



06.12.2024

Rapporto esplicativo relativo alla modifica dell'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; RS 814.81)

Pacchetto di ordinanze in materia ambientale, autunno 2025

Indice

| | | |
|---|--|----|
| 1 | Situazione iniziale | 3 |
| 2 | Punti essenziali del progetto..... | 5 |
| 3 | Rapporto con il diritto internazionale | 7 |
| 4 | Commento alle singole disposizioni | 8 |
| 5 | Modifica di altri atti normativi | 29 |
| 6 | Ripercussioni | 30 |

1 Situazione iniziale

Dopo il respingimento dell'accordo sullo Spazio economico europeo (SEE) da parte del Popolo, nel quadro del suo programma d'azione per il rinnovamento dell'economia di mercato, il 30 giugno 1993 il Consiglio federale ha deciso, fra l'altro, di adeguare la legislazione svizzera in materia di prodotti chimici a quella dell'Unione europea (UE) per prevenire ostacoli tecnici al commercio e garantire un elevato livello di protezione dell'ambiente e della salute nell'utilizzazione di tali prodotti.

L'ordinanza sulla riduzione dei rischi inerenti ai prodotti chimici (ORRPChim)¹ disciplina attualmente in 36 allegati l'utilizzazione di determinate sostanze, preparati e oggetti particolarmente pericolosi, nello specifico attraverso restrizioni e divieti concernenti la fabbricazione, l'immissione sul mercato e l'impiego.

La continua evoluzione della legislazione UE in materia di prodotti chimici, in particolare dovuta all'aggiornamento dell'allegato XVII del cosiddetto «regolamento REACH»², rende necessario un adeguamento costante dell'ORRPChim. Ulteriori interventi sono dettati dall'aggiornamento del diritto nei trattati internazionali, tra cui la Convenzione di Stoccolma sugli inquinanti organici persistenti³, che la Svizzera, in quanto Parte alla convenzione, deve trasporre nel diritto nazionale, orientandosi, anche in questo caso, al disciplinamento attuato nell'UE⁴. Nel quadro della presente revisione, vengono poi integrati nell'ORRPChim i seguenti regolamenti dell'UE: il regolamento (UE) 2023/2055⁵ sui preparati che contengono microplastiche, il regolamento (UE) 2023/923⁶ sul piombo e i suoi composti nel cloruro di polivinile, il regolamento (UE) 2023/1464⁷ sulla formaldeide, i prodotti legnosi e gli oggetti che contengono resine che rilasciano formaldeide, il regolamento (UE) 2024/2462⁸ sull'acido perfluoroesanoico estremamente persistente e le sue sostanze correlate in preparati e oggetti destinati al grande pubblico nonché i due regolamenti (UE) [.../...] e [.../...]^{9, 10} sui due additivi sintetici Dechloran Plus e UV-328.

Il progetto contiene inoltre disposizioni per limitare l'utilizzazione di sostanze che impoveriscono lo strato di ozono, di sostanze stabili nell'aria, di idrofluorocarburi insaturi parzialmente alogenati (HFO) e di chetoni fluorurati, che sono impiegati nei seguenti campi di applicazione, disciplinati nell'ORRPChim: come gas isolanti negli impianti elettrici di commutazione, come dispositivi medici in anestesia e dermatologia, come prodotti refrigeranti negli impianti di climatizzazione, negli impianti di refrigerazione e nelle pompe di calore, come gas propulsori in confezioni aerosol e come prodotti estinguenti in estintori e impianti di estinzione. Le disposizioni specifiche per le applicazioni concernenti sostanze che impoveriscono lo strato di ozono e sostanze stabili nell'aria servono ad adempiere gli impegni internazionali assunti nel quadro del Protocollo di Montreal¹¹, in particolare in base all'ultimo

¹ Ordinanza concernente la riduzione dei rischi nell'utilizzazione di determinate sostanze, preparati e oggetti particolarmente pericolosi; RS 814.81.

² Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dic. 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, versione della GU L 396 del 30.12.2006, pag. 1.

³ Convenzione di Stoccolma sugli inquinanti organici persistenti; RS 0.814.03.

⁴ Regolamento (UE) 2019/1021 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 giu. 2019, relativo agli inquinanti organici persistenti, versione della GU L 169 del 25.6.2019, pag. 45.

⁵ Regolamento (UE) 2023/2055 della Commissione, del 25 settembre 2023, recante modifica dell'allegato XVII del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH) per quanto riguarda le microparticelle di polimeri sintetici, versione della GU L 238 del 27.9.2023, pag. 67.

⁶ Regolamento (UE) 2023/923 della Commissione, del 3 mag. 2023, che modifica l'allegato XVII del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda il piombo e i suoi composti nel PVC, versione della GU L 123 dell'8.5.2023, pag. 1.

⁷ Regolamento (UE) 2023/1464 della Commissione, del 14 lug. 2023, che modifica l'allegato XVII del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la formaldeide e i prodotti che rilasciano formaldeide, versione della GU L 180 del 17.7.2023, pag. 12.

⁸ Regolamento (UE) 2024/2462 della Commissione, del 19 set. 2024, che modifica l'allegato XVII del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'acido perfluoroesanoico (PFHxA), i suoi sali e le sostanze a esso correlate, GU L 2024/2462 del 20.9.2024.

⁹ [...] (2023) draft. Annex to the Commission Delegated Regulation (EU) .../... amending Regulation (EU) 2019/1021 of the European Parliament and of the Council as regards the listing of dechlorane plus.

¹⁰ [...] (2023) draft. Annex to the Commission Delegated Regulation (EU) .../... amending Regulation (EU) 2019/1021 of the European Parliament and of the Council as regards the listing of UV-328.

¹¹ Protocollo di Montreal sulle sostanze che impoveriscono lo strato d'ozono; RS 0.814.021.

ampliamento, il cosiddetto «emendamento di Kigali»¹². Le disposizioni concernenti gli HFO e i chetoni fluorurati sono giustificate dai loro prodotti di degradazione nell'atmosfera, che sono sostanze per- e polifluoroalchiliche estremamente persistenti, tra cui l'acido trifluoroacetico (TFA).

Le summenzionate norme concernenti le sostanze stabili nell'aria, gli HFO e i chetoni fluorurati si basano sulla recente modifica apportata al regolamento (UE) n. 2024/573¹³ sui gas fluorurati a effetto serra (regolamento sui gas fluorurati). Le disposizioni riguardanti i prodotti estinguenti sono state ravvicinate al regolamento (UE) 2024/590¹⁴ sulle sostanze che riducono lo strato di ozono.

¹² Emendamento al Protocollo di Montreal sulle sostanze che impoveriscono lo strato di ozono; RS 0.814.021.5.

¹³ Regolamento (UE) 2024/573 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 feb. 2024, sui gas fluorurati a effetto serra che modifica la direttiva (UE) 2019/1937 e che abroga il regolamento (UE) n. 517/2014, versione della GU L 2024/573, del 20.2.2024.

¹⁴ Regolamento (UE) 2024/590 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 feb. 2024, sulle sostanze che riducono lo strato di ozono, e che abroga il regolamento (CE) n. 1005/2009, versione della GU L 2024/590, del 20.2.2024.

2 Punti essenziali del progetto

Conformemente alle modifiche e alle aggiunte adottate¹⁵ o previste¹⁶ all'allegato XVII del regolamento REACH e alle delibere¹⁷ di una conferenza delle Parti alla Convenzione di Stoccolma sugli inquinanti organici persistenti, l'ORRPChim deve essere integrata come segue:

- l'allegato 1.1 sugli inquinanti organici persistenti viene integrato in conformità alle delibere della conferenza delle Parti alla Convenzione di Stoccolma. Sono vietate la fabbricazione, l'immissione sul mercato e l'utilizzazione di Dechloran Plus e UV-328 nonché di sostanze e preparati che li contengono. Inoltre, non possono essere immessi sul mercato gli oggetti contenenti queste due sostanze, salvo poche eccezioni;
- alle disposizioni dell'allegato 1.16 sulle sostanze per- e polifluoroalchiliche (PFAS) sono aggiunti i divieti di immissione sul mercato dell'acido perfluoroesanoico (PFHxA) e delle sue sostanze correlate, che si basano su un disegno di legge nell'UE. Sono disciplinate le applicazioni nelle quali queste PFAS possono essere facilmente sostituite, perché non sono necessarie tutte le loro proprietà, per esempio determinati prodotti tessili, materiali a contatto con alimenti e preparati tra cui scioline o cosmetici;
- l'allegato 2.9 è integrato con il divieto di immissione sul mercato di preparati contenenti microplastica. Ciò riguarda tutti i settori industriali che utilizzano microplastica nei loro prodotti, come l'industria dei cosmetici, dei detersivi e dei detergenti, l'industria dei prodotti fitosanitari e dei concimi nonché i fabbricanti di superfici sportive sintetiche con granulo di riempimento. Le deroghe ai divieti e l'entrata in vigore scaglionata dei divieti per le diverse categorie di prodotti coincidono con quelle previste nell'atto normativo dell'UE;
- l'allegato 2.9 prevede disposizioni concernenti il cloruro di polivinile (PVC) contenente piombo. Dal momento che esistono sostanze alternative per la termostabilizzazione del PVC, nel maggio 2023 l'UE ha introdotto un divieto di immissione sul mercato di PVC contenente piombo. Tale divieto deve essere recepito nell'ORRPChim. Per consentire la valorizzazione materiale, sono previste deroghe per i prodotti contenenti PVC rigenerato;
- infine, in linea con il diritto europeo, all'allegato 2.17 sono aggiunte disposizioni che intendono ridurre le emissioni di formaldeide da oggetti a base di materiali legnosi e altri oggetti.

Le previste modifiche delle disposizioni concernenti le sostanze che impoveriscono lo strato di ozono e quelle stabili nell'aria consentono un ravvicinamento al diritto europeo¹⁸ e adeguamenti in base allo stato della tecnica. Le nuove norme disciplinano anche le sostanze fluorurate con prodotti di degradazione persistenti e fitotossici (in particolare gli HFO). Le modifiche possono essere sintetizzate come segue:

- gli obblighi di etichettatura per le sostanze in contenitori nonché per gli impianti e gli apparecchi sono aggiornati negli allegati 1.5, 2.3, 2.9, 2.10, 2.11 e 2.12 in base ai nuovi requisiti della legislazione europea e introdotti anche nel nuovo allegato 2.19;
- in analogia con la normativa europea, l'allegato 1.5 stabilisce, a partire dal 1° gennaio 2028, il divieto di importare ed esportare sostanze stabili nell'aria negli scambi con Paesi che non hanno ancora approvato l'emendamento di Kigali al Protocollo di Montreal. Sempre in conformità alla normativa europea, sono aggiornate le disposizioni concernenti sostanze stabili nell'aria presenti nei farmaci e nei dispositivi medici. Inoltre, gli impianti elettrici contenenti gas isolanti, sinora disciplinati nell'allegato 1.5, sono trasposti nel nuovo allegato 2.19;
- analogamente alla normativa europea, l'allegato 2.9 prevede divieti concernenti materie plastiche espansive con HFO dal 1° gennaio 2033;
- le disposizioni nell'allegato 2.10 relative all'immissione sul mercato di impianti e apparecchi che funzionano con prodotti refrigeranti stabili nell'aria sono inasprite ulteriormente. In linea con il diritto europeo, vengono altresì introdotti divieti di immissione sul mercato di determinati impianti e

¹⁵ V. le note a piè di pagina 5, 6 e 7.

¹⁶ V. la nota a piè di pagina 8.

¹⁷ V. le note a piè di pagina 9 e 10.

¹⁸ V. le note a piè di pagina 13 e 14.

apparecchi che funzionano con HFO e un divieto di esportazione per determinati impianti con sostanze stabili nell'aria. A partire dal 1° gennaio 2032 il vigente divieto di ricarica di determinati prodotti refrigeranti stabili nell'aria in determinati impianti subisce un inasprimento;

- la modifica delle disposizioni dell'allegato 2.11 prevede l'abrogazione della deroga al divieto di immissione sul mercato e di importazione privata di impianti e apparecchi contenenti prodotti estinguenti che impoveriscono lo strato di ozono, in conformità al diritto europeo;
- le modificate disposizioni dell'allegato 2.12 prevedono l'estensione del divieto di immissione sul mercato e di importazione a scopi privati alle confezioni aerosol che contengono fluorocarburi insaturi. Questa modifica è accompagnata da nuove deroghe, raccomandazioni sullo stato della tecnica e periodi transitori;
- all'ORRPChim è aggiunto un nuovo allegato 2.19 per i gas isolanti in impianti e apparecchi elettrici. Ciò è dovuto alle nuove corpose disposizioni del regolamento dell'UE sui gas fluorurati relative agli impianti e agli apparecchi di commutazione che, se inserite nell'attuale collocazione (all. 1.5 ORRPChim), la sovraccaricherebbero. Di conseguenza, le disposizioni già contenute nell'attuale allegato 1.5 così come le nuove recepite dal regolamento dell'UE sui gas fluorurati si trovano ora nell'allegato 2.19. Queste disposizioni prevedono divieti di immissione sul mercato di determinati impianti e apparecchi che funzionano con gas isolanti stabili nell'aria, gas isolanti HFO o gas isolanti al fluorochetone. Relativamente all'impiego di impianti e apparecchi di commutazione, viene introdotto un obbligo di diligenza ed è limitata la ricarica con gas isolanti particolarmente dannosi. A ciò si aggiungono gli obblighi di tenere un registro di manutenzione, di effettuare il controllo della tenuta stagna e di rilevare le perdite.

Sono infine apportate ulteriori modifiche in diversi punti degli allegati summenzionati e dell'allegato 1.4 per effettuare precisazioni e garantire la coerenza del testo di legge con gli allegati dell'ORRPChim. Questi interventi contribuiscono alla comprensione delle disposizioni e alla certezza del diritto per i soggetti interessati e non comportano ripercussioni sostanziali.

3 Rapporto con il diritto internazionale

Le norme proposte corrispondono allo stato più attuale delle conoscenze sui prodotti chimici con proprietà problematiche. Dal momento che concernono in pari misura tutti gli operatori, non causano distorsioni della concorrenza. Non si creano barriere all'ingresso sul mercato e il numero dei concorrenti non subisce limitazioni.

Le modifiche dell'ORRPChim hanno il solo scopo di ravvicinare le norme del diritto svizzero in materia di prodotti chimici a quello europeo. Ciò consentirà di prevenire ostacoli al commercio e in Svizzera potrà essere garantito lo stesso livello elevato di sicurezza per la salute e l'ambiente che nell'UE. Le modifiche riguardano gli adeguamenti ai regolamenti (CE) 1907/2006 (regolamento REACH), (UE) 2019/1021 (regolamento POP), (UE) 2024/573 (regolamento sui gas fluorurati) e (UE) 2024/590 (regolamento sulle sostanze che riducono lo strato di ozono)¹⁹.

Questo progetto di ordinanza consente anche di adempiere gli impegni della Svizzera nell'ambito dei trattati internazionali. Devono quindi essere recepite nel diritto nazionale le decisioni delle Parti alla Convenzione di Stoccolma e adottati provvedimenti per conseguire gli obiettivi convenuti con il Protocollo di Montreal.

¹⁹ V. le note a piè di pagina 2, 4, 13 e 14.

4 Commento alle singole disposizioni

4.1 Inquinanti organici persistenti e sostanze organiche alogenate (all. 1.1 e 1.2)

Con l'adozione delle decisioni SC-11/9, SC-11/10 e SC-11/11 all'undicesima conferenza delle Parti alla Convenzione di Stoccolma sugli inquinanti organici persistenti (COP11), le tre sostanze metoxicloro, Dechloran Plus e UV-328 sono state inserite nell'allegato A della Convenzione. Nell'allegato 1.1 ORRPChim occorre dunque aggiungere all'elenco di cui al numero 3 queste tre sostanze nonché l'acido perfluoroesano sulfonico (PFHxS) e le sue sostanze correlate. Queste ultime sono state aggiunte alla Convenzione in occasione della COP 10 con la decisione SC-10/13. Il numero 1 capoverso 3 rimanda ora alle sue disposizioni nell'allegato 1.16 (sulle sostanze per- e polifluoroalchiliche). Gli impieghi tuttora ammessi di Dechloran Plus e UV-328 sono disciplinati nelle disposizioni transitorie (n. 4). Da un lato, si tratta di utilizzi per i quali il passaggio ad alternative richiederà ancora un po' di tempo; dall'altro, determinati pezzi di ricambio beneficiano di deroghe fintanto che è possibile utilizzare oggetti contenenti componenti originali. Le disposizioni transitorie anteriori sono nel frattempo divenute obsolete e decadono.

4.1.1 Metoxicloro

Il metoxicloro, un composto simile al DDT oggi disciplinato nell'allegato 1.2 ORRPChim (concernente le sostanze organiche alogenate), viene trasposto nel numero 3 dell'allegato 1.1 ORRPChim (concernente gli inquinanti organici persistenti). La modifica non ha alcuna incidenza sulla prassi, poiché le disposizioni nell'allegato 1.2 ne vietano già la fabbricazione, l'immissione sul mercato, l'importazione a scopi privati e l'impiego.

4.1.2 Dechloran Plus

A detta delle autorità cinesi, l'unico fabbricante rimasto al mondo della sostanza ignifuga Dechloran Plus ne ha sospeso la produzione alla fine del 2023, pertanto i quantitativi ancora disponibili di questa sostanza sono limitati. Nella maggior parte degli oggetti si è già passati a sostanze ignifughe alternative, mentre è necessario ancora un po' di tempo per gli oggetti che trovano applicazione nell'industria aeronautica, aerospaziale e della difesa nonché nei dispositivi e nei sistemi medici (diagnostica per immagini, radioterapia). Lo stesso dicasi per i componenti utilizzati per la fabbricazione di questi oggetti, dispositivi e sistemi. Beneficiano quindi delle disposizioni transitorie, che consentono la prima immissione sul mercato fino al 25 febbraio 2030 (n. 4 cpv. 1 lett. a).

Per garantire la sicurezza e la conformità dei veicoli a motore, anche i pezzi di ricambio soggiacciono all'approvazione del tipo. Spesso i pezzi di ricambio sono fabbricati in riserva, in modo da essere ancora disponibili quando la produzione in serie di un tipo di veicolo è stata sospesa. Con le disposizioni transitorie l'immissione sul mercato di pezzi di ricambio fino a fine 2043 è esclusa dal divieto se la sostanza Dechloran Plus era già stata utilizzata per la fabbricazione dei relativi veicoli (n. 4 cpv. 1 lett. b). Oltre che ai veicoli a motore, ciò si applica per analogia anche alle macchine per la navigazione, l'orticoltura e la silvicoltura. Perché la disposizione transitoria sia applicabile, queste macchine nonché i veicoli a motore devono essere immessi per la prima volta sul mercato prima del 26 febbraio 2025 (data di entrata in vigore dell'aggiunta alla Convenzione di Stoccolma). Rientrano nelle disposizioni transitorie anche i pezzi di ricambio per oggetti con applicazioni nell'industria aeronautica, aerospaziale e della difesa nonché i pezzi di ricambio per i dispositivi e i sistemi medici (diagnostica per immagini, radioterapia).

Sono tuttora consentite l'immissione sul mercato e l'utilizzazione di Dechloran Plus e dei preparati che lo contengono per la fabbricazione degli oggetti menzionati nei due paragrafi precedenti (n. 4 cpv. 1 lett. c).

Per evitare ostacoli al commercio con l'UE ed eventuali pregiudizi alla concorrenza, le disposizioni transitorie sono armonizzate materialmente con quelle previste nell'UE²⁰.

²⁰ [...] (2023) draft. Annex to the Commission Delegated Regulation (EU) .../... amending Regulation (EU) 2019/1021 of the European Parliament and of the Council as regards the listing of dechlorane plus.

4.1.3 UV-328

L'immissione sul mercato per l'impiego dell'inibitore della luce UV-328 e dei preparati contenenti UV-328 è già disciplinata nell'allegato 1.17. Il periodo transitorio è scaduto il 2 agosto 2024, mentre nell'UE è già scaduto il 27 novembre 2023, senza che siano pervenute richieste di omologazione, così come è avvenuto in Svizzera. A partire dal 2 agosto 2024, secondo il diritto vigente è ancora possibile immettere sul mercato oggetti contenenti UV-328, ma non tali sostanze né preparati. Con l'integrazione dell'UV-328 nell'allegato A della Convenzione di Stoccolma entra in vigore un divieto totale con disposizioni transitorie. Per evitare ostacoli al commercio ed eventuali pregiudizi alla concorrenza, le disposizioni transitorie sono armonizzate con quelle dell'UE²¹.

Il passaggio a inibitori della luce alternativi è in gran parte già avvenuto o avverrà prossimamente. Per i veicoli a motore e i loro componenti, i separatori meccanici nelle provette per il prelievo di sangue, la pellicola in triacetato di cellulosa (pellicola TAC) nei polarizzatori utilizzati in schermi a cristalli liquidi (LCD) e per determinate carte fotografiche il passaggio richiederà invece ancora un po' di tempo. Beneficiano delle disposizioni transitorie di cui al numero 4 capoverso 2 lettera a, che consentono la prima immissione sul mercato fino al 25 febbraio 2030.

Con le disposizioni transitorie l'immissione sul mercato di pezzi di ricambio fino a fine 2043 è esclusa dal divieto se l'UV-328 era già stato utilizzato per la fabbricazione dei relativi oggetti (n. 4 cpv. 2 lett. b). Ciò riguarda veicoli a motore, macchine fisse per l'agricoltura e la silvicoltura nonché macchine da cantiere fisse. Le disposizioni transitorie si applicano anche agli LCD in apparecchi di analisi, misurazione, controllo, monitoraggio, verifica, produzione, ispezione nonché in dispositivi medici e medico-diagnostici in vitro.

4.2 Sostanze che impoveriscono lo strato di ozono (all. 1.4)

L'allegato 1.4 sulle sostanze che impoveriscono lo strato di ozono subisce modiche redazionali, anche in considerazione delle modifiche apportate all'allegato 1.5 (v. sotto). In diversi punti (n. 3.2 lett. b, n. 3.3.2 cpv. 1 lett. b, n. 4.2.2) viene inserito un riferimento all'elenco di Paesi che hanno approvato le pertinenti disposizioni del Protocollo di Montreal. Ciò è rilevante tra l'altro per verificare se esistono le condizioni di rilascio di un'autorizzazione all'importazione. Attualmente tutti i Paesi del mondo hanno peraltro approvato le disposizioni del Protocollo di Montreal sulle sostanze che impoveriscono lo strato di ozono.

4.3 Sostanze stabili nell'aria (all. 1.5)

Nell'allegato 1.5 sulle sostanze stabili nell'aria viene aggiunto il riferimento alla recente modifica del regolamento dell'UE sui gas fluorurati, sia per il campo d'applicazione della norma sui contenitori riutilizzabili (n. 4.1 cpv. 2) sia per gli obblighi di etichettatura (n. 8 cpv. 1 e 2). Le disposizioni transitorie concernenti gli anteriori obblighi di etichettatura (n. 10 della versione attuale dell'ORRPChim) sono obsolete, pertanto vengono abrogate.

Come nuovo requisito per l'importazione di sostanze stabili nell'aria è stabilito che, dal 1° gennaio 2028, l'importazione può avvenire soltanto da Paesi che hanno approvato il Protocollo di Montreal e il suo emendamento del 15 ottobre 2016, detto emendamento di Kigali (n. 4.3.2 lett. b). Lo stesso si applica per analogia all'esportazione (n. 5.2). L'emendamento di Kigali sancisce che questa restrizione è necessaria per tutti i Paesi a partire dal 1° gennaio 2033. Tuttavia, dal momento che l'UE ha già attuato questa norma in precedenza nel suo regolamento sui gas fluorurati, affinché gli effetti su scala globale delle misure adottate nel quadro dell'emendamento di Kigali possano esplicarsi il prima possibile, questo deve essere applicato contemporaneamente anche in Svizzera. Senza l'introduzione contestuale della restrizione, vi sarebbe il pericolo che la Svizzera venisse sfruttata in modo indebito per eludere la normativa più severa dell'UE.

Viene introdotta una deroga al divieto di utilizzazione di sostanze stabili nell'aria come medicinali o dispositivi medici (n. 6.2 cpv. 1 lett. e). Ciò riguarda per esempio i gas anestetici e le applicazioni per il raffreddamento della pelle durante i trattamenti laser dermatologici. In tal modo si colma una lacuna legislativa. Tale deroga è accompagnata dai requisiti già contenuti nel diritto vigente (ora nel n. 6.2

²¹ [...] (2023) draft. Annex to the Commission Delegated Regulation (EU) .../... amending Regulation (EU) 2019/1021 of the European Parliament and of the Council as regards the listing of UV-328.

cpv. 2), in particolare se, secondo lo stato della tecnica, non esistono sostanze alternative a quelle stabili nell'aria o preparati e oggetti alternativi a quelli fabbricati con tali sostanze o che le contengono. Dopo aver consultato i settori interessati, l'Ufficio federale dell'ambiente (UFAM) emanerà raccomandazioni sullo stato della tecnica (n. 6.2 cpv. 3), che è determinante per l'applicabilità delle deroghe dopo un periodo transitorio (n. 10).

È necessario apportare modifiche in numerosi punti, dove le disposizioni sinora contenute nell'allegato 1.5 concernenti i gas isolanti stabili nell'aria (p. es. per gli impianti elettrici di erogazione e gli acceleratori di particelle) sono trasposte nel nuovo allegato 2.19 ORRPChim. Si rimanda quindi a questo nuovo allegato 2.19 in relazione alle prescrizioni in materia di etichettatura (n. 4.1 cpv. 2 lett. b e n. 8 cpv. 2) e alle norme derogatorie (n. 4.2 lett. b, n. 6.2 cpv. 1 lett. a).

È abrogata l'ormai obsoleta disposizione transitoria al numero 11 dell'ORRPChim attualmente in vigore.

Altre modifiche nell'allegato 1.5 sono di natura puramente redazionale: servono a migliorare la coerenza e la comprensione del testo di legge, ma non hanno ripercussioni sostanziali.

4.4 Sostanze per- e polifluoroalchiliche (all. 1.16)

Diverse sostanze per- e polifluoroalchiliche a catena lunga (PFAS), che presentano proprietà persistenti, bioaccumulabili e tossiche (PBT), sono oggi già disciplinate nell'allegato 1.16 ORRPChim. Per diverse applicazioni si è quindi passati alle PFAS a catena più corta, in particolare all'acido perfluoroesanoico (PFHxA) e alle sue sostanze correlate. Tuttavia, a causa della loro estrema persistenza nell'ambiente e dell'elevata mobilità nei suoli e nelle acque, si teme che anche le PFAS a catena più corta, come il PFHxA, possano essere problematici per l'ambiente e la salute degli esseri umani a lungo termine. Nell'UE, i lavori per la regolamentazione di queste PFAS si trovano in una fase molto avanzata. Una bozza del regolamento che modifica l'allegato XVII del [regolamento \(CE\) n. 1907/2006](#)²² (regolamento REACH) prevede di applicare restrizioni all'uso di PFHxA e delle sue sostanze correlate negli impieghi in cui sono facilmente rimpiazzabili (p. es. perché non sono necessarie tutte le proprietà delle PFAS). Le restrizioni si riferiscono a determinati prodotti tessili, cuoio, pellicce, pelli e calzature, preparati come le scioline o i cosmetici nonché materiali e oggetti a contatto con alimenti.

4.4.1 Prescrizioni concernenti il PFHxA e le sue sostanze correlate

Le definizioni delle PFAS contemplate dalla normativa sono identiche a quelle previste nell'atto normativo dell'UE²² (n. 4.1 cpv. 1 e 2).

I prodotti tessili, il cuoio, le pellicce, le pelli e le calzature destinati al grande pubblico, compresi i prodotti costituiti in parte da tali materiali, sono definiti specificamente per questo allegato (n. 4.1 cpv. 3). Si tratta di merci direttamente utilizzate dal grande pubblico e di merci destinate al grande pubblico, se utilizzate per l'arredamento e il rivestimento in luoghi frequentati dal pubblico. Tra questi si annoverano, per esempio, mezzi di trasporto, uffici, ristoranti, alberghi, teatri e centri commerciali. D'altro canto, gli oggetti, gli arredamenti e i rivestimenti speciali utilizzati per motivi professionali non rientrano in questa definizione. La normativa prevista si riferisce soltanto al grande pubblico poiché, per esempio nelle aziende industriali, è più facile adottare misure di riduzione dei rischi eventualmente necessarie.

Le restrizioni previste per la fabbricazione, l'immissione sul mercato e la fornitura si riferiscono a preparati e oggetti il cui contenuto in massa di PFHxA è superiore allo 0,0000025 per cento (25 ppb) nel preparato o nel materiale omogeneo dell'oggetto. Per la somma delle sostanze correlate al PFHxA il limite di concentrazione è pari allo 0,0001 per cento (1000 ppb). Al di sotto di queste concentrazioni si presumono inevitabili tracce di contaminanti. Per evitare ostacoli al commercio con l'UE ed eventuali pregiudizi alla concorrenza, le restrizioni, fatta eccezione per una, sono armonizzate materialmente con quelle previste nell'UE. Nel dettaglio è vietato quanto segue:

- la fabbricazione e l'immissione sul mercato di cosmetici (n. 4.2 cpv. 1 lett. a);

²² Regolamento (UE) 2024/2462 della Commissione, del 19 set. 2024, che modifica l'allegato XVII del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'acido perfluoroesanoico (PFHxA), i suoi sali e le sostanze a esso correlate.

- la fabbricazione e l'immissione sul mercato di materiali e oggetti secondo l'articolo 48 ODerr, intendendo con ciò materiali e oggetti che vengono a contatto con alimenti, quindi detti materiali a contatto con alimenti (n. 4.2 cpv. 1 lett. b);
- l'immissione sul mercato di prodotti tessili, cuoio, pellicce, pelli e calzature destinati al grande pubblico (n. 4.2 cpv. 2); e
- le forniture di preparati al grande pubblico (n. 4.2 cpv. 3). Ciò riguarda le scioline, gli estintori a mano e gli spray impermeabilizzanti.

Il divieto per i prodotti tessili, il cuoio, le pellicce, le pelli e le calzature destinati al grande pubblico non si applica se le merci sono dispositivi di protezione individuale²³ o materiali tessili da costruzione (n. 4.3 cpv. 1). Inoltre, il divieto di fornitura al grande pubblico non si applica ai dispositivi medici sotto forma di preparati (cpv. 2).

Il progetto di disciplinamento per il PFHxA e le sue sostanze correlate prevede che i divieti di fabbricazione e di immissione sul mercato di cosmetici e di materiali a contatto con alimenti si applichino dal 1° novembre 2026 (n. 6 cpv. 7). Viene così accordato agli operatori che utilizzano ancora le PFAS un periodo di circa un anno per convertire i loro processi di fabbricazione. Per quanto riguarda i prodotti tessili, il cuoio, le pellicce, le pelli e le calzature destinati al grande pubblico per scopi di abbigliamento, i divieti di immissione sul mercato si applicheranno a partire dal 1° novembre 2026. Le merci destinate ad altri scopi possono essere immesse sul mercato per altri dodici mesi, ossia fino al 31 ottobre 2027 (n. 6 cpv. 8). Infine, i preparati possono continuare a essere forniti al grande pubblico fino al 31 ottobre 2026.

Come summenzionato, il presente progetto di normativa si scosta dal progetto del regolamento REACH relativamente al PFHxA e alle sue sostanze correlate nei materiali a contatto con alimenti: a differenza delle disposizioni del regolamento REACH, la regolamentazione prevista in Svizzera per i materiali a contatto con alimenti non è limitata ai prodotti di carta e di cartone. Questa estensione intende garantire che siano disciplinati anche altri prodotti a base di fibre di cellulosa, per esempio la canna da zucchero (bagasse) o il bambù²⁴, per evitare il rischio che gli offerenti si convertano a tali prodotti. In tutti questi prodotti le sostanze correlate al PFHxA possono essere impiegate come barriera chimica contro l'umidità, i grassi e gli oli. Una pubblicazione dell'OCSE²⁵ presenta possibili alternative che aumentano solo di poco il prezzo degli alimenti imballati. Dal 2018, undici Stati federali americani hanno vietato le PFAS negli imballaggi alimentari a base di carta e vegetale o, addirittura, in tutti gli imballaggi alimentari²⁶.

Da quando sono state rese note le disposizioni previste dal regolamento REACH per quanto riguarda il PFHxA e le sue sostanze correlate nei materiali a contatto con alimenti, il 15 marzo 2024, nel quadro della revisione della sua legislazione sugli imballaggi e i rifiuti da imballaggio, l'UE ha deciso di estendere il divieto a tutte le PFAS nei materiali a contatto con alimenti²⁷. Questo divieto va dunque oltre la restrizione prevista in Svizzera e sarà oggetto di esame per una prossima revisione dell'allegato 1.16 ORRPChim.

Esistono alternative al PFHxA e alle sue sostanze correlate per i prodotti tessili, il cuoio, le pellicce, le pelli e le calzature destinate al grande pubblico, i materiali a contatto con alimenti, i cosmetici e, infine, i preparati forniti al grande pubblico, poiché nelle applicazioni previste dalla normativa non sono necessarie tutte le proprietà delle PFAS (evitare l'eccesso di ingegnerizzazione). Non sono dunque

²³ A condizione che, conformemente all'allegato I del [regolamento \(UE\) 2016/425](#), i consumatori siano protetti dai seguenti rischi della categoria III: sostanze e miscele pericolose per la salute, agenti biologici nocivi, radiazioni ionizzanti, ambienti ad alta temperatura aventi effetti comparabili a quelli di una temperatura dell'aria di almeno 100 °C, ambienti a bassa temperatura aventi effetti comparabili a quelli di una temperatura dell'aria di - 50 °C o inferiore, scosse elettriche e lavoro sotto tensione nonché ferite da proiettile o da coltello.

²⁴ [Boisacq et al., 2023](#). Assessment of poly- and perfluoroalkyl substances (PFAS) in commercially available drinking straws using targeted and suspect screening approaches. *Food Additives & Contaminants: Part A*, 40(9), pag 1230–1241.

²⁵ [OCSE, 2020](#). PFASs and Alternatives in Food Packaging (Paper and Paperboard) Report on the Commercial Availability and Current Uses, OECD Series on Risk Management, No. 58, Environment, Health and Safety, Environment Directorate, OECD.

²⁶ [Phelps et al., 2024](#). Per- and Polyfluoroalkyl Substances in Food Packaging: Migration, Toxicity, and Management Strategies. *Environmental Science & Technology* 2024 58 (13), pag. 5670 – 5684.

²⁷ Azione proposta dalla Commissione: [EUR-Lex - 52022PC0677 - IT - EUR-Lex \(europa.eu\)](#)
Osservatorio della legislazione dell'UE: [Procedure File: 2022/0396\(COD\) | Legislative Observatory | European Parliament \(europa.eu\)](#)

Comunicato stampa: [Council of the EU, press release 183/24, 04/03/2024](#) (Packaging: Council and Parliament strike a deal to make packaging more sustainable and reduce packaging waste in the EU).

regolamentate le applicazioni in cui non esistono ancora alternative alle PFAS o, se esistono, sono molto onerose. Così come nell'UE, neppure in Svizzera è possibile quantificare i costi di sostituzione.

4.4.2 Prescrizioni concernenti i fluoroalchilsilanoli e i loro derivati

Il numero 5.3 corrisponde al testo vigente dell'ordinanza, nel quale è stato modificato soltanto il riferimento (il n. 4.2 diventa 5.2) a causa dell'inserimento delle disposizioni sul PFHxA e le sue sostanze correlate.

4.5 Detersivi per tessili, prodotti di pulizia, disodorizzanti e cosmetici (all. 2.1 e 2.2)

Nei rispettivi numeri 3 degli allegati 2.1 (detersivi per tessili) e 2.2 (prodotti di pulizia, disodorizzanti e cosmetici) sono definite prescrizioni specifiche in materia di etichettatura. Le sostanze odorose, indipendentemente dalla loro concentrazione e senza indicazione del loro contenuto in massa, dovranno essere indicate in modo generico sull'etichetta dei detersivi per tessili (all. 2.1 n. 3 cpv. 3 lett. e) e dei prodotti di pulizia (all. 2.2 n. 3 cpv. 3 lett. d). Nel caso di sostanze odorose allergeniche iscritte nell'elenco delle sostanze dell'allegato III del regolamento (CE) n. 1223/2009²⁸ sui prodotti cosmetici e presenti nei detersivi per tessili e nei prodotti di pulizia in una concentrazione superiore allo 0,01 per cento, occorre indicarle sull'etichetta conformemente alla nomenclatura del regolamento sui prodotti cosmetici (all. 2.1 e 2.2 n. 3 cpv. 4).

Secondo la versione vigente dell'ORRPChim, 26 sostanze odorose allergeniche sono ad oggi soggette all'obbligo di dichiarazione. Con il [regolamento \(UE\) n. 2023/1545](#) del 26 luglio 2023 che modifica il regolamento (CE) n. 1223/2009²⁹ l'allegato III è stato modificato affinché altre 56 sostanze odorose allergeniche impiegate nei cosmetici siano a loro volta indicate sulle rispettive confezioni. Diversamente, tali prodotti non potranno più essere venduti nell'UE a partire dal 31 luglio 2028. Stesso dicasi, a partire dal 1° agosto 2028 (conformemente alle disposizioni in materia di cui all'all. III par. 2 lett. e), anche per i detersivi e i prodotti di pulizia. Per tale ragione, occorre modificare i capoversi 4 del numero 3 degli allegati 2.1 e 2.2. Una modifica analoga per quanto riguarda il regolamento sui detersivi³⁰ è in atto anche nell'UE.

L'elenco delle sostanze odorose allergeniche nell'allegato III del regolamento (CE) n. 1223/2009 sui prodotti cosmetici include sostanze considerate allergeni «forti» e «altri» (le cosiddette sostanze di cat. 1A e 1B) ai sensi del regolamento (CE) n. 1272/2008³¹ (regolamento CLP). Rispetto alle prescrizioni in materia di etichettatura per le sostanze odorose allergeniche in preparati secondo l'allegato II numero 2.8 del regolamento CLP, la prescrizione specifica per i detersivi e i prodotti di pulizia colma una lacuna materiale per quanto riguarda le sostanze odorose allergeniche «altre», con un tenore compreso tra 0,01 e 0,1 per cento nei detersivi³².

4.6 Solventi (all. 2.3)

L'adeguamento dell'obbligo di etichettatura (n. 4.3) ravvicina la normativa al regolamento dell'UE sui gas fluorurati. Le disposizioni transitorie concernenti gli obblighi di etichettatura anteriori (n. 6 della versione attuale dell'ORRPChim) sono obsolete, pertanto vengono abrogate.

²⁸ Regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 nov. 2009, sui prodotti cosmetici, GU L 342 del 22.12.2009, pag. 59.

²⁹ Regolamento (UE) 2023/1545 della Commissione del 26 lug. 2023 che modifica il regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'etichettatura delle sostanze odorose allergizzanti nei prodotti cosmetici, GU L 188 del 27.7.2023, pag. 1.

³⁰ Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai detersivi e ai tensioattivi, che modifica il regolamento (UE) 2019/1020 e abroga il regolamento (CE) n. 648/2004 COM(2023)217 final. Osservatorio della legislazione dell'UE: [Procedure File: 2023/0124\(COD\) | Legislative Observatory | European Parliament \(europa.eu\)](#).

³¹ Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dic. 2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006, versione della GU L 353 del 31.12.2008, pag. 1, modificato da ultimo dal regolamento delegato (UE) 2024/197, GU L 2024/197 del 5.1.2024.

³² Nella misura in cui le sostanze odorose allergeniche non elencate nell'allegato VI del regolamento CLP ed elencate nell'allegato III del regolamento (CE) n. 1223/2009 sui cosmetici sono classificate come sostanze sensibilizzanti di categoria 1A o 1B dai distributori sotto la propria responsabilità.

4.7 Materie plastiche, loro monomeri e additivi (all. 2.9)

L'introduzione delle nuove disposizioni concernenti la microplastica nonché i polimeri e i copolimeri del PVC contenenti piombo fornisce l'occasione di rielaborare l'allegato 2.9 sulle materie plastiche, i loro monomeri e additivi. Sono state riprese senza modifiche materiali, ma con una nuova struttura, le prescrizioni sugli oli diluenti che contengono idrocarburi aromatici policiclici (PAH) per pneumatici e sui pneumatici contenenti questi oli (n. 2 cpv. 1 lett. d ed e in combinato disposto con il n. 1 cpv. 3 della versione in vigore dell'all.), quelle sugli oggetti in plastica contenenti PAH destinati al grande pubblico (n. 2 cpv. 1 lett. e^{bis}), sui granulati plastici contenenti PAH impiegati come materiale di spargimento per campi in erba sintetica o come materiale sfuso per parchi giochi e campi sportivi (n. 2 cpv. 1 lett. e^{ter} nonché n. 4 cpv. 5), sull'acrilammide impiegata in applicazioni di consolidamento del suolo (n. 2 cpv. 1 lett. f) e sulle plastiche oxo-degradabili (n. 2 cpv. 1 lett. g). Sono rimaste immutate le disposizioni sull'etichettatura e l'imballaggio di preparati contenenti diisocianato di metilendifenile (MDI) destinati al grande pubblico (n. 4 cpv. 3 e n. 4^{bis}). Nel progetto di ordinanza le summenzionate disposizioni sono ora contenute nei numeri 2 (plastiche oxo-degradabili), 4 (monomeri con le prescrizioni sull'acrilammide e l'MDI) e 6 (idrocarburi aromatici policiclici come sottoprodotti in materie plastiche).

Anche le attuali disposizioni concernenti le materie plastiche espansive, per la cui fabbricazione sono utilizzati agenti schiumogeni che impoveriscono lo strato di ozono o stabili nell'aria (n. 2 cpv. 1 lett. b e c, n. 3 cpv. 2-4 e n. 5 e 5^{bis} della versione in vigore dell'all.) sono state riprese in gran parte immutate nel numero 3 (materie plastiche espansive). In questo numero sono state aggiunte prescrizioni sugli HFO impiegati come agenti schiumogeni.

Le vigenti disposizioni sulle plastiche contenenti cadmio (n. 2 cpv. 1 lett. a in combinato disposto con il n. 1 cpv. 1, n. 3 cpv. 1 e 2 nonché il n. 4 cpv. 2 nella versione vigente dell'all.) sono state riprese nel numero 5 (additivi contenenti metalli pesanti) insieme alle nuove disposizioni sul PVC contenente piombo. I composti del piombo sono ormai preferiti a quelli del cadmio come stabilizzanti termici nel PVC, pertanto la struttura delle nuove disposizioni sul piombo si basa su quella delle disposizioni anteriori sul cadmio. Il contenuto materiale delle nuove disposizioni sul piombo è in linea con la normativa europea adottata nel maggio 2023 (v. cap. 4.7.3).

4.7.1 Microplastica

La microplastica si degrada molto lentamente nell'ambiente ed è facilmente assorbita dagli organismi viventi. È dunque molto diffusa nell'ambiente ed è stata rilevata nelle acque superficiali, nelle acque sotterranee utilizzabili come acqua potabile, nei generi alimentari così come nell'organismo umano. Nell'autunno 2023 l'UE ha emanato disposizioni che limitano l'immissione sul mercato di microplastica e preparati che la contengono con il [regolamento \(UE\) 2023/2055](#) recante modifica dell'allegato XVII del [regolamento \(CE\) n. 1907/2006](#)³³ (regolamento REACH). In assenza di provvedimenti alla fonte, la microplastica continuerebbe ad accumularsi nell'ambiente, dove può avere effetti a lungo termine sugli ecosistemi.

Con il progetto di disciplinamento della microplastica (all. 2.9 n. 1), le limitazioni decise nell'UE sulla microplastica e sui preparati che la contengono sono riprese senza modifiche materiali. Il campo d'applicazione, le deroghe ai divieti e l'entrata in vigore scaglionata dei divieti per le diverse categorie di prodotti coincidono con quanto previsto dall'atto normativo dell'UE.

Il numero 1.1 contiene le definizioni dei termini. I termini nei capoversi 1 e 2 corrispondono alla formulazione di cui nella colonna 1 («Nome della sostanza, dei gruppi di sostanze o delle miscele») della voce 78 dell'allegato XVII del regolamento REACH. Per evitare l'indesiderata sostituzione con microparticelle di polimeri sintetici di dimensioni inferiori, si è volutamente evitato di stabilire dimensioni minime delle particelle, tuttavia la misurazione delle particelle più piccole soggiace a limiti analitici. Alle autorità esecutive si raccomanda quindi di considerare solo le particelle che misurano > 0,1 µm in tutte le dimensioni o 0,3 µm in lunghezza per attuare la restrizione, così come attualmente prescritto in modo vincolante nell'UE (punto 3 nella colonna 2 della voce 78 dell'all. XVII del regolamento REACH). Dal momento che le tecniche di analisi sono in continua evoluzione, nell'ORRPChim si è rinunciato a inserire

³³ Regolamento (UE) 2023/2055 della Commissione, del 25 set. 2023, recante modifica dell'allegato XVII del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH) per quanto riguarda le microparticelle di polimeri sintetici, versione della GU L 238 del 27.9.2023, pag. 67.

un'istruzione in materia alle autorità esecutive. Per motivi di applicabilità, le autorità esecutive in Svizzera dovrebbero utilizzare per le loro verifiche gli stessi metodi fisici o analitici previsti nell'UE.

Nel capoverso 2 i polimeri naturali, non modificati chimicamente (lett. a) e i polimeri degradabili e idrosolubili (lett. c e d) sono esclusi dal campo d'applicazione delle restrizioni poiché non presentano una persistenza a lungo termine. In assenza di evidenze che i polimeri non contenenti atomi di carbonio abbiano lo stesso potenziale di rischio di quelli che li contengono, sono stati esclusi anch'essi dal campo d'applicazione (lett. b).

I capoversi 3 e 4 stabiliscono i metodi di esame ammessi e i criteri da soddisfare per comprovare la biodegradabilità dei polimeri nonché i metodi di esame per comprovare l'idrosolubilità richiesta di oltre 2 grammi di polimero per litro.

- Secondo il numero 2.1 dell'appendice 15 dell'allegato XVII del regolamento REACH, i metodi di esame per i polimeri che nei concimi servono come agenti di rivestimento o aumentano la capacità di ritenzione idrica o la bagnabilità si basano sul numero 2 della CMC 9 della parte II dell'allegato II del regolamento (UE) 2019/1009 (regolamento UE sui prodotti fertilizzanti). È stato emanato un regolamento delegato^{34,35} basato sull'articolo 42 paragrafo 6 del regolamento UE in questione con metodi di esame e criteri per comprovare la biodegradabilità dei polimeri a cui fa riferimento la nota a piè di pagina nel numero 1.1 capoverso 3 lettera a del presente progetto di ordinanza.
- Per tutti gli altri polimeri si applicano i metodi di test e i criteri che comprovano la biodegradabilità descritti nei numeri 1, 2,2 e 3 dell'appendice 15 dell'allegato XVII del regolamento REACH (n. 1.1 cpv. 3 lett. b). I metodi di esame si suddividono in cinque gruppi: i gruppi 1–3 comprendono studi di screening rapidi e rigorosi, mentre i gruppi 4–5 riguardano studi di screening e simulazione più complessi e laboriosi dal punto di vista tecnico, ma condotti in condizioni simili a quelle presenti nell'ambiente.
- I metodi di esame per comprovare la solubilità in acqua di almeno 2 grammi per litro si basano sul numero 1.1 paragrafo 4 dell'appendice 16 dell'allegato XVII del regolamento REACH. I metodi di esame ammessi corrispondono alle linee guida dell'OCSE 120 e 105 con un caricamento di 10 grammi per litro e una durata della prova di 24 ore a una temperatura di 20 °C.

Dal momento che questi metodi e criteri possono evolvere, il capoverso 5 attribuisce all'UFAM la competenza di modificare opportunamente l'ORRPChim in caso di adeguamenti dei pertinenti atti normativi. Ciò può eventualmente avvenire con una modifica delle note a piè di pagina nei capoversi 3 lettere a e b nonché 4.

Secondo il numero 1.2, è vietata l'immissione sul mercato di microplastica e di preparati il cui contenuto in massa di microplastica è pari o superiore allo 0,01 per cento, a condizione che la microplastica sia presente nei preparati per conferire loro una caratteristica ricercata, che può essere il colore, la struttura, il volume, la capacità di rigonfiamento, la fluidità o la resistenza al calore. Non rientrano dunque nel campo d'applicazione del divieto i fanghi di depurazione e il compost che possono contenere microplastica accidentalmente. Secondo l'allegato 2.6 ORRPChim sui concimi, i primi non possono essere forniti o utilizzati, mentre per il secondo è previsto un valore limite per il contenuto massimo consentito di materie plastiche.

Il numero 1.3 stabilisce le deroghe al divieto. Secondo il capoverso 1, le deroghe sono volte a evitare da un lato una doppia normativa (alimenti e mangimi secondo le lettere b e c, nelle cui definizioni rientrano anche gli additivi), dall'altro divieti che sarebbero sproporzionati per determinate applicazioni, segnatamente per i prodotti a scopo di analisi e di ricerca (lett. a) e per i farmaci (lett. d). Tra i prodotti a scopo di analisi e di ricerca rientrano anche i dispositivi diagnostici in vitro, per i quali non è dunque

³⁴ Regolamento delegato (UE) 2024/2770 del 15 luglio 2024 che modifica il regolamento (UE) 2019/1009 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i criteri di biodegradabilità per gli agenti di rivestimento e i polimeri idroretentori, versione della GU L 2024/2770 del 28.10.2024.

³⁵ Il punto 2.1 dell'appendice 15 dell'allegato XVII del regolamento REACH riguarda i polimeri presenti nei prodotti fertilizzanti ai sensi dell'articolo 2 numero 1 del regolamento (UE) 2019/1009 che non rientrano nel campo di applicazione del presente regolamento. I polimeri presenti nei fertilizzanti che rientrano nel campo di applicazione del regolamento (UE) 2019/1009 (regolamento UE sui prodotti fertilizzanti) devono essere biodegradabili in conformità ai metodi di prova e ai criteri di cui all'allegato II parte II CMC 9 punto 2 del regolamento (UE) 2019/1009 (v. la nota precedente). Pertanto, i fertilizzanti dell'UE elencati nella colonna 2 (restrizioni di utilizzo) della voce 78 dell'allegato XVII del regolamento REACH nel capoverso 4 lettera b sono esclusi dal divieto di immissione sul mercato di microplastiche e preparati contenenti microplastiche di cui al capoverso 1.

necessaria una deroga particolare. Per evitare una doppia normativa, sono esclusi dal divieto anche i cosiddetti «fertilizzanti dell'UE»³⁶ secondo il regolamento UE sui prodotti fertilizzanti, a differenza dei concimi che non rientrano nel campo d'applicazione della presente ordinanza, dal momento che, secondo il suddetto regolamento, i polimeri che in questi concimi servono come agenti di rivestimento oppure aumentano la capacità di ritenzione idrica o la bagnabilità devono essere biodegradabili. Non contengono quindi microplastica ai sensi della definizione di cui al numero 1 e possono essere immessi sul mercato in Svizzera anche senza una norma derogatoria nel numero 1.3. Tuttavia, se il «fertilizzante dell'UE» è un substrato di coltivazione che contiene un polimero per legare il materiale nel prodotto, i requisiti di biodegradabilità decadono. Viene dunque introdotta una deroga per i concimi che sono substrati di coltivazione della categoria PFC 4 e contengono microplastica secondo il numero 1 lettera c della CMC 9 della parte II dell'allegato II del regolamento (UE) 2019/1009 (lett. e). Tale deroga è giustificata, poiché la nuova versione del 1° novembre 2023³⁷ dell'ordinanza sui concimi stabilisce nell'allegato 3 numero 1 capoverso 7 una prescrizione di etichettatura per questi concimi, analogamente all'UE, secondo cui gli utilizzatori non devono utilizzare questi prodotti a contatto con il suolo e, in collaborazione con il fabbricante, devono provvedere a uno smaltimento corretto del prodotto dopo la fine dell'utilizzazione.

Il numero 1.3 capoverso 2 contiene deroghe per l'immissione sul mercato di microplastica e di preparati contenenti microplastica destinati a impieghi per i quali è possibile adottare provvedimenti di gestione del rischio per ridurre al minimo l'immissione di microplastica nell'ambiente o per i quali è rilasciata nell'ambiente solo una piccola quantità di microplastica. Queste sono:

- l'impiego di microplastica negli impianti industriali, per esempio l'impiego di materie plastiche in forma di polveri o granulati per fabbricare oggetti formati (lett. a e c);
- impieghi nei quali la microplastica è racchiusa mediante strumenti tecnici, per esempio in colonne cromatografiche, resine a scambio ionico o toner per stampanti (lett. b);
- impieghi nei quali la microplastica perde permanentemente la forma di particelle, per esempio con la formazione di pellicole quando si utilizzano idropitture (lett. C); o
- impieghi nei quali la microplastica è permanentemente incorporata in una matrice solida, per esempio le fibre nei materiali da costruzione legati a sostanze minerali (lett. d).

Il numero 1.4 obbliga chi immette sul mercato microplastica e preparati che la contengono a mettere a disposizione degli acquirenti, per determinate applicazioni escluse dal divieto generalizzato, informazioni concernenti l'impiego e lo smaltimento nelle quali è spiegato come evitare il rilascio di microplastica nell'ambiente.

- Il capoverso 1 prevede che queste informazioni siano messe a disposizione degli utilizzatori che si servono dei prodotti secondo il numero 1.3 capoverso 2 in impianti industriali o in applicazioni che con un impiego corretto rilasciano scarse quantità di microplastica, poiché questa è racchiusa mediante strumenti tecnici, incorporata in una matrice solida o perché perde le sue caratteristiche problematiche. L'obbligo riguarda anche chi immette sul mercato additivi alimentari e dispositivi diagnostici in vitro contenenti microplastica.
- Per la microplastica e i preparati contenenti microplastica, destinati a impianti industriali, i responsabili dell'immissione sul mercato devono mettere a disposizione ulteriori informazioni. Secondo il capoverso 2 si tratta del riferimento alla restrizione qui illustrata (lett. a), delle informazioni sull'identità delle microparticelle di polimeri sintetici (lett. b) e delle indicazioni sul loro contenuto nel preparato (lett. c).
- Conformemente al capoverso 4, le suddette informazioni devono essere apposte sull'imballaggio o nel foglietto illustrativo oppure possono essere comunicate in un'altra forma appropriata (p. es. schede di dati tecnici, schede di dati di sicurezza) in caso di immissione sul mercato del prodotto per un impiego professionale o commerciale. L'atto modificatore ne prevede la messa a disposizione a partire dal 1° novembre 2026. Il termine di un anno è proporzionato e riguarderà soltanto i responsabili dell'immissione sul mercato che producono in Svizzera e riforniscono solo il mercato svizzero o il mercato al di fuori dello SEE oppure che importano i loro prodotti da mercati al di fuori

³⁶ Un «fertilizzante dell'UE» è un prodotto provvisto di un marchio CE al momento della sua immissione sul mercato.

³⁷ Ordinanza sulla messa in commercio di concimi (ordinanza sui concimi, OCon; RS 916.171)

dello SEE da esportatori che in Europa riforniscono solo la Svizzera. Nell'UE gli obblighi di informazione in questione vigeranno già dal 17 ottobre 2025 e ad alcuni offerenti di dispositivi diagnostici in vitro sarà concessa una proroga di un anno fino al 17 ottobre 2026.

- Un caso speciale è costituito dall'etichettatura secondo il capoverso 3 dei prodotti di make-up, sui quali, dal 17 ottobre 2031 (fino alla scadenza del periodo transitorio il 17 ottobre 2035), deve essere apposta la dicitura «questo prodotto contiene microplastica», laddove pertinente. Si rinuncia a fornire una definizione per il termine «prodotti di make-up». Analogamente al paragrafo 2 lettera e della colonna 2 della voce 78 dell'allegato XVII del regolamento REACH, si intendono prodotti cosmetici decorativi destinati a venire a contatto, esternamente, con la pelle, le sopracciglia o le ciglia, allo scopo di modificarne l'aspetto. Inoltre, vi vengono fatti rientrare anche i prodotti per le labbra e le unghie.

Il numero 1.5 indica l'obbligo di informazione dei distributori nei confronti delle autorità esecutive, come definito anche nei paragrafi 14 e 15 della colonna 2 della voce 78 dell'allegato XVII del regolamento REACH. I responsabili dell'immissione sul mercato, che intendono avvalersi della deroga all'impiego del termine microplastica a causa dell'identità dei polimeri, della loro biodegradabilità o idrosolubilità (n. 1.1 cpv. 2 lett. a–d), devono presentare a un'autorità esecutiva su richiesta:

- i documenti concernenti l'identità specifica del polimero. Per informazioni sull'identità specifica sono intese quelle sufficienti a identificare inequivocabilmente il polimero. In tal senso sono sufficienti le indicazioni secondo l'allegato VI numeri 2.1–2.2.3 e i numeri 2.3.5–2.3.7 del regolamento REACH;
- i documenti comprovanti che i polimeri sono biodegradabili conformemente all'appendice 15 o idrosolubili conformemente all'appendice 16 dell'allegato XVII del regolamento REACH.

Il numero 7 capoverso 1 contiene le disposizioni transitorie. Dieci dei gruppi di prodotti riportati nella tabella della lettera a beneficiano di termini transitori dal 17 ottobre 2027 al 17 ottobre 2035. I dati sono in ogni caso identici a quelli del paragrafo 6 nella colonna 2 della voce 78 dell'allegato XVII del regolamento REACH nell'atto normativo europeo. Per tutti gli altri prodotti, come i prodotti cosmetici da risciacquare o da sciacquare, i detersivi per tessuti, i prodotti di pulizia, le cere, i lucidanti e i deodoranti per ambienti contenenti microsfere (microplastiche per esfoliare, lucidare o pulire analoghe al par. 6 lett. b della colonna 2 della voce 78 dell'all. XVII del regolamento REACH) o glitter sciolti per usi in settori quali i giocattoli, la decorazione e il bricolage, le disposizioni transitorie scadono il 30 aprile 2026. Il termine di sei mesi è giustificato dal fatto che nell'UE le restrizioni per questi prodotti vigevano già 20 giorni dopo l'approvazione dell'atto normativo, poiché l'industria ha sospeso volontariamente l'impiego di microsfere nei prodotti (par. 16 della colonna 2 della voce 78 dell'all. XVII del regolamento REACH). Inoltre, secondo la lettera b possono essere venduti i prodotti immessi sul mercato prima del 1° giugno 2026 per evitare onerosi richiami di prodotti.

Chi, in qualità di responsabile dell'immissione sul mercato di un preparato, chiede di beneficiare delle disposizioni transitorie di cui al numero 7 capoverso 1 lettera a, deve presentare a un'autorità esecutiva su richiesta, secondo il numero 7 capoverso 2, la documentazione sulla funzione della microplastica nel preparato che comprovi l'osservanza dei requisiti per l'immissione sul mercato. Ciò è dovuto al fatto che per un preparato contenente microplastica si applicano diversi termini transitori a dipendenza della funzione della microplastica. Una prescrizione corrispondente si trova nel paragrafo 14 della colonna 2 della voce 78 dell'allegato XVII del regolamento REACH.

Per quanto riguarda le ripercussioni della nuova proposta di regolamentazione della microplastica, occorre notare che, a causa delle strette relazioni economiche tra la Svizzera e l'UE, gran parte dei costi in Svizzera sarà sostenuta a causa della nuova normativa europea. La normativa svizzera causerà costi aggiuntivi alle imprese/PMI che riforniscono esclusivamente il mercato svizzero. Il numero di imprese che riforniscono esclusivamente il mercato svizzero interessate dal recepimento del diritto europeo dovrebbe essere ridotto, tuttavia non è possibile elaborare una stima attendibile.

Nel caso della sostituzione della microplastica nei concimi, nei prodotti fitosanitari, nei cosmetici, nei detersivi e nei detersivi, i costi normativi nell'UE, dovuti soprattutto alla nuova formulazione dei prodotti, sono stati stimati a 9500 milioni di euro sull'arco di 20 anni, di cui il 75 per cento riguarda i cosmetici senza risciacquo (leave-on) e il 10 per cento quelli da risciacquare (rinse-off). Risultano costi di pari entità per l'impiego di microplastica come materiale di spargimento per campi sportivi, pari a costi

aggiuntivi di 300 000 franchi per ogni campo sportivo sull'arco di 20 anni. Per la Svizzera si presume che i fabbricanti e gli importatori nazionali addosseranno questi costi aggiuntivi agli acquirenti. Ipotizzando costi aggiuntivi del 2 per cento di quelli nell'UE, sull'arco di 20 anni si stimano costi pari a circa 10 milioni di franchi l'anno. Per i cosmetici rappresentano meno dell'1 per cento della cifra d'affari, che nel periodo 2019–2022 è oscillata tra 1385 e 1465 milioni di franchi (esclusi i profumi e i prodotti per l'igiene orale con una cifra d'affari di 600 mio.). Laddove i campi sportivi sono messi a disposizione dai Comuni, i costi aggiuntivi dei produttori per la sostituzione della microplastica come materia di spargimento potrebbero essere addossati ai Comuni in qualità di utenti dei campi sportivi. I campi sportivi esistenti in cui è utilizzata la microplastica non devono essere chiusi. Fino al 17 ottobre 2031 o alla fine delle scorte, possono continuare a essere riempiti con l'apposito granulato acquistato prima di questa data, in modo da raggiungere la fine del loro consueto ciclo di vita.

4.7.2 Materie plastiche espanse

I testi dei divieti in vigore per le materie plastiche espanse contenenti sostanze che impoveriscono lo strato di ozono e stabili nell'aria (n. 3.2 cpv. 1 e 2) sono armonizzati e nel capoverso 3 sono aggiunti i divieti riguardanti le materie plastiche espanse con HFO, in conformità alle disposizioni del regolamento dell'UE sui gas fluorurati. I divieti concernenti gli HFO saranno posti in vigore il 1° gennaio 2033 in conformità ai termini previsti nell'UE e non si applicano se, secondo lo stato della tecnica, sono necessari per rispettare le esigenze di sicurezza nella fabbricazione o nell'impiego (n. 3.3 cpv. 4). Dopo aver consultato i settori interessati, l'UFAM emana raccomandazioni sullo stato della tecnica (n. 3.3 cpv. 5), che è determinante per l'applicabilità delle deroghe dopo la scadenza di un periodo transitorio (n. 7 cpv. 4).

L'obbligo di etichettatura (n. 3.4) è precisato e armonizzato con i requisiti del regolamento sui gas fluorurati dell'UE, considerando un termine transitorio (n. 7 cpv. 5).

4.7.3 Additivi contenenti metalli pesanti

Secondo un parere scientifico pubblicato nel 2010 dall'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) non è possibile stabilire un valore limite per il piombo al di sotto del quale non vi siano implicazioni per la salute. La nefrotossicità e gli effetti sul sistema cardiocircolatorio sono le conseguenze più problematiche per l'esposizione al piombo degli adulti; si manifestano in una riduzione della funzionalità renale o nell'aumento della pressione arteriosa sistolica. Nei bambini, almeno fino all'età di sette anni, il piombo danneggia lo sviluppo del sistema nervoso. Gli effetti negativi si manifestano in disordini del comportamento, disturbi dell'attenzione e nella diminuzione delle capacità intellettive. In considerazione di queste caratteristiche, l'esposizione al piombo degli esseri umani deve essere limitata il più possibile.

Tale esposizione si verifica, tra l'altro, attraverso gli stabilizzanti contenenti piombo presenti nel PVC durante il suo ciclo di vita. Poiché esistono sostanze alternative nel campo della termostabilizzazione, a maggio 2023, nel quadro del regolamento (UE) 2023/925 che modifica l'allegato XVII del regolamento (CE) n. 1907/2006³⁸ (regolamento REACH), sono state emanate restrizioni per il piombo nel PVC. Con la nuova versione dell'allegato 2.9 ORRPChim, queste restrizioni sono introdotte anche in Svizzera.

La nuova regolamentazione sul piombo nel PVC si basa sulle norme esistenti concernenti il cadmio nelle materie plastiche. Fino a circa 30 anni fa il cadmio era utilizzato come stabilizzante soprattutto nel PVC nelle stesse applicazioni nelle quali è stato successivamente sostituito dal piombo. Come provvedimenti alla fonte sono previsti, così come per il cadmio, divieti generali di fabbricazione e di immissione sul mercato di PVC contenente piombo e di oggetti contenenti questo PVC.

Mentre la prescrizione in vigore sul cadmio stabilisce deroghe illimitate per determinati oggetti in PVC che, a causa delle quote di PVC rigenerato presentano tenori di cadmio inferiori allo 0,1 per cento³⁹, la

³⁸ Regolamento (UE) 2023/923 della Commissione, del 3 mag. 2023, che modifica l'allegato XVII del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda il piombo e i suoi composti nel PVC, versione della GU L 123 dell'8.5.2023, pag. 1.

³⁹ Le analisi dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA) effettuate su incarico della Commissione europea e pubblicate nel 2021 hanno rivelato che, a seconda della percentuale di PVC rigenerato, i profili in PVC prodotti nell'UE presenteranno sempre tenori di cadmio inferiori allo 0,1 per cento (ma in alcuni casi ben superiori allo 0,01 % oltre il 2030). La Commissione ha quindi rinunciato sia ad abrogare la disposizione derogatoria sia a stabilire una scadenza. Fonte: ECHA

nuova disposizione derogatoria per il piombo (tenore massimo consentito dell'1,5 % di piombo in oggetti in PVC che contengono PVC rigenerato) scade alla fine di maggio 2033.

Le nuove disposizioni sul piombo e le modifiche concernenti il cadmio prevedono nel dettaglio quanto segue:

- nella definizione occorre unicamente precisare che i polimeri e i copolimeri del cloruro di vinile sono considerati PVC (n. 5.1);
- per gli imballaggi in plastica devono continuare a vigere le prescrizioni dell'allegato 2.16 numero 4, secondo cui ai metalli pesanti piombo, cadmio, mercurio e cromo esavalente si applica un valore limite addizionale dello 0,01 per cento (100 ppm) (n. 5.2.1);
- la fabbricazione e l'immissione sul mercato di preparati e oggetti contenenti PVC devono essere vietate se il tenore di piombo nel preparato o nel materiale omogeneo dell'oggetto è pari o superiore allo 0,1 per cento (n. 5.2.2 cpv. 2). Sebbene questo valore limite sia dieci volte superiore a quello del cadmio (n. 5.2.2 cpv. 1), non comporta l'aggiunta di stabilizzanti al piombo nel processo di fabbricazione di un preparato ottenuto da PVC, poiché tenori di piombo inferiori allo 0,5 per cento non consentono di stabilizzare in modo efficace il PVC né durante la lavorazione né dopo la lavorazione durante il suo utilizzo come oggetto;
- per chiudere i cicli della plastica, il PVC rigenerato deve essere escluso dai divieti, a condizione che la presenza di piombo e cadmio sia riconducibile esclusivamente al riciclaggio dei rifiuti di PVC, i due metalli pesanti non siano aggiunti come componente nel processo di fabbricazione e il PVC rigenerato sia destinato alla fabbricazione di oggetti in PVC che possono essere immessi sul mercato (n. 5.3 lett. a);
- gli oggetti in PVC che possono essere immessi sul mercato rimangono al di sotto dei valori limite per il piombo o il cadmio di cui al numero 5,2 oppure, nel caso del cadmio, beneficiano di deroghe a tempo indeterminato (n. 5.3 lett. b) o, nel caso del piombo, di deroghe temporanee fino al 28 maggio 2033 in applicazioni di PVC rigido riportate in un elenco esaustivo (n. 7 cpv. 6 lett. a);
- il PVC rigenerato ottenuto dallo smaltimento di rifiuti di PVC provenienti da profili e fogli rigidi deve essere riutilizzato per la fabbricazione di profili e fogli rigidi; l'impiego per la fabbricazione di tubi multistrato o raccordi non sarà più possibile dopo il 1° novembre 2027 (n. 7 cpv. 6 lett. a n. 5 e 6);
- per la fabbricazione e l'immissione sul mercato di separatori in PVC-silicio nelle batterie al piombo sarà introdotta, come nell'UE, una norma derogatoria temporanea valida fino al 28 maggio 2033 (n. 7 cpv. 6 lett. b);
- i produttori con sede in Svizzera e nell'UE non utilizzano più il piombo nel PVC già dal 2016. Affinché gli importatori, che importano PVC contenente piombo dagli spazi economici extraeuropei, possano conformarsi alla nuova situazione, i generali divieti di fabbricazione e di immissione sul mercato di preparati e oggetti contenenti piombo entreranno in vigore il 1° giugno 2026 con un periodo transitorio di sei mesi. I preparati e gli oggetti immessi per la prima volta sul mercato prima di tale data possono rimanere in commercio senza restrizioni (n. 7 cpv. 6 lett. c);
- gli oggetti contenenti PVC rigenerato, che ai sensi del numero 7 capoverso 6 lettera a beneficiano di deroghe temporanee fino al 28 maggio 2033 dovranno essere muniti di un'etichetta particolare dal 1° dicembre 2026 (con la dicitura «contiene ≥ 0,1 % di piombo») (n. 7 cpv. 7). Viene abrogata l'etichettatura particolare prevista dal diritto vigente (all. 2.9 n. 4 cpv. 2 della versione in vigore);
- dal momento che è difficile o addirittura impossibile riconoscere se gli oggetti contengono PVC rigenerato, i responsabili dell'immissione sul mercato devono comprovare alle autorità esecutive, su loro richiesta, che possono avvalersi a ragione della deroga prevista per il PVC contenente piombo. Al riguardo le imprese hanno a disposizione diversi sistemi di certificazione nell'UE che si basano tutti sulle specifiche tecniche della norma EN 15343:2007 o della norma SN EN 15343:2008⁴⁰. I

(European Chemical Agency), 2021. Annex XV evaluation report. Evaluation related to the recovered PVC containing cadmium to enable the Commission to conduct the required review of the existing derogation in paragraph 4 of entry 23 of Annex XVII to REACH.

⁴⁰ Norma SN EN 15343:2008 su materie plastiche – riciclati di materie plastiche – tracciabilità del riciclaggio delle materie plastiche e valutazione della conformità e del contenuto di prodotti riciclati.

responsabili dell'immissione sul mercato che si basano su altri sistemi devono fornire una prova equivalente della tracciabilità e del contenuto riciclato (n. 7 cpv. 8);

- il suesposto obbligo si applica anche agli attori che immettono sul mercato oggetti contenenti PVC rigenerato il cui tenore di cadmio è superiore allo 0,01 per cento, ma inferiore allo 0,1 per cento (n. 5.4 in combinato disposto con il n. 5.3 lett. b).

L'Associazione europea dei produttori di stabilizzanti (ESPA) e l'Associazione europea dei trasformatori di materie plastiche (EuPC) avevano deciso spontaneamente già nel 2001 di sostituire gradualmente gli stabilizzanti al piombo nel PVC entro la fine del 2015. Anche il settore nazionale dei produttori di PVC, riunito nella «Arbeitsgemeinschaft der Schweizerischen PVC-Industrie», si è allineato a questo accordo. In uno studio sul piombo⁴¹ commissionato dall'UFAM, è stato stimato che in media tra il 2014 e il 2016 sono stati importati in Svizzera polimeri a base di cloruro di vinile contenenti al massimo 120 tonnellate di piombo all'anno in varie fasi di lavorazione. Di queste, il 12 per cento riguardava polimeri provenienti dall'UE, il 52 per cento polimeri importati da Paesi extra-UE e il 36 per cento polimeri che contenevano PVC rigenerato. Per una stima delle ripercussioni della normativa proposta si presume quindi che ogni anno devono essere sostituite 80 tonnellate di piombo nei manufatti in PVC.

La riconversione è incentrata principalmente su stabilizzanti per PVC a base di calcio (sistemi calcio-zinco). Il sovrapprezzo dello stabilizzante basato sul calcio rispetto a quello in piombo è pari a 0,7 euro al chilogrammo. Per ottenere lo stesso grado di stabilizzazione, occorre tuttavia una quantità inferiore di stabilizzante basato sul calcio: secondo le indicazioni fornite dal settore, il rapporto del dosaggio è di 0,88. Nel caso di un profilo (in passato con il 2 % di piombo) per produrre telai delle finestre si calcolano costi di sostituzione di 12 euro per tonnellata di PVC. Questi costi aggiuntivi sono da considerarsi contenuti dal momento che il contributo ai costi degli stabilizzanti per PVC in una finestra è già molto ridotto. La sostituzione delle 80 tonnellate al massimo di piombo immesse sul mercato ogni anno nei manufatti in PVC nel periodo compreso tra il 2014 e il 2016 comporta costi aggiuntivi pari a circa 50 000 euro l'anno.

4.7.4 Altre modifiche

Una modifica di natura non materiale riguarda i guanti di protezione, per i quali è prescritta un'etichetta da allegare all'imballaggio dei prodotti contenenti diisocianato di metilendifenile (MDI) destinati al grande pubblico. In merito ai requisiti per questi guanti di protezione, il numero 4^{bis} della versione in vigore dell'allegato 2.9 rimanda a due articoli dell'ordinanza del 19 maggio 2010⁴² sulla sicurezza dei prodotti, nel frattempo abrogati. Dal momento che l'OSPro rimanda a sua volta al regolamento (UE) 2016/425, nel numero 4.3 della nuova versione proposta dell'allegato 2.9 è corretto fare riferimento direttamente al regolamento dell'UE. I guanti di protezione devono quindi proteggere gli utilizzatori dai rischi di un'esposizione cutanea a sostanze e miscele pericolose per la salute (cat. III secondo l'all. I del suddetto regolamento).

Anche le modifiche apportate alle prescrizioni in materia di idrocarburi policiclici aromatici non hanno alcun impatto pratico: le definizioni di pneumatici delle classi M, N od O fanno ora riferimento al regolamento (UE) 2018/858⁴³ (al posto dell'abrogata direttiva 2007/46/CE), le classi T, R o S al regolamento (UE) n. 167/2013⁴⁴ (al posto dell'abrogata direttiva 2003/37/CE) e le classi L1e–L7e al regolamento (UE) n. 168/2013⁴⁵ (al posto dell'abrogata direttiva 2002/24/CE). I nuovi riferimenti non implicano modifiche delle diverse classi di pneumatici a livello di terminologia. Inoltre, la spiegazione di cui al numero 2 capoverso 4 nella versione ancora vigente dell'allegato, secondo la quale a giocattoli e

⁴¹ Taverna et al., 2020. Blei in der Schweiz: Verwendung, Entsorgung und Umwelteinträge. Studio commissionato dall'UFAM. GEO Partner AG, Zurigo.

⁴² Ordinanza sulla sicurezza dei prodotti (OSPro, RS 930.111)

⁴³ Regolamento (UE) 2018/858 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 mag. 2018, relativo all'omologazione e alla vigilanza del mercato dei veicoli a motore e dei loro rimorchi, nonché dei sistemi, dei componenti e delle entità tecniche indipendenti destinati a tali veicoli, che modifica i regolamenti (CE) n. 715/2007 e (CE) n. 595/2009 e abroga la direttiva 2007/46/CE, versione della GU L 151 del 14.6.2018, pag. 1; modificato da ultimo dal regolamento (UE) 2022/2236, versione della GU L 296 del 16.11.2022, pag. 1.

⁴⁴ Regolamento (UE) n. 167/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 feb. 2013, relativo all'omologazione e alla vigilanza del mercato dei veicoli agricoli e forestali, versione della GU L 60 del 2.3.2013, pag. 1; modificato da ultimo dal regolamento (UE) 2019/519, versione della GU L 91 del 29.3.2019, pag. 42.

⁴⁵ Regolamento (UE) n. 168/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 gennaio 2013, relativo all'omologazione e alla vigilanza del mercato dei veicoli a motore a due o tre ruote e dei quadricicli, versione della GU L 60 del 2.3.2013, pag. 52; modificato da ultimo dal regolamento (UE) 2020/1694, versione della GU L 381 del 13.11.2020, pag. 4.

oggetti d'uso contenenti idrocarburi policiclici aromatici soggetti a disciplinamento e destinati a lattanti e bambini in tenera età si applica l'ordinanza sulle derrate alimentari e gli oggetti d'uso, è ora inserita separatamente come numero 6.2.1.

4.8 Prodotti refrigeranti (all. 2.10)

Le norme per l'immissione sul mercato di impianti che contengono prodotti refrigeranti sintetici sono integrate con divieti specifici (n. 2.1). Da un lato si intende inasprire i divieti in vigore di impianti con prodotti refrigeranti stabili nell'aria in base al modificato regolamento dell'UE sui gas fluorurati e a una verifica dello stato della tecnica, che l'UFAM ha svolto in collaborazione con i settori interessati. Dall'altro le modifiche riguardano impianti con HFO, che anche il regolamento sui gas fluorurati dell'UE ha inserito nei suoi divieti, con specifici periodi transitori per i diversi campi d'applicazione. I menzionati divieti sono accompagnati da deroghe per i diversi campi d'applicazione, per i quali non esistono ancora alternative secondo lo stato della tecnica (n. 2.2), e da periodi transitori che lasciano ai fabbricanti il tempo necessario per apportare le modifiche tecniche (n. 7).

A causa delle numerose modifiche apportate, nel progetto di revisione i numeri 2.1, 2.2 e 7 si presentano sotto forma di nuova versione. Di seguito sono illustrati i singoli adeguamenti del contenuto di questi numeri:

- impianti stazionari per il raffreddamento degli edifici con prodotti refrigeranti stabili nell'aria (n. 2.1 cpv. 3 lett. a): impianti con una potenza di raffreddamento superiore a 200 kW (sinora 400 kW) e i sistemi con una capacità di raffreddamento non superiore a 12 kW dovrebbero essere immessi sul mercato solo con refrigeranti non stabili in aria, in quanto per questi settori di applicazione sono disponibili alternative, in particolare con refrigeranti naturali; fanno eccezione gli impianti di climatizzazione monosplit con una carica inferiore a 3 kg, per i quali è previsto un GWP inferiore a 150 (cfr. n. 2.2 cpv. 6). Per la gamma di capacità di raffreddamento compresa tra 12 e 200 kW, dovrebbero essere applicati valori limite diversi per il potenziale di riscaldamento globale (GWP⁴⁶) del refrigerante utilizzato: un GWP massimo di 150 per gli impianti a circuito chiuso⁴⁷ e gli impianti con evaporazione diretta nonché un GWP massimo di 750 per tutti gli altri impianti. Sono inoltre previste disposizioni transitorie per gli impianti con evaporazione diretta e liquefazione diretta (in particolare, «impianti a split aria/aria» e «impianti VRF»⁴⁸, v. n. 7 cpv. 2 lett. a, cpv. 3 lett. a e cpv. 5) e una deroga se le norme di sicurezza non possono essere rispettate (v. sotto);
- impianti stazionari per la refrigerazione industriale e commerciale di derrate alimentari oppure merci deperibili (n. 2.1 cpv. 3 lett. b): gli impianti per il freddo positivo con una potenza di raffreddamento superiore a 12 kW e per il freddo negativo o la surgelazione con una potenza di raffreddamento superiore a 8 kW possono essere immessi sul mercato solo con prodotti refrigeranti non stabili nell'aria, dal momento che per questi campi d'applicazione esistono alternative, in particolare con prodotti refrigeranti naturali. Per gli intervalli di potenza di raffreddamento nei quali possono essere utilizzati prodotti refrigeranti stabili nell'aria, si applicano diversi valori limite per il GWP del prodotto refrigerante utilizzato: un GWP massimo di 750 per il freddo positivo e il freddo negativo, un GWP massimo di 1500 per la surgelazione e un GWP massimo di 150 per gli impianti a circuito chiuso e per gli impianti dotati di un circuito del vettore del freddo. A determinate condizioni si applica una deroga al limite del GWP nel freddo negativo, in particolare se manca un'alternativa secondo lo stato della tecnica (n. 2.2. cpv. 7). Sono previste ulteriori deroghe se le norme di sicurezza non possono essere osservate (v. sotto);
- impianti per la refrigerazione di processi nell'industria e tutte le altre applicazioni di refrigerazione (n. 2.1 cpv. 3 lett. c): gli impianti con una potenza di raffreddamento superiore a 200 kW (sinora 400 kW) e gli impianti con una potenza di raffreddamento non superiore a 12 kW possono essere immessi sul mercato solo con prodotti refrigeranti non stabili nell'aria, dal momento che per questi campi d'applicazione esistono alternative, in particolare con prodotti refrigeranti naturali. Per una potenza di raffreddamento compresa tra 12 e 200 kW sono previsti diversi valori limite per il GWP

⁴⁶ Dall'inglese: *Global Warming Potential*. Come nel caso del regolamento dell'UE sui gas fluorurati, qui la base è rappresentata dai potenziali di effetto serra su un orizzonte temporale di 100 anni, ricavati dal quarto rapporto di valutazione del Gruppo intergovernativo di esperti sul cambiamento climatico (IPCC, 2007).

⁴⁷ La definizione «a circuito chiuso» è presa a prestito dal regolamento dell'UE sui gas fluorurati ed è riportata per analogia nelle definizioni (n. 1 cpv. 4^{bis}).

⁴⁸ Impianti con flusso di refrigerante variabile (acronimo dall'inglese: *Variable Refrigerant Flow*).

del prodotto refrigerante utilizzato: un GWP massimo di 150 per gli impianti a circuito chiuso e gli impianti con evaporazione diretta nonché un GWP massimo di 750 per tutti gli altri impianti. Inoltre è prevista una deroga se le norme di sicurezza non possono essere osservate (v. sotto);

- pompe di calore (n. 2.1 cpv. 3 lett. d): gli impianti con una potenza di raffreddamento superiore a 200 kW (sinora 600 kW) possono essere immessi sul mercato solo con prodotti refrigeranti non stabili nell'aria, dal momento che per questi campi d'applicazione esistono alternative, in particolare con prodotti refrigeranti naturali. I campi d'applicazione con potenze di raffreddamento fino a 200 kW devono essere disciplinati in analogia con il regolamento dell'UE sui gas fluorurati e beneficiare di periodi transitori più lunghi rispetto agli impianti di raffreddamento (n. 7 cpv. 2 lett. b e c nonché cpv. 3 lett. b). A differenza degli impianti di raffreddamento, il mercato delle pompe di calore si basa oggi in gran parte su prodotti di serie fabbricati all'estero per l'intero spazio europeo e che vengono importati in Svizzera e venduti alla clientela finale in configurazioni standard. Inoltre è prevista una deroga se le norme di sicurezza non possono essere osservate (v. sotto);
- impianti di raffreddamento per la produzione di ghiaccio artificiale e il suo utilizzo (n. 2.1 cpv. 3 lett. e): per l'immissione sul mercato di questi impianti per le piste di ghiaccio artificiale temporanee (n. 2), il valore limite per il potenziale di effetto serra del prodotto refrigerante è ridotto da 4000 a 750 sia per le piste di pattinaggio pubbliche che per quelle private. Inoltre è prevista una deroga se le norme di sicurezza non possono essere osservate (v. di seguito);
- i suddetti divieti non si applicano se, secondo lo stato della tecnica, senza l'applicazione di un prodotto refrigerante stabile nell'aria non possono essere osservate le norme: SN EN 378-1, -2 e -3 nonché IEC 603356-2-89 e IEC 60335-2-40, nella loro versione attuale (n. 2.2 cpv. 4). Decadono quindi la possibilità sin qui in vigore di richiedere all'UFAM una deroga (n. 2.2 cpv. 8 nel diritto vigente) e di conseguenza anche la deroga relativa alla fornitura di impianti a terzi senza una nuova autorizzazione (n. 2.2 cpv. 5 nel diritto vigente), nonché gli obblighi del gestore e di informazione relativi a tali deroghe (n. 2.3 nel diritto vigente);
- il divieto di immissione sul mercato per gli impianti con evaporazione diretta (n. 2.1 cpv. 4) è precisato nel senso che vi sono ora assoggettati anche gli impianti a evaporazione diretta con almeno tre circuiti di refrigerazione e una potenza di raffreddamento di oltre 80 kW;
- le norme vigenti sulla limitazione della carica di refrigerante (n. 2.1 cpv. 5) sono inasprite in modo che le restrizioni si applichino a partire da una potenza di raffreddamento di 50 kW (sinora 100 kW) e le più severe limitazioni concernenti la carica si applichino già da un GWP del prodotto refrigerante di 750 (sinora 1900);
- è inoltre vietata l'esportazione di impianti stazionari che funzionano con prodotti refrigeranti stabili nell'aria con un GWP pari o superiore a 1000 e la cui immissione sul mercato in Svizzera non è più consentita (n. 2.1 cpv. 7). Questa disposizione è stata armonizzata con il regolamento dell'UE sui gas fluorurati, che introduce il divieto sul suo territorio già a partire dal 12 marzo 2025. Si tratta dell'attuazione della decisione XXXV/13 delle Parti al Protocollo di Montreal⁴⁹, nella quale si esortano le Parti a considerare l'introduzione di misure per vietare eventualmente gli impianti che non possono più essere immessi sul mercato nella Parte esportatrice. Questo divieto di esportazione è accompagnato dall'obbligo degli esportatori degli impianti di garantire che l'esportazione non violi le restrizioni all'importazione che lo Stato importatore ha comunicato nel quadro del Protocollo di Montreal⁵⁰ (n. 2.6);
- sono previsti nuovi divieti di immissione sul mercato anche per determinati apparecchi e impianti con HFO, in analogia al regolamento dell'UE sui gas fluorurati (n. 2.1 cpv. 8-9). I divieti riguardano gli apparecchi e gli impianti stazionari con una potenza di raffreddamento non superiore a 12 kW, in particolare:
 - apparecchi frigoriferi e congelatori per uso domestico;
 - a partire dal 1° gennaio 2032, apparecchi per raffreddare e riscaldare locali, impianti stazionari con un circuito del vettore del freddo per raffreddare generi alimentari e merci deperibili nonché

⁴⁹ Il testo della decisione in inglese può essere consultato all'indirizzo www.ozone.unep.org > Treaties > Montreal Protocol > Decisions of the Meetings of the Parties to the Montreal Protocol > Thirty-Fifth Meeting of the Parties.

⁵⁰ Le restrizioni all'importazione comunicate saranno disponibili in Internet all'indirizzo www.bafu.admin.ch > Temi > Prodotti chimici > Informazioni per gli specialisti > Disposizioni e procedure > Prodotti refrigeranti.

per la refrigerazione di processi, impianti a circuito chiuso per il raffreddamento degli edifici e le pompe di calore;

- o a partire dal 1° gennaio 2035, impianti di climatizzazione a split per il raffreddamento degli edifici e le pompe di calore a split.

Le date indicate per l'entrata in vigore corrispondono a quelle stabilite nel regolamento dell'UE sui gas fluorurati;

- i divieti di immissione sul mercato per gli apparecchi e gli impianti con HFO non si applicano se, secondo lo stato della tecnica, senza l'applicazione di un prodotto refrigerante HFO non possono essere rispettate le norme SN EN 378-1, -2 e -3 nonché IEC 603356-2-89 e IEC 60335-2-40 nella versione di volta in volta in vigore (n. 2.2 cpv. 11).

Una sintesi grafica del progetto di regolamentazione sull'immissione sul mercato degli impianti stazionari può essere consultata sotto www.bafu.admin.ch > Temi > Prodotti chimici > Informazioni per gli specialisti > Disposizioni e procedure > Prodotti refrigeranti.

La modifica dell'obbligo di etichettatura (n. 2.4 cpv. 2 e 3) è volta ad armonizzare la normativa con il diritto dell'UE. La disposizione transitoria concernente l'obbligo di etichettatura conformemente al Protocollo di Kyoto (n. 7 cpv. 3 della versione attuale dell'ORRPChim) è obsoleta, pertanto viene abrogata.

Sono inaspriti i divieti di ricarica in vigore per determinati prodotti refrigeranti stabili nell'aria, in analogia con il regolamento dell'UE sui gas fluorurati (n. 3.3.1 cpv. 2 in combinato disposto con il n. 7 cpv. 4). A partire dal 1° gennaio 2032 entrerà in vigore un divieto di ricarica di prodotti refrigeranti non rigenerati in impianti di raffreddamento nel commercio e nell'industria per il raffreddamento di generi alimentari e merci deperibili, impianti per la refrigerazione di processi nell'industria e impianti di raffreddamento per la produzione di ghiaccio artificiale. Rimangono esclusi da tale divieto gli impianti con una temperatura di utilizzo inferiore a -50 °C e gli impianti che, in base a una deroga, sono stati immessi sul mercato (n. 3.3.2 cpv. 1) nonché gli impianti che sono dotati di un circuito del vettore del freddo o che servono alla sicurezza in una centrale nucleare (n. 3.3.2 cpv. 2). Per poter attuare questa norma, in merito al registro di manutenzione già prescritto viene aggiunto il requisito che, dopo ogni intervento e ogni manutenzione, sia indicata anche la qualità del prodotto refrigerante nuovo o rigenerato introdotto nell'impianto (n. 3.5 cpv. 3 lett. e).

Per quanto riguarda l'impatto delle modifiche dell'allegato 2.10 sull'economia, si stima che saranno circa 500 le aziende interessate dalle disposizioni. Questa stima è ricavata dal vigente obbligo di notifica per gli impianti e corrisponde alle aziende specializzate in impianti di climatizzazione e refrigerazione nonché in pompe di calore. Gli acquirenti di impianti e pompe di calore pagheranno inizialmente un supplemento per le tecnologie rispettose dell'ambiente, che, con l'aumentare del numero di pezzi, si livellerà tuttavia al prezzo delle tecnologie attuali. La consultazione delle associazioni del settore prima dell'introduzione della bozza di emendamento ha confermato che i costi aggiuntivi a carico degli acquirenti saranno proporzionati.

4.9 Prodotti estinguenti (all. 2.11)

L'attuale deroga al divieto di immissione sul mercato e importazione di impianti e apparecchi destinati all'uso personale contenenti prodotti estinguenti che impoveriscono lo strato di ozono è abrogata (n. 2.2 cpv. 1 lett. b nel diritto vigente), conformemente al regolamento dell'UE sulle sostanze che riducono lo strato di ozono. L'importazione di prodotti estinguenti che impoveriscono lo strato di ozono per l'uso negli aeroplani, nei veicoli speciali dell'esercito o negli impianti nucleari rimane per il momento consentita, quando la sicurezza non è sufficientemente garantita senza l'impiego di questi prodotti estinguenti. Il divieto di impiego di prodotti estinguenti che impoveriscono lo strato di ozono in impianti e apparecchi è già previsto nell'UE e sarà recepito nell'ORRPChim in una futura modifica.

L'adeguamento dell'obbligo di etichettatura (n. 8 cpv. 1) ravvicina la normativa al regolamento dell'UE sui gas fluorurati. La disposizione transitoria concernente l'obbligo di etichettatura conformemente al Protocollo di Kyoto (numero 9 dell'ORRPChim in vigore) è obsoleta, pertanto viene abrogata.

4.10 Confezioni aerosol (all. 2.12)

Le modifiche apportate all'allegato 2.12 contengono ravvicinamenti al regolamento dell'UE sui gas fluorurati. Il termine «confezioni aerosol», come utilizzato nell'ORRPChim, comprende i diversi campi d'applicazione che nel suddetto regolamento dell'UE sono così definiti: «generatori di aerosol», «aerosol tecnici» nonché «schiume» e «spray» (nei prodotti per la cura del corpo).

Il divieto di fabbricazione, di immissione sul mercato e di importazione ad uso personale deve essere esteso alle confezioni aerosol con HFO (n. 2 cpv. 1 lett. c). Per le confezioni aerosol che contengono prodotti per la cura del corpo, il divieto entrerà in vigore il 1° gennaio 2026 (nell'UE il 1° gennaio 2025), per tutti gli altri campi d'applicazione deve essere stabilito un periodo transitorio fino al 31 dicembre 2029 (n. 7).

È prevista una deroga al summenzionato divieto per i farmaci e i dispositivi medici, analogamente alla deroga in essere e applicabile a determinate condizioni alle confezioni aerosol contenenti sostanze stabili nell'aria (n. 3 cpv. 1). Ciò riguarda, per esempio, i dosatori aerosol per la somministrazione di ingredienti farmaceutici. È introdotta un'ulteriore deroga per i casi in cui l'impiego di confezioni aerosol con HFO è necessario per adempiere i requisiti di sicurezza (n. 3 cpv. 2). Tali requisiti si basano sulle norme vigenti secondo lo stato della tecnica nei rispettivi campi d'applicazione. Dopo aver consultato i settori interessati, l'UFAM emana raccomandazioni sullo stato della tecnica (n. 3 cpv. 4), che è determinante per l'applicabilità delle deroghe dopo la scadenza di un periodo transitorio (n. 7 cpv. 2).

Non è ripresa dal diritto vigente la possibilità dell'UFAM, su domanda motivata e d'intesa con l'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP), di concedere un'autorizzazione eccezionale per le confezioni aerosol contenenti sostanze stabili nell'aria (n. 3 cpv. 2 nel diritto vigente). Dal 2016 sono state presentate soltanto due richieste in tal senso, entrambe respinte perché con i summenzionati HFO era disponibile un'alternativa ai gas propulsori stabili nell'aria.

L'adeguamento dell'obbligo di etichettatura (n. 4) ravvicina la normativa al regolamento dell'UE sui gas fluorurati.

4.11 Oggetti a base di materiali legnosi e altri oggetti contenenti resine (all. 2.17)

La versione vigente dell'allegato 2.17 sui materiali legnosi contiene una disposizione sugli oggetti a base di materiali legnosi che concerne la qualità delle materie prime secondarie. Dal momento che soprattutto negli oggetti importati circa 25 anni fa erano stati ripetutamente rinvenuti pesticidi tra cui pentaclorofenolo (PCP), idrocarburi aromatici policiclici ottenuti da oli di catrame nonché tenori elevati di metalli pesanti, soprattutto piombo, derivanti dallo smaltimento inappropriato di legno vecchio laccato e impregnato con preservanti del legno, nel 2005 sono stati introdotti valori limite per sei parametri (arsenico, piombo, cadmio, mercurio, benzo[a]pirene e PCP) in oggetti a base di materiali legnosi, che sono entrati in vigore il 1° agosto 2006. Una verifica su vasta scala condotta dalle autorità cantonali d'esecuzione nel 2007 ha dimostrato che la prescrizione è osservata dalla maggior parte degli attori; è stato rilevato un tasso di contestazione del 5 per cento, riconducibile a superamenti del valore limite per il piombo.

La norma menzionata è ripresa senza modifiche nella nuova versione dell'allegato 2.17 ORRPChim (n. 1 cpv. 1), mentre non sono state riprese le disposizioni derogatorie del vigente numero 3, secondo cui gli oggetti formati a partire da materiali legnosi possono essere importati per essere lavorati ulteriormente e diversamente imballati a condizione che vengano riesportati nella loro totalità (cpv. 1), e la possibilità per l'UFAM, su domanda motivata e d'intesa con l'UFSP, di concedere un'autorizzazione eccezionale (cpv. 2). Tra l'autunno 2006 e la primavera 2024 l'UFAM non ha ricevuto alcuna domanda di deroga.

Di seguito sono motivate e illustrate le nuove disposizioni concernenti gli oggetti a base di materiali legnosi e altri oggetti che, a causa della resina in essi contenuta, possono rilasciare formaldeide e i veicoli stradali i cui allestimenti interni potrebbero emettere formaldeide.

La formaldeide è prodotta in notevoli quantità e utilizzata in numerose applicazioni. In Europa, il 98 per cento circa della formaldeide prodotta o importata è utilizzato come sostanza chimica intermedia nella produzione di resine a base di formaldeide, materiali termoplastici e altre sostanze chimiche, a loro volta utilizzate in una vasta gamma di applicazioni. Le resine a base di formaldeide sono impiegate

nella produzione di una grande varietà di articoli che, di conseguenza, possono rilasciare formaldeide. Tali resine sono utilizzate principalmente nella fabbricazione di pannelli a base di legno, dove fungono da legante per le particelle di legno. Sono impiegate anche nella fabbricazione di altri prodotti a base di legno, come mobili e pavimenti, nonché per carta da parati, schiume, parti di veicoli stradali, prodotti tessili e in pelle.

La formaldeide è classificata nel regolamento (CE) n. 1272/2008 (regolamento CLP) in modo vincolante come sostanza cancerogena (Carc. 1B), mutagena (Muta. 2), a tossicità acuta (Acute Tox. 3), corrosiva per la pelle (Skin. Corr. 1B) e sensibilizzante della pelle (Skin Sens. 1). A temperatura ambiente e una pressione atmosferica normale, la formaldeide è un gas volatile, pertanto può essere liberata nell'aria per vaporizzazione dagli oggetti. Ciò può portare a concentrazioni elevate nell'aria degli ambienti chiusi.

Nel dicembre 2017 la Commissione europea ha incaricato l'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA) di predisporre un fascicolo al fine di valutare il rischio per la salute umana derivante dalla formaldeide e dalle sostanze che rilasciano formaldeide negli oggetti destinati al grande pubblico. Nel fascicolo riguardante eventuali restrizioni del marzo 2019, l'ECHA ha precisato che il rischio per la salute umana è rappresentato soprattutto dalla formaldeide liberata da oggetti all'interno di ambienti abitativi e veicoli stradali. Per ridurre i rischi ha quindi proposto limiti massimi di emissione a livello europeo per gli oggetti all'interno dei locali e gli abitacoli dei veicoli. L'ECHA ha valutato il pericolo della formaldeide considerando gli effetti della sostanza in riferimento a diversi parametri e ha concluso che il rischio di inalazione con conseguente irritazione sensoriale costituisce l'aspetto più problematico per gli esseri umani. Nel fascicolo sono stati valutati i rischi dell'inalazione di formaldeide correlati all'esposizione della popolazione secondo la linea guida dell'Organizzazione mondiale della sanità (OMS)⁵¹ per la qualità dell'aria indoor in merito alla formaldeide. Su questa base l'ECHA ha stabilito limiti massimi di emissione per evitare effetti dannosi sulla funzione polmonare e danni a lungo termine alla salute, compreso il cancro nasofaringeo.

Il comitato per la valutazione dei rischi (RAC) e il comitato per l'analisi macroeconomica (SEAC) hanno espresso entrambi pareri sostanzialmente favorevoli all'adozione di misure di riduzione dei rischi a livello europeo, seppure con differenze nella definizione dei valori limite di emissione. Il RAC ha proposto valori limite inferiori, mentre il SEAC si è espresso a favore del mantenimento dei valori originari poiché l'analisi dei costi e dei benefici per i valori inferiori è risultata negativa a causa del crescente numero di casi non sufficientemente documentato in questo ambito.

Su tale base, la Commissione ha effettuato una valutazione approfondita per diversi ambiti e infine, tenendo conto di un migliore rapporto costo-benefici, ha deciso un valore limite di emissione inferiore (0,062 mg/m³) per le principali fonti di emissione (oggetti a base di legno e veicoli) nonché un valore più elevato (0,08 mg/m³) per tutti gli altri oggetti. Questi valori sono stati introdotti con il regolamento (UE) 2023/1464 del 14 luglio 2023 che modifica l'allegato XVII del regolamento REACH⁵². La conseguente restrizione diventerà vincolante nell'UE per gli oggetti a partire dal 6 agosto 2026 e per i veicoli a partire dal 6 agosto 2027.

Il presente progetto di ordinanza intende proteggere anche la popolazione svizzera da esposizioni troppo elevate alla formaldeide negli ambienti chiusi e all'interno dei veicoli stradali. Sarà quindi vietata l'immissione sul mercato di oggetti (n. 1 cpv. 2) e di veicoli stradali (n. 1 cpv. 3) che superano i valori limite di emissione per la formaldeide. Sarà misurata la formaldeide liberata da oggetti nelle condizioni di prova descritte nel numero 1 dell'appendice 14 dell'allegato XVII del regolamento REACH in una camera di saggio. Per i veicoli stradali, la misurazione viene effettuata all'interno secondo le condizioni di prova descritte nel numero 2 dell'appendice 14 dell'allegato XVII. Per gli oggetti in legno (inclusi i mobili) e i veicoli stradali il valore limite è fissato a 0,062 mg/m³, per tutti gli altri oggetti a 0,08 mg/m³.

Al numero 2 sono elencate diverse deroghe al divieto di cui al numero 1. Come nell'UE, sono esclusi gli oggetti per i quali sono già previste prescrizioni di legge speciali, tra cui biocidi, dispositivi medici,

⁵¹ OMS 2010, WHO Guidelines for Indoor Air quality: Selected Pollutants (linee guida dell'OMS per la qualità dell'aria indoor: inquinanti selezionati), Ginevra, Organizzazione mondiale della sanità, pag. 103.

⁵² Regolamento (UE) 2023/1464 della Commissione, del 14 luglio 2023, che modifica l'allegato XVII del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la formaldeide e i prodotti che rilasciano formaldeide, versione della GU L 180 del 17.7.2023, pag. 12.

materiali e oggetti (in contatto con alimenti), prodotti tessili e calzature nonché dispositivi di protezione individuale (cpv. 1).

Sono esclusi anche diversi ambiti che non sono rilevanti o contribuiscono in misura solo marginale all'esposizione della popolazione negli ambienti chiusi (cpv. 2 e 3):

- gli oggetti che sono prodotti da materiali in cui la formaldeide o le sostanze che rilasciano formaldeide sono presenti in natura (p. es. determinati tipi di legno);
- oggetti che sono utilizzati esclusivamente all'aperto;
- oggetti destinati esclusivamente all'uso al di fuori dell'involucro edilizio o della barriera al vapore, pertanto non emettono formaldeide nell'aria degli ambienti chiusi;
- oggetti destinati esclusivamente all'uso industriale o commerciale e per i quali la formaldeide che rilasciano non comporta l'esposizione del grande pubblico se utilizzati come previsto;
- sono esclusi anche gli oggetti già utilizzati nell'UE (*second-hand*). In questo caso è prevedibile che una parte considerevole della formaldeide sia di norma già evaporata durante l'impiego da parte del primo utilizzatore. In Svizzera sono noti nella prassi singoli casi in cui oggetti usati hanno contribuito al superamento del valore di riferimento nell'aria degli ambienti chiusi. In questi casi si è potuto e si può tuttora intervenire ai sensi del diritto in materia di locazione nelle abitazioni private e dell'ordinanza 3 concernente la legge sul lavoro (OLL 3)⁵³ nei locali di lavoro. Un obbligo generale di verifica per gli oggetti usati che sussisterebbe senza questa deroga sarebbe sproporzionato, tanto più che nei casi noti diversi fattori hanno contribuito al superamento del valore negli ambienti chiusi (occupazione del locale, sistema di aerazione).

A seguito della trasposizione autonoma in Svizzera, le nuove disposizioni non sono introdotte contemporaneamente e i periodi transitori proposti al numero 3 ne tengono conto. Questi periodi devono lasciare sufficiente tempo a disposizione degli attori interessati per l'attuazione, ma anche garantire un livello di protezione equivalente in Svizzera in tempi relativamente brevi.

Nella definizione del termine per gli oggetti si è tenuto conto in particolare del contesto politico e dell'elevato livello di conoscenze degli attori in questione in Svizzera. Nelle sue risposte ad alcuni interventi parlamentari⁵⁴, il Consiglio federale ha ribadito a più riprese di attribuire una notevole importanza alla qualità dell'aria negli ambienti chiusi per la salute pubblica. Ha spiegato che la Confederazione non può emanare direttamente disposizioni nell'ambito degli edifici e dell'aria negli ambienti chiusi (a meno che non si tratti di locali di lavoro dove si applicano le norme della legislazione sul lavoro), tuttavia può tenere maggiormente conto di questo aspetto negli atti normativi settoriali. Le riduzioni della formaldeide liberata nell'aria degli ambienti chiusi perseguite con le presenti disposizioni sono dunque prioritarie.

L'esigenza di prodotti a basse emissioni, che contribuiscono a una migliore qualità dell'aria, è nota in Svizzera già da tempo. Dal luglio 2008 Lignum-Holzwirtschaft Schweiz ha messo a disposizione una documentazione tecnica e, insieme a una matrice applicativa, un elenco di prodotti con oggetti a base di legno a basse emissioni, che viene regolarmente aggiornata. Tali informazioni e ausili sono stati resi noti anche nell'Associazione svizzera fabbricanti mobili e serramenti (ASFMS). Con queste premesse appare appropriato un termine di 18 mesi fino al 1° giugno 2027.

I fabbricanti di parti di veicoli per l'allestimento interno producono generalmente per il mercato europeo e dovranno comunque basarsi sui termini in vigore nell'UE per eventuali riconversioni. Per i veicoli stradali il progetto prevede quindi lo stesso termine (6.8.2027) stabilito dall'UE. Spesso i nuovi veicoli destinati alla Svizzera sono attinti dai depositi negli Stati membri dell'UE, quindi quelli che non adempiono la nuova prescrizione, ma sono stati legalmente immessi sul mercato nell'UE prima della data summenzionata, possono essere introdotti in Svizzera anche dopo questa data. Lo stesso regime deve essere applicato anche ad altri oggetti a titolo preventivo.

⁵³ RS 822.113

⁵⁴ Interventi selezionati: [00.1059 | Sostanze nocive all'interno dei locali | Oggetto | Il Parlamento svizzero](#); [13.3585 | Qualità dell'aria indoor | Oggetto | Il Parlamento svizzero](#); [22.3813 | Basta con l'aria viziata! Migliorare la qualità dell'aria negli spazi interni | Oggetto | Il Parlamento svizzero](#)

In Svizzera, la nuova disposizione sulla formaldeide dovrebbe interessare 17 siti di produzione di pannelli truciolari e in fibra, legno compensato e fogli di impiallacciatura, per un totale di circa 900 dipendenti⁵⁵, nonché una cinquantina di rivenditori di questi prodotti⁵⁶. La produzione interna di pannelli truciolari e in fibra è in gran parte rappresentata da un unico produttore di rilevanza internazionale. Quest'ultimo e gli altri fabbricanti dovranno sostenere costi supplementari, qualora si trovino a dover sostituire le resine utilizzate finora per l'incollatura⁵⁷. In tal caso, è ragionevole supporre che i fabbricanti e gli importatori addosseranno eventuali costi supplementari alla loro clientela. Tuttavia, dato che il commercio del legno avviene principalmente con l'UE, vi saranno delle conseguenze per gli operatori anche se la Svizzera non dovesse dar seguito alla prescrizione dell'UE: nella media del periodo 2020–2023, quasi tutte le importazioni di pannelli truciolari o in fibra, pari a circa 250 000 tonnellate l'anno, provenivano dall'UE; per contro, nello stesso periodo, circa 215 000 delle 290 000 tonnellate (75 %) di questi materiali legnosi sono stati esportati nell'UE. La percentuale di pannelli truciolari (85 %) è più elevata rispetto a quella dei pannelli in fibra (55 %).

4.12 Gas isolanti in impianti e apparecchi elettrici (all. 2.19)

L'allegato 2.19 è aggiunto all'ORRPChim a seguito delle nuove corpose disposizioni introdotte dal regolamento dell'UE sui gas fluorurati per gli impianti e gli apparecchi di commutazione con gas serra fluorurati che devono essere recepiti in Svizzera. La trasposizione di queste disposizioni nell'attuale collocazione (all. 1.5 ORRPChim) la sovraccaricherebbero. Inoltre, disposizioni già presenti nell'allegato 1.5 sugli impianti e gli apparecchi elettrici che funzionano con gas isolanti sono spostate nell'allegato 2.19 (con adeguamenti redazionali che non comportano alcuna modifica materiale). Agli impianti e agli apparecchi disciplinati nell'allegato 2.19 non si applicano i divieti dell'allegato 1.5 conformemente al suo numero 4.2 capoverso 2 lettera b.

La definizione di «impianti e apparecchi di commutazione» è conforme al regolamento dell'UE sui gas fluorurati e riguarda gli stessi impianti e apparecchi (p. es. interruttori di potenza, sezionatori, interruttori di messa a terra, condutture a isolamento gassoso, trasformatori di tensione, trasformatori di corrente o trasformatori).

Le nuove disposizioni dell'allegato 2.19 possono essere così sintetizzate:

- l'immissione sul mercato di impianti e apparecchi di commutazione che funzionano con gas isolanti stabili nell'aria, gas isolanti HFO o gas isolanti al fluorochetone, l'immissione sul mercato di altri impianti e apparecchi e la messa in servizio di impianti e apparecchi vietati che funzionano con questi gas isolanti sono assoggettate a ulteriori restrizioni (n. 2.1 cpv. 1 e n. 2.2 cpv. 1–3):
 - impianti e apparecchi di commutazione per la distribuzione primaria e secondaria con una tensione massima di 24 kV (dal 1.1.2026),
 - impianti e apparecchi di commutazione per la distribuzione primaria e secondaria con una tensione superiore a 24 kV e al massimo di 52 kV (dal 1.1.2030),
 - impianti e apparecchi di commutazione con una tensione superiore a 52 kV e al massimo di 145 kV e una corrente di corto circuito di massimo 50 kA, se i gas isolanti presentano un potenziale di gas serra pari o superiore a 1 (dal 1.1.2028),
 - impianti e apparecchi di commutazione con una tensione superiore a 145 kV o una corrente di corto circuito di massimo 50 kA, se i gas isolanti presentano un potenziale di gas serra pari o superiore a 1 (dal 1.1.2032).

I periodi transitori (n. 6) corrispondono a quelli stabiliti nel regolamento dell'UE sui gas fluorurati; una particolare disposizione transitoria (n. 6 cpv. 1 lett. a) consente l'immissione sul mercato per la prima volta di impianti e apparecchi di commutazione per i quali è possibile dimostrare che è stata assegnata una commessa prima del 1° gennaio 2026;

- le deroghe al numero 2.2 considerano in particolare i casi in cui:

⁵⁵ Fonte: Ufficio federale di statistica (UST), Statistica strutturale delle imprese (STATENT).

⁵⁶ Membri affiliati all'associazione «Prodotti derivati del legno Svizzera» (HWS).

⁵⁷ Secondo un comunicato del 17 agosto 2023 della rivista specializzata per falegnami («Schreiner Zeitung»), il nuovo regolamento dell'UE non avrebbe conseguenze significative per i produttori svizzeri poiché i valori limite sono già rispettati nella pratica (n. 33/2023).

- gli apparecchi elettrici per la riparazione o la manutenzione di impianti elettrici esistenti sono necessari, l'impianto elettrico non viene ampliato e la prestazione dei CO₂ equivalenti contenuti nell'impianto non aumenta (cpv. 1),
- secondo lo stato della tecnica non esiste un'alternativa per gli impianti e gli apparecchi di commutazione necessari, senza utilizzare un gas isolante stabile nell'aria, un gas isolante HFO o un gas isolante al fluorochetone (cpv. 2); si considera che manca un'alternativa secondo lo stato della tecnica se alternative equivalenti non sono proposte da più offerenti; dopo aver consultato i settori interessati e tenendo conto dello stato della tecnica nell'UE, l'UFAM emanerà raccomandazioni al riguardo (n. 5 lett. a),
- l'impiego di gas isolanti stabili nell'aria o di gas isolanti HFO consente di realizzare una costruzione meno massiccia con un minore impiego di materiali e, di conseguenza, di evitare notevoli emissioni di gas serra (cpv. 3). Dopo aver consultato i settori interessati, l'UFAM emanerà raccomandazioni (n. 5 lett. a) basandosi sull'esecuzione del disciplinamento nell'UE in materia che si riferisce alla direttiva 2009/125/CE e ai requisiti di progettazione ecocompatibile stabiliti al riguardo;
- in deroga al diritto europeo, le disposizioni di cui al numero 2 si riferiscono anche alla prima immissione sul mercato (in coerenza con le norme contenute in altri all. dell'ORRPChim) e non solo alla messa in servizio degli impianti e degli apparecchi. La responsabilità dell'osservanza delle norme è quindi volutamente attribuita anche ai responsabili dell'immissione sul mercato e non solo ai titolari. Considerando i termini a partire dai quali entreranno in vigore le norme, i responsabili dell'immissione sul mercato e i titolari non subiranno alcun pregiudizio rispetto alla normativa europea;
- per gli impianti e gli apparecchi di commutazione menzionati, gli obblighi di etichettatura saranno armonizzati con quelli della legislazione europea (n. 2.3);
- la manipolazione di impianti o apparecchi elettrici che contengono gas isolanti stabili nell'aria o gas isolanti HFO e la manipolazione di questi gas isolanti soggiacciono a un obbligo di diligenza (n. 3.1), secondo cui gli specialisti che manipolano gli impianti e gli apparecchi contenenti i gas isolanti devono adottare provvedimenti per evitare l'emissione dei gas isolanti nell'ambiente;
- con un divieto di ricarica degli impianti e degli apparecchi di commutazione contenenti esafluoruro di zolfo (n. 3.2) dal 1° gennaio 2035 (n. 6 cpv. 3), viene introdotta in Svizzera la relativa norma in vigore nell'UE. Analogamente alla legislazione europea, per questo divieto sono previste deroghe se gli impianti e gli apparecchi di commutazione sono ricaricati con esafluoruro di zolfo rigenerato o se l'esafluoruro di zolfo rigenerato non è disponibile sul mercato o non può essere utilizzato per motivi tecnici (ossia non è compatibile con l'impianto esistente);
- per gli impianti e gli apparecchi che contengono più di 5 tonnellate di CO₂ equivalenti di gas isolanti stabili nell'aria o più di 1 chilogrammo di gas isolanti HFO o di gas isolanti al fluorochetone sono prescritti regolari controlli della tenuta stagna (n. 3.3 cpv. 1 in combinato disposto con il n. 5 lett. b) e la tenuta di un registro di manutenzione n. 3.4); tale registro dovrebbe essere facilmente accessibile alle autorità esecutive in caso di un'ispezione per consentire un'esecuzione efficiente; in particolare un sistema di registrazione digitale risponde allo scopo del presente disciplinamento, a condizione che vi siano contenute le informazioni richieste al numero 3.4 capoverso 3 e che queste siano facilmente accessibili alle autorità esecutive cantonali;
- gli impianti e gli apparecchi di commutazione che contengono più di 500 tonnellate di CO₂ equivalenti di gas isolanti stabili nell'aria o più di 100 chilogrammi di gas isolanti HFO o di gas isolanti al fluorochetone devono essere provvisti di un sistema di rilevazione delle perdite (n. 3.3.1 cpv. 2);
- viene infine prescritto lo smaltimento corretto dei rifiuti di gas isolanti stabili nell'aria, di gas isolanti HFO e di gas isolanti al fluorochetone (n. 4).

Il numero di imprese interessate dalle nuove disposizioni di cui all'allegato 2.19 è stimato a circa 400, pari approssimativamente al numero di membri dell'Associazione delle aziende elettriche svizzere. Gli acquirenti di impianti e apparecchi pagheranno inizialmente un supplemento per le tecnologie rispettose dell'ambiente, che, con l'aumentare del numero di pezzi, si livellerà tuttavia al prezzo delle tecnologie attuali. La consultazione preliminare delle associazioni di settore ha confermato che i costi aggiuntivi associati alle nuove prescrizioni saranno proporzionati.

5 Modifica di altri atti normativi

È apportata una modifica all'OIPPE⁵⁸ per farvi riferimento al nuovo allegato 2.19 ORRPChim (art. 2 lett. a n. 4). Si garantisce in tal modo che i prodotti disciplinati nell'allegato 2.19 ORRPChim contenenti sostanze stabili nell'aria, sinora disciplinati nell'allegato 1.5 ORRPChim, continuino a rientrare nella deroga al principio di cui all'articolo 16a capoverso 1 LOTC⁵⁹.

⁵⁸ Ordinanza concernente l'immissione in commercio di prodotti fabbricati conformemente a prescrizioni tecniche estere e la loro sorveglianza sul mercato; RS 946.513.8.

⁵⁹ Legge federale sugli ostacoli tecnici al commercio; RS 946.51

6 Ripercussioni

6.1 Ripercussioni per la Confederazione

Nel complesso, la presente revisione dell'ORRPChim non comporta alcuna modifica sostanziale dei compiti della Confederazione.

6.2 Ripercussioni per i Cantoni e per i Comuni

Le nuove restrizioni e i nuovi divieti introdotti con il presente progetto di modifica, il cui rispetto deve essere verificato dai Cantoni, genereranno temporaneamente un onere supplementare per l'esecuzione. Nel settore del controllo del mercato, i Cantoni fissano di anno in anno diverse priorità tematiche nell'ambito della pianificazione annuale delle campagne di esecuzione, tenendo conto delle risorse di personale disponibili e della nuova legislazione applicabile; per tale motivo, il presente progetto non comporta sostanzialmente oneri aggiuntivi degni di nota per i Cantoni per quanto riguarda i compiti esecutivi. Ciò riguarda anche i Comuni, ai quali i Cantoni delegano compiti esecutivi.

I Comuni sono interessati dal progetto se mettono a disposizione campi sportivi in erba sintetica e ne effettuano la manutenzione con granulati di riempimento a base di microplastica. Questi granulati non saranno più disponibili a causa del divieto di immissione sul mercato a partire da metà ottobre 2031.

6.3 Ripercussioni per l'economia, l'ambiente e la salute

Le ripercussioni delle nuove restrizioni e dei divieti per l'economia sono nel complesso contenute. Dal momento che concernono in pari misura tutti gli operatori, non causano distorsioni della concorrenza. Dal momento che la normativa è armonizzata con quella europea, i costi di riconversione per gli attori interessati in Svizzera sono simili a quelli che devono sostenere gli interessati nell'UE. Inoltre, gli attori che hanno operato sul mercato europeo e intendono continuare a farlo devono comunque riconvertire la loro produzione. Le ripercussioni concrete delle rispettive normative per gli operatori economici interessati e i costi previsti sono trattati nei commenti alle singole disposizioni al capitolo 4, sempre che vi siano informazioni e dati disponibili.

Le nuove disposizioni corrispondono allo stato più attuale delle conoscenze sui prodotti chimici con proprietà problematiche. Si ipotizza che avranno ripercussioni nettamente positive per l'ambiente, in quanto contribuiscono a ridurre le emissioni e gli apporti di sostanze nocive, tra cui si annoverano i gas dannosi per il clima, la microplastica, le sostanze estremamente persistenti e il piombo come metallo pesante. Ciò comporta una ridotta esposizione degli organismi sensibili a queste sostanze chimiche notoriamente problematiche e produce indirettamente un effetto protettivo sulla salvaguardia della biodiversità. I provvedimenti hanno inoltre lo scopo di ridurre l'esposizione delle persone alle sostanze nocive.