



Bundesamt
für Gesundheit

Office fédéral
de la santé publique

Ufficio federale
della sanità pubblica

Swiss Federal Office
of Public Health

Istruzioni per la notifica e la comunicazione di nuove sostanze ai sensi dell'ordinanza sui prodotti chimici

Indice

1. Introduzione
 2. L'obbligo di notifica in generale
 3. Eccezioni all'obbligo di notifica
 4. Notifica agevolata
 5. Presentazione dei documenti di notifica
 7. Tasse di notifica
 8. Il formulario elettronico DES
 9. Buona prassi di laboratorio
 10. Informazioni ulteriori
 11. Comunicazioni per attività di ricerca e sviluppo di produzione
- Allegato I: Indicazioni e prove d'esame in funzione del quantitativo soglia

1. Introduzione

Il 1° agosto 2005, in Svizzera è entrato in vigore un nuovo diritto in materia di prodotti chimici, in ampia misura eurocompatibile. Esso si basa sostanzialmente sulla nuova legge sui prodotti chimici e sulla legge sulla protezione dell'ambiente.

Le disposizioni concernenti gli obblighi di notifica e comunicazione delle nuove sostanze sono stabilite nell'ordinanza sui prodotti chimici (ordinanza sulla protezione contro le sostanze e i preparati pericolosi; OPChim, RS 813.11).

L'ordinanza sui prodotti chimici rimanda a più riprese alla legislazione europea, e segnatamente alla direttiva 67/548/CEE e ai suoi allegati, modifiche e complementi, anche nell'ambito della regolamentazione di nuove sostanze.

L'ordinanza sui prodotti chimici, le altre ordinanze del nuovo diritto in materia di prodotti chimici nonché la corrispondente legislazione europea possono essere consultate in forma elettronica all'indirizzo

www.cheminfo.ch

2. L'obbligo di notifica in generale

Come nella legislazione europea (direttiva 92/32/CEE), per nuove sostanze s'intendono le sostanze che non figurano nell'inventario europeo delle vecchie sostanze commerciali esistenti EINECS (European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances). Sulla sua homepage, sotto "New Chemicals" (<http://ecb.jrc.it/esis/esis.php?PGM=ein&DEPUIS=autre>), l'Ufficio europeo delle sostanze chimiche (ECB) offre la possibilità di fare ricerche sulle sostanze contenute nell'EINECS.

Nell'UE, le nuove sostanze devono essere notificate nello Stato membro in cui ha sede il fabbricante o l'importatore. La notifica vale allora per l'intera area UE/SEE. Siccome la Svizzera non è membro né dell'UE né dello SEE e le nuove sostanze non sono oggetto di nessun accordo bilaterale, tutte le nuove sostanze devono essere notificate o comunicate in Svizzera, anche se sono già state notificate o comunicate nell'UE.

L'obbligo di notifica delle nuove sostanze chimiche commercializzate a titolo professionale o commerciale ("immesse sul mercato") scaturisce dall'articolo 16 OPChim. In base a questo articolo, il fabbricante o l'importatore di una nuova sostanza (ai sensi dell'OPChim, per "fabbricante" s'intende ogni persona che fabbrica o importa a titolo professionale/commerciale) deve notificarla all'organo di notifica prima di immetterla sul mercato in Svizzera per la prima volta. Devono essere notificate non solo le nuove sostanze in sé o in quanto componenti di un preparato, bensì anche quelle contenute in un oggetto che possono essere liberate durante l'impiego conforme allo scopo. Questa condizione corrisponde alla prassi negli Stati membri dell'UE, benché la legislazione europea non disciplini espressamente la notifica delle nuove sostanze contenute negli oggetti.

- **Le nuove sostanze sono soggette all'obbligo di notifica anche se sono già state notificate nell'UE.**
- **Le nuove sostanze presenti sul mercato in base al diritto anteriore sono soggette a un obbligo di notifica agevolato ai sensi dell'articolo 107 OPChim (vedi capitolo 3 delle presenti istruzioni).**
- **Il notificante (fabbricante, importatore o rappresentante esclusivo) deve essere domiciliato in Svizzera.**

La notifica può essere effettuata da qualsiasi persona fisica o giuridica avente il domicilio o la sede sociale in Svizzera che fabbrica, ottiene o importa la nuova sostanza. Ai sensi dell'articolo 2 capoverso 2 lettera g OPChim, le sostanze di un fabbricante con sede all'estero possono essere notificate anche da un rappresentante esclusivo avente il domicilio o la sede sociale in Svizzera. Oltre ai consueti documenti di notifica, questi deve presentare una procura del fabbricante straniero e un elenco di tutti gli importatori rappresentati, indicando per ognuno la quantità di sostanza importata.

Come la legislazione CE, anche l'ordinanza sui prodotti chimici prevede notifiche differenziate in funzione della quantità immessa sul mercato. Anche nell'OPChim la soglia più bassa è di 10 kg all'anno per fabbricante, ma questa soglia si riferisce alla quantità immessa complessivamente sul mercato in Svizzera e nello Spazio economico europeo (SEE). I quantitativi soglia non coincidono quindi del tutto con quelli dell'UE.

- **Il contenuto della descrizione tecnica dipende dalla quantità immessa complessivamente sul mercato in Svizzera e nei Paesi dello SEE da un determinato fabbricante (cfr. allegato I delle presenti istruzioni).**

La documentazione necessaria per la notifica è costituita sostanzialmente dalla cosiddetta descrizione tecnica:

Quantità immessa complessivamente sul mercato in Svizzera e nello SEE (art. 19 OPChim)	Descrizione tecnica
> 1 t	Indicazioni secondo l'allegato VII A della direttiva 67/548/CEE
100 kg - 1 t	Indicazioni secondo l'allegato VII B della direttiva 67/548/CEE
10 kg - 100 kg	Indicazioni secondo l'allegato VII C della direttiva 67/548/CEE
Polimeri soggetti all'obbligo di notifica	Indicazioni secondo l'allegato VII D della direttiva 67/548/CEE

3. Eccezioni all'obbligo di notifica

Dal campo d'applicazione dell'OPChim sono escluse le sostanze e i gruppi di sostanze disciplinati da leggi speciali (art. 1 OPChim), cioè:

- le sostanze e i preparati sotto forma dei seguenti prodotti finiti destinati ai consumatori finali:
 - a. derrate alimentari secondo l'articolo 3 della legge del 9 ottobre 1992 sulle derrate alimentari,
 - b. 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 2000 sugli agenti terapeutici,
 - c. alimenti per animali ai sensi dell'articolo 2 capoverso 1 dell'ordinanza del 26 maggio 1999 sugli alimenti per animali;
- le armi secondo l'articolo 4 capoverso 1 e le munizioni secondo l'articolo 4 capoverso 4 della legge del 20 giugno 1997 sulle armi;
- le sostanze, i preparati e gli oggetti considerati rifiuti ai sensi dell'articolo 7 capoverso 6 LPAmb;
- il trasporto di sostanze e preparati su strada, per ferrovia, per via navigabile o aerea e attraverso impianti di trasporto in condotta;
- il transito di sostanze e preparati sotto controllo doganale, sempre che non siano oggetto di lavorazione o trasformazione durante il transito.

Non tutte le nuove sostanze a cui si applica l'ordinanza sui prodotti chimici sono assoggettate all'obbligo di notifica. Le eccezioni sono menzionate all'articolo 17 OPChim. In base a questo articolo, non è necessaria una notifica per:

- i polimeri che contengono una nuova sostanza in forma legata in misura inferiore al 2% della loro massa;
- le sostanze che un determinato fabbricante o, in caso d'importazione, un determinato fabbricante straniero immette sul mercato in Svizzera e nello Spazio economico europeo (SEE) in quantità complessivamente inferiori a 10 kg all'anno;
- le sostanze che un fabbricante immette sul mercato:
 - a. esclusivamente per scopi di ricerca e sviluppo di produzione,
 - b. al massimo nella quantità necessaria per detto scopo, e
 - c. per due anni al massimo;
- le sostanze che un fabbricante immette sul mercato in Svizzera:
 - a. esclusivamente per scopi di ricerca e sviluppo scientifici, e
 - b. in una quantità massima di 100 kg all'anno;
- le sostanze impiegate esclusivamente come sostanze di partenza, principi attivi e additivi nelle derrate alimentari, negli agenti terapeutici e negli alimenti per animali;
- le sostanze acquistate in Svizzera;
- i prodotti intermedi (i prodotti intermedi sono sostanze fabbricate e utilizzate esclusivamente per l'ulteriore trasformazione chimica. Non sono mai messi in commercio in quanto tali – salvo per le ditte che li trasformano in quanto tali – e nei prodotti finiti sono presenti tutt'al più come contaminazioni involontarie).

Sono inoltre escluse dall'obbligo di notifica le nuove sostanze utilizzate esclusivamente quali principi attivi in prodotti fitosanitari e biocidi, dal momento che sono sottoposte a una procedura di omologazione.

Se vi è motivo di ritenere che una determinata sostanza esclusa dall'obbligo di notifica in base ai criteri citati sopra possa costituire un pericolo per l'uomo o per l'ambiente, l'organo di notifica esige dal fabbricante, su richiesta di un servizio di valutazione, di presentare determinati rapporti sugli esami effettuati.

In casi dubbi, l'organo di notifica può aiutarvi a determinare la categoria in cui rientra una determinata sostanza. A tal fine deve tuttavia conoscere l'identità chimica della sostanza e i dettagli dell'impiego previsto.

- **Le sostanze non soggette all'obbligo di notifica destinate esclusivamente a scopi di ricerca e sviluppo di produzione devono essere comunicate all'organo di notifica (art. 25 OPChim, v. capitolo 10 delle presenti istruzioni).**
- **Le sostanze non soggette all'obbligo di notifica destinate esclusivamente a scopi di ricerca e sviluppo scientifici non devono invece essere comunicate all'organo di notifica, a differenza di quanto prevede la legislazione CE.**
- **Le sostanze non soggette all'obbligo di notifica classificate come T+, T o CMR (cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione) devono essere comunicate all'organo di notifica (art. 62 OPChim), a meno che non rientrino tra le eccezioni dell'articolo 69 OPChim.**

4. Notifica agevolata / disciplinamento transitorio

Per principio, i documenti per la notifica di nuove sostanze che devono essere presentati dal notificante conformemente all'OPChim sono più dettagliati di quelli previsti dalla vecchia legislazione sui veleni. Dal profilo della pericolosità per l'ambiente, i documenti di notifica sono analoghi a quelli richiesti dall'ordinanza sulle sostanze che fa capo alla legge sulla protezione dell'ambiente, dove tuttavia non sono fissati quantitativi soglia.

Le sostanze immesse sul mercato in Svizzera prima dell'entrata in vigore dell'OPChim e che ora sono soggette all'obbligo di notifica secondo l'OPChim devono essere notificate all'organo di notifica entro il 31 luglio 2007.

Ai sensi dell'articolo 107 OPChim, la notifica agevolata include:

- a. il nome e l'indirizzo del notificante, il nome e l'indirizzo del fabbricante straniero se il notificante importa la sostanza nonché, se del caso, un rapporto sulla valutazione della pericolosità per la vita o la salute dell'uomo e per l'ambiente nell'ambito del controllo autonomo ai sensi dell'articolo 7 OPChim. Se il notificante è un rappresentante esclusivo, deve inoltre fornire i seguenti dati:
 1. il nome e l'indirizzo del fabbricante straniero,

2. una procura del fabbricante straniero da cui risulta che questi ha designato il notificante quale rappresentante esclusivo,
 3. il nome e l'indirizzo degli importatori rappresentati,
 4. la quantità di sostanze che il singolo importatore prevede di importare annualmente;
- b. i dati relativi agli impieghi previsti;
 - c. un elenco e la sintesi degli esami effettuati;
 - d. se il fabbricante ha importato la nuova sostanza dall'estero e quest'ultima è già notificata in uno Stato membro dell'UE:
 1. una copia dell'accettazione della notifica da parte dello Stato membro in questione,
 2. la sintesi della descrizione tecnica, in particolare degli esami effettuati e presentati nell'ambito della procedura di notifica dell'UE.

Come emerge dalla lettera a, per la notifica agevolata non deve essere presentata la descrizione tecnica (art. 19 OPChim), comprendente rapporti dettagliati sugli esami effettuati. Il fabbricante deve unicamente mettere a disposizione un elenco degli esami già effettuati ai sensi del diritto anteriore (lett. c). È quindi sufficiente presentare il file SNIF (Structured Notification Interchange Format). Se la sostanza è già stata notificata nell'UE (lett. d), al posto di questo elenco il fabbricante deve presentare la sintesi della descrizione tecnica, ossia il file elettronico SNIF o il questionario CE di circa 50 pagine previsto dalla legislazione CE per le nuove sostanze.

Fintanto che la Svizzera non sarà integrata nel controllo dei prodotti chimici dell'UE, le autorità federali hanno bisogno almeno di questi dati per poter adempiere i loro compiti di protezione della salute umana e dell'ambiente.

5. Domanda cautelativa / impiego di prove già disponibili

Ai sensi dell'articolo 22 OPChim, prima di eseguire esperimenti su vertebrati ai fini di una notifica o comunicazione, sussiste l'obbligo di domanda cautelativa. Nell'ambito di questa procedura, il potenziale secondo notificante chiede all'organo di notifica se è necessario eseguire esperimenti su animali, dimostrando il proprio interesse legittimo. Vi è un interesse legittimo ad esempio quando il richiedente intende seriamente notificare o comunicare una sostanza. Se l'organo di notifica dispone già di dati sufficienti sulla sostanza in questione, se cioè risultati di studi corrispondenti sono già in possesso dell'organo di notifica, questi avvia una procedura di impiego delle prove del primo notificante da parte del secondo notificante. I due notificanti possono accordarsi in merito all'utilizzazione comune delle prove anche senza l'intervento dell'organo di notifica, conformemente all'articolo 23 OPChim. Se il primo notificante (o un eventuale altro notificante precedente) intende opporsi all'impiego immediato dei propri dati, deve comunicarlo all'organo di notifica entro 30 giorni. In caso contrario, l'organo di notifica mette a disposizione i dati del primo notificante per la nuova notifica e lo segnala alle parti mediante decisione.

Se il primo notificante si oppone all'impiego immediato dei propri dati entro il termine previsto, l'organo di notifica decide in che misura e a partire da quale data i dati

possono essere utilizzati dal nuovo notificante. Il differimento è stabilito dall'organo di notifica in base a lasso di tempo che sarebbe necessario per la sperimentazione sugli animali. Lo scopo è infatti di fare in modo che il nuovo notificante sia soggetto agli stessi vincoli di tempo come se dovesse effettuare o far effettuare la sperimentazione lui stesso.

In caso di impiego dei dati relativi a sue sperimentazioni su animali, il primo notificante ha diritto a un indennizzo finanziario da parte del nuovo notificante, qualora il termine di protezione dei dati non fosse ancora scaduto. Hanno diritto a indennizzo anche i notificanti successivi al primo, se nell'ambito della notifica della nuova sostanza l'organo di notifica si basa su dati di sperimentazioni su animali da essi effettuate e presentate a complemento dei dati del primo notificante. Se i notificanti precedenti chiedono un differimento, l'indennizzo decorre a partire dal momento in cui l'organo di notifica si avvale dei loro dati.

Per accordarsi sull'indennizzo finanziario per l'impiego di dati di sperimentazioni su animali, alle parti non è imposto alcun termine, nel rispetto dell'autonomia privata. Se tuttavia dopo sei mesi emerge chiaramente l'impossibilità di raggiungere un accordo, ciascuna delle parti coinvolte ha il diritto di rivolgersi all'organo di notifica chiedendo una decisione dell'autorità in merito all'indennizzo. Nel prendere questa decisione, l'organo di notifica tiene conto di vari criteri, ad esempio i risparmi finanziari per il secondo notificante, che non ha dovuto effettuare (o far effettuare) la sperimentazione personalmente, la durata di protezione restante e altri aspetti pertinenti. L'elenco dei criteri alle lettere a-c non è esaustivo. In proposito occorre anche tener presente che le spese della procedura di decisione sono a carico della parte che si rivolge all'organo di notifica.

Per tutelare i loro diritti finanziari i notificanti, i cui dati sono utilizzati dall'organo di notifica a favore di un notificante successivo, possono chiedere all'organo di notifica di vietare l'immissione della sostanza sul mercato fintanto che il nuovo notificante non abbia effettivamente versato l'indennizzo.

Ai sensi dell'articolo 22 OPChim, le domande cautelative devono comprendere almeno i seguenti dati:

- denominazione chimica della sostanza (nome IUPAC e – se disponibili – numero e denominazione CAS);
- altre denominazioni (denominazione comune, denominazione commerciale, abbreviazione);
- formula bruta e formula di struttura;
- composizione della sostanza;
- purezza (in percentuale);
- natura delle impurità, compresi gli isomeri e i prodotti secondari;
- percentuale delle principali impurità (significative);
- se la sostanza contiene uno stabilizzante o un inibitore oppure altri additivi precisarne la natura e l'ordine di grandezza in ppm o in %;
- dati relativi allo spettro;
- HPLC, GC;
- metodi di individuazione e di determinazione;
- quantità di sostanza che si intende immettere complessivamente ogni anno sul mercato in Svizzera e nello SEE.

6. Presentazione ed elaborazione dei documenti di notifica

Il notificante deve redigere la lettera accompagnatoria in una lingua ufficiale e inoltrarla su carta. La lingua utilizzata dal notificante determina la lingua utilizzata nella corrispondenza tra lui e l'autorità. Gli altri documenti della notifica possono anche essere redatti in inglese, invece che in una lingua ufficiale, e presentati su carta o su supporto elettronico (dischetto, CD-ROM o altro supporto che possa essere letto dall'Amministrazione). I documenti su carta devono essere presentati in quattro copie, per i supporti elettronici è sufficiente un esemplare.

La notifica deve includere i dati e i documenti elencati all'articolo 18 OPChim, e cioè:

- il nome e l'indirizzo del notificante nonché, se il notificante importa la sostanza, il nome e l'indirizzo del fabbricante straniero;
- se il notificante è un rappresentante esclusivo sono inoltre necessari:
 1. il nome e l'indirizzo del fabbricante straniero,
 2. una procura del fabbricante straniero da cui risulta che questi ha designato il notificante quale rappresentante esclusivo,
 3. il nome e l'indirizzo degli importatori rappresentati,
 4. la quantità di sostanza che ogni importatore prevede di importare annualmente;
- il luogo dello stabilimento di produzione;
- la quantità globale di sostanza che il fabbricante o, in caso d'importazione, il fabbricante straniero prevede di immettere annualmente sul mercato in Svizzera e nello SEE;
- descrizione tecnica (vedi punto 2);
- ove disponibili e se possono essere acquisiti dal notificante con un onere sopportabile: rapporti d'esame che vanno al di là della descrizione tecnica, rilevanti per la valutazione e la classificazione;
- se il notificante esporta la sostanza nell'UE o la acquista da un fabbricante straniero la cui sostanza è già notificata nell'UE: un attestato ufficiale secondo cui la sostanza è autorizzata nell'UE;
- una proposta di classificazione ed etichettatura della sostanza;
- per le sostanze pericolose: una proposta di scheda di dati di sicurezza;
- se del caso, un rapporto sulla valutazione della pericolosità per la vita o la salute dell'uomo e per l'ambiente nell'ambito del controllo autonomo secondo l'articolo 7 capoverso 1 o 2.

- Si raccomanda di presentare i documenti di notifica sotto forma di file elettronico SNIF, creato con il formulario elettronico DES. Il sistema è identico a quello utilizzato nell'Unione europea. I capitoli da compilare sono menzionati nell'allegato I delle presenti istruzioni.

Il programma DES (Data Entry Screens) necessario per creare il file SNIF (Structured Notification Interchange Format) può essere ordinato gratuitamente nella versione Windows presso l'organo di notifica (vedi capitolo 'Il file elettronico SNIF' delle presenti istruzioni). Il file elettronico SNIF creato con il programma DES può essere presentato semplicemente su un supporto elettronico allegarne una copia stampata!

Kappes' Dag
formulario elettronico
il software DES può
Heute läuft die DOS-Version auf den
meisten Computern nicht mehr.

Tutte le indicazioni devono essere inserite nel formulario di notifica ufficiale, e cioè nei campi corrispondenti del DES. 

I documenti di notifica devono essere presentati all'organo di notifica per i prodotti chimici:

Ufficio federale della sanità pubblica
Unità di direzione protezione dei consumatori
Organo di notifica per i prodotti chimici
CH-3003 Berna
www.cheminfo.ch

Kappes Dag

Sollen wir ein Formblatt kreieren, auf dem der Anmelder unterschreibt, dass der geprüfte Stoff mit dem vermarkteten übereinstimmt und, dass die elektronische Version des SNIF gültig ist.

L'organo verifica che i documenti siano completi formalmente, controllando ad esempio anche se i rapporti d'esame presentati sono stati elaborati nel rispetto dei principi della Buona prassi di laboratorio (BPL) conformemente all'ordinanza sulla buona prassi di laboratorio. Se i documenti non presentano lacune evidenti, sono trasmessi ai servizi di valutazione (Segretariato di Stato dell'economia [seco], Ufficio federale della sanità pubblica [UFSP] e Ufficio federale dell'ambiente, delle foreste e del paesaggio [UFAFP]), che valutano, ciascuno nel proprio settore di competenza, se i documenti sono perfettamente plausibili dal profilo scientifico e se i rapporti d'esame si basano su test che soddisfano i requisiti dell'allegato V della direttiva 67/548/CEE o le direttive sui test dell'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico (OCSE) del novembre 2004 per i prodotti chimici (direttive dell'OCSE sui test).

Se nell'allegato V della direttiva 67/548/CEE e nelle direttive dell'OCSE sui test non è prescritto alcun metodo di prova o se il fabbricante può dimostrare che il metodo prescritto non si presta per determinare una certa proprietà fisico-chimica, si possono applicare altri metodi sperimentali. In questo caso il notificante deve tuttavia poter dimostrare che tali metodi conducono a risultati validi e, in caso di sperimentazioni su animali, tengono debitamente conto della protezione degli animali.

Se vi sono documenti incompleti o contenenti errori, l'organo di notifica invita il notificante ad apportarvi i complementi o le rettifiche necessari. Se invece dalla verifica risulta che i documenti sono completi, l'organo di notifica decide l'accettazione della notifica, d'intesa con i servizi di valutazione.

Per la verifica della notifica, le autorità dispongono di un periodo di 60 giorni. Questo termine si riduce a 30 giorni se:

- è presentato un attestato ufficiale secondo cui la sostanza è autorizzata nell'UE; o
- la quantità immessa complessivamente sul mercato è < 1 tonnellata all'anno.

Un termine¹ decorre a partire dal giorno successivo al ricevimento dei documenti di notifica da parte dell'organo di notifica e scade l'ultimo giorno del termine.

¹ Art. 22a della legge federale sulla procedura amministrativa (RS 172.021)

Sospensione dei termini

I termini stabiliti dalla legge o dall'autorità in giorni non decorrono:

- a. dal settimo giorno precedente la Pasqua al settimo giorno successivo alla Pasqua incluso;
- b. dal 15 luglio al 15 agosto incluso;
- c. dal 18 dicembre al 1° gennaio incluso.

Se l'organo di notifica non decide l'accettazione della notifica o non si esprime materialmente in merito entro 30 rispettivamente 60 giorni, allo scadere di tali termini la sostanza può essere immessa sul mercato. Se sono richiesti complementi o rettifiche, i termini iniziano a decorrere da capo.

7. Tasse di notifica

Al termine della procedura, al notificante è fatturata la tassa di elaborazione sotto forma di decisione impugnabile. La tassa è fissata in base al tempo impiegato dall'autorità, conformemente all'ordinanza sugli emolumenti in materia di prodotti chimici (ordinanza sugli emolumenti per l'esecuzione della legislazione in materia di prodotti chimici da parte delle autorità federali, OEPChim). L'importo aumenta se non è stato presentato un file SNIF su supporto elettronico utilizzabile, dato che ciò comporta un maggior lavoro per l'autorità (cfr. art. 4 OEPChim). Per il calcolo della tassa è inoltre vantaggioso presentare spontaneamente una valutazione dei rischi, di preferenza conformemente al documento Technical Guidance Document dell'UE (<http://ecb.jrc.it/new-chemicals/>).

8. Il formulario elettronico DES

Il programma DES necessario per creare il file SNIF può essere ordinato gratuitamente nella versione Windows presso l'organo di notifica.

Se la sostanza è già stata notificata in uno Stato membro dell'UE, al notificante CE conviene chiedere alle autorità corrispondenti il file SNIF aggiornato. Ciò permetterà al notificante svizzero di risparmiare tempo e denaro.

L'Ufficio europeo delle sostanze chimiche ha elaborato un manuale dettagliato su come creare un file SNIF con il DES (SNIF-Guidance; <http://ecb.jrc.it/new-chemicals/>).

- Il manuale “Technical guidance for the completion of a summary notification dossier for a new chemical substance utilising the structured notification interchange format” (SNIF-Guidance) è disponibile nel sito Internet <http://ecb.jrc.it/new-chemicals/>

Commenti speciali

a) Finestra "create DES"

Notification number

Il numero di dossier è attribuito dall'organo di notifica. Il notificante deve quindi immettere nel campo un altro valore; per le sostanze già notificate nell'UE può inserire il numero di registrazione corrispondente – se disponibile. Cliccando su “not yet allocated”, si può, o si deve, immettere un testo a piacimento. Si consiglia di inserire il nome della sostanza.

Country

Siccome la Svizzera non appare nell'elenco di selezione, per principio si può immettere qualsiasi Paese dell'elenco. Si consiglia di selezionare il Paese a cui è stata indirizzata la notifica CE, se del caso.

b) Finestra "Details of the notification"

Member State of notification

Siccome la Svizzera non appare nell'elenco di selezione, si può immettere qualsiasi Paese dell'elenco. Si consiglia di selezionare il Paese a cui è stata indirizzata la notifica CE, se del caso

Lead Dossier

Si prega di lasciare in bianco questo campo.

c) Finestra "Name to be included in ELINCS"

EEC Number

Se la sostanza è già stata notificata nell'UE, immettere il numero CE attribuito dalla Commissione.

Nel capitolo 0 (0.1 - 0.6) del formulario DES, vari campi sono compilati dall'autorità. Se per la notifica si utilizza una copia di un dossier già presentato in un Paese dell'UE, verificare che prima dell'esportazione non fosse attivata l'opzione "export non-confidential fields only".

• **In caso di problemi con l'applicazione DES, vogliate rivolgervi all'organo di notifica via e-mail: cheminfo@bag.admin.ch**

Aggiornamenti

Per gli aggiornamenti di scarsa entità, si consiglia di inviare le rispettive pagine del formulario DES solo in forma stampata.

Gli aggiornamenti più sostanziali, necessari ad esempio per categorie di commercializzazione superiori, vanno invece presentati su dischetto nel formato SNIF, senza dimenticare di:

- integrare i complementi e le modifiche in un nuovo file SNIF, per il resto lasciato in bianco,
- indicare in Update Log (capitolo 9.2.04) i numeri di tutti i capitoli che sono stati completati o modificati.

9. Buona prassi di laboratorio (BPL)

La prova del fatto che gli esami soddisfano i requisiti della buona prassi di laboratorio va fornita mediante:

- la dimostrazione che l'esame è stato eseguito da un centro di saggio che in quel momento era iscritto nel registro svizzero dei centri di saggio conformi ai principi di BPL;
- un rapporto d'esame, in cui il responsabile dell'esame confermi, in una lingua ufficiale o in inglese, che i test sono stati condotti secondo i principi di BPL.

Se l'esame è stato eseguito all'estero, oltre al rapporto d'esame occorre presentare un elenco o un certificato dell'autorità competente attestante che al momento dell'esecuzione dei test il centro di saggio era integrato nel programma ufficiale di sorveglianza. L'organo di notifica può esigere altri documenti dagli Stati che non sono membri dell'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico (OCSE), qualora lo ritenga necessario ai fini della valutazione della conformità ai principi di BPL.

10. Informazioni ulteriori

Oltre alle indicazioni fornite al momento della notifica, in caso di superamento di determinati quantitativi soglia possono essere necessari dati e rapporti d'esame complementari.

Se è prevedibile che la quantità globale di una nuova sostanza immessa sul mercato in Svizzera e nello SEE superi le soglie di 100 kg all'anno o 500 kg complessivamente oppure di 1 tonnellata all'anno o 5 tonnellate complessivamente, il notificante deve presentare spontaneamente all'organo di notifica, prima del raggiungimento del quantitativo soglia, i complementi della descrizione tecnica prescritti (art. 60 OPChim).

Ai sensi dell'articolo 59 capoverso 1 lettera b OPChim, il notificante deve informare l'organo di notifica se la quantità globale della nuova sostanza immessa sul mercato supera la soglia di 10, 100 o 1000 tonnellate all'anno, rispettivamente 50, 500 o 5000 tonnellate complessivamente. Assieme a questa informazione, può essere opportuno sottoporre una propria proposta di programma d'esame. Le autorità possono richiedere i dati supplementari sulla sostanza previsti dalla legislazione CE.

Articolo nell'OPChim	Quantità immessa sul mercato in Svizzera e nello SEE all'anno	Quantità immessa sul mercato in Svizzera e nello SEE complessivamente	Dati e rapporti d'esame complementari
Articolo 60 capoverso 1 lettera a	> 100 kg	> 500 kg	Indicazioni secondo l'allegato VII B della direttiva 67/548/CEE
Articolo 60 capoverso 1 lettera b	> 1 t	> 5 t	Indicazioni secondo l'allegato VII A della direttiva 76/548/CEE
Articolo 60 capoverso 2 lettera a	> 10 t	> 50 t	Alcuni o tutti i rapporti d'esame secondo l'allegato

			VIII livello 1 della direttiva 67/548/CEE
Articolo 60 capoverso 2 lettera b	> 100 t	> 500 t	Tutti i rapporti d'esame secondo l'allegato VIII livello 1 della direttiva 67/548/CEE (a meno che il notificante non provi che determinati esami o ricerche non siano idonei o che siano preferibili ricerche o esami scientifici alternativi)
Articolo 60 capoverso 2 lettera c	> 1000 t	> 5000 t	Alcuni o tutti i rapporti d'esame secondo l'allegato VIII livello 2 della direttiva 67/548/CEE

Oltre alle indicazioni e ai rapporti d'esame summenzionati, l'organo di notifica può esigere dal notificante alcuni o tutti i rapporti d'esame al di là della descrizione tecnica, che possono essere elaborati dal notificante stesso, commissionati oppure ottenuti con un onere sopportabile.

11. Comunicazioni per attività di ricerca e sviluppo di produzione

Alle nuove sostanze assoggettate all'obbligo di notifica, immesse sul mercato esclusivamente per scopi di ricerca e sviluppo di produzione alle condizioni di cui all'articolo 17 capoverso 1 lettera d OPChim, si applica ai sensi dell'articolo 25 OPChim un obbligo di comunicazione conformemente alla legislazione CE. La comunicazione può essere effettuata dal fabbricante, dall'importatore o dal rappresentante esclusivo (cfr. notificante, capitolo 2 delle presenti istruzioni). In generale, per le attività di ricerca e sviluppo di produzione è concesso un periodo massimo di esonero dalla notifica di due anni. Questa eccezione all'obbligo di notifica può essere fatta valere solo per le sostanze immesse sul mercato:

- esclusivamente per scopi di ricerca e sviluppo di produzione,
- al massimo nella quantità necessaria per detto scopo, e
- al massimo per due anni.

Ai sensi dell'OPChim, per ricerca e sviluppo di produzione s'intende l'ulteriore sviluppo di una sostanza, consistente nella sperimentazione dei suoi campi d'applicazione a livello di impianti pilota o nell'ambito di esperimenti di produzione. Le comunicazioni devono essere presentate all'organo di notifica tempestivamente, ossia almeno 30 giorni prima della prima immissione sul mercato prevista, in modo tale che resti abbastanza tempo per l'esame della documentazione e delle condizioni.

Le sostanze destinate a scopi di ricerca e sviluppo secondo l'articolo 17 capoverso 1 lettera d OPChim possono essere consegnate per un periodo massimo di due anni dalla prima immissione sul mercato, nella quantità necessaria. Questa quantità va motivata con prove valide. Allo scadere del termine di due anni, queste sostanze sono soggette all'obbligo di notifica (vedi anche art. 13 cpv. 2 quarto trattino quarto periodo della direttiva 92/32/CEE).

L'autore della comunicazione deve redigere la lettera accompagnatoria in una lingua ufficiale e inoltrarla su carta. La lingua utilizzata dall'autore della comunicazione determina la lingua utilizzata nella corrispondenza tra di lui e l'autorità. Gli altri documenti della notifica possono anche essere redatti in inglese, invece che in una lingua ufficiale, e presentati su carta o su supporto elettronico (dischetto, CD-ROM o altro supporto che possa essere letto dall'Amministrazione). I documenti su carta devono essere presentati in quattro copie, per i supporti elettronici è sufficiente un esemplare.

- **Si raccomanda di presentare i documenti della comunicazione sotto forma di file elettronico SNIF, creato con il formulario elettronico DES (Data Entry Screens). Il sistema è identico a quello utilizzato nell'Unione europea. I capitoli da compilare sono menzionati nell'allegato I delle presenti istruzioni.**

Il programma di ricerca e un elenco delle persone a cui è destinata la sostanza possono essere inseriti nel capitolo 2.1 del file SNIF o allegati come file winword.

Se vi è motivo di ritenere che una determinata sostanza non soggetta all'obbligo di notifica secondo il capoverso 1 possa costituire un pericolo per l'uomo o per l'ambiente, l'organo di notifica esige dal fabbricante, su richiesta di un servizio di valutazione, determinati rapporti sugli esami effettuati. I requisiti per tali rapporti non possono andare oltre la descrizione tecnica di cui all'articolo 19 lettera a o d.

Per la verifica, le autorità dispongono di un periodo di 30 giorni. Un termine² decorre a partire dal giorno successivo al ricevimento dei documenti di notifica da parte dell'organo di notifica e scade l'ultimo giorno del termine.

Se l'organo di notifica non decide l'accettazione della comunicazione o non si esprime materialmente in merito entro 30 giorni, allo scadere di tale termine la sostanza può essere immessa sul mercato. Se sono richiesti complementi o rettifiche, il termine di 30 giorni inizia a decorrere da capo.

Al termine della procedura, all'autore della comunicazione è fatturata la tassa di elaborazione sotto forma di decisione impugnabile. La tassa è fissata in base al tempo impiegato dall'autorità, conformemente all'ordinanza sugli emolumenti in materia di prodotti chimici (ordinanza sugli emolumenti per l'esecuzione della legislazione in materia di prodotti chimici da parte delle autorità federali, OEPChim). L'importo aumenta se non è stato presentato un file SNIF su supporto elettronico

² Art. 22a della legge federale sulla procedura amministrativa (RS 172.021)

Sospensione dei termini

I termini stabiliti dalla legge o dall'autorità in giorni non decorrono:

a. dal settimo giorno precedente la Pasqua al settimo giorno successivo alla Pasqua incluso;
b. dal 15 luglio al 15 agosto incluso;
c. dal 18 dicembre al 1° gennaio incluso.

utilizzabile, dato che ciò comporta un maggior lavoro per l'autorità (cfr. art. 4 OEPChim).

Allegato I

Indicazioni e prove in funzione del quantitativo soglia

	Quantitativo soglia e descrizione tecnica conformemente all'allegato della direttiva 67/548/CEE			
	> 1 t: indicazioni secondo l'allegato VII A	100 kg - 1 t: indicazioni secondo l'allegato VII B	10 kg - 100 kg: indicazioni secondo l'allegato VII C d	Comunicazione secondo l'articolo 25 OPChim (R&S di produzione)
Formulario firmato	X	X	X	X
Attestato di notifica di uno Stato CE/AELS ³	X	X	X	X
0.2.10/20 Identità del notificante / fabbricante	X	X	X	X
0.3.00 ELINCS	X	X	X	X
1 Composizione della sostanza				
1.1.00 Denominazioni comuni	X	X	X	X
1.1.05 Composizione della sostanza	X	X	X	X
1.2.00 Formula di struttura	X	X	X	X
1.3.10 Identità della sostanza	X	X	X	X
1.3.20 Impurità/prodotti secondari	X	X	X	X
1.3.40 Sostanze ausiliarie	X	X	X	X
1.3.50 Dati relativi allo spettro	X	X	X	
UV / VIS e IR	X	X	X	
NMR o MS	X	X	X	
1.3.60 GC / HPLC	X	X	X	
1.4.00 Metodi di individuazione e di determinazione	X	X	X	
1.5.10 Composizione della sostanza di prova	X	X	X	
2 Dati relativi alla sostanza				
2.0. Produzione (metodo / esposizione)	X	X	X	
2.1. Impiego	X	X	X	X ⁴
2.2. Quantità prevista (fabbricazione/importazione)	X	X	X	X
2.3.00 Raccomandazioni per una manipolazione sicura	X	X	X	X ⁵
2.4.00/2.5.00 Misure di emergenza	X	X	X	X ⁶
2.6.00 Imballaggio	X	X	X	X ⁷
3 Proprietà fisico-chimiche				
3.0.00 Stato fisico	X	X	X	
3.0.10 Punto di fusione	X	X		

³ Per le sostanze già notificate nella CE/AELS.

⁴ In questo capitolo del file SNIF possono essere inseriti anche il programma di ricerca e l'elenco delle persone a cui è consegnata la sostanza.

⁵ Solo per le sostanze classificate come T, T+ o cmr.

⁶ Solo per le sostanze classificate come T, T+ o cmr.

⁷ Solo per le sostanze classificate come T, T+ o cmr.

	Quantitativo soglia e descrizione tecnica conformemente all'allegato della direttiva 67/548/CEE			
	> 1 t: indicazioni secondo l'allegato VII A	100 kg - 1 t: indicazioni secondo l'allegato VII B	10 kg - 100 kg: indicazioni secondo l'allegato VII C d	Comunicazione secondo l'articolo 25 OPChim (R&S di produzione)
3.0.20 Punto di ebollizione	X	X		
3.0.30 Densità relativa	X			
3.0.40 Tensione di vapore	X			
3.0.50 Tensione di superficie	X			
3.0.60 Idrosolubilità	X	X		
3.0.80 Coefficiente di ripartizione	X	X		
3.0.90 Punto d'infiammabilità	X	X	X	
3.1.00 Infiammabilità	X	X	X	
3.1.10 Proprietà esplosive	X			
3.1.20 Temperatura di autoaccensione	X			
3.1.30 Proprietà comburenti	X			
3.1.50 Granulometria (dimensione delle particelle) ⁸	X			
3.1.60 Distribuzione dei pesi molecolari				
3.1.70 Stabilità termica				
3.1.80 Estraibilità				
4 Studi tossicologici				
4.1 Tossicità acuta				
4.1.11 Somministrazione orale ⁹	X	X	X	
4.1.20 Inalazione ¹⁰	X			
4.1.30 Somministrazione cutanea ¹¹				
4.1.50 Irritazione della pelle	X	X		
4.1.60 Irritazione degli occhi	X	X		
4.1.70 Sensibilizzazione della pelle	X	X		
4.2.10 Tossicità subacuta/subcronica	X			
4.3 Mutagenesi				
4.3.10 Prova batteriologica ¹²	X	X		
4.3.20 / 4.3.30 Prova non batteriologica ¹³	X			
4.5.10 Valutazione del comportamento tossicocinetico	X			
5 Studi ecotossicologici				
5.1.01 Tossicità acuta per i pesci	X			
5.1.02 Tossicità acuta per la Daphnia	X			
5.1.03 Inibizione della crescita delle alghe	X			
5.1.06 Inibizione dell'attività batterica	X			
5.2.11 Facile biodegradabilità	X	X		
5.2.21 Idrolisi in funzione del pH ¹⁴	X			

⁸ La dimostrazione della distribuzione della dimensione delle particelle è necessaria solo per le sostanze solide in polvere.

⁹ Le sostanze gassose devono essere somministrate per inalazione.

¹⁰ Per le prove della tossicità acuta, la sostanza deve essere somministrata per via orale e per almeno un'altra via (per via cutanea, per inalazione), a seconda del tipo di sostanza e della probabile via dell'esposizione umana.

¹¹ Per le prove della tossicità acuta, la sostanza deve essere somministrata per via orale e per almeno un'altra via (per via cutanea, per inalazione), a seconda del tipo di sostanza e della probabile via dell'esposizione umana.

¹² Se una prova batteriologica non si presta allo studio, effettuare una prova in vitro su una cellula di mammifero.

¹³ Di norma da effettuare in vitro per evidenziare aberrazioni cromosomiche.

	Quantitativo soglia e descrizione tecnica conformemente all'allegato della direttiva 67/548/CEE			
	> 1 t: indicazioni secondo l'allegato VII A	100 kg - 1 t: indicazioni secondo l'allegato VII B	10 kg - 100 kg: indicazioni secondo l'allegato VII C d	Comunicazione secondo l'articolo 25 OPChim (R&S di produzione)
5.3 Assorbimento/desorbimento	X			
6 Possibilità di rendere innocua la sostanza	X			
7 Valutazione dei rischi (facoltativa)	X			
9.1 Dichiarazione sugli effetti negativi della sostanza per l'uomo e per l'ambiente in relazione agli impieghi prevedibili	X			
9.2.02 Classificazione e caratterizzazione	X	X	X	X
9.2.03 Proposta di scheda di dati di sicurezza¹⁵	X	X	X	X

¹⁴ La prova della degradazione abiotica va presentata solo se la sostanza non è facilmente biodegradabile e se la valutazione esige una prova di degradazione abiotica.

¹⁵ Solo per le sostanze pericolose.