

Legge federale sulla protezione contro le sostanze e i preparati pericolosi (Legge sui prodotti chimici, LPChim)

Disegno

del

L'Assemblea federale della Confederazione Svizzera,
visti gli articoli 95 capoverso 1, 110 capoverso 1 lettera a e 118 capoverso 2 lettera a
della Costituzione federale;
visto il messaggio del Consiglio federale del 24 novembre 1999¹,
decreta:

Capitolo 1: Disposizioni generali e principi

Sezione 1: Disposizioni generali

Art. 1 Scopo

Scopo della presente legge è proteggere la vita e la salute umana contro gli effetti nocivi di sostanze e preparati.

Art. 2 Campo d'applicazione

¹ La presente legge è applicabile all'utilizzazione di:

- a. sostanze e preparati;
- b. oggetti, per quanto possano sprigionare sostanze nocive all'interno di locali.

² L'utilizzazione di microorganismi è equiparata all'utilizzazione di sostanze e preparati per quanto essi siano impiegati in prodotti biocidi o in prodotti fitosanitari.

³ Il Consiglio federale può estendere il campo d'applicazione della presente legge o di singole disposizioni a:

- a. oggetti contenenti sostanze o preparati che possono mettere in pericolo la vita o la salute;
- b. organismi che presentano o che possono presentare proprietà pericolose ai sensi della presente legge;
- c. la protezione della vita e della salute di animali domestici e da reddito.

⁴ Il Consiglio federale prevede eccezioni dal campo d'applicazione o da singole disposizioni della presente legge se:

- a. altri atti legislativi federali proteggono sufficientemente la vita e la salute dagli effetti nocivi delle sostanze e dei preparati;

¹ FF 2000 590

- b. le sostanze e i preparati sono destinati esclusivamente al transito o all'esportazione;
- c. la difesa integrata e i compiti delle autorità di polizia o doganali lo esigono.

Art. 3 Sostanze e preparati pericolosi

¹ Sono considerati pericolosi le sostanze e i preparati che possono mettere in pericolo la vita o la salute in virtù di effetti fisico-chimici o tossici.

² Il Consiglio federale stabilisce le proprietà considerate pericolose e definisce i singoli criteri di pericolosità.

Art. 4 Definizioni

¹ Ai sensi della presente legge si intende per:

- a. *sostanze*: gli elementi chimici e i loro composti allo stato naturale o ottenuti mediante un processo produttivo. Si distingue tra vecchie e nuove sostanze:
 - 1. per vecchie sostanze s'intendono tutte le sostanze designate come tali dal Consiglio federale,
 - 2. per nuove sostanze s'intendono tutte le altre sostanze;
- b. *sostanze attive*: sostanze e microorganismi, inclusi i virus, con un effetto previsto nell'impiego quali prodotti biocidi o prodotti fitosanitari;
- c. *preparati*: miscugli, miscele e soluzioni composti di due o più sostanze;
- d. *prodotti biocidi*: sostanze attive e preparati che non sono prodotti fitosanitari e che sono destinati a:
 - 1. allontanare, rendere innocui, distruggere o combattere in altro modo gli organismi nocivi, oppure
 - 2. impedire i danni provocati da organismi nocivi;
- e. *prodotti fitosanitari*: sostanze attive e preparati destinati a:
 - 1. proteggere le piante e i prodotti vegetali da organismi nocivi o prevenire la loro azione,
 - 2. influenzare i processi vitali di piante in altro modo che una sostanza nutritiva,
 - 3. conservare i prodotti vegetali,
 - 4. distruggere piante o parti di piante indesiderate, oppure
 - 5. influenzare una crescita vegetale indesiderata;
- f. *fabbricante*: ogni persona fisica o giuridica che fabbrica o ottiene sostanze o preparati a titolo professionale o commerciale; chi importa sostanze o preparati per scopi professionali o commerciali è equiparato al fabbricante;
- g. *notificante*: ogni persona fisica o giuridica che presenta all'organo di notifica le notifiche per nuove sostanze, documenti concernenti vecchie sostanze esaminate o domande d'omologazione per sostanze attive o preparati;

- h. *organo di notifica*: l'organo federale destinatario in particolare delle notifiche per nuove sostanze, dei documenti concernenti vecchie sostanze esaminate o delle domande d'omologazione per sostanze attive e preparati, nonché di altre notifiche e responsabile del coordinamento delle procedure e di pronunciare le necessarie decisioni;
- i. *immissione sul mercato*: la messa a disposizione di terzi e la fornitura a terzi; l'importazione a scopo professionale o commerciale è equiparata all'immissione sul mercato;
- j. *utilizzazione*: qualsiasi attività in rapporto con sostanze o preparati, in particolare la fabbricazione, l'importazione, l'esportazione, l'immissione sul mercato, il deposito, la conservazione, il trasporto, l'impiego o l'eliminazione.

² Il Consiglio federale può ulteriormente precisare e distinguere i concetti di cui al capoverso 1 e altri concetti impiegati nella presente legge, nonché prevedere adeguamenti ed eccezioni fondandosi su nuove conoscenze scientifiche e tecniche e in sintonia con gli sviluppi a livello internazionale.

Sezione 2: Principi per l'utilizzazione di sostanze e preparati

Art. 5 Controllo autonomo

¹ Il fabbricante che immette sul mercato sostanze o preparati deve provvedere affinché questi non mettano in pericolo la vita e la salute. Deve segnatamente:

- a. valutare e classificare le sostanze e i preparati a seconda delle loro proprietà;
e
- b. imballarli e caratterizzarli conformemente alla loro pericolosità.

² Il Consiglio federale emana prescrizioni concernenti il tipo, l'estensione e la verifica del controllo autonomo. Stabilisce in particolare:

- a. i metodi di esame, i principi delle Buone prassi di laboratorio (BPL) nonché i criteri per valutare e classificare le sostanze e i preparati;
- b. le prescrizioni in materia di imballaggio e caratterizzazione.

Art. 6 Immissione sul mercato

Dopo aver provveduto al controllo autonomo, il fabbricante può immettere sul mercato sostanze e preparati senza previa autorizzazione delle autorità. Sono salve le eccezioni seguenti:

- a. l'immissione sul mercato di nuove sostanze come tali o come componenti di un preparato va notificata (art. 9);
- b. l'immissione sul mercato di prodotti biocidi e di prodotti fitosanitari necessita di un'omologazione (art. 10 e 11).

Art. 7 Obbligo d'informare l'acquirente

¹ Chi immette sul mercato sostanze o preparati deve informare l'acquirente sulle loro proprietà e pericoli sotto il profilo della salute, nonché sulle necessarie misure protettive e precauzionali.

² Il Consiglio federale emana prescrizioni concernenti il tipo, il contenuto e l'estensione di questa informazione, segnatamente sul contenuto e la consegna di una scheda tecnica di sicurezza.

Art. 8 Obbligo di diligenza

Chi utilizza sostanze o preparati deve prestare attenzione alle loro proprietà pericolose e prendere le misure necessarie per proteggere la vita e la salute. Deve in particolare tenere conto delle pertinenti informazioni del fabbricante.

Capitolo 2: Notifica e omologazione di determinate sostanze e preparati

Art. 9 Notifica di nuove sostanze

¹ L'organo di notifica controlla e valuta i documenti pervenuti unitamente ai servizi federali competenti per gli aspetti tecnici (Servizi di valutazione) e comunica il risultato al notificante entro un termine fissato dal Consiglio federale.

² Una sostanza notificata può essere immessa sul mercato se l'organo di notifica ha accettato la notifica oppure se entro il termine fissato non ha richiesto ulteriori documenti o informazioni.

³ Il Consiglio federale emana prescrizioni concernenti le esigenze e la procedura di notifica di nuove sostanze. Stabilisce le eccezioni all'obbligo di notifica, tenendo conto segnatamente dello scopo d'impiego, del tipo di sostanza o di preparato nonché delle quantità che saranno fabbricate o immesse sul mercato.

Art. 10 Omologazione di prodotti biocidi

¹ L'organo di notifica controlla e valuta i documenti pervenuti unitamente ai Servizi di valutazione e, tenendo conto della valutazione dei rischi (art. 16), decide entro un termine fissato dal Consiglio federale.

² L'omologazione è rilasciata se per l'impiego previsto il prodotto biocida in particolare:

- a. è sufficientemente efficace; e
- b. non ha effetti collaterali inammissibili sulla salute umana o su quella di animali da reddito o domestici.

³ L'omologazione può essere negata o revocata se i rischi per la salute danno adito a preoccupazioni e se per lo stesso tipo di prodotti biocidi è omologata un'altra sostanza attiva che presenta un rischio nettamente inferiore per la salute e non comporta alcun importante svantaggio economico e pratico per l'utente.

⁴ Il Consiglio federale stabilisce i tipi e le procedure d'omologazione, nonché le eccezioni all'obbligo d'omologazione per i prodotti biocidi. Le omologazioni sono limitate nel tempo.

Art. 11 Omologazione di prodotti fitosanitari

¹ Il prodotto fitosanitario è omologato se nell'impiego previsto non ha segnatamente effetti collaterali inammissibili sulla salute umana o di animali da reddito o domestici.

² La legislazione sull'agricoltura stabilisce i tipi e le procedure di omologazione, nonché le eccezioni dall'obbligo d'omologazione di prodotti fitosanitari. Nell'emanare le pertinenti disposizioni d'esecuzione il Consiglio federale tiene conto della protezione della salute ai sensi della presente legge.

Art. 12 Domanda cautelativa

Prima di procedere agli esperimenti su animali necessari per una notifica od omologazione, il notificante domanda all'organo di notifica se per la sostanza o il preparato in questione vi è già una notifica o un'omologazione.

Art. 13 Seconda notifica e seconda omologazione

¹ Le sostanze e i preparati soggetti all'obbligo di notifica e d'omologazione necessitano di una notifica o rispettivamente di un'omologazione secondo gli articoli 9-11 anche se sono già stati notificati da un altro notificante o rispettivamente omologati per un altro notificante.

² Il Consiglio federale definisce una procedura speciale per la seconda notifica e la seconda omologazione e, tenendo conto degli interessi del primo notificante, stabilisce in particolare a quali condizioni:

- a. il secondo notificante può far riferimento a documenti di notifica già presentati;
- b. il primo notificante è tenuto a tollerare l'utilizzazione dei suoi documenti di notifica nell'interesse della protezione degli animali.

Art. 14 Impiego di documenti

Fatto salvo l'articolo 13 capoverso 2, gli organi federali coinvolti nella procedura di notifica o di omologazione non possono impiegare dati e documenti di un notificante nell'interesse di un altro notificante senza il consenso del primo. Il Consiglio federale stabilisce la durata della protezione e determina le eccezioni tenendo conto della confidenzialità delle informazioni.

Art. 15 Esame di vecchie sostanze

¹ Il Consiglio federale emana prescrizioni concernenti l'esame e la valutazione di singole vecchie sostanze.

² L'organo di notifica può esigere dai fabbricanti che provvedano a chiarimenti, eseguano analisi e presentino documenti per le vecchie sostanze che:

- a. in virtù delle quantità fabbricate o immesse sul mercato oppure in virtù della loro pericolosità possono rappresentare un rischio particolare per la vita o per la salute; o
- b. sono esaminate nel quadro di lavori e programmi internazionali di valutazione di vecchie sostanze.

Art. 16 Valutazione dei rischi

¹ Per determinare i pericoli connessi a sostanze o preparati, l'organo di notifica, unitamente ai Servizi di valutazione, provvede ad una valutazione dei rischi. A tal fine si possono esigere dal notificante informazioni supplementari e se necessario lo svolgimento di ulteriori analisi.

² Sono soggetti ad una valutazione dei rischi:

- a. le nuove sostanze (art. 9);
- b. le sostanze e i preparati per i quali è necessaria un'omologazione (art. 10 e 11);
- c. le vecchie sostanze da esaminare secondo l'articolo 15 capoverso 2 lettera b.

³ In base alla valutazione dei rischi l'organo di notifica può, previa sua consultazione, raccomandare o ordinare al notificante provvedimenti per ridurre i rischi connessi all'utilizzazione della sostanza o del preparato. Se non si dispone di alcuna misura adeguata per ridurre il rischio oppure se i rischi non possono essere sufficientemente ridotti con le misure disponibili, gli organi competenti provvedono ad adeguare le pertinenti prescrizioni legali.

⁴ La valutazione dei rischi è periodicamente riesaminata e rielaborata.

Art. 17 Informazioni ulteriori

Il notificante deve informare senza indugio l'organo di notifica e se del caso inviarli nuovi documenti, qualora siano state acquisite nuove conoscenze circa la sostanza o il preparato oppure se sono mutate alcune circostanze determinanti come le proprietà, lo scopo d'impiego, le quantità fabbricate o immesse sul mercato.

Capitolo 3: Disposizioni speciali concernenti l'utilizzazione di sostanze e preparati

Art. 18 Notifiche relative a sostanze e preparati

¹ Per le sostanze e i preparati pericolosi che non sottostanno all'obbligo di notifica o d'omologazione e immessi sul mercato il fabbricante notifica all'organo di notifica:

- a. nome e indirizzo del fabbricante;
- b. le indicazioni essenziali per l'identificazione del prodotto;
- c. la classificazione e la caratterizzazione;
- d. le sostanze rilevanti per la classificazione.

² Per determinate sostanze e preparati il Consiglio federale può rinunciare del tutto o parzialmente all'obbligo di notifica, in particolare se:

- a. considerate le loro proprietà pericolose o il loro impiego previsto le indicazioni per la determinazione dei rischi e la prevenzione sono d'esigua importanza;
- b. sono forniti esclusivamente ad utenti per scopi professionali o commerciali; oppure
- c. sono forniti in piccole quantità ad una cerchia limitata di utenti.

³ Sempre che le indicazioni siano importanti per determinare il rischio e a fini di prevenzione, il Consiglio federale può:

- a. prescrivere per determinate sostanze e preparati la notifica di indicazioni supplementari, segnatamente concernenti la loro composizione;
- b. estendere l'obbligo di notifica a preparati non pericolosi, contenenti sostanze pericolose.

Art. 19 Prescrizioni concernenti le sostanze

Per determinate sostanze o preparati che possono mettere in pericolo la vita o la salute il Consiglio federale può emanare prescrizioni speciali. In particolare può:

- a. limitare il tipo e il modo di utilizzazione, segnatamente di fabbricazione, d'immissione sul mercato e d'impiego;
- b. limitare l'immissione sul mercato, segnatamente per quanto concerne lo scopo d'impiego, la forma e la natura della sostanza o del preparato;
- c. proibire l'utilizzazione qualora non vi sia altro modo per tutelare la vita e la salute;
- d. vincolare l'esportazione a presupposti speciali;
- e. prescrivere la dichiarazione obbligatoria di determinate sostanze contenute in oggetti o che possono essere da questi sprigionate;
- f. prescrivere che determinate piante e animali velenosi siano caratterizzati come tali quando sono immessi sul mercato;
- g. stabilire la classificazione e la caratterizzazione di singole sostanze pericolose e definire limiti di concentrazione per la classificazione e la caratterizzazione di preparati che contengono siffatte sostanze.

Art. 20 Sostanze nocive all'interno di locali

¹ È proibito impiegare all'interno di locali sostanze, preparati e oggetti se sprigionano sostanze in quantità tali che quali componenti dell'aria all'interno di locali hanno effetti nocivi sulla vita o sulla salute.

² Il Consiglio federale può emanare prescrizioni concernenti misure intese a limitare o ad impedire l'esposizione pericolosa a sostanze nocive all'interno di locali e stabilire valori massimi di sostanze nocive nell'aria all'interno di locali.

³ Il servizio federale competente può raccomandare valori indicativi per le sostanze nocive nell'aria all'interno di locali.

⁴ Sono salve le disposizioni concernenti la protezione della salute secondo la legge sul lavoro² nonché quelle concernenti la prevenzione degli infortuni e malattie professionali secondo la legge federale sull'assicurazione contro gli infortuni³.

Art. 21 Pubblicità

¹ La propaganda e l'offerta di sostanze e preparati pericolosi nonché di preparati che contengono sostanze pericolose non deve dar adito ad errori circa la loro pericolosità o indurre ad un'utilizzazione inadeguata. Nel caso di prodotti biocidi non è lecito fornire indicazioni fallaci sulla loro efficacia.

² Il Consiglio federale emana prescrizioni sul modo in cui occorre segnalare la pericolosità nella propaganda e nell'offerta.

Art. 22 Conservazione, deposito

Le sostanze e i preparati pericolosi devono essere conservati e depositati in modo adeguatamente sicuro rispetto alla loro pericolosità. Devono in particolare:

- a. essere protetti da influssi esterni pericolosi;
- b. essere inaccessibili alle persone non autorizzate;
- c. essere conservati o immagazzinati in modo da evitare un impiego errato oppure confusioni, segnatamente con derrate alimentari.

Art. 23 Obbligo di ritiro e di restituzione

¹ Chi fornisce sostanze o preparati pericolosi è tenuto a ritirarli per l'eliminazione. La restituzione di esigue quantità è gratuita.

² Per sostanze e preparati particolarmente pericolosi di cui il detentore intende liberarsi, il Consiglio federale può stabilire un obbligo di restituzione.

Art. 24 Furto, perdita, erronea immissione sul mercato

Il Consiglio federale emana disposizioni concernenti le misure da adottare in caso di furto, perdita o erronea immissione sul mercato di sostanze e preparati pericolosi.

Art. 25 Prescrizioni concernenti le persone

¹ Il Consiglio federale stabilisce i requisiti personali e tecnici per l'utilizzazione di sostanze e preparati che presentano proprietà particolarmente pericolose, determinate caratteristiche di pericolosità o rischi particolari. Sempre che necessario per la protezione della vita e della salute, stabilisce un obbligo d'autorizzazione.

² Disciplina come possano essere acquisite le conoscenze tecniche necessarie.

² RS 822.11

³ RS 832.20

Art. 26 Misure nelle imprese e negli istituti di formazione

¹ Chi utilizza a titolo professionale o commerciale sostanze o preparati deve, per proteggere la vita e la salute degli impiegati, prendere tutte le misure di cui l'esperienza ha mostrato la necessità, che lo stato della tecnica permette di applicare e che sono adeguate alle condizioni dell'impresa. L'esecuzione di questa disposizione è retta, con riserva degli articoli 42 e 45, dalla legge sul lavoro⁴ e dalla legge federale sull'assicurazione contro gli infortuni⁵.

² Nelle imprese e negli istituti di formazione nei quali sono utilizzate a titolo professionale o commerciale sostanze o preparati pericolosi si designa una persona responsabile per le questioni relative all'utilizzazione conforme alle prescrizioni e capace di fornire alle autorità d'esecuzione le informazioni necessarie (art. 42 cpv. 2). Detta persona deve disporre delle necessarie competenze tecniche ed imprenditoriali e il suo nome va comunicato all'autorità cantonale d'esecuzione.

Capitolo 4: Documentazione e informazione

Art. 27 Documentazione

¹ L'organo di notifica provvede alla documentazione intersettoriale concernente sostanze e preparati. A tal fine tiene un registro dei prodotti.

² I servizi di valutazione provvedono alla documentazione necessaria per l'adempimento dei loro compiti.

Art. 28 Registro dei prodotti

¹ Il registro dei prodotti contiene segnatamente le indicazioni relative alle sostanze e ai preparati:

- a. rilevate o elaborate dall'organo di notifica o dai Servizi di valutazione nell'ambito delle procedure di notifica o di omologazione di cui al capitolo 2;
- b. nella forma comunicata dal fabbricante secondo l'articolo 18.

² Il Consiglio federale disciplina il trattamento dei dati contenuti nel registro dei prodotti tenendo conto degli interessi del fabbricante, in particolare il loro impiego e la loro trasmissione; stabilisce quali indicazioni possono essere trasmesse alle autorità d'esecuzione che eseguono prescrizioni concernenti sostanze o preparati in virtù di altri atti legislativi.

Art. 29 Informazione

¹ La Confederazione informa il pubblico e le autorità sui rischi e i pericoli connessi con l'utilizzazione di sostanze e preparati e raccomanda misure per attenuare i rischi.

⁴ RS 822.11

⁵ RS 832.20

² Emana istruzioni tecniche e pubblica le liste di sostanze e preparati necessarie per l'applicazione della presente legge.

³ I Cantoni informano nel loro ambito di competenza.

Art. 30 Centro d'informazione tossicologica

¹ Il Consiglio federale designa un Centro d'informazione tossicologica e provvede alla copertura finanziaria dei compiti ad esso assegnati.

² Il Centro d'informazione fornisce informazioni sulla prevenzione e il trattamento di intossicazioni e raccomanda le misure da prendere; a tal fine raccoglie ed elabora le necessarie informazioni, comprese quelle relative a casi d'intossicazione.

³ Il Centro ha accesso illimitato ai dati del registro dei prodotti (art. 28) ed è autorizzato ad esigere direttamente dal fabbricante ulteriori indicazioni concernenti sostanze e preparati necessarie per l'adempimento dei suoi compiti.

⁴ Il Consiglio federale adotta le misure necessarie affinché i dati messi a disposizione secondo il capoverso 3 siano trattati in modo confidenziale e i segreti commerciali e di fabbricazione siano tutelati. Stabilisce in particolare a quali condizioni e in quale misura il Centro d'informazione è autorizzato a fornire, a fini medici di tipo preventivo o terapeutico, indicazioni circa la composizione e le proprietà di sostanze e preparati.

Capitolo 5: Esecuzione

Sezione 1: Cantoni

Art. 31 Esecuzione

¹ I Cantoni eseguono la presente legge, per quanto la competenza non spetti alla Confederazione.

² I Cantoni eseguono le decisioni delle autorità federali, se queste conferiscono loro tale incarico.

Art. 32 Prescrizioni cantonali

I Cantoni emanano le disposizioni organizzative necessarie per l'esecuzione e le comunicano alla Confederazione.

Sezione 2: Confederazione

Art. 33 Vigilanza

¹ La Confederazione vigila sull'esecuzione della presente legge.

² Coordina le misure esecutive dei Cantoni, sempre che vi sia un interesse ad un'esecuzione uniforme a livello nazionale. A tal fine può segnatamente:

- a. obbligare i Cantoni ad informare la Confederazione su misure esecutive;
- b. prescrivere ai Cantoni misure per garantire un'esecuzione uniforme;
- c. in condizioni straordinarie ordinare ai Cantoni di adottare determinate misure esecutive;
- d. promuovere la formazione e il perfezionamento delle autorità d'esecuzione.

Art. 34 Competenze esecutive della Confederazione

¹ La Confederazione esegue:

- a. l'articolo 5 capoverso 1 lettera a (valutazione e classificazione di sostanze e preparati) e le disposizioni che si fondano sull'articolo 5 capoverso 2 lettera a;
- b. l'articolo 7 (obbligo d'informazione da parte del fabbricante);
- c. gli articoli 9-17 (notifica e omologazione di determinate sostanze e preparati);
- d. l'articolo 18 (notifiche relative a sostanze e preparati);
- e. l'articolo 19 lettera d (esportazione);
- f. gli articoli 27-30 (documentazione e informazione), ad eccezione dell'articolo 29 capoverso 3.

² Può delegare singoli compiti parziali di cui al capoverso 1 ai Cantoni o far capo a loro per determinati compiti parziali.

³ L'esecuzione spetta inoltre alla Confederazione per quanto attiene:

- a. agli impianti, alle attività, alle sostanze e ai preparati che servono alla difesa nazionale;
- b. all'importazione, al transito e all'esportazione.

Art. 35 Coordinamento

¹ Il Consiglio federale stabilisce quali Servizi di valutazione vanno coinvolti nelle procedure e nei controlli di cui al capitolo 2.

² Qualora in base a diversi atti legislativi sostanze o preparati devono essere notificati o omologati presso più di un servizio della Confederazione, stabilisce un organo di notifica comune.

³ Il Consiglio federale disciplina la collaborazione tra i servizi federali coinvolti.

Art. 36 Delega di compiti esecutivi

Il Consiglio federale può delegare compiti esecutivi ad organizzazioni e persone di diritto pubblico o privato.

Art. 37 Basi scientifiche, ricerca

¹ La Confederazione procura le basi scientifiche necessarie per l'applicazione della presente legge.

² Può effettuare rilevazioni autonomamente o in collaborazione con i Cantoni, con istituzioni adeguate o specialisti.

³ Nel quadro della cooperazione internazionale può finanziare totalmente o parzialmente analisi di sostanze e preparati.

⁴ Promuove l'insegnamento e la ricerca scientifici sulle proprietà pericolose delle sostanze e dei preparati.

Art. 38 Disposizioni esecutive del Consiglio federale

Il Consiglio federale emana le disposizioni esecutive. Le unisce possibilmente con le disposizioni esecutive di altre leggi, sempre che queste contengano prescrizioni concernenti sostanze e preparati.

Art. 39 Trasposizione di prescrizioni e norme armonizzate a livello internazionale

¹ Nell'emanare le sue disposizioni il Consiglio federale considera direttive, raccomandazioni, nonché prescrizioni e norme tecniche armonizzate a livello internazionale.

² Entro i limiti della presente legge può dichiarare applicabili talune prescrizioni e norme armonizzate a livello internazionale. Può autorizzare l'ufficio federale competente ad aggiornare gli adeguamenti di taluni punti di minore importanza delle prescrizioni e norme dichiarate applicabili.

³ A titolo eccezionale può stabilire un tipo speciale di pubblicazione delle prescrizioni e norme dichiarate applicabili e decidere di rinunciare ad una traduzione nelle lingue ufficiali.

Art. 40 Collaborazione internazionale

¹ A complemento dell'articolo 18 della legge federale del 6 ottobre 1995⁶ sugli ostacoli tecnici al commercio (LOTC), il Consiglio federale può prevedere il riconoscimento di esami, ispezioni o valutazioni effettuati all'estero nonché di rapporti e certificati rilasciati all'estero.

² Entro i limiti delle attribuzioni conferitegli dalla presente legge, può concludere accordi di diritto internazionale pubblico che esulano dall'articolo 14 capoverso 1 LOTC.

³ I servizi federali collaborano con autorità e istituzioni estere nonché con organizzazioni internazionali.

Art. 41 Clausola di salvaguardia

Qualora l'organo di notifica abbia buoni motivi di ritenere che sostanze o preparati, pur essendo conformi alle prescrizioni della presente legge, presentino un pericolo per la salute in particolare poiché la loro classificazione, il loro imballaggio o la loro caratterizzazione non sono più adeguati può, dopo aver sentito il fabbricante, riclassificarli provvisoriamente, proibirne temporaneamente l'immissione sul mercato oppure vincolare quest'ultima a condizioni particolari. In questi casi occorre adottare immediatamente le misure necessarie per adeguare le pertinenti prescrizioni.

Sezione 3: Prescrizioni esecutive speciali

Art. 42 Attribuzioni delle autorità d'esecuzione

¹ Per controllare l'osservanza delle disposizioni della presente legge, le autorità d'esecuzione hanno la facoltà di analizzare sostanze, preparati e oggetti secondo l'articolo 2 capoverso 1 lettera b e di controllarne l'utilizzazione.

² A tal fine sono autorizzate ad esigere da tutte le persone che utilizzano siffatte sostanze, preparati o oggetti che gratuitamente:

- a. forniscano le necessarie informazioni;
- b. procedano a chiarimenti o ne tollerino l'esecuzione;
- c. garantiscano l'accesso ai locali dell'impresa e di deposito;
- d. consentano il prelievo di campioni o su domanda mettano a disposizione campioni.

³ Dette autorità sono autorizzate, a spese del responsabile, a prendere tutte le misure necessarie per eliminare le situazioni illecite relative a siffatte sostanze, preparati e oggetti. Hanno in particolare la facoltà di:

- a. proibirne l'utilizzazione ulteriore;
- b. ordinarne il ritiro o la restituzione;
- c. ordinare che siano resi innocui o distrutti;
- d. ordinarne il sequestro.

Art. 43 Obbligo del segreto

Chiunque assume compiti secondo la presente legge soggiace all'obbligo del segreto.

Art. 44 Confidenzialità delle indicazioni

¹ Tutte le indicazioni per le quali sussiste un interesse degno di protezione a mantenere segrete devono essere trattate in modo confidenziale. È segnatamente considerato degno di protezione l'interesse del fabbricante a tutelare i suoi segreti di fabbricazione e di affari.

² Il Consiglio federale stabilisce per quali indicazioni la tutela del segreto non può essere invocata come interesse degno di protezione.

Art. 45 Scambio di dati tra autorità d'esecuzione

¹ Se all'esecuzione partecipano diversi servizi federali, questi provvedono a scambiarsi mutualmente dati, sempre che ciò sia necessario per l'esecuzione dei loro compiti.

² Il Consiglio federale può prevedere lo scambio di dati con altre autorità o organizzazioni e persone di diritto pubblico o privato, qualora ciò sia necessario per l'esecuzione della presente legge.

³ I servizi federali trasmettono alle competenti autorità d'esecuzione cantonali i dati necessari per l'adempimento dei loro compiti esecutivi.

⁴ Le autorità d'esecuzione cantonali comunicano ai servizi federali competenti i dati che hanno rilevato secondo la presente legge.

⁵ Per lo scambio dei dati possono essere installate procedure di richiamo automatizzate. In tal caso il Consiglio federale, tenendo conto degli interessi degni di protezione degli interessati, stabilisce chi è autorizzato a richiamare dati, quali dati è lecito richiamare e per quali scopi.

Art. 46 Scambio di dati con l'estero e con organizzazioni internazionali

¹ Il Consiglio federale disciplina le competenze e la procedura per lo scambio di dati con autorità e istituzioni estere come pure con organizzazioni internazionali.

² I dati confidenziali possono essere trasmessi ad autorità ed istituzioni estere come pure ad organizzazioni internazionali soltanto se:

- a. lo esigono trattati di diritto internazionale pubblico oppure risoluzioni di organizzazioni internazionali; oppure
- b. ciò è assolutamente necessario per scongiurare pericoli che minacciano direttamente la vita e la salute.

Art. 47 Emolumenti

Il Consiglio federale stabilisce gli emolumenti per l'esecuzione da parte delle autorità federali. Può prevedere eccezioni all'obbligo di pagare emolumenti.

Capitolo 6: Rimedi giuridici

Art. 48

¹ Le decisioni pronunciate dalle autorità federali e fondate sulle presente legge sono impugnabili dinanzi alla Commissione di ricorso in materia di prodotti chimici. La medesima via legale è esperibile per i ricorsi contro decisioni di terzi che adempiono compiti esecutivi della Confederazione.

² I Servizi di valutazione coinvolti nella procedura dinanzi all'autorità inferiore sono invitati ad uno scambio di scritti secondo l'articolo 57 della legge federale sulla procedura amministrativa⁷.

Capitolo 7: Disposizioni penali

Art. 49 Delitti

¹ È punito con la detenzione o la multa fino a 200 000 franchi il fabbricante che intenzionalmente:

- a. immette sul mercato sostanze o preparati per determinati impieghi di cui sa o deve sapere che mettono direttamente in pericolo la vita e la salute (art. 5 cpv. 1);
- b. non classifica, imballa o caratterizza correttamente sostanze o preparati, oppure non redige alcuna scheda tecnica di sicurezza oppure vi iscrive dati falsi o incompleti (art. 7);
- c. immette sul mercato sostanze o preparati:
 1. senza notificarli (art. 6 e 13 cpv. 1),
 2. prima che la notifica sia accettata o prima del termine fissato (art. 9 cpv. 2),
 3. senza disporre dell'omologazione (art. 6 e 13 cpv. 1);
- d. occulta al servizio competente indicazioni concernenti sostanze o preparati o fornisce indicazioni errate (art. 9 cpv. 3, 10 cpv. 4, 11 cpv. 2, 15 cpv. 2, 16 cpv. 1, 17, 30 cpv. 3 e 42 cpv. 2);
- e. viola prescrizioni relative a sostanze (art. 19 lett. a - c, e ed g);
- f. contravviene a misure ordinate in applicazione della clausola di salvaguardia (art. 41).

² Qualora da delitti di cui al capoverso 1 risulti un grave pericolo per gli esseri umani la pena è la detenzione fino a cinque anni o la multa fino a 500 000 franchi.

³ È punito con la detenzione o con la multa chiunque intenzionalmente:

- a. immette sul mercato sostanze o preparati pericolosi senza informare conformemente alle prescrizioni l'acquirente in merito alle loro proprietà o alle misure preventive e di protezione oppure senza fornirgli una scheda tecnica di sicurezza (art. 7);
- b. viola l'obbligo di diligenza nell'utilizzare sostanze o preparati pericolosi mettendo consapevolmente in pericolo la vita o la salute di altre persone (art. 8, 22, 24 e 26 cpv. 1);
- c. viola l'obbligo di domanda cautelativa (art. 12);
- d. viola prescrizioni relative a sostanze (art. 19 lett. a e c);

⁷ RS 172.021

- e. contravviene a prescrizioni concernenti l'esportazione (art. 19 lett. d);
- f. viola prescrizioni concernenti le sostanze nocive all'interno di locali mettendo consapevolmente in pericolo la vita o la salute di altre persone (art. 20 cpv. 1 e 2);
- g. utilizza senza autorizzazione sostanze o preparati pericolosi (art. 25 cpv. 1);
- h. consegna a persone non autorizzate sostanze o preparati pericolosi (art. 19 lett. a e art. 25 cpv. 1);
- i. viola l'obbligo del segreto (art. 30 cpv. 4, 43 e 44);
- j. contravviene a misure ordinate in applicazione della clausola di salvaguardia (art. 41).

⁴ Qualora da un delitto di cui al capoverso 3 risulti un grave pericolo per esseri umani la pena è la detenzione fino a cinque anni o la multa fino a 100 000 franchi.

⁵ Se il colpevole ha agito per negligenza la pena è la detenzione fino ad un anno o la multa fino a 100 000 franchi per i delitti di cui al capoverso 1, oppure la detenzione fino a sei mesi o la multa per i delitti di cui al capoverso 3.

Art. 50 Contravvenzioni

¹ È punito con l'arresto o la multa fino a 20 000 franchi chiunque intenzionalmente:

- a. viola prescrizioni relative al controllo autonomo (art. 5);
- b. viola l'obbligo di diligenza nell'utilizzare sostanze o preparati (art. 8, 22, 24 e 26 cpv. 1);
- c. non effettua le necessarie notifiche relative a sostanze o preparati o fornisce indicazioni erronee (art. 18);
- d. viola l'obbligo di dichiarazione per piante e animali velenosi (art. 19 lett. f);
- e. viola le prescrizioni concernenti le sostanze nocive all'interno di locali (art. 20 cpv. 1 e 2);
- f. infrange prescrizioni relative alla pubblicità (art. 21);
- g. rifiuta di ritirare sostanze o preparati pericolosi (art. 23 cpv. 1);
- h. viola il suo obbligo di comunicazione alle autorità esecutive cantonali (art. 26 cpv. 2);
- i. viola l'obbligo d'informazione oppure fornisce alle autorità esecutive indicazioni errate (art. 42 cpv. 2);
- j. contravviene ad una decisione a lui destinata con menzione della comminatoria prevista in questo articolo.

² Se il colpevole ha agito per negligenza la pena è la multa.

³ Sempre che non sia stato commesso un reato di cui al capoverso 1 o all'articolo 49, per infrazioni di sue prescrizioni esecutive il Consiglio federale può comminare l'arresto o la multa fino a 20 000 franchi se il reato è intenzionale e la multa se il colpevole ha agito per negligenza.

⁴ Il tentativo e la complicità sono punibili.

⁵ In casi di esigua gravità si può rinunciare al perseguimento penale e ad infliggere una pena.

⁶ La contravvenzione si prescrive in due anni, la pena per una contravvenzione in cinque.

Art. 51 Infrazioni commesse nell'azienda

Gli articoli 6 e 7 della legge federale sul diritto penale amministrativo⁸ sono applicabili per i reati secondo la presente legge.

Art. 52 Perseguimento penale, denuncia

¹ Il perseguimento e il giudizio di reati spettano ai Cantoni. L'ufficio federale competente per la vigilanza della Confederazione può obbligare le autorità cantonali ad aprire e ad istruire una procedura.

² Qualora vi siano sufficienti sospetti che nella sfera d'esecuzione della Confederazione sia stato commesso un reato, l'ufficio federale competente ne avvisa l'autorità cantonale; nei casi di esigua gravità si può rinunciare alla denuncia penale.

Capitolo 8: Disposizioni finali

Art. 53 Abrogazione e modifica del diritto vigente

Il diritto vigente è modificato e abrogato conformemente all'allegato.

Art. 54 Disposizioni transitorie

¹ I dati rilevati secondo il diritto previgente dal Centro di documentazione tossicologica (art. 18 della legge sui veleni del 21 marzo 1969⁹, in particolare quelli della lista dei veleni (art. 4 della legge sui veleni), possono essere recepiti e ulteriormente utilizzati nel registro dei prodotti (art. 28), sempre che abbiano rilevanza per l'esecuzione della presente legge.

² Le sostanze e i preparati che sono imballati e caratterizzati conformemente alle disposizioni previgenti possono essere immessi sul mercato svizzero dal fabbricante ancora per un anno e consegnati al consumatore ancora per due anni dopo l'entrata in vigore della presente legge. Per tali sostanze e preparati l'elaborazione e la consegna di schede tecniche di sicurezza sono rette dal diritto previgente.

³ Per le sostanze e i preparati soggetti all'obbligo di notifica o di omologazione che all'entrata in vigore della presente legge si trovano già sul mercato, il Consiglio federale stabilisce una procedura semplice di notifica o di omologazione. Nel contempo prevede per questi casi un'adeguata proroga dei termini di cui al capoverso 2.

⁸ RS 313.0

⁹ RU 1972 360

⁴ Le procedure di omologazione di sostanze e preparati ancora pendenti all'entrata in vigore della presente legge sono continuate e concluse dagli organi federali competenti secondo la presente legge e conformemente alle disposizioni della medesima.

⁵ Il Consiglio federale stabilisce in che misura e fino a quando le autorizzazioni di commerciare con veleni rilasciate secondo il previgente diritto permettono ai loro titolari di utilizzare sostanze e preparati pericolosi.

Art. 55 Referendum ed entrata in vigore

¹ La presente legge sottostà al referendum facoltativo.

² Il Consiglio federale ne stabilisce l'entrata in vigore.

Allegato
(art. 53)

Abrogazione e modifica del diritto vigente

1. La legge del 21 marzo 1969¹⁰ sui veleni è abrogata.

2. Le legge sulle dogane¹¹ è modificata come segue:

Art. 109 cpv. 1 lett. f (nuova)

¹ Istanze di ricorso sono:

- f. la Commissione di ricorso in materia di prodotti chimici per decisioni pronunciate dagli uffici doganali relative a sostanze pericolose per l'ambiente secondo la legge del 7 ottobre 1983¹² sulla protezione dell'ambiente (art. 26-29).

3. La legge sulla protezione dell'ambiente del 7 ottobre 1983¹³ è modificata come segue:

Art 7 cpv. 5

⁵ Per sostanze s'intendono gli elementi chimici e i loro composti allo stato naturale o ottenuti mediante un processo produttivo. Sono loro equiparati i preparati (composti, miscele, soluzioni) e gli oggetti che contengono tali sostanze.

Art. 7 cpv. 6^{ter}

^{6ter} Per utilizzazione s'intende qualsiasi attività relativa a sostanze, organismi o rifiuti, segnatamente la produzione, l'importazione, l'esportazione, la messa in commercio, l'impiego, il deposito, il trasporto o lo smaltimento.

Art. 27 cpv. 2

² Il Consiglio federale emana prescrizioni relative al tipo, al contenuto e all'entità dell'informazione dell'acquirente.

¹⁰ RU 1972 360, 1977 2249, 1982 1676, 1984 1122, 1985 660, 1991 362, 1997 1155, 1998 3033

¹¹ RS 631.0

¹² RS 814.01

¹³ RS 814.01

Art. 39 cpv. 1^{bis} (nuovo), cpv. 2 lett. a^{bis} (nuova) e cpv. 3 primo periodo

^{1bis} Può dichiarare applicabili prescrizioni e norme tecniche armonizzate a livello internazionale e:

- a. autorizzare l'ufficio federale competente a dichiarare applicabili modificazioni minori di queste prescrizioni e norme;
- b. prevedere che le prescrizioni e norme dichiarate applicabili siano oggetto di una pubblicazione speciale e rinunciare alla loro traduzione nelle lingue ufficiali;

² Esso può stipulare accordi internazionali su:

a^{bis}. sostanze pericolose per l'ambiente (art. 26-29);

³ Prima di emanare ordinanze o di concludere accordi internazionali, consulta i Cantoni e le cerchie interessate; per le sostanze pericolose per l'ambiente sono applicabili le prescrizioni generali sulla procedura di consultazione. ...

Art. 44 cpv. 3

³ Determina quali dati rilevati sulle sostanze e sugli organismi in base alle legislazioni sui prodotti chimici, sulle derrate alimentari, sugli agenti terapeutici, sull'agricoltura, sulle epidemie e sulle epizootie devono essere messi a disposizione dell'Ufficio federale.

Art. 47 cpv. 4

⁴ Le informazioni riservate ottenute nell'ambito dell'esecuzione della presente legge possono essere trasmesse ad autorità estere e ad organizzazioni internazionali soltanto se un accordo internazionale, decisioni di organizzazioni internazionali o una legge federale lo prevedono. Il Consiglio federale regola le competenze e la procedura.

Art. 54 cpv. 2 e cpv. 3 (nuovo)

² Sono riservate le norme procedurali derogatorie applicabili ai ricorsi contro le decisioni di cui all'articolo 41 capoversi 2 e 3. Prima di pronunciare la loro decisione, le autorità di ricorso di prima istanza sentono l'Ufficio federale.

³ Contro le decisioni dell'Ufficio federale relative a sostanze pericolose per l'ambiente (art. 26-29) può essere interposto ricorso alla Commissione di ricorso in materia di prodotti chimici.

4. La legge del 18 dicembre 1970¹⁴ sulle epidemie è modificata come segue:

Art. 31

Abrogato

¹⁴ RS 818.101

5. La legge del 28 aprile 1998¹⁵ sull'agricoltura è modificata come segue:

Art. 166 cpv. 2^{bis} (nuovo)

^{2bis} Le decisioni delle autorità federali di cui al capoverso 2 che concernono l'importazione, l'esportazione o l'immissione in commercio di prodotti fitosanitari possono essere impugnate dinanzi alla Commissione di ricorso in materia di prodotti chimici. I Servizi di valutazione implicati nella procedura dinanzi all'autorità inferiore sono invitati ad uno scambio di scritti secondo l'articolo 57 della legge federale sulla procedura amministrativa¹⁶.

6. La legge del 25 marzo 1977¹⁷ sugli esplosivi è modificata come segue:

Art. 1 cpv. 3

³ Restano riservate le disposizioni federali concernenti il materiale bellico e la protezione contro le sostanze e i preparati pericolosi, in quanto la presente legge o un'ordinanza d'esecuzione non contengano prescrizioni speciali.

Art. 40 cpv. 4

⁴ Le disposizioni penali della presente legge prevalgono sugli articoli 49 e 50 della legge del ...¹⁸ sui prodotti chimici e sugli articoli 112 e 113 della legge sull'assicurazione contro gli infortuni¹⁹.

1725

¹⁵ RS **910.1**

¹⁶ RS **172.021**

¹⁷ RS **941.41**

¹⁸ RS ...; RU ... (FF **2000** 590)

¹⁹ RS **832.20**