



05.04.2023

---

# **Commento concernente la modifica dell'ordinanza sulla riduzione dei rischi inerenti ai prodotti chimici (ORRPChim)**

Modifica dell'allegato 1.17 (attuazione della mozione Schmid 19.3734 e  
deroga per i sistemi di trasporto aereo delle Forze aeree)

---

## Indice

---

1	Situazione iniziale.....	3
2	Punti essenziali del progetto .....	5
2.1	Deroga per l'impiego di sostanze in sistemi chiusi dell'industria chimico-farmaceutica .....	5
2.2	Deroga per l'impiego di sostanze per la manutenzione di sistemi di trasporto aereo delle Forze aeree svizzere .....	5
3	Compatibilità con il diritto internazionale e rapporto con la legislazione dell'UE .....	8
4	Commenti alle singole disposizioni .....	9
4.1	Eccezioni (n. 2 cpv. 1 lett. m) .....	9
4.2	Eccezioni (n. 2 cpv. 1 lett. n) .....	9
4.3	Modifica redazionale (n. 2 cpv. 4; concerne soltanto il testo tedesco) .....	9
4.4	Obbligo di notifica (n. 3 cpv. 1 <sup>ter</sup> ) .....	9
4.5	Verifica dell'impiego all'interno di sistemi chiusi (n. 4) .....	9
4.6	Emolumenti per il trattamento di una notifica relativa all'impiego di una sostanza all'interno di un sistema chiuso (modifica del n. III dell'allegato OEPChim).....	10
5	Ripercussioni .....	11
5.1	Ripercussioni per la Confederazione .....	11
5.2	Ripercussioni per i Cantoni .....	11
5.3	Ripercussioni per i Comuni .....	11
5.4	Ripercussioni per l'economia, l'ambiente e la salute.....	11

## 1 Situazione iniziale

L'ordinanza sulla riduzione dei rischi inerenti ai prodotti chimici (ORRPChim; RS 814.81) disciplina in 36 allegati l'utilizzazione di determinate sostanze, preparati e oggetti particolarmente pericolosi e, in particolare, le restrizioni e i divieti concernenti la fabbricazione, l'immissione sul mercato e l'impiego. Le eccezioni alle restrizioni e ai divieti sono ogni volta disciplinate specificatamente negli allegati. Le disposizioni degli allegati dell'ORRPChim sono in gran parte armonizzate con le corrispondenti disposizioni del diritto europeo, che l'Unione europea (UE) disciplina in diverse direttive e regolamenti. Queste disposizioni comprendono anche, tra l'altro, le restrizioni e i divieti di cui all'allegato XVII del regolamento (CE) n. 1907/2006 [1] (regolamento REACH) e le disposizioni relative alle sostanze soggette ad autorizzazione di cui all'allegato XIV di questo regolamento.

Il regolamento REACH prevede l'obbligo di autorizzazione per alcune sostanze particolarmente problematiche elencate nell'allegato XIV. Sono considerate particolarmente problematiche, in particolare, le sostanze cancerogene, mutagene o pericolose per la riproduzione (sostanze CMR) delle categorie 1 e 2, le sostanze con proprietà persistenti, bioaccumulabili e tossiche (PBT) o molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB), le sostanze sensibilizzanti e le sostanze che, a causa delle loro proprietà endocrine, possono avere effetti negativi sull'uomo e su altri organismi (interferenti endocrini).

Con l'obbligo di autorizzazione per le sostanze estremamente problematiche, l'UE mira a sostituirle progressivamente con sostanze o tecnologie alternative adeguate e, qualora queste sostanze non possano essere sostituite per determinati usi, a controllare adeguatamente i rischi derivanti da tali usi. Finora la Commissione europea ha inserito 59 sostanze nell'allegato XIV del regolamento REACH assoggettandole ad autorizzazione.

Con la modifica dell'ORRPChim del 7 novembre 2012 [2], il Consiglio federale ha disciplinato nel nuovo allegato 1.17 le sostanze di cui all'allegato XIV del regolamento REACH. In questo modo ha ripreso le norme dell'UE in merito alle sostanze soggette ad autorizzazione allo scopo di garantire in Svizzera lo stesso livello di protezione dell'uomo e dell'ambiente previsto nell'UE e di evitare ostacoli al commercio con la medesima. L'UFAM è autorizzato, d'intesa con l'UFSP e la SECO, ad adeguare l'elenco delle sostanze regolamentate tenendo conto delle modifiche dell'allegato XIV del regolamento REACH (cfr. n. 5 cpv. 2 all. 1.17).

In linea di principio, per le sostanze di cui al numero 5 dell'allegato 1.17 ORRPChim e per i preparati che contengono dette sostanze, dopo la scadenza del periodo transitorio previsto per ogni sostanza, vige un divieto di immissione sul mercato e di impiego a titolo professionale o commerciale. Questo divieto non include, oltre a determinati impieghi secondo il numero 2 capoverso 1, anche impieghi di tali sostanze per i quali la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione a una o più aziende (n. 2 cpv. 2) o per i quali, su domanda di un'azienda, l'organo di notifica per prodotti chimici ha rilasciato, d'intesa con l'UFAM, l'UFSP e la SECO, un'autorizzazione eccezionale (n. 2 cpv. 4). La domanda di autorizzazione eccezionale deve essere presentata all'organo di notifica per prodotti chimici al più tardi 18 mesi prima della scadenza del periodo transitorio, ossia prima dell'entrata in vigore del divieto relativo alla sostanza. Sia le autorizzazioni rilasciate nell'UE che le autorizzazioni eccezionali rilasciate in Svizzera sono a tempo determinato.

Al momento l'elenco di cui al numero 5 dell'allegato 1.17 ORRPChim comprende 54 sostanze. L'organo di notifica per prodotti chimici ha ricevuto complessivamente sette domande volte a proseguire l'utilizzo di quattro sostanze. Le domande concernevano l'impiego di due sostanze come solvente in processi di fabbricazione dell'industria chimica (due domande), l'impiego di una sostanza per la fabbricazione di vetri speciali (una domanda), quello di una sostanza come catalizzatore per la depurazione dell'aria di scarico in due aziende dell'industria chimica e in un'impresa di trattamento dei rifiuti (tre domande), nonché l'impiego di una sostanza in un adesivo per la riparazione di serbatoi del carburante di aerei da combattimento (una domanda).

**19.3734 Mozione Martin Schmid (Consiglio degli Stati) del 20 giugno 2019: colmare le lacune del diritto in materia di prodotti chimici per rafforzare la piazza economica svizzera**

La mozione 19.3734 del consigliere agli Stati Martin Schmid chiedeva di incaricare il Consiglio federale di modificare l'ORRPChim, in primo luogo, per consentire che i prodotti chimici pericolosi potessero continuare a essere impiegati in seno all'industria chimico-farmaceutica sotto forma di deroghe consentite, a condizione che la produzione avvenisse all'interno di un sistema chiuso e i prodotti chimici critici non fossero più presenti in concentrazioni rilevanti nei prodotti finali commercializzati e, in secondo luogo, rinunciando a un riferimento diretto al diritto europeo in materia di prodotti chimici, in particolare nell'allegato 1.17. Nel proprio parere del 4 settembre 2019, il Consiglio federale ha proposto di respingere la mozione. Le Camere federali hanno infine adottato la stessa con la seguente modifica: «Il Consiglio federale è incaricato di modificare l'allegato 1.17 dell'ordinanza sulla riduzione dei rischi inerenti ai prodotti chimici (ORRPChim, RS 814.81) in modo tale che una sostanza regolamentata in tale allegato possa continuare a essere impiegata, con una limitazione di tempo adeguata, per la fabbricazione di prodotti chimici e di agenti terapeutici, a condizione che l'impiego avvenga esclusivamente in un sistema chiuso, senza emissioni nell'ambiente e senza esposizione delle persone. L'utilizzatore della sostanza che intenda avvalersi di tale deroga deve notificarne l'utilizzo all'organo di notifica per prodotti chimici e fornire la prova che questa condizione è effettivamente soddisfatta.» Con il presente progetto di modifica dell'allegato 1.17 ORRPChim si adempie il mandato del Parlamento.

**Deroga per l'impiego di sostanze dell'allegato 1.17 ORRPChim per la manutenzione di sistemi di trasporto aereo delle Forze aeree svizzere**

Secondo approfonditi accertamenti di armasuisse, alcune delle sostanze finora regolamentate nell'allegato 1.17 ORRPChim e alcune sostanze che vi figureranno presumibilmente in futuro elencate nell'allegato 3 dell'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim; RS 813.11) sono utilizzate in piccole quantità per la manutenzione dei sistemi di trasporto aereo delle Forze aeree svizzere. Questo tipo di impiego avviene anche negli Stati membri dell'UE, dove non sono però autorizzati mediante le disposizioni del regolamento REACH in virtù di una clausola di deroga a favore degli Stati membri. Come illustrato nel seguente capitolo 2.2, per questi usi speciali delle sostanze dell'allegato 1.17 è sostenibile e proporzionato prevedere una deroga generale.

- [1] Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'Agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE, GU L 396 del 30.12.2006, pag. 1; modificato da ultimo dal regolamento (UE) 2022/586, GU L 112 dell'11.4.2022, pag. 6.
- [2] Ordinanza concernente la riduzione dei rischi nell'utilizzazione di determinate sostanze, preparati e oggetti particolarmente pericolosi (Ordinanza sulla riduzione dei rischi inerenti ai prodotti chimici, ORRPChim), modifica del 7 novembre 2012, Raccolta ufficiale n. 47 del 20 novembre 2012 ([RU 2012 6161](#)).

## **2 Punti essenziali del progetto**

### **2.1 Deroga per l'impiego di sostanze in sistemi chiusi dell'industria chimico-farmaceutica**

Come richiesto dalla mozione Schmid 19.3734 trasmessa dal Parlamento al Consiglio federale, nell'allegato 1.17 ORRPChim, all'attuale elenco delle deroghe generali ai divieti per determinati impieghi di sostanze previste da questo allegato, si deve aggiungere un'ulteriore deroga concernente l'utilizzo di sostanze per la fabbricazione di prodotti chimici, farmaci o dispositivi medici all'interno di un sistema chiuso. Tuttavia, sarà possibile invocare tale deroga solo se il processo di fabbricazione in questione non comporta emissioni nell'ambiente della sostanza elencata al numero 5 capoverso 1, né un'esposizione delle persone alla stessa. Inoltre, la deroga sarà limitata a dieci anni dopo la scadenza del periodo transitorio per la rispettiva sostanza.

Un'impresa che intende avvalersi di questa deroga per utilizzare una sostanza regolamentata nell'allegato 1.17 ORRPChim per la fabbricazione di prodotti chimici, farmaci o dispositivi medici deve dimostrare che il requisito dell'impiego in un sistema chiuso senza esposizione delle persone e dell'ambiente è soddisfatto. L'impresa deve fornire tale prova all'organo di notifica per prodotti chimici mediante una notifica sull'impiego della sostanza chimica. Un'impresa sarà soggetta all'obbligo di notifica entro tre mesi dalla scadenza del periodo transitorio previsto per la relativa sostanza se utilizza già la sostanza in questione in un processo di fabbricazione cui si applica la deroga, oppure entro tre mesi dal primo utilizzo qualora inizi a impiegare la sostanza successivamente.

Entro sei mesi dalla ricezione di una notifica, gli organi federali competenti verificheranno, in base alle informazioni e ai documenti presentati con la notifica, se sono adempiuti i requisiti di utilizzo della sostanza per la fabbricazione di prodotti chimici, farmaci o dispositivi medici e se è comprovato che il suo impiego avviene in un sistema chiuso senza emissione della sostanza nell'ambiente e senza esposizione delle persone. Alla verifica partecipano gli organi di valutazione dell'UFAM (emissioni nell'ambiente), dell'UFSP (esposizione delle persone al di fuori dell'azienda) e della SECO (esposizione dei lavoratori). Gli organi di valutazione decidono di comune accordo se i requisiti per avvalersi della deroga sono soddisfatti o meno. La verifica è coordinata dall'organo comune di notifica per prodotti chimici dell'UFAM, dell'UFSP e della SECO.

Il risultato di questo esame è comunicato all'impresa dall'organo di notifica per prodotti chimici mediante decisione soggetta a spese. Se dall'esame delle autorità federali risulta che i requisiti non sono rispettati, l'organo di notifica per prodotti chimici ordina le misure necessarie. Esso fissa all'impresa un termine di sei mesi per interrompere il relativo processo di fabbricazione a meno che, entro questo termine, l'impresa non presenti una domanda di rilascio di un'autorizzazione eccezionale a tempo determinato per continuare a impiegare la sostanza nel processo di fabbricazione in questione.

### **2.2 Deroga per l'impiego di sostanze per la manutenzione di sistemi di trasporto aereo delle Forze aeree svizzere**

I sistemi di trasporto aereo delle Forze aeree devono essere sottoposti a regolare manutenzione per essere mantenuti pronti all'uso. Questa manutenzione richiede l'impiego di numerosi prodotti chimici, tra cui quelli contenenti sostanze incluse nel campo di applicazione dell'allegato 1.17 ORRPChim. Per sostituire tali prodotti è necessario modificare procedure e documenti rilevanti per l'omologazione vincolanti per il settore aeronautico (come i pacchetti di dati tecnici, la documentazione relativa alla manutenzione), operazione che risulta molto onerosa. In una relazione commissionata dall'Agenzia europea per la difesa, la mandataria ha stimato che il rapporto costi-benefici della sostituzione di sostanze in ambito militare è pari a 1,8 milioni a uno, vale a dire che la società perde circa 1,8 milioni di euro per ogni euro che

guadagna rinunciando alla sostanza<sup>1</sup>. Dal 2019 il settore «Sistemi aeronautici» di armasuisse è in contatto con l'UFAM per adottare misure adeguate per un utilizzo delle sostanze di cui all'allegato 1.17 conforme al diritto. Nel 2018 è stata presentata all'organo di notifica per prodotti chimici una domanda volta a ottenere il rilascio di un'autorizzazione eccezionale per l'impiego di un chilogrammo all'anno di tricloroetilene per la riparazione di serbatoi di carburante di aerei da combattimento. In considerazione dei 13 000 kg di tricloroetilene emessi in quel momento nell'aria a livello svizzero, per questa procedura si è posta la questione della proporzionalità. Dato che gli stessi tipi di sistemi di trasporto aereo sono impiegati anche negli Stati membri dell'UE e in Norvegia, ci si è inoltre chiesti per quale motivo per l'impiego eccezionale della sostanza in Svizzera non si potesse fare riferimento a un'autorizzazione rilasciata nell'UE. Il motivo risiede in una disposizione derogatoria del regolamento REACH che autorizza gli Stati membri a concedere esenzioni, in casi specifici, per alcune sostanze in quanto tali o in quanto componenti di preparati o articoli che le contengono, qualora ciò sia necessario nell'interesse della difesa (art. 2 par. 3 regolamento REACH). Di fatto, secondo il sito Internet dell'Agenzia europea per la difesa, numerosi Stati membri, tra cui anche quelli che utilizzano gli stessi sistemi di trasporto aereo della Svizzera, si avvalgono di tale esenzione.

Per disporre di una panoramica il più possibile completa in merito all'impiego delle sostanze di cui all'allegato 1.17 ORRPChim per la manutenzione di sistemi di trasporto aereo delle Forze aeree svizzere, sono stati analizzati migliaia di documenti (pacchetti di dati tecnici, specifiche dei processi) relativi agli aerei da combattimento e agli elicotteri utilizzati dalle Forze aeree svizzere. Da questa analisi è emerso che per la manutenzione di tutti i sistemi vengono utilizzati prodotti contenenti sostanze regolamentate. Le sostanze identificate erano il triossido di cromo, l'acido cromico, il cromato di sodio e il dicromato di sodio, con un consumo complessivo di circa 10 kg all'anno, quattro composti del cromo (VI) insolubili in acqua (come il cromato di stronzio) con un consumo di circa 80 kg all'anno e probabilmente il fosfato di trixillile, con un consumo annuo di 5-10 kg. Inoltre, sono impiegate circa 20 sostanze per le quali è previsto l'inserimento nell'allegato XIV del regolamento REACH e dunque anche nell'allegato 1.17 ORRPChim. L'inventario ha mostrato che il consumo di sostanze regolamentate per la manutenzione di sistemi di trasporto aereo delle Forze aeree svizzere è esiguo rispetto ad altri impieghi noti di tali sostanze in campi di applicazione civili.

Per quanto riguarda l'impiego dei composti del cromo (VI) per la manutenzione di sistemi di trasporto aereo è attualmente ancora possibile fare riferimento alle autorizzazioni rilasciate nell'UE. Queste autorizzazioni sono tuttavia concesse per brevi periodi, mentre sarebbe necessario che durassero a lungo, fino al termine della durata di vita delle componenti, poiché la sostituzione delle sostanze – se tecnicamente possibile – sarebbe possibile soltanto con un onere sproporzionato dal punto di vista finanziario e in termini di tempo, in quanto presupporrebbe modifiche delle procedure, delle specifiche e dei documenti rilevanti per l'omologazione nell'aviazione. Consentire di continuare a impiegare le sostanze mediante un'autorizzazione eccezionale dell'organo di notifica per prodotti chimici non è efficace poiché, per i motivi menzionati, in tali casi la sostituzione delle sostanze non è realistica. Una soluzione proporzionata per continuare a impiegare le sostanze per la manutenzione di sistemi di trasporto aereo delle Forze aeree svizzere rimane l'introduzione di una disposizione derogatoria generale nell'allegato 1.17 ORRPChim. Tale soluzione è sostenibile e proporzionata poiché le sostanze in questione vengono utilizzate, in quantità da ridotta a esigua, solo per interventi di manutenzione di componenti dei sistemi di trasporto aereo delle Forze aeree svizzere, un'ampia parte della popolazione non è esposta alle sostanze, le prescrizioni del diritto in materia di protezione dell'ambiente e dei lavoratori, volte a ridurre le emissioni e l'esposizione, si applicano indipendentemente dal diritto in materia di prodotti chimici e armasuisse incarica di eseguire i lavori di manutenzione unicamente l'impresa parastatale RUAG Svizzera. Di conseguenza, non sussiste neppure un ampio impiego a titolo

<sup>1</sup> REACHLaw Ltd. (Contractor), 2016. Study on the impact of reach and clp european chemical regulations on the defence sector. Final report, 16 december 2016.

professionale o commerciale delle sostanze, anche se la RUAG incarica terzi dell'esecuzione di determinati lavori. Secondo il diritto vigente, per l'impiego corretto di prodotti chimici sul posto di lavoro si devono elaborare le basi secondo lo stato della tecnica e con mezzi adeguati (ad es. con il tool online SICHEM della SECO). Su tali basi si devono valutare l'esposizione e i rischi e adottare misure adeguate per proteggere le persone impiegate. Anche l'utilizzazione di piccole quantità di determinate sostanze che presentano proprietà particolarmente problematiche, ad esempio di sostanze cancerogene, può infatti comportare un'esposizione elevata e quindi un grave danno per la salute della persona interessata.

### **3      Compatibilità con il diritto internazionale e rapporto con la legislazione dell'UE**

Le modifiche proposte nel presente progetto non hanno alcuna ripercussione sugli impegni assunti dalla Svizzera nell'ambito di trattati internazionali.

Come si può evincere dal titolo dell'allegato 1.17 ORRPChim «Sostanze di cui all'allegato XIV del regolamento (CE) n. 1907/2006», le disposizioni di questo allegato sono ampiamente armonizzate con il diritto europeo, ossia con le corrispondenti disposizioni del regolamento REACH. Le autorizzazioni a tempo determinato rilasciate dalla Commissione europea per determinati impieghi di sostanze del presente allegato su richiesta di fabbricanti o di utilizzatori a valle valgono, conformemente al numero 2 capoverso 2 allegato 1.17 ORRPChim, quali deroghe ai divieti di immissione sul mercato e di impiego a titolo professionale o commerciale di tali sostanze anche in Svizzera, sempre che la sostanza sia immessa sul mercato e utilizzata conformemente all'autorizzazione dell'UE.

Differenze rispetto alle disposizioni europee sussistono in parte nell'ambito delle deroghe come, ad esempio, nel caso di impieghi di sostanze di cui all'allegato 1.17 come prodotti intermedi o di impieghi di determinati composti del cromo (VI) cancerogeni in processi nei cui prodotti finali non è presente il cromo sotto forma di cromo esavalente, che in Svizzera non sono generalmente inclusi nei divieti di cui all'allegato 1.17 ORRPChim (sostanze inserite ai n. 16-18 dell'elenco delle sostanze di cui al numero 5).

La deroga proposta per l'impiego di sostanze di cui all'allegato 1.17 per la fabbricazione di prodotti chimici, farmaci o dispositivi medici in un sistema chiuso, senza emissioni nell'ambiente e senza esposizione delle persone (n. 2 cpv. 2 lett. n) non esiste nel diritto UE. A seguito dell'adozione della mozione 19.3734 modificata, tale deroga sarà adottata dalle Camere federali nell'allegato 1.17 ORRPChim quale deroga specifica svizzera. Dal momento che la Svizzera non ha concluso alcun accordo bilaterale con l'UE nel settore della sicurezza dei prodotti chimici, non è tenuta ad adeguare le deroghe previste nell'allegato 1.17 ORRPChim alle disposizioni del diritto europeo. La modifica dell'ORRPChim proposta non concerne quindi impegni della Svizzera nei confronti dell'UE disciplinati in altre sedi. L'Accordo tra la Confederazione Svizzera e la Comunità europea sul reciproco riconoscimento in materia di valutazione della conformità, concluso il 21 giugno 1999 (RS 0.946.526.81), disciplina unicamente l'esame dei prodotti chimici secondo la buona prassi di laboratorio (BPL) nel campo di applicazione del regolamento (CE) n. 1907/2006. La summenzionata modifica non concerne inoltre l'accordo riportato nello scambio di note tra l'Agenzia europea per le sostanze chimiche e l'organo di notifica per prodotti chimici.

La deroga proposta per l'impiego di sostanze di cui all'allegato 1.17 per la manutenzione di sistemi di trasporto aereo delle Forze aeree svizzere non costituisce una deroga materiale al diritto europeo. Inoltre, l'articolo 2 paragrafo 3 del regolamento REACH autorizza gli Stati membri a consentire esenzioni da tale regolamento in casi specifici per alcune sostanze in quanto tali o in quanto componenti di miscele o articoli, se necessario nell'interesse della difesa.

## **4 Commenti alle singole disposizioni**

---

### **4.1 Eccezioni (n. 2 cpv. 1 lett. m)**

Responsabili dell'immissione sul mercato e utilizzatori delle sostanze e dei preparati che le contengono, riportati nell'elenco di cui al numero 5 capoverso 1, beneficeranno d'ora in poi di una deroga generale se le sostanze o i preparati in questione sono destinati alla manutenzione di sistemi di trasporto aereo delle Forze aeree svizzere. Nel sistema di trasporto aereo sono compresi tutte le componenti rilevanti ai fini della certificazione, come i serbatoi esterni, l'armamento o il relativo materiale di terra. Non fanno parte dei sistemi di trasporto aereo delle Forze aeree svizzere i sistemi di trasporto aereo a duplice impiego di fabbricanti (ad es. Pilatus) che si occupano della relativa manutenzione secondo i propri pacchetti di dati tecnici. Con il termine «manutenzione» si intendono le misure volte a mantenere i sistemi pronti all'uso dal punto di vista tecnico. Non sono considerati interventi di manutenzione miglioramenti o sviluppi ulteriori; per siffatti progetti rimane in vigore l'obbligo di cercare alternative alle sostanze regolamentate laddove, in mancanza di tali alternative, è pur sempre possibile presentare una domanda di deroga secondo il numero 2 capoverso 4.

### **4.2 Eccezioni (n. 2 cpv. 1 lett. n)**

La deroga per la fabbricazione di prodotti chimici, farmaci o dispositivi medici riprende il tenore della mozione Schmid adottata dalle Camere. Quale limitazione di tempo adeguata della deroga si considera un periodo di dieci anni dopo la scadenza del periodo transitorio per una sostanza che figura nell'elenco di cui al numero 5 capoverso 1. Possono dunque beneficiare dell'intero periodo di tempo i fabbricanti di prodotti chimici, farmaci o dispositivi medici che utilizzano già sostanze regolamentate il cui periodo transitorio non è ancora scaduto il 1° marzo 2023 o che utilizzano sostanze aggiunte nell'elenco dopo il 1° marzo 2023. Per le 27 sostanze i cui periodi transitori sono scaduti e il divieto delle quali è quindi già in vigore, si può partire dal presupposto che la nuova deroga non sarà invocata.

### **4.3 Modifica redazionale (n. 2 cpv. 4; concerne soltanto il testo tedesco)**

Affinché l'impiego dei termini per la designazione degli organi federali nell'allegato 1.17 sia conforme alle direttive di tecnica legislativa, secondo cui un termine si utilizza per la prima volta per esteso e in seguito se ne cita soltanto l'abbreviazione, nella frase introduttiva del capoverso 4, prima della denominazione breve «SECO» viene introdotto il termine «Staatsekretariat für Wirtschaft e la denominazione breve posta tra parentesi.

### **4.4 Obbligo di notifica (n. 3 cpv. 1<sup>ter</sup>)**

Il numero 3 capoverso 1<sup>ter</sup> attua l'obbligo deciso dalle Camere federali di fornire la prova dell'adempimento dei requisiti per l'impiego della sostanza in sistemi chiusi senza emissioni nell'ambiente ed esposizione delle persone mediante un obbligo di notifica, in base al quale l'utilizzatore della sostanza che intende avvalersi di una deroga deve notificare l'impiego all'organo di notifica per prodotti chimici, fornendo la prova che le condizioni per beneficiare della deroga sono soddisfatte. A tal fine, la notifica deve essere corredata di documenti da cui risulti in modo inequivocabile che la sostanza è effettivamente impiegata in un sistema chiuso senza emissioni della stessa nell'ambiente e senza esposizione delle persone alla medesima, come descrizioni e schemi dei processi, rapporti di verifiche effettuate da enti di certificazione o rapporti delle misurazioni dell'inquinamento delle acque e dell'aria di scarico, oppure dell'aria all'interno dei locali sul posto di lavoro.

### **4.5 Verifica dell'impiego all'interno di sistemi chiusi (n. 4)**

Il numero 4 disciplina l'esecuzione della nuova deroga. Secondo il capoverso 1 l'esecuzione è demandata ai servizi federali. Gli organi di valutazione dell'UFAM, dell'UFSP e della SECO esaminano la documentazione ed emanano una decisione di accertamento dalla quale risulta se i requisiti di cui al numero 2 capoverso 1 lettera n sono soddisfatti o meno. Se gli organi di

valutazione giungono di comune accordo alla conclusione che l'impiego della sostanza non soddisfa i requisiti applicabili a un processo di fabbricazione all'interno di un sistema chiuso, l'organo di notifica ordina la sospensione del relativo processo di fabbricazione se entro sei mesi non è presentata una domanda volta al rilascio di un'autorizzazione eccezionale secondo il numero 2 capoverso 4.

#### **4.6 Emolumenti per il trattamento di una notifica relativa all'impiego di una sostanza all'interno di un sistema chiuso (modifica del n. III dell'allegato OEPChim)**

L'organo di notifica fattura all'azienda soggetta all'obbligo di notifica il trattamento di una notifica secondo l'allegato 1.17 numero 4 e l'emanazione di una decisione. In questa decisione viene accertato se l'azienda soggetta all'obbligo di notifica adempie i requisiti per l'impiego della sostanza in un processo di fabbricazione conformemente al numero 2 capoverso 1 lettera n e beneficia dunque di questa deroga oppure se tali requisiti non sono adempiuti e si deve di conseguenza presentare una domanda di autorizzazione eccezionale secondo il numero 2 capoverso 4 oppure interrompere il relativo impiego della sostanza. L'importo fatturato si calcola in base al dispendio per la verifica delle informazioni contenute nella notifica e nei documenti presentati, nonché per eventuali accertamenti complementari e richieste di chiarimenti all'azienda soggetta all'obbligo di notifica. Nell'ordinanza sugli emolumenti in materia di prodotti chimici (OEPChim; RS 813.153.1) è stata introdotta una regolamentazione degli emolumenti a tal fine, che possono ammontare a un importo compreso tra i 500 e i 3000 franchi. In presenza di una notifica completa con tutte le informazioni e la documentazione necessarie in merito al processo di fabbricazione, da cui si evince che l'impiego della sostanza in detto processo soddisfa i requisiti di cui al numero 2 capoverso 1 lettera n, l'onere per l'esame dovrebbe oscillare tra 500 e 1500 franchi. Se le informazioni contenute nella notifica o i documenti presentati con la stessa sono incompleti e per questo motivo sono necessari ulteriori accertamenti o richieste di chiarimenti presso l'azienda soggetta a tale obbligo, occorre prevedere un carico di lavoro supplementare per l'organo di notifica e gli organi di valutazione, che potrà ammontare fino a 3000 franchi.

---

## **5 Ripercussioni**

---

### **5.1 Ripercussioni per la Confederazione**

La presente modifica dell'allegato 1.17 ORRPChim volta all'attuazione della mozione Schmid 19.3734 non comporta modifiche sostanziali dei compiti della Confederazione. Si prevede che saranno presentate solo poche notifiche per l'impiego di sostanze secondo il numero 5 allegato 1.17 ORRPChim per la fabbricazione di prodotti chimici o di agenti terapeutici in sistemi chiusi. Il loro trattamento potrà essere gestito con le risorse di personale presenti.

Introducendo una deroga ai divieti di cui all'allegato 1.17 ORRPChim per l'impiego di sostanze di cui al numero 5 allegato 1.17 ORRPChim per i lavori di manutenzione di componenti di sistemi di trasporto aereo delle Forze aeree svizzere, si evita di attribuire nuovi compiti alla Confederazione e a un'azienda parastatale.

### **5.2 Ripercussioni per i Cantoni**

Le modifiche apportate all'ORRPChim non conferiscono nuovi compiti ai Cantoni, che non ne sono pertanto interessati.

### **5.3 Ripercussioni per i Comuni**

Come per i Cantoni, queste modifiche dell'ORRPChim non comportano nuovi compiti neppure per i Comuni.

### **5.4 Ripercussioni per l'economia, l'ambiente e la salute**

Le deroghe, proposte con il presente progetto di modifica dell'allegato 1.17 ORRPChim, per l'impiego di sostanze estremamente problematiche per la fabbricazione di prodotti chimici e agenti terapeutici in sistemi chiusi e per la manutenzione di sistemi di trasporto aereo delle Forze aeree svizzere sgravano in determinati casi specifici le imprese dell'industria chimico-farmaceutica interessate dalle disposizioni di divieto dell'allegato 1.17 ORRPChim e le aziende incaricate della manutenzione di sistemi di trasporto aereo delle Forze aeree svizzere. Lo sgravio riguarda, in particolare, i lavori amministrativi per la preparazione delle domande di rilascio di un'autorizzazione eccezionale, che verranno a decadere, nonché i conseguenti risparmi sui costi, che non possono tuttavia essere quantificati.

Rispetto alla mozione Schmid 19.3734 originaria, le condizioni decise dal Consiglio nazionale per avvalersi della deroga (impiego delle sostanze all'interno di un sistema chiuso senza emissioni nell'ambiente e senza esposizione delle persone) consentono di escludere ripercussioni negative sull'ambiente e sulla salute umana.