

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

del 18 maggio 2005

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, 48 capoverso 2 e 63 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,

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 2005⁵ sui biocidi o l'ordinanza del 18 maggio 2005⁶ sui prodotti fitosanitari.

RU 2005 2721

- 1 RS 813.1
- 2 RS 814.01
- 3 RS 814.20
- 4 RS 946.51
- 5 RS 813.12
- 6 RS 916.161

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 1992⁷ 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 2000⁸ sugli agenti terapeutici,
 3. alimenti per animali ai sensi dell'articolo 2 capoverso 1 dell'ordinanza del 26 maggio 1999⁹ sugli alimenti per animali;
- d. alle armi secondo l'articolo 4 capoverso 1 e alle munizioni secondo l'articolo 4 capoverso 4 della legge del 20 giugno 1997¹⁰ 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 importati, muniti di una nuova etichetta e riesportati si applica esclusivamente l'articolo 49.¹¹

Art. 2 Definizioni

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

- a. *sostanza*: l'elemento chimico e i suoi composti allo stato naturale o ottenuto mediante un processo produttivo, inclusi gli additivi necessari per preservare la stabilità del prodotto e le contaminazioni inevitabili durante la fabbricazione, ad eccezione dei solventi che possono essere separati dalla sostanza senza pregiudicarne la stabilità e senza modificarne la composizione;
- b. ...¹²

⁷ RS **817.0**

⁸ RS **812.21**

⁹ RS **916.307**

¹⁰ RS **514.54**

¹¹ Introdotto dal n. I dell'O del 28 feb. 2007, in vigore dal 1° apr. 2007 (RU **2007** 821).

¹² Abrogata dal n. I dell'O del 14 gen. 2009, con effetto dal 1° feb. 2009 (RU **2009** 401).

c.¹³ *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.¹⁴ *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. *vecchia sostanza*: una sostanza che figura nell'elenco europeo del 15 giugno 1990¹⁵ delle sostanze chimiche presenti sul mercato (EINECS)¹⁶;
- c. *polimero*: una sostanza composta di molecole caratterizzate dalla sequenza di uno o più tipi di unità monomeriche che
 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. 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

¹³ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 28 feb. 2007, in vigore dal 1° apr. 2007 (RU 2007 821).

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

¹⁵ GU C 146 A del 15.6.1990, pag. 1, rettificata in GU C 54 del 1.3.2002, pag. 13. L'inventario EINECS può essere visionato gratuitamente presso l'Organo di notifica per i prodotti chimici, 3003 Berna, o consultato all'indirizzo Internet http://ecb.jrc.ec.europa.eu/esis/index.php?PGM=ein.*
* Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 14 gen. 2009, in vigore dal 1° feb. 2009 (RU 2009 401).

¹⁶ European inventory of existing commercial chemical substances / Inventario europeo delle sostanze chimiche commercializzate.*

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

unità monomeriche; per «unità monomerica» s'intende la forma sottoposta a reazione di un monomero in un polimero;

- d.¹⁷ *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. *classificazione*: l'attribuzione a una proprietà pericolosa secondo gli articoli 4–6 nonché l'indicazione dei rischi particolari mediante frasi R secondo l'allegato 1 numeri 2.1 e 2.2;
- 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.¹⁸ *ricerca e sviluppo scientifici*: qualsiasi sperimentazione scientifica, analisi o ricerca chimica eseguita in condizioni controllate su quantitativi inferiori a una tonnellata all'anno;
- i.¹⁹ *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;
- j.²⁰ *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.

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 L'impiego dei termini di cui agli articoli 56a, 56c e 56d è disciplinato nel regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008²¹, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze

¹⁷ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 28 feb. 2007, in vigore dal 1° apr. 2007 (RU 2007 821).

¹⁸ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 14 gen. 2009, in vigore dal 1° feb. 2009 (RU 2009 401).

¹⁹ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 14 gen. 2009, in vigore dal 1° feb. 2009 (RU 2009 401).

²⁰ Introdotta dal n. I dell'O del 14 gen. 2009, in vigore dal 1° feb. 2009 (RU 2009 401).

²¹ GU L 353 del 31.12.2008, pag. 1. I testi degli atti normativi dell'UE menzionati nella presente ordinanza sono ottenibili dietro fattura o possono essere visionati gratuitamente presso l'Organo di notifica per i prodotti chimici, 3003 Berna, o consultati all'indirizzo Internet [www.cheminfo.ch](http://eur-lex.europa.eu/) o <http://eur-lex.europa.eu/>.

e delle miscele, che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica del regolamento (CE) n. 1907/2006 (regolamento GHS).²²

Art. 3 Proprietà pericolose

Le sostanze e i preparati sono pericolosi se presentano una delle proprietà menzionate negli articoli 4–6 e meglio definiti nell'allegato VI della direttiva 67/548/CEE del Consiglio del 27 giugno 1967²³ concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura delle sostanze pericolose (direttiva 67/548/CEE).

Art. 4 Proprietà fisico-chimiche pericolose

Le sostanze e i preparati hanno proprietà fisico-chimiche pericolose se presentano una delle seguenti caratteristiche:

- 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
 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.

²² Introdotto dal n. I dell'O del 14 gen. 2009, in vigore dal 1° feb. 2009 (RU **2009** 401).

²³ GU 196 del 16.8.1967, pag. 1, modificata l'ultima volta dalla direttiva 2006/121/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dic. 2006, che modifica la direttiva 67/548/CEE del Consiglio concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura delle sostanze pericolose per adattarla al regolamento (CE) n. 1907/2006 concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH) e che istituisce un'Agenzia europea per le sostanze chimiche, GU L 396 del 30.12.2006, pag. 852. *

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

Art. 5 Proprietà pericolose per la salute

Le sostanze e i preparati hanno proprietà pericolose per la salute se presentano una delle seguenti caratteristiche:

- 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 provocarne la distruzione;
- e. *irritanti*: se, pur non essendo corrosivi, mediante brevi, lunghi o ripetuti contatti con la pelle o con le mucose possono provocare infiammazioni²⁴;
- f. *sensibilizzanti*: se per inalazione o attraverso il contatto con la pelle possono suscitare reazioni di ipersensibilità, cosicché in occasione di una futura esposizione alla sostanza o 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.

Art. 6 Proprietà che costituiscono un rischio per l'ambiente

Le sostanze e i preparati hanno proprietà che costituiscono un rischio 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.

²⁴ Nuovo termine giusta il n. I cpv. 5 dell'O del 28 feb. 2007, in vigore dal 1° apr. 2007 (RU 2007 821).

Art. 6a²⁵ Persistenza, bioaccumulo e tossicità

Sono considerate:

1. *persistenti, bioaccumulabili e tossiche (PBT)*: le sostanze che soddisfano i criteri definiti nel capitolo 1 dell'allegato XIII del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006²⁶, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'Agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio, il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE (regolamento (CE) n. 1907/2006);

2. *molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB)*: le sostanze che soddisfano i criteri definiti nel capitolo 2 dell'allegato XIII del regolamento (CE) n. 1907/2006.

Titolo secondo: Presupposti per l'immissione sul mercato

Capitolo 1: Controllo autonomo

Sezione 1: Obblighi fondamentali

Art. 7

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.²⁷

^{1bis} Il fabbricante può classificare le sostanze o i preparati che non sono destinati a essere forniti al grande pubblico secondo gli articoli 8 e 10–15 o, conformemente all'articolo 56a, secondo le esigenze del regolamento GHS.²⁸

²⁵ Introdotto dal n. I dell'O del 14 gen. 2009, in vigore dal 1° feb. 2009 (RU 2009 401).

²⁶ GU L 396 del 30.12.2006, pag. 1, rettificata in GU L 136 del 29.5.2007, pag. 3, modificata l'ultima volta dal regolamento (CE) n. 1354/2007 del 15 nov. 2007, GU L 304 del 22.11.2007, pag. 1. I testi degli atti normativi dell'UE menzionati nella presente ordinanza sono ottenibili dietro fattura o possono essere visionati gratuitamente presso l'Organo di notifica per i prodotti chimici, 3003 Berna, o consultati all'indirizzo Internet www.cheminfo.ch o <http://eur-lex.europa.eu/>.

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

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

¹ter Per le sostanze e i preparati classificati secondo l'articolo 56a, sono determinanti l'articolo 56d per l'imballaggio e l'etichettatura e l'articolo 56e per gli obblighi successivi connessi con la classificazione o l'etichettatura.²⁹

² Se gli oggetti contengono sostanze pericolose (componenti pericolosi), sostanze aventi valore PBT o vPvB, il fabbricante deve verificare, ai fini del controllo autonomo ai sensi dell'articolo 26 LPAMB, se in caso di impiego degli oggetti conforme allo scopo o previsto o in caso di smaltimento conforme alle prescrizioni tali sostanze possono mettere in pericolo l'ambiente o, indirettamente, l'essere umano.³⁰

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.

Sezione 2: Classificazione delle sostanze

Art. 8 Classificazione da parte del fabbricante

¹ Il fabbricante di una sostanza che non è classificata ufficialmente procede alla classificazione secondo i criteri dell'allegato VI della direttiva 67/548/CEE.

² La classificazione ha luogo:

- a. per le vecchie sostanze: in base ai dati acquisiti secondo l'articolo 7 capoverso 3;
- b.³¹ 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 (DFE), 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)³² e la Segreteria di Stato dell'economia³³ (SECO), procedere all'aggiornamento delle classificazioni europee dichiarate applicabili.

²⁹ Introdotto dal n. I dell'O del 14 gen. 2009, in vigore dal 1° feb. 2009 (RU 2009 401).

³⁰ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 14 gen. 2009, in vigore dal 1° feb. 2009 (RU 2009 401).

³¹ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 14 gen. 2009, in vigore dal 1° feb. 2009 (RU 2009 401).

³² La designazione dell'unità amministrativa è stata adattata in applicazione dell'art. 16 cpv. 3 dell'O del 17 nov. 2004 sulle pubblicazioni (RS 170.512.1). Di detta modifica è stato tenuto conto in tutto il presente testo.

Sezione 3: Classificazione dei preparati

Art. 10 Principio

Il fabbricante di un preparato procede alla classificazione tenuto conto delle:

- a. proprietà fisico-chimiche pericolose;
- b. proprietà pericolose per la salute;
- c. proprietà pericolose per l'ambiente.

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.

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 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 maggio 1999³⁴ 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).

³³ 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 modifica è stato tenuto conto in tutto il presente testo

³⁴ GU L 200 del 30.7.1999, pag. 1, rettificata in L 6 del 10.1.2002, pag. 71, modificata l'ultima volta dal regolamento (CE) n. 1907/2006.*

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

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;
- 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. 16³⁵ Obbligo di notifica

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

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

Art. 16a³⁶ Quantità determinante di sostanza

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

- a. se la sostanza è fabbricata nello Spazio economico europeo (SEE): la quantità totale fabbricata annualmente nello SEE da un fabbricante, di cui una parte è fornita al notificante;

³⁵ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 14 gen. 2009, in vigore dal 1° feb. 2009 (RU 2009 401).

³⁶ Introdotto dal n. I dell'O del 14 gen. 2009, in vigore dal 1° feb. 2009 (RU 2009 401).

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

Art. 17³⁷ Eccezioni all'obbligo di notifica

¹ Una notifica non è necessaria per:

- a. i polimeri che contengono meno del 2 per cento di una nuova sostanza in forma legata;
- b. le sostanze che figurano nell'elenco dei No-Longer Polymer³⁸;
- c. le sostanze la cui quantità determinante secondo l'articolo 16a è inferiore a una tonnellata all'anno;
- d. le sostanze che un fabbricante immette sul mercato:
 - 1. esclusivamente per scopi di attività di ricerca e sviluppo orientate ai prodotti e ai processi,
 - 2. al massimo nella quantità necessaria per detto scopo, e
 - 3. al massimo per cinque anni; su richiesta motivata, l'organo di notifica può, d'intesa con i servizi di valutazione, prorogare tale termine per un periodo di cinque o dieci anni;
- e. le sostanze esclusivamente impiegate come sostanze di partenza, principi attivi o additivi nelle derrate alimentari, negli agenti terapeutici e negli alimenti per animali;
- f. le sostanze acquistate in Svizzera;
- g. i prodotti intermedi.

² Se vi è motivo di ritenere che una determinata sostanza esclusa dall'obbligo di notifica secondo il capoverso 1 possa costituire un pericolo per l'essere umano o l'ambiente, l'organo di notifica esige dal fabbricante, su richiesta di un servizio di valutazione, che presenti determinati rapporti d'esame. I requisiti per tali rapporti

³⁷ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 14 gen. 2009, in vigore dal 1° feb. 2009 (RU 2009 401).

³⁸ 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.

non possono esulare dal fascicolo tecnico di cui all'allegato 3 numero 7 lettera a, numero 8 lettera a e numero 9 lettera a.

Art. 18³⁹ 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);

³⁹ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 14 gen. 2009, in vigore dal 1° feb. 2009 (RU 2009 401).

- c. alle concentrazioni applicabili secondo l'articolo 3 capoverso 3 della direttiva 1999/45/CE; oppure
- d. allo 0,1 per cento del peso in caso di sostanze PBT o vPvB.

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

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

Art. 18a⁴⁰ Relazione sulla sicurezza chimica

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

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

Art. 18b⁴¹ 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:

⁴⁰ Introdotta dal n. I dell'O del 14 gen. 2009, in vigore dal 1° feb. 2009 (RU **2009** 401).

⁴¹ Introdotta dal n. I dell'O del 14 gen. 2009, in vigore dal 1° feb. 2009 (RU **2009** 401).

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

Art. 19⁴²**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.⁴³

⁴² Abrogato dal n. I dell'O del 14 gen. 2009, con effetto 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.

⁴³ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 14 gen. 2009, in vigore dal 1° feb. 2009 (RU 2009 401).

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 processi⁴⁴

Art. 25⁴⁵ Obbligo di comunicazione

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

Art. 26 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.⁴⁶ 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;

⁴⁴ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 14 gen. 2009, in vigore dal 1° feb. 2009 (RU **2009** 401).

⁴⁵ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 14 gen. 2009, in vigore dal 1° feb. 2009 (RU **2009** 401).

⁴⁶ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 28 feb. 2007, in vigore dal 1° apr. 2007 (RU **2007** 821).

h.⁴⁷ per le sostanze pericolose, le sostanze PBT o vPvB: una proposta di scheda di dati di sicurezza.

3 ...⁴⁸

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.⁴⁹ 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.⁵⁰

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

⁴⁷ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 14 gen. 2009, in vigore dal 1° feb. 2009 (RU **2009** 401).

⁴⁸ Abrogato dal n. I dell'O del 14 gen. 2009, con effetto dal 1° feb. 2009 (RU **2009** 401).

⁴⁹ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 14 gen. 2009, in vigore dal 1° feb. 2009 (RU **2009** 401).

⁵⁰ Introdotta dal n. I dell'O del 14 gen. 2009, in vigore dal 1° feb. 2009 (RU **2009** 401).

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.

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.⁵¹

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 DFE possono disciplinare i dettagli tecnici nei rispettivi settori.

⁵¹ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 14 gen. 2009, in vigore dal 1° feb. 2009 (RU 2009 401).

Art. 34⁵² Requisiti

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

- a. secondo i metodi sperimentali definiti nel regolamento (CE) n. 440/2008 della Commissione del 30 maggio 2008⁵³ che istituisce dei metodi di prova ai sensi del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH); oppure
- b. secondo le direttive sui test dell'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico (OCSE) dell'agosto 2007⁵⁴ per i prodotti chimici (direttive dell'OCSE sui test).

² Si possono applicare altri metodi sperimentali se:

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

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

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

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 2005⁵⁵ 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.

⁵² Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 14 gen. 2009, in vigore dal 1° feb. 2009 (RU **2009 401**).

⁵³ GU L 142 del 31.5.2008, pag. 1. I testi normativi dell'UE menzionati nella presente ordinanza sono ottenibili dietro fattura o possono essere visionati gratuitamente presso l'Organo di notifica per i prodotti chimici, 3003 Berna, o consultati all'indirizzo Internet www.cheminfo.ch o <http://eur-lex.europa.eu/>.

⁵⁴ 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 <http://www.oecd.org/>.

⁵⁵ RS **813.112.1**

Capitolo 4: Imballaggio, etichettatura, scenari d'esposizione e scheda di dati di sicurezza⁵⁶

Sezione 1: Imballaggio

Art. 35 Natura degli imballaggi

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

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.

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.⁵⁷

Art. 36 Struttura degli imballaggi

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

- a. risvegliare o favorire la curiosità dei bambini;
- b. ingannare i consumatori;
- c. poter essere scambiati con gli imballaggi di derrate alimentari, prodotti cosmetici⁵⁸, agenti terapeutici o alimenti per animali.

Art. 37 Prescrizioni particolari

¹ I contenitori di sostanze e preparati che sono venduti al pubblico devono essere muniti di chiusure di sicurezza a prova di bambino se:⁵⁹

⁵⁶ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 14 gen. 2009, in vigore dal 1° feb. 2009 (RU 2009 401).

⁵⁷ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 28 feb. 2007, in vigore dal 1° apr. 2007 (RU 2007 821).

⁵⁸ 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 modifica è stato tenuto conto in tutto il presente testo.

⁵⁹ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 28 feb. 2007, in vigore dal 1° apr. 2007 (RU 2007 821).

- a. le sostanze o i preparati sono contrassegnati come tossici o corrosivi;
- b. le sostanze o i preparati sono contrassegnati come nocivi per la salute con la frase R 65; sono eccettuati gli imballaggi aerosol o i contenitori muniti di un sistema di nebulizzazione sigillato;
- c. i preparati contengono almeno il 3 per cento di metanolo (n. CAS⁶⁰ 67-56-1) o almeno l'1 per cento di diclorometano (n. CAS 75-09-2).

² I contenitori di sostanze e preparati venduti al pubblico e etichettati come tossici, nocivi per la salute, corrosivi, estremamente infiammabili o facilmente infiammabili devono recare indicazioni di pericolo riconoscibili al tatto. Sono eccettuati gli aerosol etichettati soltanto come estremamente infiammabili o facilmente infiammabili.⁶¹

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 le confezioni spray che non rientrano nel campo d'applicazione della legge del 9 ottobre 1992⁶² sulle derrate alimentari si applicano, oltre alle prescrizioni d'imballaggio della presente ordinanza, gli articoli 1 e 2, nonché i punti 2.1, 3, 4, 5 e 6 dell'allegato alla direttiva 75/324/CEE del Consiglio del 20 maggio 1975⁶³ per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative agli aerosol.⁶⁴

Art. 38 Eccezioni

Gli articoli 35–37 non si applicano agli esplosivi e ai pezzi pirotecnici ai sensi della legge del 25 marzo 1977⁶⁵ sugli esplosivi, ad eccezione dei pezzi pirotecnici destinati alla produzione di polveri, gas e nebbia tossici.

Sezione 2: Etichettatura

Art. 39⁶⁶ Etichettatura di sostanze e preparati pericolosi

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

⁶⁰ Numero stabilito dal Chemical Abstract Service (CAS) allo scopo di facilitare l'identificazione delle sostanze.

⁶¹ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 28 feb. 2007, in vigore dal 1° apr. 2007 (RU 2007 821).

⁶² RS 817.0

⁶³ GU L 147 del 9 giu. 1975, pag. 40, modificata l'ultima volta dalla direttiva 94/1/CE (GU L 23 del 28.1.1994, pag. 28).

⁶⁴ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 28 feb. 2007, in vigore dal 1° apr. 2007 (RU 2007 821).

⁶⁵ RS 941.41

⁶⁶ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 14 gen. 2009, in vigore dal 1° feb. 2009 (RU 2009 401).

- a. il nome della sostanza o del preparato;
- b. il nome, l'indirizzo e il numero di telefono del fabbricante; qualora la sostanza o il preparato sia importata da uno Stato membro dello SEE e non sia destinata a essere fornita al grande pubblico, il nome del fabbricante può essere sostituito dal nome della persona responsabile dell'immissione sul mercato nello SEE, secondo l'articolo 10 punto 2.2 della direttiva 1999/45/CE;
- c. per le sostanze e i preparati venduti al pubblico: la quantità contenuta;
- d. i simboli e le designazioni di pericolo secondo l'allegato 1 numero 1;
- e. le frasi R secondo l'allegato 1 numero 2 per indicare i rischi particolari;
- f. le frasi S secondo l'allegato 1 numero 3 per indicare i consigli di prudenza;
- g. il nome chimico delle sostanze pericolose di un preparato secondo l'allegato 1 numero 4;
- h. il numero CE⁶⁷ se si tratta di sostanze.

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

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

Art. 40⁶⁸ Etichettatura di preparati che presentano rischi particolari

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

Art. 41 e 42⁶⁹

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».

⁶⁷ Numero stabilito dalla Commissione europea e assegnato a tutte le sostanze vecchie e nuove registrate.

⁶⁸ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 14 gen. 2009, in vigore dal 1° feb. 2009 (RU 2009 401).

⁶⁹ Abrogati dal n. I dell'O del 14 gen. 2009, con effetto dal 1° feb. 2009 (RU 2009 401).

Art. 43 Protezione del segreto della ricetta di un preparato

¹ Se in sede di etichettatura di un preparato l'indicazione del nome chimico di una sostanza pericolosa è suscettibile di mettere in pericolo la segretezza della ricetta del preparato, il fabbricante può denominare la sostanza in questione, conformemente all'allegato VI parte B della direttiva 1999/45/CE, sia con un nome che designa i principali gruppi funzionali sia con un nome sostitutivo, qualora la sostanza sia etichettata come segue:

- a. esclusivamente come irritante, senza che le sia stata attribuita la frase R 41;
- b. come irritante e come esplosiva, comburente, facilmente infiammabile, infiammabile, estremamente infiammabile o pericolosa per l'ambiente, senza che le sia stata attribuita la frase R 41;
- c. esclusivamente come nociva per la salute; oppure
- d. come nociva per la salute e come esplosiva, comburente, facilmente infiammabile, infiammabile, estremamente infiammabile, irritante o pericolosa per l'ambiente.

² Se intende far valere la protezione del segreto della ricetta di un preparato, il fabbricante deve presentare una domanda scritta all'organo di notifica.

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

- a. con una determinata composizione;
- b. con un determinato nome commerciale o una determinata designazione;
- c. che contiene una sostanza la cui identità deve essere mantenuta segreta in sede di etichettatura;
- d. che ha determinati impieghi.⁷⁰

⁴ La protezione del segreto della ricetta di un preparato è concessa a un determinato fabbricante; è a titolo personale e non trasferibile.⁷¹

Art. 44 Domanda di protezione del segreto della ricetta di un preparato

¹ La domanda di protezione del segreto della ricetta di un preparato deve recare:

- 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:
 1. il nome chimico,
 2. il numero CAS,
 3. il numero CE;
- c. il nome sostitutivo della sostanza;
- d. i motivi della domanda;

⁷⁰ Introdotto dal n. I dell'O del 14 gen. 2009, in vigore dal 1° feb. 2009 (RU **2009** 401).

⁷¹ Introdotto dal n. I dell'O del 14 gen. 2009, in vigore dal 1° feb. 2009 (RU **2009** 401).

- 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. 45 Etichettatura ingannevole

Le sostanze e 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 sostanze, 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.

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.⁷²

1bis ...⁷³

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

³ D'intesa con singoli utilizzatori finali commerciali, le sostanze e i preparati forniti agli stessi utilizzatori finali possono essere etichettati in una sola lingua ufficiale o in inglese.⁷⁴

⁷² Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 28 feb. 2007, in vigore dal 1° apr. 2007 (RU **2007** 821).

⁷³ 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).

⁷⁴ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 28 feb. 2007, in vigore dal 1° apr. 2007 (RU **2007** 821).

Art. 48⁷⁵ 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 eccettuati, a proposito dei preparati, il simbolo N e la designazione «pericoloso per l'ambiente» se non figurano come tali sull'etichetta.

Art. 48a⁷⁶ Deroghe alle disposizioni di etichettatura e di imballaggio

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

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

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

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

Art. 49 Etichettatura di sostanze e preparati per l'esportazione

¹ Chi esporta sostanze o preparati deve etichettarli, 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 almeno una lingua ufficiale del Paese d'importazione, a condizione che ciò sia fattibile con un onere ragionevole. Negli altri casi, occorre scegliere la lingua più diffusa nel Paese d'importazione.

⁷⁵ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 28 feb. 2007, in vigore dal 1° apr. 2007 (RU 2007 821).

⁷⁶ Introdotta dal n. I dell'O del 14 gen. 2009, in vigore dal 1° feb. 2009 (RU 2009 401).

Art. 50⁷⁷ 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 Gli articoli 40–42 non si applicano alle seguenti sostanze e 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, né per le acque:

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

³ Le sostanze e 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.

Sezione 2a:⁷⁸ Scenari d'esposizione**Art. 50a**

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

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

Sezione 3: Scheda di dati di sicurezza**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. 52⁷⁹ 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:

⁷⁷ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 28 feb. 2007, in vigore dal 1° apr. 2007 (RU **2007** 821).

⁷⁸ Introdotta dal n. I dell'O del 14 gen. 2009, in vigore 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).

- a. le sostanze e i preparati pericolosi;
- b. le sostanze PBT o vPvB;
- c. le sostanze che figurano nell'allegato 4;
- d. i preparati contenenti almeno una sostanza pericolosa per la salute o per l'ambiente in un'unica concentrazione pari o superiore all'1,0 per cento del peso (preparati non gassosi) o allo 0,2 per cento del volume (preparati gassosi);
- e. i preparati contenenti almeno una sostanza PBT o vPvB in un'unica concentrazione pari o superiore allo 0,1 per cento del peso (preparati non gassosi);
- f. i preparati contenenti almeno una sostanza per la quale è stabilito un valore limite d'esposizione sul luogo di lavoro nella direttiva 2000/39/CE della Commissione dell'8 giugno 2000⁸⁰ relativa alla messa a punto di un primo elenco di valori limite indicativi in applicazione della direttiva 98/24/CE del Consiglio sulla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti dall'esportazione ad agenti chimici sul luogo di lavoro.

Art. 53 Requisiti per le schede di dati di sicurezza e la loro stesura

¹ La scheda di dati di sicurezza deve adempiere i requisiti di cui all'allegato 2.

^{1bis} Gli scenari d'esposizione che figurano nella relazione sulla sicurezza chimica (art. 18a) o elaborati secondo l'articolo 50a devono essere allegati alla scheda di dati di sicurezza.⁸¹

^{1ter} Le schede di dati di sicurezza relative alle sostanze e ai preparati classificati ed etichettati secondo gli articoli 56a–56d devono indicare congiuntamente la classificazione secondo il regolamento GHS e gli articoli 8 e 10–15 per la sostanza, il preparato e ognuno dei suoi componenti.⁸²

² Il DFI può, d'intesa con il DATEC e il DFE, stabilire le conoscenze scientifiche necessarie per la stesura delle schede di dati di sicurezza.

Art. 54 Obbligo di consegna

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.

⁸⁰ GU L 142 del 16.6.2000, pag. 47, modificata l'ultima volta dalla direttiva 2006/15/CE della Commissione del 7 feb. 2006, GU L 38 del 9.2.2006, pag. 36. I testi degli atti normativi dell'UE menzionati nella presente ordinanza sono ottenibili dietro fattura o possono essere visionati gratuitamente presso l'Organo di notifica per i prodotti chimici, 3003 Berna, o consultati all'indirizzo Internet www.cheminfo.ch o <http://eur-lex.europa.eu/>.

⁸¹ Introdotto dal n. I dell'O del 14 gen. 2009, in vigore dal 1° feb. 2009 (RU 2009 401).

⁸² Introdotto dal n. I dell'O del 14 gen. 2009, in vigore dal 1° feb. 2009 (RU 2009 401).

² La scheda di dati di sicurezza deve essere consegnata:

- a. in caso di fornitura di una sostanza o un preparato ai sensi dell'articolo 52 lettere a–c: al più tardi al momento della prima fornitura e, su richiesta, in caso di forniture successive;
- b. in caso di fornitura di un preparato ai sensi dell'articolo 52 lettere d–f: su domanda.⁸³

³ Se le sostanze e i preparati sono forniti per il commercio al dettaglio, l'obbligo di consegna vige qualora l'utilizzatore professionale o commerciale chieda una scheda di dati di sicurezza.

⁴ La scheda di dati di sicurezza è consegnata a titolo gratuito nelle lingue ufficiali desiderate dal destinatario. Di comune intesa, essa può essere consegnata in un'altra lingua.

⁵ La scheda di dati di sicurezza può essere trasmessa su carta o, di comune intesa, in forma elettronica.

Art. 55 Obbligo di consegna successiva

¹ Chi consegna una scheda di dati di sicurezza deve consegnare successivamente, a titolo gratuito, le schede modificate in seguito a nuove indicazioni importanti a tutti i destinatari professionali o commerciali ai quali ha fornito la sostanza o il preparato in questione negli ultimi 12 mesi.

² L'obbligo di consegna successiva non si applica alle schede di dati di sicurezza consegnate nell'ambito del commercio al dettaglio.

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.

Capitolo 4a:⁸⁴ Classificazione, etichettatura e imballaggio secondo il regolamento GHS

Art. 56a Principio

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

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

⁸⁴ Introdotto dal n. I dell'O del 14 gen. 2009, in vigore dal 1° feb. 2009 (RU 2009 401).

Art. 56b Equivalenze

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

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

Art. 56c Classificazione

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

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

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

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

Art. 56d Etichettatura e imballaggio

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

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

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

³ Oltre alle disposizioni di cui al titolo III del regolamento GHS sull'etichetta possono figurare informazioni concernenti altre categorie di pericolo se queste sono conformi alle prescrizioni del *Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals*⁸⁵.

⁸⁵ Versione delle Nazioni Unite, New York & Geneva, 2007 (2a edizione riveduta). I testi degli atti normativi menzionati nella presente ordinanza sono ottenibili dietro fattura o possono essere visionati gratuitamente presso l'Organo di notifica per i prodotti chimici, 3003 Berna, o consultati all'indirizzo Internet www.cheminfo.ch o http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_welcome_e.html.

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

Art. 56e Obblighi successivi

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

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.

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 una 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.⁸⁶

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. 60⁸⁷ 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;

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

⁸⁷ 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. 61⁸⁸ Obbligo di annuncio per vecchie sostanze pericolose, sostanze PBT o vPvB e preparati pericolosi

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

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

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

Art. 62⁸⁹ Obbligo di annuncio per determinate nuove sostanze

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

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

Art. 63⁹⁰ Obbligo di annuncio per i preparati non pericolosi

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

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

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

Art. 64 Contenuto dell'annuncio

¹ L'annuncio deve contenere i seguenti dati:

- a. il nome e l'indirizzo del fabbricante;
- b. il nome della persona responsabile dell'immissione sul mercato nello SEE ai sensi dell'articolo 10 punto 2.2 della direttiva 1999/45/CE se l'etichettatura non reca l'identità del fabbricante;
- c. in caso di sostanze secondo gli articoli 61 e 62:
 1. il nome chimico secondo l'articolo 39 capoverso 2,
 2. il numero CAS,
 3. il numero CE,
 4. la classificazione e l'etichettatura;
 5. se del caso, l'identificazione come sostanza PBT o vPvB;
 6. la relazione sulla sicurezza chimica disponibile nello SEE, sempreché il notificante possa procurarsela con un onere sopportabile;
- d. in caso di preparati pericolosi secondo l'articolo 61 e di preparati non pericolosi secondo l'articolo 63:
 1. il nome commerciale,

⁸⁹ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 14 gen. 2009, in vigore dal 1° feb. 2009 (RU 2009 401).

⁹⁰ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 14 gen. 2009, in vigore dal 1° feb. 2009 (RU 2009 401).

2. i dati relativi ai componenti secondo le disposizioni relative alla scheda di dati di sicurezza,
3. il nome e la concentrazione delle sostanze che figurano nell'allegato 4, indicando se la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione per l'impiego previsto,
4. la classificazione e l'etichettatura,
5. gli impieghi previsti,
6. lo stato fisico.⁹¹

² Per i preparati notificati o annunciati secondo le disposizioni del diritto anteriore prima dell'entrata in vigore della presente ordinanza occorre notificare soltanto l'etichettatura e la prevista quantità annuale immessa sul mercato secondo le categorie di cui all'articolo 65 capoverso 4.⁹²

Art. 65 Annuncio esaustivo

¹ Per i preparati pericolosi venduti al pubblico è necessario annunciare la composizione completa all'organo di notifica. Gli elementi costitutivi non pericolosi possono essere denominati, conformemente all'allegato VI parte B della direttiva 1999/45/CE, sia con un nome che designa i principali gruppi funzionali sia con un nome sostitutivo.

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

- a. la formula molecolare e strutturale;
- b. la purezza (in percentuale);
- c. la natura e il tenore delle impurezze (in percentuale);
- d. gli impieghi previsti;
- e. lo stato fisico della sostanza;
- f. tutte le informazioni disponibili concernenti le proprietà fisico-chimiche, le proprietà pericolose per la salute e l'ambiente;
- g. tutte le informazioni disponibili concernenti la valutazione dell'esposizione.⁹³

³ Per le vecchie sostanze cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione occorre comunicare, oltre alle indicazioni di cui all'articolo 64 capoverso 2, un elenco e il riepilogo di tutti i dati alla base della classificazione. Su richiesta di un servizio di valutazione, l'organo di notifica può chiedere successivamente i dati dettagliati.

⁹¹ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 14 gen. 2009, in vigore dal 1° feb. 2009 (RU 2009 401).

⁹² Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 28 feb. 2007, in vigore dal 1° apr. 2007 (RU 2007 821).

⁹³ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 14 gen. 2009, in vigore dal 1° feb. 2009 (RU 2009 401).

⁴ Per le vecchie sostanze pericolose per l'ambiente e i preparati pericolosi per l'ambiente occorre comunicare, oltre alle indicazioni di cui all'articolo 64 capoverso 1, la prevista quantità annuale immessa sul mercato secondo le categorie: meno di 1 tonnellata, tra 1 e 10 tonnellate, tra 10 e 100 tonnellate, oltre 100 tonnellate.⁹⁴

Art. 66 Forma dell'annuncio e dell'annuncio esaustivo

¹ L'annuncio e l'annuncio esaustivo secondo l'articolo 65 capoverso 1 devono essere fatti:

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

² Le indicazioni e i dati supplementari secondo l'articolo 65 capoversi 2–4 devono essere forniti:

- a. su supporto elettronico o cartaceo;
- b. in una lingua ufficiale o in inglese.

Art. 67 Modifiche

¹ Le modifiche dei dati secondo gli articoli 64 capoverso 1 e 65 capoversi 1–3 devono essere comunicate entro tre mesi.

² Se la quantità di vecchie sostanze pericolose per l'ambiente e di preparati pericolosi per l'ambiente effettivamente consegnata all'anno diverge dalla categoria annunciata della quantità immessa sul mercato (art. 65 cpv. 4), occorre comunicare entro il 31 marzo dell'anno successivo la quantità immessa sul mercato l'anno precedente secondo le categorie menzionate nell'articolo 65 capoverso 4.⁹⁵

Art. 68⁹⁶

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

⁹⁴ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 28 feb. 2007, in vigore dal 1° apr. 2007 (RU 2007 821).

⁹⁵ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 28 feb. 2007, in vigore dal 1° apr. 2007 (RU 2007 821).

⁹⁶ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 14 gen. 2009, in vigore dal 1° feb. 2009 (RU 2009 401).

Art. 69 Eccezioni all'obbligo di annuncio

Sono eccettuati dagli obblighi di annuncio secondo il presente capitolo:

- a. le sostanze e i preparati classificati esclusivamente come facilmente infiammabili o infiammabili;
- b. i prodotti intermedi;
- c. le sostanze e i preparati immessi sul mercato esclusivamente per scopi di ricerca e sviluppo;
- d.⁹⁷ 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 2001⁹⁸ sui concimi necessitano di un'autorizzazione dell'Ufficio federale dell'agricoltura (UFAG) o devono essere notificati all'UFAG;
- f.⁹⁹ gli esplosivi e i pezzi pirotecnici che sottostanno all'obbligo d'autorizzazione secondo l'ordinanza del 27 novembre 2000¹⁰⁰ sugli esplosivi;
- g.¹⁰¹ le sostanze acquistate in Svizzera;
- h.¹⁰² 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.¹⁰³ le miscele di gas composte esclusivamente di gas annunciati.

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 previsto e i tipi di smaltimento indicati dal fabbricante.

⁹⁷ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 28 feb. 2007, in vigore dal 1° apr. 2007 (RU **2007** 821).

⁹⁸ RS **916.171**

⁹⁹ Introdotta dal n. I dell'O del 28 feb. 2007, in vigore dal 1° apr. 2007 (RU **2007** 821).

¹⁰⁰ RS **941.411**

¹⁰¹ Introdotta dal n. I dell'O del 28 feb. 2007, in vigore dal 1° apr. 2007 (RU **2007** 821).

¹⁰² Introdotta dal n. I dell'O del 28 feb. 2007, in vigore dal 1° apr. 2007 (RU **2007** 821).

¹⁰³ Introdotta dal n. I dell'O del 28 feb. 2007, in vigore dal 1° apr. 2007 (RU **2007** 821).

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

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 35.¹⁰⁴

¹⁰⁴ Introdotta dal n. I dell'O del 28 feb. 2007, in vigore dal 1° apr. 2007 (RU 2007 821).

Art. 73 Obblighi particolari in caso di fornitura di sostanze e preparati pericolosi

Chi fornisce una sostanza o un preparato a titolo commerciale e deve consegnare all'acquirente 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. 75 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 eliminazione non appropriati.

² Nella pubblicità, le designazioni quali «degradabile», «ecologicamente innocuo», «ecologico», «innocuo per le acque» possono essere impiegate soltanto se al contempo 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.¹⁰⁵

Capitolo 2: Utilizzazione di sostanze e preparati particolarmente pericolosi**Art. 76¹⁰⁶** Sostanze e preparati particolarmente pericolosi

Sono considerati particolarmente pericolosi:

- a. le sostanze e i preparati che devono essere etichettati:
 1. come molto tossici,
 2. come tossici,
 3. come corrosivi,
 4. come esplosivi,

¹⁰⁵ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 28 feb. 2007, in vigore dal 1° apr. 2007 (RU 2007 821).

¹⁰⁶ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 14 gen. 2009, in vigore dal 1° feb. 2009 (RU 2009 401).

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

Art. 77¹⁰⁷ Custodia

¹ Per quanto concerne la custodia di sostanze e preparati particolarmente pericolosi si applica l'articolo 72.

² Chi custodisce sostanze e preparati particolarmente pericolosi deve provvedere affinché non siano accessibili a persone non autorizzate.

³ Le sostanze e i preparati particolarmente pericolosi che non sono forniti a titolo commerciale possono essere travasati e custoditi soltanto in contenitori etichettati con i necessari simboli di pericolo.

Art. 78 Esclusione del servisol

¹ La possibilità del servisol deve essere esclusa per:

- a. le sostanze e i preparati particolarmente pericolosi secondo l'articolo 76 lettere a.
- b.¹⁰⁸ le sostanze e i preparati particolarmente pericolosi secondo l'articolo 76 lettere b–d.¹⁰⁹

² Il capoverso 1 non si applica ai carburanti.

Art. 79 Limitazioni della fornitura

¹ Le sostanze e i preparati etichettati come molto tossici non possono essere forniti al pubblico.

¹⁰⁷ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 28 feb. 2007, in vigore dal 1° apr. 2007 (RU 2007 821).

¹⁰⁸ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 14 gen. 2009, in vigore dal 1° feb. 2009 (RU 2009 401 805).

¹⁰⁹ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 28 feb. 2007, in vigore dal 1° apr. 2007 (RU 2007 821).

² Le sostanze e i preparati particolarmente pericolosi possono essere forniti a titolo commerciale soltanto a persone maggiorenni.¹¹⁰

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

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

Art. 80 Obblighi particolari concernenti la fornitura

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

- a. la sostanza o il preparato è etichettata come segue:
 1. molto tossica,
 2. tossica con le frasi R 45, R 46, R 49, R 60 o R 61,
 3. esplosiva; oppure
- b. la sostanza o il preparato è considerata come particolarmente pericolosa secondo l'articolo 76 lettera b o c.¹¹¹

² Chi fornisce a titolo commerciale al pubblico una sostanza o un preparato particolarmente pericoloso deve informare l'acquirente in modo adeguato, all'atto della fornitura, sulle misure di protezione necessarie e lo smaltimento conforme alle prescrizioni.¹¹²

³ Se fornisce al pubblico a titolo commerciale sostanze e preparati etichettati come tossici, esplosivi o corrosivi con la frase R 35, nonché preparati destinati all'auto-difesa, il fornitore deve, oltre a rispettare gli obblighi di cui al capoverso 2:¹¹³

- a. verificare l'identità dell'acquirente mediante passaporto o carta d'identità e registrare i seguenti dati:
 1. il nome e l'indirizzo dell'acquirente,
 2. il nome e la quantità della sostanza o del preparato,
 3. gli impieghi previsti,
 4. la data della fornitura;
- b. farsi confermare per scritto che l'acquirente impiega le sostanze e i preparati in modo appropriato rispettando le indicazioni del fabbricante in materia di sicurezza.

¹¹⁰ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 28 feb. 2007, in vigore dal 1° apr. 2007 (RU 2007 821).

¹¹¹ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 14 gen. 2009, in vigore dal 1° feb. 2009 (RU 2009 401).

¹¹² Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 28 feb. 2007, in vigore dal 1° apr. 2007 (RU 2007 821).

¹¹³ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 28 feb. 2007, in vigore dal 1° apr. 2007 (RU 2007 821).

^{3bis} L'invio di sostanze e preparati destinati all'autodifesa è escluso dagli obblighi di cui al capoverso 3; in tal caso l'invio deve essere raccomandato e deve figurarvi l'indicazione «da consegnare personalmente».¹¹⁴

⁴ Il fornitore è tenuto a conservare la registrazione dei dati di cui al capoverso 3 per tre anni dall'ultima fornitura.

⁵ Le sostanze e i preparati possono essere forniti conformemente ai capoversi 2 e 3 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.

⁶ Gli obblighi di cui ai capoversi 1–4 non si applicano alla fornitura di carburanti.

Art. 81 Conoscenze specifiche per la fornitura

¹ Chi fornisce a titolo commerciale al pubblico una sostanza o un preparato particolarmente pericoloso deve possedere conoscenze specifiche. Il DFI può prevedere eccezioni.¹¹⁵

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.

³ L'articolo 11 dell'ordinanza del 18 maggio 2005¹¹⁶ sulla riduzione dei rischi inerenti ai prodotti chimici (ORRPChim) si applica per analogia.¹¹⁷

Art. 82 Furto, perdita, erronea immissione sul mercato

¹ In caso di furto, perdita o erronea immissione sul mercato di sostanze e preparati molto tossici, tossici, corrosivi o esplosivi, la persona vittima del furto, della perdita o responsabile dell'erronea immissione sul mercato 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 L'autorità cantonale decide se avvertire l'opinione pubblica su eventuali pericoli.

¹¹⁴ Introdotta dal n. I dell'O del 28 feb. 2007, in vigore dal 1° apr. 2007 (RU 2007 821).

¹¹⁵ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 28 feb. 2007, in vigore dal 1° apr. 2007 (RU 2007 821).

¹¹⁶ RS 814.81

¹¹⁷ Introdotta dal n. I dell'O del 14 gen. 2009, in vigore dal 1° feb. 2009 (RU 2009 401).

Art. 83 Campioni

Le sostanze e i preparati molto tossici, tossici o corrosivi possono essere distribuiti a scopi pubblicitari soltanto a utilizzatori professionali o commerciali.

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'ORRPCchim ¹¹⁸ sulla riduzione dei rischi inerenti ai prodotti chimici;
- c. l'ordinanza del 18 maggio 2005¹¹⁹ sui biocidi;
- d. l'ordinanza del 18 maggio 2005¹²⁰ sui prodotti fitosanitari.

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;

¹¹⁸ RS **814.81**

¹¹⁹ RS **813.12**

¹²⁰ RS **916.161**

- 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 2001¹²¹ sui concimi,
 - 2. all'ordinanza del 26 maggio 1999¹²² sugli alimenti per animali,
 - 3. all'ordinanza del 18 maggio 2005¹²³ 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 1995¹²⁴ sulle derrate alimentari;
- c.¹²⁵ 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;

¹²¹ RS **916.171**

¹²² RS **916.307**

¹²³ RS **916.161**

¹²⁴ [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 3553, **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**).

¹²⁵ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 14 gen. 2009, in vigore dal 1° feb. 2009 (RU **2009** 401).

- 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'ORRPChim¹²⁶;
- 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.

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).¹²⁷

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.¹²⁸

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.

¹²⁶ RS 814.81

¹²⁷ Introdotto dal n. I dell'O del 14 gen. 2009, in vigore dal 1° feb. 2009 (RU 2009 401).

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

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.

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;
- 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.¹²⁹

Art. 92 Commissione di esperti per i prodotti chimici

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

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. 93 Commissione di esperti in ecotossicologia

¹ Il DATEC può nominare una commissione di esperti in ecotossicologia.

² La commissione di esperti in ecotossicologia si compone di periti di servizi federali e cantonali, della scienza, dell'economia, della protezione dell'ambiente e delle cerchie interessate.

³ La commissione di esperti in ecotossicologia offre consulenza all'UFAM nelle questioni relative alla chimica ecologica e all'ecotossicologia.

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.

¹²⁹ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 14 gen. 2009, in vigore dal 1° feb. 2009 (RU 2009 401).

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:¹³⁰

- 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.¹³¹ 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.

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:

¹³⁰ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 14 gen. 2009, in vigore dal 1° feb. 2009 (RU 2009 401).

¹³¹ Introdotta dal n. I dell'O del 14 gen. 2009, in vigore dal 1° feb. 2009 (RU 2009 401).

- 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 1997¹³² 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:¹³³ Adeguamento agli allegati delle disposizioni della CE

Art. 97a

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

¹³² RS **172.010**

¹³³ Introdotta dal n. I dell'O del 14 gen. 2009, in vigore dal 1° feb. 2009 (RU **2009** 401).

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.

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 2005¹³⁴ 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, 61–63, 65, 67, 68) nonché le disposizioni relative alle informazioni ulteriori (art. 59) sono stati adempiuti;
- b. l'imballaggio è conforme alle disposizioni pertinenti (art. 35–37);
- c. l'etichettatura è conforme alle disposizioni pertinenti (art. 39–49 ed all. 1);
- d. le prescrizioni relative alla consegna, alla consegna successiva 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.

¹³⁴ RS 813.153.1

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.

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

Art. 102¹³⁵ 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.

¹³⁵ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 28 feb. 2007, in vigore dal 1° apr. 2007 (RU 2007 821).

Titolo settimo: Disposizioni finali**Capitolo 1: Disposizioni transitorie****Art. 104 a 109**¹³⁶

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

Il DFI, d'intesa con il DATEC e il DFE, 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.

Art. 110a¹³⁷ Modifica dei criteri di classificazione o di etichettatura

Se la modifica del 28 febbraio 2007 della presente ordinanza comporta la modifica dei criteri di classificazione o di etichettatura, le sostanze e i preparati, con l'imballaggio e l'etichettatura secondo il diritto anteriore:

- a. possono essere immessi nel mercato dal fabbricante nel corso dell'anno successivo all'entrata in vigore della presente modifica;
- b. possono essere forniti ai consumatori finali nel corso dei due anni successivi all'entrata in vigore della presente modifica.

Art. 110b¹³⁸ Disposizioni transitorie relativa alla modifica del 14 gennaio 2009

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

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

¹³⁶ Abrogati dal n. I dell'O del 14 gen. 2009, con effetto dal 1° feb. 2009 (RU **2009** 401).

¹³⁷ Introdotto dal n. I dell'O del 28 feb. 2007, in vigore dal 1° apr. 2007 (RU **2007** 821).

¹³⁸ Introdotto dal n. I dell'O del 14 gen. 2009, in vigore dal 1° feb. 2009 (RU **2009** 401).

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

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

Capitolo 2: Entrata in vigore

Art. 111

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

Allegato I¹³⁹
(art. 39 cpv. 2, 40 cpv. 1, 46, 47 cpv. 2, 100 cpv. 2 lett. c)

Etichettatura di sostanze e preparati

1 Pericoli

1.1 Simboli e indicazioni di pericolo

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

E

Esplosivo

O

Comburente

F+Estremamente
infiammabile**F**

Facilmente infiammabile

N

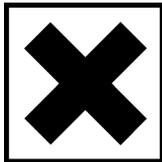
Pericoloso per l'ambiente

T+

Molto tossico

T

Tossico

Xn

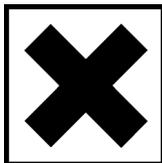
Nocivo

C

Corrosivo

¹³⁹ Nuovo testo giusta il n. II cpv. 1 dell'O del 28 feb. 2007 (RU 2007 821). Aggiornato dal n. II cpv. 1 dell'O del 14 gen. 2009, in vigore dal 1° feb. 2009 (RU 2009 401).

Xi



Irritante

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

1.2 Attribuzione dei simboli e delle indicazioni di pericolo

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

² Le sostanze classificate ufficialmente devono essere etichettate con i simboli e le indicazioni di pericolo attribuite dalle autorità.

³ Se da una classificazione effettuata dal fabbricante risulta che una sostanza o un preparato dovrebbe essere contrassegnata con più simboli di pericolo, si applicano le regole seguenti:

- a. apponendo il simbolo di pericolo T⁺ o T, si può rinunciare ai simboli di pericolo Xn, Xi e C;
- b. apponendo il simbolo di pericolo C, si può rinunciare ai simboli di pericolo Xn e Xi;
- c. apponendo il simbolo di pericolo E, si può rinunciare ai simboli F, F⁺ e O;
- d. 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 Le sostanze e i preparati pericolosi devono essere etichettati, conformemente alla loro classificazione, con le frasi R appropriate.

² Le sostanze classificate ufficialmente devono essere etichettate con le frasi R attribuite ufficialmente.

³ Per principio non devono figurare più di sei frasi R. Per ogni proprietà pericolosa risultante da una classificazione di una sostanza o 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 Le frasi R sono attribuite alle sostanze in funzione dei seguenti criteri e priorità:

- a. pericoli per la salute:
 1. frasi R corrispondenti alla caratteristica di pericolosità rappresentata da un simbolo,
 2. frasi R corrispondenti ad altre caratteristiche di pericolosità che non sono rappresentate da un simbolo;
- b. pericoli dovuti a proprietà fisico-chimiche: frasi R corrispondenti alla caratteristica di pericolosità rappresentata da un simbolo;

- c. pericoli per l'ambiente: frasi R corrispondenti alla caratteristica di pericolosità «pericoloso per l'ambiente».

² Le frasi R sono attribuite ai preparati 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 L'indicazione di frasi R non è necessaria per le sostanze immesse sul mercato in confezioni il cui contenuto non supera i 125 ml e che:

- a. sono classificate come irritanti, facilmente infiammabili, infiammabili o comburenti; o
- b. sono classificate come nocive per la salute e non sono vendute al pubblico.

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 Le sostanze e i preparati pericolosi devono essere contrassegnati con le frasi S adeguate, conformemente alla loro classificazione. La scelta delle frasi S è retta dall'allegato VI della direttiva 67/548/CEE del Consiglio del 27 giugno 1967¹⁴⁰ concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura delle sostanze pericolose (direttiva 67/548/CEE).

² Le sostanze classificate ufficialmente devono essere contrassegnate con le frasi S assegnate ufficialmente.

³ Per principio non possono essere assegnate più di sei frasi S. Una combinazione di frasi S equivale a una frase S.

⁴ Occorre indicare una frase S sullo smaltimento della sostanza o del preparato, a meno che lo smaltimento della sostanza o del preparato o quello del relativo imballaggio non costituisca un evidente pericolo per l'essere umano o l'ambiente.

⁵ Per le sostanze e i preparati pericolosi venduti al pubblico vale quanto segue:

- a. se per la classificazione sono loro attribuiti i simboli di pericolo T, T⁺ o C, devono essere contrassegnati con le frasi S 1, S 2 e S 45;
- b. se nella classificazione viene loro attribuito un simbolo di pericolo diverso da quelli indicati nella lettera a, devono essere contrassegnati con le frasi S 2 e S 46, a meno che non venga loro attribuito soltanto il simbolo di pericolo N.

⁶ Le frasi S vanno scelte rispettando l'utilizzazione prevista e le condizioni prevedibili.

⁷ Nella scelta delle frasi S occorre evitare ridondanze ed equivoci.

⁸ Se per motivi tecnici non possono figurare sull'etichetta o sull'imballaggio, le frasi S possono essere indicate su schede informative separate.

¹⁴⁰ GU L 196 del 16 ago. 1967, pag. 1, modificata l'ultima volta dalla direttiva 2004/73/CE (GU L 152 del 30.4.2004, pag. 1), rettificata in GU L 216 del 16 giu. 2004, pag. 3. I testi degli atti normativi dell'UE menzionati nella presente ordinanza sono ottenibili dietro fattura o possono essere visionati gratuitamente presso l'Organo di notifica per i prodotti chimici, 3003 Berna o possono essere consultati all'indirizzo Internet www.cheminfo.ch.

3.4 Eccezioni

¹ L'indicazione di frasi S non è necessaria per le sostanze immesse sul mercato in confezioni il cui contenuto non supera i 125 ml e che:

- a. sono classificate come irritanti, facilmente infiammabili, infiammabili o comburenti; o
- b. sono classificate come nocive per la salute e non sono vendute al pubblico.

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 Xn devono essere prese in considerazione e indicate, con riserva del capoverso 3, soltanto le sostanze recanti il simbolo T⁺, T o Xn, la cui concentrazione è pari o superiore al seguente valore limite (valore limite Xn):

- a. il valore limite Xn 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 Xn secondo l'allegato II parte B della direttiva 1999/45/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 maggio 1999¹⁴¹ 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 Xi):

- a. il valore limite che è stato fissato per la classificazione ufficiale;
- b. il valore limite Xi 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».

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».

¹⁴¹ 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).

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

Per le confezioni spray che non rientrano nel campo d'applicazione della legge del 9 ottobre 1992¹⁴² sulle derrate alimentari si applicano, oltre alle disposizioni della presente ordinanza, gli articoli 1, 2 e 9a e i numeri 2.2 e 2.3 dell'allegato delle direttiva 75/324/CEE del Consiglio del 20 maggio 1975¹⁴³ per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative agli aerosol.

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 diven-

¹⁴² RS 817.0

¹⁴³ GU L 147 del 9 giu. 1975, pag. 40, modificata l'ultima volta dalla direttiva 94/1/CE (GU L 23 del 28.1.1994, pag. 28).

tare 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.

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

7.2 Indicazioni di misure di protezione

Numero	Pittogrammi	Esempi di diciture
7.2.1		Può essere consegnato insieme ai rifiuti urbani al servizio di nettezza urbana
7.2.2		<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>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 2¹⁴⁴
(art. 53)

Esigenze relative alla scheda di dati di sicurezza

Disposizioni generali

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

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

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

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

1 Elementi identificatori della sostanza o del preparato e della ditta

¹ Devono essere indicati:

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

¹⁴⁴ Nuovo testo giusta il n. II cpv. 2 dell'O del 14 gen. 2009, in vigore dal 1° feb. 2009 (RU 2009 401).

indicato il numero telefonico di chiamata urgente del Centro d'informazione tossicologica (art. 91).

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

2 Possibili pericoli

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

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

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

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

3 Composizione/Indicazioni sui componenti

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

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

- a. le sostanze pericolose per la salute e per l'ambiente, qualora il loro tenore nel preparato raggiunga o superi i valori limite stabiliti nell'articolo 3 paragrafo 3 della direttiva 1999/45/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 maggio 1999¹⁴⁵, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi (direttiva 1999/45/CE), a meno che non siano stati definiti limiti più bassi nella classificazione ufficiale (art. 9) o nell'allegato II, III o V della direttiva 1999/45/CE;

¹⁴⁵ GU L 200 del 30.7.1999, pag. 1, modificata l'ultima volta dalla direttiva 2006/8/CE della Commissione del 23 gen. 2006, GU L 19 del 24.1.2006, pag. 12. I testi degli atti normativi dell'UE menzionati nella presente ordinanza sono ottenibili dietro fattura o possono essere visionati gratuitamente presso l'Organo di notifica per i prodotti chimici, 3003 Berna, oppure consultati all'indirizzo Internet www.cheminfo.ch o <http://eur-lex.europa.eu/>.

- b. le sostanze per le quali è fissato un valore limite di esposizione sul luogo di lavoro nella direttiva 2000/39/CE della Commissione dell'8 giugno 2000¹⁴⁶ relativa alla messa a punto di un primo elenco di valori limite indicativi in applicazione della direttiva 98/24/CE del Consiglio sulla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti dall'esportazione ad agenti chimici sul luogo di lavoro (direttiva 2000/39/CE).
- c. le sostanze PBT o vPvB, se la concentrazione di una singola sostanza è superiore allo 0,1 per cento.

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

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

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

- a. le pertinenti designazioni di pericolo per la salute e per l'ambiente e le frasi R conformemente all'allegato 1;
- b. le proprietà fisico-chimiche pericolose;
- c. se del caso, i numeri CAS¹⁴⁷, EINECS¹⁴⁸ o ELINCS¹⁴⁹ e la nomenclatura IUPAC¹⁵⁰.

¹⁴⁶ GU L 142 del 16.6.2000, pag. 47, modificata l'ultima volta dalla direttiva 2006/15/CE della Commissione del 7 feb. 2006, GU L 38 del 9.2.2006, pag. 36. I testi degli atti normativi dell'UE menzionati nella presente ordinanza sono ottenibili dietro fattura o possono essere visionati gratuitamente presso l'Organo di notifica per i prodotti chimici, 3003 Berna, oppure consultati all'indirizzo Internet www.cheminfo.ch o <http://eur-lex.europa.eu/>.

¹⁴⁷ Numero stabilito dal Chemical Abstract Service (CAS) allo scopo di facilitare l'identificazione delle sostanze.

¹⁴⁸ European inventory of existing commercial chemical substances / Inventario europeo delle sostanze chimiche commercializzate. GU C 146 A del 15.6.1990, pag. 1, rettificata in GU C 54 dell'1.3.2002, pag. 13. Il testo dell'EINECS può essere visionato gratuitamente presso l'Organo di notifica per i prodotti chimici, 3003 Berna, o consultato all'indirizzo Internet <http://ecb.jrc.ec.europa.eu/esis/index.php?PGM=ein>.

¹⁴⁹ European List of Notified Chemical Substances / Elenco europeo delle sostanze chimiche notificate. Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo – Sesta pubblicazione dell'ELINCS (secondo l'art. 21 della direttiva 67/548/CEE), COM (2003) 642 finale.

¹⁵⁰ International Union of Pure and Applied Chemistry.

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

4 Misure di primo soccorso

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

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

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

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

5 Misure antincendio

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

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

6 Misure in caso di fuoriuscita accidentale

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

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

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

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

7 Manipolazione e immagazzinamento

7.1 Manipolazione

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

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

7.2 Immagazzinamento

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

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

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

7.3 Impieghi particolari previsti

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

8 Controllo dell'esposizione e protezione individuale

8.1 Valori limite d'esposizione

¹ Occorre indicare i parametri specifici da verificare, quali i valori limite per l'esposizione sul luogo di lavoro e i valori limite biologici. Vanno indicati i valori limite delle sostanze pericolose per la salute iscritte nella lista dei valori limite¹⁵¹ dell'INSAI. Occorre informare sulle procedure di controllo e di monitoraggio attualmente raccomandate. In caso di preparati, indicare i valori dei componenti che, conformemente al numero 3, devono figurare nella scheda di dati di sicurezza.

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

8.2 Controllo dell'esposizione e protezione individuale

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

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

³ Nel caso in cui occorra adottare una protezione individuale, va specificato quale equipaggiamento garantisce una protezione adeguata. Al riguardo, occorre tener conto dell'ordinanza del 12 giugno 1995¹⁵² sulla sicurezza delle installazioni e degli apparecchi tecnici (OSIT) e rinviare alle relative norme CEN¹⁵³:

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

¹⁵¹ L'opuscolo «Valori limite d'esposizione nei luoghi di lavoro» (disponibile in tedesco e francese) è ottenibile dietro fattura presso la SUVA, Casella postale, 6002 Lucerna o può essere consultato all'indirizzo Internet www.suva.ch.

¹⁵² RS **819.11**

¹⁵³ European Committee for Standardization.

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

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

9 Proprietà fisico-chimiche

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

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

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

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

10 Stabilità e reattività

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

10.1 Condizioni da evitare

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

10.2 Sostanze da evitare

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

10.3 Prodotti di decomposizione pericolosi

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

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

11 Indicazioni tossicologiche

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

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

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

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

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

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

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

12 Indicazioni ecologiche

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

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

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

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

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

13 Istruzioni sullo smaltimento

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

² Vanno indicati metodi di smaltimento appropriati per la sostanza o per il preparato, compresi quelli per il materiale d'imballaggio contaminato (riciclaggio, incenerimento, messa in discarica ecc.). In merito vanno osservate le disposizioni della legislazione sulla protezione dell'ambiente, segnatamente l'ordinanza tecnica del 10 dicembre 1990¹⁵⁴ sui rifiuti e l'ordinanza del 22 giugno 2005¹⁵⁵ sul traffico di rifiuti.

14 Indicazioni sul trasporto

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

¹⁵⁴ RS 814.600

¹⁵⁵ RS 814.610

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

15 Prescrizioni

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

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

16 Altre indicazioni

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

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

Allegato 3¹⁵⁶

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

Fascicolo tecnico

Disposizioni generali

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

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

1 Informazioni generali sul notificante

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

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

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

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

2 Identificazione della sostanza

Occorre fornire informazioni sulla sostanza conformemente al punto 2 dell'allegato VI del regolamento (CE) n. 1907/2006¹⁵⁷.

¹⁵⁶ Introdotta dal n. II cpv. 3 dell'O del 14 gen. 2009, in vigore dal 1° feb. 2009 (RU 2009 401).

¹⁵⁷ GU L 396 del 30.12.2006, pag. 1, rettificato in GU L 136 del 29.5.2007, pag. 3, modificata l'ultima volta dal regolamento (CE) n. 1354/2007 del Consiglio del 15 nov. 2007, GU L 304 del 22.11.2007, pag. 1. I testi degli atti normativi dell'UE menzionati nella presente ordinanza sono ottenibili dietro fattura o possono essere visionati gratuitamente presso l'Organo di notifica per i prodotti chimici, 3003 Berna, o consultati all'indirizzo Internet: www.cheminfo.ch o <http://eur-lex.europa.eu/>.

3 Informazioni sulla fabbricazione e l'impiego

Occorre fornire le seguenti informazioni:

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

4 Classificazione ed etichettatura

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

5 Istruzioni per un impiego sicuro

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

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

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

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

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

7 Informazioni sulle proprietà fisico-chimiche

Occorre fornire sommari esaurienti d'esame:

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

8 Informazioni tossicologiche

Occorre fornire sommari esaurienti d'esame:

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

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

9 Informazioni ecotossicologiche

Occorre fornire sommari esaurienti d'esame:

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

10 Rinuncia a taluni esami

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

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

*Allegato 4*¹⁵⁸
(art. 52 lett. c, 63 cpv. 1 lett. b, 64 cpv. 1 lett. d n. 3 e 76 lett. c)

Elenco delle sostanze sottoposte ad autorizzazione ripreso dall'allegato XIV del regolamento (CE) n. 1907/2006¹⁵⁹

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

¹⁵⁸ Introdotta dal n. II cpv. 3 dell'O del 14 gen. 2009, in vigore dal 1° feb. 2009 (RU 2009 401).

¹⁵⁹ GU L 396 del 30.12.2006, pag. 1, rettificato in GU L 136 del 29.5.2007, pag. 3, modificata l'ultima volta dal regolamento (CE) n. 1354/2007 del Consiglio, del 15 nov. 2007, GU L 304 del 22.11.2007, pag. 1. I testi degli atti normativi dell'UE menzionati nella presente ordinanza sono ottenibili dietro fattura o possono essere visionati gratuitamente presso l'Organo di notifica per i prodotti chimici, 3003 Berna, o consultati all'indirizzo Internet www.cheminfo.ch o <http://eur-lex.europa.eu/>.