



Controllo autonomo

La scheda informa sul concetto di controllo autonomo quale presupposto per la messa in commercio di prodotti chimici.

Principi

- Per messa in commercio si intende la preparazione per terzi, la consegna a terzi come pure l'importazione per scopi professionali o commerciali di prodotti chimici.
- La responsabilità della messa in commercio è del produttore (risp. dell'importatore).
- I prodotti chimici possono essere messi in commercio solo se dal controllo autonomo risulta che con una corretta manipolazione non vengono messe in pericolo la salute, la vita delle persone e l'ambiente.
- Il controllo autonomo si basa sull'art. 5 della Legge sui prodotti chimici (LPChim, RS 813.1), sull'art. 26 della Legge sulla protezione dell'ambiente (LPAmb, RS 814.01) e sugli articoli 7 e 7a dell'Ordinanza sui prodotti chimici (OPChim RS 813.11).
- Il controllo autonomo riguarda la valutazione, la classificazione, l'imballaggio e la caratterizzazione di prodotti chimici e, se del caso, la redazione di una scheda di dati di sicurezza. Le prescrizioni si rifanno nel contenuto alle rispettive regole in vigore nell'UE.

Campo d'applicazione

Il controllo autonomo è necessario per le sostanze, i preparati (secondo il GHS: miscele), i prodotti biocidi, i prodotti fitosanitari e anche per i concimi. Per gli oggetti e i cosmetici questo obbligo si limita alla valutazione dell'impatto ambientale. Per i cosmetici si applica inoltre il diritto alimentare.

Del tutto esclusi sono le derrate alimentari, i medicinali e i mangimi (come prodotti finiti pronti da consegnare al consumatore finale) come pure le armi e i rifiuti.

Bisogna inoltre tenere in considerazione, per ogni tipo di prodotto (sostanze, preparati / miscele e oggetti), le limitazioni e i divieti contemplati dall'Ordinanza sulla riduzione dei rischi inerenti ai prodotti chimici.

Valutazione

La valutazione deve basarsi su un esame competente che valuti tutti i pericoli per l'uomo e per l'ambiente in funzione di un utilizzo di un prodotto chimico previsto o aspettato come pure dello smaltimento.

A questo scopo il produttore deve possedere tutti i dati accessibili o, qualora richiesto, effettuare esperimenti specifici.

Classificazione

I dettagli tecnici per la classificazione di sostanze e preparati non sono esplicitamente contenuti nel diritto svizzero sui prodotti chimici.

La classificazione di sostanze o di preparati avviene secondo le rispettive direttive e ordinanze dell'UE.

Tipo di prodotto	Classificazione	Osservazioni
Sostanze dell'allegato VI parte 3 dell'Ordinanza (CE) No. 1272/2008 ^{1.)}	Deve essere ripresa, e se del caso completata, la classificazione ufficiale secondo allegato VI parte 3 dell'Ordinanza (CE) No. 1272/2008 (Ordinanza CLP) .	Principio delle liste, classificazione legale
Altre sostanze vecchie ^{2.)}	Classificazione secondo criteri dell'allegato VI della direttiva 67/548/CEE sulla base di dati conosciuti	Principio della definizione

Sostanze nuove	Classificazione secondo criteri dell'allegato VI della direttiva 67/548/CEE ^{5.)} , con risultati di prove effettuate in base all'Ordinanza (CE) No. 440/2008 ^{3.)}	Principio della definizione
Preparati	Normalmente mediante „calcolo“ secondo direttiva 1999/45/CE ^{5.)} in base alla classificazione e alle concentrazioni delle sostanze contenute. Le proprietà fisico-chimiche devono essere misurate e classificate secondo i criteri dell'allegato VI della direttiva 67/548/CEE ^{5.)} . Anche le altre proprietà (ad eccezione dell'azione CMR ^{4.)}) possono essere classificate in base al principio della definizione.	Metodo convenzionale
Prodotti biocidi	Come per i preparati	Verifica nella procedura di omologazione
Prodotti fitosanitari	Come per i preparati	Verifica nella procedura di omologazione
Concimi	Come per i preparati	

a

1.) In precedenza: allegato I della direttiva 67/548/CEE

2.) Sostanze elencate nell'EINECS (European Inventory of Existing Commercial Substances - ca. 100'000 vecchie sostanze che erano state messe in commercio nell'UE tra il 1971 e il 1981)

3.) In precedenza: allegato V della direttiva 67/548/CEE

4.) CMR: cancerogeno, mutageno, tossico per la riproduzione (per questi casi è permesso solo il metodo convenzionale)

5.) Con il sistema GHS: classificazione secondo Allegato I dell'Ordinanza (CE) 1272/2008 (Ordinanza CLP)

Maggiori ragguagli sulla classificazione di prodotti chimici sono reperibili su www.bag.admin.ch/classification.

Caratterizzazione

La caratterizzazione dei pericoli si attiene, per tutti i prodotti chimici, alle prescrizioni dell'allegato 1 dell'Ordinanza sui prodotti chimici (che a sua volta si basa sulle direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE), rispettivamente per la caratterizzazione con il sistema GHS alle prescrizioni dell'Ordinanza (CE) 172/2008 (Ordinanza CLP).

Nel caso di prodotti che soggiacciono a omologazione (prodotti fitosanitari e biocidi), la caratterizzazione che deve essere apposta sull'etichetta, deve essere anche parte integrante della decisione di omologazione.

Importanti disposizioni specifiche per la caratterizzazione sono contenute nelle ordinanze sui prodotti biocidi (OBioc, RS 813.12), prodotti fitosanitari (OPF, RS 916.161) e concimi (OCon, RS 916.171 e OLCon, RS 916.171.1), come pure per preparati particolarmente pericolosi nell'allegato 1 (cifra 5) dell'OPChim.

Sono poi da osservare le ulteriori esigenze di caratterizzazione contenute negli allegati dell'Ordinanza sulla riduzione dei rischi inerenti ai prodotti chimici (ORRPChim, RS 814.81) per molte sostanze, preparati e oggetti.

L'etichettatura deve essere di principio in due lingue ufficiali. Per un prodotto a scopo professionale, e se in accordo con i singoli clienti, l'etichettatura può essere presentata in una sola lingua ufficiale o in inglese. Secondo la Legge federale sugli ostacoli tecnici al commercio (LOTG) e in applicazione del principio del Cassis de Dijon, è sufficiente in deroga una caratterizzazione nella lingua ufficiale del territorio di vendita. Occorre comunque prestare attenzione alle disposizioni differenti previste per i prodotti fitosanitari, prodotti biocidi e concimi.

Il nome, l'indirizzo e il numero di telefono del produttore svizzero o dell'importatore devono figurare sul corrispondente prodotto. Per sostanze e prodotti utilizzati prettamente a scopi professionali può essere indicato, per contro, anche solo l'indirizzo e il numero di telefono del responsabile della messa in commercio proveniente dallo spazio CE/SEE. Questo non vale per i prodotti fitosanitari e biocidi.

Avvertenza: classificazione e caratterizzazione secondo il Global Harmonised System (GHS)

Sostanze e preparati (miscela) possono essere caratterizzati, in deroga alle indicazioni sopra menzionate, con il sistema GHS. Per i prodotti biocidi è necessario al riguardo un adeguamento preliminare dell'omologazione. Questa possibilità non è data, per il momento, per i prodotti fitosanitari.

In questo caso la classificazione e la caratterizzazione sono da riferire alle disposizioni dell'Ordinanza (CE) No. 1272/2008 (Ordinanza CLP). In ogni caso l'attuale classificazione/caratterizzazione secondo OPChim deve essere anch'essa indicata nella SDS.

Schede di dati di sicurezza

Per la maggior parte dei prodotti chimici, il produttore svizzero o l'importatore deve redigere e consegnare all'utilizzatore professionale e commerciale una scheda di dati di sicurezza redatta secondo l'allegato 2 dell'Ordinanza sui prodotti chimici. I requisiti richiesti corrispondono a quelli dell'UE, tenendo conto di alcuni adeguamenti al diritto svizzero (vedi scheda C02 e www.bag.admin.ch/sds).

Altri doveri

Prima della messa in commercio

Per la maggior parte delle sostanze nuove, i prodotti biocidi, i prodotti fitosanitari e per alcuni concimi sussiste il dovere di omologazione, di notifica o di comunicazione che deve essere eseguito *prima* del loro utilizzo o della loro consegna a terzi (vedi schede B01, B03, B04 e B05).

Dopo la messa in commercio

Le sostanze vecchie, i preparati, i concimi esenti dai doveri indicati sopra e le sostanze nuove a dipendenza di determinate soglie quantitative annue, devono essere notificati sul registro dei prodotti dopo la loro messa in commercio. Fanno eccezione i prodotti intermedi, i prodotti per la ricerca e alcune materie prime (vedi schede B01, B02 e B05 e www.bag.admin.ch/registration).

Responsabilità continua

Nel caso di cambiamento delle soglie quantitative annue, dello scopo d'uso, dall'eventuale presenza di contaminanti o di acquisizioni di nuove conoscenze, bisogna procedere a una nuova valutazione o a un completamento della valutazione. Le eventuali modifiche della classificazione sono da comunicare all'organo di notifica. I dossier devono essere conservati per 10 anni dopo l'ultima messa in commercio.

Dovere di comunicazione

Aziende che producono sostanze chimiche o che importano per la vendita prodotti chimici, devono comunicare ai servizi cantonali competenti una **persona di contatto** per la manipolazione dei prodotti chimici (vedi scheda C03 e formulario F01).

Ulteriori informazioni e schede

Ulteriori schede su diversi temi della legislazione sui prodotti chimici sono riportati su www.chemsuisse.ch o reperibili presso il vostro [servizio cantonale per i prodotti chimici](#).

Ulteriori informazioni sulla legislazione sui prodotti chimici si trovano su www.cheminfo.ch.