



Controllo autonomo

La scheda informa sul concetto di controllo autonomo quale presupposto per l'immissione sul mercato di prodotti chimici.

Principi

- Per l'immissione sul mercato (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 sull'articolo 5 dell'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim, RS 813.11).
- Il controllo autonomo riguarda la valutazione, la classificazione, l'imballaggio e l'etichettatura di prodotti chimici e, se del caso, la redazione di una scheda di dati di sicurezza. Nel contenuto, le prescrizioni si rifanno alle rispettive regole in vigore nell'UE.

Campo d'applicazione

Il controllo autonomo è necessario per le sostanze, per i preparati (secondo il GHS: miscele), per i biocidi, per i prodotti fitosanitari e anche per i concimi. Per gli oggetti e i cosmetici quest'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 all'utilizzatore professionale o privato), 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 (ORRPChim, RS 814.81).

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 o smaltimento di un prodotto chimico previsto o aspettato.

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 regolamenti europei.

Tipo di prodotto	Classificazione	Osservazioni
Sostanze dell'allegato VI parte 3 del regolamento (CE) n. 1272/2008	Deve essere ripresa, e se necessario, completata, la classificazione armonizzata conformemente all'allegato VI parte 3 del regolamento (CE) n. 1272/2008 (regolamento UE-CLP).	Classificazione armonizzata.
Altre sostanze vecchie *)	Secondo i criteri dell'allegato I del regolamento UE-CLP sulla base di dati conosciuti.	Principio della definizione.
Nuove sostanze *)	Secondo criteri dell'allegato I del regolamento UE-CLP con risultati di prove effettuate in base al regolamento (CE) n. 440/2008)	Principio della definizione.

Tipo di prodotto	Classificazione	Osservazioni
Preparati	Normalmente mediante "calcolo" secondo l'allegato I del regolamento UE-CLP, in base alla classificazione e alle concentrazioni delle sostanze contenute. Le proprietà fisiche devono essere provate. I dati sperimentali non si applicano per quanto riguarda la cancerogenicità, la mutagenicità o la tossicità per la riproduzione, nonché per la biodegradabilità e il bioaccumulo.	Metodo convenzionale.
Prodotti biocidi	Come per i preparati.	Verifica parziale nella procedura d'omologazione.
Prodotti fitosanitari	Come per i preparati.	Verifica nella procedura d'omologazione.
Concimi	Come per i preparati.	

*) vedi scheda B01

Maggiori ragguagli sulla classificazione di prodotti chimici sono reperibili su www.organodnotifica.admin.ch > Temi > Obblighi dei fabbricanti di prodotti chimici > Controllo autonomo > Classificazione.

Etichettatura e imballaggio

L'etichettatura concernente i pericoli si attiene, per tutti i prodotti chimici, alle prescrizioni del regolamento (CE) n.1272/2008 (regolamento UE-CLP).

Nel caso di prodotti chimici che soggiacciono a omologazione (prodotti fitosanitari), le indicazioni di pericolo da apporre sull'etichetta devono essere parte integrante della decisione d'omologazione (vedi scheda B04).

Importanti disposizioni specifiche per l'etichettatura sono contenute nelle ordinanze sui prodotti biocidi (OBioc, RS 813.12), sui prodotti fitosanitari (OPF, RS 916.161) e sui concimi (OCon, RS 916.171 e OLCon, RS 916.171.1). Sono poi da osservare le ulteriori esigenze di etichettatura riportate 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 chiaramente leggibile e indelebile in almeno una lingua ufficiale (d, f, i) del luogo di distribuzione¹. In accordo con i singoli utenti professionali, può essere etichettato in un'altra lingua ufficiale o in inglese. Se l'etichettatura viene fatta in più lingue rispetto a quelle richieste dalla legge, tutte le informazioni devono essere fornite in tutte le lingue utilizzate.

Le disposizioni speciali per i prodotti fitosanitari, per i biocidi e per i fertilizzanti devono essere osservate.

Il nome, l'indirizzo e il numero di telefono del fabbricante svizzero o dell'importatore devono figurare sul corrispondente prodotto. Per sostanze e preparati utilizzati prettamente a scopi professionali, può essere indicato anche solo l'indirizzo e il numero di telefono del responsabile della messa in commercio proveniente dall'UE / SEE.

Identificatore unico di formula (UFI)

L'identificatore unico di formula (UFI) è un'informazione supplementare d'identificazione sui prodotti chimici ed è usato per informazioni di emergenza. L'UFI stabilisce un legame unico tra un preparato e la sua ricetta, che viene riportato nel registro dei prodotti chimici. In caso di cambiamento di ricetta, un nuovo UFI deve essere generato dal fabbricante. Nessuna informazione riservata sulla composizione può essere derivata dall'UFI stesso. Tuttavia, l'UFI è richiesto solo per i preparati con pericoli fisici o per la salute (cioè quelli con indicazioni di pericolo H2nn o H3nn). Formato: "UFI: XXXX-XXXX-XXXX".

Se l'UFI non deve apparire nell'etichettatura dell'imballaggio, la sua indicazione nella sezione 1.1 della scheda di sicurezza è obbligatoria. Per tutte le altre preparazioni, si raccomanda vivamente di includere l'UFI per permettere l'assegnazione inequivocabile della scheda di sicurezza a un prodotto nella catena di approvvigionamento.

¹ Per i prodotti chimici già immessi sul mercato prima del 01.05.2022, si applica un periodo transitorio fino al 31.12.2025, vale a dire che tali prodotti chimici, etichettati solo in due lingue ufficiali, possono ancora essere forniti in tutta la Svizzera fino al termine del periodo transitorio.

L'UFI è richiesto dal 1° gennaio 2022 per i preparati ad uso privato in Svizzera, e dal 1° gennaio 2026 per i prodotti che erano già sul mercato prima di questa data. Nel caso di prodotti per uso esclusivamente professionale o commerciale, le disposizioni sull'UFI si applicano generalmente dal 1° gennaio 2026.

Ulteriori informazioni sull'UFI possono essere trovate sul sito web dell'organo di notifica per i prodotti chimici: www.organodnotifica.admin.ch > Temi> Obblighi dei fabbricanti di prodotti chimici> Controllo autonomo > Etichettatura > UFI.

Schede di dati di sicurezza

Per la maggior parte dei prodotti chimici, il fabbricante svizzero o l'importatore deve redigere e consegnare all'utilizzatore professionale o al commerciante una scheda di dati di sicurezza. Le esigenze per la scheda sono quelle dell'UE (allegato II del regolamento (CE) 1907/2006), tenuto conto però di alcuni adeguamenti al diritto svizzero (vedi scheda C02 e www.organodnotifica.admin.ch > Temi > Obblighi dei fabbricanti di prodotti chimici > Controllo autonomo > Scheda di dati di sicurezza (SDS).

Altri doveri

Prima della messa in commercio (omologazioni e autorizzazioni)

Per biocidi e prodotti fitosanitari, per la maggior parte delle sostanze nuove e per determinati concimi sussistono obblighi d'omologazione, di notifica o di comunicazione prima dell'utilizzo o di consegna a terzi (vedi schede B01- B05).

Dopo la messa in commercio (annuncio)

Sostanze esistenti, preparati, nonché concimi che non sottostanno agli obblighi particolari summenzionati e nuove sostanze, devono essere annunciati dopo la loro messa in commercio nel registro dei prodotti chimici RPC dell'organo di notifica per prodotti chimici (ONPChim).

Di principio, sottostanno all'obbligo di annuncio le sostanze e i preparati che richiedono una scheda di dati di sicurezza (per i criteri delle schede di dati di sicurezza vedi scheda C02).

Preparati immessi sul mercato esclusivamente ad uso professionale, devono essere annunciati solo a partire da un quantitativo di 100 kg/anno.

Non sottostanno all'obbligo d'annuncio i prodotti chimici che devono essere omologati come i biocidi e i prodotti fitosanitari, le sostanze nuove che soggiacciono all'obbligo di notifica o comunicazione come pure i concimi da autorizzare. Pure esentati sono:

- le sostanze e i preparati acquistati in Svizzera;
- i prodotti intermedi;
- le sostanze e i preparati per scopi di ricerca, analisi e formazione;
- le sostanze e i preparati utilizzati esclusivamente come materia prima per alimenti, medicinali o mangimi;
- le miscele di gas costituite unicamente da gas notificati;
- i preparati non pericolosi in imballaggi non superiori ai 200 ml di contenuto, se prodotti in Svizzera o forniti dal produttore direttamente all'utilizzatore finale;
- i mezzi esplosivi e oggetti pirotecnici;
- i cosmetici.

Il registro dei prodotti chimici RPC ha per scopo primario l'informazione in caso d'emergenza attraverso Tox Info Suisse (tel. 145). L'annuncio comprende i dati sull'identità del prodotto, sulla composizione, come pure sulla classificazione e etichettatura.

Per ulteriori informazioni sull'obbligo d'annuncio, vedere le schede B01 (sostanze), B02 (preparati/miscele) e B05 (concimi) come pure www.organodnotifica.admin.ch > Temi> Obblighi dei fabbricanti di prodotti chimici.

Compiti continui

Nel caso di cambiamento dei quantitativi, dell'impiego, dell'eventuale presenza di contaminanti o di acquisizione di nuove conoscenze, bisogna procedere a una nuova valutazione o a un aggiornamento. Le eventuali modifiche della classificazione sono da comunicare all'ONPChim.

La documentazione utilizzata deve essere completata di continuo e conservata per 10 anni dopo l'ultima messa in commercio.

Chi immette sul mercato deve prestare attenzione ai propri prodotti e a eventuali rischi che ne possono derivare. Dovessero essere forniti per sbaglio sostanze o prodotti del gruppo 1 o 2 (p. es. prodotti con difetti, consegna a persone non autorizzate), occorrerà informare senza indugio l'autorità cantonale competente.

Dovere di comunicazione

Fabbricanti o importatori di 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

Altre schede su diversi aspetti della legislazione sui prodotti chimici si trovano su www.chemsuisse.ch o presso i [servizi cantonali per i prodotti chimici](#).

Ulteriori informazioni relative al diritto dei prodotti chimici sono reperibili sul sito dell'organo di notifica per prodotti chimici: www.organodinotifica.admin.ch.