

# Orientamenti sulle informazioni armonizzate relative alla risposta di emergenza sanitaria – Allegato VIII del regolamento CLP

Orientamenti sul regolamento (CE) n. 1272/2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele (CLP)

Versione 3.0  
Maggio 2020





## **AVVERTENZA LEGALE**

Il presente documento ha lo scopo di agevolare l'adempimento degli obblighi previsti dal regolamento CLP. Tuttavia, si tenga presente che il testo del regolamento CLP è l'unico riferimento normativo autentico e che le informazioni contenute nel presente documento non costituiscono un parere legale. L'uso di dette informazioni rientra nell'esclusiva responsabilità dell'utente. L'Agenzia europea per le sostanze chimiche declina ogni responsabilità in relazione al possibile uso delle informazioni contenute nel presente documento.

### **Orientamenti sulle informazioni armonizzate relative alla risposta di emergenza sanitaria**

**Riferimento:** ECHA-20-G-01-IT

**N. cat.:** ED-02-20-298-IT-N

**ISBN:** 978-92-9481-581-1

**DOI:** 10.2823/242041

**Data di pubblicazione:** maggio 2020

**Lingua:** IT

© Agenzia europea per le sostanze chimiche, 2020

In caso di domande o osservazioni in relazione al presente documento, si prega di trasmetterle (citazione della data di riferimento e di emissione) utilizzando il modulo di richiesta di informazioni. <http://echa.europa.eu/it/contact>

### **Agenzia europea per le sostanze chimiche**

Indirizzo postale: Casella postale 400, FI-00121 Helsinki, Finlandia  
Sede: Telakkakatu 6, Helsinki, Finlandia

## **Avvertenza**

### **Orientamenti sulle informazioni armonizzate relative alla risposta di emergenza sanitaria – Allegato VIII del regolamento CLP**

Gentile utilizzatore di questo documento,

nel leggere i presenti orientamenti dell'ECHA, si tenga presente che le autorità nazionali degli Stati membri dell'UE/del SEE consultate non sono riuscite a raggiungere un consenso sull'interpretazione dei "soggetti obbligati" a norma dell'articolo 45. Le autorità dei seguenti Stati membri non concordano con gli attuali orientamenti laddove essi considerano alcuni operatori, segnatamente gli operatori che effettuano la rimarchiatura (rebrander) e la rietichettatura (relabeller), come distributori e non come utilizzatori a valle (sezione 3.1.2):

Belgio  
Germania  
Grecia  
Francia

L'autorità svedese non ritiene che l'articolo 4, paragrafo 10, imponga obblighi giuridici ai distributori in relazione all'allegato VIII come descritto nei presenti orientamenti dell'ECHA.

Le autorità danesi sono impossibilitate a esprimere un'opinione sulla questione.

Tale posizione si evince dal documento CA/30/2019, disponibile sul sito CIRCABC.

Di conseguenza, per informazioni sull'attuazione degli aspetti dell'articolo 45 del regolamento CLP oggetto della presente nota e del documento CA/30/2019 in tali Stati membri, si invita a contattare le autorità competenti di tali Stati membri.

Bjorn Hansen  
Direttore esecutivo

## CRONOLOGIA DEL DOCUMENTO

Versione	Osservazioni	Data
Versione 1.0	Prima edizione	Febbraio 2019
Versione 2.0	<p>Aggiornamento mediante procedura rapida per completare la sezione 3 relativa ai soggetti obbligati. Inserimento di ulteriori dettagli sugli obblighi connessi alle fasi della distribuzione. In particolare:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- È stata modificata la sezione introduttiva 3.1 per chiarire le attività che determinano obblighi di trasmissione di informazioni per utilizzatori a valle e importatori secondo l'articolo 45 e per alcuni distributori secondo l'articolo 4, paragrafo 10.</li><li>- È stato modificato l'esempio 4 (sezione 3.1.1) per inserirvi lo scenario in cui è il distributore che effettua la trasmissione.</li><li>- Sono state riorganizzate le sezioni 3.1.1 e 3.1.2 per presentare separatamente le attività che comportano obblighi conformemente all'articolo 45 e all'articolo 4, paragrafo 10.</li><li>- È stato spostato l'esempio 6 nella sezione 3.1.2 e aggiunta nuova figura.</li><li>- È stata aggiornata la tabella 1 per includervi gli obblighi per i distributori; è stata eliminata la colonna sugli "obblighi lungo la catena di approvvigionamento".</li></ul> <p>Inoltre:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- è stata riveduta la sezione 6.3 in modo che rifletta la terminologia aggiornata relativa allo strumento di trasmissione fornito dall'ECHA;</li><li>- è stata riveduta la sezione 6.4 in modo che rifletta l'elenco aggiornato di caratteristiche offerte dallo strumento di trasmissione dell'ECHA;</li></ul>	Luglio 2019

Versione	Osservazioni	Data
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- il vocabolo "termine" è stato sostituito con "data di decorrenza", con riferimento al calendario per l'adempimento degli obblighi;</li> <li>- è stata aggiornata la sezione "Assistenza supplementare";</li> <li>- sono stati corretti errori di battitura e si sono effettuate modifiche redazionali.</li> </ul>	
Versione 3.0	<p>Aggiornamento per implementare la modifica del testo normativo dovuta al regolamento delegato 2020/11 della Commissione del 29 ottobre 2019. In particolare:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- è stato eliminato il riferimento all'identificatore generico del prodotto "Fragranze" in tutto il documento.</li> <li>- È stata aggiunta nella sezione 3.1.1 una nuova sottosezione sull'importazione/fabbricazione di una combinazione di miscela e articolo.</li> <li>- È stato aggiunto l'esempio 11 nella sezione 4.2.3. Inoltre, sono state chiarite le prescrizioni relative a etichettatura e SDS nel caso di più UFI nelle note sugli esempi.</li> <li>- È stata modificata la sezione 4.2.8 sui requisiti in materia di etichettatura e posizionamento dell'UFI e la si è uniformata con gli Orientamenti per l'etichettatura e l'imballaggio.</li> <li>- È stato chiarito nella sezione 4.2.8.2 che l'esenzione dai requisiti di etichettatura si applica a miscele utilizzate in sito industriale.</li> <li>- È stato aggiunto il punto di contatto nella sezione 5.1.2, in aggiunta ai dati del notificante.</li> <li>- Sono stati chiarite e ulteriormente sviluppate le prescrizioni relative al pH nella sezione 5.2.3.</li> </ul>	Maggio 2020

Versione	Osservazioni	Data
	<p>- È stata modificata la sezione 5.3.3 relativamente alle prescrizioni in materia di identificazione di MiM quando la composizione non è interamente nota. È stato chiarito che per MiM che non richiedono una SDS, le informazioni relative alla composizione non sono obbligatorie.</p> <p>- Sono stati corretti errori di battitura e si sono effettuate modifiche redazionali.</p> <p>Inoltre, eliminazione del Portogallo dall'elenco di paesi menzionati nell'Avvertenza.</p>	

## PREFAZIONE

I presenti *Orientamenti sulle informazioni armonizzate relative alla risposta di emergenza sanitaria* contengono indicazioni tecniche e scientifiche approfondite sull'applicazione dell'articolo 45 e dell'allegato VIII del regolamento (CE) n. 1272/2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele (CLP<sup>1</sup>). Il regolamento CLP si basa sul Sistema mondiale armonizzato di classificazione ed etichettatura delle sostanze chimiche (Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals, GHS) e attua le disposizioni del GHS nell'UE. Il CLP ha rilevanza per i paesi dello Spazio economico europeo (SEE): ciò significa che viene attuato nei paesi dell'UE e in Norvegia, Islanda e Liechtenstein<sup>2</sup>.

L'obiettivo del presente documento è fornire indicazioni dettagliate in merito all'obbligo di trasmettere agli organismi competenti degli Stati membri le informazioni utili sulle miscele pericolose immesse sul mercato ai fini dell'adozione di misure di prevenzione e cura in caso di incidenti. Gli orientamenti sono intesi principalmente ad assistere le imprese che immettono sul mercato miscele pericolose nell'adempimento degli obblighi loro imposti; sono inoltre concepite per essere uno strumento di sostegno agli organismi designati negli Stati membri.

La prima versione degli orientamenti è stata elaborata dall'ECHA con il sostegno di un apposito gruppo di lavoro composto da esperti dell'industria, degli organismi designati degli Stati membri e dei centri antiveleni. Il progetto è stato avviato nell'aprile 2017 e fino al dicembre 2017 vi sono state riunioni e discussioni continue del gruppo di lavoro per redigere il testo. Dopo gli opportuni interventi redazionali e di consolidamento effettuati dall'ECHA, la versione 1.0 del testo è stata infine sottoposta ai partner dell'ECHA per consultazione formale nel 2018 e all'inizio del 2019.

---

<sup>1</sup> Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 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 (GU L 353 del 31.12.2008, pag. 1)

<sup>2</sup> Il CLP è stato integrato nell'accordo SEE con decisione del Comitato misto SEE n. 106/2012, del 15 giugno 2012, che modifica l'allegato II (Regolamentazioni tecniche, norme, prove e certificazioni) dell'accordo SEE (GU L 309 dell'8.11.2012, pag. 6).

## Indice

<b>AVVERTENZA ORIENTAMENTI SULLE INFORMAZIONI ARMONIZZATE RELATIVE ALLA RISPOSTA DI EMERGENZA SANITARIA – ALLEGATO VIII DEL REGOLAMENTO CLP3</b>	
<b>CRONOLOGIA DEL DOCUMENTO.....</b>	<b>4</b>
<b>PREFAZIONE.....</b>	<b>6</b>
<b>1. INTRODUZIONE .....</b>	<b>11</b>
1.1 Introduzione generale .....	11
1.2 Contesto giuridico.....	11
1.3 Scopo degli orientamenti .....	13
1.4 Destinatari degli orientamenti .....	13
1.5 Struttura del documento.....	13
1.6 Collegamenti con la normativa diversa dal CLP .....	14
1.6.1 Regolamento REACH.....	14
1.6.2 Altre normative .....	14
1.6.3 Legislazione nazionale.....	15
<b>2. ABBREVIAZIONI/DEFINIZIONI .....</b>	<b>16</b>
<b>3. OBBLIGHI .....</b>	<b>18</b>
3.1 Chi è tenuto a trasmettere informazioni? .....	18
3.1.1 Attività che comportano obblighi di trasmissione in conformità all'articolo 45.....	19
3.1.1.1 Attività di importazione .....	19
3.1.1.2 Attività di formulazione .....	21
3.1.1.3 Attività di reimballaggio .....	23
3.1.1.4 Importazione/fabbricazione di una combinazione di miscela e articolo .....	23
3.1.2 Attività che comportano obblighi di trasmissione in conformità all'articolo 4, paragrafo 10 .....	24
3.2 Chi riceve le informazioni? .....	32
3.2.1 Organismi designati degli Stati membri .....	32
3.3 Qual è l'ambito di applicazione dell'articolo 45? .....	32
3.3.1 Per quali miscele è obbligatoria la trasmissione di informazioni?.....	32
3.3.1.1 Esenzione generale dal regolamento CLP.....	33
3.3.1.2 Esenzioni dall'articolo 45 del CLP .....	33
3.3.1.3 Esenzioni dall'obbligo di trasmettere le informazioni conformemente all'allegato VIII .....	33
3.3.1.4 Trasmissione di informazioni effettuata volontariamente.....	34
3.4 Tipi d'uso.....	34
3.5 Calendario di applicazione .....	35
3.5.1 Date di decorrenza .....	35
3.5.2 Periodo transitorio per miscele già notificate .....	37
3.5.2.1 Variazione delle definizioni nazionali di uso finale.....	38
3.5.2.2 Trasmissioni dell'allegato VIII precedenti alla data di decorrenza pertinente.....	38
<b>4. OBBLIGHI GENERALI IN MATERIA DI TRASMISSIONE.....</b>	<b>38</b>



4.1	Panoramica.....	38
4.2	UFI per le miscele e i prodotti .....	40
4.2.1	Che cos'è l'UFI?.....	40
4.2.2	Creazione dell'UFI .....	40
4.2.3	Come utilizzare l'UFI.....	41
4.2.3.1	UFI e miscele in miscela .....	44
4.2.3.2	Utilizzo dell'UFI nella catena di approvvigionamento e per modifiche riguardanti il soggetto giuridico .....	45
4.2.4	Responsabili della formulazione su commissione e UFI .....	46
4.2.5	UFI e fornitori di un paese terzo .....	47
4.2.6	Come gestire gli UFI .....	48
4.2.7	Nuovo UFI a seguito di modifiche della composizione .....	49
4.2.7.1	Modifiche dell'UFI di una MiM .....	50
4.2.8	Visualizzazione, posizione e collocazione dell'UFI .....	51
4.2.8.1	Prodotti multi-componente .....	53
4.2.8.2	Esenzione dai requisiti in materia di etichettatura [parte A, punto 5.3].....	53
4.3	EuPCS .....	53
4.4	Trasmissione limitata .....	54
4.4.1	Contatti per un rapido accesso ad "ulteriori informazioni dettagliate sul prodotto" .....	55
4.4.2	Disponibilità e contenuto delle ulteriori informazioni e rapido accesso .....	55
4.5	Notifica di gruppo .....	56
<b>5.</b>	<b>INFORMAZIONI CONTENUTE NELLA TRASMISSIONE .....</b>	<b>57</b>
5.1	Identificazione della miscela e del notificante [parte B, punto 1].....	57
5.1.1	Identificazione del prodotto [parte B, punto 1.1] .....	57
5.1.2	Dati del notificante e punto di contatto [B.1.2].....	57
5.1.3	Dati per l'accesso rapido alle informazioni supplementari [parte B, punto 1.3] .....	58
5.2	Individuazione dei pericoli e informazioni supplementari [parte B, punto 2] .....	58
5.2.1	Classificazione della miscela ed elementi dell'etichetta [parte B, punti 2.1 e 2.2] .....	58
5.2.2	Informazioni tossicologiche [parte B, punto 2.3] .....	58
5.2.3	Informazioni supplementari [parte B, punto 2.4] .....	59
5.3	Informazioni sui componenti delle miscele [parte B, punto 3].....	60
5.3.1	Disposizioni generali [parte B, punto 3.1] .....	61
5.3.2	Componenti della miscela soggetti a obblighi in materia di trasmissione [parte B, punto 3.3]... ..	61
5.3.3	Informazioni richieste sui componenti .....	62
5.3.4	Trasmissione limitata [parte B, punto 3.1.1] .....	69
5.4	Trasmissione di gruppo [parte A, punto 4] .....	70
5.4.1	Informazioni da fornire in una trasmissione di gruppo .....	71
5.4.2	Componenti delle miscele in una trasmissione di gruppo .....	72
<b>6.</b>	<b>PREPARAZIONE E TRASMISSIONE DELLE INFORMAZIONI: STRUMENTI DISPONIBILI .....</b>	<b>76</b>
6.1	Generatore di UFI .....	76
6.2	Formato XML .....	76
6.3	Strumenti per la preparazione dei file XML IUCLID .....	76
6.4	Trasmissione delle informazioni .....	77
6.4.1	Convalida delle informazioni .....	77

6.5 Tasse .....	78
<b>7. DOPO LA TRASMISSIONE.....</b>	<b>78</b>
7.1 Introduzione generale .....	78
7.2 Richieste aggiuntive degli organismi designati .....	79
7.3 Uso delle informazioni trasmesse .....	79
7.3.1 Sicurezza e riservatezza delle informazioni trasmesse .....	80
7.4 Aggiornamento delle informazioni .....	80
7.4.1 Introduzione .....	80
7.4.2 Norme sull'aggiornamento conformemente all'allegato VIII.....	80
7.4.2.1 Quando si dichiara un intervallo di concentrazione .....	81
7.4.2.2 Quando si dichiara la concentrazione esatta .....	81
7.4.3 Altri aggiornamenti pertinenti per la risposta di emergenza sanitaria.....	82
7.4.4 Come sono gestiti tecnicamente gli aggiornamenti.....	83
7.4.5 Aggiornamenti – casi particolari con identificatori generici del prodotto .....	86
7.4.6 Aggiornamenti – casi particolari con trasmissione di gruppo.....	86
7.5 Validità della trasmissione .....	88
<b>8. ASSISTENZA SUPPLEMENTARE .....</b>	<b>90</b>

## Indice delle figure

Figura 1. Identificazione degli obblighi in materia di informazione e della data di decorrenza in base al tipo d'uso .....	37
--	----

## Indice delle tabelle

Tabella 1 – Panoramica degli operatori e delle attività che comportano (o non comportano) obblighi ai sensi dell'articolo 45 e dell'allegato VIII .....	28
Tabella 2 – Intervalli di concentrazione applicabili a componenti pericolosi di grande rilevanza per la risposta di emergenza sanitaria – Tabella 1 dell'allegato VIII, parte B .....	66
Tabella 3 – Intervalli di concentrazione applicabili agli altri componenti pericolosi e ai componenti non classificati come pericolosi – Tabella 2 dell'allegato VIII, parte B.....	66
Tabella 4 – Variazioni della concentrazione di componenti che richiedono un aggiornamento della trasmissione (tabella 3 dell'allegato VIII) .....	82
Tabella 5 – Esempi di possibili modifiche che richiedono un aggiornamento e relativi scenari .....	84

## Indice degli esempi

<b>Esempio 1</b> – Operatore dell'UE che importa da un paese terzo e immette sul mercato in un unico paese dell'UE.....	19
<b>Esempio 2</b> – Operatore dell'UE che importa da un paese terzo e immette sul mercato in diversi paesi dell'UE.....	20
<b>Esempio 3</b> – Miscela immessa sul mercato in più Stati membri.....	21
<b>Esempio 4</b> – Formulazione, miscela da immettere sul mercato fuori dall'UE .....	22
<b>Esempio 5</b> – Trasmissione effettuata da un'impresa che immette una miscela in un nuovo mercato	

previa rietichettatura.....	25
<b>Esempio 6</b> – Formulazione, miscela immessa sul mercato in più Stati membri .....	26
<b>Esempio 7</b> – 1 composizione della miscela – 1 UFI – 1 prodotto immesso sul mercato (“Superclean”) .....	41
<b>Esempio 8</b> – 1 composizione della miscela – 2 o più UFI – 2 o più prodotti immessi sul mercato con la stessa composizione .....	42
<b>Esempio 9</b> – 1 composizione della miscela – 1 UFI – 3 prodotti immessi sul mercato .....	42
<b>Esempio 10</b> – 1 composizione della miscela – 2 o più UFI – 1 prodotto immesso sul mercato.....	42
<b>Esempio 11</b> – 1 composizione della miscela – 2 o più UFI – 2 prodotti immessi sul mercato .....	43
<b>Esempio 12</b> – 3 miscele simili (1 trasmissione di gruppo) – 1 UFI, 1 o più prodotti immessi sul mercato.....	43
<b>Esempio 13</b> – 3 miscele simili (1 trasmissione di gruppo) – più UFI, 1 o più prodotti immessi sul mercato.....	44
<b>Esempio 14</b> – 1 miscela (con 1 MiM identificata tramite UFI) – 1 UFI per la miscela – 1 prodotto immesso sul mercato .....	45
<b>Esempio 15</b> – 1 miscela (con 2 MiM, la prima identificata tramite UFI, la seconda tramite SDS) – 1 UFI per la miscela + SDS per la MiM – 1 prodotto immesso sul mercato .....	45
<b>Esempio 16</b> – 1 miscela prodotta da un responsabile della formulazione su commissione – 1 o più UFI per la composizione – un’impresa terza immette la miscela sul mercato/la rimarchia – UFI originale o nuovo UFI .....	47
<b>Esempio 17</b> – Importazione nell’UE – Fornitore di un paese terzo che agisce tramite un’entità giuridica stabilita nell’UE per proteggere le informazioni commerciali riservate .....	48
<b>Esempio 18</b> – Aggregazione di componenti provenienti da fonti diverse .....	64
<b>Esempio 19</b> – Intervalli di concentrazione applicabili ai componenti “di grande rilevanza” .....	66
<b>Esempio 20</b> – Intervalli di concentrazione applicabili ai componenti non “di grande rilevanza” .....	67
<b>Esempio 21</b> – Uso di identificatori generici del prodotto .....	68
<b>Esempio 22</b> – Gruppo di miscele che presentano una differenza nei componenti costituiti da profumi .....	72
<b>Esempio 23</b> – Gruppo di miscele che presentano una differenza nei componenti costituiti da profumi ...	74
<b>Esempio 24</b> – Componenti di miscele con classificazione “di grande rilevanza” .....	81
<b>Esempio 25</b> – Miscela trasmessa con la concentrazione esatta dei componenti.....	82
<b>Esempio 26</b> – Modifiche di una trasmissione di gruppo per due miscele che presentano una differenza nei componenti costituiti da profumi, effettuata a un organismo designato.....	86

## **1. Introduzione**

### **1.1 Introduzione generale**

Sul mercato dell'UE vengono immessi numerosissimi prodotti chimici (ad es. detersivi, pitture, adesivi), usati sia dal pubblico per le esigenze della vita quotidiana sia da utilizzatori professionali per il loro lavoro.

In genere i prodotti chimici sono considerati sicuri quando vengono utilizzati nel rispetto delle istruzioni per l'uso; è possibile tuttavia che si verifichino esposizioni accidentali, ad esempio in seguito a un uso inappropriato o a un incidente. Quando ciò accade, è fondamentale che il personale dei servizi medici e di emergenza possa avere immediato accesso alle informazioni pertinenti.

### **1.2 Contesto giuridico**

Nel 1988 la direttiva 88/379/CEE del Consiglio<sup>3</sup> ha posto in capo agli Stati membri l'obbligo di designare un organismo incaricato di ricevere le informazioni, compresa la composizione chimica, relative ai preparati immessi sul mercato e considerati pericolosi. Tali informazioni potevano essere utilizzate soltanto per rispondere a richieste di carattere sanitario in vista di misure preventive e curative e in particolare in caso d'urgenza. Nel 1999 la direttiva è stata abrogata dalla direttiva 1999/45/CE<sup>4</sup>, che prevedeva un obbligo analogo.

Molti Stati membri avevano quindi già predisposto un sistema per la raccolta di informazioni da imprese che immettono sul mercato miscele pericolose e hanno istituito organismi, detti centri antiveleni, per fornire consulenza medica in situazioni di emergenza sanitaria. Le informazioni raccolte sono state utilizzate per rispondere alle richieste di carattere sanitario dei centri antiveleni. A seconda dello Stato membro, anche i medici e il personale sanitario di altro tipo, i lavoratori e il pubblico possono rivolgersi ai centri antiveleni per ricevere indicazioni in merito alle cure mediche da somministrare in caso di avvelenamento o esposizione accidentale.

L'obbligo per gli Stati membri dell'UE<sup>5</sup> di designare un organismo incaricato di ricevere tali informazioni è stato incorporato nell'articolo 45 del CLP [regolamento (CE) n. 1272/2008], che ha abrogato la direttiva 1999/45/CEE ed è entrato in vigore il 20 gennaio 2009.

L'assenza di requisiti armonizzati in materia di informazioni nel regime legislativo precedente e nel CLP ha dato origine a notevoli differenze tra i sistemi di notifica esistenti, i formati dei dati e le informazioni richieste a livello nazionale. Le imprese che immettevano miscele sul mercato di Stati membri diversi dovevano pertanto presentare informazioni simili più volte e in formati diversi. Questa disomogeneità produceva incoerenze nelle informazioni a disposizione del personale medico in caso di avvelenamento o di episodi di esposizione accidentale in Stati membri diversi.

L'articolo 45 del regolamento CLP ha conferito alla Commissione l'obbligo di effettuare un riesame per valutare la possibilità di armonizzare le informazioni. In seguito a tale riesame, effettuato in consultazione con le parti interessate e con il sostegno della European Association of Poison

---

<sup>3</sup> Direttiva 88/379/CEE del Consiglio, del 7 giugno 1988, per il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati Membri relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi.

<sup>4</sup> Direttiva 1999/45/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 maggio 1999, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi.

<sup>5</sup> I riferimenti all'Unione (UE) contenuti nel presente documento riguardano anche i paesi dello Spazio economico europeo (SEE) Islanda, Liechtenstein e Norvegia. Cfr. nota 1.

Centres and Clinical Toxicologists (Associazione europea dei centri antiveleni e dei tossicologi clinici – EAPCCT), è stato adottato il regolamento (UE) 2017/542 della Commissione che aggiunge al CLP un nuovo allegato VIII entrato in vigore il 12 aprile 2017. Lo stesso allegato è stato modificato dal regolamento (UE) 2020/11<sup>6</sup>. Le disposizioni dell'allegato si applicheranno alle miscele per l'uso da parte dei consumatori e alle miscele per uso professionale a decorrere dal 1<sup>o</sup> gennaio 2021 e alle miscele per uso industriale a decorrere dal 1<sup>o</sup> gennaio 2024.

L'allegato VIII contiene disposizioni intese ad armonizzare il formato e il contenuto delle informazioni utili per la risposta di emergenza sanitaria che le imprese che immettono sul mercato dell'UE miscele pericolose di cui all'allegato sono tenute a trasmettere agli organismi designati da ciascuno Stato membro (gli "organismi designati"). Le informazioni richieste comprendono, tra l'altro, la chiara identificazione della miscela e dell'operatore economico responsabile dell'immissione sul mercato<sup>7</sup>, informazioni sulla composizione e sulle singole sostanze pericolose che compongono la miscela, nonché informazioni sull'uso previsto mediante un sistema di categorie armonizzate. Le informazioni devono essere trasmesse per via elettronica in un formato specificato che consenta agli organismi designati di recuperare facilmente gli elementi pertinenti. Un identificatore unico di formula ("UFI", trattato in dettaglio nella sezione 4), consentirà ai centri antiveleni di identificare in modo inequivocabile la miscela e di proporre cure mediche adeguate in caso di avvelenamento.

Le informazioni stabilite dall'allegato VIII sono messe a disposizione dei centri antiveleni, incaricati di fornire consulenza medica al pubblico e ai medici in caso di emergenza. Ai sensi dell'articolo 45 del regolamento CLP, le informazioni possono essere utilizzate anche per effettuare analisi statistiche al fine di migliorare le misure di gestione dei rischi, ove richiesto dallo Stato membro (l'uso consentito delle informazioni trasmesse è discusso nella sezione 7). Gli organismi designati e i centri antiveleno (che non sono necessariamente la stessa entità, anche se in alcuni Stati membri coincidono; per maggiori dettagli al riguardo, cfr. sezione 3.2) devono garantire la riservatezza delle informazioni ricevute.

Il regolamento CLP modificato prevede che l'ECHA specifichi il formato armonizzato (ossia il formato per la notifica ai centri antiveleni, PCN) che gli operatori devono utilizzare per preparare le informazioni. Tale formato è inteso anche ad agevolare la gestione e l'uso delle informazioni da parte delle autorità e dei centri antiveleni, che riceveranno le informazioni e le metteranno a disposizione in una banca dati istituita ai fini della risposta di emergenza sanitaria.

L'allegato VIII prevede inoltre che l'ECHA agevoli la trasmissione delle informazioni. A tal fine, l'ECHA ha messo a disposizione un portale centralizzato per la notifica ai centri antiveleni, che è un sistema di trasmissione utilizzabile in alternativa agli eventuali sistemi di trasmissione nazionali (la scelta del sistema da utilizzare è lasciata alla discrezione di ciascuno Stato membro). Maggiori informazioni a questo riguardo sono contenute nella sezione 6.

Le date di decorrenza per l'ottemperanza ai nuovi obblighi in materia di trasmissione sono scaglionate e dipendono dal tipo d'uso della miscela (per la definizione dei diversi tipi d'uso, cfr. sezione 3.4). Informazioni dettagliate circa il calendario e le date di decorrenza sono riportate nella sezione 3.5.

---

<sup>6</sup> Regolamento delegato (UE) 2020/11 della Commissione, del 29 ottobre 2019, che modifica il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele relativamente alle informazioni in materia di risposta di emergenza sanitaria.

<sup>7</sup> Ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 18, del CLP, per "immissione sul mercato" si intende "l'offerta o la messa a disposizione di terzi, a titolo oneroso o gratuito. L'importazione è considerata un'immissione sul mercato".

### **1.3 Scopo degli orientamenti**

Lo scopo dei presenti orientamenti è fornire delucidazioni e assistere le imprese, gli organismi designati e i centri antiveleni nell'attuazione dei nuovi compiti e nell'assolvimento dei nuovi obblighi stabiliti nell'allegato VIII del regolamento CLP.

Gli orientamenti forniscono informazioni in merito a:

- ambito di applicazione dell'allegato VIII del CLP, ossia tipi di miscele per i quali devono essere trasmesse le informazioni richieste;
- soggetti tenuti a trasmettere informazioni in conformità all'allegato VIII del CLP e termini per la trasmissione;
- questioni da considerare nella preparazione in vista della trasmissione delle informazioni;
- uso dell'identificatore unico di formula (UFI);
- uso del sistema europeo armonizzato di categorizzazione dei prodotti (EuPCS);
- dettagli sulle informazioni che devono essere trasmesse;
- uso del formato XML armonizzato comune per la trasmissione delle informazioni;
- cambiamenti o nuove informazioni che rendono necessario un aggiornamento.

Si noti che gli strumenti informatici predisposti per la preparazione e la trasmissione delle informazioni richieste dall'allegato VIII sono indicati come strumenti di trasmissione.

### **1.4 Destinatari degli orientamenti**

I principali destinatari dei presenti orientamenti sono:

- le imprese che immettono sul mercato determinate miscele pericolose (ossia classificate come pericolose in ragione dei loro effetti sulla salute o dei loro effetti fisici) e che sono tenute a trasmettere informazioni utili per le attività dei centri antiveleni;
- le autorità competenti degli Stati membri e gli organismi designati incaricati di ricevere informazioni su tali miscele pericolose immesse sul mercato;
- i centri antiveleni che sono gli utenti finali delle informazioni trasmesse ai fini della definizione di misure di prevenzione e cura, specialmente quando forniscono una risposta sanitaria immediata<sup>8</sup>.

### **1.5 Struttura del documento**

Dopo un'introduzione generale, vengono presentati i concetti principali che consentono di definire il contesto e il quadro per la trasmissione delle informazioni richieste. Vengono poi chiariti i principali elementi pertinenti per tutti gli operatori interessati, quindi vengono precisati gli obblighi giuridici specifici. Infine, vengono descritti gli obblighi seguendo la stessa struttura dell'allegato VIII.

- La sezione 1 presenta in termini generali il contesto giuridico, l'ambito di applicazione e l'obiettivo degli orientamenti.
- La sezione 2 contiene una serie di definizioni e chiarisce i principali termini utilizzati negli orientamenti.
- La sezione 3 fornisce informazioni utili per capire in quali casi sussistono obblighi ai sensi dell'allegato VIII del regolamento CLP, e quindi chiarisce chi è tenuto

---

<sup>8</sup> Si fa notare che non in tutti gli Stati membri esistono centri antiveleni. I servizi di emergenza possono essere forniti tramite sistemi diversi (per ulteriori informazioni al riguardo, cfr. sezione 3.2.1).

a trasmettere informazioni, a chi, entro che termine e quali miscele rientrano nell'ambito di applicazione dell'allegato VIII.

- La sezione 4 spiega perché è necessario identificare la miscela utilizzando un identificatore unico di formula, presenta il sistema europeo armonizzato di categorizzazione dei prodotti (EuPCS) e illustra la possibilità di optare per la trasmissione limitata o per la trasmissione di gruppo. La sezione 4 approfondisce inoltre le opzioni e gli elementi di base relativi alla trasmissione di informazioni, di cui il soggetto obbligato deve essere a conoscenza prima di iniziare a preparare la trasmissione.
- La sezione 5 descrive in modo particolareggiato le informazioni da trasmettere all'organismo designato conformemente all'allegato VIII.
- La sezione 6 presenta gli strumenti disponibili e il sistema adottato per consentire alle imprese e alle autorità di adempiere agli obblighi giuridici.
- La sezione 7 spiega che cosa succede dopo la trasmissione, descrivendo i possibili usi delle informazioni trasmesse agli organismi designati, l'obbligo di aggiornamento delle informazioni posto in capo al notificante e i cambiamenti che comportano l'obbligo di aggiornare la trasmissione.
- La sezione 8 elenca i principali strumenti utili disponibili.

## **1.6 Collegamenti con la normativa diversa dal CLP**

Esiste una serie di norme legislative dell'UE che si basa sulla classificazione CLP (un elenco dettagliato di tali norme è disponibile negli *Orientamenti introduttivi al regolamento CLP*<sup>9</sup>).

### **1.6.1 Regolamento REACH**

Le disposizioni dell'articolo 45 e dell'allegato VIII del regolamento CLP sono indirettamente collegate ad alcune disposizioni del regolamento REACH<sup>10</sup>.

In particolare, le schede di dati di sicurezza (SDS), da compilare secondo le prescrizioni di cui all'allegato II del regolamento REACH, rappresentano una delle principali fonti di informazione per l'operatore economico che prepara una trasmissione ai sensi dell'articolo 45 del CLP. Le informazioni trasmesse devono essere coerenti con la SDS<sup>11</sup>.

### **1.6.2 Altre normative**

Le norme legislative dell'UE in materia di biocidi, prodotti fitosanitari, cosmetici<sup>12</sup> e prodotti del tabacco sono un esempio di norme UE da cui derivano obblighi di trasmissione di dati che si sovrappongono in parte all'obbligo di fornire informazioni armonizzate in virtù dell'articolo 45 del regolamento CLP e come specificato nell'allegato VIII.

---

<sup>9</sup> Tutti i documenti di orientamento dell'ECHA sono disponibili nella sezione "Assistenza" del sito dell'Agenzia all'indirizzo: <https://echa.europa.eu/it/guidance-documents/guidance-on-reach>.

<sup>10</sup> 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).

<sup>11</sup> Si noti che, anche qualora sia tecnicamente possibile allegare la SDS alle informazioni trasmesse, la sua trasmissione non sostituisce l'obbligo di fornire le informazioni richieste sulla miscela o sui suoi componenti.

<sup>12</sup> Si noti che il CLP non si applica ai prodotti cosmetici finiti destinati all'utilizzatore finale (articolo 1, paragrafo 5, lettera c)).



Nell'ambito delle procedure di autorizzazione dei biocidi e dei prodotti fitosanitari (prima dell'immissione sul mercato), a norma del regolamento sui biocidi<sup>13</sup> (BPR) e del regolamento sui prodotti fitosanitari<sup>14</sup> (PPPR), l'autorità competente dello Stato membro (MSCA) che rilascia l'autorizzazione deve ricevere informazioni complete sull'identificazione, sulla composizione e sui pericoli della miscela, comprese le miscele eventualmente utilizzate nella sua composizione.

Ai sensi della direttiva sui prodotti del tabacco<sup>15</sup>, prima dell'immissione sul mercato di miscele di liquido per sigarette elettroniche è necessario presentare una notifica contenente informazioni relative all'identificazione, alla composizione e ai pericoli.

Il regolamento sui prodotti cosmetici<sup>16</sup> prevede che le persone responsabili e, a determinate condizioni, i distributori di prodotti cosmetici trasmettano alcune informazioni sui prodotti che immettono sul mercato tramite un apposito portale di notifica dei prodotti cosmetici (CPNP).

Resta a discrezione di ciascuna MSCA, per alcuni dei rispettivi processi legislativi (ossia quando il testo normativo consente alle autorità competenti di farlo), valutare e decidere se sia possibile stabilire una procedura per rendere disponibili agli organismi designati nell'ambito dell'articolo 45 del regolamento CLP, le informazioni trasmesse in virtù di diverse norme legislative dell'UE (nel quadro di una procedura di autorizzazione o di notifica obbligatoria). Tuttavia, le informazioni richieste dall'allegato VIII del CLP devono essere trasmesse dal soggetto obbligato all'organismo/agli organismi designati, indipendentemente dal fatto che l'organismo/gli organismi designati possano utilizzare le informazioni pertinenti ricevute in virtù di quanto prescritto da altre norme dell'UE. Inoltre, le informazioni trasmesse a norma dell'articolo 45 non possono essere utilizzate per scopi diversi da quelli ivi specificati e la trasmissione delle informazioni richieste dal CLP deve essere effettuata nel formato armonizzato indicato nell'allegato VIII.

### **1.6.3 Legislazione nazionale**

Va osservato che l'allegato VIII del CLP è esaustivo, il che significa che la legislazione nazionale non può richiedere altre informazioni oltre a quelle stabilite nell'allegato VIII per le finalità di cui all'articolo 45. Alcuni aspetti sono tuttavia lasciati alla discrezione degli Stati membri, ad esempio l'elaborazione di criteri di accettazione per le trasmissioni, l'accettazione di informazioni in lingue diverse dalla lingua o dalle lingue ufficiali, l'applicazione di tasse prima della presa in carico delle trasmissioni, il riferimento a sistemi di trasmissione, ecc.

Gli Stati membri possono comunque introdurre prescrizioni relative alla trasmissione per sostanze o miscele che non rientrano nell'ambito di applicazione dell'articolo 45 per scopi più ampi o diversi da quelli definiti nello stesso articolo. Tali aspetti possono essere disciplinati dalla legislazione nazionale e, in generale, da un quadro giuridico diverso dall'articolo 45 e dall'allegato VIII. Per maggiori informazioni si raccomanda di contattare l'autorità responsabile nello Stato membro in questione.

Si noti che nei presenti orientamenti i riferimenti a parti e punti specifici dell'allegato VIII del CLP sono indicati tra parentesi quadre [...].

---

<sup>13</sup> Regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi.

<sup>14</sup> Regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE.

<sup>15</sup> Direttiva 2014/40/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 3 aprile 2014, sul ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri relative alla lavorazione, alla presentazione e alla vendita dei prodotti del tabacco e dei prodotti correlati e che abroga la direttiva 2001/37/CE.

<sup>16</sup> Regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 novembre 2009, relativo ai prodotti cosmetici.



## 2. Abbreviazioni/definizioni

Termini standard/Abbreviazione	Spiegazione
Allegato VIII	Regolamento (UE) 2017/542 che modifica il CLP aggiungendo un allegato sulle informazioni armonizzate relative alla risposta di emergenza sanitaria e regolamento (UE) 2020/11 che modifica il CLP relativamente alle informazioni in materia di risposta di emergenza sanitaria.
Articolo 45	Articolo 45 del CLP
BPR	Regolamento relativo ai biocidi: regolamento (UE) n. 528/2012.
CLP	Regolamento (CE) n. 1272/2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele
CPNP	Portale di notifica dei prodotti cosmetici
Distributore	Ogni persona fisica o giuridica stabilita nella Comunità, compreso il rivenditore al dettaglio, che si limita a immagazzinare e a immettere sul mercato una sostanza, in quanto tale o in quanto componente di una miscela, ai fini della sua vendita a terzi (articolo 2, paragrafo 20, del CLP).
Utilizzatore a valle	Ogni persona fisica o giuridica stabilita nella Comunità diversa dal fabbricante e dall'importatore che utilizza una sostanza, in quanto tale o in quanto componente di una miscela, nell'esercizio delle sue attività industriali o professionali (articolo 2, paragrafo 19, del CLP)
EAPCCT	Associazione europea dei centri antiveleni e dei tossicologi clinici
CE	Comunità europea
ECHA	Agenzia europea per le sostanze chimiche
SEE	Spazio economico europeo
UE	Unione europea
EuPCS	Sistema europeo di categorizzazione dei prodotti
Responsabile della formulazione	Impresa che produce una miscela. Un responsabile della formulazione stabilito nell'UE è un utilizzatore a valle.
GPI	Identificatore generico del prodotto
Importatore	Ogni persona fisica o giuridica stabilita nell'UE responsabile dell'importazione (articolo 2, paragrafo

	17, del CLP), dove per "importazione" si intende l'introduzione fisica della sostanza nel territorio doganale dell'UE (articolo 2, paragrafo 16, del CLP)
IUCLID	Banca dati internazionale di informazione chimica uniforme
DL <sub>50</sub>	Dose letale mediana
MiM	Miscela in miscela
Miscela	Una miscela o una soluzione composta di due o più sostanze (articolo 2, paragrafo 8, del CLP)
MSCA	Autorità competente dello Stato membro
PPPR	Regolamento sui prodotti fitosanitari (regolamento (CE) n. 1107/2009)
REACH	Registrazione, valutazione, autorizzazione delle sostanze chimiche, regolamento (CE) n. 1907/2006.
Orientamenti SiA	Orientamenti dell'ECHA sugli obblighi per le sostanze presenti negli articoli
SDS	Scheda di dati di sicurezza (per maggiori dettagli, cfr. Orientamenti sulla compilazione delle schede di dati di sicurezza)
PMI	Piccole e medie imprese
Sostanza	Un elemento chimico e i suoi composti, allo stato naturale od ottenuti per mezzo di un procedimento di fabbricazione, compresi gli additivi necessari a mantenerne la stabilità e le impurezze derivanti dal procedimento utilizzato, ma esclusi i solventi che possono essere separati senza compromettere la stabilità della sostanza o modificarne la composizione (articolo 2, paragrafo 7, del CLP).
UFI	Identificatore unico di formula (cfr. sezione 4.2 dei presenti orientamenti)
IVA	Imposta sul valore aggiunto
XML	Extensible Markup Language (XML)

### 3. Obblighi

Questa sezione degli orientamenti definisce il quadro generale delle disposizioni dell'articolo 45 e dell'allegato VIII del CLP. Essa chiarisce chi può avere un ruolo od obblighi connessi a tali disposizioni, e quindi spiega quali attività possono comportare l'obbligo di fornire informazioni ai sensi dell'articolo 45, quali miscele sono interessate e quali organismi ricevono le informazioni trasmesse. La sezione chiarisce anche gli obblighi che possono dover essere rispettati dagli operatori che svolgono determinate attività e non sono direttamente vincolati dall'articolo 45, ma sono interessati in virtù di altre disposizioni del CLP (in particolare l'articolo 4, paragrafo 10).

#### 3.1 Chi è tenuto a trasmettere informazioni?

Le informazioni di cui all'allegato VIII devono essere messe a disposizione dell'organismo competente designato per ciascuna miscela pericolosa (che soddisfa determinati criteri, cfr. sezione 3.3) immessa sul mercato. Si tratta di informazioni utili per l'adozione di misure di prevenzione e cura, specialmente in caso di risposta di emergenza sanitaria. Le stesse informazioni possono essere utilizzate dagli organismi designati anche per svolgere attività di tossicovigilanza come previsto dall'articolo 45 (per maggiori informazioni sull'uso delle informazioni trasmesse, cfr. sezione 7).

Ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 18, del CLP, per "*immissione sul mercato*" si intende "l'offerta o la messa a disposizione di terzi, a titolo oneroso o gratuito. *L'importazione è considerata un'immissione sul mercato*".

L'articolo 45 e l'allegato VIII del CLP identificano gli importatori e gli utilizzatori a valle che immettono determinate miscele pericolose sul mercato come responsabili della trasmissione delle informazioni agli organismi designati. Gli importatori e gli utilizzatori a valle sono indicati anche come soggetti obbligati ai sensi dell'articolo 45 o, nel contesto dell'articolo 45 e dell'allegato VIII del regolamento CLP, come "notificanti". Spetta quindi ad essi la responsabilità di trasmettere le informazioni conformemente all'articolo 45.

Le imprese della catena di approvvigionamento di una miscela possono avere un ruolo diverso da quello di utilizzatore a valle o di importatore e possono non essere tenute a trasmettere informazioni ai sensi dell'articolo 45 e dell'allegato VIII. I distributori, che si limitano a immagazzinare e immettere sul mercato miscele senza svolgere nessun'altra attività su di esse, in linea di principio non sono tenuti a trasmettere informazioni all'organismo designato ai sensi dell'articolo 45 e dell'allegato VIII.

Tuttavia, anche i distributori possono avere un ruolo importante in relazione all'obbligo imposto agli utilizzatori a valle e agli importatori di mettere a disposizione degli organismi designati le informazioni destinate ad essere utilizzate dai centri antiveneni per le loro attività. Questo vale, in particolare, per i distributori che modificano gli identificatori del prodotto della miscela e/o vendono la miscela in Stati membri diversi dallo Stato membro in cui l'utilizzatore a valle o l'importatore l'hanno fornita.

L'articolo 4, paragrafo 10, del CLP<sup>17</sup> prevede che tutte le sostanze e miscele immesse sul mercato siano conformi al CLP, conferendo a tutti gli attori della catena di approvvigionamento – quindi anche ai distributori, compresi gli operatori che effettuano la rimarchiatura (re-branding) e gli operatori che effettuano la rietichettatura (re-labelling) – l'obbligo di assicurare che le miscele che immettono sul mercato siano conformi all'allegato VIII del CLP. L'organismo nazionale designato deve avere a disposizione informazioni sanitarie di emergenza per le miscele fornite nel proprio Stato membro. Un distributore che immetta sul mercato una miscela per la quale l'organismo designato non abbia accesso alle informazioni pertinenti corre quindi il rischio di violare l'articolo 4, paragrafo 10.

---

<sup>17</sup> Articolo 4, paragrafo 10: "*Le sostanze e le miscele sono immesse sul mercato solo se rispettano il presente regolamento*".

Le definizioni di "utilizzatore a valle", "importatore" e altri operatori che possono far parte della catena di approvvigionamento sono contenute nell'articolo 2 del CLP e sono coerenti con il regolamento REACH. Le stesse definizioni sono riportate nella sezione 2 dei presenti orientamenti. Gli *Orientamenti per gli utilizzatori a valle* forniscono maggiori informazioni sui diversi ruoli e operatori della catena di approvvigionamento (compresi i distributori).

Come si chiarirà in questa sezione, è possibile che la trasmissione sia preparata ed effettuata fisicamente da un soggetto diverso da quello che ha l'obbligo giuridico di notifica. Il ricorso a un terzo non esonera il soggetto obbligato ai sensi dell'articolo 45 (importatore o utilizzatore a valle) o dell'articolo 4, paragrafo 10 (qualsiasi soggetto che immetta sul mercato determinate miscele pericolose<sup>18</sup>) dai propri obblighi e responsabilità.

Nelle sezioni seguenti si precisa quali attività svolte dai diversi operatori possono comportare l'obbligo di trasmissione di informazioni agli organismi designati ai fini della conformità al CLP.

Nota: lo strumento messo a disposizione dall'ECHA per la preparazione e la trasmissione delle informazioni, ossia il portale per la notifica ai centri antiveleni (maggiori informazioni in proposito sono contenute nella sezione 6), prevede che la trasmissione delle informazioni possa essere effettuata anche da un terzo per conto del soggetto obbligato<sup>19</sup>, che quindi può esternalizzare la preparazione e la trasmissione delle informazioni<sup>20</sup>. Al riguardo, sono possibili diversi scenari, ad esempio:

- società capogruppo/sede centrale che effettua la trasmissione per conto di una controllata (e viceversa);
- consulente per conto del soggetto obbligato.

### **3.1.1 Attività che comportano obblighi di trasmissione in conformità all'articolo 45**

Le attività descritte di seguito conferiscono all'operatore economico che le svolge l'obbligo di trasmettere le informazioni pertinenti per la risposta di emergenza sanitaria direttamente in forza dell'articolo 45 del CLP.

#### **3.1.1.1 Attività di importazione**

Un operatore economico che importa una miscela pericolosa nello Spazio economico europeo (SEE), formato dagli Stati membri dell'UE più Islanda, Liechtenstein e Norvegia, è un importatore. Di conseguenza, immette la miscela sul mercato conformemente all'articolo 2 del CLP ed è tenuto a trasmettere le informazioni richieste dall'allegato VIII.

Le imprese che importano miscele da paesi terzi (non appartenenti alla UE/al SEE) devono garantire che le informazioni siano trasmesse nella lingua ufficiale (o in qualsiasi altra lingua consentita) dello Stato membro in cui la miscela è immessa sul mercato.

La definizione di importatore è contenuta nell'articolo 2, paragrafo 17, del CLP. Per maggiori informazioni si rimanda alla sezione 2.1 della *Guida alla registrazione*<sup>21</sup>.

**Esempio 1** – Operatore dell'UE che importa da un paese terzo e immette sul mercato in un unico paese dell'UE

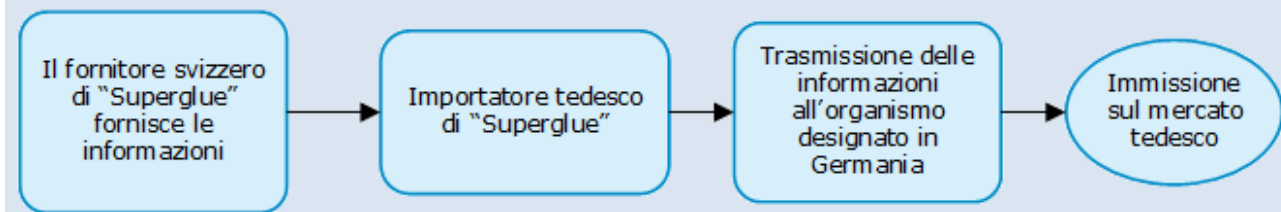
<sup>18</sup> I riferimenti a miscele pericolose nel contesto dell'articolo 45 si intendono fatti a miscele classificate in ragione dei loro pericoli fisici o per la salute umana, come spiegato nella sezione 3.3.

<sup>19</sup> Nel caso dei sistemi di trasmissione nazionali, la disponibilità di questa opzione deve essere verificata con le autorità competenti.

<sup>20</sup> Ulteriori informazioni sulla gestione degli account ECHA sono disponibili nell'ECHA Accounts Manual (Manuale degli account ECHA). È prevista la possibilità di assegnare un "utente esterno" ("foreign user").

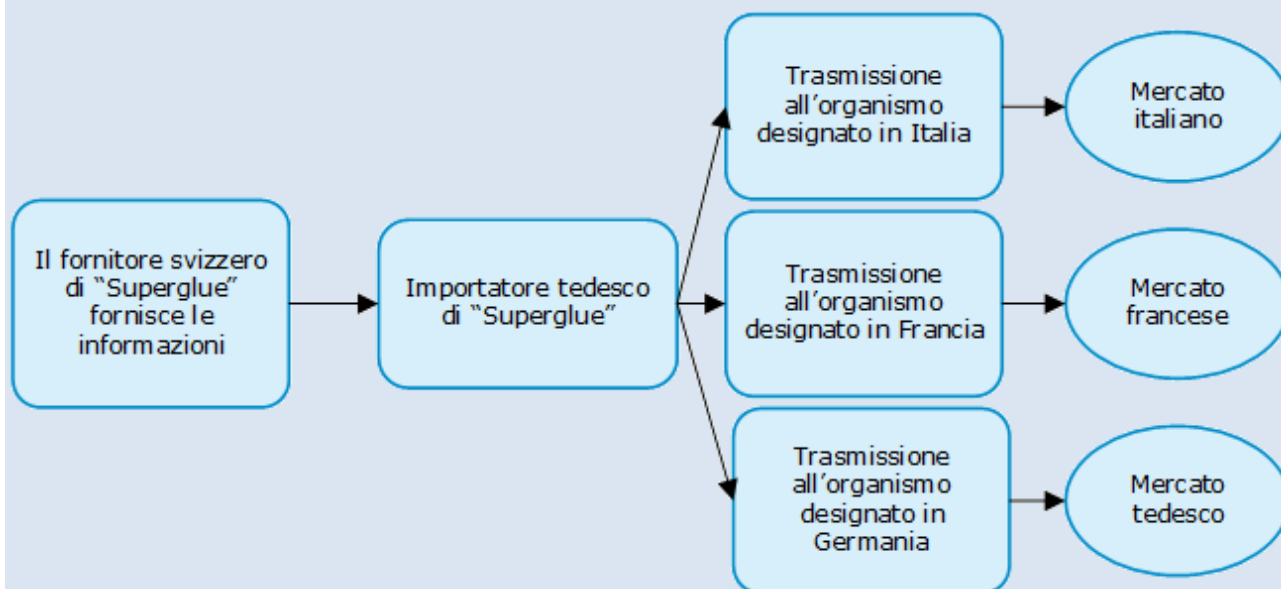
<sup>21</sup> Si fa notare che la *Guida alla registrazione* e la sua sezione 2.1 fanno specifico riferimento agli obblighi derivanti dal regolamento REACH. Tuttavia, la definizione di importatore e gli esempi forniti sono pertinenti ai fini dell'allegato VIII del CLP.

Un'impresa tedesca importa dalla Svizzera (fornitore di un paese terzo) una miscela denominata Superglue e la immette sul mercato in Germania. La miscela è classificata come pericolosa sulla base dei suoi effetti sulla salute. L'impresa tedesca deve ottenere dal fornitore svizzero tutte le informazioni necessarie per rispettare gli obblighi di cui all'allegato VIII. L'importatore tedesco dovrà trasmettere le informazioni all'organismo designato tedesco.



**Esempio 2** – Operatore dell'UE che importa da un paese terzo e immette sul mercato in diversi paesi dell'UE

Se la miscela Superglue (cfr. esempio sopra) è successivamente destinata ad essere immessa sul mercato in più paesi dall'importatore tedesco (dell'esempio 1), tale impresa dovrà trasmettere le informazioni agli organismi designati dei paesi dell'UE interessati prima di immettere la miscela sul mercato di tali paesi.



La miscela importata può essere utilizzata nel primo luogo di importazione dall'importatore stesso oppure può essere importata nello Stato membro A e successivamente immessa in commercio anche nello Stato membro B. La trasmissione in questo caso è obbligatoria in entrambi gli Stati membri (A e B) dal momento che l'importazione è considerata "immissione sul mercato" (Stato membro A) e la miscela viene successivamente immessa sul mercato nello Stato membro B. Gli obblighi di trasmissione ricadono sull'importatore.

Il fornitore di un paese terzo di una miscela pericolosa deve possibilmente indicare tutte le informazioni sulla formulazione della miscela al proprio cliente (l'importatore dell'UE), in modo che questi possa effettuare la propria trasmissione. Vi sono tuttavia casi in cui le informazioni complete di cui all'allegato VIII non sono disponibili o non sono fornite per motivi di riservatezza (di norma, comunque, almeno le informazioni della SDS dovrebbero essere a disposizione dell'importatore dell'UE). Una soluzione alternativa per casi di questo genere è descritta nella sezione 4.2.5.

In ogni caso, la responsabilità di dimostrare il rispetto dell'allegato VIII (e degli altri obblighi

stabiliti dal CLP) spetta in definitiva all'importatore dell'UE, che quindi è tenuto a raccogliere e trasmettere le informazioni previste dall'allegato VIII. L'importatore dell'UE può dunque doversi sforzare ulteriormente nella comunicazione con il fornitore di un paese terzo al fine di ottenere le informazioni necessarie. È consigliabile documentare gli sforzi compiuti per dimostrare il rispetto delle norme nei casi in cui le informazioni fornite sui componenti di una miscela si limitino alle informazioni ricavate dalla SDS (si veda la sezione 5.3 per informazioni sull'identificazione delle miscele in miscele).

Una miscela può essere importata anche in combinazione con degli articoli e in questo caso possono essere applicabili gli obblighi di trasmissione. Consultare la seguente sezione su "Importazione/produzione di articoli".

### 3.1.1.2 Attività di formulazione

Un'impresa che produce una miscela è un responsabile della formulazione e rientra nella definizione di utilizzatore a valle ai sensi del regolamento CLP.

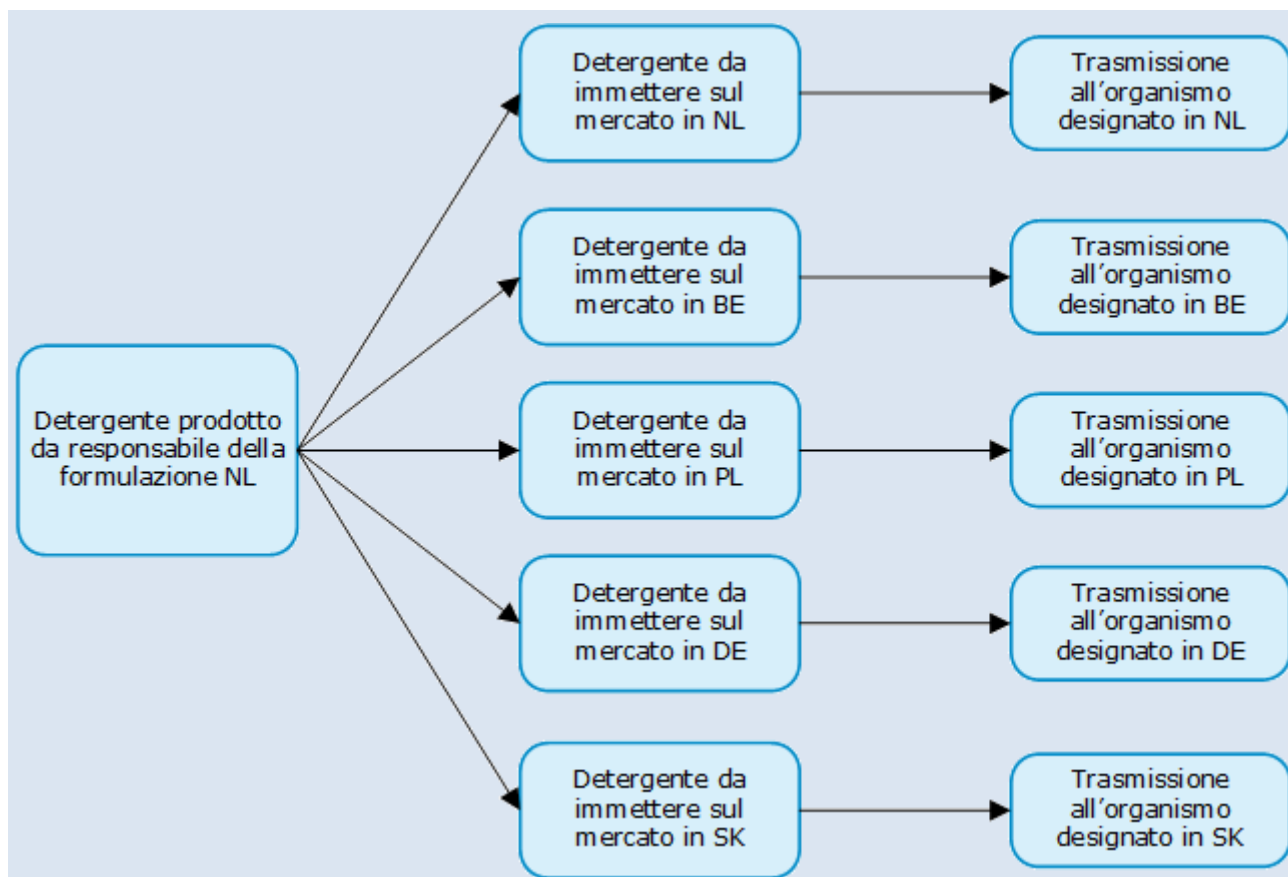
Qualsiasi operatore economico che formuli e immetta sul mercato una miscela pericolosa rispondente a determinati criteri (cfr. sezione 3.3) ha quindi l'obbligo di trasmettere le informazioni conformemente all'allegato VIII. Le informazioni devono essere trasmesse in tutti gli Stati membri in cui la miscela è immessa sul mercato nella lingua ufficiale dello Stato membro interessato (a meno che lo Stato membro interessato non disponga diversamente; per maggiori dettagli al riguardo, cfr. sezione 3.2).

Un'impresa che formula una miscela per conto di un'altra impresa/marca (l'impresa proprietaria della miscela) è anch'essa considerata un responsabile della formulazione (più precisamente, un responsabile della formulazione su commissione) e quindi un utilizzatore a valle. Un responsabile della formulazione su commissione nell'UE è l'entità che per prima fornisce la miscela e la rende disponibile sul mercato, anche se non è proprietaria del prodotto e non è titolare dei relativi diritti di proprietà intellettuale.

Il responsabile della formulazione su commissione è quindi soggetto agli obblighi relativi all'articolo 45 del CLP. In pratica, l'impresa che produce la miscela (in questo caso il responsabile della formulazione su commissione) dovrebbe avere le informazioni pertinenti richieste dall'allegato VIII e dispone degli elementi per rispondere a eventuali richieste di informazioni supplementari presentate dalle autorità (nei casi previsti dalla normativa, cfr. La sezione 7). Se l'impresa proprietaria della miscela si limita a immagazzinare la miscela e immetterla sul mercato, è considerata un distributore; se invece in aggiunta a quanto sopra utilizza essa stessa tale miscela, ad esempio nella formulazione di un'altra miscela, è considerata un utilizzatore a valle ed è soggetta agli obblighi di trasmissione di cui all'articolo 45 per la miscela di nuova formulazione.

#### **Esempio 3** – Miscela immessa sul mercato in più Stati membri

Un'impresa dei Paesi Bassi formula un detergente con il proprio marchio. Il prodotto è classificato ed etichettato come infiammabile e irritante per la pelle; viene venduto nei Paesi Bassi e a distributori in Belgio, Polonia, Germania e Slovacchia. Il responsabile della formulazione neerlandese deve pertanto fornire informazioni conformemente all'articolo 45 e all'allegato VIII del CLP agli organismi designati di questi cinque paesi nella loro lingua ufficiale o nella/e lingua/e richiesta/e dallo Stato membro in cui la miscela è immessa sul mercato. Se lo stesso responsabile della formulazione neerlandese immette la miscela sul mercato dei diversi Stati membri in imballaggi diversi (ad esempio per forma e dimensioni), nelle trasmissioni specifiche devono essere presentate le informazioni dell'imballaggio pertinenti in ogni Stato membro.



Un'impresa che formula una miscela al solo scopo di esportarla senza immetterla sul mercato dell'Unione europea non è soggetta all'obbligo di effettuare la trasmissione<sup>22</sup>. La situazione di un prodotto che viene immagazzinato in deposito temporaneo prima di essere esportato fuori dall'UE può configurarsi come immissione in commercio; in questo caso si applicano quindi gli obblighi di cui all'allegato VIII. Una situazione di questo genere si può avere ad esempio se il responsabile della formulazione, agendo a titolo oneroso o gratuito, mette la miscela a disposizione di un terzo il quale immagazzina la miscela in un deposito prima di consegnarla a un'impresa di un paese terzo. Se la miscela viene immagazzinata dallo stesso utilizzatore a valle che la formula in un magazzino, non sussiste l'obbligo di trasmissione delle informazioni<sup>23</sup>.

#### **Esempio 4** – Formulazione, miscela da immettere sul mercato fuori dall'UE

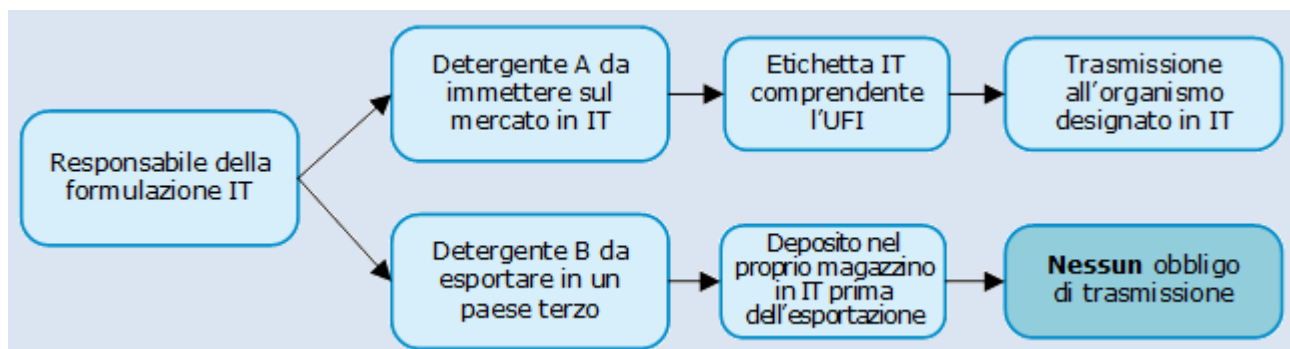
Un responsabile della formulazione in Italia formula due detersivi (prodotto A e prodotto B) classificati per la tossicità in caso di aspirazione. Il prodotto B viene immagazzinato in un magazzino di proprietà dello stesso responsabile della formulazione prima di essere esportato in Turchia, cioè al di fuori dell'UE. Poiché gli obblighi di trasmissione dei dati ai sensi dell'articolo 45 e dell'allegato VIII del CLP si applicano solo negli Stati membri dell'UE (e nei paesi che hanno aderito all'accordo SEE), non vi è alcun obbligo di trasmettere i dati per il prodotto B.

Il prodotto A viene immesso sul mercato italiano, pertanto è necessario effettuare la trasmissione all'organismo designato italiano ai sensi dell'allegato VIII.

<sup>22</sup> Si noti che possono applicarsi anche altri obblighi a norma del CLP.

<sup>23</sup> Si noti che il CLP non si applica alle miscele che sono assoggettate a controllo doganale, purché non siano sottoposte ad alcun trattamento o ad alcuna trasformazione, e che sono in deposito temporaneo o in zona franca o in deposito franco in vista di una riesportazione oppure in transito (articolo 1, paragrafo 2, lettera b)).





### 3.1.1.3 Attività di reimballaggio

Un'impresa che effettua operazioni di reimballaggio/ricarica di una miscela mediante trasferimento da un contenitore a un altro (sia che mantenga il contenuto dell'etichetta originale, sia che lo modifichi) svolge attività in virtù delle quali è considerata un utilizzatore a valle a norma del CLP: è quindi un soggetto obbligato ai fini dell'allegato VIII e dell'articolo 45. Questo vale anche se l'impresa che effettua il reimballaggio non svolge nessun'altra attività con la miscela (ad esempio, non ne modifica in alcun modo la composizione).

Poiché immette sul mercato una miscela chimicamente identica a quella del suo fornitore, l'impresa può decidere di chiedere a quest'ultimo di effettuare la trasmissione per suo conto (previa conclusione di un accordo contrattuale). Oltre a ridurre l'onere amministrativo a carico dell'impresa che effettua il reimballaggio, questa soluzione permette anche di risolvere il problema dovuto al fatto che spesso l'impresa che effettua il reimballaggio non ha accesso ad informazioni complete sulla composizione.

Tuttavia, nel caso in cui il suo fornitore non includa nella sua notifica le informazioni fornite dall'impresa che effettua il reimballaggio, quest'ultima deve procedere direttamente ad effettuare una dichiarazione separata.

L'impresa che effettua il reimballaggio può utilizzare lo stesso UFI del fornitore o, in alternativa, può generare un proprio UFI. In entrambi i casi è possibile indicare il prodotto come costituito al 100 % dalla miscela acquistata dal fornitore (miscela reimballata finale = 100 % UFI del fornitore come miscela in miscela o "MiM"<sup>24</sup>).

È importante notare che, anche nei casi in cui tali informazioni sono presentate dal fornitore (in base a quanto stabilito in un contratto), l'impresa che effettua il reimballaggio, in quanto soggetto obbligato ai sensi dell'articolo 45, rimane responsabile delle informazioni trasmesse.

### 3.1.1.4 Importazione/fabbricazione di una combinazione di miscela e articolo

Una compagnia che incorpora una miscela in un articolo nel contesto della sua attività rappresenta un utilizzatore a valle. Un oggetto che soddisfa la definizione di articolo non rientra nell'ambito di applicazione dell'allegato VIII, pertanto gli obblighi di notifica e inclusione dell'UFI sull'etichetta non sono applicabili, tranne nel caso in cui siano immesse sul mercato (incluso l'importazione) miscele in combinazione con articoli.

La definizione di "articolo" è contenuta nell'articolo 2, paragrafo 9, del regolamento CLP e tale definizione deve essere interpretata secondo gli [Orientamenti sugli obblighi per le sostanze presenti negli articoli](#) (Orientamenti SiA) e deve essere presa in considerazione dalle imprese che importano o producono tali oggetti.

<sup>24</sup> Ciò è fattibile solo nel caso in cui il fornitore abbia precedentemente notificato l'UFI nel contesto di una trasmissione nello stesso Stato membro, altrimenti la MiM non può essere identificata tramite l'UFI; cfr. sezione 5.3 per le opzioni disponibili. Il sistema di trasmissione ECHA include controlli automatici che aiutano il notificante nella preparazione della trasmissione; ulteriori informazioni sono fornite nella sezione 6 e sul sito dei centri antiveleni all'indirizzo <https://poisoncentres.echa.europa.eu/it/tools>.



È possibile che l'oggetto sia una combinazione di uno o più articoli e una o più miscele. In tali casi, gli obblighi secondo l'allegato VIII possono applicarsi alle una o più miscele se esse sono classificate in ragione dei pericoli per la salute e/o dei pericoli fisici che presentano.

Gli orientamenti SiA, nel capitolo 2, spiegano che gli oggetti possono essere "classificati" come:

1. **sostanza/miscela** (in quanto tale), ad es. pastello a cera, graniglia per sabbiatura;
2. **combinazione di un articolo** (che funge da contenitore o supporto) **e di una sostanza/miscela**, ad es. una cartuccia per stampante a getto d'inchiostro, candele, salviette detergenti umidificate, sacchetti essiccanti;
3. **articoli** (in quanto tali), ad es. cucchiaio monopezzo di plastica;
4. **articolo con una sostanza/miscela integrata** (ossia, la sostanza/miscela è parte integrante dell'articolo), ad es. termometro con liquido.

Una miscela appartenente al gruppo 1 (solitamente in stato solido) è sottoposta a tutte le prescrizioni del REACH e del CLP applicabili alle miscele (inclusi gli obblighi secondo l'articolo 45 e l'allegato VIII relativi a miscele immesse sul mercato che sono classificate come pericolose sulla base dei loro effetti fisici e sulla salute).

Se un oggetto appartenente al gruppo 2 è considerato una combinazione di un articolo (che funge da contenitore/supporto) e di una miscela (secondo i criteri definiti negli Orientamenti SiA), è immesso sul mercato e classificato come pericoloso sulla base dei suoi effetti fisici e sulla salute, allora esso è sottoposto agli obblighi di trasmissione di informazioni secondo l'articolo 45 e l'allegato VIII.

Gli oggetti che rientrano nei gruppi 3 e 4 sono considerati articoli secondo i regolamenti REACH e CLP. In questi casi, l'articolo 45 del CLP e l'allegato VIII non saranno applicabili anche quando gli oggetti incorporano una miscela liquida (per esempio elettroliti in una batteria, liquido in un termometro, adesivo in un nastro per il fissaggio di tappeti).

Ulteriori dettagli e indicazioni per verificare ciascun singolo caso sono forniti negli [Orientamenti sugli obblighi per le sostanze presenti negli articoli](#).

### **3.1.2 Attività che comportano obblighi di trasmissione in conformità all'articolo 4, paragrafo 10**

Tutti i distributori, compresi gli operatori che effettuano la rimarchiatura e la rietichettatura, devono rispettare l'articolo 4, paragrafo 10 e quindi possono immettere sul mercato solo miscele conformi al CLP. L'obbligo di ottemperanza al CLP comprende il rispetto dell'articolo 45, in base a cui l'organismo nazionale designato deve disporre di informazioni sanitarie di emergenza per le miscele pericolose fornite nel proprio Stato membro. Un distributore che immetta sul mercato una miscela pericolosa per la quale l'organismo designato non abbia accesso alle informazioni corre quindi il rischio di violare l'articolo 4, paragrafo 10. Per rispettare il CLP, il distributore deve prendere in considerazione tutta la catena di approvvigionamento. Questo aspetto è particolarmente importante nel caso in cui un distributore fornisca il prodotto in Stati membri diversi dallo Stato membro o dagli Stati membri in cui il fornitore ha immesso il prodotto sul mercato (e quindi ha effettuato una trasmissione) o modifichi i nomi commerciali/marchi e/o le etichette.

I distributori (ad esempio gli operatori che effettuano la rimarchiatura) devono assicurarsi di immettere sul mercato solo prodotti conformi al CLP e garantire che tutti gli identificatori del prodotto (in particolare i nomi commerciali/marchi) e gli UFI con i quali la miscela è immessa sul mercato siano oggetto di una trasmissione al pertinente organismo designato.

Ciò significa che un distributore non può immettere una miscela sul mercato se l'organismo designato:

- non ha ricevuto la trasmissione di cui all'allegato VIII relativa a tale miscela;
- ha ricevuto dal fornitore una trasmissione in cui però non sono stati indicati tutti gli identificatori del prodotto del distributore, compresi ad esempio i nomi commerciali e gli UFI.

Va osservato che l'obbligo di rispettare l'articolo 4, paragrafo 10, non comporta necessariamente, per i distributori, l'obbligo di effettuare una trasmissione ai sensi dell'articolo 45. Il distributore, se sa che determinate informazioni non sono incluse nella notifica originale perché non sono note al notificante originale (ad esempio, il fatto che il distributore effettua la distribuzione in diversi Stati membri), è comunque tenuto a fare in modo che tali informazioni siano messe a disposizione dell'organismo designato, informando il notificante a monte oppure provvedendo esso stesso ad effettuare una notifica.

L'obiettivo di far sì che l'organismo designato competente disponga delle informazioni per la risposta di emergenza sanitaria relative a tutte le miscele fornite nel suo Stato membro può essere in definitiva conseguito nei seguenti modi:

- il distributore comunica a monte al suo fornitore o ai suoi fornitori tutte le informazioni pertinenti sulla fase di distribuzione (ad esempio, paese di immissione e/o nuovo identificatore, se uno o entrambi sono diversi da quelli del fornitore). In questo caso il fornitore deve includere tali informazioni nella trasmissione destinata a tutti gli organismi designati competenti;
- in alternativa, se il distributore non vuole rivelare le informazioni a monte o se il notificante originale rifiuta di includere le informazioni del distributore nella propria trasmissione, il distributore deve provvedere ad effettuare una propria trasmissione, che in questo caso dovrà includere tutte le informazioni previste dall'allegato VIII, compresa la composizione (il distributore indicherà eventualmente che la miscela è composta al 100 % dalla miscela acquistata dal fornitore; se tale miscela è identificata mediante UFI, l'UFI e le informazioni sulla miscela devono essere a disposizione dell'organismo competente designato. Per maggiori dettagli sulle informazioni relative ai componenti, cfr. sezione 5.3)<sup>25</sup>.

Si fa notare che gli importatori e gli utilizzatori a valle restano responsabili della trasmissione delle informazioni di cui all'articolo 45; i soggetti di altro tipo possono tuttavia essere soggetti a ordinanze o sanzioni in virtù dell'articolo 4, paragrafo 10.

**Esempio 5** – Trasmissione effettuata da un'impresa che immette una miscela in un nuovo mercato previa rietichettatura

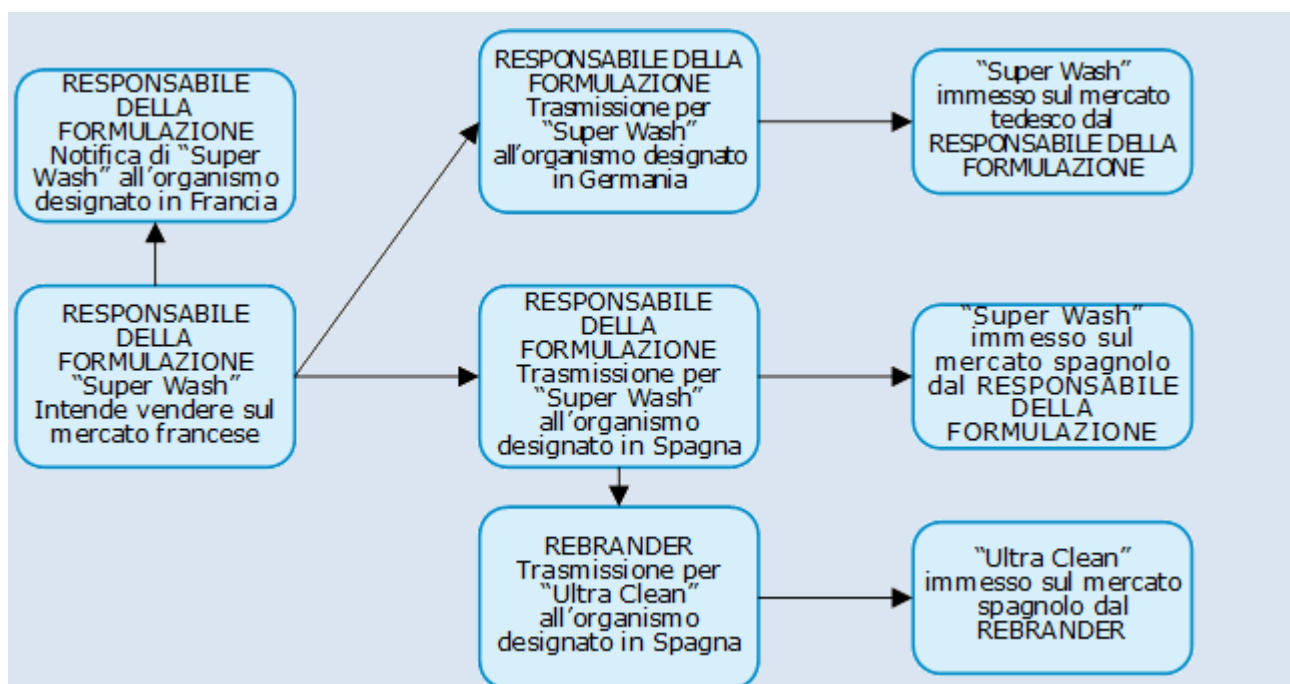
Un'impresa in Francia formula e intende vendere sul mercato francese la miscela "Super Wash", classificata come pericolosa per la salute umana. Il responsabile della formulazione ha presentato tutte le informazioni pertinenti all'organismo designato in Francia.

L'impresa decide di aprire nuovi sbocchi di mercato e di vendere lo stesso prodotto in Spagna e in Germania. Provvede quindi a rietichettare il prodotto, mantenendo il marchio "Super Wash", e trasmette le informazioni pertinenti agli organismi designati di Spagna e Germania.

Un cliente (distributore) in Spagna decide di vendere il prodotto (senza modificarne la composizione) con il proprio marchio "Ultra Clean". Il distributore, non volendo rivelare al proprio fornitore a monte che immette sul mercato la stessa miscela con un nome diverso, provvede direttamente a trasmettere le informazioni richieste all'organismo spagnolo designato.

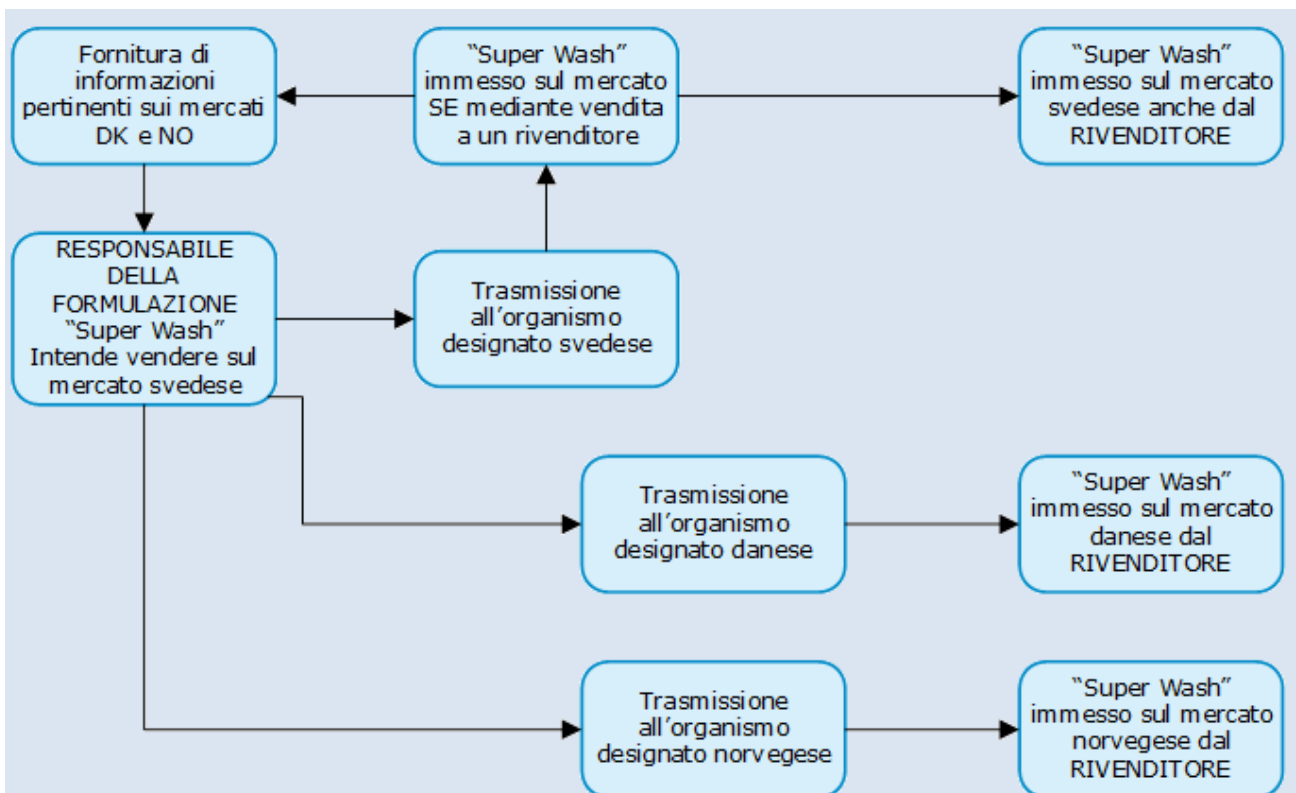
---

<sup>25</sup> Si fa notare che il portale ECHA per la notifica ai centri antiveneni attualmente non consente al distributore di indicare nella propria trasmissione l'effettivo soggetto obbligato a norma dell'articolo 45 (ossia il fornitore); la comunicazione deve quindi avvenire al di fuori del sistema.



**Esempio 6** – Formulazione, miscela immessa sul mercato in più Stati membri

Un responsabile della formulazione in Svezia formula un detersivo da bucato per uso al consumo e lo vende a un grande rivenditore al dettaglio svedese che commercializza il prodotto in Svezia, Danimarca e Norvegia. Il detersivo è classificato ed etichettato come prodotto che provoca gravi lesioni oculari. A norma dell'articolo 45, le informazioni pertinenti devono essere fornite dal responsabile della formulazione svedese all'organismo designato in Svezia. Inoltre, le informazioni pertinenti devono essere trasmesse negli Stati membri in cui il rivenditore intende vendere il prodotto (e anche in Norvegia, dato che tale paese ha attuato il regolamento CLP in virtù dell'accordo SEE). Il rivenditore, che è un distributore ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 20, del CLP, non ha obblighi diretti di trasmissione ai fini dell'articolo 45, ma in forza dell'articolo 4, paragrafo 10, è tenuto a garantire che tutte le informazioni pertinenti siano messe a disposizione degli organismi designati. Il rivenditore può decidere di fornire le informazioni relative alla fase di distribuzione al fornitore (cioè al responsabile della formulazione svedese, che inserisce le informazioni supplementari nella sua trasmissione – questa situazione è raffigurata qui sotto) oppure, ad esempio per motivi di riservatezza, provvedere direttamente ad effettuare una trasmissione agli organismi designati di Danimarca e Norvegia. L'etichetta del detersivo contiene (in questo esempio) tutte e tre le lingue.



**Tabella 1 – Panoramica degli operatori e delle attività che comportano (o non comportano) obblighi ai sensi dell'articolo 45 e dell'allegato VIII**

Attività	Operatore	Obbligo giuridico di trasmettere informazioni (soggetto obbligato)?	Perché?	Opzioni
Importazione	Importatore	Sì	Testo normativo (articolo 45)	Un'impresa può affidare al proprio fornitore o a un'altra impresa (ad es. la società capogruppo) il compito di trasmettere la documentazione per suo conto inserendo nella trasmissione le sue informazioni sul prodotto. In questo caso, l'impresa rimane il soggetto obbligato a norma dell'articolo 45 (se applicabile – impresa che effettua il reimpallaggio o la ricarica) ma non è il soggetto giuridico che trasmette le informazioni nel sistema di trasmissione. Tra il soggetto obbligato e l'impresa che prepara la trasmissione per conto del soggetto obbligato può essere necessario un accordo contrattuale che deve prevedere tutti i possibili scenari: responsabilità in materia di aggiornamento, accesso al fascicolo, ecc.
Formulazione	Utilizzatore a valle	Sì	Testo normativo (articolo 45)	
Reimpallaggio	Utilizzatore a valle	Sì	L'attività è un uso ai sensi dei regolamenti CLP e REACH (trasferimento in contenitori nuovi/diversi). Cfr. anche gli <i>Orientamenti per gli utilizzatori a valle</i> dell'ECHA (articolo 45)	
Ricarica(cfr. sopra per il reimpallaggio)	Utilizzatore a valle	Sì	L'attività è un uso ai sensi dei regolamenti CLP e REACH (trasferimento in contenitori nuovi/diversi). Cfr. anche gli <i>Orientamenti per gli utilizzatori a valle</i> dell'ECHA (articolo 45)	

Attività	Operatore	Obbligo giuridico di trasmettere informazioni (soggetto obbligato)?	Perché?	Opzioni
Formulazione su commissione	Utilizzatore a valle	Sì	I responsabili della formulazione su commissione sono utilizzatori a valle. Cfr. gli <i>Orientamenti per gli utilizzatori a valle</i> dell'ECHA (articolo 45)	
Fabbricazione di combinazioni di miscela con articolo  Importazione di combinazioni di miscela con articolo	Utilizzatore a valle  Importatore	Sì, se l'oggetto è da considerarsi esso stesso una miscela (pertanto non un articolo) oppure la combinazione di un articolo e di una o più miscele	I produttori di articoli sono potenzialmente utilizzatori a valle.  Gli importatori di articoli sono potenzialmente anche importatori di miscele. Cfr. gli <i>Orientamenti per gli utilizzatori a valle</i> e gli <i>Orientamenti sugli obblighi per le sostanze presenti negli articoli</i> dell'ECHA. (articolo 45)	
Distribuzione	Distributori	È possibile di sì, se la distribuzione è effettuata in Stati membri diversi da quelli indicati nella trasmissione originale.	Testo normativo (articolo 4, paragrafo 10)	I distributori non possono immettere sul mercato una miscela non conforme al CLP in generale. Di conseguenza, i distributori devono assicurarsi di non distribuire una miscela: - in uno Stato membro in cui non è stata effettuata la trasmissione; - con un identificatore del prodotto che non era compreso nelle informazioni trasmesse all'organismo designato competente.
Vendita al dettaglio	Distributore (rivenditore al dettaglio)	È possibile di sì, se la distribuzione è effettuata in Stati membri diversi da quelli indicati nella trasmissione originale.	I rivenditori al dettaglio sono per definizione distributori. Obblighi di informazione in virtù dell'articolo 4, paragrafo 10. Costoro immagazzinano/immettono sul mercato miscele rendendole disponibili ai consumatori senza svolgere attività qualificabili come attività di utilizzo a valle. Cfr. anche gli <i>Orientamenti per gli utilizzatori a valle</i> dell'ECHA.	In caso di distribuzione (compresa la rietichettatura e la rimarchiatura) in Stati membri diversi da quello in cui è stata effettuata la trasmissione originale o con nomi commerciali non inclusi nella trasmissione, il distributore può fornire le informazioni pertinenti al notificante originale affinché le includa nella trasmissione. In

Attività	Operatore	Obbligo giuridico di trasmettere informazioni (soggetto obbligato)?	Perché?	Opzioni
Rimarchiatura (rebranding)	Distributore	Sì, se il nome commerciale/marchio non è incluso nella trasmissione originale o se la distribuzione è effettuata in Stati membri diversi da quelli indicati nella trasmissione originale.	Operatore che applica il proprio marchio a una miscela formulata da un altro operatore e immette il prodotto sul mercato. L'attività non è considerata un'attività di utilizzo a valle. Cfr. anche gli <i>Orientamenti per gli utilizzatori a valle</i> dell'ECHA (Obblighi di fornire informazioni in virtù dell'articolo 4, paragrafo 10).	alternativa, può decidere di effettuare una propria trasmissione all'organismo o agli organismi designati pertinenti.
Rietichettatura (relabelling)	Distributore	Sì, se le informazioni pertinenti (ad es. UFI) non sono incluse nella trasmissione originale o se la distribuzione è effettuata in Stati membri diversi da quelli indicati nella trasmissione originale.	Operatore che adatta i colori aziendali o gli identificatori sull'etichetta di una miscela o adatta un'etichetta in altro modo. L'attività non è considerata un'attività di utilizzo a valle. Cfr. anche gli <i>Orientamenti per gli utilizzatori a valle</i> dell'ECHA (Obblighi di informazione in virtù dell'articolo 4, paragrafo 10).	

Attività	Operatore	Obbligo giuridico di trasmettere informazioni (soggetto obbligato)?	Perché?	Opzioni
Rappresentante commerciale (= consulente)	Il rappresentante commerciale è incaricato di effettuare la trasmissione in nome e per conto del soggetto obbligato.	No	Testo normativo. Il rappresentante commerciale non è un attore ai fini del CLP, pertanto non è soggetto né all'articolo 45 né all'articolo 4, paragrafo 10.	



## 3.2 Chi riceve le informazioni?

L'impresa che è tenuta a trasmettere le informazioni a norma dell'allegato VIII deve accertarsi che tali informazioni siano trasmesse agli organismi designati di tutti gli Stati membri in cui la miscela è immessa sul mercato, tra cui sono inclusi gli Stati membri dove la miscela è venduta tramite distributori (a meno che il distributore scelga di eseguire esso stesso la notifica, vedere la sezione 3.1).

L'organismo designato di ciascuno Stato membro in cui la miscela è immessa sul mercato metterà le informazioni a disposizione dei centri antiveleni e dei servizi di emergenza del proprio Stato membro. La modalità di trasmissione dei dati dipenderà dalla situazione di ciascuno Stato membro.

In particolare, nei casi in cui l'organismo designato e i centri antiveleni siano istituzioni differenti, questi ultimi possono ottenere dall'organismo designato il permesso di accedere direttamente alla banca dati. In alternativa i centri antiveleni possono ricevere regolarmente copia dei dati trasmessi all'organismo designato ed inserirli in una banca dati locale. In ogni caso devono essere garantiti specifici requisiti di sicurezza, secondo le disposizioni dell'articolo 45, paragrafo 2, del CLP.

### 3.2.1 Organismi designati degli Stati membri

A norma dell'articolo 45, paragrafo 1, del CLP, ciascuno Stato membro deve designare uno o più organismi<sup>26</sup> a cui gli importatori e gli utilizzatori a valle comunicano le informazioni utili relative alle miscele immesse sul mercato che sono classificate come pericolose in ragione dei loro effetti sulla salute o dei loro effetti fisici. L'organismo nazionale designato può essere un'autorità dello Stato membro competente in relazione al CLP (MSCA), un centro antiveleni, un'autorità sanitaria nazionale o un altro organismo designato dall'MSCA. L'organismo designato di un determinato Stato membro deve avere accesso a tutte le informazioni trasmesse per poter svolgere i compiti relativi alla risposta di emergenza sanitaria. Nei casi in cui l'organismo designato non è il centro antiveleni, l'organismo nazionale designato tipicamente provvede affinché le informazioni trasmesse siano messe a disposizione dei centri antiveleni.

Un elenco degli organismi nazionali designati è disponibile sul sito dei centri antiveleni dell'ECHA: <https://poisoncentres.echa.europa.eu/it/>

Gli organismi designati devono garantire che le informazioni ricevute siano mantenute riservate e siano utilizzate unicamente ai fini dell'articolo 45, paragrafi 1 e 2, del CLP. Per ulteriori informazioni sull'uso delle informazioni trasmesse, cfr. sezione 7.3.

## 3.3 Qual è l'ambito di applicazione dell'articolo 45?

La presente sottosezione fornisce indicazioni sull'ambito di applicazione dell'articolo 45 e dell'allegato VIII del CLP e chiarisce quali miscele comportano l'obbligo di trasmettere informazioni agli organismi designati in base al testo normativo, quali miscele sono esentate dall'obbligo e quali informazioni possono essere trasmesse volontariamente.

È importante precisare che l'articolo 45 e l'allegato VIII si applicano alle *miscele*. Le sostanze<sup>27</sup> immesse sul mercato in quanto tali, siano esse classificate o meno, sono escluse dall'obbligo di trasmissione delle informazioni ai sensi dell'articolo 45 del CLP.

Le sezioni 4 e 5 forniscono maggiori informazioni sul contenuto della trasmissione e su situazioni specifiche a cui si applicano obblighi di informazione limitati.

### 3.3.1 Per quali miscele è obbligatoria la trasmissione di informazioni?

L'allegato VIII prevede l'obbligo di trasmettere informazioni per le miscele che sono immesse

<sup>26</sup> Si fa notare che il testo normativo (articolo 45) prevede che lo Stato membro possa designare più organismi, ma questa opzione non viene scelta spesso nella pratica. Per rendere più facilmente leggibile il testo dei presenti orientamenti, per tutti i riferimenti agli organismi designati è stato utilizzato il singolare.

<sup>27</sup> Si applicano le definizioni di cui all'articolo 2 del CLP. Per l'elenco completo dei termini e delle definizioni pertinenti, cfr. la sezione 2 dei presenti orientamenti.

sul mercato dell'UE e sono classificate come *pericolose* in ragione dei loro effetti *sulla salute* o dei loro effetti *fisici*. Ciò significa che tutte le miscele che soddisfano i criteri definiti nell'allegato I, parti 2 e 3, del CLP rientrano nell'ambito di applicazione dell'articolo 45 e dell'allegato VIII. Tuttavia si applicano alcune esenzioni, che sono illustrate di seguito.

### 3.3.1.1 Esenzione generale dal regolamento CLP

A norma dell'articolo 1, paragrafi 2, 3 e 5, del CLP, il regolamento (e quindi l'allegato VIII) non si applica:

- "alle sostanze e alle miscele radioattive [...]";
- "alle sostanze e alle miscele che sono assoggettate a controllo doganale, purché non siano sottoposte ad alcun trattamento o ad alcuna trasformazione, e che sono in deposito temporaneo o in zona franca o in deposito franco in vista di una riesportazione oppure in transito";
- "alle sostanze intermedie non isolate";
- alle miscele utilizzate a fini di ricerca e sviluppo scientifici, purché non siano immesse sul mercato e siano utilizzate in condizioni controllate in conformità alla normativa dell'UE in materia di luogo di lavoro e di ambiente;
- ai rifiuti; e
- a determinate miscele allo stato finito, destinate all'utilizzatore finale:
  - medicinali;
  - medicinali veterinari;
  - prodotti cosmetici;
  - dispositivi medici di carattere invasivo o utilizzati a contatto fisico diretto con il corpo umano e i dispositivi medico-diagnostici per esami in vitro; e
  - alimenti o mangimi.

Si deve notare che se la stessa miscela possiede anche usi che non sono tra quelli sopraelencati, l'esenzione non si applica in riferimento a tali usi.

### 3.3.1.2 Esenzioni dall'articolo 45 del CLP

Tra le miscele che rientrano nell'ambito di applicazione del regolamento CLP, gli obblighi ai sensi dell'allegato VIII non sono applicabili, poiché sono esclusi dall'articolo 45, alle seguenti (posso essere applicabili altri obblighi ai sensi del CLP):

- miscele classificate *esclusivamente* in relazione ai pericoli per l'ambiente;
- miscele soggette a prescrizioni supplementari relative all'etichettatura in conformità all'allegato II, parte 2, del CLP, ma non classificate in ragione di pericoli fisici o pericoli per la salute che pongono.

### 3.3.1.3 Esenzioni dall'obbligo di trasmettere le informazioni conformemente all'allegato VIII

Le miscele che seguono, anche se rientrano nell'ambito di applicazione del regolamento CLP e sono classificate in ragione dei pericoli per la salute o dei pericoli fisici che presentano, sono esentate dall'obbligo di trasmissione delle informazioni in conformità all'allegato VIII. Tale esenzione è specificata nell'allegato VIII, parte A, punto 2:

- miscele utilizzate a fini di ricerca e sviluppo scientifici (quali definite all'articolo 2, paragrafo 30, del regolamento CLP),
- miscele utilizzate per attività di ricerca e sviluppo orientate ai prodotti e ai processi (quali definite all'articolo 3, paragrafo 22, del regolamento REACH),

- miscele classificate soltanto per uno o più dei seguenti pericoli fisici:
  - (1) gas sotto pressione (quali definiti all'allegato I, punto 2.5, del regolamento (CE) n. 1272/2008);
  - (2) esplosivi (esplosivi instabili e divisioni da 1.1 a 1.6) [quali definiti nell'allegato I, punto 2.1, del regolamento (CE) n. 1272/2008].

### 3.3.1.4 Trasmissione di informazioni effettuata volontariamente

Per le miscele che non sono soggette a obblighi di trasmissione (cfr. sezione 3.3.1), la trasmissione può essere effettuata volontariamente. Questo può essere il caso, ad esempio, di miscele classificate esclusivamente in relazione ai pericoli per l'ambiente, o miscele classificate esclusivamente come gas sotto pressione (o una combinazione dei due), oppure di miscele non classificate (verosimilmente quelle sottoposte a informazioni supplementari figuranti sull'etichetta in conformità all'allegato II, parte 2, del CLP).

In effetti, sebbene non vi sia un obbligo in tal senso, la trasmissione di informazioni pertinenti sulle miscele non classificate in ragione dei loro effetti per la salute o dei loro effetti fisici è incoraggiata, al fine di agevolare gli organismi designati e le attività dei centri antiveleni. Una miscela non classificata come pericolosa in ragione dei suoi effetti per la salute o dei suoi effetti fisici può comunque essere nociva in alcuni casi di avvelenamento (ad esempio nei bambini piccoli, in presenza di condizioni patologiche pregresse, ecc.). La disponibilità di informazioni anche su tali miscele permette di ridurre in modo significativo le possibili incertezze in caso di chiamate di emergenza e può quindi agevolare l'identificazione o l'adozione di misure di cura più rapide ed efficaci.

Una miscela per la quale non è richiesta la trasmissione di informazioni può essere utilizzata anche per la formulazione di altre miscele che invece sono classificate (miscela in miscela o MiM): da questo possono nascere lacune nella conoscenza della composizione della miscela. Quando il soggetto obbligato non conosce la composizione della MiM, si basa sulla scheda di dati di sicurezza (SDS) di tale miscela (se disponibile), che però non fornisce tutte le informazioni pertinenti. Il fornitore può, con una trasmissione effettuata volontariamente, comunicare al cliente le informazioni relative alla composizione tramite l'UFI: questo sistema permette di trasmettere le informazioni pertinenti garantendo al tempo stesso la protezione delle informazioni commerciali riservate. La mancanza di informazioni dettagliate sulla composizione può rappresentare una difficoltà per i servizi medici consultati in caso di emergenza o per l'adozione di misure di gestione dei rischi da parte delle autorità. Nei casi in cui l'organismo designato e il centro antiveleni non abbiano accesso a informazioni complete sulla composizione delle miscele, in eventuali situazioni di emergenza potrebbero essere formulate indicazioni mediche non corrette e/o potrebbero essere raccomandate cure non necessarie. La trasmissione effettuata volontariamente delle informazioni relative a una miscela da utilizzare in un'altra miscela può consentire ai servizi di emergenza di recuperare tutte le informazioni necessarie.

## 3.4 Tipi d'uso

L'identificazione del tipo d'uso corretto della miscela per la quale viene effettuata la trasmissione è importante in quanto da essa dipendono gli obblighi in materia di informazione e la data di decorrenza (cfr. sezione 3.5 e figura 1) entro la quale tali obblighi devono essere rispettati. L'allegato VIII, parte A, punto 2.4, definisce tre tipi d'uso:

- per "**miscela per uso dei consumatori**" si intende una miscela destinata ad essere utilizzata dai consumatori (ad es. "pitture per artigianato e hobbistica", figura 1);
- per "**miscela per uso professionale**" si intende una miscela destinata ad essere impiegata da utilizzatori professionali, ma non nei siti industriali (ad es. "pitture decorative", figura 1);
- per "**miscela per uso industriale**" si intende una miscela destinata ad essere utilizzata soltanto nei siti industriali (ad es. vernici automobilistiche, figura 1).

I tipi d'uso sono basati sulla nozione di *uso finale*. Per "uso finale" si intende l'uso di una miscela come ultimo passaggio prima della fine della vita utile della miscela, ossia prima che la miscela (o i suoi singoli componenti) sia rilasciata nelle acque di scarico o nell'ambiente,

sia inclusa in un articolo o sia consumata in un processo per mezzo di una reazione (compreso l'uso intermedio quale definito dal regolamento CLP)<sup>28</sup>. Applicando questo approccio alle miscele, questo significa che l'uso di una miscela continua quando essa è incorporata in un'altra miscela fino a quando giunge al termine della sua vita utile.

Pertanto, se una miscela formulata per essere utilizzata in ambiente industriale ("miscela originaria") successivamente viene anche incorporata da un utilizzatore a valle in una miscela per uso professionale o per uso dei consumatori ("miscela finale"), la miscela originaria deve essere considerata anche per uso finale professionale o per uso finale dei consumatori e i relativi obblighi in materia di informazione devono essere assolti e la relativa data di decorrenza deve essere rispettata. Quando sono esposti alla miscela finale, gli utilizzatori professionali o i consumatori vengono a contatto con la miscela originaria contenuta nella miscela finale. Per poter fornire un'adeguata risposta di emergenza sanitaria, i centri antiveleni devono poter disporre di informazioni sufficientemente dettagliate sulla miscela finale e sui suoi componenti.

Il responsabile della formulazione a monte può non avere un quadro completo e dettagliato di tutte le miscele finali in cui è stata incorporata (come MiM) la sua miscela originaria, ma spesso sa se la sua miscela è incorporata in miscele per uso professionale o per uso dei consumatori. In caso di incertezza, l'impresa che prepara la trasmissione per la miscela originaria deve, ove possibile, cercare di acquisire tali informazioni. Se dopo la trasmissione diventano disponibili nuove informazioni sul tipo d'uso della miscela originaria, le informazioni trasmesse a norma dell'allegato VIII devono essere aggiornate alla luce delle nuove informazioni acquisite, se necessario.

Si noti che la trasmissione deve rispecchiare il tipo d'uso della miscela originaria, così come immessa sul mercato dal notificante, che deve prendere in considerazione le miscele finali in cui può essere incorporata (cfr. sezione 5.2.3). Tuttavia, quando le miscele originarie entrano nella composizione di miscele finali che non sono soggette a obblighi di trasmissione (ad esempio, se la miscela finale è un prodotto cosmetico oppure non è classificata per pericoli fisici o per la salute), per la miscela originaria non occorre prendere in considerazione gli usi di queste miscele finali ai fini della trasmissione. Ad esempio, se una miscela fornita a un utilizzatore per l'uso in un contesto industriale è incorporata in una miscela finale classificata soltanto in ragione di pericoli per l'ambiente, è sufficiente effettuare la trasmissione prevista per le miscele per uso industriale (con pertinente data di decorrenza e opzione di trasmissione limitata).

## **3.5 Calendario di applicazione**

### **3.5.1 Date di decorrenza**

Le nuove prescrizioni stabilite dal regolamento CLP modificato relativamente alla data di decorrenza per l'ottemperanza agli obblighi in materia di trasmissione delle informazioni<sup>29</sup> si applicheranno gradualmente in funzione del tipo d'uso della miscela, vale a dire uso dei consumatori, uso professionale o uso industriale (cfr. sezione 3.4). Gli importatori e gli utilizzatori a valle che immettono sul mercato miscele che non sono già notificate a norma della legislazione nazionale devono conformarsi all'allegato VIII del regolamento a partire dalle seguenti date:

- miscele per uso dei consumatori e miscele per uso professionale: 1<sup>o</sup> gennaio 2021;
- miscele per uso industriale: 1<sup>o</sup> gennaio 2024.

La figura 1 illustra con un esempio come individuare la data e gli obblighi di informazione applicabili in base al tipo d'uso.

---

<sup>28</sup> Adattato dagli orientamenti ECHA R.12 *Orientamenti sugli obblighi di informazione e sulla valutazione della sicurezza chimica*, disponibili all'indirizzo <https://echa.europa.eu/it/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>.

<sup>29</sup> È modificato dal regolamento (EU) 2017/542 della Commissione per aggiunta dell'allegato VIII e ulteriormente modificato dal regolamento delegato (EU) 2020/11 della Commissione.

Se una miscela ha più tipi d'uso, si applica la data di decorrenza che cade per prima e devono essere rispettati gli obblighi previsti per l'uso associato a tale data. Ad esempio, nel caso di un adesivo classificato come pericoloso in ragione dei suoi effetti per la salute e immesso sul mercato sia per uso professionale sia per uso industriale, si applica la data che cade per prima, ossia il 1° gennaio 2021.

Si noti che entro il 1° gennaio 2025 deve essere effettuata una trasmissione conforme alle prescrizioni dell'allegato VIII armonizzate per tutte le miscele immesse sul mercato (cfr. anche sezione 3.5.2), sia nuove che esistenti.

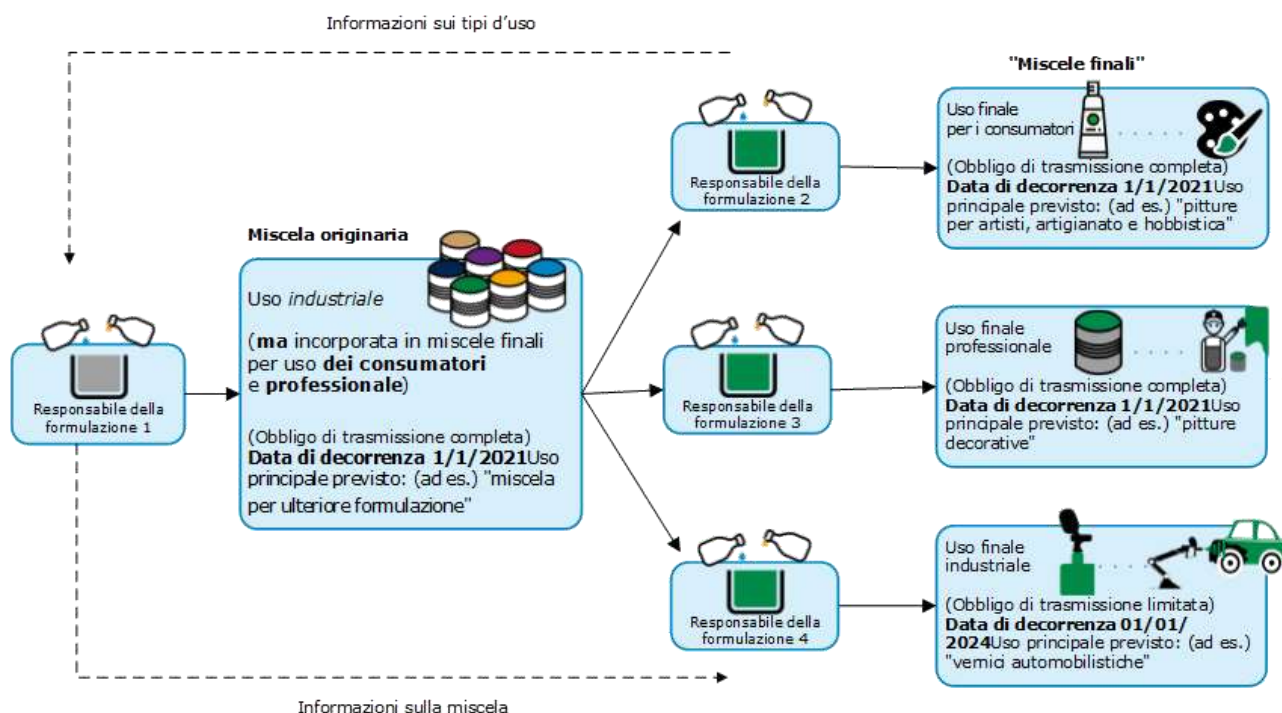
Fino a tali date le miscele continuano a essere sottoposte alle prescrizioni nazionali esistenti. Le imprese che immettono sul mercato miscele che rientrano nell'ambito di applicazione dell'articolo 45 devono contattare l'organismo designato del paese di interesse per ulteriori informazioni. Un elenco degli organismi nazionali designati è disponibile sul sito dei centri antiveleni dell'ECHA: <https://poisoncentres.echa.europa.eu/it/>

Le imprese possono decidere di trasmettere informazioni conformemente all'allegato VIII prima delle date sopra indicate; in tal caso, tuttavia, devono verificare con l'organismo designato competente se accetta già le trasmissioni nel nuovo formato e se è prevista una dispensa dall'obbligo di effettuare una trasmissione parallela in conformità alle disposizioni nazionali vigenti fino alla data di decorrenza per l'ottemperanza all'allegato VIII.

Informazioni pertinenti relative alla modalità con cui ciascuno Stato membro ha programmato l'implementazione dell'allegato VIII (ad esempio informazioni relative alle tasse e ai sistemi di trasmissione) sono fornite nella "[Sintesi delle decisioni degli Stati membri relative all'attuazione dell'allegato VIII del regolamento CLP](#)", disponibile sul sito dei centri antiveleni dell'ECHA all'indirizzo [https://poisoncentres.echa.europa.eu/documents/22284544/27487986/msd\\_it.pdf/5bdcb1ca-e6c7-57b8-e8c8-332e61d13d92](https://poisoncentres.echa.europa.eu/documents/22284544/27487986/msd_it.pdf/5bdcb1ca-e6c7-57b8-e8c8-332e61d13d92).

A prescindere dagli obblighi ai sensi dell'allegato VIII, anche gli obblighi a livello nazionale (istituiti nell'ambito di quadri giuridici diversi e per fini diversi da quelli definiti dall'articolo 45) possono rimanere validi e devono comunque essere rispettati, indipendentemente dal fatto che sia stata effettuata una trasmissione con il nuovo formato.

**Figura 1. Identificazione degli obblighi in materia di informazione e della data di decorrenza in base al tipo d'uso**



### 3.5.2 Periodo transitorio per miscele già notificate

Per le notifiche precedenti alla data di decorrenza pertinente (ossia prima del 1° gennaio 2021 o del 1° gennaio 2024, a seconda del tipo d'uso) si applicano le prescrizioni nazionali. Inoltre, fino a tali date non vige l'obbligo di includere l'UFI nell'etichetta. Per le nuove miscele immesse sul mercato dopo tali date, le informazioni devono essere trasmesse conformemente all'allegato VIII. Un'impresa che abbia già trasmesso a un organismo designato informazioni relative alle miscele pericolose in conformità all'articolo 45, paragrafo 1, prima della data di decorrenza pertinente (ossia in base agli obblighi di notifica allora in vigore in un determinato Stato membro) non ha l'obbligo di conformarsi all'allegato VIII fino al 1° gennaio 2025 (periodo transitorio), tranne nei casi in cui si renda necessaria la trasmissione di informazioni aggiornate (cfr. sotto).

Se l'impresa intende mantenere la stessa miscela sul mercato dopo il 1° gennaio 2025, entro tale data dovrà effettuare una nuova trasmissione che rispetti l'allegato VIII e includere l'UFI nell'etichetta. Il 1° gennaio 2025 le "vecchie" trasmissioni (conformi alla legislazione nazionale) saranno considerate "archivate" e non pertinenti ai fini dell'allegato VIII. Gli operatori dovranno quindi effettuare una nuova trasmissione conforme all'allegato VIII in tempo utile per poter continuare a immettere la miscela sul mercato dopo la conclusione del periodo transitorio.

Se tuttavia durante il periodo transitorio (ossia dopo la pertinente data di decorrenza indicata nella parte A, punto 1.5, e prima del 1° gennaio 2025) interviene una modifica della composizione della miscela, dell'identificatore del prodotto o delle proprietà tossicologiche (come indicato nella parte B, punto 4.1, dell'allegato VIII), il soggetto obbligato è tenuto a trasmettere informazioni sulla modifica della miscela in conformità all'allegato VIII prima dell'immissione della miscela sul mercato (le informazioni pertinenti sono fornite nella sezione 7 dei presenti orientamenti, che illustra le situazioni in cui si rende necessario un aggiornamento). In questa situazione il soggetto obbligato deve conformarsi all'allegato VIII, ossia deve adempiere anche agli obblighi relativi all'UFI in etichetta. Se sopravvengono modifiche diverse da quelle elencate nella parte B, punto 4.1 dell'allegato VIII, non vige l'obbligo di conformarsi all'allegato VIII fino alla conclusione del periodo transitorio. Tuttavia è possibile che siano ancora applicabili obblighi nazionali di aggiornamento.



### 3.5.2.1 Variazione delle definizioni nazionali di uso finale

È possibile che le definizioni dei tipi di uso finale siano state implementate in maniera diversa nei vari Stati membri prima dell'entrata in vigore dell'allegato VIII. Ad esempio, una miscela per uso finale industriale in uno Stato membro può ora, secondo l'allegato VIII, equivalere a una per uso finale professionale. In questi casi, qualsiasi trasmissione effettuata secondo la definizione esistente di uso finale in uno specifico Stato membro rimarrà valida e il soggetto obbligato non deve conformarsi all'allegato VIII prima della conclusione del periodo transitorio. In altre parole, il soggetto obbligato beneficerà di un periodo transitorio anche se l'uso della miscela rientra in una tipologia di uso finale diversa in base all'allegato VIII.

### 3.5.2.2 Trasmissioni dell'allegato VIII precedenti alla data di decorrenza pertinente.

In qualsiasi momento precedente alla prima data di decorrenza, gli Stati membri possono decidere di accettare, ai fini dell'adempimento delle proprie prescrizioni nazionali attuali, le trasmissioni di informazioni, richieste secondo l'articolo 45, effettuate utilizzando il nuovo portale per la notifica ai centri antiveleni dell'ECHA (ossia il formato dell'allegato VIII è semplicemente il veicolo per trasmettere informazioni richieste dalla legislazione nazionale).

Se vengono eseguite trasmissioni attraverso il portale per la notifica ai centri antiveleni dell'ECHA prima della data di decorrenza pertinente, le informazioni devono essere conformi alle prescrizioni dell'allegato VIII per superare i controlli di convalida (cfr. sezione 6.4). In questa situazione, l'uso del portale per la notifica ai centri antiveleni dell'ECHA non implica però automaticamente l'obbligo di includere l'UFI nell'etichetta. Si raccomanda tuttavia di includere l'UFI in etichetta senza indebito ritardo.

Informazioni utili relative a tale questione sono fornite nella *Sintesi delle decisioni degli Stati membri relative all'attuazione dell'allegato VIII del regolamento CLP*, disponibile sul sito dei centri antiveleni dell'ECHA all'indirizzo <https://poisoncentres.echa.europa.eu/it/>.

## 4. Obblighi generali in materia di trasmissione

La presente sezione degli orientamenti illustra gli obblighi ai sensi dell'articolo 45 e i principali elementi concernenti la trasmissione delle informazioni a norma dell'allegato VIII. Una volta identificato il soggetto obbligato e stabilita la necessità di ottemperare agli obblighi come illustrato nella sezione 3, prima di iniziare a preparare la trasmissione occorre comprendere alcuni concetti e possibili vie da seguire, come spiegato in questa sezione.

### 4.1 Panoramica

Un'impresa che immette una miscela soggetta agli obblighi di cui all'articolo 45 sul mercato deve fornire le informazioni richieste dall'allegato VIII all'organismo designato competente degli Stati membri in cui la miscela è immessa sul mercato. In alcuni casi tale compito può essere espletato da un'impresa che effettua la trasmissione per conto dell'effettivo soggetto obbligato. Questa può essere, ad esempio, un rappresentante legale o un distributore che ha stipulato un accordo contrattuale con il soggetto obbligato, impegnandosi ad eseguire la trasmissione per conto del soggetto obbligato<sup>30</sup>. In altri casi i distributori (inclusi gli operatori che effettuano la rimarchiatura o la rietichettatura) possono essere soggetti all'obbligo di trasmettere le informazioni in forza dell'articolo 4, paragrafo 10 (cfr. 3.1.2). La trasmissione deve essere effettuata direttamente all'organismo nazionale designato oppure (ove consentito dallo Stato membro) mediante l'apposito portale messo a disposizione dall'ECHA per la notifica ai centri antiveleni e deve essere trasmessa per via elettronica in un formato XML armonizzato fornito dall'ECHA (per i dettagli sugli strumenti di trasmissione disponibili cfr. sezione 6).

Nell'intento di migliorare la risposta di emergenza e in generale facilitare il lavoro dei centri antiveleni,

---

<sup>30</sup> Si noti che il soggetto obbligato rimane responsabile della trasmissione.

nell'allegato VIII è stato introdotto un nuovo sistema, più specifico, per l'identificazione univoca di una miscela. Le etichette utilizzate per le miscele pericolose (rientranti nell'ambito di applicazione dell'articolo 45) immesse sul mercato devono generalmente recare un identificatore unico di formula (UFI)<sup>31</sup>, che consente a qualsiasi centro antiveleni consultato in caso di avvelenamento di identificare in modo rapido e inequivocabile le informazioni trasmesse sulla miscela. Una miscela che comporta l'obbligo di notifica ai sensi dell'allegato VIII del CLP non può essere immessa sul mercato se non reca un UFI riconducibile ad una trasmissione valida; questa disposizione è essenziale per garantire il funzionamento del sistema di comunicazione delle informazioni di emergenza. Le informazioni sulla creazione e sull'uso degli UFI sono contenute nella sezione 4.2.

I soggetti obbligati secondo l'articolo 45 sono tenuti a fornire informazioni anche sull'uso principale previsto della miscela (ad esempio detergente, prodotto da costruzione, prodotti fitosanitari, ecc.); questo aspetto è importante sia per la risposta alle emergenze sia per le analisi statistiche. Per agevolare la trasmissione di tali informazioni e il loro utilizzo da parte degli organismi riceventi è stato elaborato un sistema europeo di categorizzazione dei prodotti (EuPCS). La sezione 4.3 illustra il concetto e contiene i link utili.

L'impresa tenuta a effettuare la trasmissione deve essere consapevole del fatto che, oltre alla trasmissione standard, l'allegato VIII consente una trasmissione limitata per le miscele ad uso esclusivamente industriale (per le categorie d'uso, cfr. sezione 3.4). Questa opzione è illustrata nella sezione 4.4.

Le imprese possono anche decidere di trasmettere informazioni:

- per le **miscele singole** (immesse sul mercato con uno o più nomi commerciali, che possono essere inclusi nella stessa trasmissione), oppure
- se sono soddisfatti determinati criteri, possono optare per una **trasmissione di gruppo** riunendo più miscele simili (che differiscono tra loro per determinati tipi specifici di componenti) in un'unica trasmissione. Le informazioni sull'opzione di trasmissione di gruppo e i criteri da rispettare sono riportati nella sezione 4.5.

Le informazioni da trasmettere comprendono le proprietà fisiche, chimiche e tossicologiche della miscela, la sua composizione e la sua classificazione. Molte di queste informazioni dovrebbero essere disponibili nella scheda di dati di sicurezza (SDS), ma la SDS prevista dal regolamento REACH in genere non contiene tutte le informazioni richieste dall'allegato VIII. I soggetti obbligati secondo l'articolo 45 devono quindi integrarla con informazioni provenienti da altre fonti o se possibile consultare il loro fornitore per ottenere informazioni più specifiche, in particolare per quanto riguarda la composizione se possibile. Le informazioni specifiche richieste per i diversi tipi di trasmissione (standard e limitata, singola e di gruppo) sono elencate nell'allegato VIII, parte B e descritte in dettaglio nella sezione 5 del presente documento.

È importante sottolineare che la lingua utilizzata nella trasmissione deve essere quella dello Stato membro in cui la miscela è immessa sul mercato, se non diversamente previsto dallo Stato membro. Alcuni Stati membri accettano trasmissioni in più di una lingua o in inglese in alternativa alla/e propria/e lingua/e. Informazioni sulla/e lingua/e accettata/e per la trasmissione in ciascuno Stato membro sono disponibili sul sito dei centri antiveleni dell'ECHA nella *Sintesi delle decisioni degli Stati membri relative all'attuazione dell'allegato VIII del regolamento CLP*. Se l'operatore immette sul mercato la stessa miscela in più di uno Stato membro, le trasmissioni singole devono essere effettuate in tutte le lingue opportune.

Il portale ECHA per la notifica ai centri antiveleni supporta l'esecuzione di trasmissioni per più mercati con distribuzione del fascicolo agli organismi designati competenti. Il portale consente di fornire parte delle informazioni nella/e lingua/e specifica/specifiche degli uno o più Stati membri pertinenti, ad esempio mediante un formato strutturato contenente frasi standard (cfr. sezione 6.2).

---

<sup>31</sup> La parte A, punto 5.2 dell'allegato VIII include deroghe relative a miscele con imballaggi multistrato e miscele non imballate. La parte A, punto 5.3, include deroghe relative a miscele utilizzate in siti industriali (cfr. sezione 4.2 per ulteriori dettagli).



## 4.2 UFI per le miscele e i prodotti

### 4.2.1 Che cos'è l'UFI?

I centri antiveleni e gli organismi designati hanno segnalato di avere problemi a identificare correttamente la miscela in una percentuale dei casi di esposizione accidentale che può arrivare al 40%. Nel quadro dell'armonizzazione delle prescrizioni in materia di informazione, è stato quindi introdotto un sistema di identificazione supplementare delle miscele costituito da un codice alfanumerico unico, composto da 16 caratteri, da stampare o apporre sull'etichetta di un prodotto. Tale codice, denominato UFI (identificatore unico di formula), collega in modo inequivocabile le informazioni trasmesse su una miscela (e quindi le informazioni utili per il trattamento dei pazienti) a uno specifico prodotto immesso sul mercato. In questo contesto, per "miscela" si intende una formulazione contenente componenti chimici con caratteristiche associate, ad esempio composizione, proprietà tossicologiche, colore/i e pH, mentre per "prodotto" si intende una miscela nella forma in cui è fornita all'utilizzatore e che è definita da altri aspetti, ad esempio nome commerciale, imballaggio e categoria di prodotto (ossia uso previsto).

Tutti i prodotti per i quali viene trasmesso lo stesso UFI devono avere la stessa composizione<sup>32</sup>. Per una stessa miscela possono tuttavia essere utilizzati UFI diversi, a condizione che tali UFI siano stati trasmessi agli organismi designati. Una stessa miscela può essere immessa sul mercato con nomi commerciali diversi dallo stesso operatore o da operatori diversi. In questi casi gli operatori possono decidere di utilizzare lo stesso UFI, a condizione che la composizione della miscela non cambi o che comunque la variazione sia limitata e non incida sulle informazioni tossicologiche (per indicazioni al riguardo, cfr. sezione 5). Per motivi di marketing e/o di riservatezza, gli operatori possono anche decidere di creare e apporre sull'etichetta di ciascun prodotto un UFI diverso, anche se la composizione della miscela di tali prodotti è la stessa. In tal caso, nella trasmissione relativa a tale miscela devono essere riportati tutti gli UFI assegnati alla miscela.

L'UFI è inteso a integrare gli altri mezzi utilizzati dai centri antiveleni per identificare la miscela, ad esempio il nome del prodotto e/o il marchio. Quando immettono l'UFI nelle loro banche dati, gli organismi designati o i centri antiveleni possono trovare diversi prodotti e diverse trasmissioni, che tuttavia hanno o descrivono la stessa composizione (o composizioni con differenze molto limitate; per maggiori indicazioni al riguardo, cfr. la sezione 5.3, che menziona l'identificatore generico del prodotto, e la sezione 5.4, che tratta le trasmissioni di gruppo). Qui sotto è riportato un esempio di UFI:

**UFI: E600-30P1-S00Y-5079**

L'UFI è un'informazione obbligatoria da trasmettere all'organismo designato in conformità all'allegato VIII.

### 4.2.2 Creazione dell'UFI

Le imprese sono responsabili della creazione e della gestione dell'UFI per le loro miscele. A tal fine, è stata sviluppata un'applicazione software (Generatore di UFI). In alternativa è disponibile un algoritmo generatore di UFI per gli utilizzatori che desiderano incorporare il generatore di UFI all'interno del proprio sistema. Strumenti e supporto sono disponibili sul sito dei centri antiveleni dell'ECHA, all'indirizzo <https://poisoncentres.echa.europa.eu/it/ufi-generator>.

L'UFI di una miscela specifica si basa sulla partita IVA dell'impresa e su un numero di formulazione assegnato dall'impresa alla miscela specifica. L'uso della partita IVA fa sì che non vi siano duplicati

---

<sup>32</sup> Si noti che, in caso di trasmissione di gruppo (cfr. sezioni 4.5 e 5.4), lo stesso UFI può essere utilizzato per indicare più composizioni simili della miscela. In caso di trasmissione per una miscela singola in cui è utilizzato il cosiddetto identificatore generico del prodotto "coloranti" o "profumi" (trattato nella sezione 5.3.3), può essere utilizzato lo stesso UFI per riferirsi a più composizioni della miscela che differiscono esclusivamente per il colore o il profumo.

tra UFI generati da due imprese diverse: anche se le imprese utilizzano numeri simili, l'inserimento della partita IVA fa sì che l'algoritmo generi ogni volta un UFI nuovo. La partita IVA, quindi, non è utilizzata come mezzo per identificare o tracciare imprese o prodotti.

Le imprese sono responsabili della creazione e della gestione degli UFI in relazione a un numero di partita IVA specifico. Devono comunicare internamente e gestire correttamente i numeri di formulazione utilizzati in relazione a una specifica partita IVA al fine di garantire che ogni composizione della miscela abbia il proprio UFI. In altre parole, gli stessi UFI non devono mai essere utilizzati per miscele che hanno composizioni diverse; l'unica eccezione prevista riguarda le trasmissioni di gruppo, in cui sono ammesse differenze riguardanti i profumi purché la loro concentrazione non superi il 5 % (cfr. sezione 4.5). Nell'uso degli UFI è consentito un certo grado di flessibilità al fine di garantire la riservatezza delle informazioni commerciali (cfr. esempi nella sezione 4.2.3).

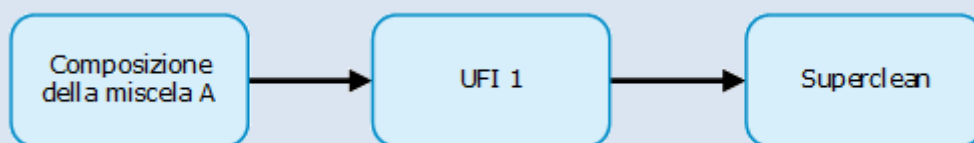
Si noti che le imprese possono generare UFI se non hanno una partita IVA o se preferiscono non utilizzarla per la generazione dei propri UFI, ad esempio per ragioni di riservatezza. Tale possibilità è disponibile sia nello strumento Generatore di UFI che nell'algoritmo generatore di UFI (mediante una "chiave aziendale"). Ulteriori informazioni e supporto sono disponibili nella sezione dedicata all'UFI del sito dei centri antiveleni dell'ECHA (<https://poisoncentres.echa.europa.eu/it/ufi-generator>).

### **4.2.3 Come utilizzare l'UFI**

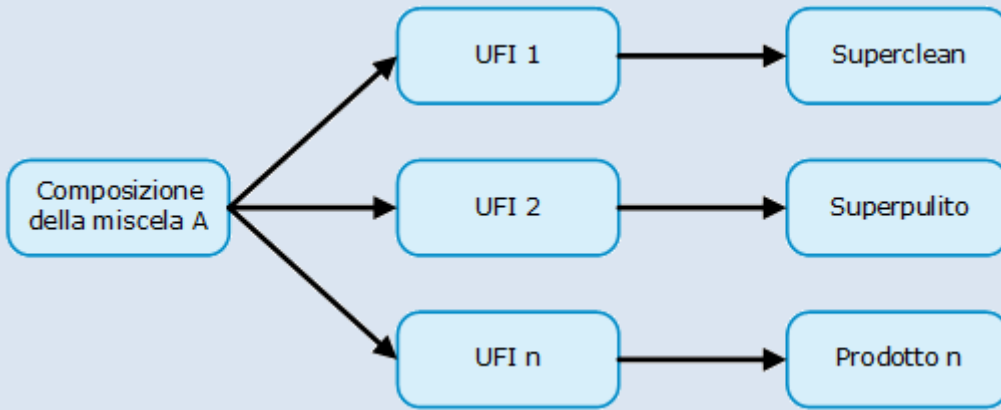
Questa sezione presenta vari esempi di complessità crescente che illustrano come e quando si può o si deve generare un UFI; per maggior chiarezza, gli esempi sono anche illustrati graficamente. Gli esempi illustrano la flessibilità di cui le imprese possono disporre nella generazione e nell'utilizzo dell'UFI, purché sia soddisfatta la condizione essenziale: lo stesso UFI può essere utilizzato per più prodotti solo se tali prodotti hanno la stessa composizione negli intervalli di concentrazione definiti nell'allegato VIII (cfr. sezione 4.5).

Si noti che gli stessi UFI possono essere usati in tutto il mercato dell'UE per le stesse miscele, purché in precedenza gli UFI di tali miscele siano stati trasmessi agli Stati membri interessati insieme alle informazioni utili.

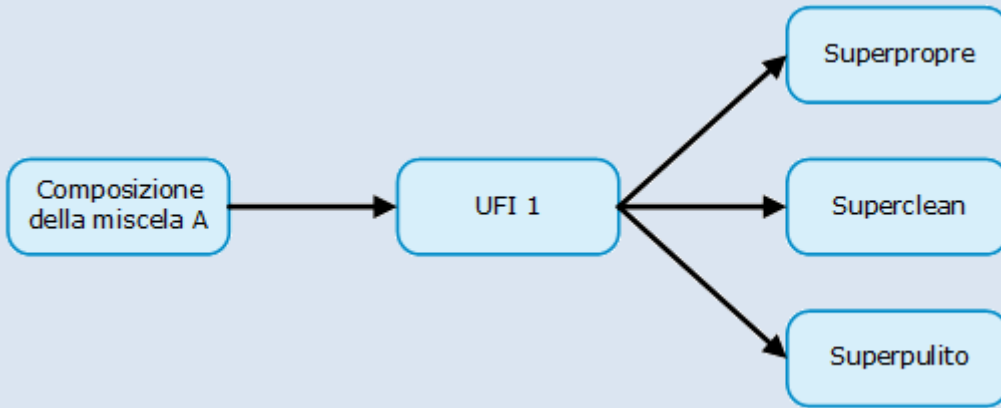
**Esempio 7** – 1 composizione della miscela – 1 UFI – 1 prodotto immesso sul mercato ("Superclean")



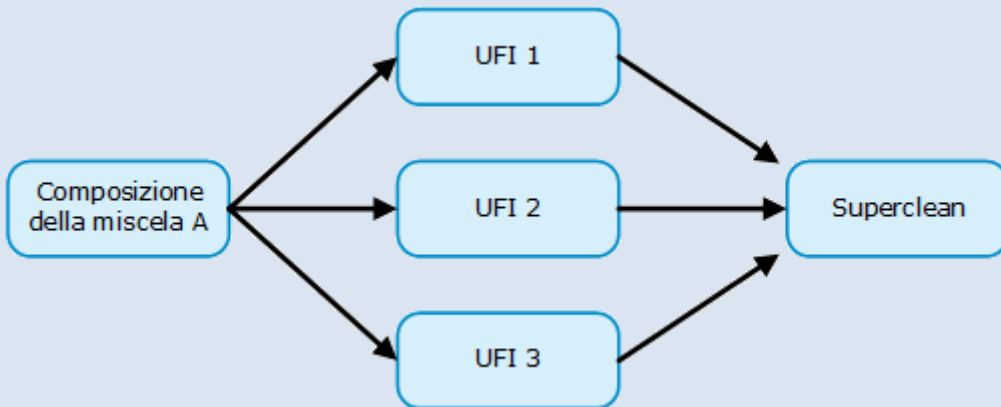
**Esempio 8** – 1 composizione della miscela – 2 o più UFI – 2 o più prodotti immessi sul mercato con la stessa composizione



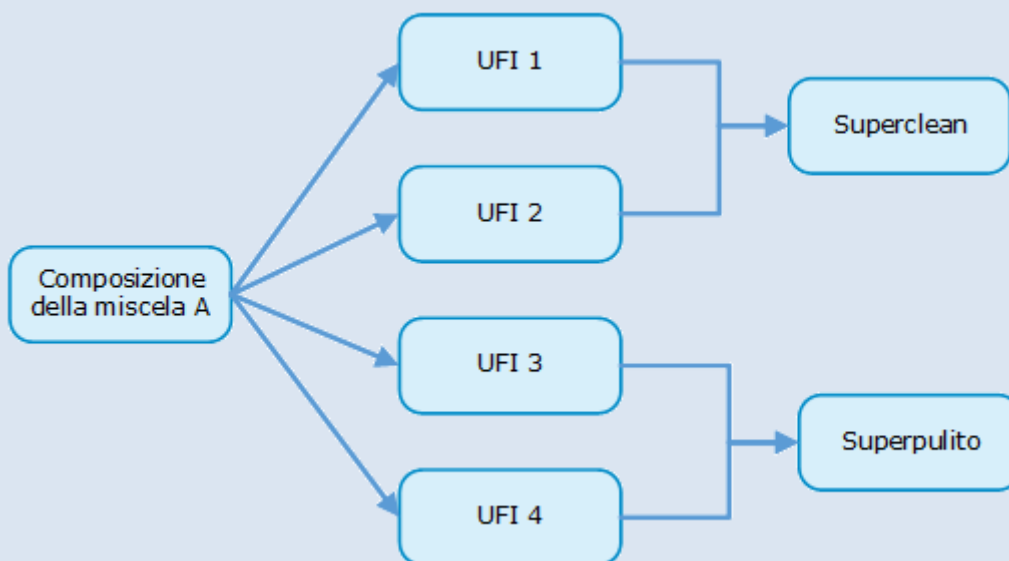
**Esempio 9** – 1 composizione della miscela – 1 UFI – 3 prodotti immessi sul mercato



**Esempio 10** – 1 composizione della miscela – 2 o più UFI – 1 prodotto immesso sul mercato



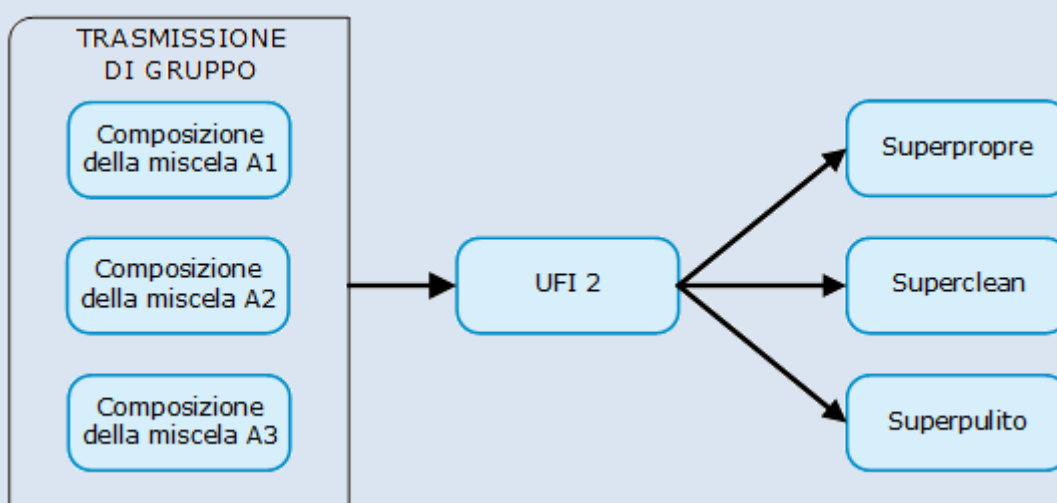
**Esempio 11** – 1 composizione della miscela – 2 o più UFI – 2 prodotti immessi sul mercato



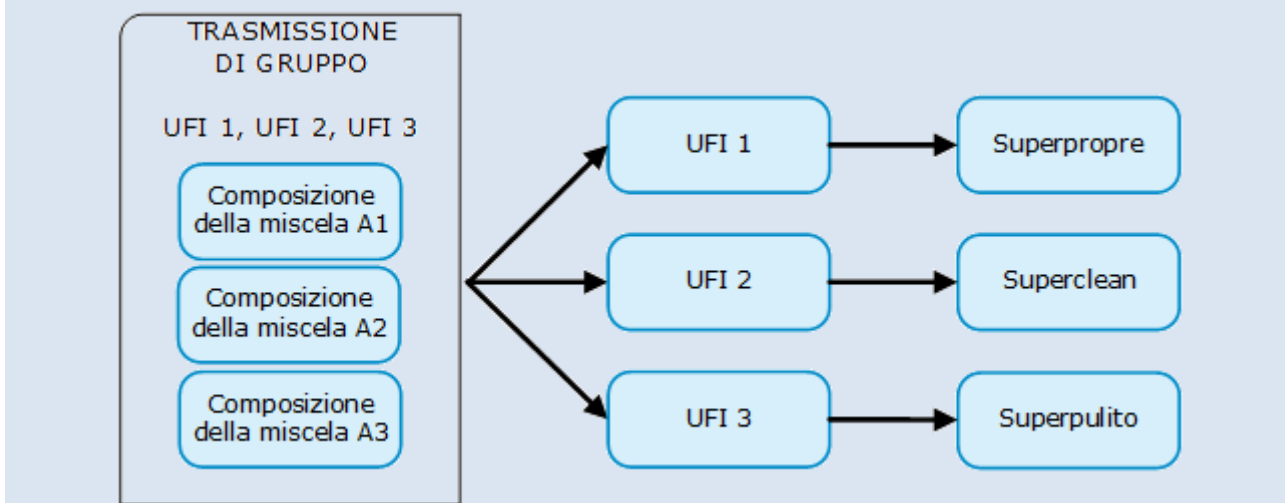
**Nota agli esempi 7, 8 e 11:** quando vengono generati diversi UFI assegnati a un'unica miscela, tutti questi UFI devono essere inclusi nella trasmissione allo Stato membro interessato e possono essere trasmessi individualmente o nella stessa trasmissione. Quando più UFI sono assegnati allo stesso prodotto (contenente la stessa miscela), è sufficiente e raccomandato includere solamente uno degli UFI (tra quelli notificati all'organismo designato competente) sull'etichetta del prodotto (esempi 10 e 11). Si noti che non è obbligatorio includere l'UFI nella SDS, a meno che la miscela sia non imballata (allegato VIII, punto 5.2 della parte A), ma è possibile includerlo volontariamente. L'inclusione di più UFI nella SDS è sconsigliata; gli uno o più UFI utilizzati in una SDS devono essere notificati all'organismo designato competente.

Per le trasmissioni di gruppo, è possibile (ma non obbligatorio) utilizzare un unico UFI per tutto il gruppo di miscele anche se le miscele del gruppo non hanno esattamente la stessa composizione, come illustrano gli esempi 12 e 13. Si noti che ai fini della trasmissione di gruppo sono ammesse differenze limitate nella composizione delle miscele (per maggiori informazioni, cfr. sezioni 4.5 e 5.4).

**Esempio 12** – 3 miscele simili (1 trasmissione di gruppo) – 1 UFI, 1 o più prodotti immessi sul mercato



**Esempio 13** – 3 miscele simili (1 trasmissione di gruppo) – più UFI, 1 o più prodotti immessi sul mercato

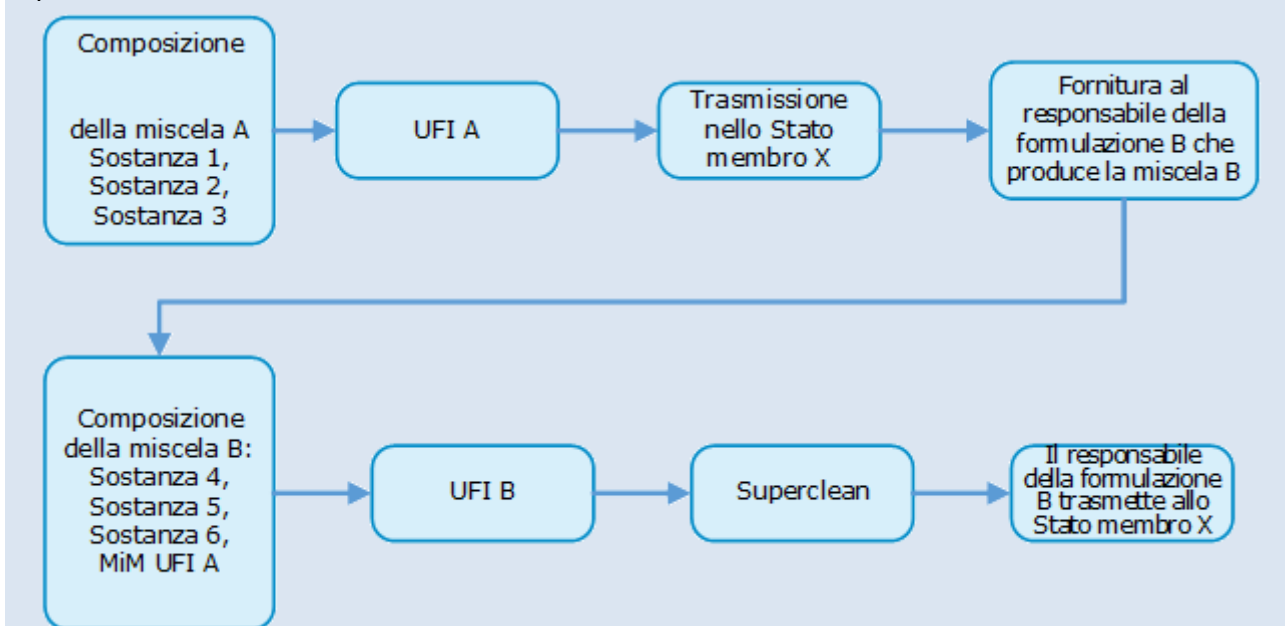


#### 4.2.3.1 UFI e miscele in miscela

In base alla definizione contenuta nell'allegato VIII, i componenti di una miscela possono comprendere altre miscele (si parla in questo caso di miscela in miscela, MiM). Per definizione, i soggetti obbligati secondo l'articolo 45 sono tenuti a trasmettere informazioni sulla composizione completa della loro miscela e quindi a fornire informazioni sulla composizione delle MiM. Tuttavia, quando non è possibile accedere alla composizione completa della MiM, nelle informazioni trasmesse è possibile indicare al suo posto l'UFI della miscela in miscela unitamente al suo identificatore del prodotto. Ciò è possibile solamente se è stata precedentemente effettuata una trasmissione per la MiM agli organismi designati degli Stati membro dove la miscela finale è immessa sul mercato. L'UFI della MiM consentirà agli organismi designati (e di conseguenza ai centri antiveleno) di risalire dalla trasmissione effettuata per la miscela alla trasmissione effettuata per la MiM e quindi di recuperare le informazioni pertinenti nell'eventualità di un'emergenza in cui sia coinvolta la miscela contenente tale MiM.

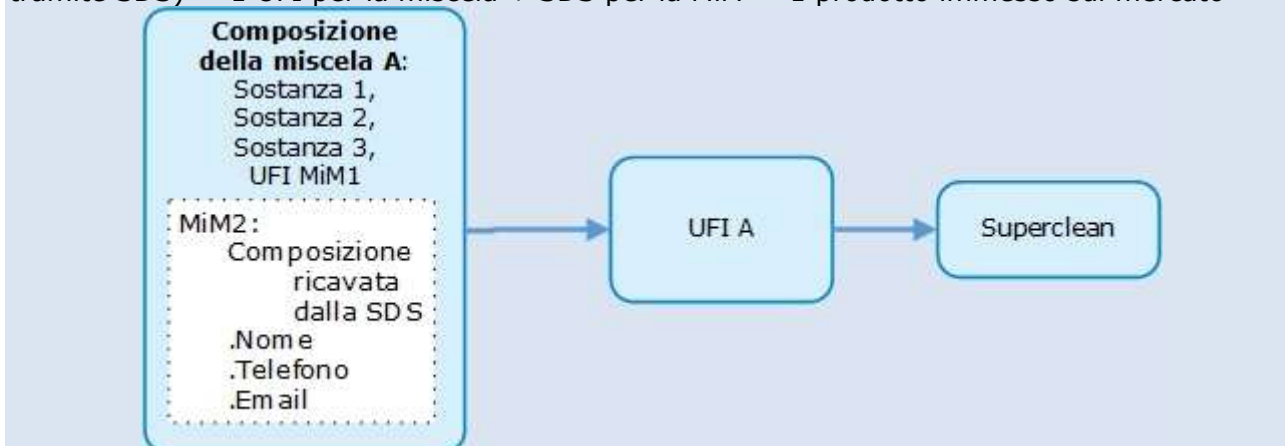
Maggiori informazioni sulle prescrizioni in materia di informazione per le miscele e i relativi componenti sono fornite nella sezione 5.

**Esempio 14** – 1 miscela (con 1 MiM identificata tramite UFI) – 1 UFI per la miscela – 1 prodotto immesso sul mercato



Se la MiM non ha un UFI (o se l'UFI della MiM non è stato precedentemente notificato nello Stato membro dove la miscela finale è immessa sul mercato) e la sua composizione non è completamente nota, come ultima soluzione è necessario fornire la informazioni sulla composizione presenti nella scheda di dati di sicurezza ad essa relativa, unitamente a nome, indirizzo di posta elettronica e numero di telefono del fornitore della MiM (per maggiori dettagli sulle prescrizioni in materia di informazione cfr. sezione 5; la sezione 5.3.3 illustra anche il caso di assenza della SDS).

**Esempio 15** – 1 miscela (con 2 MiM, la prima identificata tramite UFI, la seconda tramite SDS) – 1 UFI per la miscela + SDS per la MiM – 1 prodotto immesso sul mercato



#### 4.2.3.2 Utilizzo dell'UFI nella catena di approvvigionamento e per modifiche riguardanti il soggetto giuridico

Se la composizione della miscela rimane invariata, lo stesso UFI può (ma non necessariamente deve) essere usato dagli altri utilizzatori a valle/responsabili della formulazione nella catena di approvvigionamento (nel caso di un responsabile della formulazione, l'UFI diventa l'UFI di una MiM). In altre parole, se un utilizzatore a valle acquista un prodotto con UFI e non modifica la miscela, può decidere di utilizzare lo stesso UFI per i propri prodotti e nella propria trasmissione, oppure può generare e trasmettere un nuovo UFI.

In pratica, l'utilizzatore a valle avrà seguenti opzioni:

- includere nella sua trasmissione la composizione completa della miscela, se ottenuta dal fornitore; l'utilizzatore a valle può assegnare alla miscela (e includere nella trasmissione) un nuovo UFI o lo stesso UFI del fornitore.
- indicare nella trasmissione che la composizione è costituita al 100 % di una MiM, che è la miscela fornita dal fornitore; tale MiM può essere identificata mediante l'UFI del fornitore, se questo è stato precedentemente notificato nello stesso Stato membro (oppure, in ultima istanza, mediante le informazioni sulla composizione provenienti dalla SDS, cfr. sezione 5.3); l'utilizzatore a valle può assegnare alla miscela finale un nuovo UFI oppure utilizzare ancora lo stesso UFI del fornitore.

Vi potranno essere casi (durante il periodo transitorio) in cui i fornitori potranno decidere di inserire l'UFI nelle etichette già prima di aver effettuato la trasmissione (in altre parole, potranno decidere di stampare volontariamente l'UFI sull'etichetta quando ancora non si applica l'obbligo di trasmissione). In questi casi si raccomanda vivamente di comunicare in modo chiaro all'utente a valle (il quale può utilizzare la miscela in questione come MiM) che le informazioni relative alla MiM non sono ancora state trasmesse. L'inserimento dell'UFI nell'etichetta deve possibilmente essere seguito in tempi brevi dalla trasmissione.

Se l'impresa che crea l'UFI originale cambia identità giuridica o cessa la sua attività, l'UFI già creato rimane valido e può continuare ad essere utilizzato dal successore dell'impresa, a condizione che la composizione della miscela rimanga la stessa (negli intervalli di concentrazione consentiti, stabiliti nell'allegato VIII).

#### **4.2.4 Responsabili della formulazione su commissione e UFI**

Un responsabile della formulazione su commissione è un'impresa che fornisce servizi di formulazione di una miscela per conto di un'altra impresa, vale a dire un "terzo", e spesso fornisce anche l'etichetta con le informazioni di contatto e il marchio del cliente (maggiori dettagli sono riportati nella sezione 3.1). Per quanto riguarda l'uso dell'UFI, il responsabile della formulazione su commissione deve generare un UFI per la miscela immessa sul mercato, inserirlo nella propria trasmissione e fornirlo al proprio cliente. Il cliente, se non cambia la formulazione, può utilizzare l'UFI originale fornito dal responsabile della formulazione su commissione, oppure può creare, se lo desidera, un nuovo UFI che deve essere inserito nella trasmissione effettuata dal responsabile della formulazione su commissione agli Stati membri in cui la miscela è immessa sul mercato (e può inserirlo nell'etichetta), oppure può effettuare una sua propria trasmissione (ad es. nel caso di distributori), tenendo presente che il soggetto obbligato secondo l'articolo 45 rimane il responsabile della formulazione su commissione.



**Esempio 16** – 1 miscela prodotta da un responsabile della formulazione su commissione – 1 o più UFI per la composizione – un’impresa terza immette la miscela sul mercato/la rimarchia – UFI originale o nuovo UFI



#### **4.2.5 UFI e fornitori di un paese terzo**

In caso di importazione, l’UFI può essere utilizzato nella comunicazione con un fornitore di un paese terzo. Può essere preso in considerazione il seguente metodo per risolvere possibili problemi di comunicazione (ad esempio se il fornitore di un paese terzo intende proteggere la riservatezza delle informazioni relative alla miscela).

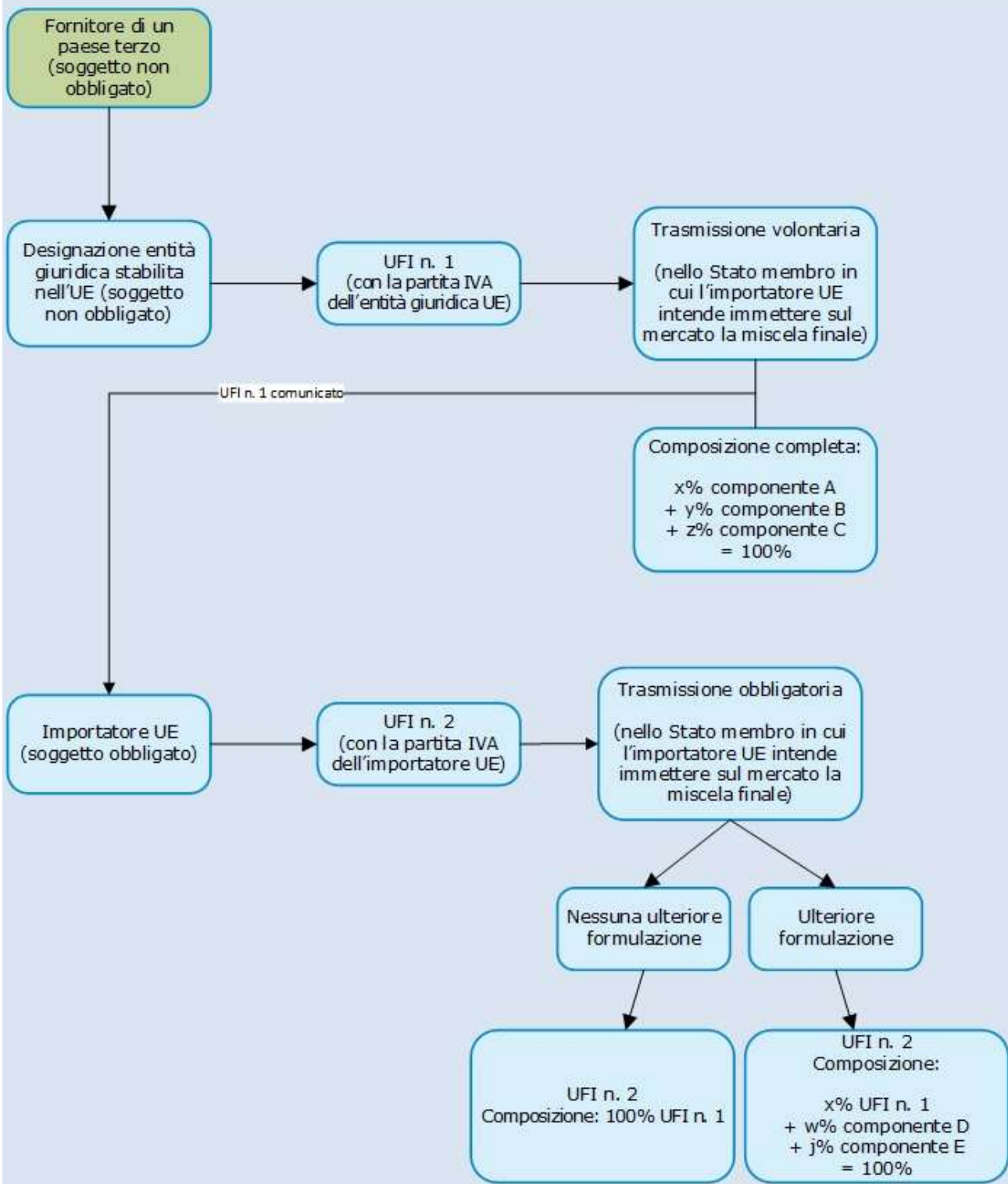
Il fornitore di un paese terzo ha un’entità giuridica stabilita nell’UE (o un accordo contrattuale con un’entità giuridica stabilita nell’UE), che crea un UFI ed effettua volontariamente una trasmissione<sup>33</sup> agli Stati membri in cui l’importatore dell’UE intende immettere la miscela sul mercato. Il fornitore di un paese terzo comunica (direttamente o tramite l’entità giuridica stabilita nell’UE) al cliente (l’importatore UE) questo UFI e conferma che la trasmissione è stata effettuata. In seguito, l’importatore UE, che è l’effettivo soggetto obbligato, effettua la propria trasmissione facendo riferimento a questo UFI nelle informazioni sulla composizione. L’importatore può quindi effettuare una trasmissione per una miscela composta al 100% dalla MiM fornita dal fornitore di un paese terzo. Questa opzione può essere utile anche quando l’importatore UE utilizza la miscela per formulare un’altra miscela e il fornitore di un paese terzo vuole mantenere riservate le informazioni sulla miscela che fornisce all’importatore UE. L’obbligo di inserire l’UFI in etichetta spetta all’importatore UE. Il fornitore di un paese terzo può etichettare il proprio prodotto con l’UFI corretto già prima di fornirlo all’importatore UE.

Si raccomanda vivamente che l’importatore UE e il fornitore di un paese terzo concludano un accordo contrattuale in cui precisino i dettagli del sistema di trasmissione scelto. Occorre tenere presente che l’importatore UE rimane comunque il soggetto obbligato e pertanto è responsabile dinanzi alle autorità incaricate dell’applicazione della normativa. Inoltre, l’importatore UE rimane responsabile dell’adempimento di altri obblighi derivanti dal CLP (ad es. l’obbligo di classificazione della miscela).

<sup>33</sup> Il soggetto di un paese terzo non ha un obbligo giuridico in tal senso a norma del CLP (non immette la miscela sul mercato dell’UE). Maggiori informazioni sulle comunicazioni effettuate volontariamente sono contenute nella sezione 3.3.1.3.



**Esempio 17** – Importazione nell’UE – Fornitore di un paese terzo che agisce tramite un’entità giuridica stabilita nell’UE per proteggere le informazioni commerciali riservate



#### 4.2.6 Come gestire gli UFI

Le imprese dovranno mantenere nei loro sistemi interni un quadro completo che permetta di stabilire le corrispondenze tra miscele e UFI e tenere traccia di ogni modifica e aggiornamento (principalmente al fine di evitare di utilizzare lo stesso UFI con miscele di composizione diversa).

Si raccomanda vivamente di organizzare il sistema di gestione dei dati in modo che, per ogni miscela, consenta di mantenere e registrare ad uso interno il rapporto tra le seguenti informazioni:

- UFI;
- partita IVA utilizzata per generare l'UFI;
- numero interno di formulazione utilizzato per generare l'UFI;
- codice interno di formulazione della miscela, se diverso dal numero di formulazione.

Come descritto nella guida all'utilizzo del generatore UFI<sup>34</sup>, l'UFI è normalmente generato sulla base del numero di partita IVA corrispondente all'impresa e di un numero di formulazione interno. Quest'ultimo deve essere un numero compreso tra 0 e 268435455 (di massimo nove cifre) e pertanto le imprese devono tenere registri/riferimenti e gestire una mappatura interna che colleghi i propri codici di formulazione con i numeri di formulazione interni.

In alternativa all'utilizzo della partita IVA, lo strumento on-line può assegnare automaticamente una "chiave aziendale" che viene utilizzata dallo stesso algoritmo per generare l'UFI.

Di norma, le imprese identificano i propri prodotti con un codice interno; poiché i codici interni spesso contengono lettere o caratteri speciali oppure sono composti da più di nove cifre, è molto probabile che non possano essere utilizzati direttamente per generare gli UFI. Di conseguenza, se non è possibile adattare il sistema dei codici interni dell'impresa in modo da poterli utilizzare direttamente nello strumento UFI, è necessario convertire il codice interno originario e generare un nuovo numero di formulazione interno dell'impresa sulla base del quale creare l'UFI.

Inoltre, se un unico codice interno dell'impresa è associato a miscele diverse, può essere necessario generare nuovi codici interni diversi, uno per ciascuna miscela, da utilizzare nella creazione dell'UFI, al fine di garantire che siano assegnati UFI diversi a miscele che presentano differenze nella composizione (una situazione di questo tipo è probabile quando l'impresa utilizza strumenti di gestione delle miscele o di creazione delle schede di dati di sicurezza).

Si raccomanda vivamente di registrare le informazioni summenzionate. La mappatura dovrebbe essere contenuta nel sistema che le imprese/i notificanti utilizzeranno per gestire le trasmissioni, così da garantire che sia mantenuta la corretta corrispondenza tra le informazioni conservate sulla miscela (impresa, nome commerciale, composizione, proprietà fisico-chimiche, classificazione) e il relativo UFI. La mappatura sarà utile per una gestione efficiente degli attuali prodotti (ad esempio, partite diverse della stessa miscela per le quali devono essere create etichette) e in caso di aggiornamenti.

#### **4.2.7 Nuovo UFI a seguito di modifiche della composizione**

Dato che lo scopo principale dell'UFI è quello di collegare inequivocabilmente un prodotto immesso sul mercato alle informazioni ad esso relative che potrebbero essere utili in caso di risposta di emergenza sanitaria, l'UFI si riferisce sempre a una composizione specifica<sup>35</sup>. L'allegato VIII del CLP prevede che debba essere creato un nuovo UFI nel caso in cui la composizione della miscela subisca modifiche in base a determinati criteri. In particolare, deve essere creato un nuovo UFI in caso di:

1. **modifica dei componenti (aggiunta, sostituzione o soppressione di uno o più componenti)**: l'aggiunta, sostituzione o soppressione di uno o più componenti è considerata una modifica rilevante che richiede la creazione di un nuovo UFI<sup>36</sup>. Questo vale per i componenti che devono essere indicati nella trasmissione (ad esempio, la variazione di un componente non classificato in ragione dei suoi effetti per la salute o dei suoi effetti fisici presente in concentrazione < 1% non richiede un nuovo UFI). Una deroga a tale principio

---

<sup>34</sup> Disponibile all'indirizzo <https://poisoncentres.echa.europa.eu/it/ufi-generator>.

<sup>35</sup> Si noti che in caso di trasmissione di gruppo lo stesso UFI può essere utilizzato per indicare più composizioni simili della miscela.

<sup>36</sup> Si fa notare che la sostituzione di un componente con un altro componente con composizione e profilo di pericolo identici (ad esempio a seguito di un cambio di fornitore) non comporta la necessità di effettuare un aggiornamento o una nuova trasmissione.

è prevista per le miscele contenenti profumi e incluse in una trasmissione di gruppo se la modifica della composizione riguarda unicamente tali componenti. È bene notare che, in caso di soppressione di un profumo dalla composizione di tutte le miscele del gruppo, è necessario un aggiornamento della trasmissione (cfr. sezione 7.4.6; conformemente a quanto indicato nella parte B, punto 3.1, in una trasmissione di gruppo i componenti costituiti da profumi devono essere presenti in almeno una delle miscele del gruppo);

2. **variazione della concentrazione di un componente della miscela al di là dell'intervallo di concentrazione indicato nella trasmissione originaria:** per dichiarare la concentrazione dei componenti della miscela è possibile utilizzare intervalli di concentrazione (per maggiori informazioni sui componenti della miscela, cfr. sezione 5.3). Se la nuova concentrazione di un particolare componente non è compresa nell'intervallo specifico indicato nella trasmissione originaria, deve essere creato un nuovo UFI e quindi deve essere presentato un aggiornamento della trasmissione. Se invece la variazione della concentrazione effettiva rientra nell'intervallo originario, non è necessario aggiornare l'UFI e quindi non vi è alcun obbligo di aggiornamento della trasmissione;
3. **variazione della concentrazione di un componente della miscela oltre i limiti consentiti per le concentrazioni esatte dichiarate:** per dichiarare la concentrazione dei componenti di una miscela è possibile utilizzare la concentrazione esatta, nel qual caso le variazioni della concentrazione sono ammesse entro determinati limiti. Se la nuova concentrazione supera la variazione ammessa, deve essere creato un nuovo UFI e quindi deve essere presentato un aggiornamento della trasmissione. Se invece la nuova concentrazione non supera la variazione ammessa (che è sempre misurata rispetto alla trasmissione iniziale, indipendentemente dal numero di eventuali aggiornamenti volontari successivi), la trasmissione può essere aggiornata volontariamente senza bisogno di generare un nuovo UFI. Lo stesso vale in caso di ulteriori variazioni purché la nuova concentrazione non superi la variazione totale consentita.

Occorre tenere presente che le variazioni discusse nella presente sezione riguardano componenti di cui è obbligatoria l'indicazione nella trasmissione originaria; oltre a comportare l'obbligo di creare un nuovo UFI, quindi, queste modifiche comportano anche la necessità di aggiornare l'intera trasmissione. Maggiori informazioni a questo riguardo sono contenute nella sezione 7.4. Si noti che tali variazioni non necessariamente cambieranno la classificazione della miscela e pertanto solitamente non comportano l'obbligo di aggiornare in correlazione a tale informazione l'etichetta (questa potrebbe tuttavia necessitare di aggiornamento a causa del nuovo UFI, quando quest'ultimo vi è stampato sopra; cfr. sezione successiva per ulteriori dettagli sulle opzioni di etichettatura).

Va inoltre osservato che l'UFI può essere modificato in seguito a una decisione commerciale dell'impresa, anche se nessuna delle condizioni sopra indicate è soddisfatta (la composizione rimane invariata e la modifica dell'UFI non è giuridicamente obbligatoria). Un'impresa può decidere di modificare volontariamente l'UFI quando vi sono altri cambiamenti, eventualmente dovuti al suo sistema interno di gestione dei cambiamenti (un possibile esempio è un cambiamento dell'imballaggio considerato come un nuovo prodotto dall'impresa). Per le modifiche volontarie dell'UFI, è necessario aggiornare la trasmissione con le stesse modalità previste per le modifiche obbligatorie dell'UFI.

#### 4.2.7.1 Modifiche dell'UFI di una MiM

Quando una miscela viene usata da un operatore a valle come componente di un'altra miscela, una modifica dell'UFI di tale MiM può rendere necessario l'aggiornamento dell'UFI della miscela finale.

Può accadere che il fornitore di una MiM cambi l'UFI per motivi commerciali (e quindi può garantire che la composizione della miscela rimane la stessa), oppure che venga modificata la composizione della miscela. In entrambi i casi, la trasmissione relativa alla MiM deve essere aggiornata per aggiungere il nuovo UFI.

In caso di modifica della composizione della MiM, il nuovo UFI della MiM deve comparire nelle informazioni trasmesse per la miscela finale (cfr. gli esempi al punto 7.4.4) e anche l'UFI della miscela finale deve essere modificato.

Se l'UFI della MiM viene modificato per motivi puramente commerciali (e quindi la composizione rimane invariata), non vi è nessuna conseguenza per la miscela finale e perciò in principio non è necessario modificarne l'UFI. Questa situazione è possibile se l'utilizzatore a valle è stato informato dal fornitore che la composizione della MiM è effettivamente uguale.

#### **4.2.8 Visualizzazione, posizione e collocazione dell'UFI**

L'articolo 25, paragrafo 7<sup>37</sup>, del CLP definisce l'UFI come un'informazione supplementare che deve essere posizionata con gli altri elementi di etichettatura, ad esempio vicino ai pittogrammi di pericolo. Pertanto l'inclusione dell'UFI, seguirà le normali regole di etichettatura, incluse le opzioni previste dall'articolo 29, paragrafo 1, per forme o dimensioni particolari dell'imballaggio. L'UFI deve essere stampato o apposto sull'etichetta della miscela pericolosa a cui si applicano gli obblighi di trasmissione (cfr. deroghe di cui alla sezione 4.2.8.2).

In deroga all'articolo 25, paragrafo 7, l'articolo 29, paragrafo 4a<sup>38</sup> concede una certa flessibilità, dichiarando che l'UFI può essere stampato o apposto sull'imballaggio interno, purché sia insieme agli altri elementi di etichettatura e chiaramente visibile (ossia non necessariamente all'interno dell'etichetta, cfr. sezione 5, parte A dell'allegato VIII). Ciò ha lo scopo di assicurare che l'UFI sia facilmente identificabile guardando l'etichetta o vicino all'etichetta. In caso di imballaggio multistrato, non è necessario includere l'UFI su ciascuno strato, purché esso sia incluso sull'imballaggio interno. Ciò può alleggerire la gestione, ad esempio, nei casi in cui si verificano frequenti variazioni della formulazione che richiedono l'indicazione di un nuovo UFI. In ogni caso, la scelta della posizione esatta dell'UFI è lasciata alla discrezione della persona responsabile della compilazione dell'etichetta o della progettazione dell'imballaggio, anche se, di regola, l'UFI deve essere facile da individuare e da leggere. Nei casi in cui la forma o la dimensione dell'imballaggio interno non consenta l'inclusione dell'UFI, questo può essere apposto su un'etichetta pieghevole, un cartellino legato o un imballaggio esterno, sempre insieme agli altri elementi di etichettatura. La sezione 4.8 degli *Orientamenti per l'etichettatura e l'imballaggio a norma del CLP* fornisce ulteriori dettagli relativi alle prescrizioni e alle opzioni relative all'etichettatura.

In generale l'inclusione dell'UFI nella scheda di dati di sicurezza non è un requisito standard. Nel caso in cui una miscela pericolosa sia utilizzata in un sito industriale, l'UFI può essere indicato nella sezione 1.1 della SDS (in tal caso l'inclusione sull'etichetta o sull'imballaggio non è obbligatoria; cfr. sezione 4.2.8.2 per ulteriori dettagli).

Nel caso di miscele pericolose che sono vendute non imballate, l'UFI deve essere indicato nella sezione 1.1 della SDS<sup>39</sup>. Nel caso specifico delle miscele pericolose elencate nella parte 5 dell'allegato II al CLP che sono fornite al pubblico generico, l'UFI deve essere incluso nella copia degli elementi di etichetta prevista dall'articolo 29, paragrafo 3, ad esempio in allegato alla ricevuta di consegna.

Il codice UFI vero e proprio (ovunque sia utilizzato) deve essere preceduto dall'acronimo "UFI:" in lettere maiuscole e deve essere chiaramente visibile, leggibile e indelebile. L'acronimo "UFI:" deve essere sempre utilizzato con l'alfabeto latino, indipendentemente dal paese, dalla lingua e dall'alfabeto nazionale, e deve essere seguito dai due punti.

Oltre alle prescrizioni sopra descritte, sono forniti i seguenti suggerimenti allo scopo di migliorare il riconoscimento dell'UFI da parte degli utilizzatori e dei consumatori e di agevolare la comunicazione con gli organismi designati e i centri antiveleni.

- Prima del codice UFI vero e proprio non deve figurare nessun indicatore oltre a "UFI:"<sup>40</sup>.
- L'UFI può essere apposto sull'etichetta anziché esservi stampato direttamente. L'adesivo va applicato saldamente in modo da non poter essere facilmente staccato dall'etichetta vera e propria. L'apposizione dell'UFI può essere utile per:

---

<sup>37</sup> Il regolamento (UE) 2017/542 ha modificato il CLP aggiungendo il nuovo allegato VIII e il paragrafo 7 dell'articolo 25 (Informazioni supplementari figuranti sull'etichetta).

<sup>38</sup> Il regolamento (UE) 2020/11 ha modificato il CLP aggiungendo il nuovo paragrafo 4a all'articolo 29 (Esenzione dai requisiti in materia di etichettatura e imballaggio).

<sup>39</sup> Sezione 1.1 dell'allegato II del regolamento REACH. Si noti che una modifica dell'allegato II del regolamento REACH è attualmente nella fase finale del processo di approvazione. Essa include riferimenti all'UFI.

<sup>40</sup> In circostanze eccezionali, quando viene utilizzata la stessa etichetta in paesi diversi dove sono utilizzati UFI diversi, deve essere impiegato un codice di identificazione del paese vicino al codice UFI (cfr. sezione 5.3.1.1 degli *Orientamenti per l'etichettatura e l'imballaggio a norma del CLP*).

- evitare di sprecare le etichette stampate prima dell'applicabilità dell'allegato VIII, se ancora valide (anche se senza l'UFI stampato);
- ridurre la necessità di modifiche frequenti dell'etichetta, nel caso di variazioni ripetute della composizione del prodotto (ad es. variazioni stagionali o cambi frequenti di fornitori).
- Per facilitare la distinzione dell'acronimo dall'inizio dell'UFI, è possibile inserire uno spazio facoltativo dopo i due punti (ad esempio se migliora la leggibilità con i caratteri scelti).

I tre trattini che separano i blocchi dell'UFI devono essere obbligatoriamente riportati. In alternativa, l'UFI può essere stampato su due righe omettendo il secondo trattino. In quest'ultimo caso si consiglia vivamente di mantenere l'allineamento dei blocchi di cifre utilizzando tipi di caratteri a spaziatura fissa.

Con tale approccio si ottengono le stringhe maggiormente preferite, quali ad esempio:

**UFI : VDU1-414F-1003-1862**  
(23 caratteri)

**UFI : VDU1-414F-1003-1862**  
(24 caratteri)

Alternativamente sono consentite anche le seguenti stringhe:

**UFI : VDU1-414F**  
**1003-1862**  
(23 caratteri su due righe)

**UFI :**  
**VDU1-414F**  
**1003-1862**  
(22 caratteri e 3 righe)

Anche il colore dei caratteri è un elemento da considerare; ad esempio, se il fondo è chiaro è meglio usare caratteri neri, mentre se il fondo è scuro i caratteri devono essere chiari. In linea di massima, si può utilizzare qualsiasi colore, in particolare in funzione delle capacità delle attrezzature per la stampa, purché sia soddisfatto il requisito che prevede che gli elementi siano riportati in modo chiaro e indelebile.

I font a spaziatura fissa si sono dimostrati particolarmente adatti allo scopo, in particolare quando l'UFI viene stampato su due righe, come nell'esempio che precede, perché in genere permettono di migliorare la leggibilità dei singoli caratteri. La dimensione dei caratteri deve essere adeguata rispetto allo stile del font in modo che l'UFI risulti leggibile per una persona con una vista media (ad esempio si può migliorare la leggibilità utilizzando una dimensione leggermente più grande per i font in grassetto; per maggiori informazioni al riguardo, cfr. sezione 5.2 degli *Orientamenti per l'etichettatura e l'imballaggio a norma del CLP*<sup>41</sup>).

Gli *Orientamenti per l'etichettatura e l'imballaggio a norma del CLP* forniscono, in particolare ma non esclusivamente, informazioni riguardanti:

---

<sup>41</sup> Cfr. *Orientamenti per l'etichettatura e l'imballaggio a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008*, <https://echa.europa.eu/it/guidance-documents/guidance-on-clp>



- le esenzioni dai requisiti di etichettatura in casi specifici, ad es. imballaggi di dimensioni ridotte, utilizzo di etichette pieghevoli e di un imballaggio esterno (sezione 5.3);
- le disposizioni specifiche in materia di etichette per il trasporto ed etichettatura dell'imballaggio esterno, dell'imballaggio interno e dell'imballaggio unico (sezione 5.4);
- esempi di etichette, ad es. per i prodotti multi-componente (sezione 6).

#### 4.2.8.1 Prodotti multi-componente

Le miscele possono essere immesse sul mercato come prodotti contenenti un'unica miscela, ma possono anche far parte di una serie di più miscele (ad es. reagenti o kit di campionamento o di analisi). In questi casi ogni singola miscela reca l'etichetta ad essa relativa, se necessario<sup>42</sup>. Ogni miscela che fa parte di una serie ed è classificata come pericolosa in ragione dei suoi effetti sulla salute umana o dei suoi effetti fisici deve avere un proprio UFI che deve essere inserito nella rispettiva etichetta.

In alcuni casi le miscele sono immesse sul mercato come parte di un prodotto multi-componente, in cui ogni miscela è in un contenitore separato, ma i contenitori sono acquistati insieme. Al momento dell'utilizzo del prodotto può essere preparata una nuova miscela (ad es. alcuni adesivi, una resina con un indurente, una vernice con un attivatore) mediante miscelazione attiva da parte dell'utilizzatore oppure miscelazione automatica per mezzo del dispositivo fornito come parte dell'imballaggio. Alcuni prodotti multi-componente possono essere costituiti da miscele che non devono essere miscelate ma che invece agiscono separatamente (ad esempio pastiglie per lavastoviglie, pastiglie per lavatrice). L'impresa che immette sul mercato prodotti multi-componente deve fornire un UFI per ciascuna miscela componente inserendo ciascun UFI in trasmissioni separate<sup>43</sup>. Poiché tuttavia anche le informazioni sulla miscela finale sono potenzialmente importanti per la risposta di emergenza, tali informazioni devono essere incluse (se disponibili e pertinenti) nella trasmissione relativa alle miscele componenti (ad esempio nella sezione tossicologica). Esempi di tali informazioni relative alla miscela finale che possono essere fornite sono la modalità di azione prevista delle miscele (ad es., se è o meno prevista la miscelazione) e le proporzioni in cui è previsto che siano miscelate le miscele componenti per dare la miscela finale (se rilevante). Inoltre può essere utile indicare se il rapporto di miscelazione può essere o meno influenzato dall'utilizzatore. La sezione 6.2 degli *Orientamenti per l'etichettatura e l'imballaggio a norma del CLP* fornisce ulteriori informazioni ed esempi pertinenti sull'etichettatura di tali prodotti specifici.

#### 4.2.8.2 Esenzione dai requisiti in materia di etichettatura [parte A, punto 5.3]

Per le miscele destinate all'uso in siti industriali non è obbligatorio inserire in etichetta (o sull'imballaggio) l'UFI, a condizione che sia indicato nella SDS. Si deve notare che questa opzione non è limitata alle miscele che soddisfano i requisiti per una trasmissione limitata (ossia le miscele destinate a essere utilizzate esclusivamente in siti industriali, come descritto di seguito nella sezione 4.4). Essa è applicabile anche alle miscele che sono fornite a siti industriali ma che sono incluse da operatori a valle in prodotti per i consumatori o i professionisti (ossia che non beneficiano della trasmissione limitata, che sarà descritta successivamente nella sezione 4.4).

### 4.3 EuPCS

Per descrivere l'uso previsto di una miscela per la quale vige l'obbligo di fornire informazioni

---

<sup>42</sup> Cfr. *Orientamenti per l'etichettatura e l'imballaggio a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008*, <https://echa.europa.eu/it/guidance-documents/guidance-on-clp>

<sup>43</sup> Il motivo è che l'obbligo di trasmettere informazioni si applica alle miscele effettivamente immesse sul mercato, ossia le miscele singole che fanno parte del prodotto, non alla miscela che si crea al momento dell'uso né al set di miscele che costituiscono un kit. Inoltre, l'etichetta del prodotto reca le informazioni sulle miscele componenti (e quindi i loro UFI) e non sulla miscela finale.

conformemente all'allegato VIII (parte A, punto 3.4), si utilizza un sistema europeo armonizzato di categorizzazione dei prodotti (EuPCS) gestito dall'ECHA<sup>44</sup>. Le categorie di prodotti tratte dalla versione 1 dell'EuPCS comprendono, ad esempio, "detergenti per stoviglie, a mano", "adesivi e sigillanti per edilizia", "pitture e rivestimenti decorativi"<sup>45</sup>. La categoria di prodotto non comprende informazioni sulle caratteristiche tossicologiche, sulla composizione o sul tipo di imballaggio, che devono essere fornite in altre sezioni del formato di trasmissione.

Le informazioni sulla categoria di prodotto a cui appartiene la miscela possono agevolare i centri antiveleni e gli organismi designati, che le possono utilizzare nell'ambito di un approccio armonizzato alle analisi statistiche e alla comunicazione di casi di avvelenamento tra Stati membri dell'UE. Inoltre l'EuPCS può essere uno strumento supplementare utile ai centri antiveleni per identificare il prodotto in casi di avvelenamento in cui non sono disponibili altre informazioni per l'identificazione.

Nell'effettuare la trasmissione delle informazioni relative a una miscela pericolosa, i soggetti obbligati devono assegnare la miscela alla categoria di prodotto che meglio definisce l'uso previsto del prodotto o dei prodotti. Lo stesso principio si applica nel caso di miscele che possono rientrare in più categorie di prodotti, ad esempio un detersivo per bucato "2 in 1" che contiene anche uno smacchiatore: è compito del notificante selezionare l'uso principale previsto che in questo caso sarebbe probabilmente "detersivo per bucato". Nel caso specifico in cui una miscela abbia un doppio uso e uno dei due usi consista nell'utilizzo come biocida o prodotto fitosanitario (ad es. un detergente che è anche un biocida), l'uso principale previsto deve essere sempre classificato in base alla corrispondente categoria di biocidi o prodotti fitosanitari. Per agevolare la categorizzazione dei prodotti in base all'uso principale previsto è stata pubblicata una guida pratica EuPCS<sup>46</sup>.

Va osservato che l'uso principale previsto cui si riferisce la presente sezione è diverso dai tipi d'uso previsto (miscela per uso dei consumatori, per uso professionale o per uso industriale) descritti nella sezione 3.4. Il "tipo d'uso" si basa sull'utilizzatore finale della miscela (e determina gli obblighi di informazione), mentre l'"uso principale previsto" si basa sull'utilizzatore immediatamente successivo nella catena di approvvigionamento. Per illustrare la differenza, si consideri una "miscela originaria", ad esempio una miscela di fragranze utilizzate come materia prima successivamente incorporata in una "miscela finale", ad esempio un detergente che viene poi immesso sul mercato al consumo. Dato che la materia prima è per uso finale dei consumatori, la trasmissione dovrà essere effettuata rispettando le prescrizioni in materia di informazione che si applicano alle miscele per uso dei consumatori (quindi l'obbligo di trasmissione a decorrere dal 1° gennaio 2021) e l'uso previsto deve essere categorizzato con il codice "F" — "Miscele per ulteriore formulazione".

L'ECHA è responsabile della gestione e delle eventuali modifiche dell'EuPCS. Le richieste di aggiornamento o adeguamento possono essere presentate seguendo la procedura illustrata in modo particolareggiato sul sito ECHA dei centri antiveleni.

#### 4.4 Trasmissione limitata

Gli importatori e gli utilizzatori a valle di miscele pericolose immesse sul mercato per usi esclusivamente industriali possono optare per una "trasmissione limitata" in alternativa agli obblighi generali in materia di trasmissione [parte A, punto 2.3].

In tal caso, le informazioni da presentare all'organismo designato possono essere limitate alle informazioni contenute nella scheda di dati di sicurezza, a condizione che le informazioni dettagliate supplementari sulla composizione della miscela siano rapidamente disponibili su richiesta in caso di emergenza sanitaria [parte A, punto 2.3, e parte B, punto 3.1.1]. Il motivo

---

<sup>44</sup> L'attuale EuPCS si basa sul sistema elaborato in origine dalla Commissione a seguito di uno studio relativo a un sistema di categorizzazione dei prodotti per la definizione delle informazioni da trasmettere ai centri antiveleni, disponibile all'indirizzo: <http://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/poison-centres/>.

<sup>45</sup> L'ultima versione dell'EuPCS è disponibile nel sito ECHA dei centri antiveleni.

<sup>46</sup> La guida pratica EuPCS è disponibile all'indirizzo: <https://poisoncentres.echa.europa.eu/it/eu-product-categorisation-system>.

di questo obbligo specifico è illustrato nel considerando 11 del regolamento (UE) 2017/542<sup>47</sup>, in cui si spiega che *"presso i siti industriali vi è generalmente una conoscenza più approfondita delle miscele utilizzate e in genere sono disponibili cure mediche. Agli importatori e agli utilizzatori a valle di miscele per uso industriale dovrebbe quindi essere consentito di ottemperare a prescrizioni più limitate in materia di informazione"*. L'onere regolamentare per le imprese è quindi calibrato in proporzione alle esigenze specifiche dell'"uso industriale".

Le imprese che intendono effettuare una trasmissione limitata sono invitate a consultare gli *Orientamenti sulla compilazione delle schede di dati di sicurezza* dell'ECHA<sup>48</sup>, che contengono indicazioni complete in merito alla compilazione e alla gestione delle SDS.

Di norma, una scheda di dati di sicurezza è meno dettagliata di quanto richiesto per una "trasmissione completa" a norma dell'allegato VIII del CLP. Per maggiori informazioni, cfr. sezione 5.3.4.

Va osservato che se è stata effettuata una trasmissione per una miscela in origine destinata esclusivamente ad uso industriale (trasmissione limitata) e la miscela in questione comincia ad essere utilizzata in prodotti per uso professionale o dei consumatori, prima di immettere sul mercato i prodotti con il nuovo tipo d'uso è necessario trasmettere tutte le informazioni richieste per la trasmissione standard.

Fino alla fine del periodo transitorio (1° gennaio 2025), eventuali differenze tra il sistema nazionale e il sistema armonizzato nelle definizioni di uso industriale, professionale o dei consumatori non comportano obblighi dovuti a tale motivo.

#### **4.4.1 Contatti per un rapido accesso ad "ulteriori informazioni dettagliate sul prodotto"**

I notificanti che hanno scelto la "trasmissione limitata" devono fornire, a norma dell'allegato VIII, parte A, punto 2.3, e parte B, punto 1.3, i dati di contatto per un rapido accesso ad "ulteriori informazioni dettagliate sul prodotto" (definite "informazioni supplementari sul prodotto" nella parte B, punto 1.3).

I dati di contatto devono comprendere almeno:

- un numero di telefono accessibile 24 ore su 24 e 7 giorni su 7, da cui il personale che fornisce la risposta di emergenza può ottenere "ulteriori informazioni dettagliate sul prodotto", che non sono incluse nella SDS ma che possono essere rilevanti ai fini di una risposta di emergenza, nella lingua accettata dallo specifico Stato membro. I soggetti che effettuano la richiesta normalmente appartengono a organismi o istituzioni riconosciuti dall'organismo designato o all'organismo designato stesso. Le "ulteriori informazioni" normalmente riguardano la composizione completa;
- un indirizzo di posta elettronica per il successivo scambio di informazioni tra il notificante (a una persona competente designata dal notificante) e l'autorità responsabile o il personale medico.

Si noti che i dati di contatto possono riferirsi al notificante o a un soggetto terzo nominato sotto la responsabilità del notificante e incaricato di fornire le informazioni richieste. La persona che riceve la richiesta di fornire le informazioni supplementari può chiedere di verificare che la richiesta provenga da un organismo designato o da personale deputato alla risposta di emergenza. A tal fine può essere utilizzato ad esempio un riferimento a un identificativo di trasmissione, che dovrebbe essere noto solo al notificante e alle autorità.

#### **4.4.2 Disponibilità e contenuto delle ulteriori informazioni e rapido accesso**

Le "ulteriori informazioni dettagliate sul prodotto" ai sensi dell'allegato VIII devono essere tali da consentire all'autorità competente o al personale medico di adottare misure di prevenzione e cura in caso di avvelenamento/incidente pericoloso per la salute. Le informazioni sulla

---

<sup>47</sup> [Regolamento \(UE\) 2017/542 della Commissione](#), del 22 marzo 2017, che modifica il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele mediante l'aggiunta di un allegato relativo alle informazioni armonizzate in materia di risposta di emergenza sanitaria.

<sup>48</sup> *Orientamenti sulla compilazione delle schede di dati di sicurezza*, in particolare sezione 3.3 "Composizione/informazioni sugli ingredienti".



composizione richieste per una “trasmissione completa” a norma dell’allegato VIII, parte B, punto 3.4, sono considerate sufficienti a questo scopo. Devono essere conservate in modo da essere facilmente accessibili e poter essere fornite, su richiesta, all’autorità responsabile o al personale medico in caso di avvelenamento/incidente pericoloso per la salute.

Non è possibile definire in modo esatto che cosa si intenda per accesso “rapido”, ma le informazioni devono essere fornite senza ritardi.

Si noti che l’accesso rapido deve essere assicurato nella lingua o nelle lingue dello Stato membro in cui la miscela è immessa sul mercato. Inoltre, il numero telefonico non deve comportare costi eccessivi per lo Stato membro (quindi ad esempio non deve essere un numero “premium” o essere intestato a un’utenza di un paese terzo).

A norma dell’articolo 45, paragrafo 2, del CLP, le informazioni richieste possono essere utilizzate per rispondere alla necessità medica di adottare misure di prevenzione e cura in caso di emergenza. L’allegato VIII (parte B, punto 1.3) indica che, nel caso di una trasmissione limitata, deve essere disponibile un accesso rapido a informazioni dettagliate, ma non specifica chi può richiedere tali informazioni. Questi soggetti sono di norma i centri antiveleni (o organismi diversi dagli organismi designati) che si occupano dei casi di avvelenamento e che possono avere bisogno di accedere rapidamente alle informazioni. In ogni caso gli organismi designati rimangono responsabili della ricezione e della messa a disposizione delle informazioni trasmesse ai sensi dell’articolo 45 e dell’allegato VIII al personale di risposta di emergenza. Pertanto il soggetto che richiede le ulteriori informazioni deve essere autorizzato dall’autorità competente.

Se, in seguito al ricevimento delle “ulteriori informazioni dettagliate sul prodotto”, l’organismo designato presenta una “richiesta motivata” al notificante secondo la quale a tale organismo designato sono necessari ulteriori informazioni o chiarimenti, il notificante deve fornire le necessarie informazioni o i chiarimenti richiesti senza indebito ritardo (per maggiori informazioni al riguardo, cfr. sezione 7.2).

Va osservato che la “trasmissione limitata” è facoltativa. Gli operatori che trattano miscele pericolose per uso industriale e che sono tenuti a effettuare la trasmissione possono anche decidere di conformarsi agli obblighi generali di trasmissione (completa), così da essere esentati dall’obbligo di fornire i dati di contatto 24/7 ai fini della fornitura di ulteriori informazioni.

## 4.5 Notifica di gruppo

Talvolta le imprese possono avere nel loro portafoglio di prodotti un numero elevato di miscele simili, che presentano solo lievi differenze limitate ad alcuni elementi. L’allegato VIII consente in questi casi, purché siano soddisfatte determinate condizioni, di trasmettere informazioni per più di una miscela con una sola trasmissione, denominata “trasmissione di gruppo”.

È possibile effettuare una trasmissione di gruppo se:

- tutte le miscele del gruppo hanno la stessa composizione, ad eccezione di determinati profumi se sono soddisfatte specifiche condizioni, e quando per ciascun componente la concentrazione o l’intervallo di concentrazione riportati sono gli stessi; e
- tutte le miscele del gruppo hanno la stessa classificazione per i pericoli per la salute e i pericoli fisici.

La sezione 5.4 fornisce maggiori dettagli sulle informazioni richieste per una trasmissione di gruppo.

## **5. Informazioni contenute nella trasmissione**

L'impresa che immette sul mercato una miscela pericolosa per la quale ha effettuato una trasmissione ai sensi dell'articolo 45 (come precisato nella sezione 3) è tenuta a fornire le informazioni di cui all'allegato VIII, parte B, del CLP.

Questa sezione spiega quali informazioni sono necessarie in base al testo normativo in caso di trasmissione completa, limitata (cfr. sezione 4.4) e di gruppo (cfr. sezione 4.5). Il riferimento alla sezione pertinente del testo normativo è indicato tra parentesi dopo ciascun titolo.

### **5.1 Identificazione della miscela e del notificante [parte B, punto 1]**

#### **5.1.1 Identificazione del prodotto [parte B, punto 1.1]**

Gli operatori dei centri antiveleni devono ricevere informazioni che consentano loro di identificare esattamente e rapidamente il prodotto che ha causato un avvelenamento. Nei casi di avvelenamento, tali informazioni sono normalmente fornite dalla persona che effettua la chiamata, che deve poterle leggere sull'etichetta del prodotto stesso. Gli identificatori del prodotto necessari ai fini dell'articolo 45 e del lavoro dei centri antiveleni sono definiti nell'allegato VIII del CLP conformemente all'articolo 18, paragrafo 3, lettera a), dello stesso regolamento. Inoltre, il codice dell'identificatore unico di formula (UFI) è uno dei principali elementi informativi sull'etichetta (come già indicato nelle sezioni precedenti) da comunicare agli operatori del centro antiveleni per consentire l'identificazione dell'agente che ha causato l'avvelenamento (cfr. sezione 4.2).

L'etichetta contiene anche altri elementi importanti per gli operatori dei centri antiveleni, quali *"il nome o i nomi commerciali completi della miscela [...], compresi, se del caso, marchio o marchi, nome del prodotto e varianti denominative così come figurano sull'etichetta [...]"* [parte B, punto 1.1]. Una stessa miscela può essere immessa sul mercato con nomi commerciali diversi e per usi previsti diversi. Se la composizione non cambia, tutti i nomi commerciali della miscela possono essere inclusi nella stessa trasmissione<sup>49</sup>. Ai fini del lavoro dei centri antiveleni, è necessario che nella trasmissione siano indicati esattamente tutti i nomi così come figurano sull'etichetta, in quanto in alcuni casi esistono prodotti diversi in cui il nome principale (ad esempio il marchio o il nome commerciale) è lo stesso ma gli altri nomi sono diversi. L'indicazione esatta di tutti i nomi facilita quindi una corretta identificazione.

#### **5.1.2 Dati del notificante e punto di contatto [B.1.2]**

Il soggetto obbligato pertinente, indicato come "notificante" (cfr. sezione 3.1), è ritenuto responsabile della trasmissione delle informazioni sulle miscele pericolose nel contesto dell'articolo 45 e dell'allegato VIII del CLP. L'allegato VIII richiede che nella trasmissione siano indicati i dati del notificante, quali nome, indirizzo completo, numero di telefono e indirizzo di posta elettronica.

Occorre distinguere tra il notificante, che ha l'obbligo giuridico di fornire nella trasmissione le informazioni necessarie, e l'eventuale altra persona fisica che agendo in qualità di soggetto terzo o rappresentante del notificante prepara e trasmette fisicamente la trasmissione (cfr. sezione 3.1).

Inoltre, e se pertinente, è possibile indicare anche i dati di un punto di contatto aggiuntivo, tramite cui le autorità possono ottenere informazioni necessarie al fine di effettuare una risposta di emergenza, se tali informazioni non sono incluse nella trasmissione (gli organismi designati possono ritenere che siano necessarie informazioni aggiuntive in caso di emergenza). Questo punto di contatto può essere utilizzato anche per chiarimenti relativi al contenuto della trasmissione, per correggere potenziali errori o per discutere dettagli pertinenti alle attività di tossicovigilanza e di follow-up. Tale punto di contatto aggiuntivo può essere utilizzato nel caso in cui il notificante non

---

<sup>49</sup> Si noti che può comunque esistere una limitata variabilità della composizione se si utilizzano identificatori del prodotto generici per indicare componenti diversi. Maggiori indicazioni al riguardo sono riportate più avanti.

possa fornire esso stesso tali informazioni o decida di non ricoprire il ruolo di soggetto qualificato da contattare per discutere questioni di emergenza sanitaria nel contesto della specifica trasmissione. In tal caso devono essere inclusi nella trasmissione anche il nome, l'indirizzo completo, il numero di telefono e l'indirizzo di posta elettronica di questo punto di contatto. Si noti che tale contatto non ha l'obbligo di essere disponibile 24 ore su 24 e 7 giorni su 7.

### **5.1.3 Dati per l'accesso rapido alle informazioni supplementari [parte B, punto 1.3]**

Per le trasmissioni relative alle miscele industriali che possono beneficiare di una riduzione degli obblighi in materia di informazione (trasmissione limitata), è obbligatorio indicare un contatto specifico supplementare, così che i servizi di emergenza possano accedere, se necessario, a ulteriori informazioni utili. Al fine di consentire un accesso rapido a tali informazioni, la trasmissione deve contenere un numero di telefono e un indirizzo di posta elettronica; il numero di telefono deve essere accessibile 24 ore al giorno, sette giorni alla settimana. Tale servizio deve essere fornito nella lingua o nelle lingue nazionali dello Stato membro in cui il prodotto è immesso sul mercato o in un'altra lingua da esso accettata (cfr. sezione 4.4).

## **5.2 Individuazione dei pericoli e informazioni supplementari [parte B, punto 2]**

### **5.2.1 Classificazione della miscela ed elementi dell'etichetta [parte B, punti 2.1 e 2.2]**

Nella trasmissione deve essere indicata la classificazione della miscela per i pericoli per la salute e i pericoli fisici; non è invece obbligatorio fornire informazioni sull'eventuale classificazione relativa ai pericoli per l'ambiente. I pericoli per l'ambiente non rientrano infatti tra le informazioni necessarie per una risposta di emergenza sanitaria, ma possono essere inclusi volontariamente per completezza.

La classificazione per i pericoli per la salute e i pericoli fisici deve indicare le classi di pericolo e le connesse categorie di pericolo relative alla miscela (ad es. la categoria "Acute Tox. (oral) 4", "Flam. Liq. 2").

Nella trasmissione devono essere forniti gli elementi di etichettatura relativi alla classificazione per i pericoli per la salute e i pericoli fisici conformemente alle regole stabilite nell'allegato I del CLP. Tali elementi includono i codici dei pittogrammi di pericolo (ad es. GHS07), l'avvertenza (Pericolo/Attenzione), i codici delle indicazioni di pericolo (incluse informazioni supplementari sui pericoli) (ad es. H302) e i codici dei consigli di prudenza (ad es. P264).

Le informazioni sulla classificazione della miscela e i relativi elementi di etichettatura devono essere coerenti con le informazioni fornite nelle sezioni 2.1 e 2.2 della SDS della miscela come specificato nell'allegato II del regolamento REACH, fatta eccezione per la classificazione relativa ai pericoli per l'ambiente. Si noti che anche quando l'allegato I del CLP consente una riduzione degli elementi dell'etichetta, la trasmissione deve includere la serie completa degli elementi di etichettatura indicata nell'allegato VIII, parte B, punto 2.2 (e riportata sopra).

### **5.2.2 Informazioni tossicologiche [parte B, punto 2.3]**

L'allegato VIII, parte B, punto 2.3, precisa che la trasmissione deve includere le informazioni sugli effetti tossicologici della miscela o dei suoi componenti richieste nella sezione 11 della scheda di dati di sicurezza della miscela. Le prescrizioni in materia di informazione per la SDS sono contenute nell'allegato II del regolamento REACH. Le informazioni da includere nella trasmissione devono quindi comprendere almeno tutte le informazioni pertinenti e disponibili sugli effetti tossicologici sulla salute relativi a ciascuna delle classi di pericolo per la salute di cui all'allegato I del CLP:

- (a) tossicità acuta;
- (b) corrosione/irritazione della pelle;
- (c) gravi lesioni oculari/irritazione oculare
- (d) sensibilizzazione delle vie respiratorie o della pelle;

- (e) mutagenicità sulle cellule germinali;
- (f) cancerogenicità;
- (g) tossicità per la riproduzione;
- (h) tossicità specifica per organi bersaglio — esposizione singola;
- (i) tossicità specifica per organi bersaglio — esposizione ripetuta;
- (j) pericolo in caso di aspirazione.

Per ciascuna delle classi di pericolo di cui sopra, la trasmissione deve comprendere le informazioni richieste per la sezione 11 della scheda di dati di sicurezza, che consentiranno ai centri antiveleni di fornire una consulenza adeguata in caso di esposizione alla miscela. Tali informazioni comprendono, se disponibili, il risultato delle prove, l'indicazione delle specie e del metodo di prova utilizzati ed eventualmente informazioni sul periodo di esposizione. Di seguito sono illustrati alcuni esempi:

- tossicità acuta, per via orale: DL50 1310 mg/kg di peso corporeo (ratto)
- corrosione/irritazione della pelle: corrosivo (coniglio, OCSE 404, 4 ore)
- sensibilizzazione della pelle: non sensibilizzante (cavia, OCSE 406)

Le informazioni tossicologiche specifiche relative alla miscela che devono essere incluse nella trasmissione, includono, ad esempio, il valore ATE<sub>mix</sub> al quale la miscela nel suo insieme è stata classificata per tossicità acuta con l'uso.

L'allegato VIII non prescrive una struttura specifica per la comunicazione di tali informazioni. Dato che non è possibile definire in termini generali quali sono le informazioni necessarie ai fini di tale allegato, il contenuto completo della sezione 11 della SDS potrebbe essere considerato potenzialmente pertinente per i centri antiveleni e i servizi di emergenza. Il contenuto completo della sezione 11 della SDS può contenere, ad esempio, informazioni sulla tossicocinetica, sul metabolismo e sulla distribuzione, nonché informazioni più approfondite sugli effetti tossicologici e sui metodi di prova.

Il notificante deve assicurarsi che siano fornite le informazioni tossicologiche richieste, così che il centro antiveleni abbia accesso alle informazioni pertinenti. Le informazioni incluse nella trasmissione non devono contenere riferimenti incrociati ad altre sezioni della SDS.

Nel caso dei prodotti multi-componente, tali informazioni devono essere integrate, se necessario, con le informazioni pertinenti relative alla miscela finale che si crea al momento dell'uso (cfr. sezione 4.2.7.1).

### **5.2.3 Informazioni supplementari [parte B, punto 2.4]**

Nella trasmissione devono essere fornite informazioni supplementari sull'imballaggio, sull'aspetto fisico, sul pH, sull'uso previsto e sui tipi di utilizzatori della miscela. Alcune delle informazioni riportate di seguito sono contenute di norma nella sezione 9 della SDS della miscela, come specificato nell'allegato II del regolamento REACH. In alcuni casi, la trasmissione riguarda più nomi commerciali con i quali la miscela viene immessa sul mercato (che possono variare in base a varie caratteristiche del prodotto). Per alcune informazioni può essere necessario indicare adeguatamente il collegamento con il nome commerciale/prodotto specifico in modo che i servizi di emergenza possano individuare correttamente i rischi.

Le informazioni supplementari sono specificate nella parte B, punto 2.4, e comprendono:

- *il tipo e le dimensioni degli imballaggi utilizzati per immettere la miscela sul mercato ad uso dei consumatori o per uso professionale.* Il tipo si riferisce alla forma di imballaggio fornito, esempio bottiglia, scatola, tubo, erogatore, ecc., non alla natura/composizione del materiale di imballaggio. Le dimensioni devono essere indicate come volume nominale o peso dell'imballaggio. Se in un dato Stato membro una miscela è fornita in imballaggi di tipi e dimensioni diversi, la trasmissione deve contenere informazioni relative a tutti i tipi e le dimensioni pertinenti immessi sul mercato di tale Stato membro. Le informazioni relative al tipo specifico di imballaggio collegato a ciascun nome commerciale sono utili sia per la

risposta alle emergenze sia per le analisi statistiche;

- *il colore e lo stato fisico della miscela al momento della fornitura.* Tali informazioni riguardano l'aspetto generale della miscela (cfr. sezione 9 della SDS). Se la trasmissione riguarda una miscela in cui il colorante o i coloranti associati a un determinato nome commerciale variano<sup>50</sup>, non è necessario indicare il colore specifico di ciascun nome commerciale ma si possono usare nomi di colore generici. È importante che le informazioni relative al colore siano fornite tenendo conto dello scopo per cui vanno trasmesse: occorre quindi ricordare che servono per la risposta di emergenza sanitaria e perché è possibile che siano comunicate da chi chiama l'operatore del centro antiveleni, che deve identificare la miscela. Gli strumenti per la preparazione del fascicolo messi a disposizione dall'Agenzia agevolano l'identificazione dei colori permettendo di scegliere tra un elenco considerato appropriato in questo contesto (è possibile indicare più colori nonché miscele incolori e, in aggiunta, l'intensità degli stessi);
- *il pH.* È necessario fornire il valore del pH della miscela come immessa sul mercato (ossia di una soluzione con concentrazione del 100 %).

Nel caso di miscele fornite in forma solida, il pH deve riferirsi a una soluzione della stessa miscela solida. Se il pH è stato misurato diluendo la miscela in acqua, deve essere indicata anche la concentrazione della soluzione.

Se per qualsiasi motivo non è possibile fornire il valore di pH, deve esserne indicata la motivazione. L'indicazione del valore di pH non si applica a miscele in stato gassoso. In alcuni casi può non avere significato fornire un valore di pH, ad esempio quando la miscela è insolubile in acqua (deve sempre essere indicata la motivazione).

In generale le informazioni devono essere coerenti con la SDS (sezione 9 della SDS), ma sempre conformi ai criteri sopra menzionati.

- *la categoria di prodotto.* Deve essere indicata la categoria di prodotto secondo l'EuPCS al fine di descrivere l'uso previsto della miscela. Nel caso in cui la stessa miscela sia immessa sul mercato con nomi commerciali diversi e usi previsti diversi, a ciascuno di essi può essere assegnata una categoria di prodotto adatta. Indicazioni utili per la scelta della categoria di prodotto più adatta sono contenute nel manuale pratico dell'EuPCS, disponibile sul sito Internet dell'ECHA all'indirizzo <https://poisoncentres.echa.europa.eu/it/tools>. Cfr. anche la sezione 4.3 EuPCS del presente documento;
- *uso (consumatore, professionale, industriale).* Nella trasmissione devono essere indicati il tipo o i tipi d'uso della miscela forniti dal notificante. Poiché il tipo d'uso è basato sull'uso finale, occorre prendere in considerazione anche il gruppo di utilizzatori finali, in quanto la data di decorrenza degli obblighi in materia di trasmissione e informazione dipende dall'uso finale della miscela. Ad esempio, nel caso di una miscela fornita per uso professionale ma disponibile anche per uso da parte dei consumatori, nella trasmissione deve essere indicato anche l'uso da parte dei consumatori. Analogamente, la trasmissione concernente una miscela fornita per uso industriale che viene utilizzata (come MiM) in una miscela per uso dei consumatori soggetta all'articolo 45 deve tenere conto anche dei consumatori come utilizzatori finali. I tipi d'uso sono definiti nella sezione 3.4 del presente documento.

### **5.3 Informazioni sui componenti delle miscele [parte B, punto 3]**

Questa sezione fornisce indicazioni per chiarire quali componenti della miscela devono essere indicati in una trasmissione e quali informazioni devono essere fornite per ciascun componente.

<sup>50</sup> Sia per le trasmissioni standard che per le trasmissioni di gruppo questo è possibile solo se i coloranti soddisfano criteri specifici che consentono l'uso dello stesso identificatore generico; per maggiori informazioni sui componenti della miscela, cfr. sezione 5.3.

Le informazioni da fornire sui componenti di una miscela variano a seconda del tipo di trasmissione che l'operatore deve o ha deciso di preparare, ad esempio trasmissione standard, di gruppo o limitata nel caso di una miscela per uso esclusivamente industriale, e possono variare in una certa misura anche a seconda delle conoscenze di cui dispone il notificante sul contenuto della miscela. Questa sezione fornisce indicazioni sulle informazioni richieste in ciascun caso.

### **5.3.1 Disposizioni generali [parte B, punto 3.1]**

Nella trasmissione deve essere possibilmente indicata la composizione completa della miscela. Sia i componenti pericolosi sia i componenti non pericolosi possono provocare effetti nocivi sulla salute umana, ad esempio in seguito ad usi non previsti; per questo motivo, i centri antiveneni e il personale dei servizi di emergenza possono avere bisogno di informazioni su tutti i componenti.

Per motivi pratici, tuttavia, le disposizioni giuridiche prevedono che i componenti presenti nella miscela al sotto di determinate soglie di concentrazione non debbano obbligatoriamente essere indicati. Inoltre, nel caso di una miscela per uso esclusivamente industriale per la quale viene effettuata una trasmissione limitata (cfr. punto 4.4 del presente documento), le informazioni sulla composizione possono essere limitate a quelle disponibili nella scheda di dati di sicurezza relativa a tale miscela (cfr. sezione 5.3.4).

Per ciascun componente soggetto all'obbligo di indicazione (cfr. sezione 5.3.2), nella trasmissione deve essere specificato quanto segue:

- identità chimica (cfr. sezione 5.3.3) e
- concentrazione (esatta o intervallo di concentrazione – cfr. sezione 5.3.3)

Inoltre, di norma è richiesta la classificazione del componente, salvo nei casi in cui sono soddisfatte determinate condizioni (cfr. sezione 5.3.3).

Non è consentito inserire in una trasmissione un componente che non è presente nella miscela o in almeno una delle miscele di un gruppo di miscele in caso di trasmissione di gruppo (fatta eccezione per la deroga specifica prevista per profumi – cfr. sezione 5.4).

### **5.3.2 Componenti della miscela soggetti a obblighi in materia di trasmissione [parte B, punto 3.3]**

Un componente di una miscela può essere:

- una **sostanza** quale definita all'articolo 2, paragrafo 7, del CLP (cfr. sezione 2);
- una **miscela in miscela (MiM)**, ossia una miscela (quale definita all'articolo 2, paragrafo 8, del CLP; cfr. sezione 2) utilizzata nella formulazione di una seconda miscela immessa sul mercato e oggetto della trasmissione.

Va osservato che per indicare taluni componenti (una sostanza o una MiM) può essere utilizzato un "identificatore generico del prodotto", come spiegato più avanti.

Di norma, devono essere fornite informazioni sulle singole sostanze contenute in una MiM, come per tutte le altre sostanze. Quando la composizione del MiM è interamente nota, i suoi componenti devono essere considerati componenti della miscela finale e indicati di conseguenza. Se però il notificante non ha accesso alle informazioni sulla composizione completa della MiM, può riportare la MiM come tale nella trasmissione. Per ulteriori informazioni, cfr. sezione 5.3.3.

Un componente, che si tratti di una sostanza o di una MiM, deve essere indicato nella trasmissione quando:

1. è classificato come pericoloso in ragione dei suoi effetti fisici o sulla salute, ed
  - è presente in concentrazioni uguali o superiori allo 0,1%, o;



- è identificato e presente in concentrazioni inferiori allo 0,1 %, a meno che il notificante non possa dimostrare che è irrilevante ai fini della risposta di emergenza sanitaria e delle misure di prevenzione;
2. non è classificato come pericoloso in ragione dei suoi effetti fisici o sulla salute, se è identificato e presente in concentrazioni pari o superiori all'1%. Questa disposizione include anche i componenti non classificati o classificati solo sulla base dei loro pericoli per l'ambiente.

"Identificato" significa che il notificante sa che il componente è presente, ad esempio perché lo ha aggiunto intenzionalmente o glielo ha comunicato un fornitore, ad esempio in una scheda di dati di sicurezza. I notificanti non sono tenuti per legge ad analizzare le loro miscele per determinare la presenza di componenti; tuttavia, si raccomanda che facciano il possibile per ottenere dai loro fornitori le informazioni mancanti, che possono essere importanti per le attività dei servizi di emergenza.

Non esiste un metodo scientifico specifico per dimostrare l'irrilevanza di una sostanza o di una miscela ai fini della risposta di emergenza sanitaria. La decisione di non indicare un componente che è presente in concentrazioni inferiori allo 0,1% deve basarsi su considerazioni che comprendono il tipo di pericolo (ad esempio, nessuna delle classi di pericolo considerate di grande rilevanza), la pertinenza della via di esposizione (ad esempio se la sostanza è classificata solo per inalazione ma il suo stato fisico non consente l'inalazione), la concentrazione (ad esempio la presenza solo in tracce di norma può essere ignorata) e la possibile interazione con i trattamenti comuni. Quando per una sostanza esiste un limite di concentrazione specifico (SCL)<sup>51</sup>, tale limite può essere usato come base per trarre conclusioni sull'irrilevanza della sostanza (per esempio, la sostanza va considerata rilevante quando l'SCL è < 0,1 % e la concentrazione della sostanza è compresa tra l'SCL e lo 0,1 %). Non è previsto l'obbligo di indicare le ragioni nella trasmissione; l'organismo designato può tuttavia decidere di presentare una "richiesta motivata" invitando a farlo (cfr. sezione 7.2).

### **5.3.3 Informazioni richieste sui componenti**

#### **A) Identificazione dei componenti [parte B, punto 3.2]**

Le **sostanze** contenute in una miscela devono essere identificate in conformità all'articolo 18, paragrafo 2, del regolamento CLP mediante un identificatore che comprenda:

- la denominazione e il numero di identificazione che figurano nell'allegato VI, parte 3, del CLP;
- se la sostanza non è inclusa nell'allegato VI, parte 3, del CLP, la denominazione e il numero di identificazione che figurano nell'inventario delle classificazioni e delle etichettature (C&L);
- se la sostanza non è inclusa nell'allegato VI, parte 3, del CLP né nell'inventario C&L, il numero CAS e la denominazione IUPAC o il numero CAS e un'altra denominazione chimica internazionale, per esempio la denominazione secondo la nomenclatura INCI, se del caso; oppure
- se il numero CAS non esiste e nessuno dei casi precedenti è applicabile, la denominazione IUPAC o un'altra denominazione chimica internazionale, per esempio la denominazione secondo la nomenclatura INCI, se del caso.

Possono essere utilizzati una denominazione INCI, un numero di Colour Index o un'altra denominazione chimica internazionale, purché la denominazione chimica sia nota e definisca in modo inequivocabile l'identità della sostanza. Deve essere altresì indicata la denominazione chimica delle sostanze per le quali è stata autorizzata una denominazione chimica alternativa conformemente all'articolo 24 del CLP.

<sup>51</sup> I limiti di concentrazione specifici sono assegnati alle sostanze in conformità all'articolo 10 del CLP e sono disponibili nell'allegato VI o/e nell'inventario C&L.

Per quanto riguarda le **miscele in miscele (MIM)**, le informazioni sulle sostanze da cui sono composte devono essere fornite:

- di norma, conformemente a quanto indicato sopra per le sostanze. Le sostanze che sono componenti di una MiM (quando la composizione della MiM è **interamente nota**) devono essere considerate componenti della miscela finale. Le informazioni riguardanti le stesse sostanze (presenti nella MiM e/o aggiunte in quanto tali) devono essere presentate in forma aggregata. Se le sostanze o i componenti della MiM sono gli stessi (ossia hanno la stessa identità chimica) ma sono classificati in modo diverso dai vari fornitori, si raccomanda di contattare i fornitori per verificare i motivi di tale differenza al fine di concordare una classificazione comune;
- in alternativa, se il notificante non ha accesso alle informazioni sulla composizione completa della MiM ma conosce l'UFI della MiM, quest'ultima deve essere identificata mediante il proprio identificatore del prodotto, ossia il nome commerciale o la designazione (in conformità all'articolo 18, paragrafo 3, lettera a), del CLP), unitamente alla concentrazione (valore esatto o intervallo) e all'UFI (maggiori informazioni sulla concentrazione e sulla classificazione sono contenute più avanti alla lettera C). Questa possibilità è applicabile solamente se le informazioni sulla MiM, incluso l'UFI, sono state messe a disposizione dell'organismo designato nel contesto di una precedente trasmissione. Potenzialmente possono essere indicati anche i componenti noti della MiM (ad esempio, sulla base della SDS), ma ciò deve essere fatto in forma separata, non aggregata<sup>52</sup>. Si fa notare che, se la composizione completa non è nota, una miscela acquistata da fornitori diversi che assegnano classificazioni diverse non può essere considerata la stessa miscela dal punto di vista chimico<sup>53</sup>. Le autorità incaricate dell'applicazione delle norme possono verificare il rispetto da parte dei soggetti obbligati di questa prescrizione normativa, in modo da chiarire la trasmissione di informazioni parziali/incomplete.
- in ultima istanza, in assenza di un UFI, o se tale UFI e le informazioni sulla MiM non sono stati precedentemente trasmessi all'organismo designato pertinente, la MiM deve essere identificata per mezzo del suo identificatore del prodotto (secondo l'articolo 18, paragrafo 3, lettera a, del CLP) e indicando i componenti presenti nella SDS. Inoltre devono essere indicati nome, indirizzo di posta elettronica e numero di telefono del fornitore della MiM. Questo scenario è stato previsto per affrontare temporaneamente i problemi che possono verificarsi durante il periodo transitorio fino al 2025 per quanto riguarda la comunicazione nella catena di approvvigionamento. Si prevede che dopo il 2025 tutte le informazioni relative alla composizione siano comunicate conformemente ai due scenari sopra descritti (almeno quando la miscela finale è notificata nello stesso Stato membro in cui è stata notificata la MiM). Nel frattempo, il notificante che non riceva l'UFI della MiM dal fornitore non è esonerato dai propri obblighi giuridici in materia di comunicazione delle informazioni sui componenti (noti). Tali informazioni possono essere, ad esempio, "accessibili" su richiesta; si ritiene quindi che i soggetti obbligati abbiano soddisfatto la condizione giuridica se dimostrano di aver contattato il fornitore mediante posta elettronica e di aver ricevuto dal fornitore la risposta che le informazioni richieste non possono essere fornite perché riservate. Le autorità incaricate dell'applicazione delle norme possono verificare il rispetto da parte dei soggetti obbligati di questa condizione prevista per le prescrizioni ridotte in materia di informazione (informazioni non accessibili).

In assenza dell'UFI e della scheda di dati di sicurezza (per le miscele non classificate in relazione ad alcun pericolo, per le quali non vige l'obbligo di creare un UFI e di fornire una SDS), il notificante deve

---

<sup>52</sup> Qualora la composizione della MiM non sia del tutto nota, devono essere fornite informazioni separatamente per ciascun componente noto, al fine di ridurre il rischio di generare confusione nelle informazioni trasmesse ai servizi di emergenza.

<sup>53</sup> Si deve notare che lo studio di fattibilità della Commissione conclusosi nel giugno 2019 ha analizzato il problema rappresentato da componenti simili acquistati da fornitori diversi, che possono presentare differenze poco significative della composizione. La Commissione sta attualmente lavorando su possibili soluzioni che potrebbero essere incluse in una nuova modifica dell'allegato VIII, prevista entro la fine del 2020.



recuperare le informazioni pertinenti disponibili dal fornitore o da altre fonti (ad esempio numero CAS, nome del/i principale/i componente/i utilizzato al momento dell'acquisto, natura chimica, ecc.). Infine la MiM (per la quale non è richiesta una SDS) può essere identificata solamente per mezzo del suo identificatore del prodotto e dei dati di contatto del fornitore.

**Esempio 18** – Aggregazione di componenti provenienti da fonti diverse

Un'impresa acquista due miscele (MiM) e due sostanze da fornitori diversi per formulare il proprio prodotto SuperClean che intende immettere sul mercato dell'UE.

L'impresa conosce la composizione completa di questi ingredienti (cfr. tabella seguente). Alcune sostanze (1 e 2) sono contenute nella miscela finale sia come componenti delle MiM X e Y, sia in quanto tali.

<b>Ingredienti acquistati dall'impresa A</b>	<b>Concentrazione nella miscela finale</b>	<b>Composizione</b>
Miscela X (MiM X)	20%	Sostanza 1 - 30 % Sostanza 3 - 40 % Sostanza 4 - 30 %
Miscela Y (MiM Y)	30%	Sostanza 2 - 15 % Sostanza 3 - 25 % Sostanza 5 - 60 %
Sostanza 1	5%	Nd
Sostanza 2	10%	Nd
Acqua	35%	Nd

L'impresa indica nella trasmissione i componenti della sua miscela finale in forma aggregata. La concentrazione di ogni sostanza si riferisce alla miscela finale "SuperClean"

<b>Componente</b>	<b>Concentrazione nella miscela finale</b>
Sostanza 1	6 (20% x 30%) + 5 = 11%
Sostanza 2	4,5 (30% x 15%) + 10 = 14,5%
Sostanza 3	8 (20% x 40%) + 7,5 (30% x 25%) = 15,5%
Sostanza 4	6% (20% x 30%)
Sostanza 5	18% (30% x 60%)
Acqua	35%

Un **identificatore generico del prodotto** — "profumi" o "coloranti" — può essere utilizzato per identificare uno o più componenti della miscela, se usati esclusivamente per aggiungere

profumo o colore. L'identificatore generico del prodotto è utilizzato al posto dell'effettiva identità chimica del componente o dei componenti pertinenti e può essere usato se sono soddisfatte le seguenti condizioni:

- il componente o i componenti pertinenti non sono classificati in relazione ad alcun pericolo per la salute, e
- la concentrazione totale dei componenti cui si riferisce l'identificatore generico del prodotto non supera:
  - il 5 %, per la somma dei profumi;
  - il 25% della somma di coloranti.

Le miscele la cui composizione differisce soltanto per i componenti che possono essere identificati dallo stesso identificatore generico del prodotto possono essere incluse nella stessa trasmissione. Tali miscele possono essere immesse sul mercato con più nomi commerciali che possono anch'essi essere indicati nella stessa trasmissione.

Si fa notare che l'uso di identificatori generici del prodotto è facoltativo ed è lasciato alla discrezione del notificante.

### **B) Concentrazione e intervalli di concentrazione dei componenti della miscela [parte B, punto 3.4]**

Il regolamento prevede disposizioni diverse per i componenti della miscela (sostanze e MiM) a seconda che siano "di grande rilevanza" o "altri" componenti. Questa distinzione è definita nella sezione 3.4 della parte B dell'allegato VIII. Il notificante è tenuto a indicare la concentrazione o l'intervallo di concentrazione di ciascun componente in base alla classe di pericolo come descritto di seguito.

Nel caso di una MiM di composizione interamente nota, la concentrazione dei suoi componenti deve riferirsi alla miscela finale. Qualora uno stesso componente sia presente in forme diverse (ad esempio come componente di una MiM e come sostanza in quanto tale), le informazioni ad esso relative devono essere fornite in forma aggregata<sup>54</sup>.

#### *B.1) Componenti pericolosi di grande rilevanza per la risposta di emergenza sanitaria e le misure di prevenzione*

Quando i componenti di una miscela sono classificati in conformità al CLP per almeno una delle categorie di pericolo elencate qui di seguito, la loro concentrazione in una miscela deve essere espressa in percentuali esatte in ordine decrescente per massa o per volume:

- tossicità acuta, categoria 1, 2 o 3;
- tossicità specifica per organi bersaglio (esposizione singola, categoria 1 o 2);
- tossicità specifica per organi bersaglio (esposizione ripetuta, categoria 1 o 2);
- corrosione della pelle, categoria 1, 1A, 1B o 1C;
- gravi lesioni oculari, categoria 1.

In alternativa alla trasmissione delle concentrazioni in percentuali esatte, può essere trasmesso

---

<sup>54</sup> La trasmissione in forma aggregata non va effettuata se la composizione della MiM è nota solo in parte, in quanto può portare a informazioni fuorvianti per i centri antiveleni e i servizi di emergenza.

un intervallo di percentuali conformemente alla tabella 1 contenuta nell'allegato VIII, parte B (e riprodotta nella tabella 2 qui sotto), in ordine decrescente per massa o per volume.

Se la concentrazione esatta supera l'1%, il limite superiore e quello inferiore della forchetta di concentrazione possono essere arrotondati a un decimale al massimo; se la concentrazione esatta è inferiore o uguale all'1% è possibile utilizzare un massimo di due decimali.

**Tabella 2 – Intervalli di concentrazione applicabili a componenti pericolosi di grande rilevanza per la risposta di emergenza sanitaria – Tabella 1 dell'allegato VIII, parte B**

<b>Intervallo di concentrazione del componente pericoloso contenuto nella miscela (%)</b>	<b>Ampiezza massima dell'intervallo di concentrazione da utilizzare nella trasmissione</b>
≥ 25 - < 100	5% unità
≥ 10 - < 25	3% unità
≥ 1 - < 10	1% unità
≥ 0,1 – < 1	0,3% unità
≥ 0 – < 0,1	0,1% unità

Se viene utilizzato un intervallo, la sua ampiezza deve essere scelta in modo che per ciascun valore possibile all'interno dell'intervallo, sia rispettata la tabella 1 dell'allegato VIII, parte B, (tabella 2 qui sopra). Ciò significa che se, ad esempio, la concentrazione esatta è pari al 26% e si utilizza un'ampiezza di 5 unità percentuali, il limite inferiore non deve essere inferiore a 25. Qualsiasi valore di concentrazione inferiore al 25% richiederebbe un'ampiezza massima del 3%.

**Esempio 19** – Intervalli di concentrazione applicabili ai componenti "di grande rilevanza"

Nel caso di una sostanza (componente pericoloso di "grande rilevanza") presente in una miscela con una concentrazione esatta del 26%, il notificante può scegliere tra diversi intervalli per comunicarne la concentrazione, purché la concentrazione esatta sia compresa nell'intervallo prescelto e l'ampiezza massima dell'intervallo di concentrazione sia pari a 5 unità percentuali: 23-26% (dato che il valore esatto può essere < 25, si utilizza un intervallo massimo di 3 unità percentuali), 24-27%, 25-28%, 25-29%, 25-30%, 26-31%. Si possono applicare anche intervalli più piccoli, come 25-27% ecc.

*B.2) Altri componenti pericolosi e componenti non classificati come pericolosi*

La concentrazione dei componenti classificati per classi di pericolo non elencate sopra o dei componenti non classificati come pericolosi deve essere espressa in termini di intervalli di concentrazione in ordine decrescente per massa o per volume in conformità alla tabella 2 dell'allegato VIII, parte B (riportata nella tabella 3 qui sotto). In alternativa, si può indicare la concentrazione esatta.

Questo vale anche per i componenti identificati mediante identificatori generici del prodotto.

Se la concentrazione esatta supera l'1%, il limite superiore e quello inferiore della forchetta di concentrazione possono essere arrotondati a un decimale al massimo; se la concentrazione esatta è inferiore o uguale all'1% è possibile utilizzare un massimo di due decimali.

Tutti i componenti classificati come pericolosi in ragione dei loro effetti sulla salute o dei loro effetti fisici devono essere inclusi nella trasmissione, se identificati, anche se sono presenti in concentrazioni inferiori allo 0,1%, a meno che non si dimostri la loro irrilevanza ai fini della risposta di emergenza sanitaria e delle misure di prevenzione (cfr. sezione 5.3.2).

**Tabella 3 – Intervalli di concentrazione applicabili agli altri componenti pericolosi e ai componenti non classificati come pericolosi – Tabella 2 dell'allegato VIII, parte B**

<b>Intervallo di concentrazione del componente contenuto nella miscela (%)</b>	<b>Ampiezza massima dell'intervallo di concentrazione da utilizzare nella trasmissione</b>
≥ 25 - < 100	20% unità
≥ 10 - < 25	10% unità
≥ 1 - < 10	3% unità
> 0 - < 1	1% unità

Anche nel caso dei componenti di minore rilevanza, se viene utilizzato un intervallo, la sua ampiezza deve essere scelta in modo che per ciascun valore possibile all'interno dell'intervallo sia rispettata la tabella 2 dell'allegato VIII, parte B (tabella 3 qui sopra).

Si deve chiarire che in questo caso la distinzione tra "componenti di grande rilevanza" e "altri componenti pericolosi" è effettuata in base alla risposta di emergenza sanitaria, in cui gli effetti acuti e a breve termine sono più rilevanti. È inoltre presa in considerazione la gravità risultante dall'esposizione a componenti classificati per tali pericoli. Questo è il motivo per cui componenti classificati per pericoli gravi, quali cancerogenicità, mutagenicità e tossicità per la riproduzione, sono inclusi nella seconda categoria.

**Esempio 20** – Intervalli di concentrazione applicabili ai componenti non "di grande rilevanza"

Nel caso di una sostanza (non classificata o classificata come pericolosa ma non di "grande rilevanza") presente in una miscela con una concentrazione esatta del 6%, il notificante può scegliere tra diversi intervalli, purché la concentrazione esatta sia compresa nell'intervallo prescelto e l'ampiezza massima dell'intervallo di concentrazione sia pari a 3 unità percentuali: 3-6%, 4-7%, 5-8% o 6-9%. Si possono applicare anche intervalli più piccoli, come 5-6% ecc.

**Caso particolare: componenti costituiti da profumi**

Nel caso di componenti costituiti da profumi non classificati come pericolosi o classificati soltanto per la sensibilizzazione della pelle di categoria 1, 1A o 1B o per la tossicità in caso di aspirazione, i notificanti non sono tenuti a fornire informazioni sulla loro concentrazione, a condizione che la concentrazione totale dei componenti in questione non superi il 5 %. Per i coloranti con identificatore generico del prodotto, si applica la tabella 3 qui sopra.

**C) Classificazione dei componenti della miscela [B.3.5]**

Deve essere fornita la classificazione dei componenti della miscela per quanto concerne i pericoli per la salute e i pericoli fisici. Tale classificazione comprende le classi, categorie e indicazioni di pericolo di almeno tutte le sostanze identificate di cui all'allegato II, punto 3.2.1, del regolamento REACH (prescrizioni per la compilazione delle schede di dati di sicurezza). Il punto 3.2.1 elenca i criteri per l'individuazione delle sostanze componenti che devono essere indicate nella SDS di una miscela classificata essa stessa come pericolosa<sup>55</sup>.

In altre parole, nella trasmissione deve essere riportata la classificazione di almeno tutte le sostanze componenti da indicare nella SDS della miscela. L'allegato II del regolamento REACH prevede anche l'obbligo di fornire informazioni sulle sostanze classificate unicamente in relazione ai pericoli per l'ambiente. Ai fini dell'allegato VIII, per i componenti classificati unicamente in relazione ai pericoli per l'ambiente non occorre indicare la classificazione

<sup>55</sup> Cfr. *gli Orientamenti sulla compilazione delle schede di dati di sicurezza dell'ECHA*.

(anche se lo si può fare volontariamente).

Se la miscela per la quale deve essere effettuata la trasmissione contiene una o più MiM (di cui non è nota la composizione completa) e tale MiM è identificata mediante il suo UFI, il notificante deve fornire la classificazione di ogni MiM in sé. In questo caso non è richiesta la classificazione dei componenti delle MiM.

Quando non è disponibile l'UFI della MiM ed essa è identificata con l'identificatore del prodotto e i componenti indicati nella SDS, è obbligatorio fornire la classificazione dei componenti della MiM.

Se la composizione della MiM è interamente nota, la classificazione in relazione ai pericoli per la salute e ai pericoli fisici delle sostanze contenute nella MiM deve essere indicata conformemente alle regole di cui sopra. Non sono richieste informazioni sulla classificazione in relazione ai pericoli per l'ambiente.

I componenti identificati tramite un identificatore generico del prodotto possono porre pericoli fisici che devono essere indicati.

**Esempio 21 – Uso di identificatori generici del prodotto**

Nell'opzione A tutti i componenti sono inclusi nella trasmissione con la "denominazione chimica", la classificazione in ragione dei pericoli per la salute/fisici e la concentrazione nella miscela (intervallo di concentrazione o concentrazione esatta). Vi sono otto componenti costituiti da profumi (1-8) e tre altri componenti (A, B, C).

L'uso di identificatori generici del prodotto è illustrato nell'opzione B, in cui i componenti costituiti da profumi sono raggruppati. Nota: le concentrazioni, le classificazioni e il numero di componenti indicati sono scelti al solo scopo di spiegare le prescrizioni.

<b>OPZIONE A – TUTTI I COMPONENTI INDICATI CON UNA "DENOMINAZIONE CHIMICA"</b>		
<b>Componenti</b>	<b>Classificazione</b>	<b>Concentrazioni</b>
Componente A – denominazione chimica	Non classificato	60-80%
Componente B – denominazione chimica	Non classificato	13%
Componente C – denominazione chimica	Importanza rilevante	11-14%
Profumo 1 – denominazione chimica	Non classificato	1-4%
Profumo 2 – denominazione chimica	Non classificato	1%
Profumo 3 – denominazione chimica	Non classificato	0,5%
Profumo 4 – denominazione chimica	Tossicità acuta, cat. 1	0,3-0,6%
Profumo 5 – denominazione chimica	Corrosione della pelle, cat. 1C	2-3%
Profumo 6 – denominazione chimica	Sensibilizzazione della pelle, cat. 1	2%
Profumo 7 – denominazione chimica	Tossicità in caso di aspirazione	3-6%
Profumo 8 – denominazione chimica	Non classificato	4%

In alternativa, le informazioni su questa composizione possono essere trasmesse come indicato nell'opzione B (qui sotto). I componenti costituiti dai profumi da 1 a 3 sono indicati con un identificatore generico del prodotto, il cui uso è ammesso perché tali componenti non sono classificati in ragione di pericoli per la salute e la concentrazione totale dei componenti identificati con l'identificatore generico del prodotto non supera il 5% [parte B, punto 3.2.3].

I profumi da 4 a 7 identificati mediante denominazione chimica non possono essere indicati con un identificatore generico del prodotto perché sono classificati per un pericolo per la salute.

**OPZIONE B – ALCUNI COMPONENTI INDICATI CON UN IDENTIFICATORE GENERICO DEL PRODOTTO**

Componenti	Classificazione	Percentuale
Componente A – denominazione chimica	Non classificato	60-80%
Componente B – denominazione chimica	Non classificato	13%
Componente C – denominazione chimica	Importanza rilevante	11-14%
<i>Profumi (indicatore generico del prodotto)</i>		
Profumo 4 – denominazione chimica	Tossicità acuta, cat. 1	0,3-0,6%
Profumo 5 – denominazione chimica	Corrosione della pelle, cat. 1C	2-3%
Profumo 6 – denominazione chimica	Sensibilizzazione della pelle, cat. 1	2% o "non indicata"
Profumo 7 – denominazione chimica	Tossicità in caso di aspirazione	3-6 %
Profumo 8 – denominazione chimica	Non classificato	4%

**Note aggiuntive sull'esempio**

- Il "profumo 1 – denominazione chimica" è stato indicato nell'opzione A con un intervallo di concentrazione pari a 1-4 %. La concentrazione effettiva dovrebbe essere pari all'1,5% (nota solo al notificante), per cui la concentrazione totale è  $1,5 + 1 + 0,5 = 3\%$ .
- Non tutti i profumi non classificati possono essere raggruppati nello stesso identificatore generico del prodotto in quanto includendo il "profumo 8 – denominazione chimica", la concentrazione totale risulterebbe pari al 7 %. Gli altri componenti non classificati costituiti da profumi devono essere indicati individualmente con la rispettiva denominazione chimica.
- Sarebbe possibile anche, ad esempio, indicare il "profumo 2 – denominazione chimica" e il "profumo 8 – denominazione chimica" con un identificatore generico del prodotto "profumi": la loro concentrazione totale non supera infatti il 5 %. In tal caso gli altri componenti non classificati costituiti da profumi (1 e 3) devono essere indicati individualmente con la rispettiva denominazione chimica.
- Riguardo alla concentrazione indicata:  
l'identificatore generico del prodotto può essere indicato con una concentrazione esatta (la somma dei componenti cui si riferisce lo stesso identificatore generico, nell'esempio 3%) o con un intervallo in base alla tabella 2, ad esempio 2-5% (ampiezza dell'intervallo ammessa pari al 3%, con un massimo del 5%). In alternativa è consentito non indicare la concentrazione. Per i componenti costituiti da profumi che non sono classificati o sono classificati unicamente per la sensibilizzazione della pelle o per il pericolo in caso di aspirazione, è possibile non indicare la concentrazione a condizione che la loro concentrazione totale non superi il 5 % [parte B, punto 3.4.2]. Poiché la concentrazione effettiva dell'identificatore generico del prodotto è 3 %, è possibile inoltre non indicare la concentrazione del "profumo 6 – denominazione chimica" per raggiungere il massimo pari a 5 % (o in alternativa del "profumo 7 – denominazione chimica" o "profumo 7 – denominazione chimica", a condizione che non venga superato il limite del 5%; in questo caso può essere necessario indicare la concentrazione dell'indicatore generico del prodotto "profumi" o del "profumo 6 – denominazione chimica").

**5.3.4 Trasmissione limitata [parte B, punto 3.1.1]**

Quando un'impresa decide di optare per una trasmissione limitata (possibile per le miscele

destinate unicamente ad uso industriale), l'elenco dei componenti da fornire può limitarsi a quello incluso nella sezione 3.2 della SDS. Inoltre, le informazioni da fornire sulle concentrazioni di tali componenti possono limitarsi a quelle contenute nella SDS.

Informazioni dettagliate sulla compilazione della SDS, in particolare della sezione 3, sono disponibili negli *Orientamenti sulla compilazione delle schede di dati di sicurezza* dell'ECHA<sup>56</sup>.

In pratica, le informazioni fornite in questo caso sono meno dettagliate di quelle fornite in una trasmissione standard e il centro antiveneni non ha accesso alla composizione completa della miscela. Ad esempio, l'allegato II del regolamento REACH (sulla compilazione delle schede di dati di sicurezza) non richiede l'indicazione dei componenti non classificati e fissa per i componenti pericolosi da indicare soglie e intervalli di concentrazione meno rigorosi di quelli stabiliti dall'allegato VIII del CLP (ad esempio, in una trasmissione standard può essere necessario includere i componenti pericolosi anche se sono presenti in concentrazione < 0,1%).

Inoltre, in questo caso le informazioni sull'imballaggio non sono obbligatorie e possono essere fornite volontariamente.

## 5.4 Trasmissione di gruppo [parte A, punto 4]

In una stessa trasmissione è possibile fornire informazioni su più di una miscela a condizione che le differenze di composizione siano limitate: si parla in questo caso di "trasmissione di gruppo". Le condizioni generali alle quali la "trasmissione di gruppo" è consentita sono specificate nell'allegato VIII, parte A, punto 4.

Più miscele possono essere raggruppate nella stessa trasmissione se:

- hanno la stessa classificazione per i pericoli per la salute e i pericoli fisici (ciò significa che sono consentite differenze nella classificazione relativa ai pericoli ambientali);
- hanno una composizione molto simile; le differenze possono riguardare solamente alcuni profumi (cfr. sezione 5.4.2 per i dettagli);
- gli stessi componenti sono riportati con la stessa concentrazione o lo stesso intervallo di concentrazione.

Oltre alle sostanze indicate con la loro denominazione chimica, come spiegato nella sezione 5.3, i componenti delle miscele possono includere MiM e componenti per i quali è ammessa l'indicazione tramite "identificatori generici del prodotto" (cfr. sezione 5.3.3).

Tutte le miscele del gruppo devono contenere gli stessi componenti, fatta eccezione per i componenti costituiti da profumi, come indicato all'allegato VIII, parte A, punto 4.3. Tra le miscele del gruppo sono ammesse differenze relative a profumi e fragranze purché siano soddisfatte determinate condizioni (cfr. sezione 5.4.2).

Nelle condizioni sopra descritte la trasmissione di gruppo è praticamente possibile per miscele con composizioni che differiscono, a determinate condizioni, per i profumi. Si tratta in questo caso di "varianti di prodotti" (eventualmente commercializzate con nomi commerciali diversi), ad esempio detersivi con profumi diversi.

Si fa notare che tutte le miscele oggetto di una trasmissione di gruppo devono essere immesse sul mercato dallo stesso importatore o utilizzatore a valle (e dai relativi distributori). In una

---

<sup>56</sup> Disponibili all'indirizzo <https://echa.europa.eu/it/guidance-documents/guidance-on-reach>.



trasmissione di gruppo i dati inseriti devono essere riferiti a un unico "notificante legale" (ossia soggetto obbligato): non è possibile raggruppare miscele immesse sul mercato da soggetti obbligati secondo l'articolo 45 diversi.

In sostanza, la differenza tra la trasmissione standard e la trasmissione di gruppo riguarda la possibilità di raggruppare miscele caratterizzate da differenze relative a profumi che non possono essere indicati con un indicatore generico del prodotto. Come spiegato in precedenza in questa sezione, anche in una trasmissione standard si può includere più di un nome commerciale a condizione che la composizione della miscela sia la stessa.

Nota: la decisione di effettuare una trasmissione standard oppure una trasmissione di gruppo (sempre che le condizioni previste siano soddisfatte) spetta al soggetto obbligato e può essere basata sul portafoglio specifico. La trasmissione di gruppo è un'opzione offerta per agevolare l'adempimento degli obblighi: il soggetto obbligato può sempre decidere di presentare una trasmissione standard per ciascuna miscela senza raggrupparla con altre miscele.

#### **5.4.1 Informazioni da fornire in una trasmissione di gruppo**

Per ciascuna delle miscele del gruppo devono essere fornite le informazioni descritte nell'allegato VIII, parte B.

Le informazioni sui componenti della miscela fornite in una trasmissione di gruppo devono applicarsi a tutte le miscele del gruppo, ad eccezione delle informazioni su profumi che a determinate condizioni possono applicarsi solo ad alcune delle miscele del gruppo (cfr. sezione 5.4.2).

La maggior parte delle informazioni fornite sarà la stessa ma potrebbero esserci differenze riguardanti:

- gli "identificatori dei prodotti della miscela": una trasmissione di gruppo (così come una trasmissione standard) può comprendere miscele immesse sul mercato con nomi commerciali diversi e/o alle quali possono essere attribuiti UFI diversi;
- elementi delle "informazioni supplementari" di cui all'allegato VIII, parte B, punto 2.4:
  - colore e stato fisico della miscela;
  - pH;
  - tipo e dimensione degli imballaggi;
  - tipo d'uso (dei consumatori, professionale, industriale) come descritto nella sezione 3.4 dei presenti orientamenti.

Per ognuno dei prodotti del gruppo devono essere indicati i nomi commerciali, il colore, l'imballaggio, i tipi di uso e gli UFI. Tali informazioni possono essere utili ai servizi di emergenza per individuare tempestivamente le informazioni pertinenti per il prodotto specifico.

Per il colore, è possibile utilizzare una gamma limitata di tipi standard (non occorre indicare la tonalità esatta). In via eccezionale e per motivi pratici, per le pitture e le vernici, e per altre categorie analoghe, ad esempio gli inchiostri, può essere ammessa un'indicazione generica del campo cromatico; in questi casi, in una stessa trasmissione di gruppo si può inserire un numero elevato di prodotti con una grande varietà di colori (a condizione che non siano classificati<sup>57</sup>).

Per quanto riguarda l'imballaggio, il tipo specifico può essere rilevante per agevolare l'identificazione del prodotto ai fini dell'individuazione di misure idonee di risposta di

---

<sup>57</sup> In questo caso l'uso dell'identificatore generico del prodotto "colorante" può includere vari coloranti.



emergenza. Tali informazioni devono essere fornite per ogni miscela del gruppo immessa sul mercato con un nome commerciale specifico.

Il valore del pH può essere indicato per il gruppo nel suo insieme; è possibile utilizzare un intervallo applicabile all'intero gruppo. Se il valore del pH è particolarmente basso o elevato (< 3 o > 10), l'intervallo da indicare non deve essere maggiore di un'unità (per esempio, 2,5-3,5).

#### 5.4.2 Componenti delle miscele in una trasmissione di gruppo

Le miscele incluse in una trasmissione di gruppo devono contenere gli stessi componenti nella stessa concentrazione o nello stesso intervallo di concentrazione, fatta eccezione per i componenti costituiti da profumi, che possono differire tra le miscele del gruppo purché siano soddisfatte le condizioni descritte di seguito (allegato VIII, parte A, punto 4.3 e parte B, punto 3.1).

La concentrazione complessiva dei profumi che differiscono in ciascuna miscela del gruppo non deve superare il 5 %. Se la concentrazione dei profumi che differiscono in una miscela supera tale soglia, la miscela non può essere inclusa nella stessa trasmissione di gruppo.

L'intento di tale disposizione è consentire il raggruppamento delle miscele solo se le loro composizioni sono molto simili (e quindi le informazioni tossicologiche non sono diverse). Ciò significa che le composizioni delle miscele possono presentare differenze nel contenuto di profumi fino a un massimo del 5 % della composizione.

Si deve sottolineare che il calcolo della soglia del 5 % deve tenere conto solamente dei profumi presenti in ciascuna miscela che differiscono rispetto alle altre miscele (ossia che non sono presenti in tutte le miscele del gruppo, ma solamente in una o in alcune di esse). In pratica ciò significa che se le miscele contengono profumi comuni indicati dalla denominazione chimica o dall'indicatore generico del prodotto, la soglia del 5 % non si riferisce a questi profumi comuni.

I profumi contenuti in ciascuna miscela del gruppo devono essere indicati in un elenco che identifichi i profumi della miscela e la loro classificazione.

Gli esempi 21 e 22 illustrano le informazioni sulla composizione della miscela che è obbligatorio fornire in una trasmissione di gruppo. Nelle note degli esempi sono contenuti (tra parentesi quadre) i riferimenti al testo normativo pertinente ai fini della conformità alle prescrizioni in materia di trasmissione di gruppo nonché alle prescrizioni in materia di identificazione dei componenti/informazione, se pertinenti per il gruppo. Per indicazioni dettagliate sulle prescrizioni in materia di identificazione e di informazione, cfr. sezione 5.3 del presente documento.

È importante notare che gli esempi sono presentati in forma semplificata al solo scopo di illustrare le prescrizioni relative alla trasmissione di gruppo. Negli esempi si utilizzano formati diversi per la presentazione delle informazioni, ma si applicano gli stessi principi.

#### **Esempio 22** – Gruppo di miscele che presentano una differenza nei componenti costituiti da profumi

Le miscele del gruppo presentano una differenza in alcuni componenti costituiti da profumi che sono classificati in ragione di un pericolo per la salute (ragione per cui tali componenti non possono essere indicati con un "identificatore generico del prodotto").

GRUPPO DI MISCELE CHE PRESENTANO UNA DIFFERENZA NEI COMPONENTI COSTITUITI DA PROFUMI		
<u>UFI</u> - N200-U0CW-5009-QWHJ - G500-C029-F00T-D83M - P800-U0RP-S009-1KPP <u>Classificazione:</u> n. <u>Categoria di prodotto:</u> n.	<u>Nomi del prodotto</u> - Nome commerciale 1  - Nome commerciale 2	
<b>Componenti</b>	<b>Percentuale</b>	<b>Classificazione<sup>a</sup></b>
Componente A – denominazione chimica	60-80%	Non classificato
Componente B – denominazione chimica	7-10%	Altro
Componente C – denominazione chimica	11-14%	Importanza rilevante
Componente D – denominazione chimica	1-2%	Importanza rilevante

Dato che alcuni dei profumi variano tra le miscele del gruppo, deve essere fornito un elenco delle miscele e dei profumi in esse contenuti, compresa la loro classificazione.

Nome	Profumo	Classificazione <sup>a</sup>	Intervallo di conc.	Conc. effettiva <sup>b</sup>
Nome commerciale 1	Profumo 1 – denominazione chimica	Altro	1 - 2 %	1,2 %
UFI: N200-U0CW-5009-QWHJ	Profumo 3 – denominazione chimica	Importanza rilevante	0,4-0,7 %	0,6 %
G500-C029-F00T-D83M	"Profumo MiM" A67T-VHG2-DMM4-NH2A <i>(UFI e informazioni pertinenti della MiM sono noti all'organismo designato competente)</i>	Altro	0,5-1,5 %	1 %
	Profumo 5 – denominazione chimica	Altro	1 - 4 %	
Nome commerciale 2	Profumo 2 – denominazione chimica	Importanza rilevante	0,3-0,6 %	0,4 %
UFI: P800-U0RP-S009-1KPP	Profumo 4 – denominazione chimica	Altro	1 - 3 %	1,4 %
	<i>Profumi (indicatore generico del prodotto)</i>	Non classificato	n.d.	1,4 %
	Profumo 5 – denominazione chimica	Altro	1 - 4 %	

#### Nota alle tabelle

(a) In questo esempio le classificazioni sono indicate mediante tre categorie: "importanza rilevante" (elenco delle classificazioni di cui alla parte B, punto 3.4.1), "altro" (tutte le altre classificazioni di pericolo) e "non classificato".

(b) Le concentrazioni effettive sono riportate esclusivamente a fini di calcolo interno; non occorre indicarle nella trasmissione.

Conformità alle prescrizioni dell'allegato VIII:

- tutte le miscele del gruppo contengono gli stessi componenti nella stessa concentrazione o intervallo di concentrazione [parte A, punto 4.2], ad eccezione dei componenti "profumo 1-4 – denominazione chimica", "profumo MiM" e dei profumi indicati con l'identificatore generico del prodotto "profumi" che sono presenti in almeno una delle miscele [parte A, punto 4.3]. Il componente "profumo 5 – denominazione chimica" è un componente comune a tutte le miscele del gruppo, pertanto non si tiene conto della sua concentrazione nel limite consentito relativo ai profumi delle miscele che fanno parte di una trasmissione di gruppo.
- La differenza tra le miscele riguarda solo profumi e "la concentrazione complessiva dei profumi che differiscono in ciascuna miscela non supera il 5 %" [parte A, punto 4.3]. Tale disposizione riguarda la somma delle "concentrazioni effettive" (che sono note al notificante, cfr. sotto) di tali componenti, mentre nella trasmissione è indicato un intervallo di concentrazione.
- Se la composizione di una MiM non è completamente nota, deve essere fornito l'UFI, purché l'organismo designato competente lo abbia ricevuto come parte di una trasmissione valida per la MiM [parte B, punto 3.2.2].
- La concentrazione specifica dei componenti inclusi nell'indicatore generico del prodotto "profumi" non deve essere indicata, a condizione che la concentrazione totale di tali profumi non superi il 5 %.
- La concentrazione dei componenti costituiti da profumi deve essere indicata come valore esatto o come intervalli percentuali secondo le stesse regole che valgono per ogni altro componente.

**Nome commerciale 1**

Profumo 1 denominazione chimica — intervallo indicato 1-2 % — concentrazione effettiva 1,2 %

Profumo 3 denominazione chimica — intervallo indicato 0,4-0,7 % — concentrazione effettiva 0,6 %

Profumo MiM — intervallo indicato 1-4% — concentrazione effettiva 1%

La concentrazione effettiva dei componenti della miscela costituiti da profumi che differiscono è pari al 2,8 %.

**Nome commerciale 2**

Profumo 2 denominazione chimica — intervallo indicato 0,3-0,6 % — concentrazione effettiva 0,4 %

Profumo 4 denominazione chimica — intervallo indicato 1-3 % — concentrazione effettiva 1,4 %

Profumi — intervallo non indicato — concentrazione effettiva 2%

La concentrazione effettiva dei componenti della miscela costituiti da profumi che differiscono è pari al 3,8 %.

**Esempio23** – Gruppo di miscele che presentano una differenza nei componenti costituiti da profumi

**TRASMISSIONE DI GRUPPO**

UFI: C4P7-GHVS-ED8M-42DH

Categoria di prodotto: detergenti universali (o multiuso) non abrasivi

Classificazione CLP: gravi lesioni oculari cat. 1 + sensibilizzante della pelle cat. 1

Nomi commerciali del prodotto: ABC, BCD, CDE

**Prodotto-nome commerciale ABC + prodotto-nome commerciale BCD + prodotto-nome commerciale CDE**

	<b>Componenti</b>	<b>Classificazione</b>	<b>Concentrazione</b>
<b>INGREDIENTI COMUNI</b>	Tensioattivo 123	Gravi lesioni oculari cat. 1	5-6%
	Tensioattivo 456	Gravi lesioni oculari cat. 1	8-9%
	Sapone xyz	Non classificato	2-5%
	Carbonato di sodio	Grave irritazione oculare cat. 2	7-10%

	Coadiuvante tecnologico xxx	Non classificato	1-2%
	Acqua	Non classificato	66-76,4%
	Componenti costituiti da profumi	Come allegati o non classificati	5-7 %

**Componenti costituiti da profumi**

<b>Prodotto-nome commerciale ABC</b>			
<b>Componenti</b>	<b>Classificazione</b>	<b>UFI o componenti indicati nella SDS</b>	<b>Concentrazione</b>
Profumo-miscela a	MiM: sensib. pelle cat. 1	UFI:A67T-VHG2-DMM4-NH2A	<i>Non necessaria [parte B, punto 3.4.2]</i>
Profumo-miscela b	Sensib. pelle cat. 1B + toss. asp.	(UFI non disponibile) Sostanza A Sostanza B Sostanza C	MiM: 0,5-1,5% Sost.A: 10-15 % Sost.B: 20-30 % Sost.C: 15-25 %

<b>Prodotto-nome commerciale BCD</b>			
<b>Componenti</b>	<b>Classificazione</b>	<b>UFI o componenti indicati nella SDS</b>	<b>Concentrazione</b>
"Profumo" (identificatore generico del prodotto)	Non classificato	Non applicabile	0,6-1,6%

<b>Prodotto-nome commerciale CDE</b>			
<b>Componenti</b>	<b>Classificazione</b>	<b>UFI o componenti indicati nella SDS</b>	<b>Concentrazione</b>
Profumo-miscela b	Sensib. pelle cat. 1B + toss. asp.	(UFI non disponibile) Sostanza A Sostanza B Sostanza C	MiM: 0,5-0,9% Sost.A: 10-15% Sost.B: 20-30% Sost.C: 15-25%
<i>Profumo</i> (indicatore generico del prodotto)	Non classificato	Non applicabile	0,1- 1,1%

**Note alle tabelle dell'esempio 23**

- Il totale "profumo a" + "profumo b" nel prodotto-nome commerciale ABC non deve superare il 5 % perché entrambi questi componenti costituiti da profumi variano (ossia non sono comuni a tutte le miscele del gruppo) [parte A, punto 4.3].
- Il totale "profumo b" + "profumo" (identificatore generico del prodotto) nel prodotto-nome commerciale CDE non deve superare il 5 % per la stessa ragione suddetta [parte A, punto 4.3].
- I componenti di "profumo a" sono inclusi nella trasmissione relativa a questo profumo a da un fornitore a monte (collegamento con l'UFI).

- Il "profumo" (indicatore generico del prodotto) non contiene nessun componente pericoloso [parte B, punto 3.2.3].
- La concentrazione di componenti della MiM "profumo-miscela b" si riferisce alla MiM stessa (composizione della MiM non interamente nota).

Elenco dei profumi in una trasmissione di gruppo		
Nome del profumo	Classificazione	Prodotti della trasmissione di gruppo in cui è presente il profumo
Profumo-miscela a	sensib. pelle cat. 1	Prodotto-nome commerciale ABC
Profumo-miscela b	Sensib. pelle cat. 1B + toss. asp.	Prodotti-nomi commerciali ABC+CDE
<i>Profumo</i> (indicatore generico del prodotto)	NC	Prodotti-nomi commerciali BCD+CDE

## 6. Preparazione e trasmissione delle informazioni: strumenti disponibili

La trasmissione delle informazioni richieste deve essere effettuata per via elettronica utilizzando il formato XML messo a disposizione dall'ECHA [parte A, punto 3.1]. Gli strumenti sviluppati e gestiti dall'ECHA assistono sia i notificanti sia gli organismi designati dagli Stati membri nell'adempimento dei loro obblighi e nello svolgimento dei loro compiti. In particolare, agevolano la preparazione della trasmissione nel formato corretto, consentono la trasmissione delle informazioni e facilitano la distribuzione delle informazioni trasmesse allo Stato membro o agli Stati membri interessati.

### 6.1 Generatore di UFI

È possibile creare l'UFI in qualsiasi momento prima della trasmissione effettiva, ma è preferibile farlo durante la mappatura e l'analisi del portafoglio, elaborando nel contempo la strategia di trasmissione. La creazione e l'uso di UFI sono illustrati nella sezione 4 (in particolare 4.2) che descrive le prescrizioni generali in materia di trasmissione.

### 6.2 Formato XML

L'allegato VIII del CLP stabilisce che l'ECHA debba specificare, mantenere e aggiornare il formato elettronico XML da utilizzare per la trasmissione delle informazioni armonizzate [parte A, punto 6].

L'uso di tale formato è obbligatorio. Non sono ammesse alternative (ad es. trasmissione cartacea o in altri formati elettronici). Il formato è armonizzato e si applica in tutti gli Stati membri.

L'ECHA, fortemente impegnata con l'OCSE in iniziative internazionali volte a promuovere la definizione e l'utilizzo di formati concordati per lo scambio elettronico di informazioni sulle sostanze chimiche, ha sviluppato il formato XML nell'ambito del progetto IUCLID (Banca dati internazionale di informazione chimica uniforme).

Il formato può essere scaricato dal sito ECHA dei centri antiveleni (<https://poisoncentres.echa.europa.eu/poison-centres-notification-format>) e il suo uso è gratuito. L'uso del formato e la creazione dei fascicoli di trasmissione contenenti le informazioni richieste possono essere effettuati offline utilizzando i sistemi informatici dei soggetti obbligati.

### 6.3 Strumenti per la preparazione dei file XML IUCLID

Esistono tre modi per preparare i fascicoli (file XML IUCLID). Il notificante può scegliere quale utilizzare sulla base delle proprie esigenze aziendali specifiche e dei propri sistemi informatici.

- **Online nel portale per la notifica ai centri antiveneni dell'ECHA:** il portale è dotato di IUCLID Cloud, uno strumento online che guida l'utente nella preparazione del fascicolo, consentendo di immettere dati manualmente e di archiviare le informazioni nel Cloud di ECHA.
- **Offline in IUCLID 6:** in IUCLID 6 è possibile immettere dati manualmente utilizzando una specifica interfaccia di notifica dei centri antiveneni. Questa opzione è messa a disposizione delle imprese mediante l'uso di installazioni locali di IUCLID. Le versioni desktop e server del software possono essere scaricate dal sito IUCLID 6.
- **Usando il formato PCN nel sistema dell'impresa:** le imprese possono preparare e creare fascicoli direttamente nei propri sistemi utilizzando il formato PCN, che è compatibile con IUCLID.

## **6.4 Trasmissione delle informazioni**

Una volta preparato, il fascicolo contenente le informazioni richieste deve essere trasmesso agli organismi designati, come previsto dall'articolo 45, paragrafo 1, del CLP. Le informazioni trasmesse devono pervenire agli organismi designati mediante mezzi elettronici da essi approvati a tal fine. La scelta dei mezzi tecnici di trasmissione è lasciata alla discrezione di ciascuno Stato membro, compresa la possibilità di "esternalizzare" questo compito e di consentire la trasmissione di informazioni a livello centrale attraverso il portale ECHA per la notifica ai centri antiveneni. I notificanti sono invitati a verificare con attenzione le condizioni e le istruzioni per la trasmissione delle informazioni nei paesi in cui la miscela è immessa sul mercato.

I fascicoli possono essere trasmessi attraverso il portale per la notifica ai centri antiveneni dell'ECHA scegliendo una tra due diverse modalità:

- **Direttamente online tramite il portale:** indipendentemente dal fatto che il fascicolo sia stato creato online o offline, il portale per la notifica ai centri antiveneni dell'ECHA lo inoltrerà a tutti gli Stati membri indicati nel file XML IUCLID. Ciò significa che una singola trasmissione può raggiungere più Stati membri.
- **Attraverso un trasferimento da-sistema-a-sistema (S<sub>2</sub>S):** Un trasferimento automatico S<sub>2</sub>S consente alle imprese che hanno creato file XML IUCLID nei propri sistemi di effettuare la trasmissione attraverso il portale per la notifica ai centri antiveneni dell'ECHA. I fascicoli sono quindi inoltrati dal portale a tutti gli Stati membri pertinenti.

È possibile accedere al portale per la notifica ai centri antiveneni dell'ECHA dal sito ECHA dei centri antiveneni all'indirizzo <https://poisoncentres.echa.europa.eu/it/echa-submission-portal>.

Utenti appartenenti alle autorità competenti possono accedere alle informazioni in modo sicuro tramite il sito ECHA dei centri antiveneni all'indirizzo <https://poisoncentres.echa.europa.eu/tools-for-authorities>.

Indipendentemente dal fatto che le trasmissioni pervengano agli Stati membri a livello centrale tramite il portale ECHA per la notifica ai centri antiveneni o a livello locale tramite i sistemi di trasmissione degli Stati membri, la responsabilità di assicurare il rispetto delle disposizioni relative alla trasmissione delle informazioni, comprese la data di decorrenza degli obblighi di trasmissione e le disposizioni in materia di contenuto, qualità e aggiornamento delle trasmissioni, spetta comunque agli Stati membri.

### **6.4.1 Convalida delle informazioni**

I fascicoli trasmessi attraverso il portale ECHA per la notifica ai centri antiveneni sono anche sottoposti a regole di convalida, sviluppate in collaborazione con gli organismi designati, i centri antiveneni e rappresentanti del settore. La non conformità ad alcune di queste regole può comportare la non accettazione delle notifiche, mentre il mancato rispetto di altre regole può attivare un avviso, che non impedisce la trasmissione, ma che determina l'inoltro, insieme al fascicolo, di una relazione di convalida (contenente gli avvisi) allo Stato membro ricevente.

L'ECHA mette a disposizione delle imprese un assistente alla convalida, al fine di convalidare le

informazione prima della trasmissione. L'elenco delle regole di convalida è inoltre pubblicato sul sito ECHA dei centri antiveleni all'indirizzo <https://poisoncentres.echa.europa.eu/it/poison-centres-notification-format>.

Le regole di convalida riguardano gli aspetti specifici relativi al contenuto del fascicolo, che si ritiene possano essere controllati da uno strumento automatizzato, senza il giudizio di un esperto:

- presenza di informazioni (per evitare la trasmissione di fascicoli non conformi alle richieste di informazioni specificate nell'allegato VIII);
- qualità di alcune informazioni (per assicurare che le informazioni fornite siano significative per le attività dei centri antiveleni);
- coerenza interna del fascicolo (per assicurare che le informazioni presenti in diverse sezioni del fascicolo non siano contraddittorie);
- accuratezza del fascicolo rispetto a informazioni precedentemente trasmesse (aggiornamenti).

Per gli Stati membri è prevista la possibilità di:

- scaricare manualmente le trasmissioni insieme a una relazione sulla trasmissione;
- ricevere automaticamente le trasmissioni attraverso l'integrazione da sistema a sistema (soluzione eDelivery);
- accedere alle trasmissioni (visualizzazione e ricerca) in una banca dati centrale messa a disposizione dall'ECHA.

## 6.5 Tasse

I formati XML, il generatore di UFI, l'EuPCS e il portale ECHA per la notifica ai centri antiveleni sono messi a disposizione dall'Agenzia a titolo gratuito.

Si deve tuttavia notare che, sebbene la maggior parte degli Stati membri abbiano indicato che non richiederanno il pagamento di una tassa, alcuni di essi potrebbero invece applicarne una ad ogni trasmissione. L'autorità competente dello Stato membro in cui deve essere effettuata la trasmissione può decidere a sua discrezione se imporre una tassa per la trasmissione all'organismo o agli organismi nazionali designati. Il documento "Sintesi delle decisioni degli Stati membri relative all'attuazione dell'allegato VIII del regolamento CLP" disponibile sul sito dei centri antiveleni fornisce una panoramica delle informazioni disponibili.

## 7. Dopo la trasmissione

### 7.1 Introduzione generale

La corretta trasmissione delle informazioni all'organismo designato è il requisito fondamentale che deve essere soddisfatto prima di immettere il prodotto contenente la miscela sul mercato dello Stato membro interessato. La trasmissione deve essere effettuata conformemente alle disposizioni dell'allegato VIII.

Si fa notare che, in alcuni Stati membri, prima dell'immissione del prodotto sul mercato è richiesta la trasmissione di informazioni supplementari che vanno al di là del campo di applicazione dell'articolo 45 e dell'allegato VIII. Tali informazioni sono normalmente richieste nell'ambito di quadri giuridici diversi e per fini potenzialmente diversi da quelli descritti nei presenti orientamenti (cfr. sezione 7.3). La legislazione nazionale non può richiedere altre informazioni oltre a quelle stabilite nell'allegato VIII per le finalità di cui all'articolo 45. Il formato XML definito ai fini dell'attuazione dell'allegato VIII non prevede tali informazioni supplementari.

I notificanti devono garantire che le informazioni trasmesse siano costantemente aggiornate in modo che i centri antiveleni abbiano a disposizione le informazioni pertinenti relative ai



prodotti presenti sul mercato. I cambiamenti che comportano l'obbligo di aggiornamento della trasmissione sono illustrati in dettaglio nella sezione 7.4.

## **7.2 Richieste aggiuntive degli organismi designati**

Gli organismi designati possono eseguire, di routine oppure seguendo criteri specifici (ad esempio sulla base degli avvisi risultanti dall'applicazione delle regole di convalida del portale ECHA per la notifica ai centri antiveleni; cfr. sezione 6.4, o di altre segnalazioni di allerta, ad es. dietro indicazione del centro antiveleni) un controllo di qualità sulle informazioni trasmesse. Se gli organismi designati identificano aspetti carenti, poco chiari o eventualmente contrastanti, possono contattare l'impresa che ha effettuato la trasmissione e chiederle di chiarire o motivare i punti problematici o contrastanti (ad es. qualità delle informazioni tossicologiche fornite o coerenza con altre informazioni). Tali controlli riguardano la conformità generale delle informazioni presentate alle disposizioni dell'allegato VIII.

Inoltre, ai sensi dell'allegato VIII, parte A, punto 3.2, un organismo designato può presentare una richiesta "motivata" di ulteriori informazioni o chiarimenti qualora ne abbia necessità per svolgere i compiti di cui all'articolo 45. In caso di emergenza, in situazioni che non è possibile prevedere o sulla base di indicazioni emerse caso per caso, gli organismi designati possono chiedere, ai sensi della parte A, punto 3.2, altre informazioni (eventualmente al di là di quanto richiesto dall'allegato VIII) necessarie per lo svolgimento delle attività di cui all'articolo 45 (cfr. sezione 7.3). Tali richieste devono essere motivate, limitate a casi particolari, non possono essere effettuate sistematicamente e possono essere presentate in qualsiasi momento.

Queste richieste devono essere indirizzate al punto di contatto indicato in aggiunta al notificante e menzionato nella sezione 5.1 di questo documento.

Tra i motivi che potrebbero indurre a richiedere informazioni supplementari si segnalano ad esempio:

- la necessità di informazioni più dettagliate derivante dall'analisi degli avvisi forniti dal portale ECHA per la notifica ai centri antiveleni;
- la necessità di accedere ai dati più dettagliati sulla base dei quali il notificante ha preparato le informazioni tossicologiche;
- la necessità di valutare la correttezza di una categoria di prodotto assegnata in base all'EuPCS;
- la necessità di avere informazioni sull'eventuale presenza di componenti non classificati che non comportano l'obbligo di indicazione nella trasmissione (soglie di concentrazione basse), ma possono essere utili per valutare il pericolo (ad esempio effetti sinergici) o la potenziale esposizione (ad esempio agenti amaricanti);
- la necessità di avere informazioni sull'imballaggio non incluse nella trasmissione in caso di esposizione accidentale di bambini (ad es. chiusura a prova di bambino).
- la necessità di discutere e ottenere informazioni che pertengono alle attività di tossicovigilanza.

## **7.3 Uso delle informazioni trasmesse**

Come indicato all'articolo 45 del CLP, gli organismi designati devono garantire che le informazioni trasmesse siano utilizzate soltanto:

- (a) per rispondere alla necessità medica di adottare misure di prevenzione e cura, in particolare in caso di emergenza; e
- (b) su richiesta dello Stato membro, per avviare un'analisi statistica che esamini l'eventuale necessità di migliorare le misure di gestione dei rischi.

Gli organismi designati o i centri antiveleni possono effettuare un'analisi statistica delle informazioni trasmesse, al fine di individuare l'eventuale necessità di migliorare le misure

di gestione dei rischi. Questi dati possono essere utili per identificare eventuali tendenze specifiche degli incidenti o per indirizzare meglio le azioni di prevenzione.

### **7.3.1 Sicurezza e riservatezza delle informazioni trasmesse**

Le informazioni trasmesse agli organismi designati possono contenere elementi sensibili e riservati e i sistemi che le trattano devono essere concepiti in modo da rispettare norme rigorose in materia di sicurezza. Le informazioni possono essere utilizzate esclusivamente dal personale autorizzato dagli organismi designati.

Gli organismi designati e i centri antiveneni devono fornire tutte le garanzie richieste a tutela della riservatezza delle informazioni ricevute. In caso di emergenza, sono tenuti a fornire una risposta sanitaria senza divulgare direttamente informazioni commerciali riservate, a meno che non sia necessario farlo per informare gli operatori sanitari in merito a una sostanza specifica, così che il paziente possa ricevere le cure corrette.

## **7.4 Aggiornamento delle informazioni**

### **7.4.1 Introduzione**

La presente sezione fornisce indicazioni che chiariscono quando è necessario procedere all'aggiornamento delle informazioni trasmesse. Le indicazioni riguardano in particolare l'allegato VIII, parte B, punto 4, ma concernono anche gli aggiornamenti volontari effettuati in seguito a modifiche non elencate nella parte B, punto 4.1. Dopo la trasmissione, è possibile che siano apportate modifiche alla miscela oggetto della trasmissione o che diventino disponibili nuove informazioni che la riguardano. È necessario garantire che le informazioni trasmesse all'organismo designato siano pertinenti e aggiornate per tutti i prodotti che sono e sono stati immessi sul mercato. I soggetti obbligati sono tenuti a fornire le informazioni pertinenti conformemente all'allegato VIII prima di immettere un prodotto sul mercato: in questo modo si garantisce che i centri antiveneni e i servizi medici possano fornire consulenze adeguate in caso di avvelenamento. Il testo normativo indica le modifiche che comportano azioni specifiche da parte del notificante.

Si fa notare che le trasmissioni esistenti effettuate in conformità alle norme nazionali sono valide fino al 1° gennaio 2025 (cfr. sezione 3.5). Tuttavia, se una modifica descritta nella parte B, punto 4, viene effettuata prima di tale data (e dopo la data di decorrenza dell'obbligo di trasmissione corrispondente al tipo d'uso descritto nella sezione 3.4), è necessario effettuare un aggiornamento della trasmissione conformemente all'allegato VIII.

### **7.4.2 Norme sull'aggiornamento conformemente all'allegato VIII**

Le norme sull'aggiornamento si applicano sia alle nuove trasmissioni nel formato armonizzato sia alle miscele già notificate conformemente alle norme nazionali vigenti prima dell'entrata in vigore dell'allegato VIII (cfr. sezione 3.5.1).

Ai sensi dell'allegato VIII, parte B, punto 4.1, l'aggiornamento della trasmissione è obbligatorio quando:

- il nome della miscela (identificatore del prodotto, ad esempio nome commerciale/marchio/identificazione della miscela) o l'UFI è cambiato, o
- la classificazione della miscela per quanto concerne i pericoli per la salute e i pericoli fisici è cambiata, o
- diventano disponibili nuove informazioni tossicologiche pertinenti richieste nella sezione 11 della scheda di dati di sicurezza sulle proprietà pericolose della miscela o dei suoi componenti, o
- la composizione della miscela è cambiata in seguito a:

- a) aggiunta, sostituzione o soppressione di uno o più dei componenti da indicare<sup>58</sup>, o
- b) variazione dell'intervallo di concentrazione indicato nella trasmissione originale; ossia quando la concentrazione di un componente della miscela è cambiata al di là dell'intervallo di concentrazione indicato nell'allegato VIII, tabelle 1 e 2, o
- c) variazione della concentrazione esatta indicata per la miscela originaria, ossia quando la concentrazione di un componente della miscela è cambiata oltre i limiti indicati nell'allegato VIII, tabella 3, e riportati nella tabella 4 seguente.

Si fa notare che, ogniquale volta si verificano cambiamenti rientranti tra quelli sopra elencati, è necessario procedere all'aggiornamento delle informazioni trasmesse prima di poter immettere sul mercato la miscela modificata.

#### 7.4.2.1 Quando si dichiara un intervallo di concentrazione

Le variazioni dell'intervallo di concentrazione dei componenti della miscela, ad esempio nel caso di un componente pericoloso di grande rilevanza (cfr. allegato VIII, parte B, tabella 1), sono illustrate nell'esempio 24. Il componente "B" presente nella concentrazione del 20,5% può essere riportato utilizzando un intervallo del 3% (ad esempio 19,9-22,9%). Se la nuova concentrazione non rientra nell'intervallo (ad esempio è pari al 23,5%), è necessario aggiornare la trasmissione e creare un nuovo UFI; se invece dopo la variazione la concentrazione rientra nell'intervallo (ad esempio è pari al 22,1 %), non vi è alcun obbligo di aggiornare la trasmissione (né di aggiornare l'UFI).

#### **Esempio 24** – Componenti di miscele con classificazione "di grande rilevanza"

<b>COMPONENTI DI MISCELE CON CLASSIFICAZIONE "DI GRANDE RILEVANZA"</b>			
<b>Componente</b>	<b>Concentrazione esatta nella miscela (%)</b>	<b>Intervalli di concentrazione indicati nella trasmissione originaria (%)</b>	<b>Nuova concentrazione che richiede un aggiornamento della trasmissione (%)</b>
Comp. A	3,5	3,2-4,2	< 3,2 o > 4,2
Comp. B	20,5	19,9-22,9	< 19,9 o > 22,9
Comp. C	76	71-76	<71 or >76

#### 7.4.2.2 Quando si dichiara la concentrazione esatta

Quando si dichiara la concentrazione esatta dei componenti della miscela, sono ammesse solo variazioni limitate del valore esatto; il superamento di tali variazioni comporta la necessità di un aggiornamento. Le variazioni consentite sono indicate nella tabella 3 dell'allegato VIII (cfr. tabella 4 riportata di seguito). Se la nuova concentrazione supera la variazione consentita è necessario un aggiornamento e occorre creare un nuovo UFI. L'esempio 25 illustra il caso di un componente per il quale nella trasmissione originaria viene dichiarata una concentrazione del 72 %; una variazione della concentrazione pari al limite ammesso di  $\pm 5$  % (o superiore) comporta l'obbligo di aggiornamento della trasmissione. L'aggiornamento va quindi effettuato se la nuova concentrazione è < 68,4% oppure > 75,6%.

<sup>58</sup> Si fa notare che la sostituzione di un componente (sostanza o MiM) con un altro componente con composizione e profilo di pericolo identici (ad esempio a seguito di un cambio di fornitore) non comporta la necessità di effettuare un aggiornamento o una nuova trasmissione.

**Tabella 4 – Variazioni della concentrazione di componenti che richiedono un aggiornamento della trasmissione (tabella 3 dell'allegato VIII)**

<b>Concentrazione esatta del componente contenuto nella miscela (%)</b>	<b>Variazioni (±) della concentrazione iniziale del componente che richiedono un aggiornamento della trasmissione</b>
> 25 - ≤ 100	5%
> 10 - ≤ 25	10%
> 2,5 - ≤ 10	20%
≤ 2,5	30%

**Esempio 25** – Miscela trasmessa con la concentrazione esatta dei componenti

<b>MISCELA TRASMESSA CON LA CONCENTRAZIONE ESATTA DEI COMPONENTI CLASSIFICATI</b>			
<b>Componente</b>	<b>Concentrazione esatta indicata nella trasmissione (%)</b>	<b>Variazioni (±) della concentrazione di componenti che richiedono un aggiornamento della trasmissione (%)</b>	<b>Nuova concentrazione che richiede un nuovo UFI (%)</b>
Comp. D	1	30	< 0,7 o > 1,3
Comp. E	5	20	< 4 o > 6
Comp. F	22	10	< 19,8 o > 24,2
Comp. G	72	5	< 68,4 o > 75,6

**Nota:** l'uso della tabella 3 dell'allegato VIII merita qualche chiarimento. La concentrazione di riferimento sulla base della quale stabilire se è necessaria una modifica dell'UFI deve sempre essere quella originaria: in questo modo è possibile evitare che molte piccole modifiche (seguite da aggiornamenti volontari) tali da non comportare l'obbligo di aggiornamento dell'UFI portino a una situazione in cui la concentrazione finale è cambiata in misura significativa rispetto a quella originaria, e ciò nonostante l'UFI rimane lo stesso.

### **7.4.3 Altri aggiornamenti pertinenti per la risposta di emergenza sanitaria**

Il soggetto obbligato è tenuto ad assicurarsi che l'organismo designato o gli organismi designati ricevano una trasmissione contenente tutte le informazioni pertinenti su un prodotto immesso sul mercato e richieste dall'allegato VIII.

Modifiche diverse da quelle elencate nell'allegato VIII, parte B, punto 4.1 possono avere rilevanza ai fini del regolamento, in particolare per la risposta di emergenza sanitaria (ad es. La modifica dei dati di contatto del notificante o dei parametri fisici della miscela). Inoltre, il notificante può voler fornire informazioni corrette per vari motivi (ad esempio in caso di errori di digitazione, che hanno particolare rilevanza quando riguardano gli identificatori di miscele) o aggiornare la trasmissione con nuove informazioni (ad es. in caso di variazione del tipo di imballaggio).

Il notificante è tenuto ad aggiornare la trasmissione non appena si verifica una variazione di informazioni che non figurano nell'allegato VIII, parte B, punto 4.1. È importante che la trasmissione rifletta sempre le informazioni più recenti su un prodotto. In questi casi non è richiesta la modifica dell'UFI.

#### **7.4.4 Come sono gestiti tecnicamente gli aggiornamenti**

Tutte le variazioni sopra descritte richiedono o dovrebbero comportare (a seconda del fatto che il motivo sia obbligatorio o volontario) un aggiornamento delle informazioni trasmesse, ma a livello tecnico possono essere trattate in modo diverso dal sistema fornito dall'ECHA per rispondere alle esigenze degli utenti finali, ossia i centri antiveleni.

Dal punto di vista del notificante si tratta sempre di un aggiornamento delle informazioni trasmesse, ma dal punto di vista tecnico modifiche diverse (elencate o meno nell'allegato VIII, parte B, punto 4.1) possono comportare "scenari" diversi con conseguenze diverse per l'utente finale (ossia gli organismi designati e i centri antiveleni). Gli scenari sono i seguenti:

- (i) aggiunta di informazioni (ad es. nuovo nome commerciale supplementare, nuovo imballaggio supplementare, nuovo UFI supplementare per un componente di una MiM) – le informazioni trasmesse originariamente rimangono pertinenti per il centro antiveleni (ad es. la miscela continua a essere immessa sul mercato con il nome originario, oltre che con il nuovo nome); nel sistema questo scenario viene denominato "aggiornamento" in cui la composizione della miscela rimane uguale. Entrambe le versioni rimangono potenzialmente rilevanti per i centri antiveleni e gli organismi designati;
- (ii) sostituzione di informazioni vecchie e non più pertinenti con nuove informazioni pertinenti (ad esempio nuova classificazione in seguito a una modifica dei criteri; classificazione originaria non più pertinente; nuove informazioni di contatto per un accesso rapido alle informazioni supplementari sul prodotto) – le informazioni trasmesse originariamente non sono più pertinenti per i servizi di emergenza anche per i prodotti già sul mercato; devono essere prese in considerazione solo le informazioni nuove; nel sistema questo scenario viene denominato "aggiornamento" in cui la composizione della miscela rimane uguale.
- (iii) creazione di una "trasmissione" tecnicamente nuova, in quanto un cambiamento di composizione comporta di fatto la presenza di due miscele diverse sul mercato – le due serie di informazioni (relative alla composizione originaria e alla nuova composizione) rimangono entrambe pertinenti (entrambi i prodotti possono rimanere sul mercato per molto tempo). Rappresenta sempre un aggiornamento dal punto di vista normativo, ma tecnicamente diventa una "nuova notifica a seguito di modifica significativa della composizione".

#### **Esempi e chiarimenti**

La tabella 5 presenta alcuni esempi di modifiche e i relativi scenari. Nella maggior parte dei casi si applicano sia alle trasmissioni singole sia alle trasmissioni di gruppo. Informazioni specifiche per gli aggiornamenti delle trasmissioni di gruppo, se diverse rispetto a quelle relative alle trasmissioni singole, sono disponibili nella sezione successiva (7.4.5).

**Tabella 5 – Esempi di possibili modifiche che richiedono un aggiornamento e relativi scenari**

<b>Modifiche</b>	<b>Scenario attivato</b>	<b>Opzione tecnica</b>
Aggiunta solo di un nuovo nome commerciale <sup>(a)</sup>	Scenario i) – aggiunta di informazioni	Aggiornamento
Aggiunta solo di un nuovo UFI <sup>(a)</sup>	Scenario i) – aggiunta di informazioni	Aggiornamento
Variazione della classificazione per quanto concerne i pericoli per la salute o fisici <sup>(b)</sup> in seguito alla modifica dei criteri di classificazione	Scenario ii) – sostituzione di vecchie informazioni con nuove informazioni	Aggiornamento
Aggiunta di nuove informazioni tossicologiche (ad esempio quando diventano disponibili i risultati di nuovi test sulla miscela). Le informazioni esistenti restano valide.	Scenario i) – aggiunta di informazioni	Aggiornamento
Nuovo imballaggio	Scenario i) – aggiunta di informazioni	Aggiornamento
<i>Nota: la miscela nell'imballaggio originario può rimanere sul mercato per molto tempo</i>		
Variazione del numero di telefono per l'accesso rapido alle informazioni supplementari sul prodotto	Scenario ii) – sostituzione di vecchie informazioni con nuove informazioni	Aggiornamento

Modifiche	Scenario attivato	Opzione tecnica
<p>Aggiunta, sostituzione<sup>(c)</sup>, soppressione di uno o più componenti</p> <p>Il fornitore cambia l'UFI della MiM a seguito di modifiche della composizione della MiM che incidono sulla composizione della miscela finale</p> <p>(per le trasmissioni di gruppo con profumi o identificatori generici del prodotto, cfr. 7.4.5)</p>	<p>Scenario iii) – creazione di un "notifica" tecnicamente nuova</p> <p><i>Si noti che è obbligatorio fornire un <b>nuovo UFI</b></i></p>	<p>Nuova notifica a seguito di modifica significativa della composizione</p>
<p>Variazione degli intervalli di concentrazione comunicati <b>al di là</b> dell'intervallo indicato</p>	<p>Scenario iii) – creazione di un nuovo "record di notifica"</p> <p><i>Si noti che è obbligatorio fornire un <b>nuovo UFI</b></i></p>	<p>Nuova notifica a seguito di modifica significativa della composizione</p>
<p>Variazione della concentrazione esatta comunicata <b>al di là</b> dell'intervallo indicato</p>	<p>Scenario iii) – creazione di un nuovo "record di notifica"</p> <p><i>Si noti che è obbligatorio fornire un <b>nuovo UFI</b></i></p>	<p>Nuova notifica a seguito di modifica significativa della composizione</p>

### Note alla tabella

(a) Motivo: i prodotti con il vecchio identificatore possono rimanere sul mercato per un periodo di tempo non specificato.

(b) La classificazione di una miscela può cambiare quando viene decisa una nuova classificazione armonizzata di un componente della miscela o quando diventano disponibili nuove informazioni. In tal caso, è obbligatorio un aggiornamento al più tardi quando diventa applicabile la nuova classificazione.

(c) Per sostituzione si intende in questo caso la sostituzione con un componente chimicamente diverso. Non si considera sostituzione l'utilizzo al posto di un componente di un altro componente chimicamente identico (stessa composizione e stesso profilo di rischio) ma, ad esempio, proveniente da un altro fornitore.



### 7.4.5 Aggiornamenti – casi particolari con identificatori generici del prodotto

Quando la miscela contiene ingredienti identificati con gli identificatori generici del prodotto "profumi" o "coloranti" (cfr. sezione 5.3), non è necessario un aggiornamento in caso di aggiunta, sostituzione o soppressione di un profumo o colorante per cui è possibile utilizzare un identificatore generico del prodotto, a condizione che la concentrazione totale degli ingredienti identificati con l'identificatore generico del prodotto rimanga al di sotto del livello massimo consentito (5 % per i profumi e 25 % per i coloranti) e nessuno di questi ingredienti sia classificato in relazione ad alcun rischio per la salute.

Si tenga presente inoltre che per i componenti "profumo" che hanno una concentrazione totale inferiore al 5 % e non sono classificati o sono classificati unicamente per sensibilizzazione della pelle di categoria 1, 1A o 1B o per tossicità in caso di aspirazione, non è necessario indicare la concentrazione (esatta o intervallo di concentrazione) dei singoli componenti. Ciò significa che per variazioni della concentrazione entro i limiti sopra indicati non sussiste l'obbligo di aggiornamento della trasmissione.

Per le modifiche apportate a componenti dichiarati con identificatori generici del prodotto in una trasmissione di gruppo, cfr. sezione 7.4.6.

### 7.4.6 Aggiornamenti – casi particolari con trasmissione di gruppo

#### **Aggiunta, sostituzione, soppressione di profumi (identificati e non mediante identificatori generici del prodotto) in una trasmissione di gruppo**

In caso di variazione (aggiunta, sostituzione o soppressione) di profumi in una o più miscele di un gruppo oggetto di una trasmissione di gruppo, l'elenco delle miscele e dei profumi che contengono, fornito ai sensi dell'allegato VIII, punto 3.1, deve essere aggiornato. Se la variazione dei profumi è l'unica modifica, non è necessario un nuovo UFI.

Se viene aggiunto un profumo identificato mediante identificatore generico del prodotto ma la concentrazione totale degli identificatori generici del prodotto rimane < 5 %, non è necessario un aggiornamento.

Va ricordato che se a seguito della variazione il contenuto in una determinata miscela di profumi che differiscono supera il 5 %, non è possibile continuare a utilizzare la stessa trasmissione di gruppo ed è necessario effettuare una nuova trasmissione.

Nota: le norme relative agli aggiornamenti sono uno degli elementi da prendere in considerazione quando è possibile decidere tra la trasmissione standard e quella di gruppo. La decisione deve tenere conto non solo della praticità della preparazione della trasmissione iniziale, ma anche delle conseguenze in termini di aggiornamenti futuri.

#### **Esempi e chiarimenti**

**Esempio 26** – Modifiche di una trasmissione di gruppo per due miscele che presentano una differenza nei componenti costituiti da profumi, effettuata a un organismo designato

#### **TRASMISSIONE DI GRUPPO PER DUE MISCELE CHE PRESENTANO UNA DIFFERENZA NEI COMPONENTI COSTITUITI DA PROFUMI**

<p><u>UFI</u>: C4P7-GHVS ED8M-42DH</p> <p><u>Classificazione</u>: n.</p> <p><u>Categoria di prodotto</u>: n.</p>	<p><u>Nomi del prodotto</u></p> <p>- Nome commerciale 1</p> <p>- Nome commerciale 2</p>		
--	---	--	--

<b>Componenti</b>	<b>Percentuale</b>	<b>Conc. effettiva<sup>a</sup></b>	<b>Classificazione<sup>b</sup></b>
Comp. A – denominazione chimica	60-80%		Non classificato
Comp. B – denominazione chimica	7-10%		Altro
Comp. C – denominazione chimica	11-14%		Importanza rilevante
Comp. D – denominazione chimica	1-2%		Importanza rilevante
<i>Profumi</i> (identificatore generico del prodotto)	<5%	2	Non classificato
Profumo 1 – denominazione chimica	1-4%	1,5	Altro
Profumo 2 – denominazione chimica	0,3-0,6%	0,4	Importanza rilevante
Profumo 3 – denominazione chimica	1-2%	1,1	Importanza rilevante
Profumo 4 – denominazione chimica	non applicabile (ma < 5%)	0,5	Altro (sensib. pelle cat. 1)
"Profumo MiM" UFI: A67T-VHG2-DMM4-NH2A	1-4%	1,8	Altro

La concentrazione totale di profumi identificati con un determinato identificatore generico del prodotto in ciascuna miscela non può superare il 5 % [parte B, punto 3.2.3].

Per i profumi non classificati o classificati unicamente per sensibilizzazione della pelle di categoria 1, 1A o 1B per tossicità in caso di aspirazione non sono necessarie informazioni sulla concentrazione se la concentrazione totale di tali profumi in ciascuna miscela non supera il 5 % [parte B, punto 3.4.2].

**ELENCO DI PROFUMI NELLE MISCELE NOME COMMERCIALE 1 E NOME COMMERCIALE 2**

<b>Nome</b>	<b>Profumo</b>	<b>Classificazione<sup>b</sup></b>
Nome commerciale 1	Profumo 1 – denominazione chimica	Altro
	Profumo 3 – denominazione chimica	Importanza rilevante
	"Profumo MiM" A67T-VHG2-DMM4-NH2A	Altro
Nome commerciale 2	Profumo 2 – denominazione chimica	Importanza rilevante
	Profumo 4 – denominazione chimica	Altro (sensib. pelle cat. 1)
	<i>Profumi</i> (identificatore generico del prodotto)	Non classificato

**Note alle tabelle**

(a) Le concentrazioni effettive sono riportate esclusivamente a fini di calcolo interno; non occorre indicarle nella trasmissione.

(b) In questo esempio le classificazioni sono indicate mediante tre categorie: "importanza rilevante" (elenco delle classificazioni di cui alla parte B, punto 3.4.1), "altro" (tutte le altre classificazioni di pericolo) e "non classificato".

Le seguenti modifiche possono influire sulle informazioni incluse nella trasmissione di cui

all'esempio che precede.

- *Modifica della concentrazione di identificatori generici del prodotto*

Se la concentrazione totale dei componenti indicati con l'indicatore generico del prodotto *profumi* è variata ma rimane comunque < 5 %, non è necessario un aggiornamento.

- *Variazione della concentrazione di un componente costituito da un profumo classificato*

Se la concentrazione del *Profumo 2 – denominazione chimica* è variata ed è < 0,3 % oppure > 0,6 %, è richiesto un aggiornamento con l'indicazione del nuovo intervallo di concentrazione per il profumo 2 – denominazione chimica, ma non è necessario un elenco aggiornato.

- *Aggiunta di un profumo classificato a una miscela inserita in una trasmissione di gruppo*

- Se il *Profumo 1 – denominazione chimica* è aggiunto al "nome commerciale 2", ma la concentrazione rimane compresa nell'intervallo 1-4 %, è necessario solo un elenco aggiornato.
- Se un profumo classificato, non dichiarato tra i componenti, viene aggiunto a una delle miscele denominate "nome commerciale 1" o "nome commerciale 2", sono necessari sia un aggiornamento dei componenti sia un elenco aggiornato.

- *Aggiunta di un profumo non classificato a una miscela inserita in una trasmissione di gruppo*

- Se viene aggiunto un profumo non classificato in relazione a pericoli per la salute (e quindi identificabile mediante identificatore generico del prodotto) ma la concentrazione totale dei componenti identificati con lo stesso identificatore generico del prodotto rimane < 5 %, non è necessario un aggiornamento.
- Se viene aggiunto un profumo non classificato in relazione a pericoli per la salute e tale profumo viene indicato con la denominazione chimica, è necessario un aggiornamento del componente. Se la concentrazione totale di questo profumo unita a quella dei componenti identificati tramite identificatori generici del prodotto rimane < 5 %, non occorre indicare la concentrazione [parte B, punto 3.4.2].

- *Soppressione di un profumo classificato da una miscela inserita in una trasmissione di gruppo*

- Se il *profumo 3 – denominazione chimica* viene eliminato dalla composizione di "nome commerciale 1", sono necessari un aggiornamento dei componenti e un elenco aggiornato.

Nota: la concentrazione totale di tutti i profumi contenuti in ciascuna miscela del gruppo potrebbe superare il 5 % se si prendono in considerazione sia i profumi che differiscono che i profumi comuni. Se i profumi presenti in una specifica miscela che differiscono tra le altre miscele superano il 5 %, tale miscela non può essere inclusa nel gruppo ed è necessario effettuare una trasmissione standard separata.

## 7.5 Validità della trasmissione

Molti prodotti possono rimanere sul mercato (sugli scaffali, in magazzini o in abitazioni) per anni dopo che l'impresa ha smesso di commercializzarli. Per tutto il tempo in cui rimangono sul mercato, i centri antiveleni possono avere bisogno di informazioni su tali prodotti per fornire consulenza in caso di esposizione accidentale. Per questo motivo, le trasmissioni relative a tali prodotti non possono essere semplicemente ritirate o cancellate dopo la cessazione della commercializzazione o l'ultima immissione sul mercato.

Non è possibile stabilire per ogni prodotto, sulla base del tipo, dell'uso e del mercato,

un termine specifico dopo il quale si può ragionevolmente escludere la possibilità di esposizione a una miscela da parte dei consumatori, dei professionisti e persino degli utilizzatori industriali. Di conseguenza, non è prevista la cancellazione o l'eliminazione dalle banche dati delle informazioni trasmesse e, in linea di principio, le informazioni restano a disposizione degli organismi designati e dei centri antiveneni (e, in generale, del personale dei servizi di emergenza) per un periodo di tempo illimitato.

È responsabilità dell'importatore/utilizzatore a valle garantire che le informazioni contenute nella trasmissione siano corrette in ogni momento e tenerle aggiornate fino all'ultima data di immissione sul mercato. Le imprese hanno la possibilità di comunicare alle autorità la cessazione della propria attività tramite il portale ECHA per la notifica ai centri antiveneni. Se nuove informazioni pertinenti vengono acquisite dall'impresa dopo l'ultima immissione sul mercato, si raccomanda di aggiornare volontariamente le informazioni trasmesse ai fini dell'allegato VIII così da agevolare il lavoro dei servizi di emergenza. Si fa notare che gli organismi designati e/o i centri antiveneni possono chiedere ai notificanti informazioni supplementari anche dopo l'ultima immissione sul mercato, se necessitano di tali informazioni in caso di emergenza o per effettuare analisi statistiche al fine di migliorare le misure di gestione dei rischi nel contesto dell'allegato VIII, parte A, punto 3.2. Ciascuno Stato membro può decidere a propria discrezione se applicare una data limite per "ripulire" le proprie banche dati per motivi pratici, ad esempio 20-25 anni dopo che il notificante ha comunicato la cessazione dell'attività (il che riduce la probabilità di un'esposizione accidentale) o ad esempio 10 anni se in tale periodo non sono stati segnalati incidenti riguardanti la miscela.

## 8. Assistenza supplementare

Di seguito è riportato un elenco di fonti di informazioni e strumenti supplementari che possono risultare utili.

**Sito web dell'ECHA relativo ai centri antiveleni** (<https://poisoncentres.echa.europa.eu/it/>)

- Portale ECHA per la notifica ai centri antiveleni e la *Guida alla preparazione e alla trasmissione del fascicolo*;
- *Panoramica delle decisioni degli Stati membri relative all'attuazione dell'allegato VIII del regolamento CLP*;
- Notizie e aggiornamenti sul progetto dei centri antiveleni dell'ECHA;
- Domande frequenti, periodicamente aggiornate, su vari argomenti connessi all'allegato VIII;
- Generatore di UFI e relativo manuale d'uso in tutte le lingue dell'UE;
- Formato delle notifiche ai centri antiveleni e documentazione di supporto (compreso il modello di dati);
- Sistema europeo di categorizzazione dei prodotti e relativo manuale;
- Pagine di supporto mirato, ad esempio per le imprese ("Fasi per le imprese", che guida passo dopo passo nell'adempimento degli obblighi);
- Pubblicazioni, ad es. serie di documenti "In breve";
- Animazioni.

**Sito web dell'ECHA, sezione Assistenza** (<https://echa.europa.eu/it/support>), che contiene gli orientamenti e una serie di materiali di supporto, tra cui:

- webinar
- helpdesk

### Servizi nazionali di assistenza tecnica (helpdesk)

Gli helpdesk nazionali sono stati istituiti come primo punto di contatto per domande e consulenze concernenti i regolamenti nelle lingue degli Stati membri. Maggiori informazioni sugli helpdesk nazionali sono disponibili all'indirizzo

<https://echa.europa.eu/it/support/helpdesks>

