



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Dipartimento federale dell'ambiente, dei
trasporti, dell'energia e delle comunicazioni DATEC
Ufficio federale dell'ambiente UFAM

27.11.2024

Rapporto esplicativo concernente la 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 2024

Indice

1	Situazione iniziale.....	3
2	Punti essenziali del progetto.....	4
3	Compatibilità con il diritto internazionale e rapporto con il diritto europeo	5
4	Commento alle singole disposizioni.....	6
5	Ripercussioni.....	9

1 Situazione iniziale

Dopo che il Popolo ha respinto l'accordo sullo Spazio economico europeo (SEE), 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 dell'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. L'allegato XVII è stato integrato da ultimo a metà maggio 2024 con disposizioni sui silossani ciclici³. La misura di restrizione adottata nell'UE per tre silossani ciclici si basa sulle spiegazioni contenute nel parere congiunto del 12 marzo 2020 dei comitati per la valutazione dei rischi (RAC) e per l'analisi socioeconomica (SEAC) dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA) sulla proposta di restrizione preparata dall'ECHA il 20 marzo 2019 per conto della Commissione.⁴ Sulla base di questo parere congiunto, le restrizioni per i tre silossani in Svizzera sono già state proposte nella revisione dell'ORRPChim inclusa nel pacchetto di ordinanze in materia ambientale della primavera 2022. La relativa procedura di consultazione si è svolta dall'11 marzo al 18 giugno 2021. Dato che al termine della procedura di consultazione non esisteva a livello UE un testo di legge definitivo sulla restrizione per i silossani ciclici, il recepimento delle disposizioni per questo gruppo di sostanze nell'ORRPChim è stato rinviato. In tal modo si è tenuto conto di una richiesta delle associazioni economiche, che non hanno di fatto espresso nessun'altra riserva materiale sulle restrizioni per i silossani ciclici. Dato che le prescrizioni adottate nell'UE non sono né più severe né sono state ampliate con nuovi contenuti, le relative disposizioni sui silossani ciclici possono ora essere recepite nell'ORRPChim.

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 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE, versione della GU L 396 del 30.12.2006, pag. 1.

³ Regolamento (UE) 2024/1328 della Commissione del 16 maggio 2024 che modifica l'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 l'ottametilciclotetrasilossano (D4), il decametilciclopentasilossano (D5) e il dodecametilcicloesasilossano (D6). GU L 2024/1328, 17.5.2024.

⁴ ECHA (Comitato per la valutazione dei rischi, RAC, Comitato per l'analisi socioeconomica, SEAC), 2020. [Background document to the Opinion on the Annex XV dossier proposing restrictions on Octamethylcyclotetrasiloxan \(D4\), Decamethylcyclopentasiloxan \(D5\) and Dodecamethylcyclohexasiloxan \(D6\)](#). 20 marzo 2020, Helsinki.

2 Punti essenziali del progetto

In linea di principio, il nuovo allegato 1.19 vieta l'immissione sul mercato di tre silossani ciclici (D4, D5 e D6) e dei preparati che li contengono. Per la sostituzione delle sostanze nei preparati sono stati fissati, come nell'UE, i termini transitori seguenti:

- per l'immissione sul mercato di farmaci e dispositivi medici contenenti i silossani regolamentati è stato fissato un termine transitorio fino a metà 2031;
- per i cosmetici, esclusi quelli lavabili contenenti D4 o D5, la nuova disposizione entrerà in vigore a metà 2027;
- i silossani regolamentati presenti in tutti gli altri preparati, esclusi anche in questo caso i cosmetici lavabili contenenti D4 o D5, devono essere sostituiti entro metà 2026.

La restrizione esistente e vigente dal 1° giugno 2021 nell'allegato 2.2 relativa ai cosmetici lavabili contenenti D4 o D5 viene abrogata al 1° gennaio 2025 a seguito dell'introduzione del nuovo allegato 1.19. Per garantire la sicurezza del diritto e facilitare la lettura viene trasferita nel nuovo allegato dove manderà la sua validità dopo l'entrata in vigore della modifica dell'ORRPChim.

L'immissione sul mercato per l'impiego nel lavaggio a secco di prodotti tessili rimane consentita esclusivamente per il D5. I gestori di impianti che utilizzano D5 a tale scopo devono tuttavia adottare le misure disponibili secondo lo stato della tecnica per prevenire le emissioni di questa sostanza.

3 Compatibilità con il diritto internazionale e rapporto con il diritto europeo

Le nuove disposizioni proposte sui silossani ciclici corrispondono allo stato attuale delle conoscenze sulle proprietà pericolose dei prodotti chimici. Tali disposizioni si applicano a tutti gli operatori e non causano pertanto distorsioni alla concorrenza. Non si creano barriere all'ingresso sul mercato e il numero dei concorrenti non subisce limitazioni.

La presente modifica dell'ORRPChim ha lo scopo di ravvicinare le norme del diritto svizzero in materia di prodotti chimici a quello europeo. Ciò consentirà di prevenire ostacoli al commercio e di garantire in Svizzera lo stesso livello elevato di sicurezza per la salute e l'ambiente che nell'UE. La modifica concerne gli adattamenti al Regolamento (CE) 1907/2006 (Regolamento REACH).

4 Commento alle singole disposizioni

4.1 Silossani ciclici (all. 1.19)

L'ottametilciclotetrasilossano (D4, n. CAS 556-67-2) è una sostanza molto persistente, bioaccumulabile e tossica (sostanza PBT). Il decametilciclopentasilossano (D5, n. CAS 541-02-6) e il dodecametilciclosilossano (D6, n. CAS 540-97-6) sono sostanze molto persistenti e molto bioaccumulabili (sostanze vPvB). Secondo il diritto in materia di prodotti chimici, le sostanze che presentano tali proprietà sono considerate estremamente preoccupanti (*substances of very high concern*, SVHC). In linea di principio, dal punto di vista tecnico, per contenere i rischi per l'ambiente, se sono disponibili dei sostituti e se tale sostituzione è sopportabile dal punto di vista socioeconomico, le SVHC vanno sostituite negli impieghi connessi a immissioni nell'ambiente.

Con la [modifica del 17 aprile 2019](#) dell'ORRPChim, in linea con il diritto dell'UE, il Consiglio federale ha emanato una restrizione all'immissione sul mercato di cosmetici lavabili (prodotti *rinse-off*) contenenti D4 e D5. La disposizione è entrata in vigore il 1° giugno 2021. Nel frattempo, chiarimenti a livello europeo hanno evidenziato come sia possibile sostituire queste due sostanze e il D6 anche nei cosmetici che rimangono sul corpo dopo il loro utilizzo (prodotti *leave-on*). Per tenere conto delle proprietà problematiche dei silossani ciclici, nell'UE si è deciso di limitare l'immissione sul mercato di queste sostanze non solo nelle applicazioni nei cosmetici. Oltre ai cosmetici, che causano di gran lunga il principale apporto di queste tre sostanze nell'ambiente, secondo il [Regolamento UE 2024/1328](#) che modifica l'allegato XVII del Regolamento (CE) 1907/2006 vengono disciplinati i preparati di qualsiasi genere che contengono D4, D5 o D6 in quanto tali o come impurità nei polimeri siliconici. Da un lato, sono escluse dalle nuove disposizioni le applicazioni delle sostanze sotto forma di monomeri e i prodotti intermedi presso siti industriali. Senza questa deroga, di cui beneficiano soprattutto i D4, non sarebbe più possibile fabbricare siliconi attraverso una polimerizzazione con apertura di anello. Dall'altro, beneficiano della deroga gli impieghi per i quali non esiste una sostituzione per le sostanze.

La presente revisione si basa sulle disposizioni del Regolamento (UE) 2024/1328. Fissa le stesse restrizioni dell'atto europeo per l'immissione sul mercato e rimane in linea anche per quanto concerne le disposizioni di impiego per il lavaggio a secco. Mentre l'atto europeo prevede in quest'ultimo caso l'utilizzo di D5 a partire dal 6 giugno 2034 solo in impianti a circuito chiuso soggetti a severo controllo, la disposizione prevista in Svizzera consente provvisoriamente l'utilizzo in impianti se i gestori adottano le misure disponibili secondo lo stato della tecnica per prevenire le emissioni di D5. Il motivo risiede nel fatto che si intende chiarire se in Svizzera sussiste di fatto una domanda a medio-lungo periodo per l'utilizzo di D5 nel lavaggio a secco⁵ o se lo stesso divieto di impiego applicato ai D4 e ai D6 sarebbe l'opzione di regolamentazione più adatta. Se dovesse sussistere sul lungo periodo una domanda di D5 nel lavaggio a secco, andrebbe verificato se occorre fissare a livello di ordinanza le caratteristiche di sistemi di pulizia soggetti a severo controllo, com'è ad esempio il caso per l'utilizzo del percloroetilene nella pulitura di prodotti tessili nell'ordinanza contro l'inquinamento atmosferico (all. 2 cifra 85 OIAt) oppure se le misure disponibili secondo lo stato della tecnica possono essere stabilite con una raccomandazione dell'UFAM.

Per le nuove disposizioni sui silossani ciclici viene creato il nuovo allegato 1.19. Nello specifico, le disposizioni sanciscono quanto segue:

- è vietata l'immissione sul mercato di D4, D5 e D6 (n. 1 cpv. 1 lett. a). Sono soggetti al divieto anche le sostanze, ad eccezione dei polimeri siliconici, e i preparati contenenti un siossano regolamentato con un tenore superiore allo 0,1 per cento (n. 1 cpv. 1 lett. b). Per contro, il divieto di utilizzazione di D4, D5 e D6 è limitato al lavaggio a secco di prodotti tessili, pelli e pellicce (n. 1 cpv. 2);
- il divieto di immissione sul mercato non si applica se i silossani ciclici sono destinati all'utilizzo come monomeri per la fabbricazione di polimeri siliconici o per la polimerizzazione (n. 2 cpv. 1 lett. a e b) e come prodotti intermedi per la produzione di altri composti di silicio (lett. c);

⁵ In Svizzera circa 400 aziende sono attive nel settore del lavaggio a secco. In base ai dati dell'UE si può stimare che in Svizzera una decina di aziende gestisce impianti che utilizzano il solvente D5.

- beneficiano delle deroghe anche l'immissione sul mercato per l'impiego quale prodotto di partenza per la fabbricazione di preparati (n. 2 cpv. 1 lett. d) e di oggetti presso siti industriali (lett. e). Nel primo caso, per esempio, un prodotto di partenza può contenere più dello 0,1 per cento di silossano regolamentato, senza che una sua miscelazione nella formulazione finale (p. es in un prodotto di pulizia o una vernice) porti a un tenore superiore allo 0,1 per cento di silossano. Un altro aspetto da considerare nell'ambito della deroga di cui al numero 2 capoverso 1 lettera d, ai sensi della regolamentazione corrispondente dell'UE, è il divieto di immissione sul mercato dei prodotti di partenza per il riconfezionamento, ad esempio per il travaso da IBC (*Intermediate Bulk Container*) in recipienti più piccoli, se ciò serve alla fabbricazione di preparati;
- sono esclusi dal divieto di immissione sul mercato altri prodotti per il trattamento delle superfici per non metalli (n. 2 cpv. 1 lett. f);
- i reagenti per scopi di analisi e ricerca possono essere immessi sul mercato in deroga al divieto generale, a condizione che si tratti di dispositivi medico-diagnostici in vitro ai sensi della legge sugli agenti terapeutici (n. 2 cpv. 1 lett. g). I reagenti contenenti D4, D5 o D6 possono tuttavia essere immessi sul mercato per i laboratori medici per le necessità generali dei laboratori o la ricerca;
- il numero 2 capoverso 2 disciplina le deroghe per impieghi specifici di preparati contenenti silossani ciclici in cui non è possibile sostituirli o in cui essi sono contenuti come componenti di polimeri siliconici. Si tratta di dispositivi medici (lett. a), prodotti per la pulizia o il restauro di opere d'arte (lett. b) e di una serie di altri prodotti che possono contenere silossani regolamentati a causa della presenza di impurità da polimeri siliconici (lett. c);
- poiché deve essere possibile la fabbricazione dei preparati che beneficiano di una deroga di cui al numero 2 capoverso 2 occorre creare una deroga per l'immissione sul mercato dei prodotti di partenza da utilizzare per la formulazione di dispositivi medici, prodotti per la pulizia e il restauro di opere d'arte nonché di preparati contenenti polimeri siliconici (n. 3 cpv. 3);
- in deroga al divieto di cui al numero 1 capoversi 1 e 2, la sostanza D5 deve poter essere immessa sul mercato per i gestori di impianti di lavaggio a secco (n. 2 cpv. 4 lett. a) e per essere utilizzata in detti impianti. I gestori degli impianti devono però almeno adottare le misure disponibili dallo stato della tecnica per prevenire le emissioni di D5 (n. 2 cpv. 4 lett. b);
- il numero 3 capoverso 1 disciplina i termini transitori per l'immissione sul mercato di preparati contenenti silossani ciclici, corrispondenti alla normativa europea:
 - i cosmetici non potranno più essere immessi sul mercato dopo il 6 giugno 2027. Questa data non si applica ai prodotti lavabili che contengono D4 o D5, ai quali si applica un divieto ai sensi dell'allegato 2.2 numero 2 capoverso 6 già dal 1° giugno 2021,
 - i dispositivi medici e i farmaci non possono più essere immessi sul mercato dopo il 6 giugno 2031. Il termine tiene in considerazione il periodo necessario per sostituire i D4, D5 e D6 nei dispositivi medici, inclusi alcuni dispositivi medico-diagnostici in vitro, e nei farmaci umani e veterinari nonché il tempo necessario per effettuare i processi di qualifica e registrare i nuovi preparati formulati,
 - per tutti gli altri prodotti, fatta eccezione per i cosmetici lavabili, vale il principio secondo cui non possono più essere immessi sul mercato dopo il 6 giugno 2027;
- il numero 3 capoverso 2 disciplina i termini transitori per l'utilizzo di D4 e D6 quali solventi per il lavaggio a secco.

Gli apporti nell'ambiente derivanti dall'utilizzo di silossani ciclici nell'UE nel 2020 sono stati stimati pari a circa 18 000 tonnellate l'anno, di cui il 95 per cento è attribuibile ad apporti nel campo di applicazione della regolamentazione adottata nel 2024. Il 98 per cento⁶ delle emissioni nel campo di applicazione della disposizione è riconducibile ai cosmetici. Anche i costi di regolazione sono principalmente a carico dei fabbricanti di cosmetici: secondo una stima effettuata nell'UE si presume che 9000 dei 430 000 cosmetici disponibili sul mercato dovranno essere riformulati in parte o del tutto. Si è inoltre ipotizzato

⁶ La quota di emissioni provocate dalle aziende menzionate in precedenza attive nel settore del lavaggio a secco ammonta per contro allo 0,25 per cento circa.

che il 25 per cento circa è rappresentato da prodotti fabbricati da grandi offerenti da riformulare totalmente e il 75 per cento da prodotti di piccole imprese da riformulare parzialmente. I costi sono stimati a 350 000 euro per la riformulazione totale a carico delle grandi imprese e a 40 000 euro per la riformulazione parziale a carico delle piccole imprese. In assenza di modifiche normative i prodotti vengono completamente riformulati ogni 20 anni o parzialmente ogni 6-7 anni. Inoltre è stato stimato che il prezzo delle alternative in peso è doppio rispetto ai D4, D5 e D6. Il costo del valore attuale netto del capitale per 20 anni calcolato con queste ipotesi è risultato pari a 700 milioni, corrispondenti a 63 milioni di euro all'anno. Per la Svizzera si presumono costi supplementari pari a circa un milione di franchi all'anno a carico degli importatori di cosmetici e dei fabbricanti svizzeri, che probabilmente adegueranno i prezzi a scapito dei consumatori. I costi supplementari corrispondono a meno dello 0,1 per cento del fatturato, che nel periodo 2019–2022 è oscillato tra 1385 e 1465 milioni di franchi (senza i profumi e i prodotti per l'igiene orale, per un fatturato di 600 mio.).

In base alle emissioni di silossani ciclici rimanenti nell'ambiente, i costi di prevenzione sono stimati a 104 euro per chilogrammo e anno. Questi costi sono inferiori ai costi di prevenzione introdotti in precedenza nell'ORRPChim, che ammontavano ad esempio a 1650 euro per chilogrammo e anno per l'acido perfluorooottanoico (PFOA), a 735 euro per i composti precursori del PFOA, a 650 euro per i composti di fenilmercurio o a 465 euro per l'estinguente di fiamma decabromodifeniletere (DecaBDE).

4.2 Prodotti di pulizia, disodorizzanti e cosmetici (all. 2.2)

Il numero 2 capoverso 6 dell'allegato 2.2 viene abrogato a seguito del trasferimento della disposizione sui D4 e D5 contenuti nei cosmetici lavabili dall'allegato 2.2 al nuovo allegato 1.19. Considerato che non contiene altre disposizioni sui cosmetici, il titolo dell'allegato 2.2 è modificato in «Prodotti di pulizia e disodorizzanti».

5 Ripercussioni

5.1 Ripercussioni per la Confederazione

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

5.2 Ripercussioni per i Cantoni

Le nuove restrizioni e i nuovi divieti introdotti con il presente progetto di modifica, per i quali i Cantoni sono chiamati a verificarne il rispetto, genereranno temporaneamente un onere supplementare per l'esecuzione. Poiché nella pianificazione annuale delle campagne esecutive riguardanti i controlli del mercato i Cantoni stabiliscono annualmente priorità tematiche diverse in base alle risorse di personale disponibili e si avvalgono di nuove prescrizioni di legge, il presente progetto di modifica non genera per i Cantoni oneri supplementari rilevanti per i compiti di esecuzione.

5.3 Ripercussioni per i Comuni

Le modifiche contemplate dal presente progetto non hanno ripercussioni sui Comuni, in quanto a questi non incombono compiti esecutivi.

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

Le ripercussioni per l'economia delle nuove restrizioni e dei nuovi divieti sui silossani ciclici sono nel complesso esigue. Dal momento che la normativa è armonizzata con quella europea, i costi di adeguamento per gli interessati in Svizzera sono simili a quelli che devono sostenere gli interessati nell'UE. Considerati gli stretti rapporti economici della Svizzera con l'UE, la Svizzera sosterrà gran parte dei costi già solo a causa del nuovo regolamento UE. Costi supplementari da ricondurre alla normativa svizzera insorgeranno solo per le aziende che forniscono esclusivamente il mercato svizzero. Il numero di imprese interessate dal recepimento del diritto europeo in quanto forniscono esclusivamente il mercato svizzero dovrebbe essere ridotto, tuttavia non è possibile elaborare una stima attendibile. Le ripercussioni concrete della normativa sui silossani ciclici per gli operatori interessati dell'economia e i costi attesi sono descritti nel capitolo 4.1 del rapporto esplicativo.