativa alla modifica del 14 gennaio 2009¹ e ² ...²²⁵

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

a.²²⁶ ...

- b. il 1° giugno 2013 per le sostanze immesse sul mercato in quantità pari o superiore a 100 tonnellate all'anno;
- c. 1° giugno 2018 per le sostanze immesse sul mercato in quantità pari o superiore a 10 tonnellate all'anno.

Art. 110c²²⁷ Disposizioni transitorie della modifica del 10 novembre 2010

¹ Le sostanze che sono state imballate ed etichettate secondo le disposizioni degli articoli 35–50 prima del 1° dicembre 2012 possono:

- a. essere immesse sul mercato dal fabbricante fino al 30 novembre 2013;
- b. essere fornite ai consumatori finali fino al 30 novembre 2014.

² I preparati che sono stati imballati ed etichettati secondo le disposizioni degli articoli 35–50 prima del 1° giugno 2015 possono:

a.²²⁸ ...

- b. essere forniti ai consumatori finali fino al 31 maggio 2017.

³ ...²²⁹**Art. 110d**²³⁰ Disposizioni transitorie della modifica del 7 novembre 2012

¹ Se la modifica del 7 novembre 2012 richiede un adeguamento dell'imballaggio o dell'etichettatura, le sostanze imballate ed etichettate conformemente alle disposizioni del regolamento UE-CLP nella versione modificata da ultimo dal regolamento (CE) n. 790/2009²³¹ possono:

²²³ Introdotto dal n. I dell'O del 28 feb. 2007 (RU **2007** 821). Abrogato dal n. I dell'O del 10 nov. 2010, con effetto dal 1° dic. 2010 (RU **2010** 5223).

²²⁴ Introdotto dal n. I dell'O del 14 gen. 2009, in vigore dal 1° feb. 2009 (RU **2009** 401).

²²⁵ Abrogati dal n. I dell'O del 7 nov. 2012, con effetto dal 1° dic. 2012 (RU **2012** 6103).

²²⁶ Abrogata dal n. I dell'O del 7 nov. 2012, con effetto dal 1° dic. 2012 (RU **2012** 6103).

²²⁷ Introdotto dal n. I dell'O del 10 nov. 2010, in vigore dal 1° dic. 2010 (RU **2010** 5223).

²²⁸ Abrogata dall'all. 11 n. 1 dell'O del 20 giu. 2014, con effetto dal 15 lug. 2014 (RU **2014** 2073).

²²⁹ Abrogato dal n. I dell'O del 7 nov. 2012, con effetto dal 1° dic. 2012 (RU **2012** 6103).

²³⁰ Introdotto dal n. I dell'O del 7 nov. 2012, in vigore dal 1° dic. 2012 (RU **2012** 6103).

²³¹ Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dic. 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2009, pag. 1, modificato l'ultima volta dal regolamento (CE) n. 790/2011, GU L 235 del 5.9.2009, pag. 1.

- a. essere immesse sul mercato dal fabbricante fino al 30 novembre 2013;
- b. essere fornite ai consumatori finali fino al 30 novembre 2014.

² I preparati secondo l'articolo 10 capoverso 2 possono essere classificati conformemente alle disposizioni del regolamento UE-CLP menzionato nel capoverso 1 fino al 31 maggio 2015.

³ I preparati imballati ed etichettati secondo le disposizioni del regolamento UE-CLP menzionato nel capoverso 1 possono:

- a.²³² ...
- b. essere forniti ai consumatori finali fino al 31 maggio 2017.

⁴ La domanda di utilizzazione di un nome chimico sostitutivo di cui all'articolo 43 può essere presentata nella misura prevista dall'articolo 15 della direttiva 1999/45/CEE²³³ fino al 31 maggio 2015.

⁵ Per le sostanze e i preparati per i quali è stata redatta una scheda di dati di sicurezza in virtù del diritto previgente, il fabbricante deve adempiere il suo obbligo secondo l'articolo 53 capoverso 1 fino al 30 novembre 2014.

⁶ Per i preparati immessi sul mercato prima del 1° dicembre 2012 e che non erano soggetti all'obbligo di annuncio, il fabbricante deve adempiere il suo obbligo secondo l'articolo 61 fino al 30 novembre 2013.

⁷ Le sostanze e i preparati di cui all'articolo 78 capoverso 1 immessi sul mercato prima del 1° dicembre 2012 ed esclusi dalla vendita a libero servizio a causa delle seguenti etichettature possono essere ancora offerti per la vendita a libero servizio fino al 30 novembre 2013:

- a. EUH029, EUH031 o EUH032 secondo l'allegato 6 numero 1.2 lettera f; oppure
- b. R29, R31 o R32 secondo l'allegato 6 numero 2.2 lettera f.

Capitolo 2: Entrata in vigore

Art. 111

La presente ordinanza entra in vigore il 1° agosto 2005.

²³² Abrogata dall'all. 11 n. 1 dell'O del 20 giu. 2014, con effetto dal 15 lug. 2014 (RU **2014** 2073).

²³³ Cfr. nota relativa all'art. 12 cpv. 1.

*Allegato I*²³⁴
(art. 39, 40, 46, 47 cpv. 2 e 100 cpv. 2 lett. c)

Etichettatura di preparati

1 Pericoli

1.1 Simboli e indicazioni di pericolo

¹ Per l'etichettatura di preparati pericolosi si devono utilizzare i seguenti simboli e indicazioni di pericolo:

E

Esplosivo

O

Comburente

F+Estremamente
infiammabile**F**

Facilmente infiammabile

N

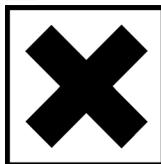
Pericoloso per l'ambiente

T+

Molto tossico

T

Tossico

Xn

Nocivo

C

Corrosivo

²³⁴ Nuovo testo giusta il n. II cpv. 1 dell'O del 28 feb. 2007 (RU **2007** 821). Aggiornato dal n. II cpv. 1 delle O del 14 gen. 2009 (RU **2009** 401), del 10 nov. 2010 (RU **2010** 5223) e del 7 nov. 2012, in vigore dal 1° dic. 2012 (RU **2012** 6103).

Xi



Irritante

² I simboli devono essere stampati in nero su sfondo arancione.

1.2 Attribuzione dei simboli e delle indicazioni di pericolo

¹ I preparati pericolosi devono essere etichettati, conformemente alla loro classificazione, con i simboli e le indicazioni di pericolo appropriati.

² Se da una classificazione effettuata dal fabbricante risulta che un preparato dovrebbe essere contrassegnato con più simboli di pericolo, si applicano le regole seguenti:

- apponendo il simbolo di pericolo T⁺ o T, si può rinunciare ai simboli di pericolo Xn, Xi e C;
- apponendo il simbolo di pericolo C, si può rinunciare ai simboli di pericolo Xn e Xi;
- apponendo il simbolo di pericolo E, si può rinunciare ai simboli F, F⁺ e O;
- apponendo il simbolo di pericolo Xn, si può rinunciare al simbolo di pericolo Xi.

2 Rischi specifici

2.1 Frasi R semplici

- | | |
|-----|--|
| 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 un incendio. |
| 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 Estremamente infiammabile.
- R 14 Reagisce violentemente con l'acqua.
- R 15 A contatto con l'acqua libera gas estremamente 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/facilmente 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 Molto tossico per inalazione.
- R 27 Molto tossico a contatto con la pelle.
- R 28 Molto 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 tossici.
- R 32 A contatto con acidi libera gas molto tossici.
- 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 Possibili effetti cancerogeni.
- R 41 Rischio di gravi lesioni oculari.
- R 42 Può provocare sensibilizzazione per inalazione.
- R 43 Può provocare sensibilizzazione per contatto con la pelle.

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 gli 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 ridurre la fertilità.
R 61	Può danneggiare i bambini non ancora nati.
R 62	Possibile rischio di ridotta fertilità.
R 63	Possibile rischio di danni ai bambini non ancora nati.
R 64	Possibile rischio per i neonati nutriti con latte materno.
R 65	Nocivo: può causare danni ai polmoni in caso di ingestione.
R 66	L'esposizione ripetuta può provocare secchezza e screpolature della pelle.
R 67	L'inalazione dei vapori può provocare sonnolenza e vertigini.
R 68	Possibilità di effetti irreversibili.

2.2 Combinazioni delle frasi R

R 14/15	Reagisce violentemente con l'acqua liberando gas estremamente infiammabili.
R 15/29	A contatto con acqua libera gas tossici ed estremamente infiammabili.
R 20/21	Nocivo per inalazione e a contatto con la pelle.
R 20/22	Nocivo per inalazione e ingestione.

- R 20/21/22 Nocivo per inalazione, a 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 a contatto con la pelle.
- R 23/25 Tossico per inalazione e ingestione.
- R 23/24/25 Tossico per inalazione, ingestione e a contatto con la pelle.
- R 24/25 Tossico a contatto con la pelle e per ingestione.
- R 26/27 Molto tossico per inalazione e a contatto con la pelle.
- R 26/28 Molto tossico per inalazione e ingestione.
- R 26/27/28 Molto tossico per inalazione, ingestione e a contatto con la pelle.
- R 27/28 Molto 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 e 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 Molto tossico: pericolo di effetti irreversibili molto gravi per inalazione.
- R 39/27 Molto tossico: pericolo di effetti irreversibili molto gravi a contatto con la pelle.
- R 39/28 Molto tossico: pericolo di effetti irreversibili molto gravi per ingestione.
- R 39/26/27 Molto tossico: pericolo di effetti irreversibili molto gravi per inalazione e a contatto con la pelle.
- R 39/26/28 Molto tossico: pericolo di effetti irreversibili molto gravi per inalazione e ingestione.

- R 39/27/28 Molto tossico: pericolo di effetti irreversibili molto gravi a contatto con la pelle e per ingestione.
- R 39/26/27/28 Molto tossico: pericolo di effetti irreversibili molto gravi per inalazione, a contatto con la pelle e per ingestione.
- R 42/43 Può provocare sensibilizzazione per inalazione e a contatto con la pelle.
- R 48/20 Nocivo: pericolo di gravi danni alla 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 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 gli organismi acquatici, a lungo termine può provocare effetti nocivi per l'ambiente acquatico.
- R 51/53 Tossico per gli organismi acquatici, a lungo termine può avere effetti nocivi per l'ambiente acquatico.

R 52/53	Nocivo per gli organismi acquatici, a lungo termine può provocare effetti nocivi per l'ambiente acquatico.
R 68/20	Nocivo per la salute: possibili effetti irreversibili per inalazione.
R 68/21	Nocivo per la salute: possibili effetti irreversibili a contatto con la pelle.
R 68/22	Nocivo per la salute: possibili effetti irreversibili per ingestione.
R 68/20/21	Nocivo per la salute: possibili effetti irreversibili per inalazione e a contatto con la pelle.
R 68/20/22	Nocivo per la salute: possibili effetti irreversibili per inalazione e ingestione.
R 68/21/22	Nocivo per la salute: possibili effetti irreversibili a contatto con la pelle e per ingestione.
R 68/20/21/22	Nocivo per la salute: possibili effetti irreversibili per inalazione, a contatto con la pelle e per ingestione.

2.3 Attribuzione delle frasi R

¹ I preparati pericolosi devono essere etichettati, conformemente alla loro classificazione, con le frasi R appropriate.

² Per principio non devono figurare più di sei frasi R. Per ogni proprietà pericolosa risultante da una classificazione di un preparato, occorre tuttavia apporre almeno una frase R che indichi il pericolo principale. Le combinazioni di frasi R sono considerate come una frase R.

2.4 Scelta delle frasi R

¹ ...

² Le frasi R sono attribuite in funzione dei seguenti criteri e priorità:

- a. pericoli per la salute:
 1. frasi R corrispondenti a caratteristiche di pericolosità rappresentate da un simbolo. In determinati casi le frasi R devono essere riprese dalle tabelle dell'allegato II parte B della direttiva 1999/45/CE. Sull'etichetta devono figurare in particolare le frasi R delle componenti determinanti per l'attribuzione di una caratteristica di pericolosità,
 2. frasi R corrispondenti ad altre caratteristiche di pericolosità attribuite alle componenti ma che non sono rappresentate da un simbolo;
- b. pericoli dovuti a proprietà fisico-chimiche:
 1. frasi R corrispondenti a caratteristiche di pericolosità rappresentate da un simbolo. Sull'etichetta devono figurare in particolare le frasi R delle

- componenti determinanti per l'attribuzione di una caratteristica di pericolosità,
2. frasi R corrispondenti ad altre caratteristiche di pericolosità attribuite alle componenti ma che non sono rappresentate da un simbolo,
 3. le frasi R 11 e 12 non devono essere riportate se rappresentano una ripetizione della designazione di pericolo del simbolo;
- c. pericoli per l'ambiente:
1. frasi R corrispondenti alla caratteristica di pericolosità «pericoloso per l'ambiente»,
 2. se la frase R 50 è stata attribuita in aggiunta alle frasi combinate R 51/53 o R 52/53 oppure alla sola frase R 53, occorre usare la frase combinata R 50/53.

2.5 Eccezioni

¹ ...

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

- a. sono classificati come facilmente infiammabili, comburenti o irritanti senza la frase «Rischio di gravi lesioni oculari» (R 41); o
- b. sono classificati come pericolosi per l'ambiente e devono essere contrassegnati con il simbolo di pericolo N.

³ Per i simboli di pericolo F e F⁺ non è necessario recare la frase R 11 o R 12.

3 Consigli di prudenza

3.1 Frasi S semplici

- | | |
|------|---|
| 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 fabbricante).
- S 15 Conservare lontano dal calore.
- S 16 Conservare lontano da fiamme e scintille – Non fumare.
- 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/aerosol (termine/i appropriato/i da precisare da parte del fabbricante).
- 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 e 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 ... (materiale da precisare da parte del fabbricante).
- S 41 In caso di incendio e/o esplosione non respirare i fumi.
- S 42 Durante le fumigazioni/polimerizzazioni usare un apparecchio respiratorio adatto (termine/i appropriato/i da precisare da parte del fabbricante).

- 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 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 specificare 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 Smaltire questo prodotto e i relativi contenitori in un punto di raccolta dei rifiuti pericolosi o speciali.
- S 57 Usare contenitori adeguati per evitare l'inquinamento ambientale.
- S 59 Chiedere informazioni al fabbricante/fornitore per il ricupero/riciclaggio.
- S 60 Questo prodotto e il suo contenitore devono essere smaltiti come rifiuti pericolosi.
- S 61 Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali/schede informative in materia di sicurezza.
- S 62 In caso di ingestione non provocare il vomito: consultare immediatamente il medico e mostrargli il contenitore o l'etichetta.
- S 63 In caso di incidente per inalazione, allontanare l'infortunato dalla zona contaminata e mantenerlo a riposo.
- S 64 In caso di ingestione, sciacquare la bocca con acqua (soltanto se l'infortunato è cosciente).

3.2 Combinazioni delle frasi S

- S 1/2 Conservare sotto chiave e fuori della portata dei bambini.
- S 3/7 Tenere 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 Tenere il recipiente ben chiuso e a temperatura non superiore a ... °C (da precisare 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 27/28 In caso di contatto con la pelle, togliersi di dosso immediatamente gli indumenti contaminati e lavarsi la pelle immediatamente e abbondantemente con ... (prodotti idonei da indicarsi da parte del fabbricante).
- S 29/35 Non gettare i residui nelle fognature; non disfarsi del prodotto e del recipiente se non con le dovute precauzioni.
- S 29/56 Non gettare i residui nelle fognature; smaltire questo materiale e i relativi contenitori in un punto di raccolta dei rifiuti pericolosi o speciali.
- S 36/37 Usare indumenti protettivi e guanti adatti.
- S 36/37/39 Usare indumenti protettivi e guanti adatti e 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).

3.3 Attribuzione delle frasi S

¹ I preparati pericolosi devono essere etichettati, conformemente alla loro classificazione, con le frasi S appropriate. La scelta delle frasi S è retta dall'allegato VI numero 6 della direttiva 67/548/CEE²³⁵.

² Per principio non possono essere assegnate più di sei frasi S. Una combinazione di frasi S equivale a una frase S.

²³⁵ Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 3 lett. b.

³ Occorre indicare una frase S sullo smaltimento del preparato, salvo che lo smaltimento del preparato o quello del relativo imballaggio non costituisca un evidente pericolo per l'essere umano o l'ambiente.

⁴ Per l'etichettatura di preparati pericolosi venduti al pubblico vale quanto segue:

- a. le frasi S 1, S 2 e S 45 sono obbligatorie per tutti i preparati tossici, molto tossici o corrosivi;
- b. la frase S 2 è obbligatoria per tutti i preparati pericolosi che non figurano nella lettera a, fatta eccezione per quelli classificati unicamente come pericolosi per l'ambiente;
- c. la frase S 46 è obbligatoria per tutti i preparati menzionati nella lettera b, salvo che la loro ingestione, in particolare da parte di bambini, non venga considerata innocua.

⁵ Le frasi S vanno scelte rispettando l'utilizzazione prevista e le condizioni prevedibili.

⁶ Nella scelta delle frasi S occorre evitare ridondanze ed equivoci.

⁷ Se per motivi tecnici non possono figurare sull'etichetta o sull'imballaggio, le frasi S possono essere indicate su schede informative separate.

3.4 Eccezioni

¹ ...

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

- a. facilmente infiammabili, infiammabili, comburenti o irritanti senza la frase «Rischio di gravi lesioni oculari» (R 41); o
- b. pericolosi per l'ambiente.

4 Dichiarazione delle sostanze pericolose di un preparato

¹ Per principio, non devono essere indicate più di quattro sostanze pericolose alle quali si possano ricondurre le proprietà pericolose più importanti del preparato.

² In ogni caso, occorre indicare le sostanze pericolose che giustificano la seguente classificazione del preparato:

- a. cancerogeno;
- b. mutageno;
- c. tossico per la riproduzione;
- d. molto tossico, tossico o nocivo per la salute a causa di effetti non letali in seguito a un'unica esposizione;

- e. velenoso o nocivo per la salute in seguito a gravi effetti dovuti a esposizione ripetuta o prolungata;
- f. sensibilizzante.

³ Fatto salvo il capoverso 2, non vanno indicate le sostanze pericolose che giustificano la seguente classificazione del preparato:

- a. esplosivo;
- b. comburente;
- c. estremamente infiammabile;
- d. facilmente infiammabile;
- e. infiammabile;
- f. irritante;
- g. pericoloso per l'ambiente.

⁴ Per i preparati che recano il simbolo di pericolo T⁺, T o X_n devono essere prese in considerazione e indicate, con riserva del capoverso 3, soltanto le sostanze recanti il simbolo T⁺, T o X_n, la cui concentrazione è pari o superiore al seguente valore limite (valore limite X_n):

- a. il valore limite X_n che è stato fissato per la classificazione ufficiale;
- b. nel caso in cui non sia stato fissato un valore limite ai sensi della lettera a: il valore limite X_n secondo l'allegato II parte B della direttiva 1999/45/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 maggio 1999²³⁶ concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi (direttiva 1999/45/CE).

⁵ Per i preparati che recano il simbolo di pericolo C devono essere presi in considerazione e indicati con riserva del capoverso 3 soltanto le sostanze recanti il simbolo C la cui concentrazione è pari o superiore al seguente valore limite (valore limite X_i):

- a. il valore limite che è stato fissato per la classificazione ufficiale;
- b. il valore limite X_i secondo l'allegato II parte B della direttiva 1999/45/CE.

5 Disposizioni per i preparati che presentano rischi particolari

5.1 Colle contenenti cianoacrilati

¹ Le colle a base di cianoacrilato devono essere etichettate con la seguente indicazione: «Cianoacrilato. Pericolo. Si incolla alla pelle e agli occhi in pochi secondi. Da conservare fuori dalla portata dei bambini».

²³⁶ GU L 200 del 30 lug. 1999, pag. 1, modificata l'ultima volta dalla direttiva 2006/8/CE (GU L 19 del 24.1.2006, pag. 12).

² Adeguati consigli di prudenza devono essere uniti all'imballaggio.

5.2 Preparati contenenti isocianati

I preparati contenenti isocianati (monomero, oligomero, prepolimero ecc., come tali o in miscuglio) devono essere etichettati con la seguente indicazione: «Contiene isocianati. Attenersi alle indicazioni del fabbricante».

5.3 Preparati contenenti resine epossidiche con peso molecolare medio di ≤ 700

I preparati contenenti resine epossidiche con peso molecolare medio di ≤ 700 devono essere etichettati con la seguente indicazione: «Contiene resine epossidiche. Attenersi alle indicazioni del fabbricante».

5.4 Preparati contenenti cloro attivo

I preparati contenenti oltre l'1 per cento di cloro attivo e che sono venduti al pubblico devono essere etichettati con la seguente indicazione: «Attenzione! Non utilizzare in combinazione con altri prodotti, possono formarsi gas pericolosi (cloro)».

5.5 Preparati contenenti cadmio (leghe) e destinati ad essere impiegati per la brasatura e la saldatura

I preparati contenenti cadmio (leghe) e destinati a essere impiegati per la brasatura e la saldatura devono essere etichettati con la seguente indicazione: «Attenzione! Contiene cadmio. Durante l'utilizzazione si sviluppano vapori pericolosi. Attenersi alle indicazioni del fabbricante. Rispettare le disposizioni di sicurezza».

5.6 Preparati sotto forma di aerosol

¹ Per i generatori aerosol che non rientrano nel campo d'applicazione della legge del 9 ottobre 1992²³⁷ sulle derrate alimentari si applicano, oltre alle disposizioni della presente ordinanza, gli articoli 1, 2 e 8 capoverso 1^{bis}, come anche il paragrafo introduttivo del numero 2, i numeri 2.2 e 2.3 dell'allegato della direttiva 75/324/CEE²³⁸.

² Il nome e l'indirizzo del fabbricante devono figurare sui generatori di aerosol non pericolosi conformemente all'articolo 3 della presente ordinanza. Se un generatore aerosol viene importato da uno Stato membro dello SEE, il nome del fabbricante

²³⁷ RS 817.0

²³⁸ Cfr. nota relativa all'art. 37 cpv. 4.

può essere sostituito dal nome della persona responsabile dell'immissione sul mercato relativo allo SEE, come previsto dall'articolo 10 n. 2.2 della direttiva 1999/45/CE²³⁹.

5.7 Preparati non classificati come sensibilizzanti ma contenenti almeno una sostanza classificata come sensibilizzante

I preparati non classificati come sensibilizzanti ma contenenti almeno una sostanza classificata come sensibilizzante in concentrazione pari o superiore allo 0,1 per cento o in concentrazione pari o superiore a quella specificata nella classificazione ufficiale (art. 9) devono essere etichettati con la seguente indicazione: «Contiene (nome della sostanza sensibilizzante). Può provocare reazioni allergiche».

5.8 Preparati liquidi contenenti idrocarburi alogenati

I preparati liquidi che non presentano un punto d'infiammabilità o presentano un punto di infiammabilità superiore a 55 °C e contengono un idrocarburo alogenato e sostanze infiammabili o facilmente infiammabili in concentrazione superiore al 5 per cento devono essere etichettati, se del caso, con la seguente indicazione: «Può diventare infiammabile durante l'impiego» oppure «Può diventare leggermente infiammabile durante l'impiego».

5.9 Preparati non classificati come pericolosi ma che contengono almeno una sostanza pericolosa e non sono venduti al pubblico

I preparati non classificati come pericolosi ma che contengono almeno una sostanza pericolosa e non sono venduti al pubblico devono essere etichettati con la seguente indicazione: «Gli utilizzatori professionali possono chiedere la scheda di dati di sicurezza».

5.10 Preparati contenenti sostanze contrassegnate dalla frase R 67

¹ I preparati contenenti una o più sostanze contrassegnate dalla frase R 67 e la cui concentrazione globale minima è del 15 per cento devono essere etichettati con la frase R 67.

²³⁹ Cfr. nota relativa all'art. 12 cpv. 1.

² L'indicazione di cui al capoverso 1 non è necessaria se:

- a. al preparato è attribuita la frase R 20, R 23, R 26, R 68/20, R 39/23 o R 39/26;
- b. il contenuto della confezione non supera i 125 ml.

5.11 Preparati pericolosi venduti al pubblico

¹ I preparati pericolosi venduti al pubblico devono recare i consigli di prudenza di cui al numero 33.

² Per i preparati classificati come tossici (T) o corrosivi (C) occorre allegare, se tecnicamente non è possibile applicare le istruzioni per l'uso direttamente all'imballaggio, delle istruzioni per l'uso precise e comprensibili per tutti, comprendente se del caso anche informazioni circa lo smaltimento dell'imballaggio vuoto. Le istruzioni per l'uso devono essere formulate in almeno due lingue ufficiali.

5.12 Preparati pericolosi destinati ad essere utilizzati mediante nebulizzazione

I preparati pericolosi destinati ad essere utilizzati mediante nebulizzazione devono essere etichettati con la frase S 23 e con la frase S 38 o S 51.

5.13 Preparati contenenti una sostanza contrassegnata dalla frase R 33

Un preparato contenente una sostanza contrassegnata dalla frase R 33 deve essere etichettata con la frase R 33 qualora tale sostanza sia presente con una concentrazione pari o superiore all'1 per cento; sono fatti salvi altri limiti di concentrazione definiti nella classificazione ufficiale (art. 9).

5.14 Preparati contenenti una sostanza contrassegnata dalla frase R 64

Un preparato contenente una sostanza contrassegnata dalla frase R 64 deve essere etichettata con la frase R 64 qualora tale sostanza sia presente con una concentrazione pari o superiore all'1 per cento; sono fatti salvi altri limiti di concentrazione definiti nella classificazione ufficiale (art. 9).

6 Etichetta

¹ L'etichetta deve essere applicata all'imballaggio in modo tale che le indicazioni possano essere lette orizzontalmente quando l'imballaggio è riposto in modo usuale.

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

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

³ Sull'etichetta possono figurare esclusivamente le indicazioni prescritte nella presente ordinanza per l'etichettatura nonché, se del caso, informazioni complementari relative all'igiene e alla sicurezza.

⁴ Ogni simbolo di pericolo deve occupare almeno un decimo della superficie dell'etichetta e avere una dimensione minima di 1 cm².

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

⁶ Il colore e la presentazione dell'etichetta o – nel caso del capoverso 5 – dell'imballaggio devono essere tali che il simbolo di pericolo e il suo sfondo siano chiaramente visibili.

⁷ Per le bombole mobili per il gas, le prescrizioni relative all'etichettatura sono considerate rispettate se corrispondono alle pertinenti prescrizioni dell'allegato VI della direttiva 67/548/CEE.

7 Etichettatura facoltativa

7.1 Indicazioni di pericolo per l'ambiente

Numero	Pittogrammi	Esempi di diciture
7.1.1	 <p>Tossico per le api</p>	<p>Non spruzzare su fiori in boccio o sbocciati</p> <p>Non trattare piante infestate da pidocchi</p> <p>Prudenza se le colture vicine sono in fiore o se sono frammiste a erbacce in fiore</p> <p>Impiegare solo in assenza di vento</p>
7.1.2		<p>Impiego vietato nelle zone di protezione S (S1, S2 e S3) di captazioni di sorgenti o di acque sotterranee</p> <p>Non spandere su maggesi completi o parziali</p> <p>Non impiegare in zone carsiche o su suoli porosi</p>

Numero	Pittogrammi	Esempi di diciture
	Pericoloso per le acque sotterranee	Non impiegare nella manutenzione dei binari Deposito vietato nelle zone di protezione S (S1, S2 e S3) di captazioni di sorgenti o di acque sotterranee

7.2 Indicazioni di misure di protezione

Numero	Pittogrammi	Esempi di diciture
7.2.1	 <p>Rifiuti urbani</p>	Può essere consegnato insieme ai rifiuti urbani al servizio di nettezza urbana
7.2.2	 <p>Rifiuti speciali</p>	<p>Consegnare come rifiuto speciale alla ditta ...</p> <p>Riconsegnare come rifiuto speciale al punto di vendita</p> <p>Riconsegnare come rifiuto speciale al centro di raccolta dei veleni</p> <p>Consegnare come rifiuto speciale al centro di raccolta degli oli esausti</p> <p><i>Osservazione: la dicitura deve indicare il modo di eliminazione raccomandato</i></p>
7.2.3	 <p>Divieto di eliminazione attraverso le canalizzazioni</p>	<p>Non versare i residui nelle canalizzazioni o nel WC, ma consegnarli al servizio di nettezza urbana</p> <p>Non versare i residui nelle canalizzazioni o nel WC, ma riconsegnarli al punto di vendita o a un posto di raccolta dei rifiuti</p> <p><i>Osservazione: la dicitura deve indicare il modo di eliminazione raccomandato</i></p>

Allegato 2²⁴⁰

²⁴⁰ Abrogato dal n. II cpv. 2 dell'O del 7 nov. 2012, con effetto dal 1° dic. 2012 (RU **2012** 6103).

*Allegato 3*²⁴¹

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

Fascicolo tecnico

Disposizioni generali

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

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

1 Informazioni generali sul notificante

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

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

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

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

2 Identificazione della sostanza

Occorre fornire le seguenti informazioni sulla sostanza:

- a. i dati conformemente all'allegato VI numero 2 del regolamento UE-REACH²⁴²;
- b. per i nanomateriali: i dati relativi ai componenti del nucleo e, se disponibili, il rivestimento e la funzionalizzazione di superficie.

²⁴¹ Introdotta dal n. II cpv. 3 dell'O del 14 gen. 2009 (RU **2009** 401). Aggiornata dal n. II cpv. 1 delle O del 10 nov. 2010 (RU **2010** 5223) e del 7 nov. 2012, in vigore dal 1° dic. 2012 (RU **2012** 6103).

²⁴² Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 2 cpv. 4.

3 Informazioni sulla fabbricazione e sull'impiego

Occorre fornire le seguenti informazioni:

- a. la quantità totale che il notificante intende immettere sul mercato nel corso dell'anno civile della notificazione;
- b. la quantità utilizzata per gli impieghi propri;
- c. la forma o lo stato fisico in cui la sostanza è fornita;
- d. una breve descrizione dell'impiego o degli impieghi identificati;
- e. i dati sulla quantità e composizione dei rifiuti risultanti dalla fabbricazione della sostanza, dall'utilizzo negli oggetti e dalle utilizzazioni identificate;
- f. le utilizzazioni sconsigliate (sezione 1.2 della scheda di dati di sicurezza).

4 Classificazione ed etichettatura

Occorre indicare:

- a. la classificazione della sostanza secondo l'articolo 8 capoverso 1 della presente ordinanza per tutte le classi e le categorie di pericolo del regolamento UE-CLP²⁴³; se non è stata effettuata una classificazione per una classe di pericolo o una differenziazione di una classe di pericolo, occorre indicarne i motivi;
- b. l'etichettatura della sostanza secondo le disposizioni dell'articolo 34*b*;
- c. gli eventuali limiti di concentrazione specifici risultanti dall'applicazione dell'articolo 10 del regolamento UE-CLP.

5 Istruzioni per un impiego sicuro

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

- a. misure di primo soccorso (n. 4 della scheda di dati di sicurezza);
- b. misure antincendio (n. 5 della scheda di dati di sicurezza);
- c. misure da adottare in caso di rilascio accidentale (n. 6 della scheda di dati di sicurezza);
- d. manipolazione e immagazzinamento (n. 7 della scheda di dati di sicurezza);
- e. informazioni sul trasporto (n. 14 della scheda di dati di sicurezza);
- f. controllo dell'esposizione e della protezione individuale (n. 8 della scheda di dati di sicurezza);

²⁴³ Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 2 cpv. 4.

- g. stabilità e reattività (n. 10 della scheda di dati di sicurezza);
- h. considerazioni sullo smaltimento. Informazioni sul riciclaggio e sui metodi di smaltimento per l'industria e per il pubblico (n. 13 della scheda di dati di sicurezza).

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

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

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

7 Informazioni sulle proprietà fisico-chimiche

Occorre fornire le seguenti informazioni:

- a. per le quantità determinanti secondo l'articolo 16a pari o superiori a una tonnellata all'anno:
 - 1. i riassunti di prove determinanti relativi alle informazioni secondo l'allegato VII punto 7 del regolamento UE-REACH²⁴⁴,
 - 2. per i nanomateriali: la forma delle particelle e la grandezza media dei granuli, nonché, se sono disponibili, la distribuzione dimensionale numerica, il rapporto superficie specifica-volume e lo stato di aggregazione;
- b. per le quantità determinanti secondo l'articolo 16a pari o superiori a 100 tonnellate all'anno: oltre alle informazioni di cui alla lettera a, i riassunti di

²⁴⁴ Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 2 cpv. 4.

prove determinanti relativi alle informazioni secondo l'allegato IX numero 7 del regolamento UE-REACH.

8 Informazioni tossicologiche

Occorre fornire sommari esaurienti d'esame:

- a. per le quantità pari o superiori a una tonnellata all'anno: le informazioni di cui all'allegato VII numero 8 del regolamento UE-REACH²⁴⁵;
- b. per le quantità pari o superiori a dieci tonnellate all'anno: oltre alle informazioni di cui alla lettera a, le informazioni di cui all'allegato VIII numero 8 del regolamento UE-REACH;
- c. per le quantità pari o superiori a 100 tonnellate all'anno: oltre alle informazioni di cui alle lettere a e b, le informazioni di cui all'allegato IX numero 8 del regolamento UE-REACH;
- d. per le quantità pari o superiori a 1000 tonnellate all'anno: oltre alle informazioni di cui alle lettere a–c, le informazioni di cui all'allegato X numero 8 del regolamento UE-REACH.

9 Informazioni ecotossicologiche

Occorre fornire sommari esaurienti d'esame:

- a. per le quantità pari o superiori a una tonnellata all'anno: le informazioni di cui all'allegato VII numero 9 del regolamento UE-REACH²⁴⁶;
- b. per le quantità pari o superiori a 10 tonnellate all'anno: oltre alle informazioni secondo la lettera a, le informazioni di cui all'allegato VIII numero 9 del regolamento UE-REACH;
- c. per le quantità pari o superiori a 100 tonnellate all'anno: oltre alle informazioni secondo le lettere a e b, le informazioni di cui all'allegato IX numero 9 del regolamento UE-REACH;
- d. per le quantità pari o superiori a 1000 tonnellate all'anno: oltre alle informazioni secondo le lettere a–c, le informazioni di cui all'allegato X numero 9 del regolamento UE-REACH.

10 Rinuncia a taluni esami

È possibile rinunciare a taluni esami di cui ai numeri 7–9 se, in applicazione dei criteri di cui all'allegato XI del regolamento UE-REACH²⁴⁷:

²⁴⁵ Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 2 cpv. 4.

²⁴⁶ Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 2 cpv. 4.

²⁴⁷ Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 2 cpv. 4.

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

*Allegato 4*²⁴⁸

²⁴⁸ Introdotta dal n. II cpv. 3 dell'O del 14 gen. 2009 (RU **2009** 401). Abrogata dal n. II cpv. 2 dell'O del 7 nov. 2012, con effetto dal 1° dic. 2012 (RU **2012** 6103).

*Allegato 5*²⁴⁹
(art. 2 cpv. 4)

Equivalenze di termini, prescrizioni e disposizioni particolari

Ai fini della corretta interpretazione del regolamento UE-REACH²⁵⁰ e del regolamento UE-CLP²⁵¹, ai quali la presente ordinanza fa riferimento, vanno applicate le seguenti equivalenze di termini, prescrizioni e disposizioni particolari:

1 Equivalenze di termini

Termini utilizzati nell'UE	Termini utilizzati in Svizzera
Fabbricante, fornitore, importatore, utilizzatore a valle	Fabbricante ai sensi dell'articolo 2 capoverso 1 lettera c
Immissione sul mercato	Immissione sul mercato ai sensi dell'articolo 4 capoverso 1 lettera i LPChim
Miscela	Preparato
Articolo	Oggetto
Sostanza intermedia	Prodotto intermedio ai sensi dell'articolo 2 capoverso 2 lettera d
Quando è prescritta una relazione sulla sicurezza	Alla scheda di dati di sicurezza devono essere allegati gli scenari di esposizione
Organismo di consulenza ufficiale	Centro svizzero d'informazione tossicologica (art. 91)

2 Disposizioni svizzere corrispondenti agli atti normativi europei citati nel regolamento UE-REACH e nel regolamento UE-CLP e alle singole disposizioni europee

Atti normativi e singole disposizioni dell'UE	Atti normativi e singole disposizioni del diritto svizzero
Direttiva 86/609/CEE	Legge del 16 dicembre 2005 ²⁵² sulla protezione degli animali

²⁴⁹ Introdotta dal n. II cpv. 3 dell'O del 7 nov. 2012, in vigore dal 1° dic. 2012 (RU 2012 6103).

²⁵⁰ Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 2 cpv. 4.

²⁵¹ Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 2 cpv. 4.

²⁵² RS 455

Atti normativi e singole disposizioni dell'UE	Atti normativi e singole disposizioni del diritto svizzero
Direttiva 98/8/CE	Ordinanza del 18 maggio 2005 ²⁵³ sui biocidi
Direttiva 91/414/CEE	Ordinanza del 12 maggio 2010 ²⁵⁴ sui prodotti fitosanitari
Prescrizioni per il trasporto di merci pericolose	Disposizioni sul trasporto per posta, per ferrovia, su strada, per via aerea o navigabile e attraverso gli impianti di trasporto in condotta
Decisione 95/320/CE	Art. 50 cpv. 3 dell'ordinanza del 19 dicembre 1983 ²⁵⁵ sulla prevenzione degli infortuni
Direttiva 98/24/EG	Legislazione sulla protezione dei lavoratori
Direttiva 2004/37/EG	Legislazione sulla protezione dei lavoratori
Valori limite nazionali di esposizione professionale	Elenco dei valori limite di esposizione sui posti di lavoro della SUVA ²⁵⁶
Direttiva 89/686/CEE	Ordinanza del 19 maggio 2010 ²⁵⁷ sulla sicurezza dei prodotti
Direttiva 2008/98/CE	Ordinanza tecnica del 10 dicembre 1990 ²⁵⁸ sui rifiuti e ordinanza del 22 giugno 2005 ²⁵⁹ sul traffico di rifiuti
Regolamento (CE) n. 2037/2000	Allegato 1.4 ORRPChim ²⁶⁰
Regolamento (CE) n. 850/2004	Allegati 1.1, 1.9 e 1.16 ORRPChim
Regolamento (CE) n. 689/2008	Ordinanza PIC del 10 novembre 2004 ²⁶¹
Direttiva 96/82/CE	Ordinanza del 27 febbraio 1991 ²⁶² sulla protezione contro gli incidenti rilevanti
Art. 13 del regolamento UE-REACH ²⁶³	Art. 34 cpv. 2

²⁵³ RS **813.12**

²⁵⁴ RS **916.161**

²⁵⁵ RS **832.30**

²⁵⁶ L'elenco dei valori limite sui posti di lavoro può essere scaricato dal sito Internet della SUVA: www.suva.ch > Prevenzione > Lavoro > Medicina del lavoro «Valori limite sui posti di lavoro».

²⁵⁷ RS **930.111**

²⁵⁸ RS **814.600**

²⁵⁹ RS **814.610**

²⁶⁰ RS **814.81**

²⁶¹ RS **814.82**

²⁶² RS **814.012**

²⁶³ Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 2 cpv. 4.

Atti normativi e singole disposizioni dell'UE	Atti normativi e singole disposizioni del diritto svizzero
Art. 31 del regolamento UE-REACH	Art. 53
Art. 59 del regolamento UE-REACH	Allegato 7
Art. 24 del regolamento UE-CLP ²⁶⁴	Art. 43

²⁶⁴ Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 2 cpv. 4.

Allegato 6²⁶⁵
(art. 76)

Sostanze e preparati dei gruppi 1 e 2

1 Sostanze e preparati etichettati secondo il regolamento UE-CLP²⁶⁶

1.1 Gruppo 1

- a.  (H300)²⁶⁷: Mortale se ingerito, o
H310: Mortale a contatto con la pelle, o
H330: Mortale se inalato, o
in combinazione con combinazioni delle suddette indicazioni di pericolo

- b. 

- c. Sostanze e preparati secondo l'allegato 1.10 ORRPCchim etichettati con:



in combinazione con

H340: Può provocare alterazioni genetiche, o
H350: Può provocare il cancro (*se inalato*), o
H360: Può nuocere alla fertilità / al feto

1.2 Gruppo 2

- a.  H301: Tossico se ingerito, o
H311: Tossico a contatto con la pelle, o
H331: Tossico se inalato, o
in combinazione con combinazioni delle suddette indicazioni di pericolo

²⁶⁵ Introdotto dal n. II cpv. 3 dell'O del 7 nov. 2012 (RU 2012 6103). Aggiornato dall'all. 11 n. 1 dell'O del 20 giu. 2014, in vigore dal 15 lug. 2014 (RU 2014 2073).

²⁶⁶ Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 2 cpv. 4.

²⁶⁷ Non deve figurare nell'etichettatura (questo si applica alle codifiche delle indicazioni di pericolo menzionate).

-
- b.  H370: Provoca danni agli organi, o
H372: Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta
in combinazione con
-
- c.  H314: Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari
in combinazione con
-
- d. Recipiente con una capacità superiore a 1 kg etichettato con:
 H410: Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata
in combinazione con
-
- e.  H250: Spontaneamente infiammabile all'aria, o
H260: A contatto con l'acqua libera gas infiammabili che possono infiammarsi spontaneamente, o
H261: A contatto con l'acqua libera gas infiammabili
in combinazione con
-
- f. EUH006: esplosivo a contatto o senza contatto con l'aria, o
EUH019: può formare perossidi esplosivi, o
EUH029: a contatto con l'acqua libera un gas tossico, o
EUH032: a contatto con acidi libera gas molto tossici
-
- g. Sostanze e preparati che possono liberare acido cloridrico etichettati con
EUH031: a contatto con acidi libera gas tossici
-

2 Sostanze e preparati non ancora etichettati secondo il regolamento UE-CLP²⁶⁸

2.1 Gruppo 1

- a.  in combinazione con
- R28: Molto tossico per ingestione, o
R27: Molto tossico a contatto con la pelle, o
R26: Molto tossico per inalazione, o
combinazioni delle suddette frasi R.



- c. Sostanze e preparati secondo l'allegato 1.10 ORRPChim etichettati con:
-  in combinazione con
- R46: Può provocare alterazioni genetiche ereditarie, o
R45: Può provocare il cancro, o
R49: Può provocare il cancro per inalazione, o
R60: Può ridurre la fertilità, o
R61: Può danneggiare i bambini non ancora nati

2.2 Gruppo 2

- a.  in combinazione con
- R25: Tossico per ingestione, o
R24: Tossico a contatto con la pelle, o
R23: Tossico per inalazione, o
combinazioni delle suddette frasi R

- b.  in combinazione con
- R39: Pericolo di effetti irreversibili molto gravi, o
R48: Pericolo di gravi danni per la salute in caso di esposizione prolungata

- c.  in combinazione con
- R35: Provoca gravi ustioni, o
R34: Provoca ustioni

²⁶⁸ Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 2 cpv. 4.

d. Recipiente con una capacità superiore a 1 kg etichettato con:



R50/53: Molto tossico per gli organismi acquatici, a lungo termine può provocare effetti negativi per l'ambiente acquatico

in combinazione con

e.



R17: Spontaneamente infiammabile all'aria, o

R15: A contatto con l'acqua libera gas estremamente infiammabili

in combinazione con

f.

R6: esplosivo a contatto o senza contatto con l'aria, o

R19: può formare perossidi esplosivi, o

R29: a contatto con l'acqua libera gas tossici, o

R32: a contatto con acidi libera gas altamente tossico

g. Sostanze e preparati che possono liberare acido cloridrico etichettati con:

R31: a contatto con acidi libera gas tossico

Allegato 7²⁶⁹
(art. 7 cpv. 2 e 2^{bis}, 52 lett. c ed f, 83b cpv. 1 e 97a)

Elenco delle sostanze estremamente preoccupanti (elenco delle sostanze candidate)

Il presente elenco è stato modificato da ultimo il 1° settembre 2014 e contiene 154 sostanze.

Denominazione della sostanza	Informazioni complementari sulla sostanza	Numero CE	Numero CAS	Motivo per l'inserimento nell'elenco
1,2,3-Trichloropropane		202-486-1	96-18-4	Carcinogenic and toxic for reproduction
1,2-Benzenedicarboxylic acid, di-C6-8-branched alkyl esters, C7-rich		276-158-1	71888-89-6	Toxic for reproduction
1,2-Benzenedicarboxylic acid, di-C7-11-branched and linear alkyl esters		271-084-6	68515-42-4	Toxic for reproduction
1,2-Benzenedicarboxylic acid, dihexyl ester, branched and linear		271-093-5	68515-50-4	Toxic for reproduction
1,2-Benzenedicarboxylic acid, dipentylester, branched and linear		284-032-2	84777-06-0	Toxic for reproduction
1,2-bis(2-methoxyethoxy)ethane (TEGDME; triglyme)		203-977-3	112-49-2	Toxic for reproduction
1,2-dichloroethane		203-458-1	107-06-2	Carcinogenic
1,2-Diethoxyethane		211-076-1	629-14-1	Toxic for reproduction
1,2-dimethoxyethane; ethylene glycol dimethyl ether (EGDME)		203-794-9	110-71-4	Toxic for reproduction
1,3,5-Tris(oxiran-2-ylmethyl)-1,3,5-triazinane-2,4,6-trione (TGIC)		219-514-3	2451-62-9	Mutagenic

²⁶⁹ Introdotto dal n. II cpv. 3 dell'O del 7 nov. 2012 (RU **2012** 6103). Nuovo testo giusta il n. I dell'O dell'UFSP del 17 nov. 2014, in vigore dal 1° dic. 2014 (RU **2014** 3857).

Denominazione della sostanza	Informazioni complementari sulla sostanza	Numero CE	Numero CAS	Motivo per l'inserimento nell'elenco
1,3,5-tris[(2S and 2R)-2,3-epoxypropyl]-1,3,5-triazine-2,4,6-(1H,3H,5H)-trione (β-TGIC)		423-400-0	59653-74-6	Mutagenic
1-bromopropane (n-propyl bromide)		203-445-0	106-94-5	Toxic for reproduction
1-Methyl-2-pyrrolidone		212-828-1	872-50-4	Toxic for reproduction
2,2'-dichloro-4,4'-methylenedianiline		202-918-9	101-14-4	Carcinogenic
2,4-Dinitrotoluene		204-450-0	121-14-2	Carcinogenic
2-Ethoxyethanol		203-804-1	110-80-5	Toxic for reproduction
2-Ethoxyethyl acetate		203-839-2	111-15-9	Toxic for reproduction
2-Methoxyaniline; o-Anisidine		201-963-1	90-04-0	Carcinogenic
2-Methoxyethanol		203-713-7	109-86-4	Toxic for reproduction
3-ethyl-2-methyl-2-(3-methylbutyl)-1,3-oxazolidine		421-150-7	143860-04-2	Toxic for reproduction
4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenol		205-426-2	140-66-9	Equivalent level of concern having probable serious effects to the environment
4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenol, ethoxylated	covering well-defined substances and UVCB substances, polymers and homologues			Equivalent level of concern having probable serious effects to the environment
4,4'-Diaminodiphenylmethane (MDA)		202-974-4	101-77-9	Carcinogenic
4,4'-bis(dimethylamino)-4''-(methylamino)trityl alcohol	with ≥ 0.1 % of Michler's ketone (EC No. 202-027-5) or Michler's base (EC No. 202-959-2)	209-218-2	561-41-1	Carcinogenic
4,4'-bis(dimethylamino)benzophenone (Michler's ketone)		202-027-5	90-94-8	Carcinogenic
[4-[4,4'-bis(dimethylamino) benzhydrylide-ne]cyclohexa-2,5-dien-1-ylidene]dimethylammonium chloride (C.I. Basic Violet 3)	with ≥ 0.1 % of Michler's ketone (EC No. 202-027-5) or Michler's base (EC No. 202-959-2)	208-953-6	548-62-9	Carcinogenic

Denominazione della sostanza	Informazioni complementari sulla sostanza	Numero CE	Numero CAS	Motivo per l'inserimento nell'elenco
[4-[[4-anilino-1-naphthyl]][4-(dimethylamino)phenyl]methylene]cyclohexa-2,5-dien-1-ylidene] dimethylammonium chloride (C.I. Basic Blue 26)	with ≥ 0.1 % of Michler's ketone (EC No. 202-027-5) or Michler's base (EC No. 202-959-2)	19-943-6	2580-56-5	Carcinogenic
4,4'-methylenedi-o-toluidine		212-658-8	838-88-0	Carcinogenic
4,4'-oxydianiline and its salts		202-977-0	101-80-4	Carcinogenic
4-Aminoazobenzene		200-453-6	60-09-3	Carcinogenic
4-methyl-m-phenylenediamine (toluene-2,4-diamine)		202-453-1	95-80-7	Carcinogenic
4-Nonylphenol, branched and linear	substances with a linear and/or branched alkyl chain with a carbon number of 9 covalently bound in position 4 to phenol, covering also UVCB- and well-defined substances which include any of the individual isomers or a combination thereof			Equivalent level of concern having probable serious effects to the environment
4-Nonylphenol, branched and linear, ethoxylated	substances with a linear and/or branched alkyl chain with a carbon number of 9 covalently bound in position 4 to phenol, ethoxylated covering UVCB- and well-defined substances, polymers and homologues, which include any of the individual isomers and/or combinations thereof]			Equivalent level of concern having probable serious effects to the environment
5-tert-butyl-2,4,6-trinitro-m-xylene (musk xylene)		201-329-4	81-15-2	vPvB
6-methoxy-m-toluidine (p-cresidine)		204-419-1	120-71-8	Carcinogenic
Acetic acid, lead salt, basic		257-175-3	51404-69-4	Toxic for reproduction

Denominazione della sostanza	Informazioni complementari sulla sostanza	Numero CE	Numero CAS	Motivo per l'inserimento nell'elenco
Acids generated from chromium trioxide and their oligomers. Names of the acids and their oligomers: Chromic acid, Dichromic acid, Oligomers of chromic acid and dichromic acid.		231-801-5, 236-881-5	7738-94-5, 13530-68-2	Carcinogenic
Acrylamide		201-173-7	79-06-1	Carcinogenic and mutagenic
Alkanes, C10-13, chloro (Short Chain Chlorinated Paraffins)		287-476-5	85535-84-8	PBT and vPvB
Aluminosilicate Refractory Ceramic Fibres	are fibres covered by index number 650-017-00-8 in Annex VI, part 3, table 3.2 of Regulation (EC) No 1272/2008 of the European Parliament and of the Council of 16 December 2008 on classification, labelling and packaging of substances and mixtures, and fulfil the two following conditions: a) Al ₂ O ₃ and SiO ₂ are present within the following concentration ranges: Al ₂ O ₃ : 43.5–47 % w/w, and SiO ₂ : 49.5–53.5 % w/w, or Al ₂ O ₃ : 45.5–50.5 % w/w, and SiO ₂ : 48.5–54 % w/w.b) fibres have a length weighted geometric mean diameter less two standard geometric errors of 6 or less micrometres (µm).	–	Extracted from Index no.: 650-017-00-8	Carcinogenic
Ammonium dichromate		232-143-1	7789-09-5	Carcinogenic, mutagenic and toxic for reproduction
Ammonium pentadecafluorooctanoate (APFO)		223-320-4	3825-26-1	Toxic for reproduction
Anthracene		204-371-1	120-12-7	PBT

Denominazione della sostanza	Informazioni complementari sulla sostanza	Numero CE	Numero CAS	Motivo per l'inserimento nell'elenco
Anthracene oil		292-602-7	90640-80-5	Carcinogenic[1], PBT and vPvB
Anthracene oil, anthracene paste		292-603-2	90640-81-6	Carcinogenic[2], mutagenic[3], PBT and vPvB
Anthracene oil, anthracene paste, anthracene fraction		295-275-9	91995-15-2	Carcinogenic[2], mutagenic[3], PBT and vPvB
Anthracene oil, anthracene paste, distn. lights		295-278-5	91995-17-4	Carcinogenic[2], mutagenic[3], PBT and vPvB
Anthracene oil, anthracene-low		292-604-8	90640-82-7	Carcinogenic[2], mutagenic[3], PBT and vPvB
Arsenic acid		231-901-9	7778-39-4	Carcinogenic
Benzyl butyl phthalate (BBP)		201-622-7	85-68-7	Toxic for reproduction
Biphenyl-4-ylamine		202-177-1	92-67-1	Carcinogenic
Bis (2-ethylhexyl)phthalate (DEHP)		204-211-0	117-81-7	Toxic for reproduction
Bis(2-methoxyethyl) ether		03-924-4	111-96-6	Toxic for reproduction
Bis(2-methoxyethyl) phthalate		204-212-6	117-82-8	Toxic for reproduction
Bis(pentabromophenyl) ether (decabromodiphenyl ether; DecaBDE)		214-604-9	1163-19-5	PBT
Bis(tributyltin)oxide (TBTO)		200-268-0	56-35-9	PBT
Boric acid		233-139-2/ 234-343-4	10043-35-3/ 11113-50-1	Toxic for reproduction
Cadmium		231-152-8	7440-43-9	Carcinogenic

Denominazione della sostanza	Informazioni complementari sulla sostanza	Numero CE	Numero CAS	Motivo per l'inserimento nell'elenco
Cadmium chloride		233-296-7	10108-64-2	Carcinogenic, Mutagenic, Toxic for reproduction and Equivalent level of concern having probable serious effects to human health
Cadmium oxide		215-146-2	1306-19-0	Carcinogenic
Cadmium sulphide		215-147-8	1306-23-6	Carcinogenic
Calcium arsenate		231-904-5	7778-44-1	Carcinogenic
Chromium trioxide		215-607-8	1333-82-0	Carcinogenic and mutagenic
Cobalt dichloride		231-589-4	7646-79-9	Carcinogenic and toxic for reproduction
Cobalt(II) carbonate		208-169-4	513-79-1	Carcinogenic and toxic for reproduction
Cobalt(II) diacetate		200-755-8	71-48-7	Carcinogenic and toxic for reproduction
Cobalt(II) dinitrate		233-402-1	10141-05-6	Carcinogenic and toxic for reproduction
Cobalt(II) sulphate		233-334-2	10124-43-3	Carcinogenic and toxic for reproduction
Diarsenic pentaoxide		215-116-9	1303-28-2	Carcinogenic
Diarsenic trioxide		215-481-4	1327-53-3	Carcinogenic
Diazeno-1,2-dicarboxamide (C,C'- azodi(formamide))		204-650-8	123-77-3	Equivalent level of concern having probable serious effects to human health
Diboron trioxide		215-125-8	1303-86-2	Toxic for reproduction
Dibutyl phthalate (DBP)		201-557-4	84-74-2	Toxic for reproduction
Dibutyltin dichloride (DBTC)		211-670-0	683-18-1	Toxic for reproduction
Dichromium tris(chromate)		246-356-2	24613-89-6	Carcinogenic
Diethyl sulphate		200-589-6	64-67-5	Carcinogenic; Mutagenic
Dihexyl phthalate		201-559-5	84-75-3	Toxic for reproduction

Denominazione della sostanza	Informazioni complementari sulla sostanza	Numero CE	Numero CAS	Motivo per l'inserimento nell'elenco
Diisobutyl phthalate		201-553-2	84-69-5	Toxic for reproduction
Diisopentylphthalate		210-088-4	605-50-5	Toxic for reproduction
Dimethyl sulphate		201-058-1	77-78-1	Carcinogenic
Dinoseb (6-sec-butyl-2,4-dinitrophenol)		201-861-7	88-85-7	Toxic for reproduction
Dioxobis(stearato)trilead		235-702-8	12578-12-0	Toxic for reproduction
Disodium 3,3'-[[1,1'-biphenyl]-4,4'-diylbis(azo)]bis(4-aminonaphthalene-1-sulphonate) (C.I. Direct Red 28)		209-358-4	573-58-0	Carcinogenic
Disodium 4-amino-3-[[4'-[(2,4-diaminophenyl)azo][1,1'-biphenyl]-4-yl]azo] -5-hydroxy-6-(phenylazo)naphthalene-2,7-disulphonate (C.I. Direct Black 38)		217-710-3	1937-37-7	Carcinogenic
Disodium tetraborate, anhydrous		215-540-4	1303-96-4/ 1330-43-4/ 12179-04-3	Toxic for reproduction
Dipentyl phthalate (DPP)		205-017-9	131-18-0	Toxic for reproduction
Fatty acids, C16-18, lead salts		292-966-7	91031-62-8	Toxic for reproduction
Formaldehyde, oligomeric reaction products with aniline		500-036-1	25214-70-4	Carcinogenic
Formamide		200-842-0	75-12-7	Toxic for reproduction
Furan		203-727-3	110-00-9	Carcinogenic
Henicosaflluoroundecanoic acid		218-165-4	2058-94-8	vPvB
Heptacosaflluorotetradecanoic acid		206-803-4	376-06-7	vPvB
Hexabromocyclododecane (HBCDD) and all major diastereoisomers identified:	Alpha-hexabromocyclododecane	247-148-4 and	25637-99-4	PBT
	Beta-hexabromocyclododecane	221-695-9	3194-55-6	
	Gamma-hexabromocyclododecane		(134237-50-6) (134237-51-7) (134237-52-8)	

Denominazione della sostanza	Informazioni complementari sulla sostanza	Numero CE	Numero CAS	Motivo per l'inserimento nell'elenco
Hexahydromethylphthalic anhydride [1], Hexahydro-4-methylphthalic anhydride [2], Hexahydro-1-methylphthalic anhydride [3], Hexahydro-3-methylphthalic anhydride [4]	The individual isomers [2], [3] and [4] (including their cis- and trans- stereo isomeric forms) and all possible combinations of the isomers [1] are covered by this entry	247-094-1, 243-072-0, 256-356-4, 260-566-1	25550-51-0, 9438-60-9, 48122-14-1, 7110-29-9	Equivalent level of concern having probable serious effects to human health
Hydrazine		206-114-9	302-01-2/ 7803-57-8	Carcinogenic
Imidazolidine-2-thione (2-imidazoline-2-thiol)		202-506-9	96-45-7	Toxic for reproduction
Lead bis(tetrafluoroborate)		237-486-0	13814-96-5	Toxic for reproduction
Lead chromate		231-846-0	7758-97-6	Carcinogenic and toxic for reproduction
Lead chromate molybdate sulphate red (C.I. Pigment Red 104)		235-759-9	12656-85-8	Carcinogenic and toxic for reproduction
Lead cyanamidate		244-073-9	20837-86-9	Toxic for reproduction
Lead di(acetate)		206-104-4	301-04-2	Toxic for reproduction
Lead diazide, Lead azide		236-542-1	13424-46-9	Toxic for reproduction
Lead dinitrate		233-245-9	10099-74-8	Toxic for reproduction
Lead dipicrate		229-335-2	6477-64-1	Toxic for reproduction
Lead hydrogen arsenate		232-064-2	7784-40-9	Carcinogenic and toxic for reproduction
Lead monoxide (lead oxide)		215-267-0	1317-36-8	Toxic for reproduction
Lead oxide sulfate		234-853-7	12036-76-9	Toxic for reproduction
Lead styphnate		239-290-0	15245-44-0	Toxic for reproduction
Lead sulfochromate yellow (C.I. Pigment Yellow 34)		215-693-7	1344-37-2	Carcinogenic and toxic for reproduction
Lead titanium trioxide		235-038-9	12060-00-3	Toxic for reproduction
Lead titanium zirconium oxide		235-727-4	12626-81-2	Toxic for reproduction
Lead(II) bis(methanesulfonate)		401-750-5	17570-76-2	Toxic for reproduction

Denominazione della sostanza	Informazioni complementari sulla sostanza	Numero CE	Numero CAS	Motivo per l'inserimento nell'elenco
Methoxyacetic acid		210-894-6	625-45-6	Toxic for reproduction
Methyloxirane (Propylene oxide)		200-879-2	75-56-9	Carcinogenic; Mutagenic
N,N,N',N'-tetramethyl-4,4'-methylenedianiline (Michler's base)		202-959-2	101-61-1	Carcinogenic
N,N-dimethylacetamide		204-826-4	127-19-5	Toxic for reproduction
N,N-dimethylformamide		200-679-5	68-12-2	Toxic for reproduction
N-methylacetamide		201-182-6	79-16-3	Toxic for reproduction
N-pentyl-isopentylphthalate		–	776297-69-9	Toxic for reproduction
o-aminoazotoluene		202-591-2	97-56-3	Carcinogenic
Orange lead (lead tetroxide)		215-235-6	1314-41-6	Toxic for reproduction
o-Toluidine		202-429-0	95-53-4	Carcinogenic
Pentacosaflluorotridecanoic acid		276-745-2	72629-94-8	vPvB
Pentadecafluorooctanoic acid (PFOA)		206-397-9	335-67-1	Toxic for reproduction
Pentalead tetraoxide sulphate		235-067-7	12065-90-6	Toxic for reproduction
Pentazinc chromate octahydroxide		256-418-0	49663-84-5	Carcinogenic
Phenolphthalein		201-004-7	77-09-8	Carcinogenic
[Phthalato(2-)]dioxotrilead		273-688-5	69011-06-9	Toxic for reproduction
Pitch, coal tar, high temp.		266-028-2	65996-93-2	Carcinogenic, PBT and vPvB
Potassium chromate		232-140-5	7789-00-6	Carcinogenic and mutagenic
Potassium dichromate		231-906-6	7778-50-9	Carcinogenic, mutagenic and toxic for reproduction
Potassium hydroxyoctaoxidizincatedichromate		234-329-8	11103-86-9	Carcinogenic
Pyrochlore, antimony lead yellow		232-382-1	8012-00-8	Toxic for reproduction
Silicic acid (H ₂ Si ₂ O ₅), barium salt (1:1), lead-doped	with lead (Pb) content above the applicable generic concentration limit for 'toxicity for reproduction'	272-271-5	68784-75-8	Toxic for reproduction

Denominazione della sostanza	Informazioni complementari sulla sostanza	Numero CE	Numero CAS	Motivo per l'inserimento nell'elenco
	Repr. 1A (CLP) or category 1 (DSD); the substance is a member of the group entry of lead compounds, with index number 082-001-00-6 in Regulation (EC) No 1272/2008			
Silicic acid, lead salt		234-363-3	11120-22-2	Toxic for reproduction
Sodium chromate		231-889-5	7775-11-3	Carcinogenic, mutagenic and toxic for reproduction
Sodium dichromate		234-190-3	7789-12-0/ 10588-01-9	Carcinogenic, mutagenic and toxic for reproduction
Sodium perborate; perboric acid, sodium; salt		239-172-9; 234-390-0	–	Toxic for reproduction
Sodium peroxometaborate		231-556-4	7632-04-4	Toxic for reproduction
Strontium chromate		232-142-6	7789-06-2	Carcinogenic
Sulfurous acid, lead salt, dibasic		263-467-1	62229-08-7	Toxic for reproduction
Tetraboron disodium heptaoxide, hydrate		235-541-3	12267-73-1	Toxic for reproduction
Tetraethyllead		201-075-4	78-00-2	Toxic for reproduction
Tetralead trioxide sulphate		235-380-9	12202-17-4	Toxic for reproduction
Trichloroethylene		201-167-4	79-01-6	Carcinogenic
Tricosafuorododecanoic acid		206-203-2	307-55-1	vPvB
Triethyl arsenate		427-700-2	15606-95-8	Carcinogenic
Trilead bis(carbonate)dihydroxide		215-290-6	1319-46-6	Toxic for reproduction
Trilead diarsenate		222-979-5	3687-31-8	Carcinogenic and toxic for reproduction
Trilead dioxide phosphonate		235-252-2	12141-20-7	Toxic for reproduction
Tris(2-chloroethyl)phosphate		204-118-5	115-96-8	Toxic for reproduction
Trixylyl phosphate		246-677-8	25155-23-1	Toxic for reproduction

Denominazione della sostanza	Informazioni complementari sulla sostanza	Numero CE	Numero CAS	Motivo per l'inserimento nell'elenco
Zirconia Aluminosilicate Refractory Ceramic Fibres	are fibres covered by index number 650-017-00-8 in Annex VI, part 3, table 3.2 of Regulation (EC) No 1272/2008 of the European Parliament and of the Council of 16 December 2008 on classification, labelling and packaging of substances and mixtures, and fulfil the two following conditions: a) Al ₂ O ₃ , SiO ₂ and ZrO ₂ are present within the following concentration ranges: Al ₂ O ₃ : 35–36 % w/w, and SiO ₂ : 47.5–50 % w/w, and ZrO ₂ : 15–17 % w/w, b) fibres have a length weighted geometric mean diameter less two standard geometric errors of 6 or less micrometres (µm).	–	Extracted from Index no. 650-017-00-8	Carcinogenic
α,α -Bis[4-(dimethylamino)phenyl]-4-(phenylamino)naphthalene-1-methanol (C.I. Solvent Blue 4)	with ≥ 0.1 % of Michler's ketone (EC No. 202-027-5) or Michler's base (EC No. 202-959-2)	229-851-8	6786-83-0	Carcinogenic
[*]	The EC number includes both anhydrous and hydrated forms of a substance and consequently the entries cover both these forms. The CAS number included may be for the anhydrous form only, and therefore the CAS number shown does not always describe the entry accurately.			
[1]	The substance does not meet the criteria for identification as a carcinogen in situations where it contains less than 0.005 % (w/w) benzo[a]pyrene (EINECS No 200-028-5)			
[2]	The substance does not meet the criteria for identification as a carcinogen in situations where it contains less than 0.005 % (w/w) benzo[a]pyrene (EINECS No 200-028-5) and less than 0,1 % w/w benzene (EINECS No 200-753-7).]			

