

Notifiche ai centri antiveleeni

PCN: una guida pratica

Versione 5.1 – Giugno 2022

ABC

Clausola di esclusione della responsabilità

Il presente documento ha lo scopo di assistere gli utenti nell'adempimento degli obblighi previsti dall'articolo 45 e dall'allegato VIII ai sensi del regolamento CLP. Tuttavia, si ricorda agli utenti 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 ivi contenute.

Versione	Modifiche	Data
1.0	Prima edizione	Maggio 2020
2.0	Modifiche intese a illustrare la pubblicazione dell'ultima versione della soluzione IT per preparare e trasmettere le notifiche ai centri antiveleni.	Ottobre 2020
3.0	Modifiche in tutto il documento intese a riflettere le ultime modifiche in IUCLID e a migliorare tutte le sezioni a fini di chiarezza e di perfezionamento generale.	Maggio 2021
4.0	Modifiche intese a illustrare la pubblicazione dell'ultima versione della soluzione IT per preparare e trasmettere le notifiche ai centri antiveleni, ovvero la versione 4 del formato PCN.	Ottobre 2021
5.0	Versione aggiornata intesa a supportare le modifiche incluse in IUCLID 6 (versione 6.20), compresa la funzionalità per disabilitare la trasmissione nell'ECHA Submission portal. Sono disponibili le relative traduzioni.	Dicembre 2021
5.1	Nuovo ruolo utente	Giugno 2022

PCN: una guida pratica

Riferimento: ECHA-21-H-27-IT

ISBN: 978-92-9468-086-0

Numero di cat.: ED-09-21-547-IT-N

DOI: 10.2823/412282

Data di pubblicazione: Giugno 2022

Lingua: IT

© Agenzia europea per le sostanze chimiche, 2021
Copertina © Agenzia europea per le sostanze chimiche

Per inviare eventuali osservazioni o domande relative al presente documento, si prega di utilizzare il modulo per la richiesta di informazioni (citando il riferimento e la data di pubblicazione), reperibile alla pagina Contatti dell'ECHA all'indirizzo:
<http://echa.europa.eu/it/contact>

Agenzia europea per le sostanze chimiche

Casella postale 400, 00121 Helsinki, Finlandia

Indice

1. INTRODUZIONE	7
2. ACCESSO ALLE APPLICAZIONI INFORMATICHE DELL'ECHA PER LE NOTIFICHE AI CENTRI ANTIVELENI (PCN)	8
2.1 Fase 1 – Creare un account ECHA	8
2.2 Fase 2 – Assegnare un'entità giuridica all'account ECHA	9
2.2.1 Creare una nuova entità giuridica	10
2.2.2 Importare un'entità giuridica (<i>legal entity</i> , LE) preesistente da IUCLID	11
2.3 Fase 3 – Aggiungere utenti e definire/gestire ruoli utente	13
2.4 Fase 4 – Iscrivere a ECHA Cloud services	14
3. PREPARAZIONE E TRASMISSIONE DI UNA NOTIFICA AI CENTRI ANTIVELENI (PCN)	16
3.1 Il formato di notifica ai centri antiveleni (PCN)	16
3.2 IUCLID per la preparazione dei dati	17
3.2.1 IUCLID Cloud Services	17
3.2.2 IUCLID 6 tramite download dal sito web IUCLID	17
3.3 ECHA Submission portal per le notifiche ai centri antiveleni	19
3.4 Servizio system-to-system	22
4. CREAZIONE DI UN INSIEME DI DATI MODIFICABILE IN IUCLID	23
4.1 La dashboard di IUCLID	23
4.2 Gestione delle entità IUCLID al di fuori della notifica	24
4.2.1 Gestione delle informazioni di contatto	24
4.3 Passaggi per la preparazione di un insieme di dati iniziale relativo a una miscela/un prodotto	25
4.3.1 Creare un insieme di dati relativo a una nuova miscela/un nuovo prodotto	26
4.3.2 Impostare l'ambiente di lavoro	26
4.3.3 Aprire e completare la bozza di intestazione del fascicolo	28
4.3.3.1 Spiegazione delle tipologie di trasmissione	29
4.3.3.1 Spiegazione delle tipologie di notifica	30
4.3.4 Navigazione generale e funzionalità per l'inserimento dei dati	31
4.3.4.1 Creazione di un nuovo documento	32
4.3.4.2 Modifica di nomi dei documenti	33
4.3.4.3 Copiare dati da documenti esistenti	33
4.3.4.4 Utilizzo della funzionalità di clonazione	35
5. PREPARAZIONE DI UNA PCN (SEZIONE PER SEZIONE)	37
5.1 Sezione "Mixture identity and legal submitter" (Identità della miscela e notificante legale)	37
5.1.1 Denominazione della miscela	37
5.1.2 Notificante legale	37
5.1.2.1 Come modificare l'UUID del notificante legale	38
5.1.3 Altri identificatori	39
5.1.4 Referente	40

5.2 Documento relativo alla composizione della miscela	43
5.3 Aggiunta di un componente della sostanza.....	45
5.3.1 Download di una sostanza di riferimento dal sito web di IUCLID	47
5.3.2 Creazione e collegamento di una sostanza di riferimento	49
5.3.3 Classificazione (ed etichettatura) della sostanza	51
5.4 Aggiungere un componente nella miscela in miscela (MiM)	53
5.4.1 Identificare la MiM e specificare la concentrazione	53
5.4.2 Completare le informazioni sulla MiM	57
5.4.3 Inserire informazioni per la composizione della MiM	60
5.4.4 Inserire l'identità della sostanza e le informazioni relative alla classificazione per i componenti della MiM.....	61
5.4.5 Preparare una notifica di una MiM al 100 %	62
5.5 Documento per l'identità/le informazioni sul prodotto	64
5.5.1 Identificatori del prodotto	65
5.5.2 Informazioni supplementari	67
5.5.2.1 "Colour" (Colore).....	67
5.5.2.2 "Physical state" (Stato fisico)	68
5.5.2.3 "Packaging" (Imballaggio)	68
5.5.2.4 Informazioni relative a "Product use category" (Categoria d'uso del prodotto)	70
5.5.2.5 "Country (Market placement)" [Paese (collocamento sul mercato)].....	72
5.6 Classificazione ed etichettatura della miscela (finale)	73
5.6.1 Informazioni sulla classificazione	73
5.6.2 Informazioni sull'etichettatura.....	74
5.7 Schede di dati di sicurezza e informazioni tossicologiche delle miscele.....	77
5.8 Informazioni supplementari	78
6. COMPOSIZIONE DELLA MISCELA: CASI SPECIFICI	79
6.1 Indicare un identificatore generico del componente (GCI)	79
6.2 Indicare una formula standard (SF)	82
6.2.1 Scaricare insiemi di dati pronti all'uso per le formule standard	83
6.2.2 Inserimento di informazioni quando la miscela finale è conforme al 100 % della formula standard	84
6.2.3 Inserimento di informazioni quando parte della miscela è conforme a una formula standard	86
6.3 Indicare un gruppo di componenti intercambiabili (ICG)	89
6.3.1 Fase 1 – Indicazione del gruppo	89
6.3.2 Fase 2 – Indicazione delle informazioni per i componenti.....	90
6.4 Notifica delle miscele di carburanti	92
6.4.1 Fase 1 – Individuare il carburante	92
6.4.2 Fase 2 – Aggiungere i componenti del carburante.....	92
6.4.3 Fase 3 – Individuare i componenti	93
6.4.4 Fase 4 – Compilare le informazioni sulla composizione	93
7. ALTRE CONSIDERAZIONI PER LE MISCELE SPECIALI	95
7.1 Indicazione di prodotti multi-componente	95
7.2 Indicazione di miscela/articolo combinati	96

8. TRASMISSIONI DI GRUPPO (PER LE MISCELE CHE DIFFERISCONO SOLO PER I COMPONENTI COSTITUITI DA PROFUMI)	97
8.1 Fase 1 – Determinare il tipo di trasmissione corretta	97
8.2 Fase 2 – Inserire le informazioni sulla composizione delle singole miscele	98
8.3 Fase 3 – Inserire e collegare le informazioni sul prodotto per ogni miscela	99
8.4 Fase 4 - Inserire e collegare uno o più documenti relativi alle informazioni	100
8.4.1 Riportare classificazione ed etichettatura nella trasmissione di gruppo	100
8.4.2 Riportare informazioni tossicologiche nella trasmissione di gruppo	101
8.4.3 Riportare il pH nella trasmissione di gruppo	101
9. CONVALIDARE E CREARE UN FASCICOLO PCN	102
9.1 Report dell'assistente alla convalida	103
9.2 Controlli sulla trasmissione	103
9.3 Controlli di qualità	104
9.4 Creazione di un fascicolo	105
10. FUNZIONI DI REPORT DEL FASCICOLO E DI ESPORTAZIONE.....	106
10.1 Esportare un fascicolo (o un insieme di dati)	106
10.1.1 Funzionalità di esportazione in blocco (insiemi di dati o fascicoli)	106
10.2 Generare un report per la PCN.....	108
11. ESEGUIRE AGGIORNAMENTI.....	109
11.1 Quando la trasmissione è un aggiornamento	109
11.1.1 Aggiornamenti: campo "Justification (Giustificazione)"	110
11.1.2 Aggiornamenti: campo "Remarks (Osservazioni)"	110
11.1.3 Aggiornamenti: "Other update reasons (Altri motivi di aggiornamento)"	111
11.1.4 Spiegazione delle tipologie di aggiornamento	111
11.2 Quando la trasmissione è una "New notification after a significant change of composition" (Nuova notifica a seguito di una modifica significativa nella composizione)	113
12. LAVORARE NELL'ECHA SUBMISSION PORTAL	114
12.1 Caricare un fascicolo	114
12.1.1 Procedere alla trasmissione da ECHA Cloud.....	114
12.1.2 Caricare nell'ECHA Submission portal	115
12.2 Invio	115
12.3 Controllo del report di trasmissione	117
12.3.1 Informazioni contenute nel report di trasmissione.....	118
12.3.2 Salvataggio del report di trasmissione	119
12.4 Report di convalida del Submission portal e nuova trasmissione a seguito di mancata convalida.....	120
12.5 Ricerca delle notifiche ai centri antiveneni nel Submission portal.....	121
12.5.1 Esportare i risultati della ricerca dal portale a Excel.....	122
12.6 Richiesta di disabilitare una trasmissione nell'ECHA Submission portal	123

APPENDICE 1. ISTRUZIONI: ISTITUZIONE DI UN UTENTE ESTERNO	128
APPENDICE 2. RISOLUZIONE DEI PROBLEMI: ERRORE BR570 E COERENZA NELLE ENTITÀ GIURIDICHE	133
A.2.1 In che modo possono verificarsi incongruenze nel fascicolo e nel portale tra entità giuridiche?	134
A.2.1.1 Caso in cui un soggetto terzo sta preparando/effettuando una trasmissione nel portale per conto di un soggetto obbligato.	134
A.2.1.2 In presenza di una seconda entità giuridica.....	134
A.2.1.3 Mancata aggiunta/mancato aggiornamento dei dati dell'entità giuridica in IUCLID offline	135
A.2.1.4 Gestione errata delle chiavi S2S nel servizio system-to-system	136

1. Introduzione

Il presente manuale fornisce una guida pratica a sostegno delle imprese nei relativi obblighi di notifica ai centri antiveneni (PCN) a norma dell'articolo 45 e dell'allegato VIII di cui al regolamento CLP¹.

Il documento spiega le modalità di accesso alle applicazioni informatiche dell'ECHA e le modalità di istituzione di utenti terzi affinché operino per conto di un'altra impresa. Tratta inoltre alcune questioni pratiche specifiche per le imprese che elaborano le notifiche ai centri antiveneni, come ad esempio garantire la coerenza delle entità giuridiche nell'utilizzo dei vari strumenti informatici dell'ECHA.

In aggiunta, il presente manuale esamina come creare insiemi di dati in IUCLID², ovvero file modificabili, e come compilare un fascicolo valido (file non modificabile) da poter essere trasmesso agli organismi designati dagli Stati membri, ad esempio, tramite l'ECHA Submission portal.

Le prescrizioni complete in materia di informazione ai sensi del testo giuridico sono contemplate negli **Orientamenti sull'allegato VIII** (sono disponibili le relative traduzioni)

<https://echa.europa.eu/it/guidance-documents/guidance-on-clp>



¹ Allegato VIII del regolamento CLP https://eur-lex.europa.eu/eli/reg_del/2020/1677/oj.

² La banca dati internazionale di informazione chimica uniforme (IUCLID) è un'applicazione fondamentale utilizzata dalle imprese e dalle autorità per preparare, archiviare e scambiare dati sulle sostanze chimiche in un formato armonizzato.

2. Accesso alle applicazioni informatiche dell'ECHA per le notifiche ai centri antiveneni (PCN)

È necessario creare un account ECHA se si desidera utilizzare le applicazioni informatiche disponibili fornite dall'ECHA, ad esempio ECHA Cloud Services o ECHA Submission portal per la preparazione o la trasmissione delle notifiche ai centri antiveneni (PCN).

Il **manuale per ECHA Accounts** illustra come creare, esportare, importare e gestire il proprio account in generale:

https://echa.europa.eu/documents/10162/17247/howto_account_manual_industry_en.pdf/9e84c2fb-c876-30a7-7eb9-fde40e968ef5



2.1 Fase 1 – Creare un account ECHA

La pagina di login si trova all'indirizzo <https://idp.echa.europa.eu/ui/login>. Se non si è in possesso di un nome utente e una password validi, sarà necessario innanzitutto registrarsi creando un account. Per creare un account ECHA è necessario fornire informazioni specifiche sulla propria impresa e verificare l'indirizzo e-mail.



Si raccomanda di utilizzare la versione più recente di **Chrome**, **Firefox** e **Microsoft Edge** per garantire la migliore esperienza utente.

ECHA
EUROPEAN CHEMICALS AGENCY

WELCOME
Please enter your login information

Username *
JaneDoes
[Forgot username?](#)

Password *
.....
[Forgot password?](#)

Login with "ECHA Account"

Don't have an account? [Create an ECHA account](#)

Or

Login with "EU Login"

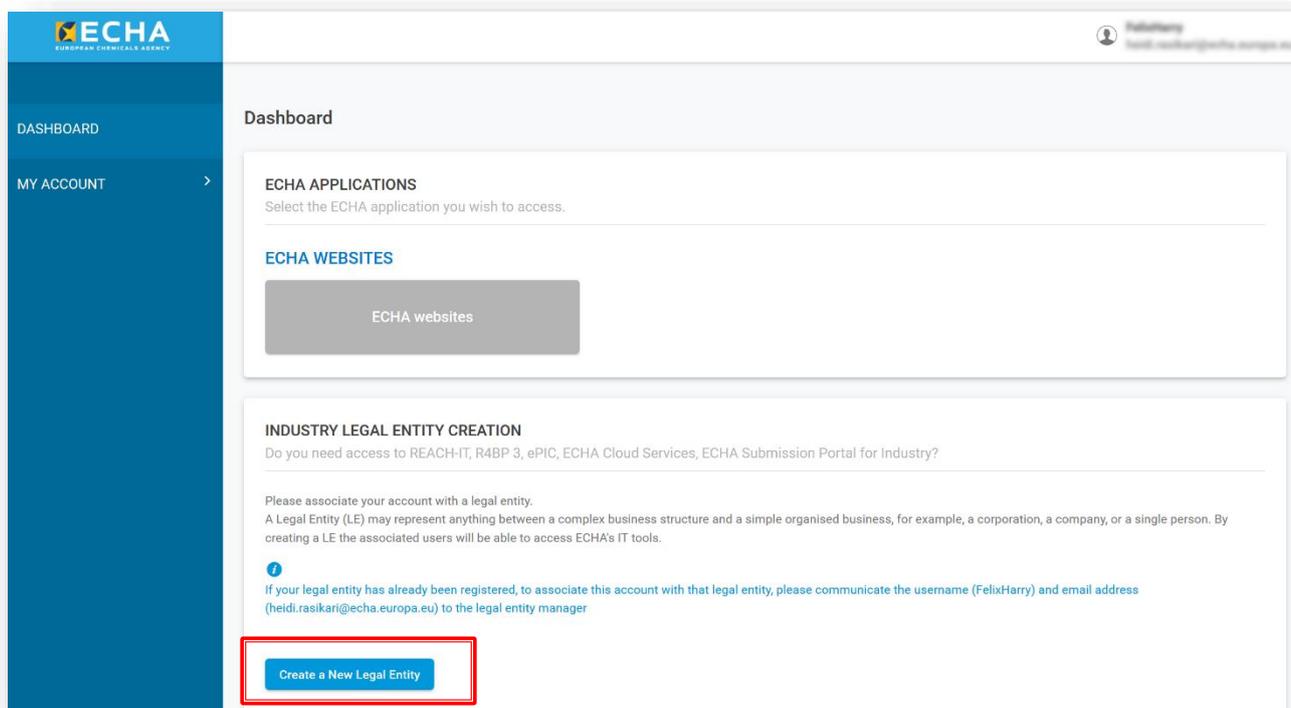
[What type of account do I need?](#)

[Need help?](#)

2.2 Fase 2 – Assegnare un'entità giuridica all'account ECHA

Le trasmissioni effettuate tramite l'ECHA Submission portal vengono eseguite da entità giuridiche³, che devono essere identificate fornendone i dati di contatto prima della suddetta trasmissione.

Una volta creato un account ECHA e aver effettuato correttamente l'accesso, è necessario assegnargli un'entità giuridica.



Per assegnare l'entità giuridica fare clic su "Create a New legal Entity" (Crea una nuova entità giuridica). È possibile scegliere fra due opzioni:

- i) **creare una nuova entità giuridica** in ECHA Accounts e inserire informazioni specifiche sull'impresa (sezione 2.2.1)

OPPURE

- ii) **importare un'entità giuridica preesistente**, ad esempio da IUCLID desktop (sezione 2.2.2).

³ Un'entità giuridica può rappresentare qualsiasi realtà tra una struttura aziendale complessa e una semplice attività organizzata, ad esempio, una società, un'impresa, o una singola persona.



Una volta assegnata un'entità giuridica, le applicazioni per le imprese diventeranno visibili nella dashboard di ECHA Accounts e l'utente potrà accedervi scegliendole dall'elenco disponibile, ad esempio REACH-IT, R4BP3, ePIC, ECHA Cloud services, ECHA Submission portal.

2.2.1 Creare una nuova entità giuridica

Selezionando "Create a New legal Entity" (Crea una nuova entità giuridica) si apre una pagina in cui è necessario inserire le informazioni sull'impresa, l'indirizzo, i dati di contatto, le informazioni sulla sicurezza dell'account. Al momento della creazione, all'entità giuridica viene automaticamente assegnato un identificatore unico universale (UUID) in modo che le applicazioni informatiche dell'ECHA possano individuare in maniera chiara l'entità giuridica, i suoi utenti e le loro azioni.

I codici UUID generati in ECHA Accounts riportano il prefisso ECHA-...



Le entità giuridiche di paesi terzi possono operare in ECHA Cloud Services, ad esempio per preparare una notifica, ma non possono accedere all'ECHA Submission portal per effettuare trasmissioni dal loro account.

The screenshot shows the ECHA Accounts interface for a user named 'JaneDoe'. The main content area displays the details for a legal entity named 'Purple Haze Chemicals'. Under the 'GENERAL INFORMATION' section, there is a 'GENERAL DETAILS' subsection. The 'Legal Entity name' is 'Purple Haze Chemicals'. The 'Legal Entity UUID' is 'ECHA-f428c44e-79b3-4f7f-a72b-78e7ceda3be4', which is highlighted with a red rectangular box. Below this, there is a 'VAT number' field.



Dati di fatturazione

Per alcune procedure di trasmissione, quali le trasmissioni ai sensi del regolamento REACH, il notificante è tenuto a pagare una tassa direttamente all'ECHA. Questo è il motivo per cui nel modulo di registrazione, viene richiesto di fornire i propri dati di fatturazione.

Tuttavia, l'ECHA non addebita alcuna tassa per le notifiche ai centri antiveleni. In tale contesto, si tenga presente che alcuni Stati membri applicano tasse (https://poisoncentres.echa.europa.eu/documents/1789887/5674408/msd_en.pdf/).

Per informazioni sulle tasse applicate in riferimento a questi Stati membri, contattare o visitare i siti web degli organismi designati <https://poisoncentres.echa.europa.eu/it/appointed-bodies>

2.2.2 Importare un'entità giuridica (*legal entity, LE*) preesistente da IUCLID

Nel caso di un utente di IUCLID desktop, sarà già stata creata in precedenza un'entità giuridica (il codice UUID riporta il prefisso IUC...). Si noti che le applicazioni informatiche dell'ECHA, come il Submission portal, identificheranno l'utente tramite l'UUID dell'entità giuridica presente in ECHA Accounts e lo confronteranno con l'entità giuridica riportata nella notifica, pertanto le entità giuridiche in entrambe le parti devono corrispondere.

In tal caso, è comunque possibile:

- i) esportare la propria entità giuridica da ECHA Accounts alla propria istanza di lavoro in IUCLID, oppure
- ii) esportare la propria entità giuridica da IUCLID a ECHA Accounts.

In quest'ultimo caso, una volta esportata la propria entità giuridica da IUCLID ad esempio sul desktop, è possibile importarla direttamente nel modulo "Create Legal Entity" (Crea entità giuridica) attivando la sezione "Creation method" (Metodo di creazione) e selezionando il file da caricare.

The screenshot shows the ECHA 'Create Legal Entity' interface. The left sidebar contains 'DASHBOARD' and 'MY ACCOUNT'. The main content area is titled 'Create Legal Entity' and includes sections for 'ACCOUNT SECURITY' (with a security question field), 'ALERTS' (with a toggle for email alerts), and 'CREATION METHOD'. The 'CREATION METHOD' section is highlighted with a red box and contains the following text: 'If you already have a legal entity definition file in IUCLID exchange format (also known as the LEOX file format), and if you want to have the same UUID for your legal entity definition as for the LEOX file, the following fields will be completed automatically and you will be redirected to the Legal Entity profile screens to review / update imported details as well as to enter additional details.' Below this text is a file upload field labeled 'Import IUCLID Format File *' with a 'Select file' button. A note at the bottom of the red box reads 'Please attach an IUCLID exchange format (LEOX file format)'. Below the red box is the 'GENERAL DETAILS' section.



Durante le operazioni su IUCLID desktop, le informazioni sull'*entità giuridica* non possono essere sincronizzate automaticamente con ECHA Accounts. Pertanto, nei casi in cui un'impresa abbia installato IUCLID nei propri sistemi locali o sviluppi il proprio strumento per la creazione dei fascicoli PCN, qualsiasi modifica all'*entità giuridica* effettuata in ECHA Accounts dovrà essere ripetuta in quegli strumenti per la preparazione del fascicolo.

2.3 Fase 3 – Aggiungere utenti e definire/gestire ruoli utente

Per impostazione predefinita, l'utente che ha creato l'account è il gestore dell'entità giuridica; è possibile aggiungere altri utenti all'account utilizzando la procedura "Create New User" (Crea nuovo utente). L'aggiunta, la modifica o l'eliminazione di utenti, di contatti e di ruoli utente vengono tutte gestite in ECHA Accounts nella relativa scheda alla voce Entità giuridica.

The screenshot displays the ECHA Accounts interface for 'Purple Haze Chemicals'. The top navigation bar includes 'DASHBOARD', 'MY ACCOUNT', and 'LEGAL ENTITY'. The 'LEGAL ENTITY' section is expanded, showing 'General Information', 'Contacts', and 'Users'. The 'LEGAL ENTITY USERS' section is active, showing a '+ Create new user' button (highlighted with a red box) and an 'Add foreign user' button. Below this, the 'Create new User' process is shown, with a progress bar indicating four steps: 1. Insert user details (checked), 2. Assign roles to user (active), 3. Confirm addition of user, and 4. Inform the user. The 'USER PROFILE' section is titled 'Assign role to the user account' and lists roles: 'IUCLID Trial Full Access', 'IUCLID Trial Read Only', 'LE Manager', 'PIC Manager', and 'PIC Reader'.

I ruoli utente definiscono il livello di accesso di quest'ultimo all'interno delle applicazioni informatiche dell'ECHA. Tra i ruoli specifici relativi alla PCN figurano:

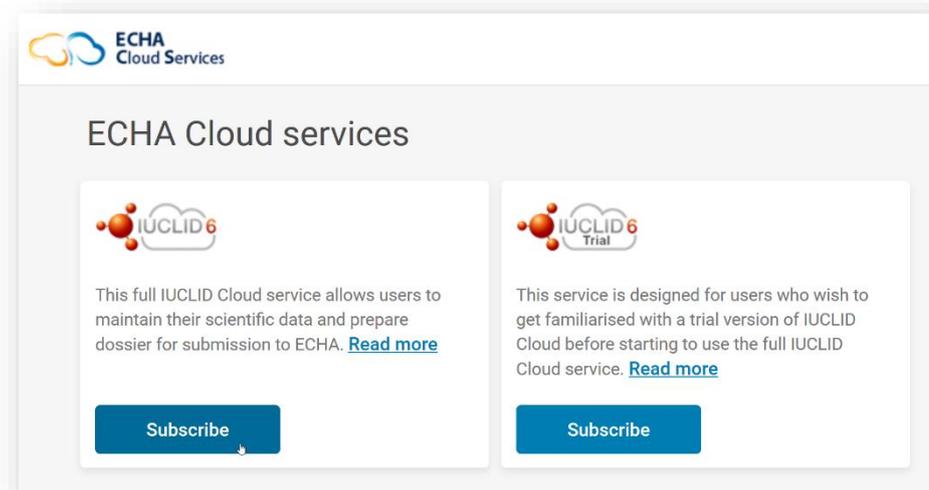
- **LE manager (Gestore dell'entità giuridica)**, con la facoltà di visionare e modificare l'account nonché aggiungere, eliminare contatti o modificare i dati dell'utente. Solo un utente con il ruolo di "Gestore dell'entità giuridica" può modificarne i dettagli, ad eccezione del codice UUID specifico per l'entità giuridica e del paese.
- **Submission portal manager (Gestore del Submission portal)**, con la facoltà di effettuare trasmissioni tramite l'ECHA Submission portal.
- **IUCLID full access (Accesso integrale a IUCLID)**, con la facoltà di preparare trasmissioni online all'interno di IUCLID Cloud.
- **IUCLID trial (Accesso di prova a IUCLID)**, con la facoltà di operare nella versione di prova di IUCLID Cloud.
- I ruoli di "Reader" (Lettore) e "Read" (Lettura) sono autorizzati all'accesso di sola lettura.
- **Submission Portal Manager Restricted** (gestore del portale delle trasmissioni, accesso ristretto): un «LE manager» (gestore dell'entità giuridica) può limitare agli utenti la visualizzazione delle informazioni nel portale delle trasmissioni dell'ECHA. Gli utenti ai quali è stato assegnato questo ruolo possono consultare solo i dati delle rispettive trasmissioni nel portale. **NB:** Quando questo ruolo è assegnato in combinazione con altri, prevarrà quello avente più diritti. Per esempio, se un utente ha

il ruolo di «Submission Portal Manager Restricted» (gestore del portale delle trasmissioni, accesso ristretto) e «Submission Portal Manager» (gestore del portale delle trasmissioni), le limitazioni alla visualizzazione non vengono applicate. Inoltre, un utente con il ruolo «-Restricted» (accesso ristretto) che ha pieno accesso al cloud IUCLID (ossia «IUCLID full access») avrà a disposizione tutte le informazioni contenute nel cloud IUCLID per tale entità giuridica.

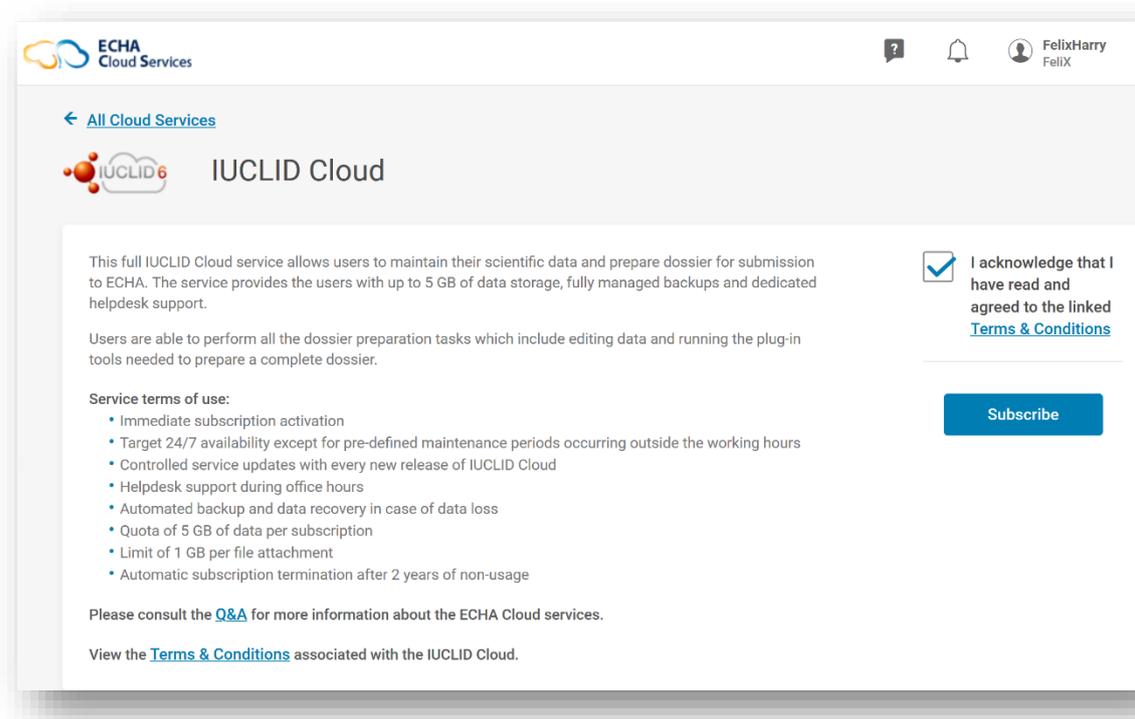
❗ Vi è la possibilità per l'entità giuridica di consentire a un utente terzo appartenente a un'altra entità giuridica di operare per suo conto, ad esempio un consulente. Questa situazione può avvenire grazie alla funzionalità **foreign user (utente esterno)** in ECHA Accounts. **Appendice 1** **L'appendice 1** illustra le modalità di istituzione di un utente esterno usando la figura di un consulente come esempio.

2.4 Fase 4 – Iscriverti a ECHA Cloud services

Dopo la creazione di un account ECHA e di un'entità giuridica, prima di poter iniziare a lavorare nell'applicazione i nuovi utenti dovranno iscriversi a ECHA Cloud Services.



Come prima azione occorre accettare i termini e le condizioni per l'utilizzo di ECHA Cloud Services, in particolare per IUCLID Cloud e per l'ECHA Submission portal.



The screenshot shows the ECHA Cloud Services interface. At the top left is the ECHA Cloud Services logo. In the top right corner, there are icons for help, notifications, and a user profile for FelixHarry Felix. Below the navigation bar, there is a link for 'All Cloud Services' and the IUCLID 6 logo. The main content area features a description of the IUCLID Cloud service, which allows users to maintain scientific data and prepare dossiers for submission to ECHA. It offers up to 5 GB of data storage, fully managed backups, and dedicated helpdesk support. Below this, there is a section for 'Service terms of use' with a bulleted list of conditions. To the right of the text, there is a checkbox with a checkmark and the text 'I acknowledge that I have read and agreed to the linked Terms & Conditions'. Below this is a blue 'Subscribe' button. At the bottom, there are links to 'Q&A' and 'Terms & Conditions'.

 **Termini e condizioni** sono disponibili in tutte le lingue dell'UE al seguente indirizzo sul sito web dell'ECHA: <https://echa.europa.eu/it/support/dossier-submission-tools/echa-cloud-services>

3. Preparazione e trasmissione di una notifica ai centri antiveneni (PCN)

Un'impresa ha a disposizione diverse opzioni per preparare e trasmettere le informazioni previste dalla notifica ai centri antiveneni (PCN), in base alle proprie preferenze e ai sistemi interni applicati.

Tutte le notifiche devono attenersi al formato armonizzato PCN dedicato alla strutturazione delle informazioni sulle miscele pericolose classificate in ragione dei pericoli per la salute o dei pericoli fisici. Il formato è di tipo XML ed è definito in base agli obblighi di cui all'allegato VIII del regolamento CLP.

Per la preparazione e la trasmissione delle informazioni, l'ECHA ha messo a disposizione:

- Formato di notifica ai centri antiveneni (PCN) (sezione 3.1)
- IUCLID per la preparazione dei dati (sezione 3.2)
- ECHA Submission portal (sezione 3.3)
- Servizio system-to-system (S2S) (sezione 3.4)

Assistenza supplementare sulle varie modalità di preparazione e trasmissione

Consultare la nostra pagina e-Learning per corsi di formazione, webinar e altre presentazioni:
<https://poisoncentres.echa.europa.eu/it/training-material>

3.1 Il formato di notifica ai centri antiveneni (PCN)

Il formato PCN organizza i requisiti armonizzati in materia di informazioni sulle miscele pericolose classificate in ragione dei pericoli per la salute o dei pericoli fisici a disposizione dei centri antiveneni in presenza di casi di avvelenamento nell'Unione europea/Spazio economico europeo (UE/SEE).

Il formato PCN è di tipo .xml ed è compatibile con IUCLID e in quanto tale è incorporato negli strumenti per la preparazione del fascicolo offerti dall'ECHA. È inoltre a disposizione delle imprese che desiderino integrarlo nei propri strumenti per la preparazione dei fascicoli, ad esempio utilizzando il servizio system-to-system (S2S).

Assistenza supplementare sul formato PCN

Per gli utenti di system-to-system, è possibile scaricare l'ultima versione del formato PCN e i relativi documenti dal sito web del centro antiveneni al seguente indirizzo:
<https://poisoncentres.echa.europa.eu/it/poison-centres-notification-format>

3.2 IUCLID per la preparazione dei dati

Questo capitolo esamina entrambi gli strumenti IUCLID Cloud (online) e IUCLID (offline) per la preparazione manuale delle notifiche ai centri antiveneni. Entrambi gli strumenti presentano la stessa interfaccia.

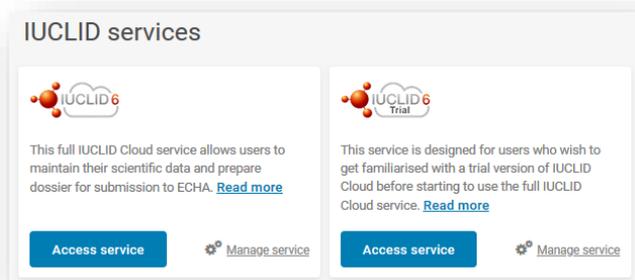
Le spiegazioni del funzionamento completo di IUCLID sono trattate in modo completo nel manuale **Funzionalità di IUCLID** (sono disponibili le relative traduzioni). Inoltre, il manuale è disponibile all'interno dell'applicazione IUCLID stessa.

<https://iuclid6.echa.europa.eu/it/documentation>



3.2.1 IUCLID Cloud Services

La preparazione in IUCLID Cloud è disponibile tramite l'ECHA Cloud Service (<https://idp.echa.europa.eu/ui/login>), piattaforma gestita e aggiornata dall'ECHA, dotata di backup, con un'archiviazione dei dati sicura nel Cloud. La **versione integrale di IUCLID Cloud service** consente agli utenti di conservare i propri dati scientifici e di preparare i fascicoli per la trasmissione. La **versione di prova** può essere utilizzata per familiarizzare con lo strumento ma non è possibile effettuare trasmissioni tramite questa versione.



3.2.2 IUCLID 6 tramite download dal sito web IUCLID

È sempre consigliabile una preparazione offline utilizzando l'ultima versione di IUCLID 6 che può essere scaricata dal sito web IUCLID (<https://iuclid6.echa.europa.eu/it/home>). Sono disponibili entrambe le versioni, desktop e server, per l'utente che dovrà eseguire le proprie attività di conservazione.





Assicurarsi di disporre dell'ultima versione di IUCLID, in quanto solo la versione più recente è in grado di soddisfare completamente i requisiti dei centri antiveleni ed evitare errori ingiustificati.

3.3 ECHA Submission portal per le notifiche ai centri antiveleni

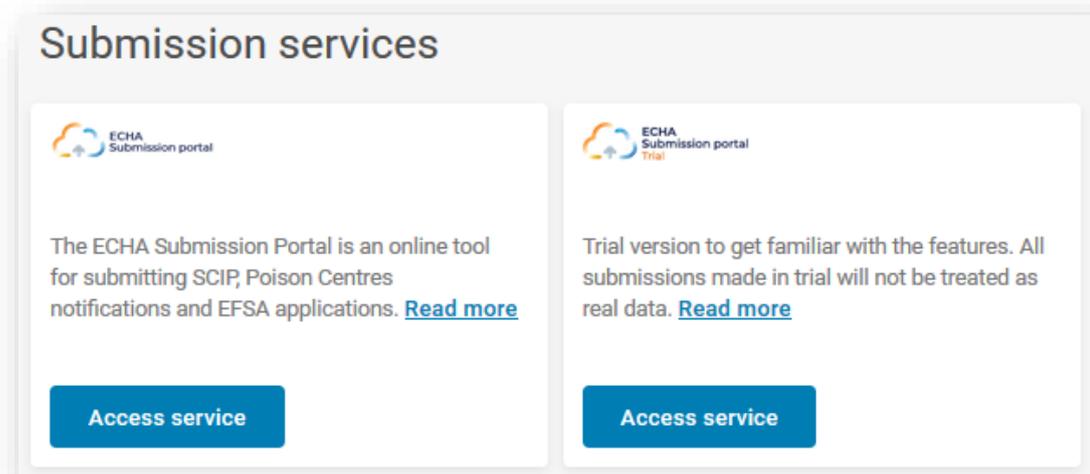
L'ECHA Submission portal è uno strumento online per le imprese con sede nell'UE per la trasmissione delle notifiche ai centri antiveleni agli organismi designati dagli Stati membri interessati. Per effettuare trasmissioni tramite l'ECHA Submission portal è necessario che un'impresa disponga di un account ECHA attivo, che siano assegnati gli utenti con i ruoli corretti e che gli stessi abbiano aderito al servizio.

La nostra pagina di assistenza e di login per il PCN è reperibile all'indirizzo <https://poisoncentres.echa.europa.eu/it/prepare-and-submit-a-pcn>



! Le trasmissioni effettuate tramite il portale possono contenere **notifiche plurimercato**, vale a dire che una trasmissione può pervenire a più organismi designati.

I servizi di trasmissione dati disponibili nel Cloud includono la versione integrale dell'**ECHA Submission portal** (ambiente di produzione) e la **versione di prova dell'ECHA Submission portal** (ambiente di prova). Di seguito vengono illustrati entrambi.

A screenshot of a web page titled "Submission services". It features two columns. The left column is for the "ECHA Submission portal" (production environment), describing it as an online tool for submitting SCIP, Poison Centres notifications, and EFSA applications, with a "Read more" link and an "Access service" button. The right column is for the "ECHA Submission portal Trial" (test environment), describing it as a trial version for familiarization, noting that trial submissions are not treated as real data, with a "Read more" link and an "Access service" button.

Submission services



The ECHA Submission Portal is an online tool for submitting SCIP, Poison Centres notifications and EFSA applications. [Read more](#)

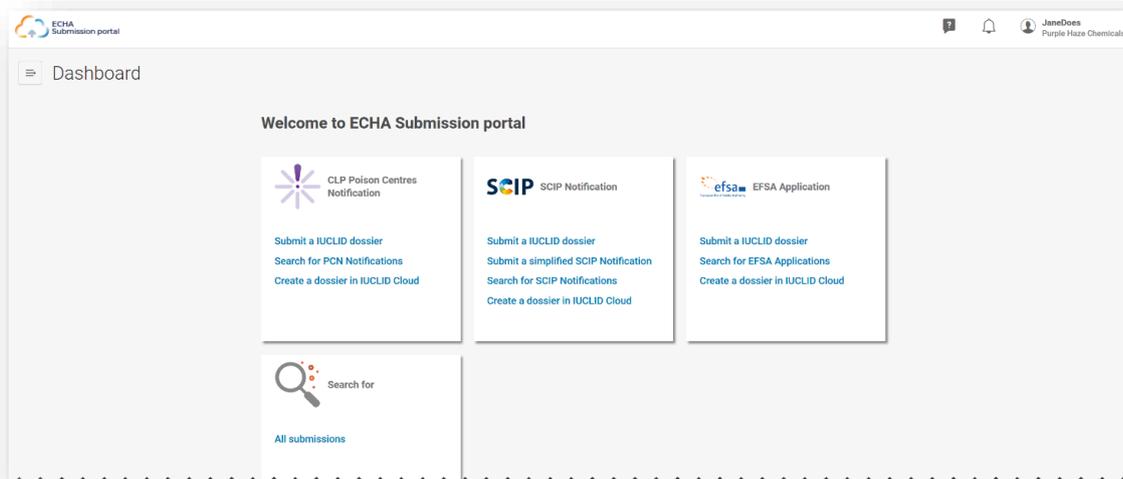
[Access service](#)



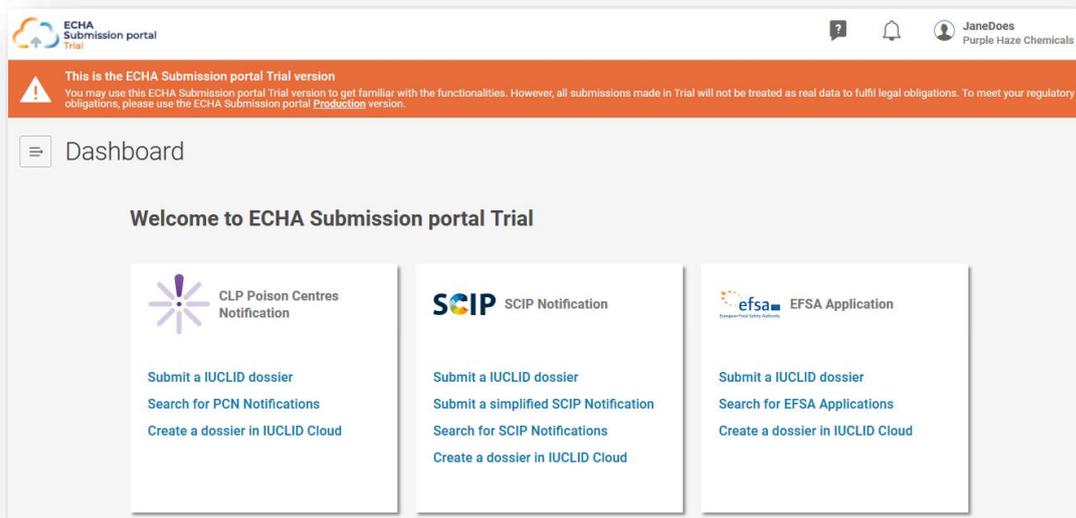
Trial version to get familiar with the features. All submissions made in trial will not be treated as real data. [Read more](#)

[Access service](#)

La dashboard nella pagina di destinazione dell'**ECHA Submission portal (versione integrale)** consente di selezionare varie funzionalità del sistema. Oltre alle notifiche ai centri antiveleni ai sensi del CLP, sono supportati anche altri tipi di notifiche e applicazioni.

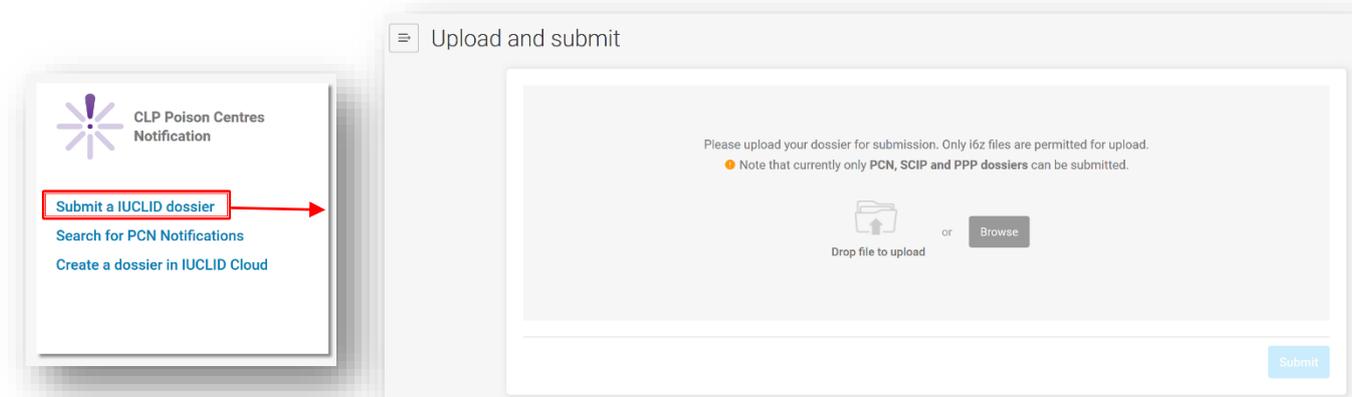


Il layout della **versione di prova dell'ECHA Submission portal** è concepito in modo tale da avvisare gli utenti che si trovano nella versione di prova. Eventuali fascicoli a fini di prova non verranno inoltrati ai destinatari indicati nella notifica.

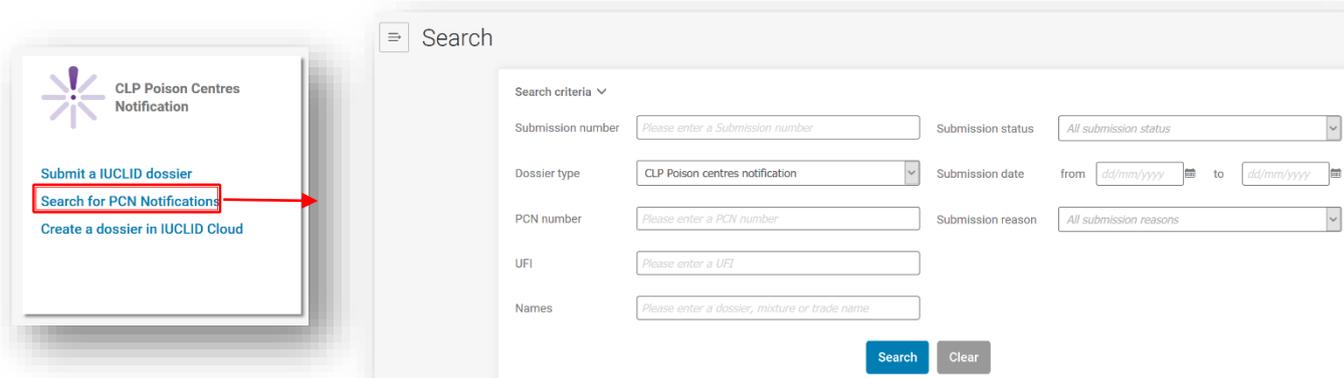


In riferimento alle notifiche ai centri antiveleni, l'ECHA Submission portal prevede le seguenti funzionalità:

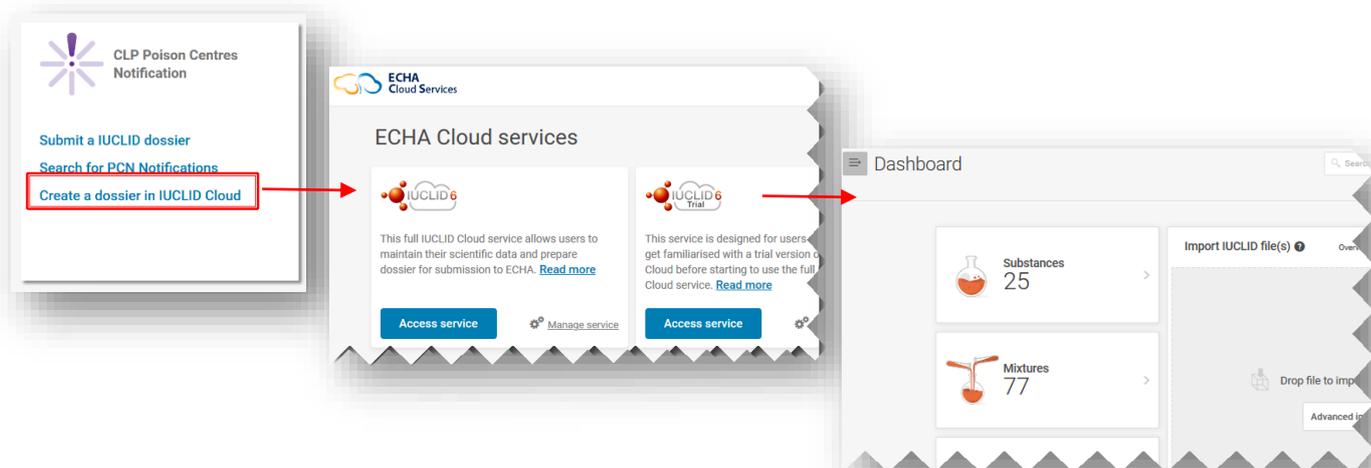
Submit a IUCLID dossier (Trasmetti un fascicolo IUCLID) reindirizza alla pagina di caricamento e invio.



Search for PCN notifications (Cerca notifiche PCN) reindirizza alla pagina di ricerca del portale, dove è possibile cercare le trasmissioni PCN o cercare qualsiasi trasmissione, ad esempio nell'ambito di altre normative.



Create a dossier in IUCLID Cloud (Crea un fascicolo in IUCLID Cloud) reindirizza all'ECHA Cloud services dove si sceglie la versione integrale o la versione di prova IUCLID per iniziare la preparazione di un fascicolo.



3.4 Servizio system-to-system

Il servizio system-to-system (S2S) è un servizio di assistenza alle imprese che desiderano preparare e trasmettere un fascicolo PCN in maniera più automatizzata. Grazie a questo servizio, un'impresa può creare un fascicolo PCN direttamente nei propri sistemi utilizzando il formato PCN compatibile con IUCLID ed effettuare una trasmissione all'ECHA Submission portal. I fascicoli sono quindi inoltrati dal portale a tutti gli Stati membri interessati.

Al primo utilizzo del servizio system-to-system, un'impresa è tenuta a:

1. Richiedere e ottenere l'accesso ai servizi S2S dell'ECHA Submission portal
2. Generare le "chiavi S2S"
3. Integrare il proprio sistema con i servizi dell'ECHA Submission portal
4. Superare con successo i test di connettività e di integrazione prima di passare alla modalità di produzione

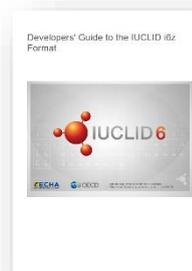
La **Guida al formato PCN** e altri documenti fondamentali

<https://poisoncentres.echa.europa.eu/it/poison-centres-notification-format>



La **Guida per gli sviluppatori al formato IUCLID**

<https://poisoncentres.echa.europa.eu/it/poison-centres-notification-format>



Integrazione di system-to-system per le imprese, ottenendo l'accesso al servizio, alla documentazione tecnica/pratica e ai relativi file

<https://echa.europa.eu/manuals?panel=s2s#s2s>



4. Creazione di un insieme di dati modificabile in UCLID

Questo capitolo descrive in dettaglio la procedura di preparazione di un “insieme di dati” relativo a una notifica ai centri antiveleni ai sensi del CLP in IUCLID (file .i6z contenente informazioni su una sostanza o una miscela). Inoltre, vengono illustrati i “documenti” pertinenti che contengono i campi di inserimento dati secondo le prescrizioni in materia di informazione di cui all'allegato VIII del regolamento CLP.

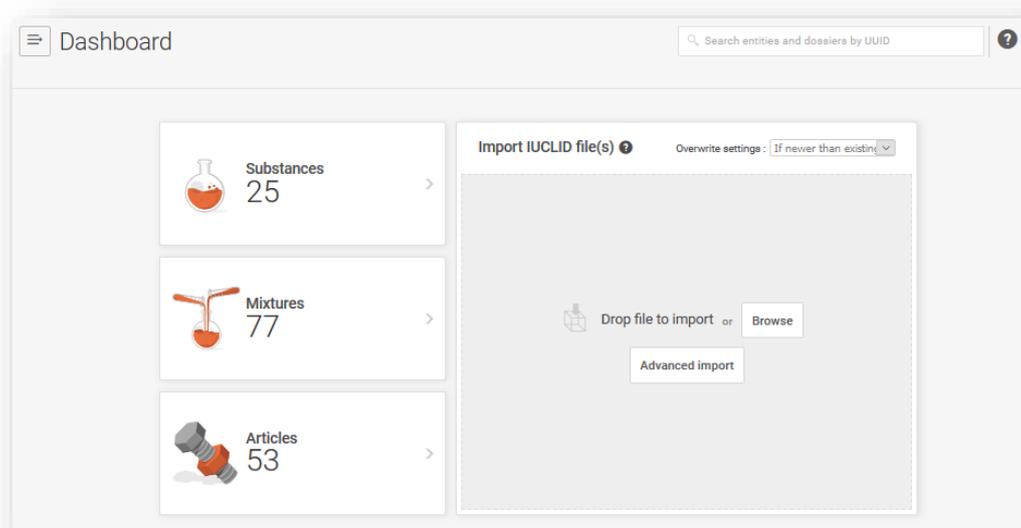
4.1 La dashboard di IUCLID

Nella dashboard IUCLID si trovano i seguenti widget:

Substances (Sostanze) memorizza qualsiasi informazione relativa all'insieme di dati sulla sostanza preparata o importata nell'ambiente di lavoro. Il numero indicato sul widget si riferisce alla quantità di insiemi di dati sulla sostanza disponibili.

Mixtures (Miscele) memorizza le informazioni relative all'insieme di dati sulla miscela disponibili nonché eventuali fascicoli preparati.

Articles (Articoli) è utilizzato esclusivamente per effettuare trasmissioni alla banca dati SCIP, istituita a norma della direttiva quadro sui rifiuti (WFD)⁴.

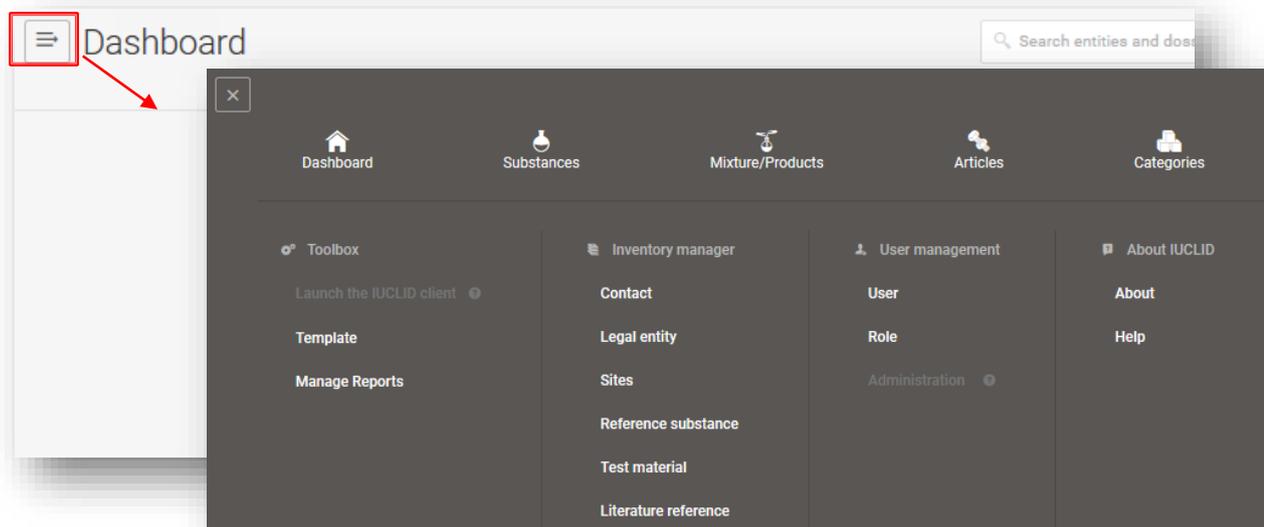


L'area **Import IUCLID files (Importa file IUCLID)** consente di importare file .i6z nella propria istanza di lavoro in IUCLID. Tali file comprendono entità giuridiche, sostanze di riferimento o insiemi di dati sulla sostanza/miscela e fascicoli.

⁴ Questa funzionalità è pertinente solo ai fornitori di articoli contenenti determinate sostanze estremamente preoccupanti in una concentrazione superiore a 0,1 % p/p. Informazioni dettagliate sono disponibili nella sezione WFD del sito web dell'ECHA (<https://echa.europa.eu/it/understanding-wfd>).

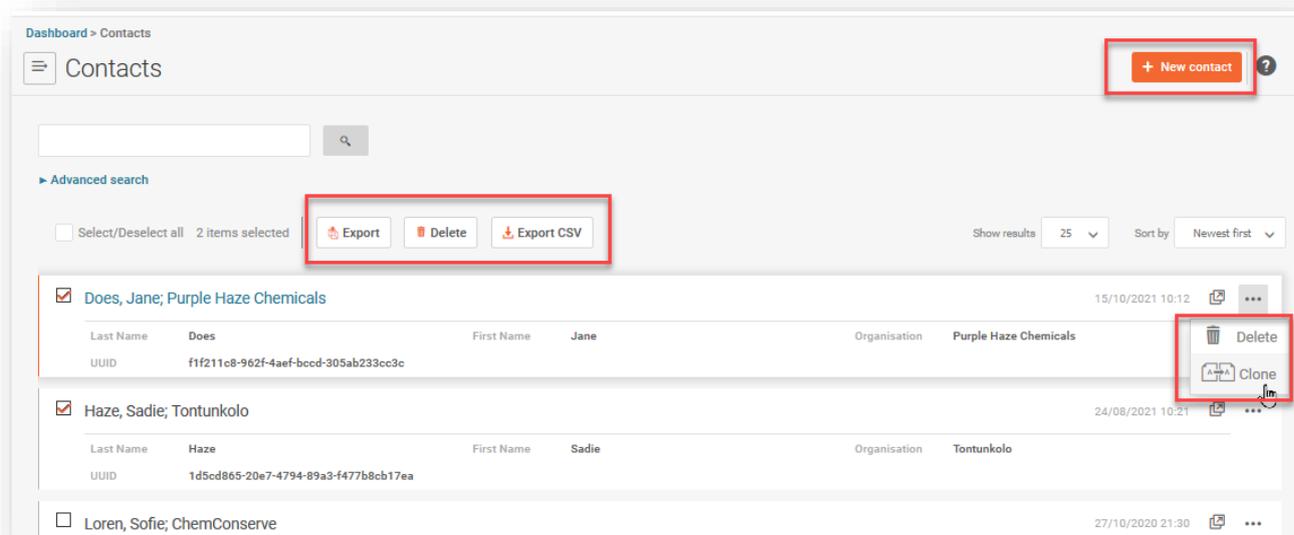
4.2 Gestione delle entità IUCLID al di fuori della notifica

Dall'icona del menu sulla dashboard, si viene indirizzati al menu principale che contiene collegamenti diretti alle pagine elenco di svariate entità. Da qui si possono facilmente gestire, al di fuori di una notifica, le informazioni specifiche delle entità, ad esempio, relative a entità giuridiche, contatti, sostanze di riferimento nonché utenti e loro ruoli.



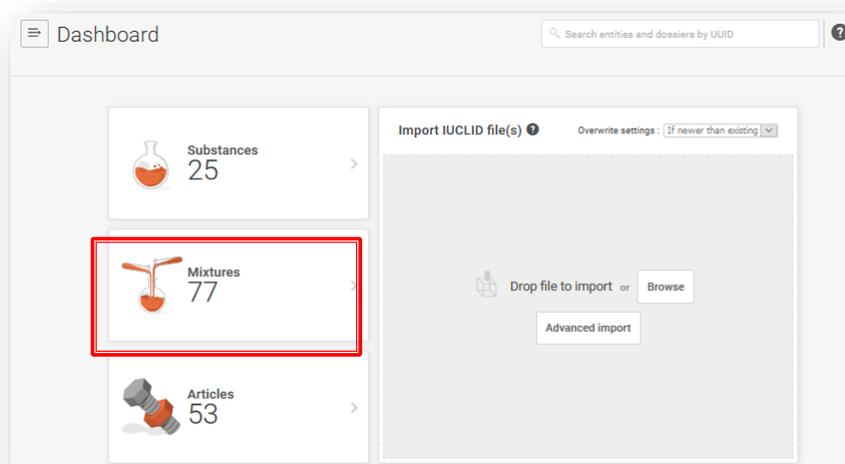
4.2.1 Gestione delle informazioni di contatto

Quando si gestiscono i "Contacts" (Contatti) fuori dalla notifica (è possibile gestirli anche dall'interno di una notifica), è possibile creare nuovi contatti o modificare quelli esistenti, esportare i contatti selezionati e anche clonarli.

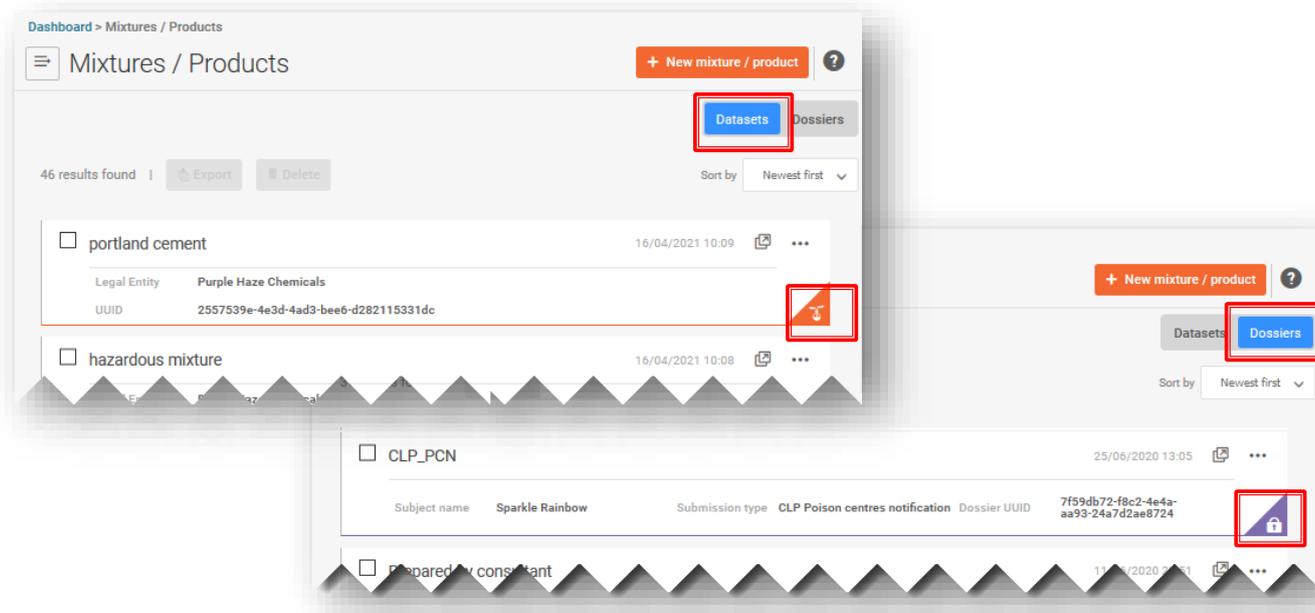


4.3 Passaggi per la preparazione di un insieme di dati iniziale relativo a una miscela/un prodotto

Questa sezione esaminerà i principi generali per la creazione di un insieme di dati personalizzato per le notifiche ai centri antiveleni, campo per campo. Si comincia facendo clic su "Mixtures" (Miscele).

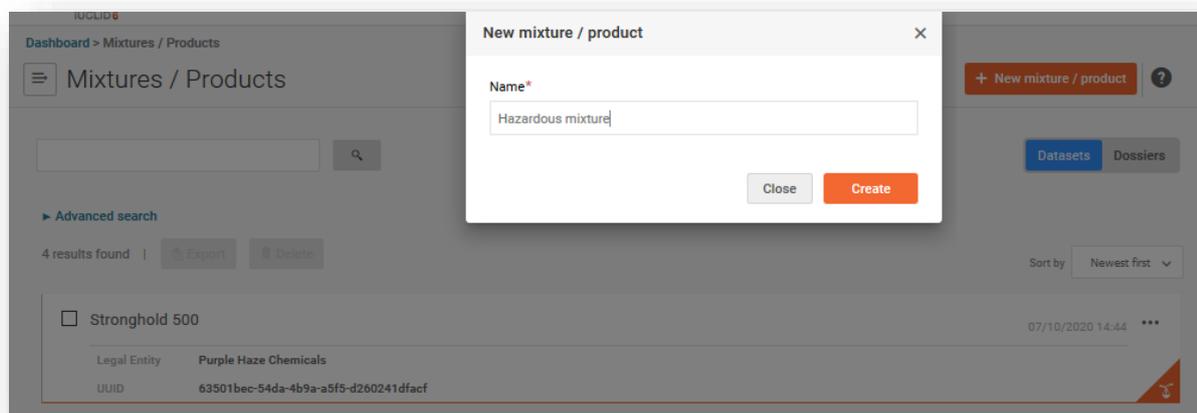


Si viene quindi reindirizzati alla pagina "Mixtures/Products" (Miscele/Prodotti) che elenca tutti i "Datasets" (Insiemi di dati) in preparazione (simbolo di miscela arancione) o si può passare a visualizzare tutti i "Dossiers" (Fascicoli) che sono stati precedentemente creati (simbolo di lucchetto viola).



4.3.1 Creare un insieme di dati relativo a una nuova miscela/un nuovo prodotto

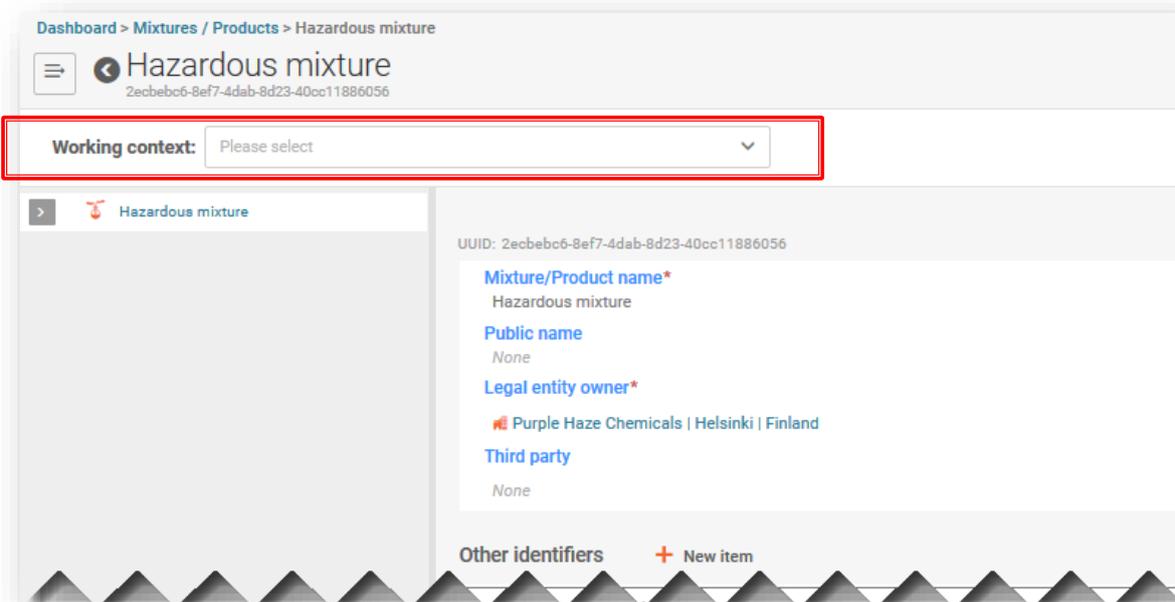
Il pulsante "+New mixture/product" (+Nuova miscela/prodotto) avvia la procedura di creazione di un insieme di dati relativo a una nuova miscela/un nuovo prodotto. Per terminare la procedura, è necessario inserire una denominazione per la miscela e premere "Create" (Crea).



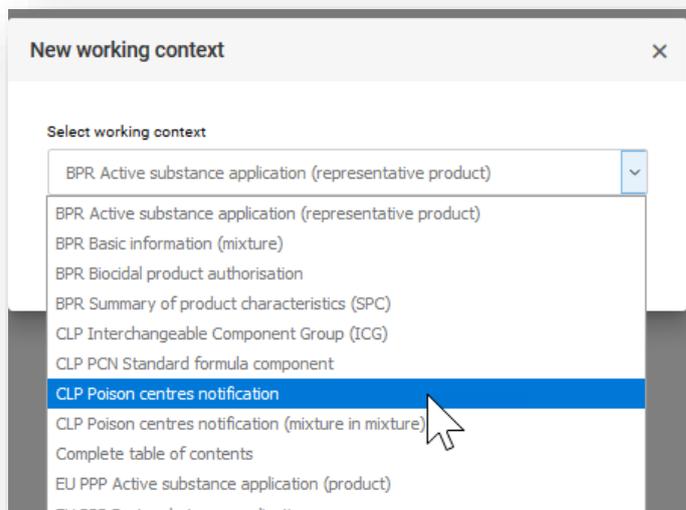
! L'insieme di dati sulla miscela è identificato dalla sua denominazione attribuita al momento della creazione. È possibile utilizzare qualsiasi denominazione ma si consiglia di sceglierne una che viene comunemente utilizzata per quella miscela all'interno dell'impresa, che può essere ad esempio una denominazione interna o un identificatore di formulazione. Se necessario, tale denominazione può essere modificata.

4.3.2 Impostare l'ambiente di lavoro

Una volta creato l'insieme di dati sulla miscela, è possibile aprirlo e selezionare il "Working context" (Ambiente di lavoro). L'ambiente di lavoro personalizza i campi IUCLID pertinenti alla normativa e alla procedura selezionate.



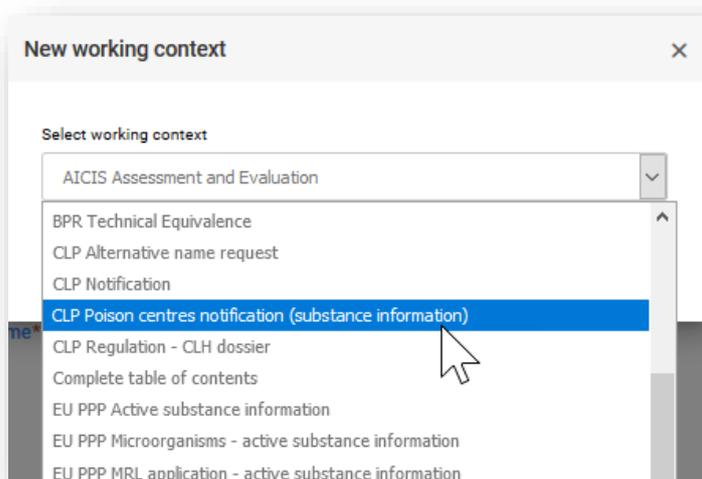
Ad esempio, la selezione dell'ambiente di lavoro "CLP Poison centre notification" (Notifica ai centri antiveleni ai sensi del CLP) viene utilizzata per preparare una notifica ai centri antiveleni.



Sono disponibili altre selezioni pertinenti alle notifiche ai centri antiveleni (vari componenti) ma generalmente non devono essere selezionate se si creano insiemi di dati relativi a componenti direttamente nella sezione "Composition document" (Documento di composizione) della miscela finale. Maggiori informazioni su come creare questi insiemi di dati in una notifica sono affrontate nelle sezioni successive della presente guida:

- "Notifica ai centri antiveleni ai sensi del CLP (miscela in miscela)" – (capitolo 4.8)
- "Gruppo di componenti intercambiabili (ICG) ai sensi del CLP" – (capitolo 5)
- "Componente di formula standard (SF) PCN ai sensi del CLP" – (capitolo 5)

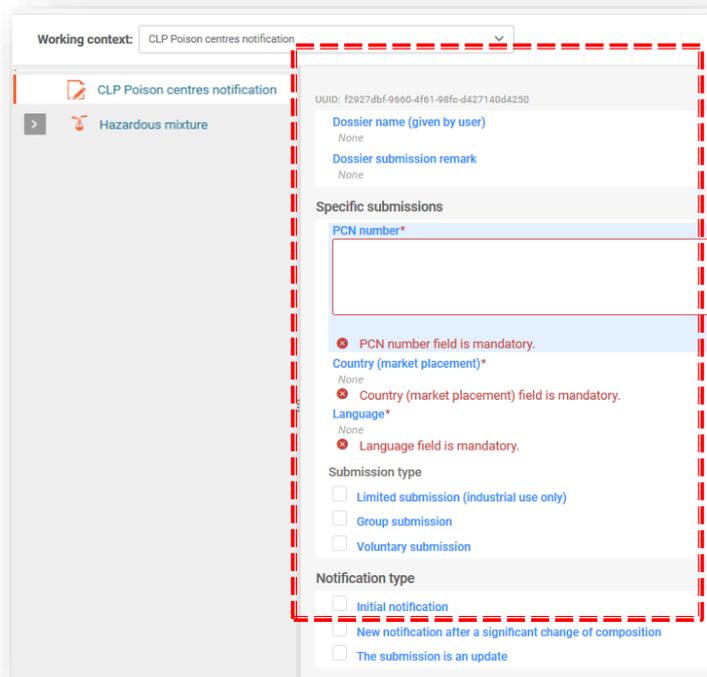
Analogamente, lavorando all'interno del widget "Sostanze" è presente nell'elenco anche un ambiente di lavoro per "Informazioni sulla sostanza PCN". Ancora una volta, non è necessario compiere questa selezione quando si aggiungono i componenti della sostanza nel "documento di composizione della miscela" finale (sezione 4.7).



4.3.3 Aprire e completare la bozza di intestazione del fascicolo

Aprire la bozza di intestazione del fascicolo facendo clic sul titolo con collegamento ipertestuale

 [CLP Poison centres notification \(Notifica ai centri antiveneni ai sensi del CLP\)](#) come si vede nella parte sinistra dell'albero di navigazione: si noti che in questa fase è obbligatorio fornire alcune sezioni della bozza di intestazione del fascicolo, mentre altre no. Di seguito è illustrata ciascuna sezione.



“Dossier name & Dossier submission remarks” (Nome del fascicolo e Osservazioni sulla trasmissione del fascicolo) sono i campi all’interno della bozza di intestazione del fascicolo, dove si può inserire il nome del fascicolo che si sta preparando o, se si desidera, fornire eventuali osservazioni sulla trasmissione per i propri archivi.

“PCN number” (numero PCN), ovvero il numero della notifica ai centri antiveneni, è un’informazione necessaria e può essere generato e assegnato alla notifica aprendo il campo e utilizzando il pulsante di generazione automatica rappresentato da due frecce circolari. Il numero PCN si riferisce a una notifica iniziale (o a una nuova notifica a seguito di una modifica significativa nella composizione) e viene utilizzato dai centri antiveneni per tenere traccia di tutti gli aggiornamenti relativi alla notifica. È possibile generare un numero PCN sia negli strumenti per la preparazione del fascicolo, sia utilizzando uno dei generatori di UUID disponibili online, ad esempio <https://www.uuidgenerator.net/>.

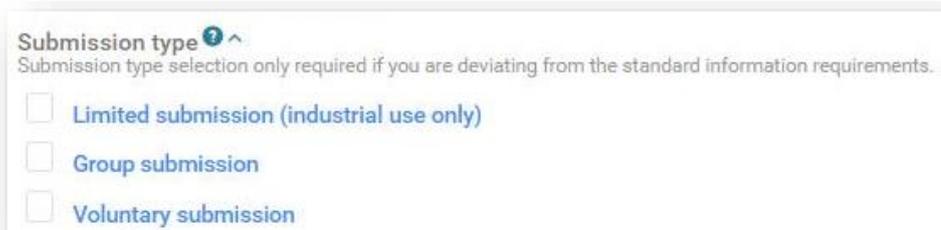
Le selezioni **“Country (market placement) & Language” [Paese (collocamento sul mercato) e Lingua]** devono includere tutte le aree in cui la miscela sarà immessa sul mercato. Inoltre, devono essere indicate anche tutte le lingue pertinenti richieste per ogni area di mercato. È possibile reperire le lingue consentite, come specificato da ciascuno Stato membro, nella Panoramica delle decisioni degli Stati membri in relazione all’attuazione dell’allegato VIII del CLP <https://poisoncentres.echa.europa.eu/it/appointed-bodies>

 È necessario indicare le **lingue** prima della preparazione dei dati in quanto si creano i campi multilingue necessari per qualsiasi campo di testo libero che devono essere predisposti per tutte le lingue pertinenti, ad esempio per le informazioni sulle caratteristiche tossicologiche.

È anche importante considerare quali sono le **aree di mercato** effettivamente rilevanti per cui devono essere trasmesse le notifiche. A seguito di una corretta trasmissione, le aree di mercato non possono essere cancellate in un aggiornamento, ma possono sempre essere aggiunte, se necessario. Si noti che quanto sopra si applica anche in caso di cessazione del mercato in un paese specifico.

4.3.3.1 Spiegazione delle tipologie di trasmissione

La tipologia di trasmissione è impostata automaticamente sulle prescrizioni relative alla tipologia "standard". Pertanto, non è necessario compiere una selezione per "Submission type" (Tipologia di trasmissione) a meno che non ci si discosti dalle prescrizioni in materia di informazioni standard.



L'opzione "**Limited Submission (industrial use only)**" [**Trasmissione limitata (esclusivamente ad uso industriale)**] è disponibile per le miscele pericolose immesse sul mercato per usi esclusivamente industriali.

 Si noti che occorre tener conto dell'uso della miscela a valle. Se, ad esempio, la miscela viene utilizzata nella formulazione di una miscela destinata all'uso dei consumatori o per uso professionale, questa opzione non può essere selezionata. Tuttavia, questa opzione si applica anche alle miscele contenute nella miscela finale destinata ad usi professionali o dei consumatori che non rientrano nel campo di applicazione dell'articolo 45 e dell'allegato VIII (ovvero, miscele il cui uso finale non è soggetto a notifica).

È disponibile una "**Group submission**" (**Trasmissione di gruppo**) (descritta ulteriormente nel capitolo 8) per la creazione di un fascicolo contenente informazioni per diverse miscele purché:

- tutte le miscele abbiano la stessa composizione, ad eccezione di determinati profumi se sono soddisfatte specifiche condizioni;

- per ciascun componente, le concentrazioni/gli intervalli di concentrazione riportati siano gli stessi (ad eccezione di determinati profumi);
- tutte le miscele del gruppo abbiano la stessa classificazione per i pericoli per la salute e i pericoli fisici.

È disponibile una **“Voluntary submission” (Trasmissione volontaria)** per i soggetti non obbligati o per le miscele che non rientrano nel campo di applicazione dell’articolo 45 e dell’allegato VIII.



Il notificante di una trasmissione volontaria è sempre responsabile della notifica. Inoltre, è opportuno conservare le trasmissioni volontarie, ad esempio se si presenta la necessità di aggiornare qualsiasi informazione.

4.3.3.1 Spiegazione delle tipologie di notifica

È necessario fornire una tipologia di notifica, ad esempio iniziale, aggiornamento o nuova notifica a seguito di una modifica significativa nella composizione. In questo caso, la selezione delimita il quadro di riferimento per il fascicolo e le regole che saranno utilizzate per convalidare le informazioni tramite l’assistente alla convalida.

Notification type

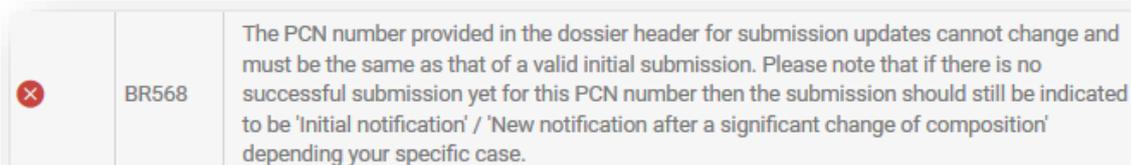
- Initial notification
- New notification after a significant change of composition
- The submission is an update

La **“Initial notification” (Notifica iniziale)** è la prima trasmissione effettuata per una miscela/prodotto. Una notifica iniziale deve andare a buon fine prima che un aggiornamento possa essere accettato.

È prevista una **“New notification after a significant change of composition” (Nuova notifica a seguito di una modifica significativa nella composizione)** per una miscela notificata qualora sia avvenuta una modifica nella composizione che non rientra nei limiti stabiliti indicati nell’allegato VIII del CLP. Tale modifica 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 potenzialmente rimanere sul mercato per molto tempo). La trasmissione precedente e la nuova notifica rimangono collegati tramite il numero PCN correlato (cfr. sezione 11.2).

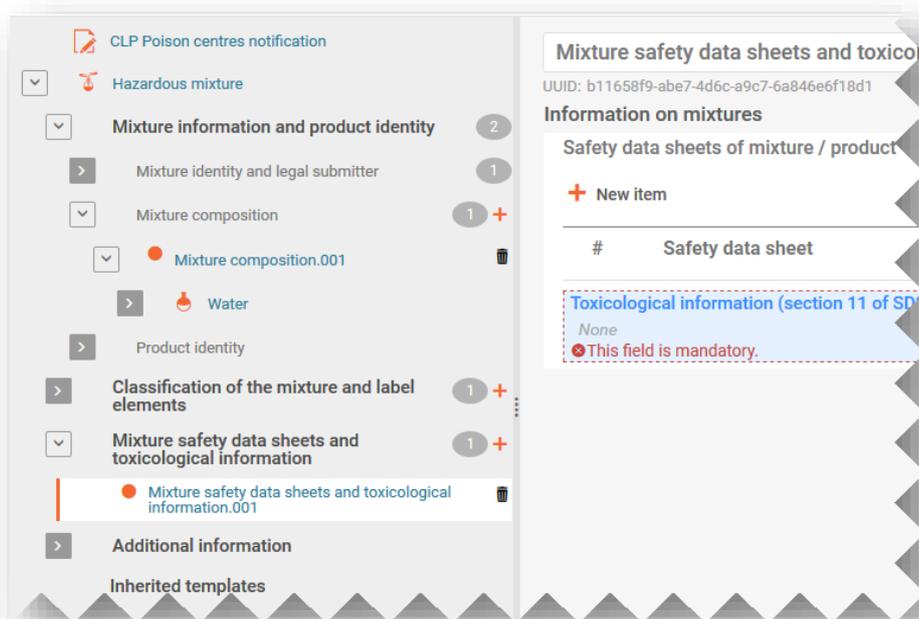
Selezionare **“The submission is an update” (La trasmissione è un aggiornamento)** qualora vi sia la necessità di aggiornare le informazioni attualmente in essere nella banca dati. Una trasmissione aggiornata è quella in cui la composizione della miscela rimane uguale. Entrambe le trasmissioni, quella precedente e quella aggiornata, rimangono potenzialmente rilevanti per i centri antiveleni e gli organismi designati (cfr. sezione 11.1).

⚠ Non selezionare "Update" (Aggiorna) se si necessita eseguire nuovamente una trasmissione a seguito di un errore della regola di convalida e non esiste una precedente trasmissione iniziale corretta, altrimenti si attiverà la regola di convalida BR568.



4.3.4 Navigazione generale e funzionalità per l'inserimento dei dati

L'albero di navigazione, o sommario, presente sul lato sinistro della pagina, consente di muoversi facilmente tra la bozza di intestazione del fascicolo e le sezioni personalizzate create per l'insieme di dati relativo alla miscela per la notifica ai centri antiveneni. È necessario creare i documenti per ciascuna delle sezioni. L'albero di navigazione consente di navigare nell'insieme di dati usando le frecce comprimibili/espandibili.



Ciascuna delle sezioni e ciascuno dei documenti creati è espandibile e può essere gestito mediante funzioni aggiuntive.

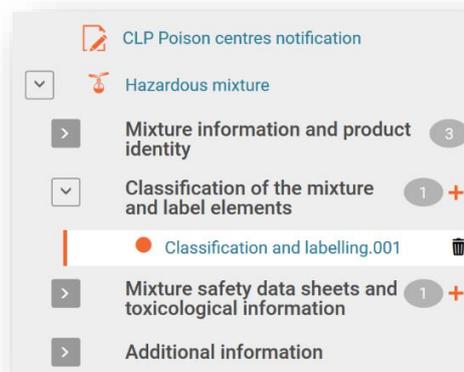
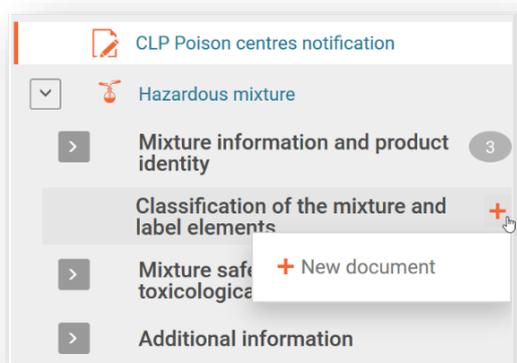
Funzione	Simbolo
Comprime una sezione	
Espande una sezione	
Aggiunge un nuovo documento	

Documento IUCLID	
Il numero corrisponde alla quantità di documenti IUCLID per sezione	
Il cestino cancella i documenti indesiderati	
Sostanza	
Miscela/Prodotto	
Bozza di intestazione del fascicolo	

4.3.4.1 Creazione di un nuovo documento

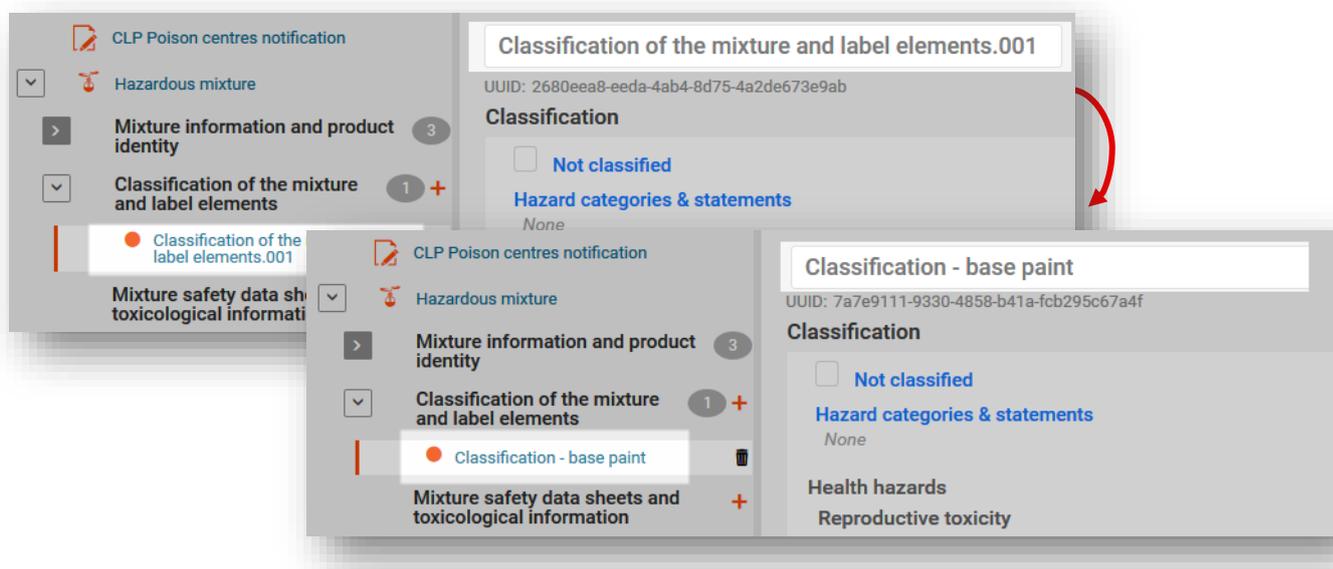
Prima che le informazioni possano essere inserite nell'insieme di dati, è necessario creare un documento contenente i campi di inserimento pertinenti, facendo clic sul **+** arancione e selezionando "+New document" (Nuovo documento).

Una volta creato un nuovo documento, è rappresentato da un cerchio pieno arancione e gli viene attribuito un nome e un numero predefinito (ad esempio [Classification and Labelling.001]) e un codice UUID specifico del documento. Il nome del documento può essere modificato a piacere.



4.3.4.2 Modifica di nomi dei documenti

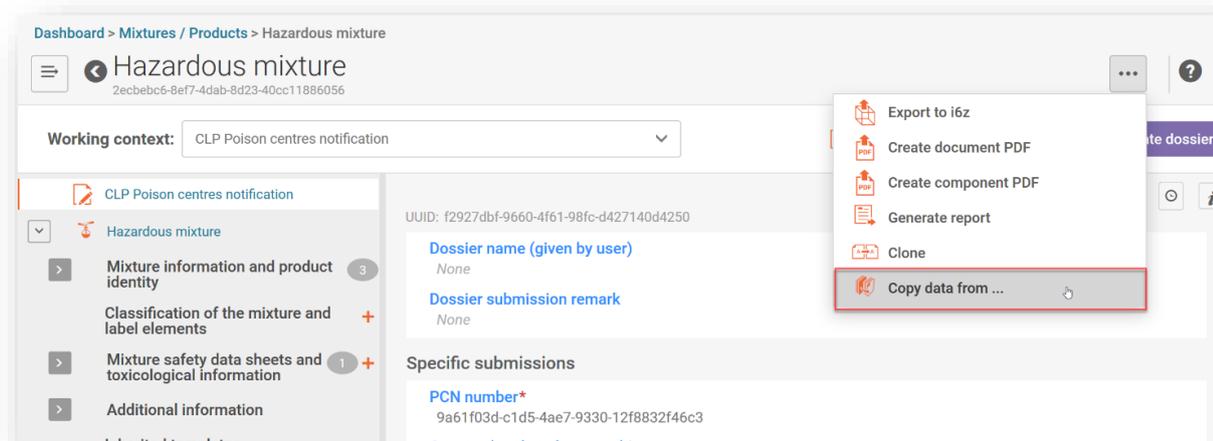
Dopo che un documento è stato creato, è possibile rinominare i record secondo le esigenze dell'utente, contribuendo a localizzare meglio il record, ad esempio, quando si utilizza la funzionalità "Copia da". Basta posizionare il cursore nel campo e modificare a piacimento. Una volta che il documento è stato rinominato, è necessario salvare le modifiche.



4.3.4.3 Copiare dati da documenti esistenti

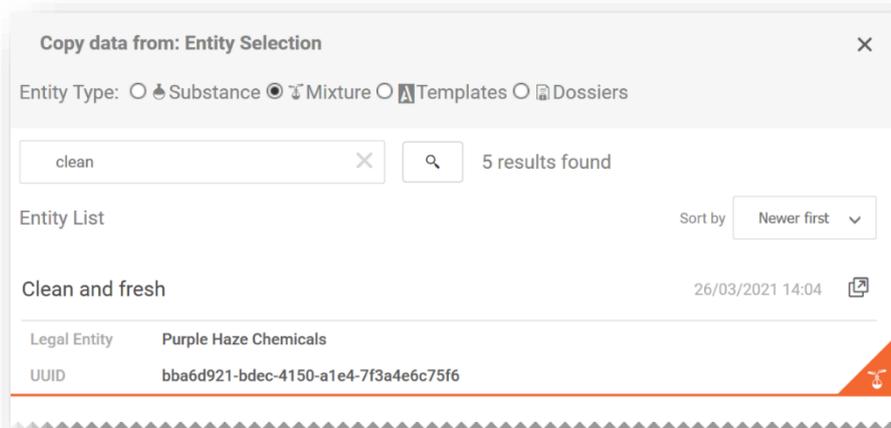
Se si sono precedentemente creati documenti contenenti informazioni per altri insiemi di dati relativi alla miscela, essi saranno disponibili per essere riutilizzati in altri insiemi di dati.

Per aggiungere informazioni precedentemente preparate, fare clic sui tre puntini "..." nell'angolo in alto a destra dell'insieme di dati in cui si sta lavorando: diventerà disponibile una serie di funzionalità tra cui "Copy data from ..." (Copia dati da ...).



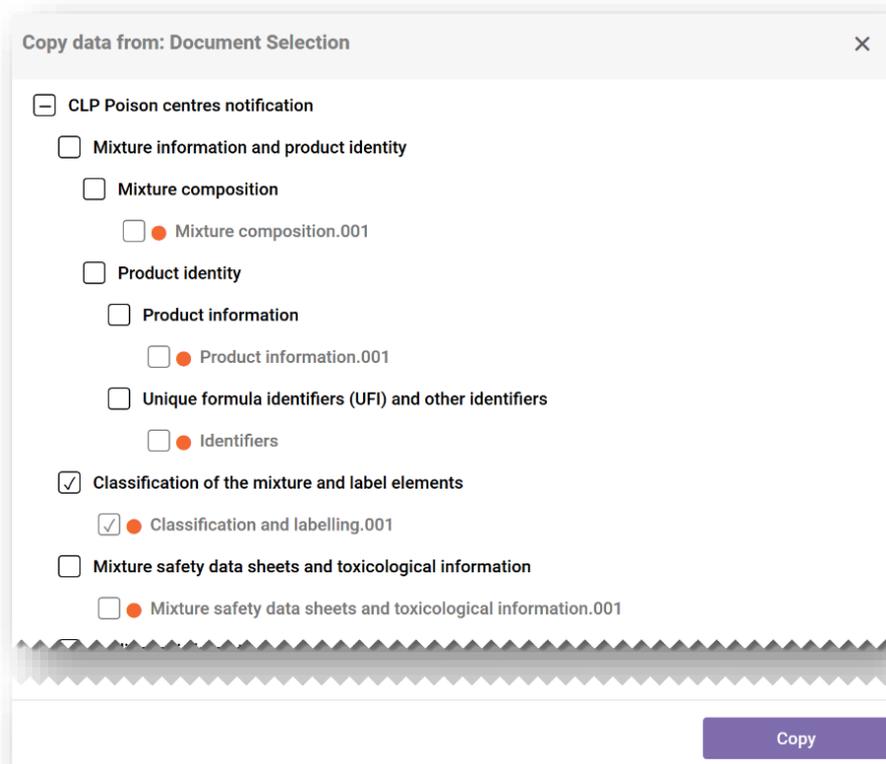
Compare un elenco di insiemi di dati disponibili per selezionare le informazioni. Il tipo di entità è impostato automaticamente su "Mixtures" (Miscela) (ossia insiemi di dati relativi alle miscele), ma è possibile selezionare "Dossiers" (Fascicoli). Se si desidera, si può utilizzare la

funzione di ricerca come aiuto nella localizzazione di informazioni di origine in modo da velocizzare la selezione.

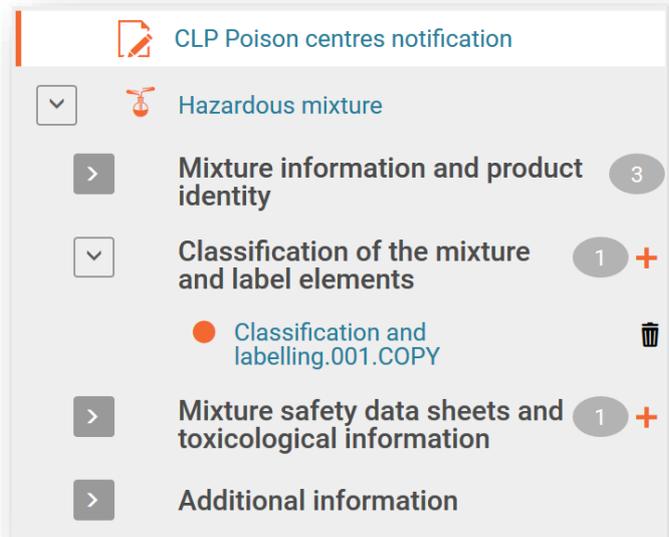


È possibile copiare in blocco i dati da un fascicolo in un nuovo insieme di dati selezionando il fascicolo relativo al tipo di entità e selezionando le informazioni che si vuole copiare.

Una volta selezionato il documento di origine da cui copiare le informazioni, è possibile copiare tutte le sezioni (si noti che le informazioni dell'intestazione del fascicolo non possono essere copiate) o perfezionare ulteriormente le sezioni che si desiderano copiare.



Dopo aver copiato le informazioni specificate, il documento copiato apparirà come “[nome originale del record].COPY” (COPIA) che può sempre essere rinominato.

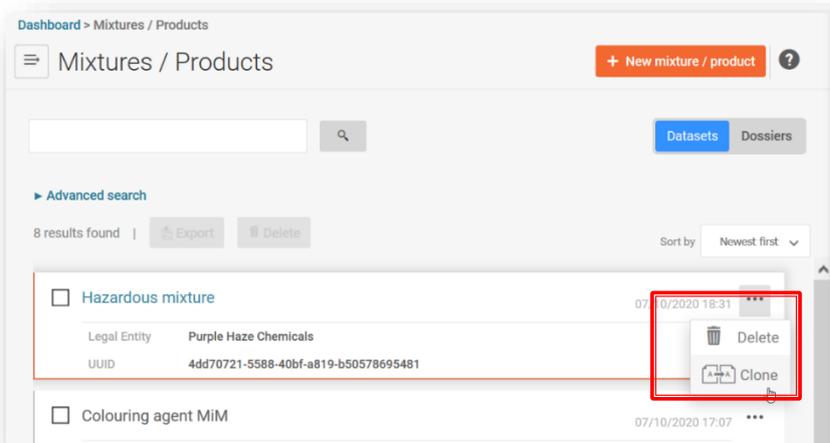


4.3.4.4 Utilizzo della funzionalità di clonazione

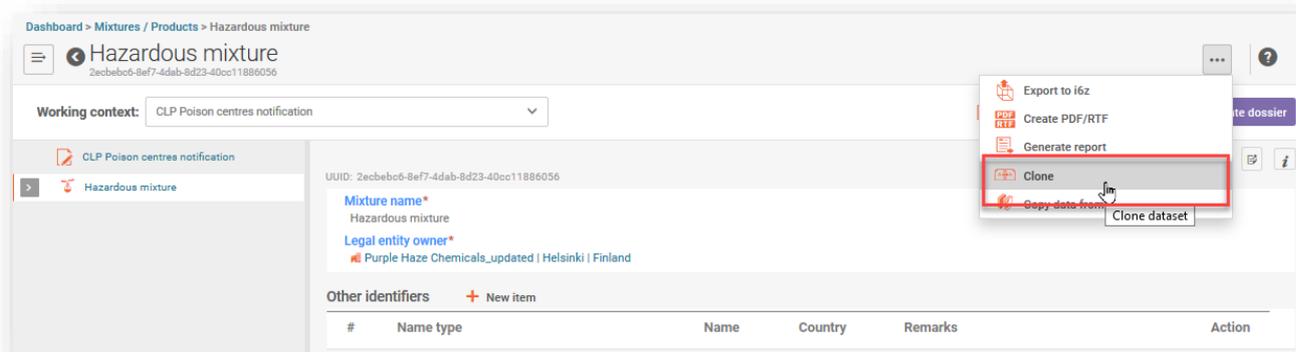
È disponibile la funzionalità “Clone” (Clona) per facilitare, ad esempio, la preparazione di fascicoli di aggiornamento replicando un insieme di dati relativo alla miscela al fine di modificare e creare un nuovo fascicolo dallo stesso. In questo modo, non è necessario reinserire tutte le informazioni relative alla miscela, come la composizione, le informazioni sulle caratteristiche tossicologiche o le informazioni sul prodotto.

❗ Si noti che l'**ambiente di lavoro non viene clonato**, pertanto si rende necessario reimpostarlo e inserire le informazioni nella bozza di intestazione del fascicolo.

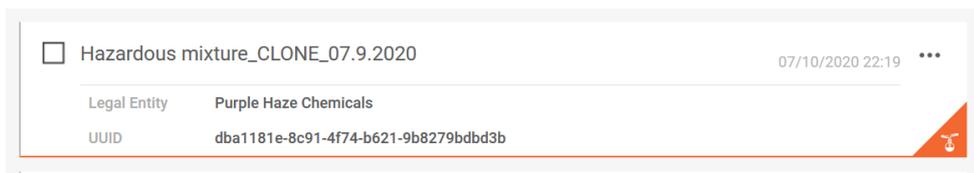
Questa funzionalità è disponibile nell'elenco dell'insieme di dati facendo clic sui tre puntini “...” dell'insieme di dati che si desidera replicare e selezionando “Clone” (Clona).



In alternativa, è possibile aprire l'insieme di dati relativo alla miscela stessa e creare una copia clonata facendo clic sui tre puntini "..." nell'angolo in alto a destra. Si apre un elenco di funzionalità tra cui "Clone" (Clona).



Una volta che l'insieme di dati è stato clonato, apparirà nell'elenco degli insiemi di dati relativi alle miscele con la denominazione "denominazione originaria della miscela _CLONE_[data]" che è possibile modificare di conseguenza prima di creare un nuovo fascicolo.



5. Preparazione di una PCN (sezione per sezione)

5.1 Sezione “Mixture identity and legal submitter” (Identità della miscela e notificante legale)

5.1.1 Denominazione della miscela

Si tratta della denominazione della miscela inserita quando è stato creato il nuovo insieme di dati relativo alla miscela/al prodotto, che può coincidere con la denominazione commerciale del prodotto, ma non necessariamente. Questo campo è editabile.

Dashboard > Mixtures / Products > Hazardous mixture

Hazardous mixture
2ecbebc6-8ef7-4dab-8d23-40cc11886056

Working context: CLP Poison centres notification

CLP Poison centres notification

Hazardous mixture

Mixture information and product identity

Mixture identity and legal submitter

Hazardous mixture

Purple Haze Chemicals

Mixture composition

Product identity

Classification of the mixture and label elements

UUID: 2ecbebc6-8ef7-4dab-8d23-40cc11886056

Mixture name*
Hazardous mixture

Legal entity owner*
Purple Haze Chemicals | Helsinki | Finland

Other identifiers + New item

#	Name type	Name	Country
---	-----------	------	---------

Contact persons + New item

5.1.2 Notificante legale

Il documento relativo al notificante legale mostra il nome dell'entità giuridica e il codice UUID. Si tratta dell'entità giuridica che viene controllata rispetto all'utente che ha effettuato l'accesso all'ECHA Submission portal ed è considerata il soggetto obbligato.

CLP Poison centres notification

Hazardous mixture

Mixture information and product identity

Mixture identity and legal submitter

Hazardous mixture

Purple Haze Chemicals

UUID: ECHA-f428c44e-79b3-4f7f-a72b-78e7ceda3be4

General information

Legal entity name*
Purple Haze Chemicals

Legal entity type
None

Remarks
None



Il codice UUID dell'entità giuridica indicato a livello di miscela deve essere coerente con l'entità giuridica nell'ECHA Submission portal al momento della trasmissione. Si noti che modificando il nome dell'entità giuridica non cambia l'UUID dell'entità giuridica che esegue la trasmissione. Tutte le modifiche associate all'entità giuridica devono essere gestite in ECHA Accounts.

5.1.2.1 Come modificare l'UUID del notificante legale

I dati della "Legal Entity Owner" (Entità giuridica titolare) possono essere modificati in un'entità giuridica diversa, se necessario. Per eliminare un'entità giuridica, fare clic sul nome dotato di collegamento ipertestuale del relativo titolare.

The screenshot shows a sidebar on the left with navigation items: 'CLP Poison centres notification', 'Hazardous mixture', 'Mixture information and product identity' (with a '3' badge), 'Mixture identity and legal submitter' (with a '1' badge), and another 'Hazardous mixture' item. The main content area displays the 'UUID: 2ecbebc6-8ef7-4dab-8d23-40cc11886056'. Below the UUID, the 'Mixture name*' is 'Hazardous mixture'. The 'Legal entity owner*' field is highlighted with a red box and contains the text 'Purple Haze Chemicals | Helsinki | Finland'.

Fare clic sulla "X" per eliminare l'entità giuridica assegnata.

This close-up shows the 'Mixture name*' as 'Hazardous mixture'. The 'Legal entity owner' field is highlighted in light blue and contains the text 'Purple Haze Chemicals | Helsinki | Finland'. A small grey 'X' icon is visible at the end of the field, indicating it can be removed.

Fare clic su "Select" (Seleziona) per aprire le voci di entità giuridiche disponibili.

This close-up shows the 'Mixture name*' as 'Hazardous mixture'. The 'Legal entity owner' field is highlighted in light blue and contains a '+ Select' button. Below the field, there is a red error message: 'Legal entity owner field is mandatory.'.

Effettuare una selezione tra le entità giuridiche disponibili elencate nell'istanza di lavoro. Se non si trova, sarà necessario dunque che i dati dell'entità giuridica titolare vengano importati, ad esempio da ECHA Accounts.

Select Legal entity + Create X

🔍 Type at least 3 characters 6 results found

▶ Advanced search

Chem supplies 28/04/2021 16:57

Legal entity town	Small Town	Legal entity country	Ireland	UUID	8b67b1fa-f2fe-459f-bafb-71c00e89a5e0
-------------------	------------	----------------------	---------	------	--------------------------------------

⚠ Non modificare il nome o altri dettagli, ad esempio i dati di contatto, dell'entità giuridica nell'insieme di dati, in quanto questa operazione non modifica l'UUID dell'entità giuridica del notificante legale. Se occorre aggiornare queste informazioni, è necessario farlo in ECHA Accounts.

5.1.3 Altri identificatori

Possono essere utilizzati per aggiungere informazioni supplementari sulla miscela.

CLP Poison centres notification

Hazardous mixture

Mixture information and product identity

Mixture identity and legal submitter

Hazardous mixture

Mixture composition

Product identity

Classification of the mixture and label elements

Mixture safety data sheets and

UUID: 2ecbebc6-8ef7-4dab-8d23-40cc11886056

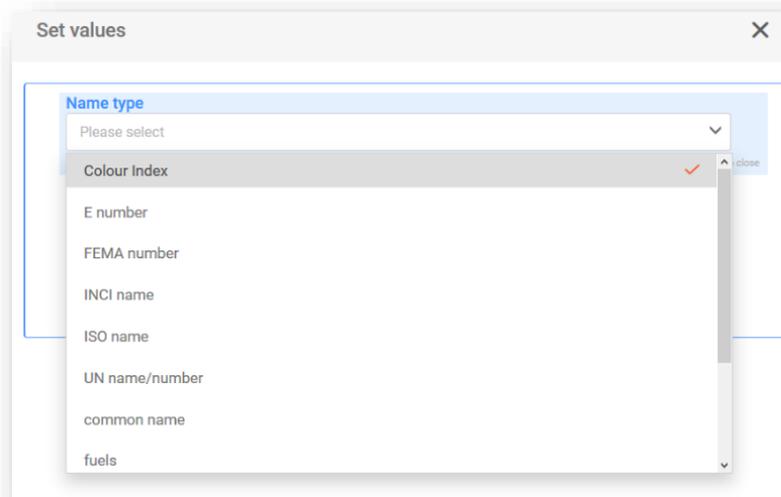
Mixture name*
Hazardous mixture

Legal entity owner*
Purple Haze Chemicals | Helsinki | Finland

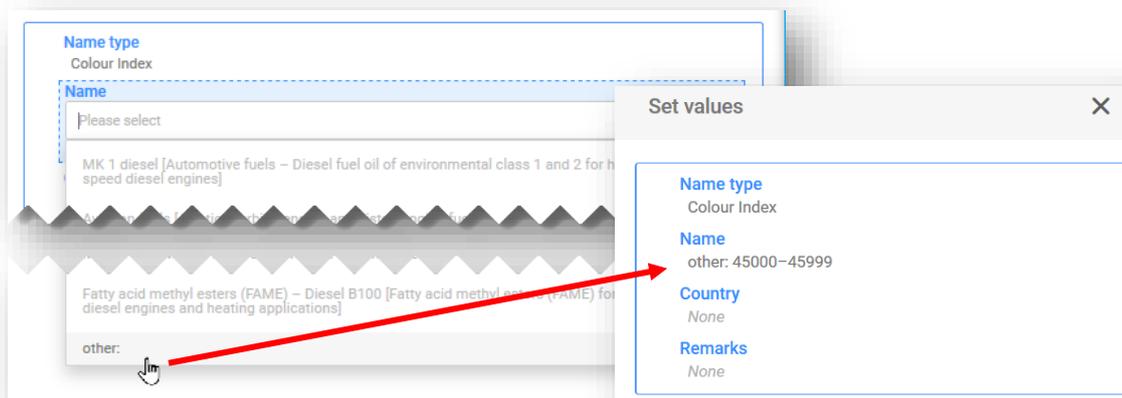
Other identifiers + New item

#	Name type	Name
1	None	None

Aggiungere un "+New item" (+Nuovo elemento) ed effettuare una selezione dall'elenco a discesa "Name type" (Tipo di nome) (ad esempio Colour index). Poi aggiungere le informazioni specifiche al campo "Name" (Nome), selezionando un nome specifico dall'elenco a discesa (solo per i carburanti e le formule standard) o selezionando "Other" (Altro).



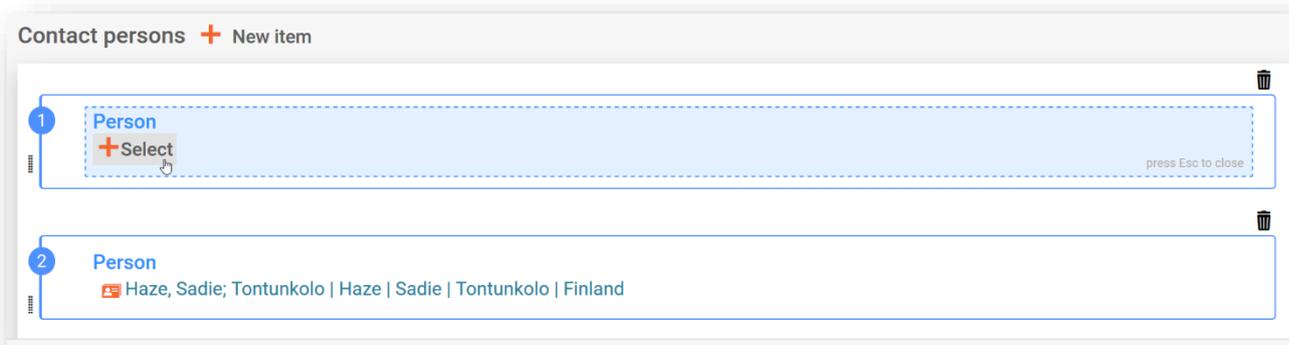
Se si seleziona "Other" (Altro) dal campo "Name" (Nome), è possibile fornire ulteriori informazioni nel campo di testo libero.



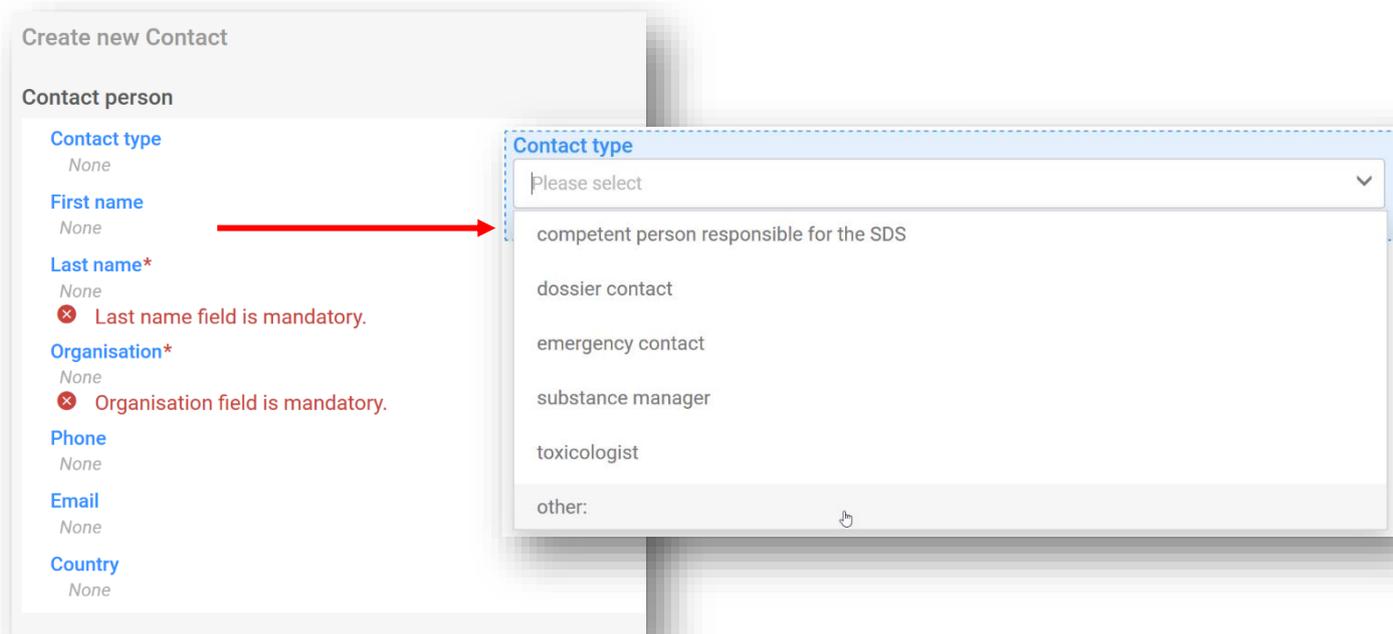
5.1.4 Referente

Si utilizza uno o più "Contact person(s)" (Referente o referenti) per annotare il ruolo e il contatto della persona, ad esempio, un "Emergency contact" (Contatto di emergenza) nel caso di una trasmissione limitata, o un "Contact point" (Punto di contatto) se il notificante non è in possesso di ulteriori informazioni pertinenti per la risposta di emergenza sanitaria.

Fare clic su "+New item" (+Nuovo elemento) e selezionare un contatto già creato o crearne uno nuovo.



Se l'elenco a discesa "Contact Type" (Tipo di contatto) non contiene il tipo corretto di contatto che si desidera specificare, è possibile selezionare "Other" (Altro) e inserire le informazioni nel campo di testo libero.



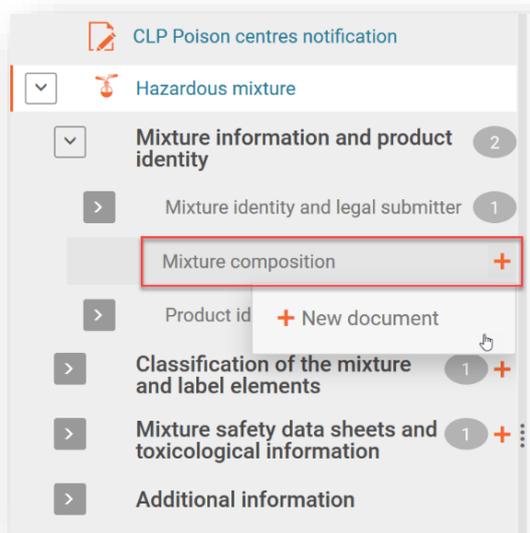
In presenza di **trasmissioni limitate**, il tipo di contatto **"Emergency contact" (Contatto di emergenza)** deve essere selezionato.

Inoltre, se la miscela è immessa sul mercato in un **unico segmento di mercato**, allora si deve fornire un solo record di contatto di emergenza contenente queste informazioni. Se la trasmissione riguarda **più aree di mercato**, allora è necessario fornire più record

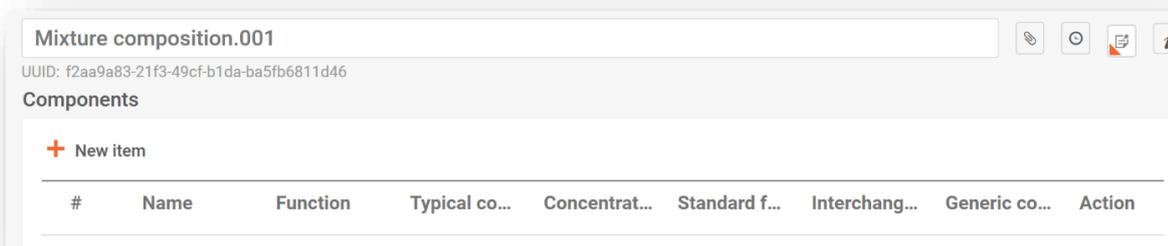
di referenti. Ogni record conterrà le informazioni della persona come contatto di emergenza per ogni paese, anche se gli stessi dati sono applicabili a tutti i paesi.

5.2 Documento relativo alla composizione della miscela

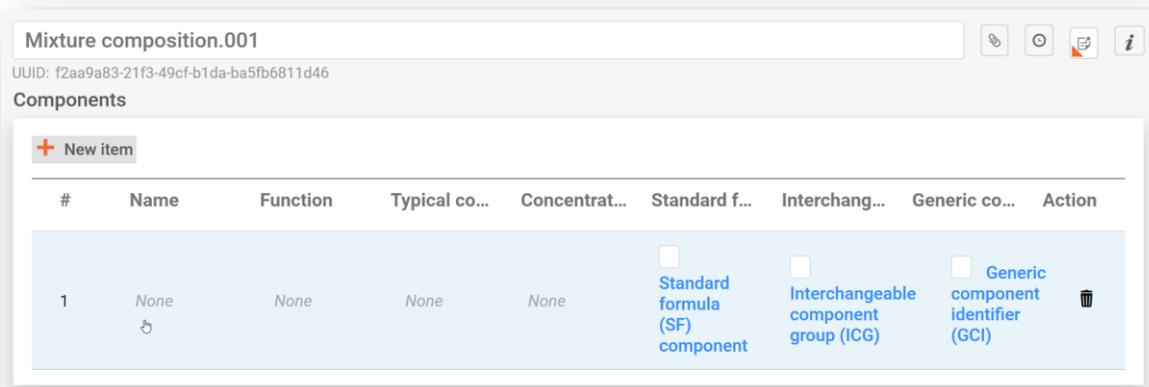
Il documento relativo alla "Mixture composition" (Composizione della miscela) contiene i dettagli di tutti i componenti della miscela così come immessa sul mercato. Per inserire le informazioni sulla composizione, in primo luogo è necessario creare un "New document" (Nuovo documento).



Dopo aver creato il documento relativo alla composizione della miscela, si genera una sezione "Components" (Componenti) dove sono aggiunte le singole sostanze e i componenti della miscela finale, selezionando "+New item" (+Nuovo elemento).



Viene creato un elemento che può essere aperto e completato facendo clic sull'area in blu sfumato.



Si apre una casella "Set values" (Imposta valori) dove devono essere inseriti valori specifici per ciascun componente.

"Name" (Nome): la denominazione del componente. Occorre selezionare prima il tipo di componente, vale a dire se componente di sostanza o di miscela. Effettuare una selezione richiede poi di continuare nell'identificazione del componente.

"Function" (Funzione): è obbligatorio inserire la funzione solo se si inserisce un componente GCI (identificatore generico del componente). In questi casi, deve essere effettuata una selezione tra profumi o coloranti. In tutti gli altri casi, le informazioni possono essere fornite su base volontaria.

"Typical concentration/Concentration range" (Concentrazione tipica/Intervallo di concentrazione): La concentrazione dei componenti può essere dichiarata sia come concentrazione tipica (ovvero concentrazione esatta), sia come intervallo di concentrazione ed espressa in % (p/p) o % (v/v). Per riportare gli intervalli è necessario includere gli operatori (>, <, ≤, ≥).

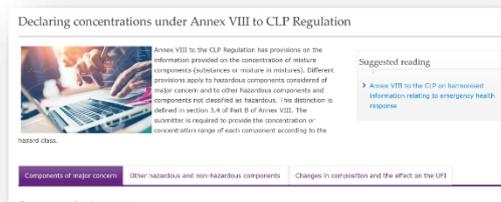


Si noti che le unità devono essere riportate nello stesso modo per la concentrazione di tutti i componenti.

Dichiarazione delle concentrazioni

La dichiarazione delle concentrazioni deve essere conforme ai limiti consentiti di cui all'allegato VIII, salvo disposizioni specifiche. Le informazioni sugli intervalli consentiti e gli esempi pratici sono reperibili al seguente indirizzo:

<https://poisoncentres.echa.europa.eu/it/components-of-major-concern>



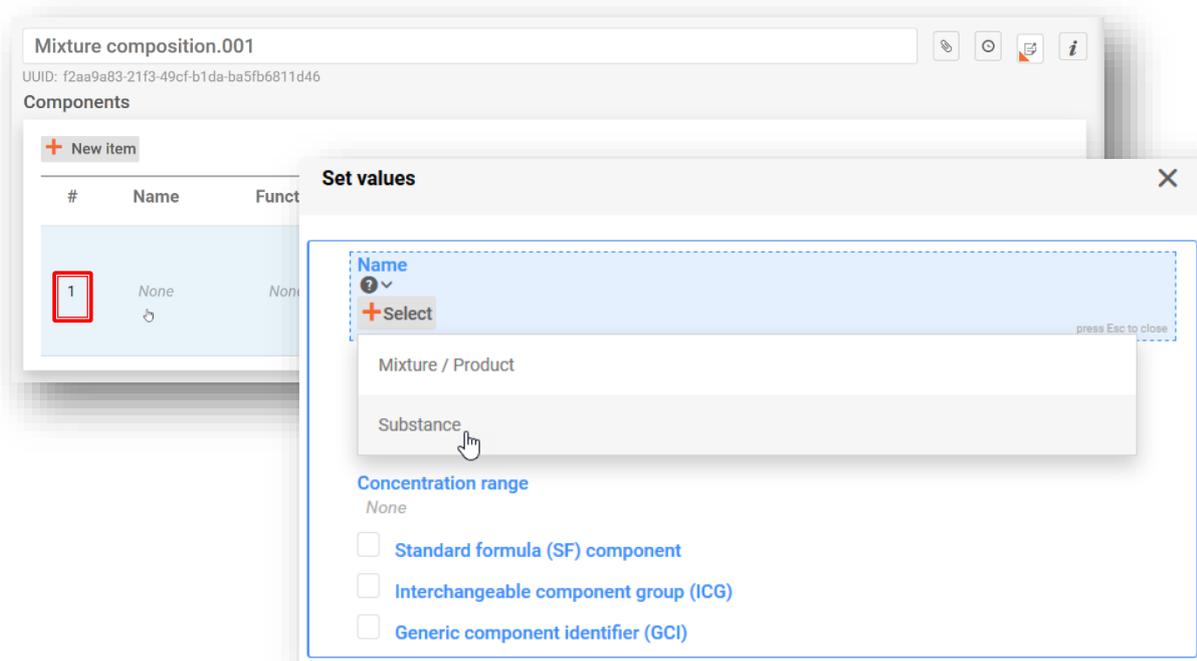
Solo quando i componenti soddisfano le condizioni specifiche delineate nell'allegato VIII del regolamento CLP, devono essere contrassegnati questi tipi di componenti. Per ulteriori informazioni cfr. il capitolo 6:

- **Componente di una formula standard (SF)**
- **Gruppo di componenti intercambiabili (ICG)**
- **Identificatore generico del componente (GCI)**

5.3 Aggiunta di un componente della sostanza

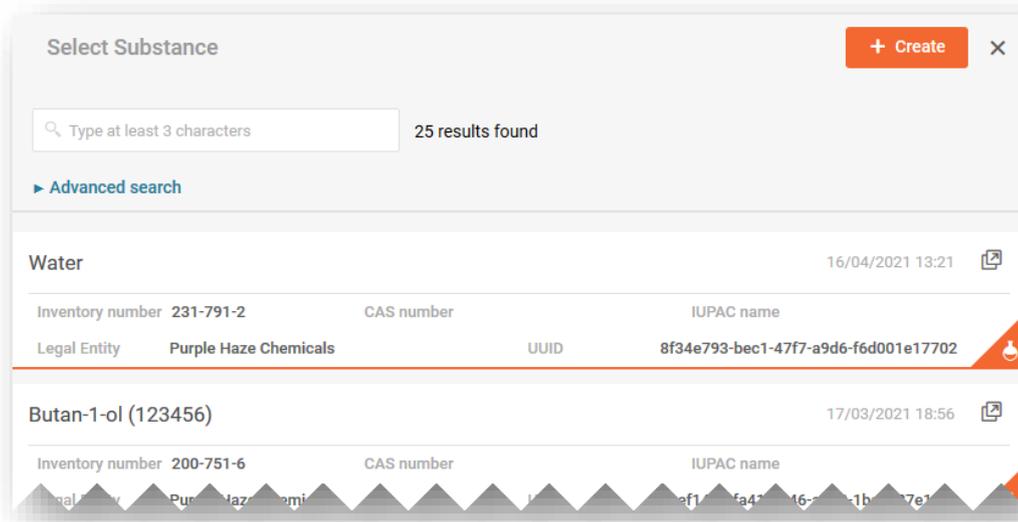
Ciascun "componente della sostanza" della miscela finale viene identificato da informazioni contenute in un "insieme di dati sulla sostanza". Occorrono anche gli insiemi di dati sulla sostanza per tutte le sostanze contenute nelle "miscele in miscele" (MiM) riportate.

Dal documento relativo a "(main) Mixture composition" [Composizione della miscela (principale)], in primo luogo è necessario creare un "+New item" (+Nuovo elemento). Il campo generato per il componente è numerato. Facendo clic sul campo (blu sfumato) si apre la casella "Set values" (Imposta valori) dove si seleziona "Substance" (Sostanza) nel campo "Name" (Nome).



La sostanza può essere inserita con uno dei seguenti modi:

- i) selezionando dall'elenco un insieme di dati sulla sostanza preparato in precedenza, oppure
- ii) "+Create" (+Crea) un nuovo insieme di dati sulla sostanza



- i) Selezionando una sostanza dall'elenco, si compila automaticamente la sezione del nome con ciò che è stato fornito nell'insieme di dati sulla sostanza, in più è collegata a tutte le altre informazioni inserite in quell'insieme di dati.



- ii) La creazione di un insieme di dati sulla sostanza richiede l'inserimento di informazioni manualmente per:

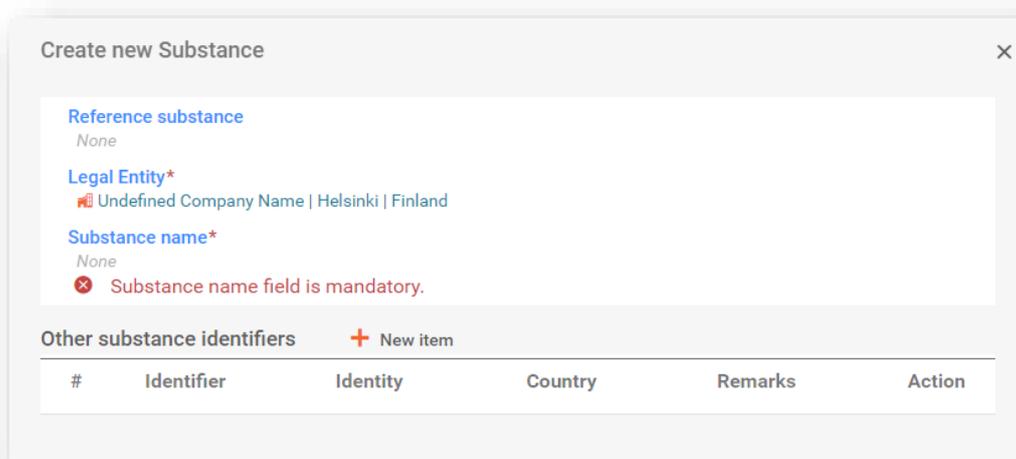
"Reference substance" (Sostanza di riferimento): sono richieste informazioni sulla sostanza di riferimento per i componenti della sostanza (ad eccezione degli identificatori generici del componente); qui è necessario inoltre selezionare una sostanza di riferimento dall'elenco disponibile (se presente) o, se non disponibile, è possibile scaricarla e importarla direttamente nel proprio ambiente di lavoro o creare il proprio documento sulla sostanza di riferimento.

"Legal entity" (Entità giuridica): si noti che l'entità giuridica è obbligatoria per creare l'insieme di dati IUCLID, tuttavia, non è obbligatoria ai fini della PCN e non viene effettuato

alcun controllo su questa informazione. L'entità giuridica è automaticamente precompilata, ma può essere modificata, ad esempio, in un'entità giuridica non definita.

“Substance name” (Denominazione della sostanza): è un campo di testo libero e non è specifico per una data lingua. Pertanto, è a discrezione del notificante decidere la lingua più appropriata per tutti i destinatari. Le denominazioni in altre lingue possono essere inserite nel documento sulla sostanza di riferimento alla voce “Sinonimi”.

 Laddove esista più di una denominazione per un componente della sostanza, non devono essere tutte inserite in questo campo. Si raccomanda di inserire ulteriori denominazioni nel documento sulla sostanza di riferimento nel campo “Synonyms” (Sinonimi) (cfr. sezione 5.3.2).



#	Identifier	Identity	Country	Remarks	Action
---	------------	----------	---------	---------	--------

5.3.1 Download di una sostanza di riferimento dal sito web di IUCLID

Il termine “sostanza di riferimento” è utilizzato per definire l'identità di una sostanza, in modo tale che la definizione possa essere riutilizzata in più di un fascicolo, se necessario. Sebbene sia possibile creare i documenti sulla sostanza di riferimento durante la preparazione del fascicolo, è anche possibile scaricarli e importarli come un insieme pronto all'uso dal sito web di IUCLID (<https://iuclid6.echa.europa.eu/get-reference-substances>).

 Si noti che l'insieme delle sostanze di riferimento disponibili per il download non viene curato e possono esistere errori e incongruenze. È compito dell'utente verificare le informazioni utilizzate nella notifica.

Dalla pagina "Search for and download Reference substance" (Cerca e scarica sostanza di riferimento) del sito web di IUCLID, iniziare a cercare la sostanza usando un identificatore del prodotto CE o di altra natura. Dall'elenco dei risultati, è possibile scaricare e salvare il file in locale (formato .i6z) con una denominazione più significativa.

Search for and download Reference substances

EC Num	CAS Num	EC Name	IUPAC Name
<input type="text" value="200-659-6"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Molecular Formula			
<input type="text"/>			
<input type="button" value="Search"/> <input type="button" value="Reset"/>			

EC Num	CAS Num	EC Name	IUPAC Name	Molecular Formula	Link to i6z file
200-659-6	67-56-1	methanol	methanol	CH4O	<input type="button" value="Download"/>

Per importare la sostanza di riferimento nella propria istanza di lavoro di IUCLID, selezionare "Browse" (Sfogliare) e localizzare il file precedentemente salvato, ad esempio sul desktop.

Dashboard

Substances 25

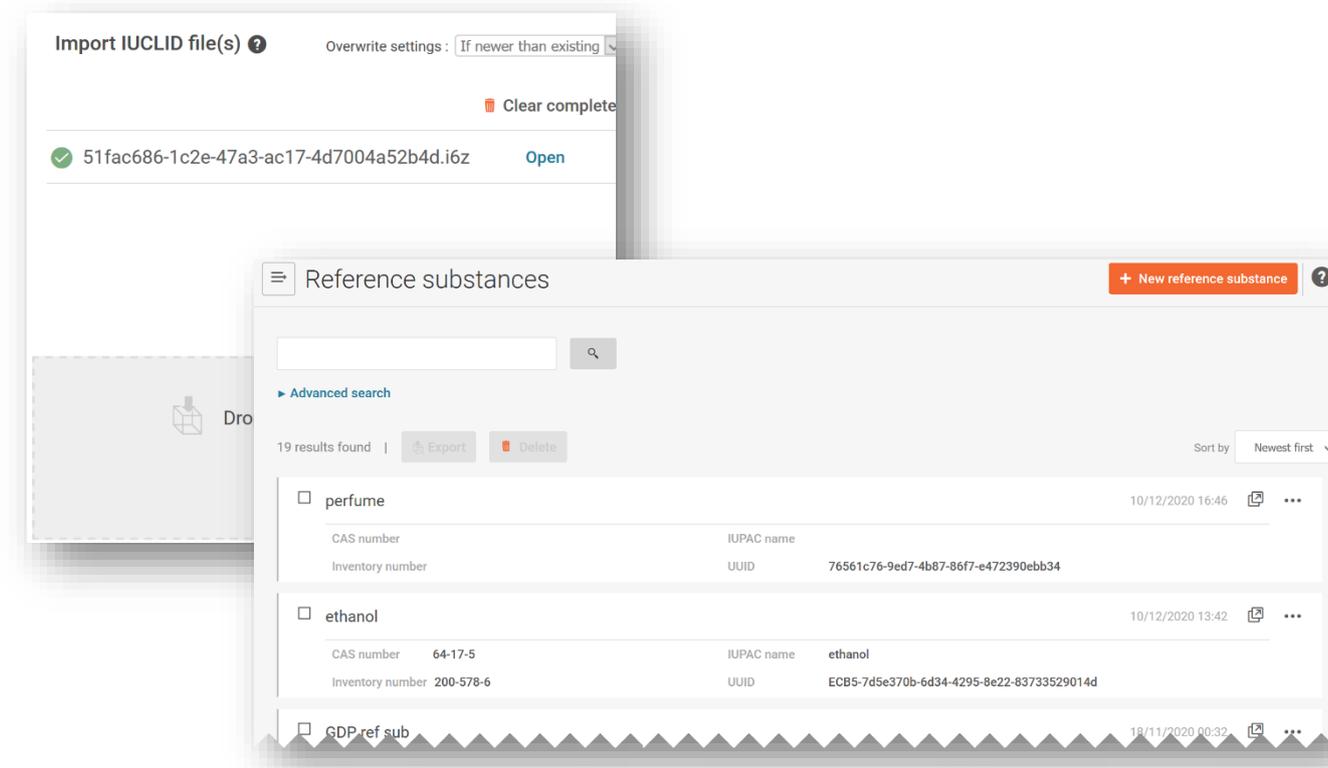
Mixtures 78

Articles 53

Import IUCLID file(s) Overwrite settings: If newer than existing

Drop file to import or

Una volta che il file della sostanza di riferimento è stato importato correttamente, sarà disponibile nell'elenco delle sostanze di riferimento.



5.3.2 Creazione e collegamento di una sostanza di riferimento

Il collegamento di un insieme di dati sulla sostanza ad una sostanza di riferimento può essere eseguito a) facendo una selezione dall'elenco delle sostanze di riferimento oppure b) creando una nuova sostanza di riferimento. Per crearne una nuova, è necessario fornire un minimo di informazioni:

- i) denominazione di una sostanza di riferimento,
- ii) la sostanza di riferimento deve riportare almeno uno dei seguenti identificatori: **numero CE, numero CAS, denominazione IUPAC, denominazione chimica internazionale, Colour Index** oppure denominazione **INCI**. Si prega di notare che la **denominazione chimica internazionale** deve essere riportata nel campo della denominazione IUPAC.

! I **polimeri** sono considerati sostanze e devono essere identificati allo stesso modo di qualsiasi altro componente, ossia è necessario fornire una denominazione e un numero di identificazione come descritto nell'articolo 18, paragrafo 2, del CLP. Laddove non siano disponibili dati CE, CAS o IUPAC, è possibile riportare la denominazione nota nel campo della denominazione IUPAC nel documento sulla sostanza di riferimento.

Quando si crea una nuova sostanza di riferimento, si apre il relativo modulo e si possono inserire le informazioni.



La sezione "Inventory number" (Numero di inventario) non contiene un elenco esaustivo di sostanze. Se la sostanza non è presente nell'inventario CE, si dovranno inserire manualmente le "Reference substance information" (Informazioni sulla sostanza di riferimento) riguardanti l'identità.

Create new Reference Substance

General information

Reference substance name*
None
⊗ Reference substance name field is mandatory.

Inventory

Inventory number  231-79
None

Reference substance information

IUPAC name
None

CAS number
None

CAS name
None

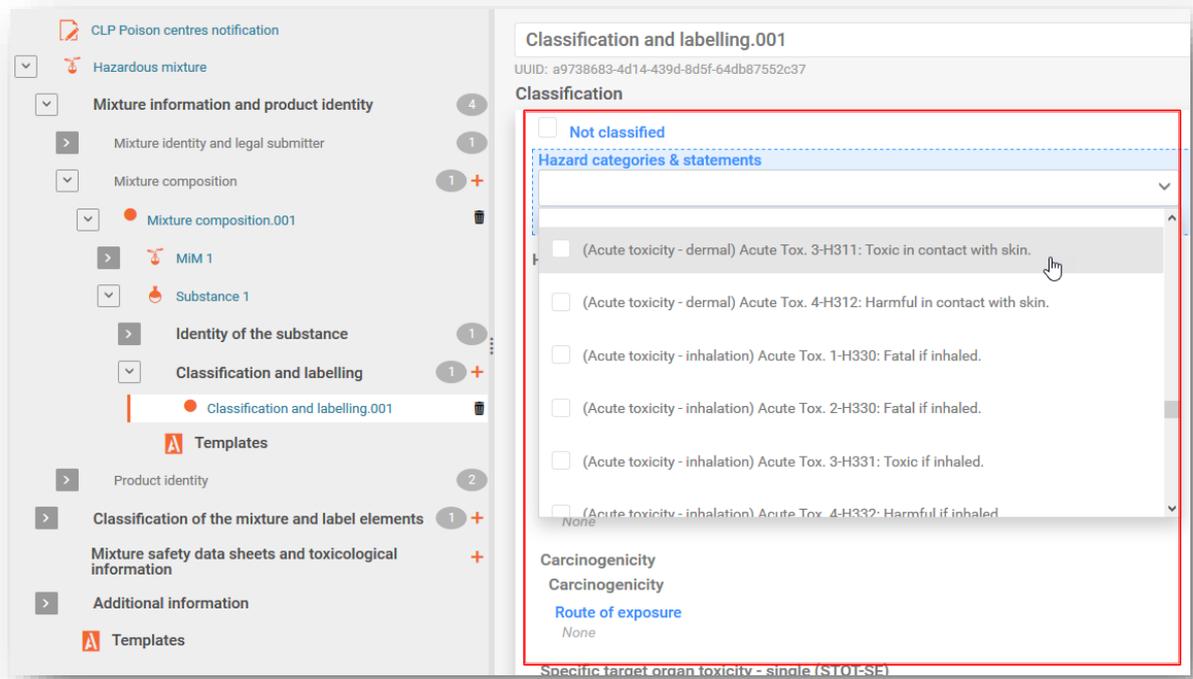
Synonyms  New item

#	Identifier	Identiv	Remarks	Action
---	------------	---------	---------	--------

Molecular and structural information

Molecular formula
None

Se non è classificata per alcun pericolo fisico, per la salute o ambientale, selezionare “**Not classified**” (Non classificato). Questa selezione blocca i campi relativi alla classificazione. In questa sezione possono essere inserite anche eventuali “classi di pericolo supplementari”.



The screenshot displays the CLP Poison centres notification interface. The left sidebar shows the navigation menu with sections like "Mixture information and product identity", "Identity of the substance", and "Classification and labelling". The main content area is titled "Classification and labelling.001" and shows the "Classification" section. The "Not classified" option is selected, and the "Hazard categories & statements" section is expanded, showing a list of acute toxicity categories with checkboxes. The categories listed are:

- (Acute toxicity - dermal) Acute Tox. 3-H311: Toxic in contact with skin.
- (Acute toxicity - dermal) Acute Tox. 4-H312: Harmful in contact with skin.
- (Acute toxicity - inhalation) Acute Tox. 1-H330: Fatal if inhaled.
- (Acute toxicity - inhalation) Acute Tox. 2-H330: Fatal if inhaled.
- (Acute toxicity - inhalation) Acute Tox. 3-H331: Toxic if inhaled.
- (Acute toxicity - inhalation) Acute Tox. 4-H332: Harmful if inhaled.

Below the list, the "Carcinogenicity" section is visible, with "Carcinogenicity" and "Route of exposure" fields, both currently set to "None".

Le informazioni di **“Labelling” (Etichettatura)** relative ai componenti della sostanza non sono necessarie ma possono essere incluse a titolo facoltativo. Si precisa che la funzionalità **“Calculate” (Calcola)** utilizza le informazioni relative alla classificazione inserite nel passaggio precedente per ricavare le informazioni relative all’etichettatura.



È compito del notificante verificare i risultati della funzione **“Calcola”** nella sezione dell’etichettatura. Qualora fosse necessario, le informazioni possono essere modificate.

5.4 Aggiungere un componente nella miscela in miscela (MiM)

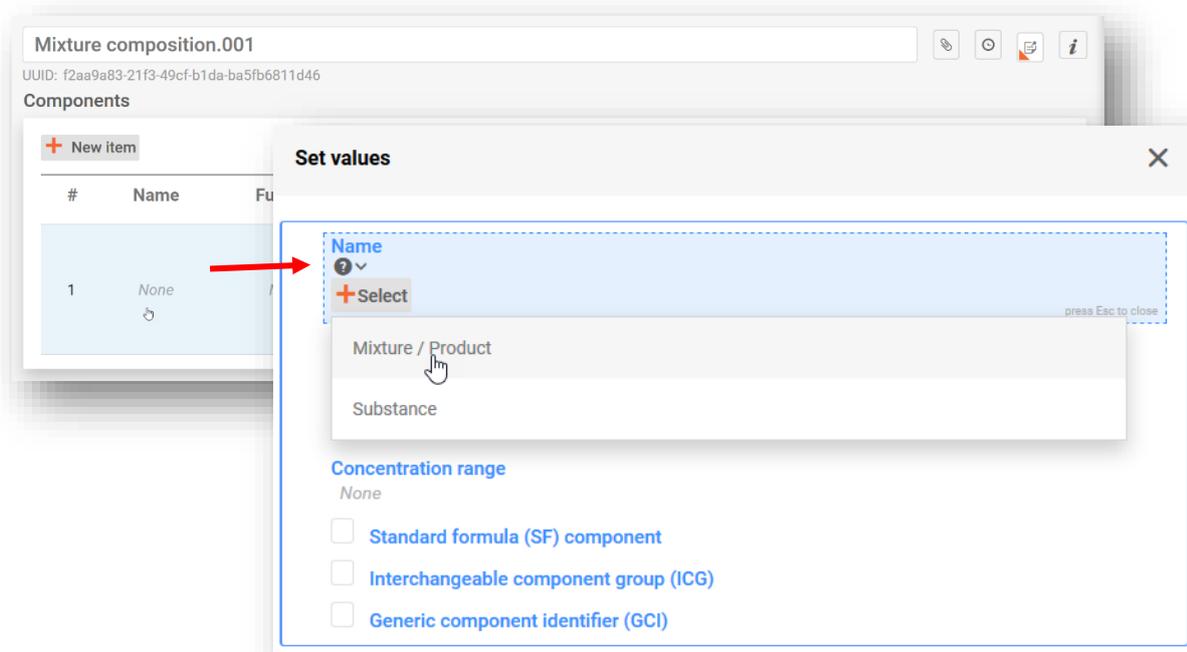
5.4.1 Identificare la MiM e specificare la concentrazione

La creazione di un insieme di dati sulla miscela è necessaria per ciascun componente della MiM incluso nella miscela finale che sarà immessa sul mercato. Se si riportano le sostanze note della MiM, sono necessari insiemi di dati sulle singole sostanze, ciascuna delle quali deve essere identificata con il rispettivo identificatore e collegata a una sostanza di riferimento.



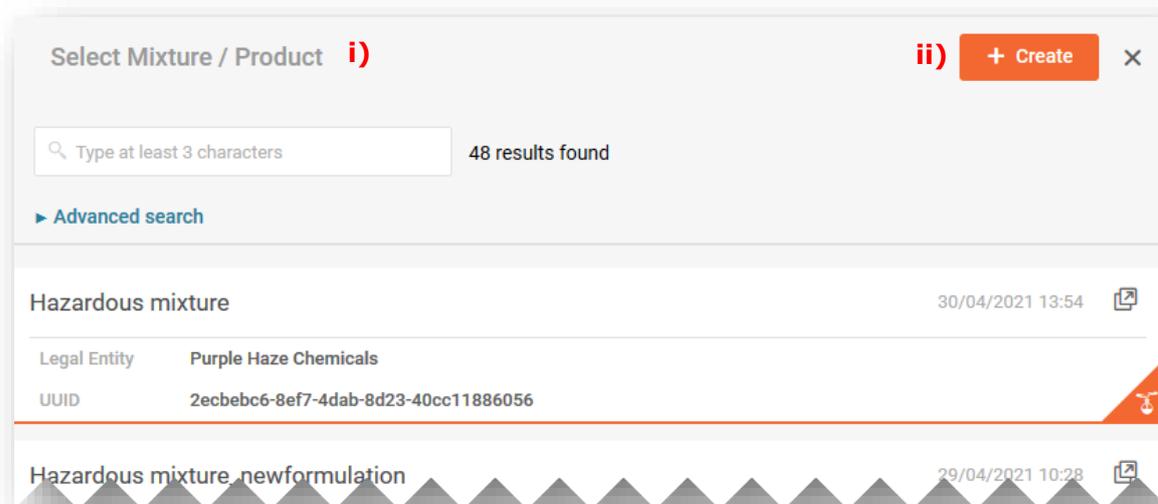
Se tutte le sostanze contenute nel componente della miscela in miscela sono note, devono essere riportate singolarmente, come per tutte le altre sostanze, ovvero non devono essere inserite come MiM. In questo caso, controllare se due delle stesse sostanze sono state riportate: queste dovranno essere accorpate e riportate solo una volta.

Dal documento relativo alla composizione della miscela (principale), in primo luogo è necessario creare un “+New item” (+Nuovo elemento). Facendo clic sul campo (blu sfumato) si apre la casella “Set values” (Imposta valori) dove si seleziona “Substance” (Sostanza) nel campo “Name” (Nome).



La MiM può essere specificata con uno dei seguenti modi:

- i) selezionando dall’elenco un insieme di dati sulla miscela preparato in precedenza, se presente, OPPURE
- ii) “+Create” (+Crea) un nuovo insieme di dati sulla miscela e inserire le informazioni pertinenti



Selezionando un insieme di dati sulla miscela dall'elenco, si compila automaticamente la casella "Set values" (Imposta valori) con il nome del componente della MiM collegato alle relative informazioni associate.



Quando **si crea un insieme di dati sulla miscela**, è necessario inserire manualmente le informazioni riguardanti il componente della miscela, tra cui:

"Mixture name" (Denominazione della miscela): è un campo di testo libero e deve contenere la denominazione della miscela come ricevuta dal fornitore.



Laddove esista più di una denominazione per un componente della miscela, non devono essere tutte inserite in questo campo. Possono invece essere inserite nella sezione "Other identifiers" (Altri identificatori)

"Legal entity owner" (Entità giuridica titolare): si noti che l'entità giuridica è obbligatoria per creare l'insieme di dati IUCLID, tuttavia, non è obbligatoria ai fini della PCN e non viene effettuato alcun controllo su questa informazione. A questo punto deve essere selezionata un'entità giuridica, ad esempio potrebbe essere la propria entità giuridica.

#	Name type	Name	Country	Remarks	Action
---	-----------	------	---------	---------	--------

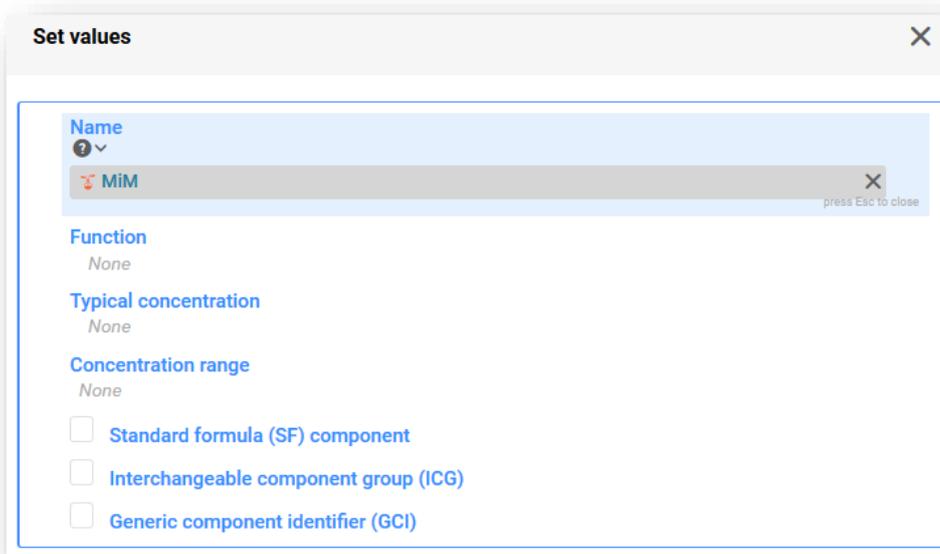
Una volta che è stata fornita e salvata la denominazione della miscela, deve essere completata la casella "Set values" (Imposta valori):

"Function" (Funzione): è obbligatorio inserire la funzione solo se si inserisce un componente GCI (identificatore generico del componente). In questi casi, deve essere effettuata una selezione tra profumi o coloranti. In ogni caso, le informazioni possono essere fornite su base volontaria.

"Typical concentration/Concentration range" (Concentrazione tipica/Intervallo di concentrazione): La concentrazione dei componenti può essere dichiarata sia come concentrazione tipica (ovvero concentrazione esatta), sia come intervallo di concentrazione ed espressa in % (p/p) o % (v/v). Inserire le informazioni pertinenti sia che il componente della MiM risulti conforme al 100 % della miscela finale o solo a una parte della stessa. Per riportare gli intervalli è necessario includere gli operatori (>, <, ≤, ≥). Si tenga presente che non è consentito l'utilizzo di ca.

❗ Si noti che le unità devono essere riportate nello stesso modo per la concentrazione di tutti i componenti.

La dichiarazione delle concentrazioni per i componenti pericolosi non deve essere conforme ai limiti consentiti di cui all'allegato VIII, salvo disposizioni specifiche. Maggiori informazioni su tali intervalli, compresi esempi pratici, sono disponibili sul nostro sito web <https://poisoncentres.echa.europa.eu/it/components-of-major-concern>



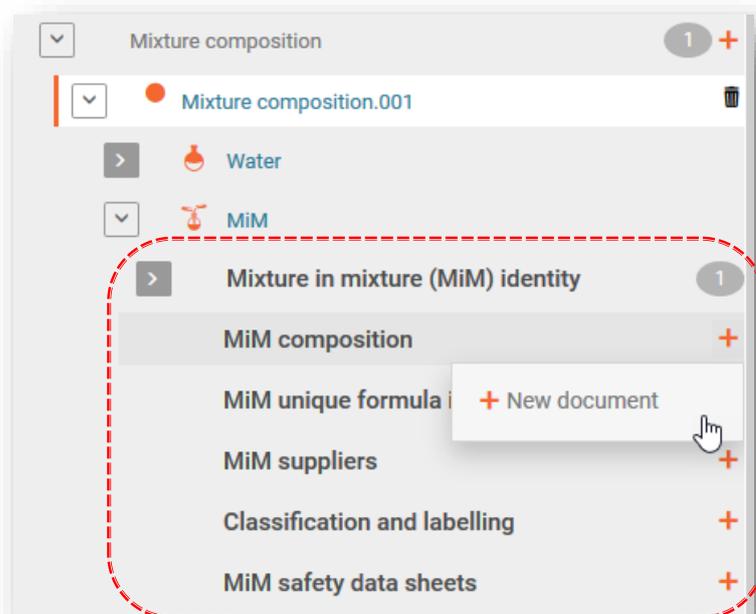
⚠ Solo quando i componenti soddisfano le condizioni specifiche delineate nell'allegato VIII del regolamento CLP, devono essere indicati questi tipi di componenti. Per ulteriori informazioni cfr. il capitolo 6:

- **Componente di una formula standard (SF)**
- **Gruppo di componenti intercambiabili (ICG)**
- **Identificatore generico del componente (GCI)**

5.4.2 Completare le informazioni sulla MiM

Questa sezione descrive i documenti rilevanti per la MiM e la modalità di inserimento delle informazioni in IUCLID quando la composizione di una MiM non è completamente nota.

Quando si aggiunge un componente della MiM al documento relativo alla composizione della miscela principale e si fa clic sul pulsante "Save" (Salva), nell'albero di navigazione viene generato un ulteriore insieme di campi di informazione. Queste sezioni diventano visibili utilizzando le frecce per espandere la MiM. Per inserire le informazioni in ogni sezione, per prima cosa è necessario creare un "New document" (Nuovo documento).



Si precisa che, a seconda delle informazioni utilizzate per riportare le miscele in miscele, non tutte le sezioni e i campi devono essere compilati. Si prega di consultare gli Orientamenti sull'allegato VIII (<https://echa.europa.eu/it/guidance-documents/guidance-on-clp>) per determinare quali informazioni è obbligatorio fornire per la propria miscela-in-miscela come indicato nell'Allegato VIII del CLP Parte B; punto 3.2.2.

3.2.2. *Mixture in mixture*

When a mixture is used in the composition of a second mixture placed on the market, the first mixture is referred to as a mixture in mixture ("MIM").

Information on the substances contained in a MIM shall be provided in accordance with the criteria of Section 3.2.1, unless the submitter does not have access to information on the full composition of the MIM. In the latter case,

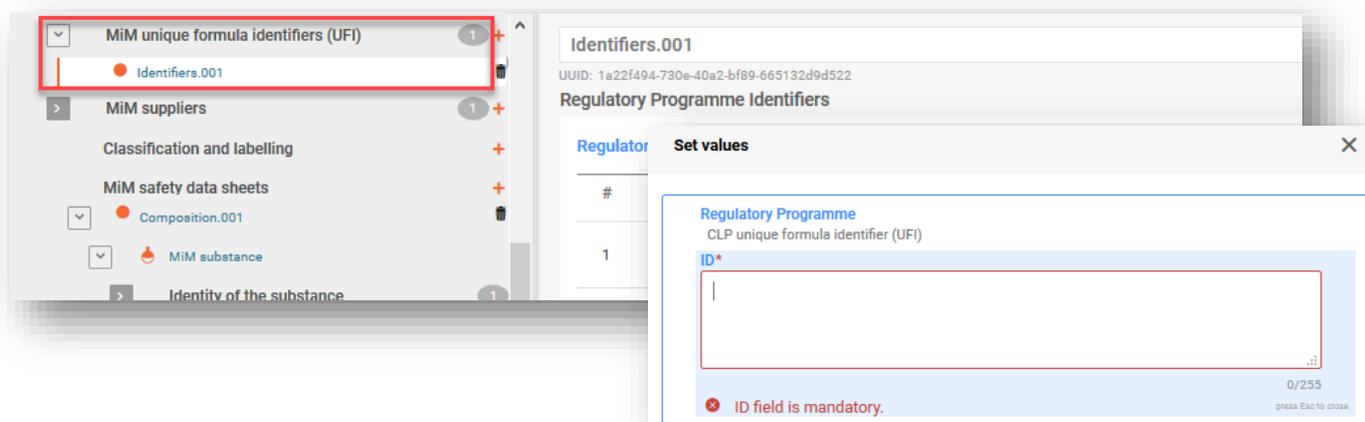
- if a UFI has been created for the MIM and the appointed body has received the information on the MIM in a prior submission, the MIM shall be identified by means of its product identifier in accordance with Article 18(3)(a), together with its concentration and UFI;
- if a UFI has been created for the MIM, but the appointed body has not received the information on the MIM in a prior submission, the MIM shall be identified by means of its product identifier in accordance with Article 18(3)(a), together with its concentration and UFI and the compositional information contained in the Safety Data Sheet in accordance with Annex II to Regulation (EC) No 1907/2006 of the MIM and any other known components, as well as the name, email address and telephone number of the MIM supplier;
- in absence of a UFI, the MIM shall be identified by means of its product identifier in accordance with Article 18(3)(a), together with its concentration and the compositional information contained in the Safety Data Sheet in accordance with Annex II to Regulation (EC) No 1907/2006 of the MIM and any other known components, as well as the name, email address and telephone number of the MIM supplier.

“MiM identity” (Identità della MiM): si noti che la denominazione della MiM (e dell’entità giuridica) è stata fornita durante la procedura di creazione nel passaggio precedente. È possibile aggiungere informazioni per la MiM nella sezione “Other identifiers” (Altri identificatori), ad esempio se è conforme a una formula standard o a un carburante come indicato nell’allegato VIII. Qui non è necessario inserire i referenti per la MiM, cfr. la sezione “MiM supplier” (Fornitore della MiM) descritta di seguito.

“MiM composition” (Composizione della MiM): qui vengono inserite le (sole) sostanze che sono componenti della MiM. La sostanza che è componente viene ulteriormente espansa per inserire informazioni sull’identità della sostanza nella MiM (sostanza di riferimento) e sulla classificazione (cfr. sezione 4.3.5.3 e 4.3.5.4).

#	Name	Function
1	MiM substance MiM Substance ref sub	None

“MiM UFI” (UFI della MiM): se disponibile, in questo campo può essere inserito l’UFI della MiM come ottenuto dal fornitore. La sezione “Regulatory programme” (Regime normativo) deve contenere il “CLP unique formula identifier” (Identificatore unico di formula ai sensi del CLP) e l’UFI inserito nel campo ID.



“MiM supplier” (Fornitore della MiM): è possibile inserire i dati del fornitore effettuando una selezione dall’elenco delle entità giuridiche. Se non sono presenti, è possibile creare un “+New document” (+Nuovo documento) e fornire i dati pertinenti per il fornitore della MiM (nome, indirizzo e-mail e numero di telefono). Si noti che non è richiesto l’UUID dell’entità giuridica del fornitore della MiM.

 Nello specificare i dati del fornitore della MiM, assicurarsi di utilizzare i dati del fornitore UE, al fine di aiutare le autorità in caso di ulteriore controllo della composizione.

Create new Legal Entity

General information

Legal entity name*
None
 Legal entity name field is mandatory.

Legal entity type
None

Address  None  None

Address 1
None

Address 2
None

Postal code
None

Town
None

Region / State
None

Country
None

Phone
None

Fax
None

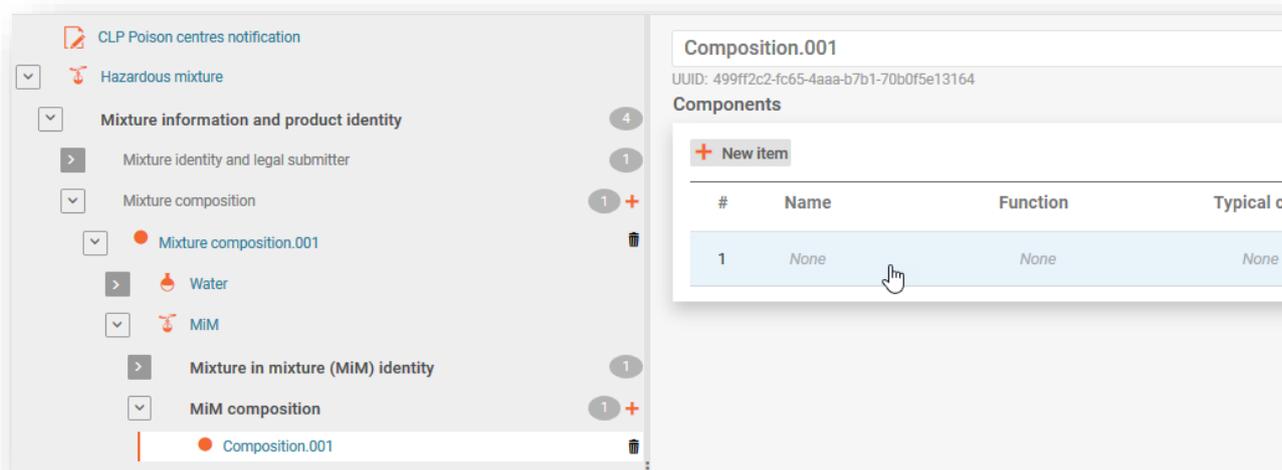
Email
None

“Classification (and labelling)” [Classificazione (ed etichettatura)] (della MiM): La classificazione della MiM deve essere dichiarata, selezionandola dall’elenco a discesa “Hazard categories and statements” (Categorie e indicazioni di pericolo). Gli elementi di **etichettatura** della MiM non sono obbligatori ma possono essere inseriti su base volontaria. Al fine di agevolare tale procedura, può essere utilizzata la funzionalità “Calculate” (Calcola) dopo la verifica dei risultati da parte del notificante.

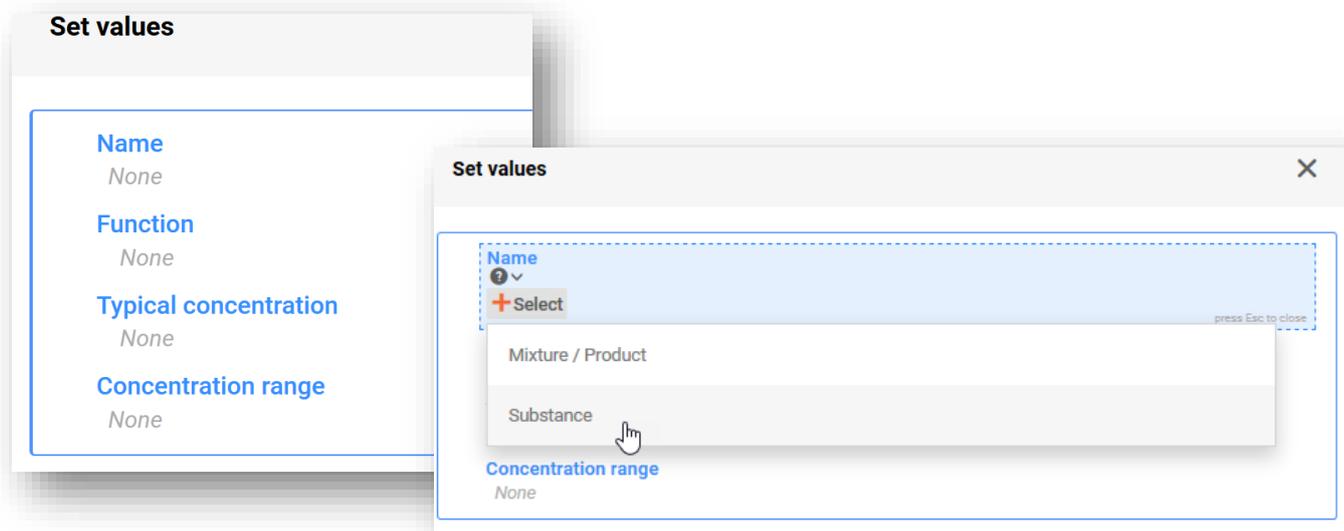
“MiM safety data sheet” (Scheda di dati di sicurezza della MiM): non è un’informazione obbligatoria in ogni caso, ma il campo è disponibile per il caricamento facoltativo in più lingue.

5.4.3 Inserire informazioni per la composizione della MiM

Dopo aver creato il documento relativo alla composizione della MiM, appare una sezione “Components” (Componenti), dove è possibile aggiungere le sostanze note che fanno parte della composizione della MiM. Ogni sostanza viene aggiunta facendo clic su “+New item” (+Nuovo elemento).



Facendo clic sull’area dell’elemento creato (blu sfumato) nella sezione “Components” (Componenti), si apre una specifica casella “Set values” (Imposta valori) per le sostanze della MiM.



“Name” (Nome): notare che in questo campo, che rientra nella composizione della MiM, possono essere aggiunte soltanto le sostanze che sono componenti.

“Function” (Funzione): non è obbligatorio fornirla ma è consentito farlo su base volontaria.

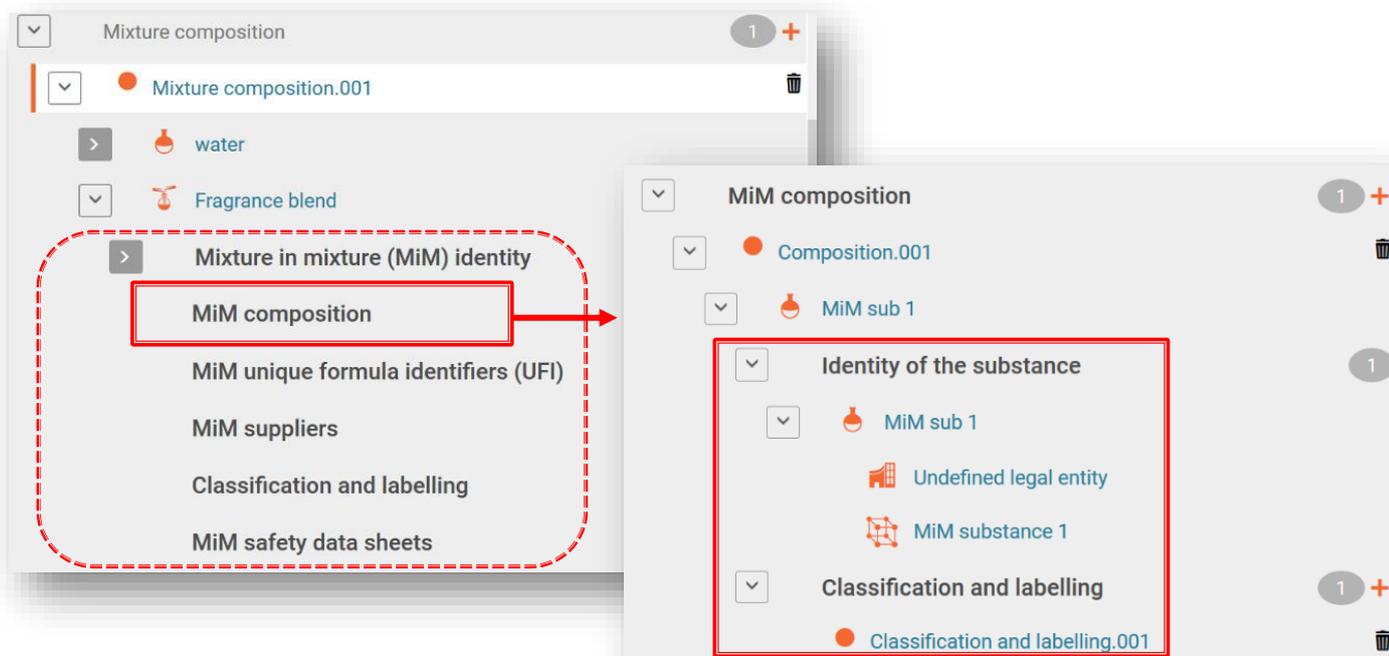
Una **“Typical concentration” (Concentrazione tipica)** o un **“Concentration range” (Intervallo di concentrazione)** deve essere fornito per la sostanza contenuta nella MiM. Solitamente queste informazioni sono estrapolate dalla SDS e non sono soggette ad alcun controllo.

5.4.4 Inserire l'identità della sostanza e le informazioni relative alla classificazione per i componenti della MiM

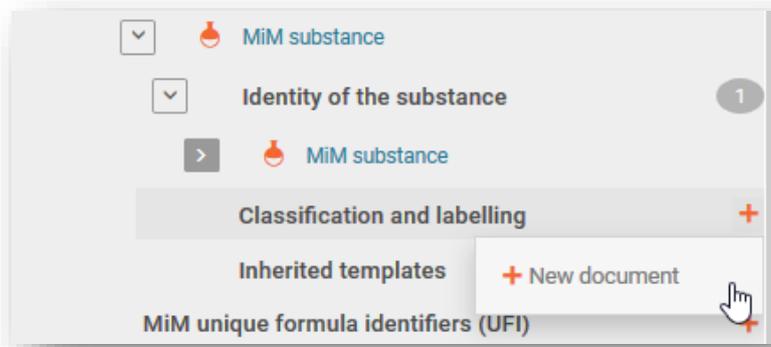
Dalla casella “Set values” (Imposta valori), selezionando “Name” (Nome) si avvia la procedura di identificazione delle sostanze che sono componenti di una MiM. L'identificazione della sostanza può essere realizzata con uno dei seguenti modi:

- selezionando un insieme di dati esistente, oppure
- creando un nuovo insieme di dati.

In ogni caso, ogni componente della sostanza inserito nella composizione della MiM deve essere collegato a una sostanza di riferimento nel documento “Identity of the substance” (Identità della sostanza), e deve esserne fornita la classificazione. Utilizzare le frecce > nell'albero di navigazione per aprire ulteriormente la sezione relativa alla sostanza della MiM in modo da visualizzare “Identity of the substance” (Identità della sostanza) e i documenti per “Classification and labelling” (Classificazione ed etichettatura).

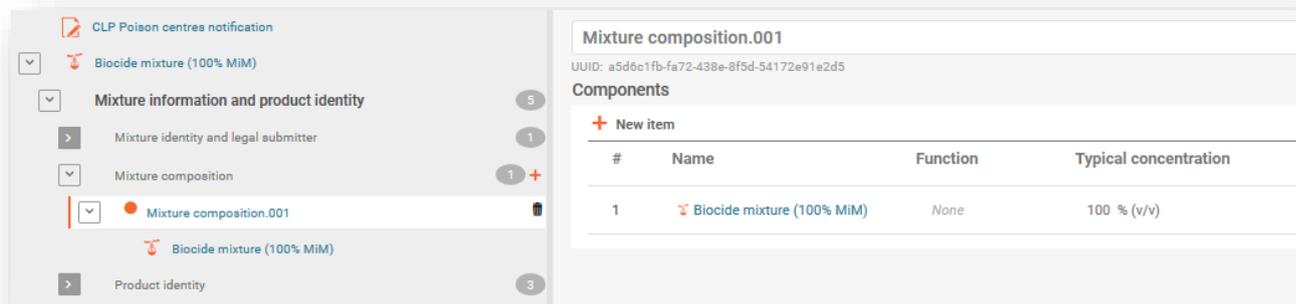


In primo luogo, sarà necessario creare un nuovo documento per **Classification and labelling (Classificazione ed etichettatura)** e poi compilarlo con, quanto meno, la classificazione della sostanza per i pericoli fisici e per la salute umana o l'indicazione "Not classified" (Non classificato), secondo il caso. Le informazioni relative all'etichettatura non sono obbligatorie ma possono essere fornite su base volontaria.



5.4.5 Preparare una notifica di una MiM al 100 %

In situazioni specifiche, quando il notificante non è in possesso di sufficienti informazioni sulla composizione come previsto dall'allegato VIII (e non è in grado di ottenerle dal fornitore), può essere accettabile effettuare una notifica dove una miscela in miscela costituisce il 100 % della composizione della miscela finale.



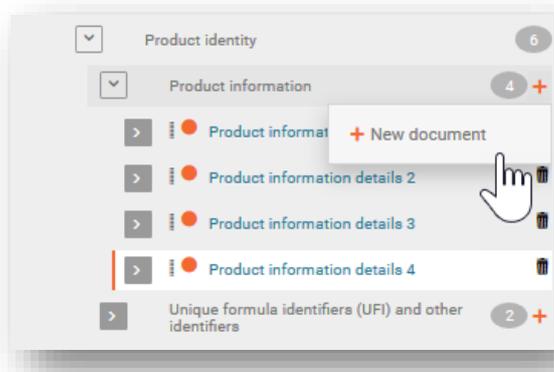
Ciò comporta comunque una notifica completa, vale a dire:

1. Creare un nuovo insieme di dati sulla miscela e specificare l'ambiente di lavoro come **CLP poison centre notification (Notifica ai centri antiveneni ai sensi del CLP)**.
2. Inserire tutte le informazioni richieste nella notifica per la miscela finale:
 - a. sezione "Intestazione del fascicolo" (ad esempio mercati, lingue, tipo di notifica),
 - b. sezione "Informazioni sul prodotto" (ad esempio, imballaggio, tipo d'uso, uso principale previsto, denominazioni commerciali, colore, stato fisico),
 - c. sezione "UFI e altri identificatori" (generare e aggiungere il proprio UFI),
 - d. informazioni sulla miscela (ad esempio classificazione ed etichettatura, informazioni tossicologiche, pH).
3. Creare un documento per la composizione della miscela e inserire tutte le informazioni richieste per la miscela in miscela:
 - a. Aggiungere un componente della miscela.

- b. Fornire la denominazione della miscela e specificare un'entità giuridica (che può essere un'entità giuridica non definita o anche la propria).
 - c. Verrà creata una casella "Imposta valori" per inserire la concentrazione tipica, dove si dovrebbe specificare 100 %.
 - d. Una volta salvate queste informazioni, aprire il componente della MiM nella parte sinistra della pagina: comparirà una serie di sezioni aggiuntive da compilare.
4. Le sezioni per i componenti della MiM comprendono:
- a. Identità della MiM (compilata automaticamente dal passaggio 3.b).
 - b. Composizione della MiM (questo è il punto in cui si aggiungono le singole sostanze che sono componenti della MiM. Occorre indicare per ciascuna sostanza la denominazione e la concentrazione).
 - c. Nel livello successivo in basso di ciascuna sostanza, è necessario:
 - i. creare un nuovo documento per l'identità della sostanza e fornire un link a una sostanza di riferimento
Più
 - ii. creare un nuovo documento per la classificazione ed etichettatura e indicare la classificazione della MiM.
 - d. Sezione "UFI della MiM": in questa parte si aggiunge l'UFI della miscela fornita.
 - e. "Fornitore della MiM": in questa parte si aggiungono i dati del fornitore.
 - f. "Classificazione ed etichettatura": aggiungere la classificazione della MiM.
 - g. "Scheda di dati di sicurezza della MiM": qui è possibile allegare le schede di dati di sicurezza.

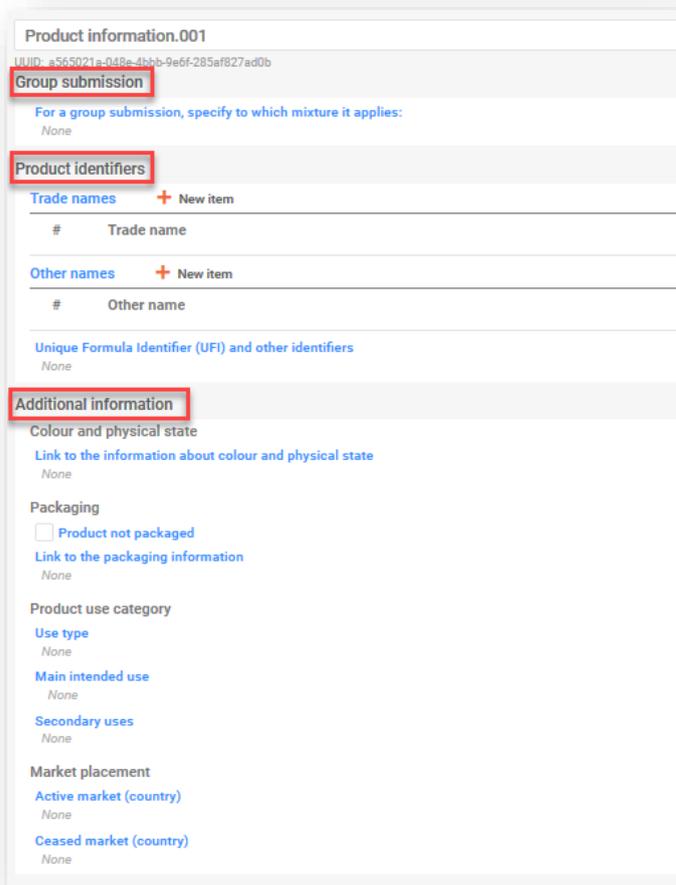
5.5 Documento per l'identità/le informazioni sul prodotto

Il documento per "Product information" (Informazioni sul prodotto) [sezione "Product identity" (Identità del prodotto)] contiene le informazioni necessarie per l'identificazione del prodotto o dei prodotti contenenti la miscela come immessa sul mercato. Per creare un documento per "Product information" (Informazioni sul prodotto), selezionare "+New document" (+Nuovo documento) (dall'albero di navigazione).



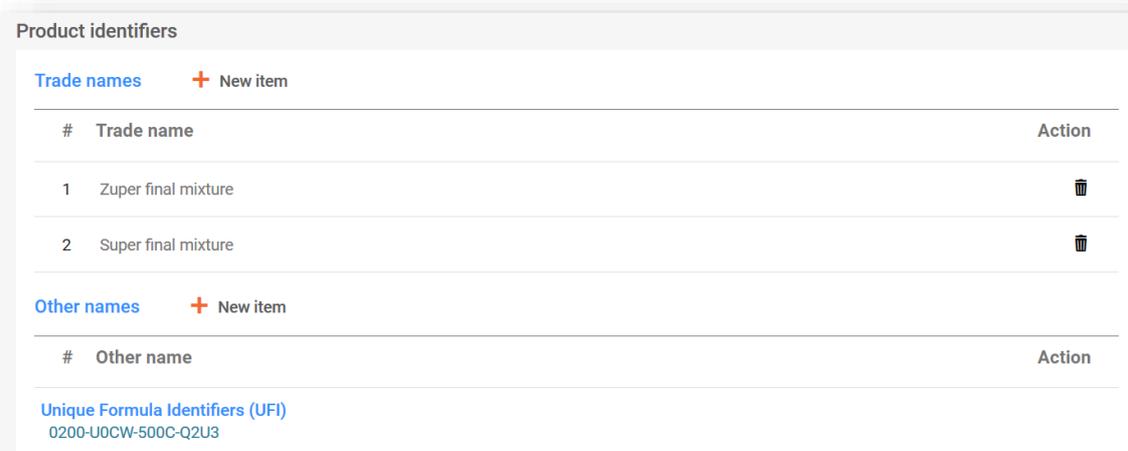
È possibile creare più documenti per "Informazioni sul prodotto" in riferimento a una miscela laddove può essere auspicabile separare le informazioni per prodotti specifici che contengono la miscela, ad esempio possono esistere diverse denominazioni commerciali o UFI o forse diverse aree di mercato. Può anche essere utile avere documenti separati per le informazioni sul prodotto se, ad esempio, un soggetto obbligato sta inserendo informazioni aggiuntive destinate a un cliente distributore.

Il documento per “Informazioni sul prodotto” contiene le sezioni “Group submission” (Trasmissione di gruppo) (pertinente solo a quel tipo specifico di trasmissione e trattata nella sezione capitolo 8), “Product identifiers” (Identificatori del prodotto) (sezione 5.5.1) e “Additional information” (Informazioni supplementari) (sezione 5.5.2).



5.5.1 Identificatori del prodotto

Gli “Identificatori del prodotto” comprendono le denominazioni commerciali e altre denominazioni e l’identificatore unico di formula (UFI). Per aggiungere i singoli elementi, fare clic su “+New item” (+Nuovo elemento).



“Trade names” (Denominazioni commerciali): qui deve essere inserita la denominazione commerciale del prodotto, come indicata sull’etichetta. È possibile inserire più denominazioni commerciali in un unico documento IUCLID (ad esempio quando la stessa miscela è immessa sul mercato con denominazioni commerciali diverse, ma si applicano le stesse informazioni sul prodotto). In alternativa, possono essere aggiunte singolarmente in documenti per le informazioni sul prodotto distinti.



Qualora si disponga di **più denominazioni commerciali**, devono essere inserite come elementi singoli.

Non inserire tutte le denominazioni commerciali in un unico campo di immissione.

Trade names		+ New item
#	Trade name	
1	Shiny, Kiiltävä, Brillante, Glänzende	

“Other names” (Altre denominazioni): in questa sezione può essere inclusa qualsiasi altra denominazione che può apparire sull’etichetta e che può essere utile per facilitare l’identificazione della miscela.

“Unique formula identifiers (UFI) and other identifiers” [Identificatore unico di formula (UFI) e altri identificatori]:

in questa sezione relativa agli identificatori secondo il regime normativo si aggiunge un singolo identificatore unico di formula (UFI) o più. Vi sono tre “identificatori rilevanti per la PCN ai sensi del CLP” che devono essere inseriti qui, se del caso:

- i. **UFI** – inserire in questa sezione un codice alfanumerico di 16 caratteri con un formato definito. Il generatore di UFI è uno strumento disponibile sul sito web dei centri antiveleni dell’ECHA <https://poisoncentres.echa.europa.eu/it/ufi-generator>.
- ii. **Related PCN number (Numero PCN correlato)** – se si è in procinto di trasmettere una “New notification after a significant change of composition” (Nuova notifica a seguito di una modifica significativa nella composizione) allora occorre indicare il numero PCN correlato ai sensi del CLP (cfr. capitolo 11 per i dettagli sugli aggiornamenti).
- iii. **Multi-component product identifier (Identificatore di un prodotto multi-componente)** – consente di indicare che determinate miscele (notificate separatamente) appartengono allo stesso prodotto multi-componente (cfr. sezione 7.2 per tutti i dettagli).

Regulatory Programme Identifiers

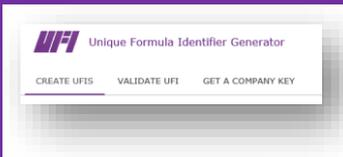
Regulatory Programme Identifiers + New item

#	Regulatory Programme	ID
1	None	None

Regulatory Programme

Please select

- CLP multi-component product identifier
- CLP related PCN number
- CLP unique formula identifier (UFI)

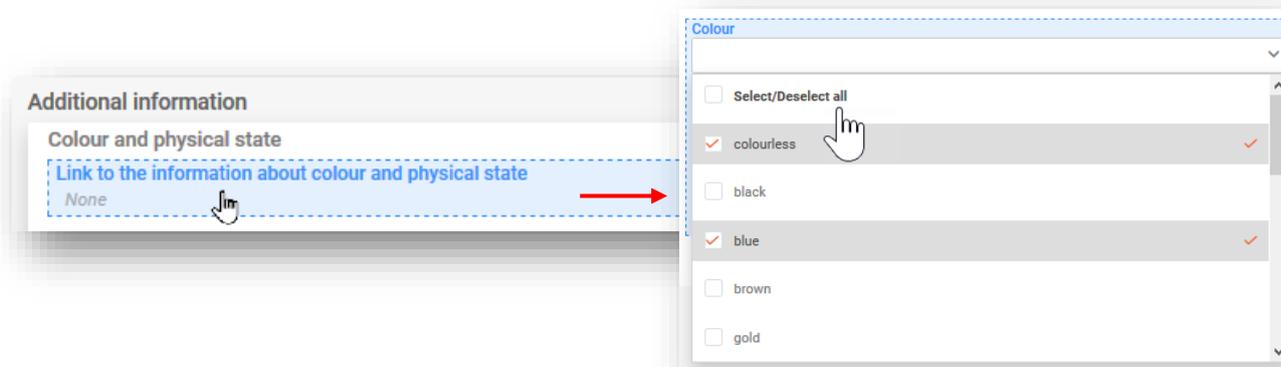
<p>Strumento Generatore di UFI https://ufi.echa.europa.eu/#/create</p>	
<p>Generatore di UFI – Guida all'utilizzo (traduzioni disponibili) e altre forme di assistenza https://poisoncentres.echa.europa.eu/it/ufi-generator</p>	

5.5.2 Informazioni supplementari

La parte "Additional information" (Informazioni supplementari) sul prodotto comprende i seguenti campi:

5.5.2.1 "Colour" (Colore)

È possibile selezionare colori singoli o più colori. La selezione di più colori, ad esempio incolore e blu, significa che il prodotto viene immesso sul mercato in queste varianti [ad esempio quando la composizione di una miscela differisce per i coloranti che sono identificati con lo stesso identificatore generico del componente (GCI), cfr. sezione 6.1].



Additional information

Colour and physical state

[Link to the information about colour and physical state](#)

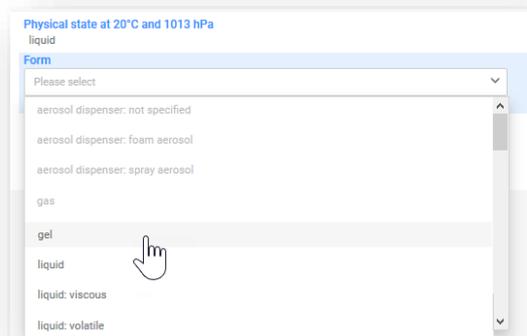
None

Colour

- Select/Deselect all
- colourless
- black
- blue
- brown
- gold

5.5.2.2 “Physical state” (Stato fisico)

È necessario effettuare una selezione per lo stato fisico a 20 °C 101 hPa del prodotto (ovvero gas/liquido/solido). Le informazioni facoltative riguardanti la forma e l'intensità possono essere inserite dall'elenco a discesa disponibile (a esempio solido: fiocchi; trasparente).



Physical state at 20°C and 1013 hPa
liquid

Form

Please select

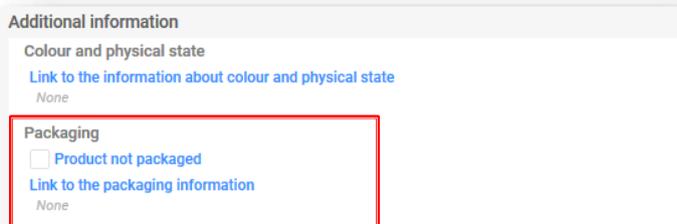
- aerosol dispenser: not specified
- aerosol dispenser: foam aerosol
- aerosol dispenser: spray aerosol
- gas
- gel
- liquid
- liquid: viscous
- liquid: volatile



Si precisa che effettuare una selezione per uno stato fisico abilita/disabilita determinate forme.

5.5.2.3 “Packaging” (Imballaggio)

Se una miscela è fornita in diversi tipi e dimensioni di imballaggio, devono essere inserite le informazioni riguardo a tutti i tipi e le dimensioni pertinenti (non sono ammessi intervalli) immessi sul mercato. Inoltre, è possibile indicare nella casella di controllo se il prodotto non è imballato.



Additional information

Colour and physical state

[Link to the information about colour and physical state](#)

None

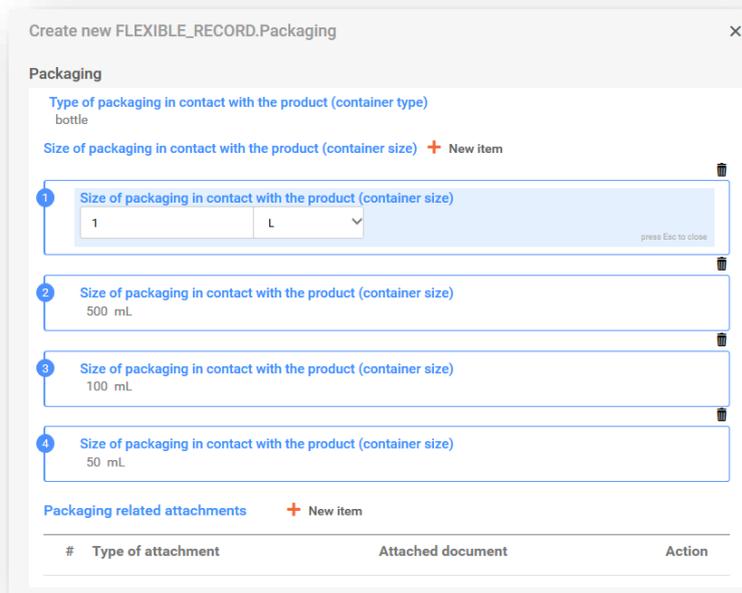
Packaging

Product not packaged

[Link to the packaging information](#)

None

Si possono indicare più dimensioni di imballaggio in un solo elemento per l'imballaggio.

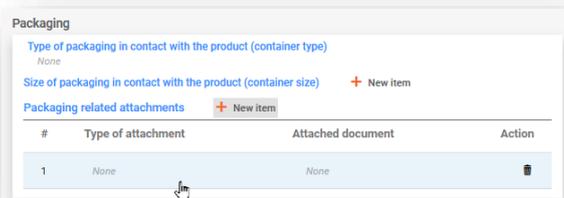


Tuttavia, sono necessari diversi elementi di imballaggio se viene utilizzato più di un tipo di imballaggio.



⚠ Si noti che per le miscele da utilizzare esclusivamente in siti industriali, che possono beneficiare di una "trasmissione limitata", non si è obbligatoriamente tenuti a dichiararne l'imballaggio.

È possibile inserire qualsiasi documento relativo all'imballaggio, come un'etichetta di esempio. I file accettati comprendono, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, pdf, word, jpeg.



5.5.2.4 Informazioni relative a “Product use category” (Categoria d’uso del prodotto)

Product use category

Use type

✓ Consumer

Main intended use

PC-AIR-4 Air care products for vehicles

Secondary uses

None

- i. **“Use type” (Tipo d’uso):** la selezione del tipo o dei tipi d’uso deve riflettere sia la miscela come immessa sul mercato sia in riferimento ad altre miscele, se incorporata per l’uso più in basso nella catena di approvvigionamento. Ad esempio, il tipo d’uso di una miscela fornita per essere utilizzata in siti industriali dovrà anche riflettere altri tipi d’uso qualora venisse utilizzata come miscela per un’ulteriore formulazione in prodotti destinati ad uso professionale o dei consumatori.

Product use category

Use type

Select/Deselect all

✓ consumer ✓

□ professional

□ industrial

None

- ii. **“Main intended use” (Uso principale previsto):** è richiesta una sola categoria d’uso principale previsto per ciascun documento relativo alle informazioni sul prodotto. Le categorie elencate sono quelle messe a disposizione dal sistema europeo di categorizzazione dei prodotti (EuPCS). Scorrere l’elenco o utilizzare la funzionalità di ricerca.

Main intended use

Please search and select...

- OR -

laund

PC-CLN-3 Bleaching products for cleaning or laundry use (excludes biocidal products) (P Products > PC Chemical products (excludes biocidal products) > PC-CLN Cleaning, care and maintenance products (excludes biocidal products) > PC-CLN-3 Bleaching products for cleaning or laundry use (excludes biocidal products))

PC-DET-1.1 Laundry detergent for hand washing (P Products > PC Chemical products (excludes biocidal products) > PC-DET Detergents and auxiliaries for laundry and dishwashing (excludes biocidal products) > PC-DET-1 Laundry detergents > PC-DET-1.1 Laundry detergent for hand washing)



Si noti che qualora il prodotto possa rientrare in più categorie e sia soggetto ad autorizzazione ai sensi del regolamento sui biocidi (BPR) o del regolamento sui prodotti fitosanitari (PPPR), deve essere selezionata come "Uso principale previsto" la categoria di prodotti che rispecchia l'uso previsto come biocida o prodotto fitosanitario.

Main intended use

PP-BIO-1 Biocidal products for human hygiene (P Products > PP Biocides and plant protection products > PP-BIO Biocidal products > PP-BIO-1 Biocidal products for human hygiene)

Secondary uses

- ✓ PC-CLN-3 Bleaching products for cleaning or laundry use (excludes biocidal products) (P Products > PC Chemical products (excludes biocidal products) > PC-CLN Cleaning, care and maintenance products (excludes biocidal products) > PC-CLN-3 Bleaching products for cleaning or laundry use (excludes biocidal products))

- iii. **"Secondary uses" (Usi secondari):** si tratta di un'informazione facoltativa che può essere fornita per quei prodotti che rientrano in diverse categorie d'uso principale previsto.

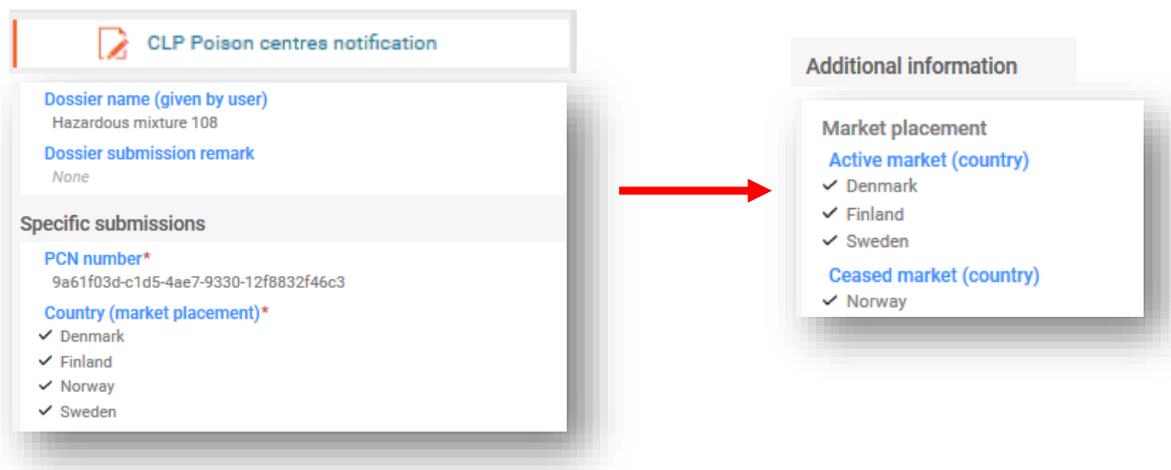
Una **Guida pratica EuPCS** e materiale di supporto sono disponibili in tutte le lingue dell'UE al seguente indirizzo:

<https://poisoncentres.echa.europa.eu/it/eu-product-categorisation-system>



5.5.2.5 “Country (Market placement)” [Paese (collocamento sul mercato)]

Gli elenchi completi delle aree di mercato inserite nel documento o nei documenti relativi alle informazioni sul prodotto devono corrispondere all'intero elenco indicato nella bozza di intestazione del fascicolo. Nel caso di più documenti per le informazioni sul prodotto, ogni paese indicato nella bozza di intestazione del fascicolo deve essere selezionato almeno una volta, o negli elenchi “Active market” (Mercato attivo) o in quelli “Ceased market” (Mercato cessato).



- i. **“Active market (country)” [Mercato attivo (paese)]**: all’inizio della fase di preparazione, tutte le aree di mercato rilevanti sono state indicate nella bozza di intestazione del fascicolo per l’intera notifica. Queste aree di mercato devono essere indicate di conseguenza per il documento relativo alle informazioni sul prodotto. Se lo stesso prodotto è collocato in diverse aree di mercato, tutti i paesi interessati possono essere selezionati nello stesso record di prodotto. In alternativa, si possono creare diversi documenti per le informazioni sul prodotto e assegnare i paesi a seconda dei casi.
- ii. **“Ceased market (country)” [Mercato cessato (paese)]**: il notificante può indicare in un aggiornamento se l’immissione di un prodotto in una specifica area di mercato è cessata. È possibile selezionare in questo elenco il paese o i paesi interessati. Parallelamente, gli stessi paesi devono essere deselezionati dall’elenco “Mercato attivo” dello stesso documento relativo alle informazioni sul prodotto.



La cessazione di un prodotto dal mercato è una funzionalità degli strumenti IT ed è inclusa nel formato PCN. Le informazioni su un prodotto cessato dal mercato possono essere incluse in un fascicolo aggiornato e **non devono essere confuse** con la soluzione per disabilitare un fascicolo presentato!

5.6 Classificazione ed etichettatura della miscela (finale)

Questa sezione deve contenere tutte le “Hazard categories and statements” (Categorie e indicazioni di pericolo) corrette e pertinenti derivanti da un elenco predefinito di valori esistenti (secondo i criteri del regolamento CLP).



In una notifica standard può esserci un solo documento relativo alla classificazione ed etichettatura (C&L) per una miscela. L’inserimento di più documenti di C&L per questo tipo di trasmissione determinerà un errore della regola di convalida.

5.6.1 Informazioni sulla classificazione

“Not classified” (Non classificato): se la miscela non è classificata per alcun pericolo fisico, per la salute o ambientale, selezionare “Non classificato”. Questa selezione blocca i campi relativi alla classificazione.

Classification

Not classified
Hazard categories & statements
None

“Physical and health hazards” (Pericoli fisici e per la salute): selezionare tutte le categorie e le indicazioni di pericolo per ciascuna delle classi di pericolo in cui rientra la propria miscela, scegliendo dall’elenco a discesa. È disponibile un testo predittivo per la ricerca.

Classification

Not classified
Hazard categories & statements
skin
 (Acute toxicity - dermal) Acute Tox. 1-H310: Fatal in contact with skin.
 (Acute toxicity - dermal) Acute Tox. 2-H310: Fatal in contact with skin.
 (Acute toxicity - dermal) Acute Tox. 3-H311: Toxic in contact with skin.
 (Acute toxicity - dermal) Acute Tox. 4-H312: Harmful in contact with skin.
 Skin Corr. 1-H314: Causes severe skin burns and eye damage.
 Skin Corr. 1A-H314: Causes severe skin burns and eye damage.
None

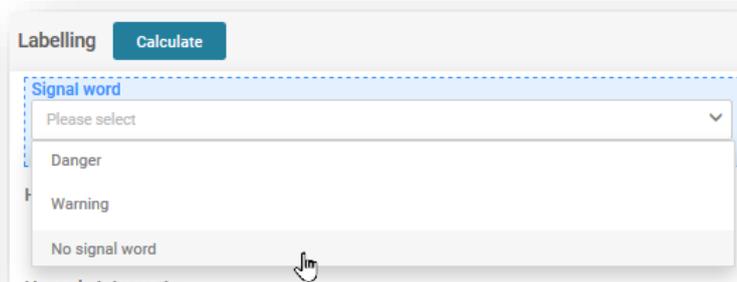
“Environmental hazards” (Pericoli per l’ambiente): se la miscela è classificata per pericoli fisici o per la salute umana, allora non è obbligatorio indicare i pericoli ambientali, sebbene possano essere inclusi per completezza. Se la miscela è classificata solo per i pericoli ambientali e si sta effettuando una notifica volontaria, allora sarà necessario indicare la classificazione di conseguenza.

“Additional hazard classes” (Classi di pericolo supplementari): sono disponibili campi di testo liberi per inserire classi e indicazioni di pericolo supplementari in tutte le lingue pertinenti.

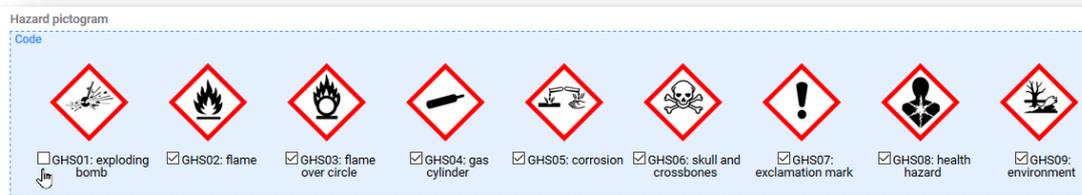
5.6.2 Informazioni sull’etichettatura

Come per gli insiemi di dati sulla sostanza e sulla miscela in miscela, gli elementi di etichettatura (obbligatori per la miscela finale) possono essere riempiti automaticamente utilizzando il pulsante “Calculate” (Calcola). Il notificante deve verificare ed eventualmente correggere o completare le informazioni generate. I campi inclusi nel documento di etichettatura sono i seguenti:

“Signal word” (Avvertenza): nell’elenco a discesa sono disponibili “Danger” (Pericolo), “Warning” (Attenzione) oppure “No signal word” (Nessuna avvertenza).

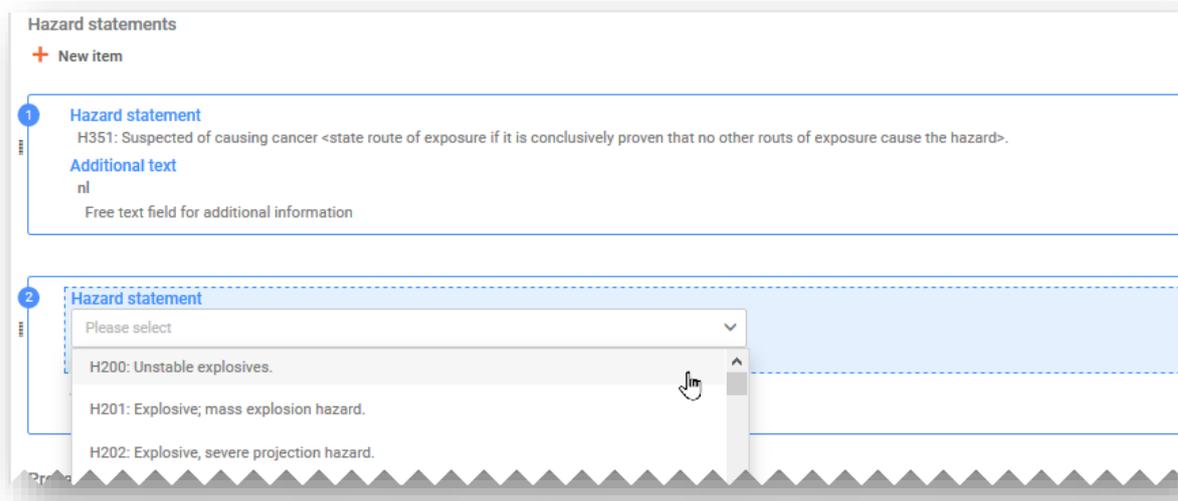


“Hazard pictogram” (Pittogramma di pericolo): sono disponibili più selezioni di pittogrammi di pericolo ai sensi del regolamento CLP.



“Hazard and Precautionary statements” (Indicazioni di pericolo e consigli di prudenza): questa sezione deve contenere tutte le indicazioni di pericolo e i consigli di prudenza (relativi all’etichettatura) corretti e pertinenti derivanti da un elenco predefinito di valori esistenti (secondo i criteri del regolamento CLP).

 Alcune indicazioni contengono campi di testo libero per inserire informazioni di testo supplementari. È possibile inserire queste informazioni **in tutte le lingue pertinenti** dove la miscela sarà immessa sul mercato.



Hazard statements

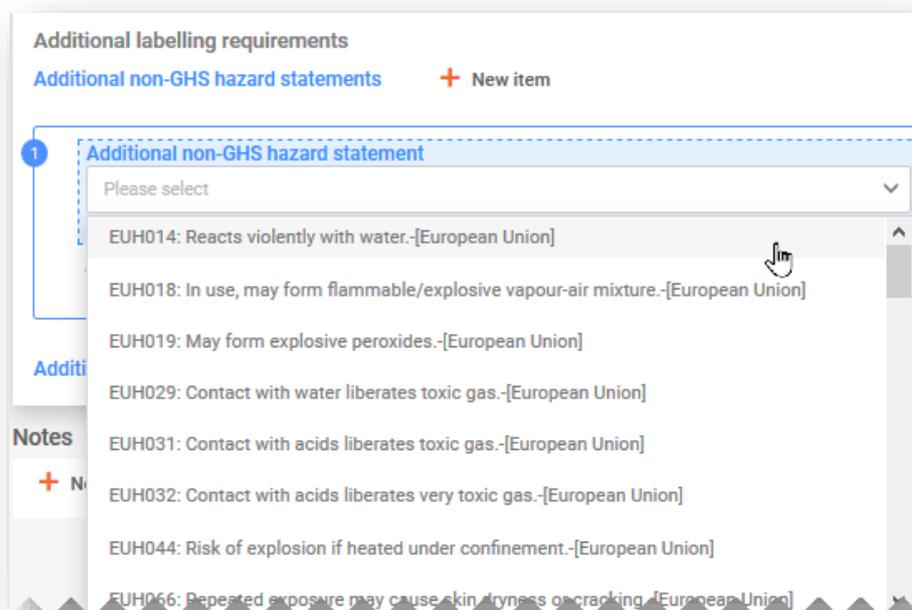
+ New item

1 Hazard statement
H351: Suspected of causing cancer <state route of exposure if it is conclusively proven that no other routs of exposure cause the hazard>.
Additional text
nl
Free text field for additional information

2 Hazard statement
Please select
H200: Unstable explosives.
H201: Explosive; mass explosion hazard.
H202: Explosive, severe projection hazard.

“Additional labelling requirements” (Prescrizioni supplementari in materia di etichettatura): questa sezione si riferisce alle informazioni supplementari sui pericoli, vale a dire le indicazioni EUH.

 Alcune miscele sono classificate solo per **EUH208**, che si applica alle miscele non classificate come sensibilizzanti ma che tuttavia contengono almeno una sostanza sensibilizzante. Gli Orientamenti sull’allegato VIII considerano queste miscele come soggette esclusivamente alla notifica volontaria.



Additional labelling requirements

Additional non-GHS hazard statements + New item

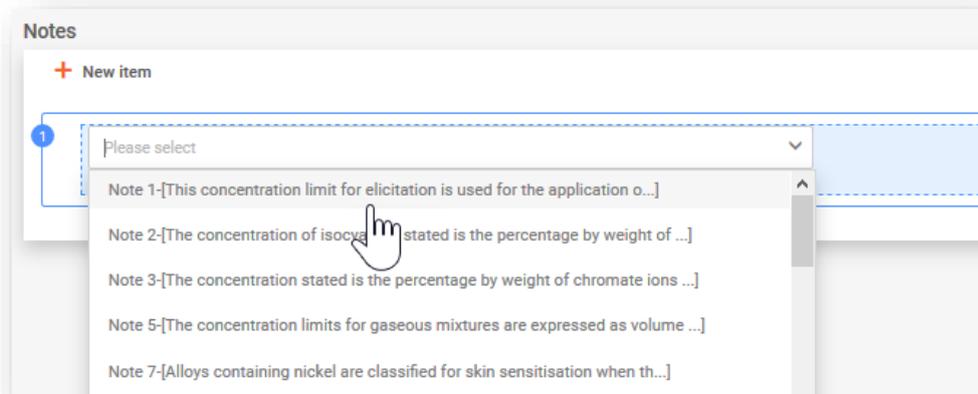
1 Additional non-GHS hazard statement
Please select
EUH014: Reacts violently with water.-[European Union]
EUH018: In use, may form flammable/explosive vapour-air mixture.-[European Union]
EUH019: May form explosive peroxides.-[European Union]
EUH029: Contact with water liberates toxic gas.-[European Union]
EUH031: Contact with acids liberates toxic gas.-[European Union]
EUH032: Contact with acids liberates very toxic gas.-[European Union]
EUH044: Risk of explosion if heated under confinement.-[European Union]
EUH066: Repeated exposure may cause skin dryness or cracking.-[European Union]

Additional text

Notes

+ N

“Notes” (Note): questa sezione comprende un elenco a discesa da cui è possibile selezionare ulteriori sottocategorie per la classificazione GHS.



5.7 Schede di dati di sicurezza e informazioni tossicologiche delle miscele

Creare un nuovo documento per le informazioni tossicologiche o copiarle da uno esistente, se disponibile e pertinente. In ogni caso, questa sezione deve includere le informazioni sugli effetti tossicologici della miscela o dei suoi componenti, richieste nella sezione 11 della relativa scheda di dati di sicurezza.

“Toxicological information (section 11 of SDS)” [Informazioni tossicologiche (sezione 11 della SDS)]: è consentito un solo documento di informazioni tossicologiche per ciascuna notifica relativa a una trasmissione standard. Tuttavia, se la trasmissione è rivolta a più mercati/lingue, allora queste informazioni devono essere date per ogni lingua selezionata nella bozza di intestazione del fascicolo.



È necessario assicurarsi che le informazioni inserite in questo punto siano informazioni a sé stanti e non contengano, ad esempio, rimandi ad altre sezioni della SDS.

“Safety data sheets of mixture/product” (Schede di dati di sicurezza della miscela/del prodotto): non è obbligatorio allegare la scheda di dati di sicurezza (SDS) della miscela e tale azione non esime il soggetto obbligato dalla fornitura di informazioni nel formato richiesto. È possibile allegare più SDS e inserire informazioni relative al paese e alla lingua.

Mixture safety data sheets and toxicological information.001
 UUID: b11658f9-abe7-4d6c-a9c7-6a846e6f18d1

Information on mixtures

Safety data sheets of mixture / product ⓘ

+ New item

#	Safety data sheet	Country	Language
1	None	None	None
2	1_windex SDS.pdf	None	None

Toxicological information (section 11 of SDS)

fi

Tiedot myrkyllisistä vaikutuksista:
 Seoksen myrkyllisyysominaisuuksista ei ole kokeelliseen näyttöön perustuvia tietoja

Vaaralliset terveysvaikutukset:
 Jos altistus on toistuvaa, pitkäaikaista tai työperäisen altistumisen raja-arvot ylittävää, tuotteella voi olla haitallisia terveysvaikutuksia altistustavasta riippuen:

A- Nieleminen (välitön vaikutus):
 - Välitön myrkyllisyys: Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty, eikä tuote sisällä nieltynä

5.8 Informazioni supplementari

La sezione "Additional information" (Informazioni supplementari) contiene le informazioni relative al pH. Per fornire queste informazioni, è possibile creare un nuovo documento per il pH o utilizzare eventualmente la funzionalità "Copy data from..." (Copia dati da...).

Esistono due opzioni per fornire informazioni sul pH:

- i) **"pH not available" (pH non disponibile):** se il pH non può essere misurato, si deve spuntare la casella pH non rilevante. Non è necessario indicare un valore di pH né una concentrazione della soluzione. In questo caso deve essere adottata la giustificazione per cui non si è fornito un valore.

- ii) **"pH value" (Valore pH):** per fornire un valore pH si può inserire un valore esatto o un intervallo:

- per indicare il valore pH esatto, è necessaria una sola voce numerica;
- per inserire un intervallo, occorre utilizzare gli operatori pertinenti, ad esempio $<$, $>$. L'**operatore ca. non è accettato** per riportare il pH nelle notifiche ai centri antiveleni.

! Quando il pH è $= < 3$ oppure $= 10$, l'ampiezza massima preferita dell'intervallo è pari a 1 unità.

Quando il pH è $3 <$ oppure < 10 , l'ampiezza massima preferita dell'intervallo è pari a 3 unità.

Il superamento di questi limiti attiverà una regola di qualità contenuta in un report di convalida e inviata con la notifica allo Stato membro (ovvero attiverà un avviso, cfr. sezione 5.1.1).

- **"Solution concentration" (Concentrazione della soluzione):** questo è un campo obbligatorio qualora si fornisca il valore pH.

6. Composizione della miscela: casi specifici

Questa sezione riguarda il documento di composizione della miscela in circostanze specifiche

- Indicare un identificatore generico del componente (GCI)
- Indicare una formula standard (SF)
- Indicare un gruppo di componenti intercambiabili (ICG)

6.1 Indicare un identificatore generico del componente (GCI)

È possibile utilizzare un identificatore generico del componente per identificare quei componenti usati esclusivamente per aggiungere profumo o colore e solo se **non sono classificati in relazione ad alcun pericolo per la salute**. Nel presente documento vengono definiti "componenti GCI".

Lo stesso tipo di GCI, ossia "profumi" o "coloranti", può essere utilizzato per identificare uno o più componenti. Tuttavia, la concentrazione di un dato GCI non può superare in totale il 5 % per la somma dei profumi e il 25 % per la somma dei coloranti.



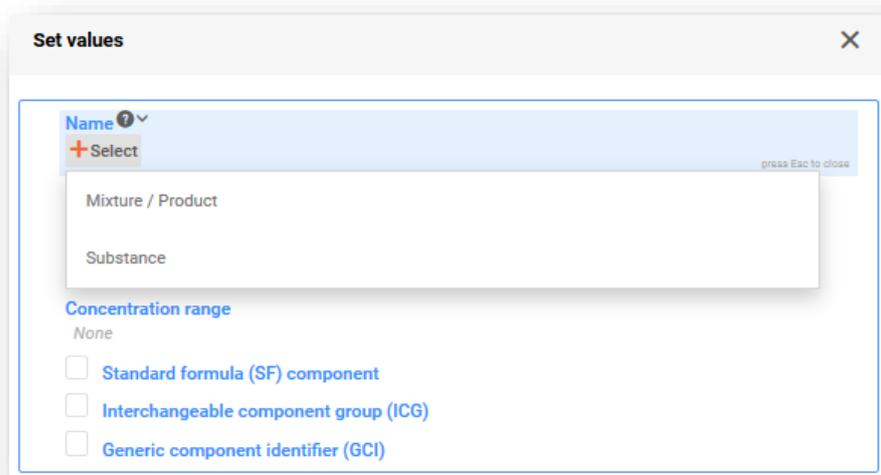
Si noti che è obbligatorio un documento di classificazione ed etichettatura per i componenti GCI.

In presenza di più componenti da identificare con lo stesso GCI e che presentano la stessa classificazione per i pericoli fisici e/o ambientali, questi possono rientrare in un unico componente GCI.

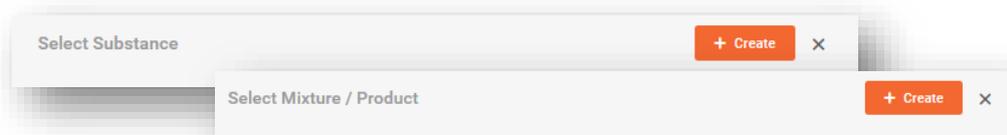
In alternativa, lo stesso GCI può essere utilizzato più di una volta nella stessa composizione, purché non si superi la soglia massima delle concentrazioni del 5 % o del 25 %.

I componenti GCI possono essere sia sostanze che miscele in miscele. In entrambi i casi, un componente GCI deve avere una "denominazione" e una "funzione" specificata (ovvero profumo o colorante), una concentrazione indicata e la casella di controllo GCI deve essere contrassegnata.

Per aggiungere un componente GCI dal documento di composizione della miscela, selezionare “+ New item” (+ Nuovo elemento), e apparirà una casella “Set values” (Imposta valori).



Nel campo “Name” (Nome), selezionare “Substance” (Sostanza) o “Mixture/Product” (Miscela/Prodotto) per aprire la rispettiva pagina dei risultati. È possibile selezionare un insieme di dati disponibile dall’elenco se è già stato preparato in precedenza, oppure, è possibile “+Create” (+Crea) uno nuovo.

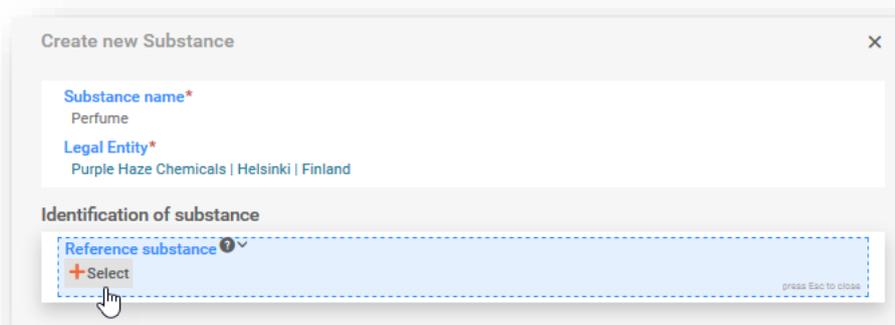


Per crearne uno nuovo, fornire il nome del componente (ad esempio “Profumo” o “Colorante”) e specificare un’entità giuridica.

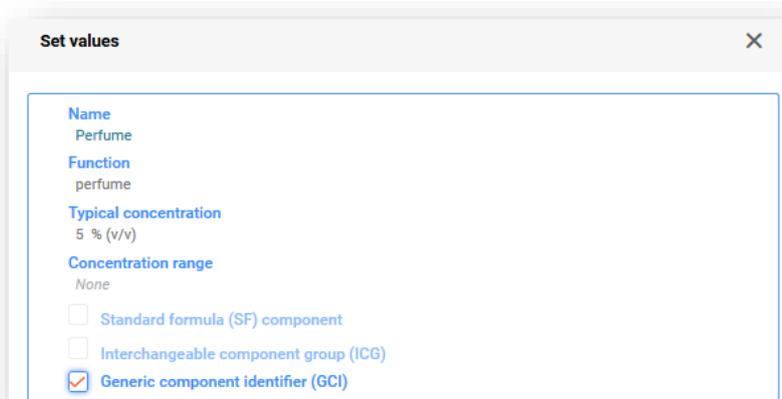


Si noti che l’entità giuridica (LE) è obbligatoria per creare l’insieme di dati IUCLID, tuttavia, non è obbligatoria ai fini della PCN e non viene effettuato alcun controllo su questa informazione. A questo punto deve essere selezionata una LE, ad esempio potrebbe essere la propria LE.

Per i componenti delle sostanze GCI non sono richieste le informazioni sulla sostanza di riferimento.



Completare la casella "Imposta valori" descrivendo la funzione, la concentrazione e contrassegnare la casella di controllo "GCI". Se il componente GCI include più profumi o coloranti, deve essere fornita la relativa concentrazione totale.



Set values [X]

Name
Perfume

Function
perfume

Typical concentration
5 % (v/v)

Concentration range
None

Standard formula (SF) component

Interchangeable component group (ICG)

Generic component identifier (GCI)

Se il componente GCI viene aggiunto come miscela, non si applicano le prescrizioni standard in materia di identificazione delle miscele in miscele (vale a dire, non è necessario fornire UFI, composizione e dati dei fornitori).

6.2 Indicare una formula standard (SF)

Le **formule standard** sono state sviluppate appositamente per il cemento, il gesso, il calcestruzzo preconfezionato e sono elencate nella parte D, allegato VIII. Attualmente, il regolamento contiene 23 formule standard, ognuna delle quali indica i componenti contenuti con i relativi intervalli di concentrazione. Per le miscele che sono conformi a una specifica formula standard, si applicano prescrizioni meno rigide in termini di composizione e la trasmissione può parzialmente discostarsi dalle prescrizioni standard.

È possibile preparare insiemi di dati specifici per la formula standard (informazioni sulla composizione) **scaricando insiemi di dati pronti all'uso** dal sito web dei centri antiveneni o prepararli per conto proprio.

Una miscela può includere una formula standard come:

- i. una che costituisce il 100 % della miscela finale (in questo caso la miscela nel suo insieme è conforme alla formula standard e può essere utilizzata come tale nella trasmissione; non è presente alcun componente aggiuntivo nella miscela), oppure
- ii. una che costituisce solo una parte della miscela finale in quanto contiene altri componenti oltre a quelli specificati nella formula standard.

I componenti della formula standard possono essere riportati:

- i. nel documento di composizione della miscela (principale), contrassegnando ogni singolo componente come "Standard formula (SF) component" [Componente della formula standard (SF)];

The screenshot displays the 'Mixture composition.001' interface. On the left, a sidebar shows a tree view of the mixture composition, with 'Mixture composition.001' selected and highlighted by a red box. The main area shows a table of components with the following data:

#	Name	Function	Typical concentration	Concentration range	Standard formula (SF) compo...
1	Portland cement clinker Portland cement clinker	None	None	86.5 100 % (w/w)	<input checked="" type="checkbox"/>
2	Calcium sulfate Calcium sulfate	None	None	0 8 % (w/w)	<input checked="" type="checkbox"/>
3	Flue dust/inorganic natural mineral materials	None	None	0 5 % (w/w)	<input checked="" type="checkbox"/>
4	Iron(II) sulfate Iron(II) sulfate Iron(II) sulfate	None	None	0 1 % (w/w)	<input checked="" type="checkbox"/>
5	Tin(II) sulfate Tin(II) sulfate Tin(II) sulfate	None	None	0 0.1 % (w/w)	<input checked="" type="checkbox"/>

- ii. nel documento di composizione della MiM [contrassegnato come “Componente della formula standard (SF)”]; in questo caso la formula standard è inclusa come MiM nella composizione finale.

#	Name	Function	Typical concentration	Concentration range
1	Tin (II) sulfate	None	None	0 - 0.1 % (w/w)
2	Iron(II) sulfate Iron(II) sulfate Iron(II) sulfate	None	None	0 - 1 % (w/w)
3	Flue dust/inorganic natural mineral materials	None	None	0 - 5 % (w/w)
4	Calcium sulfate Calcium sulfate Calcium sulfate	None	None	0 - 8 % (w/w)
5	Portland cement clinker Portland cement clinker Portland cement clinker	None	None	86.5 - 100 % (w/w)

❗ Si noti che è dovere del notificante fornire informazioni quanto più dettagliate possibile. Pertanto, se è possibile fornire intervalli di concentrazione più precisi di quelli indicati nella formula standard di cui alla parte D dell'allegato VIII (ad esempio se disponibili nella SDS), è necessario farlo. I componenti possono comunque essere contrassegnati come componenti SF in modo che le regole che controllano i normali intervalli di concentrazione vengano derogate.

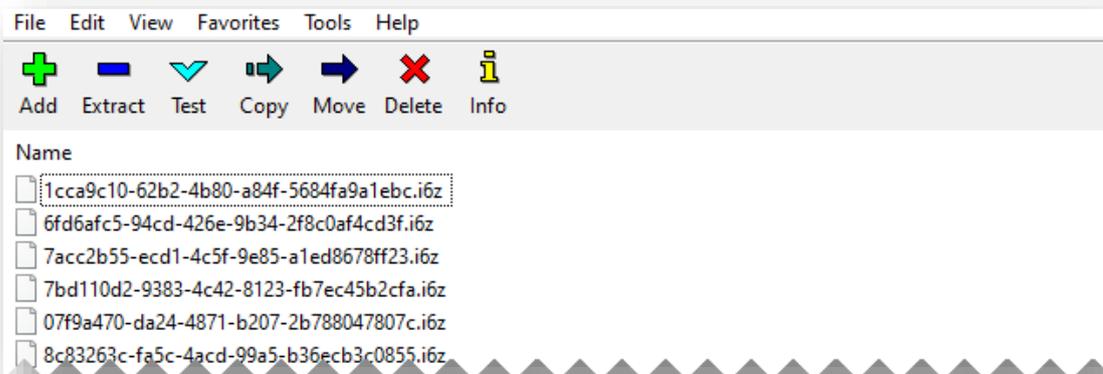
6.2.1 Scaricare insieme di dati pronti all'uso per le formule standard

Per ogni formula standard (SF), la composizione (identità e concentrazione dei componenti) è specificata nella parte D dell'allegato VIII. Ad esempio:

Cement Standard Formula – 1		
Product description	Portland cement <i>with one main constituent: clinker</i>	
Component name	EC No	Concentration (w/w%)
Portland cement clinker	266-043-4	86,5 – 100
Calcium sulfate	231-900-3	0 – 8
Flue dust ⁽¹⁾	270-659-9	0 – 5
Inorganic natural mineral materials	310-127-6	
Iron(II) sulfate	231-753-5	0 – 1
Tin(II) sulfate	231-302-2	0 – 0,1

Per comodità, sono stati predisposti insieme di dati sulla SF che possono essere scaricati e utilizzati nell'istanza IUCLID. Si noti che nell'insieme di dati sono state inserite solo le informazioni sulla composizione (denominazione e identificatori numerici, e la concentrazione quale definiti nel testo giuridico). Pertanto, sarà necessario integrare tali insieme di dati con altre informazioni, ad esempio la classificazione. Naturalmente, è anche possibile preparare i propri insieme di dati sulla SF, se si preferisce.

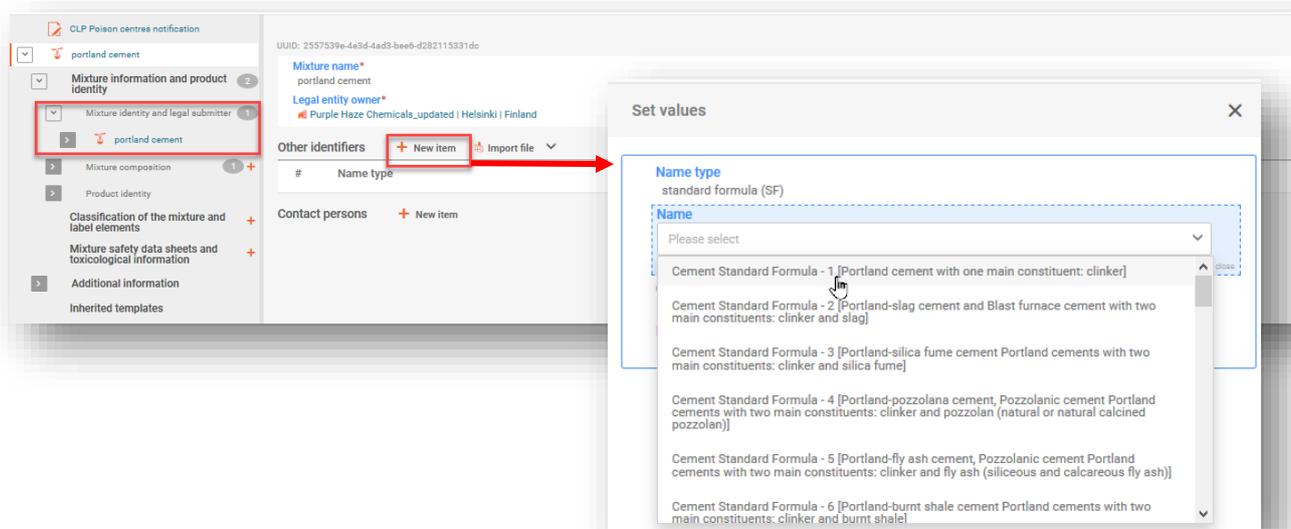
! Le istruzioni su come importare e cambiare l'entità giuridica dell'insieme di dati sono reperibili all'indirizzo <https://poisoncentres.echa.europa.eu/it/poison-centres-notification-format>



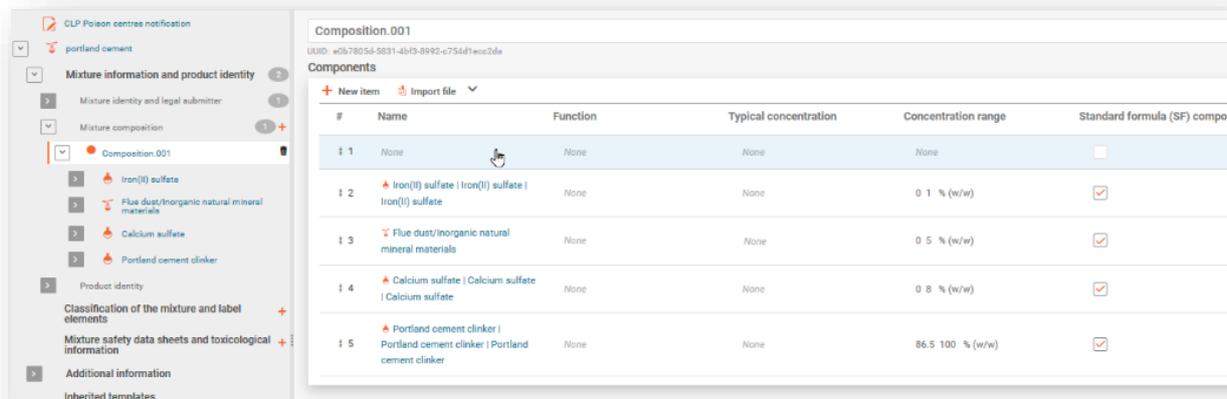
6.2.2 Inserimento di informazioni quando la miscela finale è conforme al 100 % della formula standard

La miscela finale è completamente conforme a una formula standard (SF) quando non sono presenti altri componenti oltre a quelli elencati nella formula standard stessa. In questo caso devono essere incluse la denominazione e la descrizione della SF (come nella parte D dell'allegato VIII) oltre alla denominazione della miscela nel campo "Other identifiers" (Altri identificatori) della sezione "Mixture identity and legal submitter" (Identità della miscela e notificante legale).

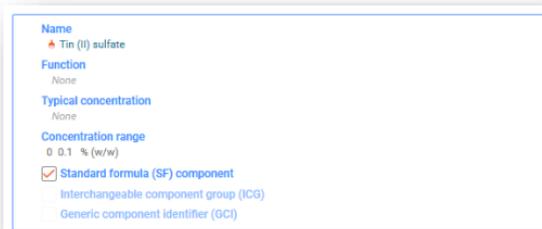
Dal campo "Name type" (Tipo di nome) occorre selezionare "Standard formula (SF)" [Formula standard (SF)], che attiva un elenco a discesa nel campo "Name" (Nome) contenente le denominazioni SF consentite dalla parte D dell'allegato VIII.



Per riportare un componente della sostanza presente nella SF nel documento di composizione della miscela (principale), aggiungere "+New item" (+Nuovo elemento) per inserire un componente della sostanza.



Deve essere riportato ogni componente della sostanza (la denominazione e la concentrazione) secondo la composizione standard pertinente di cui alla parte D dell'allegato VIII e deve essere collegato a una sostanza di riferimento. Infine, ogni componente viene contrassegnato come "Componente della formula standard (SF)".



Si precisa che le SF presenti nella parte D dell'allegato VIII possono contenere gruppi di componenti che condividono lo stesso intervallo di concentrazione.

Cement Standard Formula – 1		
Product description	Portland cement <i>with one main constituent: clinker</i>	
Component name	EC No	Concentration (w/w%)
Portland cement clinker	266-043-4	86,5 – 100
Calcium sulfate	231-900-3	0 – 8
Flue dust ⁽¹⁾	270-659-9	0 – 5
Inorganic natural mineral materials	310-127-6	
Iron(II) sulfate	231-753-5	0 – 1
Tin(II) sulfate	231-302-2	0 – 0,1

In questi casi particolari, deve essere creato un componente della miscela (ovvero una MiM) e deve essere inserito nel documento di composizione della miscela finale. Inserire la denominazione del componente della miscela includendo le denominazioni dei componenti raggruppati [ad esempio "Flue dust/inorganic natural mineral material" (Polveri derivanti dal processo di produzione del clinker/materiale minerale naturale inorganico)]. Anche le singole sostanze del componente della miscela (ad esempio polveri derivanti dal processo di produzione del clinker e materiali minerali naturali inorganici) devono essere identificate, ma

solo il componente della miscela deve essere contrassegnato come “Componente della formula standard (SF)”.

#	Name	Function	Typical concentration	Concentration range	Standard formula (SF) component
1	Portland cement clinker Portland cement clinker Portland cement clinker	None	None	86.5 100 % (w/w)	<input checked="" type="checkbox"/>
2	Calcium sulfate Calcium sulfate Calcium sulfate	None	None	0 8 % (w/w)	<input checked="" type="checkbox"/>
3	Flue dust/Inorganic natural mineral materials	None	None	0 5 % (w/w)	<input checked="" type="checkbox"/>
4	Iron(II) sulfate Iron(II) sulfate Iron(II) sulfate	None	None	0 1 % (w/w)	<input checked="" type="checkbox"/>
5	Tin (II) sulfate	None	None	0 0.1 % (w/w)	<input checked="" type="checkbox"/>

6.2.3 Inserimento di informazioni quando parte della miscela è conforme a una formula standard

Quando la composizione della miscela finale contiene componenti aggiuntivi oltre a quelli presenti nella formula standard (SF) di cui alla parte D dell'allegato VIII, dovranno essere inseriti secondo le norme di riferimento per la comunicazione dei componenti. I componenti aggiuntivi che non appartengono alla formula standard **non devono** essere contrassegnati come componenti della formula standard (SF).

In questo caso, la miscela nel suo insieme non è conforme ad alcuna formula standard. Pertanto, la denominazione e la descrizione della SF pertinente devono essere indicate per ogni singolo componente (sostanza o MiM) che fa parte della SF e non per la miscela principale.

In “Other identifiers” (Altri identificatori) della sostanza, selezionare “+New item” (+Nuovo elemento). Si apre una casella “Set values” (Imposta valori) che consente di selezionare “Standard formula (SF)” [Formula standard (SF)] nel campo “Name type” (Tipo di nome) e poi la formula standard specifica nel campo “Name” (Nome).

Set values

Name type
Standard formula (SF)

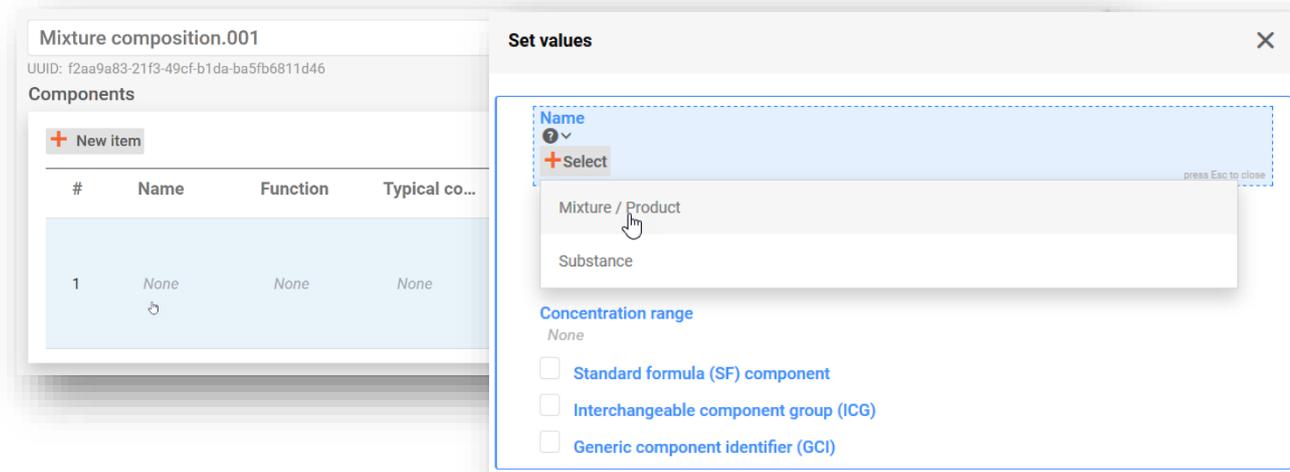
Name
Cement Standard Formula - 1 [Portland cement with one main constituent: clinker]

Country
None

Remarks
None

Inoltre, è possibile inserire un'intera SF come componente di una miscela, ovvero una MiM. Per fare questo, dalla composizione della miscela principale selezionare “+New item” (+Nuovo

elemento) e fare clic sul campo corrispondente (blu sfumato) per aprire e selezionare "Mixture/Product" (Miscela/Prodotto).

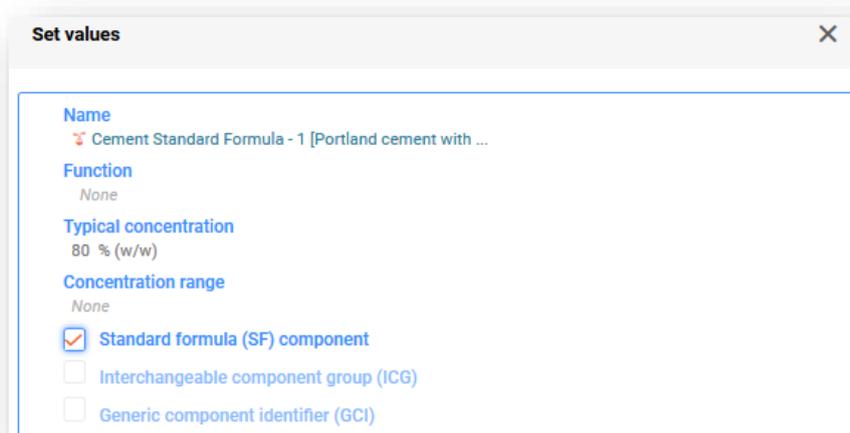


Una volta aggiunto il componente della MiM e selezionata un'entità giuridica, selezionare "+New item" (+Nuovo elemento) nel campo "Other identifiers" (Altri identificatori) per scegliere la denominazione della SF appropriata.

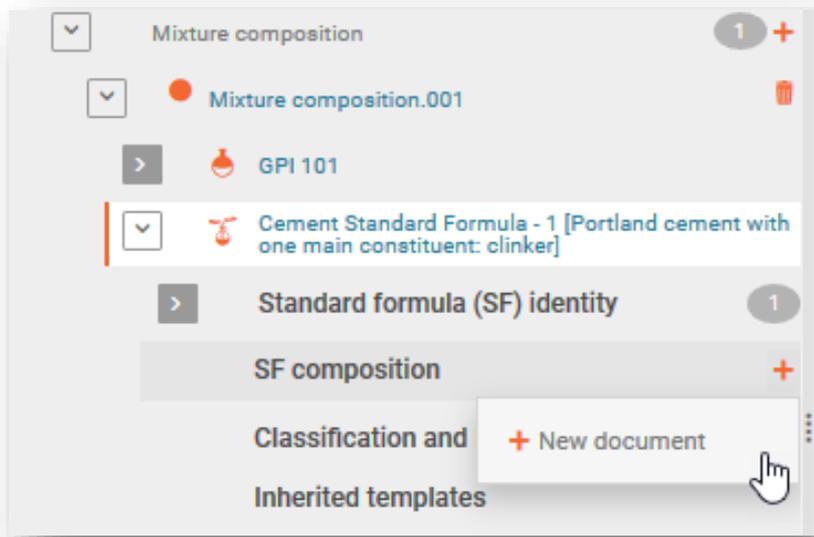


Si noti che l'**entità giuridica** (LE) è obbligatoria per creare l'insieme di dati IUCLID, tuttavia, questo non è obbligatorio ai fini della PCN e non viene effettuato alcun controllo su questa informazione. A questo punto deve essere selezionata una LE, ad esempio potrebbe essere la propria LE.

Aggiungere la concentrazione della MiM nella miscela finale e spuntare la casella di controllo "Standard formula (SF) component" [Componente della formula standard (SF)].

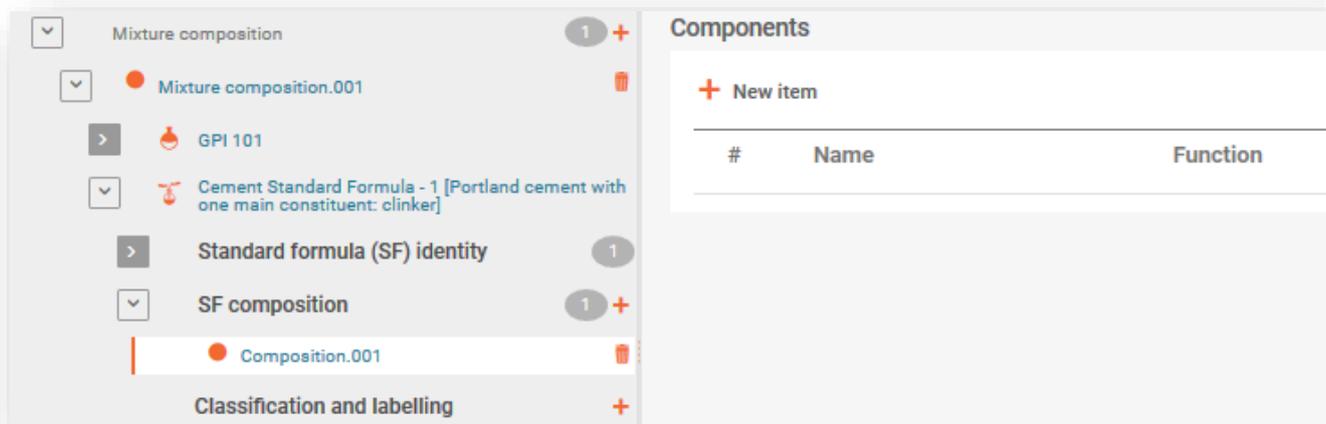


Ora che la formula standard è stata aggiunta come MiM, i singoli componenti della stessa devono essere riportati nella sezione di composizione della formula standard (ovvero della MiM) (creare prima un "Nuovo documento") accessibile tramite l'albero di navigazione sul lato sinistro della pagina.



Il documento di composizione della formula standard della MiM si trova nel punto in cui viene identificato ogni singolo componente. Facendo clic su "+New item" (+Nuovo elemento) agevola la creazione di un record di componente (tramite la casella "Imposta valori").

! L'identità e la concentrazione di ciascun componente devono essere riportate secondo i valori di cui alla parte D dell'allegato VIII del CLP.



6.3 Indicare un gruppo di componenti intercambiabili (ICG)

Un “gruppo di componenti intercambiabili (ICG)” è composto da più componenti simili tra loro in base a determinati criteri, dove ogni componente può essere utilizzato in modo intercambiabile in una miscela senza alterare la classificazione generale, il pericolo o la risposta di emergenza sanitaria di quella miscela.

L’uso dell’ICG è previsto quando non è possibile conoscere l’esatta concentrazione in ogni momento di determinati componenti qualora vengano utilizzati in modo intercambiabile. Per ulteriori dettagli sui criteri che i componenti devono soddisfare per essere notificati come parte di un ICG, consultare gli Orientamenti sull’allegato VIII.

Le prescrizioni complete in materia di informazione ai sensi del testo giuridico sono contemplate negli **Orientamenti sull’allegato VIII** (sono disponibili le relative traduzioni)

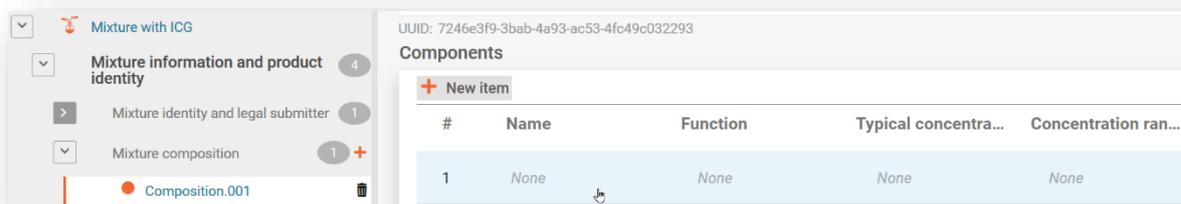
<https://echa.europa.eu/it/guidance-documents/guidance-on-clp>



I componenti all’interno di un ICG vengono definiti componenti intercambiabili. Nell’elaborazione di una notifica ai centri antiveleni, in primo luogo viene creato il gruppo per quanto riguarda un componente di una miscela/prodotto (ovvero una MiM) e successivamente vengono aggiunti i componenti intercambiabili (sostanze o MiM) al suo interno e ulteriormente identificati.

6.3.1 Fase 1 – Indicazione del gruppo

Il documento di composizione della miscela si trova nel punto in cui vengono aggiunti tutti i componenti, ossia le sostanze o le MiM, e gli ICG selezionando “+New item” (+Nuovo elemento).



Si crea un **componente della miscela** per l’ICG (ovvero una MiM) e si inserisce una **denominazione** per il gruppo nel campo “Name” (Nome) che corrisponde alla funzione o alle funzioni tecniche dei componenti raggruppati. È richiesta una selezione per l’**entità giuridica** (può essere non definita).

Viene fornita la **concentrazione** del componente dell'ICG (e non dei singoli componenti raggruppati) nella miscela finale e viene contrassegnata la **casella di controllo dell'ICG**.

Una descrizione più particolareggiata dell'ICG può essere fornita in tutte le lingue pertinenti aggiungendo un "+New item" (+Nuovo elemento) nella sezione "Other identifiers" (Altri identificatori) e selezionando alla voce "Name type" (Tipo di nome) "Interchangeable Component Group (ICG)" [Gruppo di componenti intercambiabili (ICG)]. Le informazioni devono essere inserite nel campo multilingue "Remarks" (Osservazioni).



La **denominazione** dei componenti raggruppati deve essere significativa e rappresentativa dei componenti contenuti per consentire all'operatore del servizio di emergenza di individuare facilmente quali tipi di componenti possono essere presenti nella miscela finale.



L'**entità giuridica** (LE) è obbligatoria per creare l'insieme di dati IUCLID, tuttavia, questo non è obbligatorio ai fini della PCN e non viene effettuato alcun controllo su questa informazione. A questo punto deve essere selezionata una LE, ad esempio potrebbe essere la propria LE.

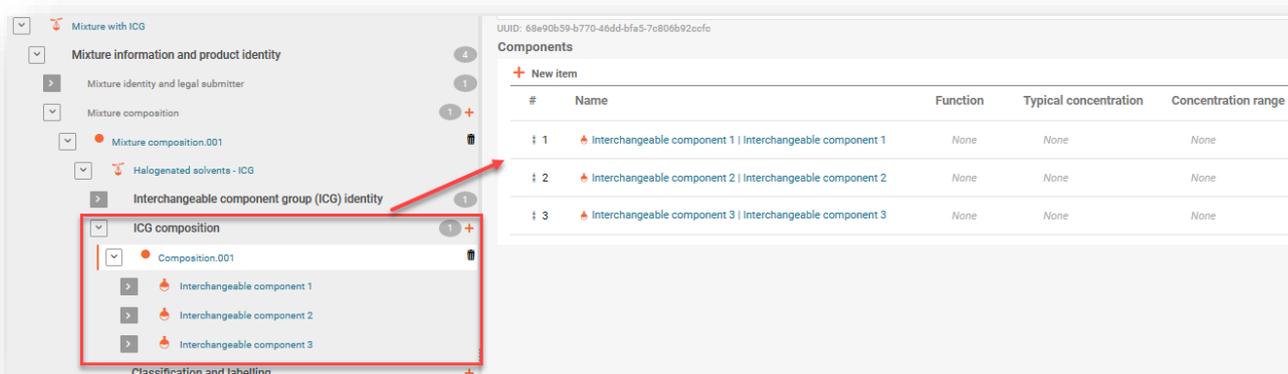
6.3.2 Fase 2 – Indicazione delle informazioni per i componenti

Una volta creato l'ICG nel documento di composizione della miscela, i documenti relativi all'ICG saranno visibili nell'albero di navigazione. I componenti intercambiabili possono quindi essere aggiunti nel documento "ICG composition" (Composizione dell'ICG). I componenti intercambiabili devono essere identificati secondo le norme di riferimento per le sostanze o le MiM.

Ogni componente della MiM incluso in un ICG dovrà essere identificato tramite:

- i) la sua denominazione e la composizione completa (se disponibile), oppure
- ii) la sua denominazione e l'UFI (se disponibile), oppure
- iii) la sua denominazione, la composizione derivante dalla SDS i dsti del fornitore.

Ciascun componente della sostanza incluso in un ICG deve essere identificato come ogni altra sostanza e necessita di un collegamento a una sostanza di riferimento.



 I componenti inclusi in un ICG non necessitano di informazioni sulla concentrazione.

Le informazioni sulla **classificazione** possono essere fornite per l'ICG nel suo insieme, in particolare quando tutti i componenti presentano esattamente la stessa composizione. Quando esistono lievi differenze (possibili a livello di sottocategoria), è necessario fornire la classificazione per ciascun componente separatamente. In questo caso non è necessario fornire la classificazione per l'ICG.

Le informazioni sul **pH** e sulle **proprietà tossicologiche** per l'ICG nel suo complesso (ovvero relative a tutti i componenti inclusi nell'ICG) possono essere fornite ma non sono giuridicamente obbligatorie.

Le informazioni sulla **concentrazione** devono essere fornite per l'ICG nel suo insieme, e non per i singoli componenti raggruppati nell'ICG. Qualora sia nota la concentrazione dei singoli componenti intercambiabili, questi non devono essere notificati come parte di un ICG.

 Una MiM contrassegnata come un ICG non può includere un componente contrassegnato ulteriormente come:

- formula standard
- identificatore generico del componente
- un altro gruppo di componenti intercambiabili

6.4 Notifica delle miscele di carburanti

Come le miscele conformi a una Formula Standard (SF), determinati **carburanti** (ossia quelli elencati nella tabella 3, allegato VIII) possono anche discostarsi dalle prescrizioni in materia di informazioni standard. Per i carburanti autorizzati, la composizione può essere riportata secondo la scheda di dati di sicurezza (e, in aggiunta, qualsiasi altra informazione disponibile sulla composizione).

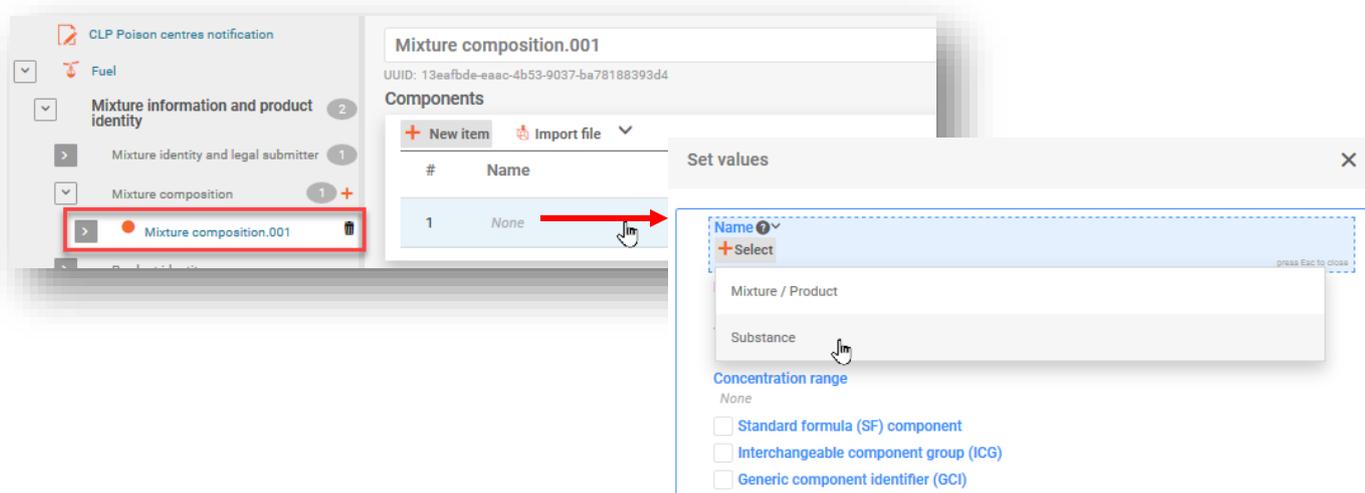
6.4.1 Fase 1 – Individuare il carburante

Individuare il carburante a livello di miscela principale nella sezione "Other identifiers" (Altri identificatori) selezionando "Fuels" (Carburanti) nel campo *Name type* (Tipo di nome) ed effettuando una selezione del nome del carburante pertinente dall'elenco a discesa.

The screenshot shows the software interface for CLP Poison centres notification. On the left, there is a sidebar with navigation options: "Fuel", "Mixture information and product identity", "Classification of the mixture and label elements", "Mixture safety data sheets and toxicological information", "Additional information", and "Inherited templates". The main area displays the "Other identifiers" section for a mixture with UUID: f7a63838-304d-43ac-9b05-649a10567583. The "Mixture name" is "Fuel" and the "Legal entity owner" is "Purple Haze Chemicals_updated | Helsinki | Finland". The "Other identifiers" table has one entry with # 1 and Name type "None". A red arrow points from this entry to a "Set values" dialog box. The dialog box shows a dropdown menu for "Name type" with "Fuels" selected. Below the dropdown is a list of fuel types: "Gasoline EN228 [Automotive fuels - Unleaded petrol]", "Gasoline E85 [Automotive fuels - Ethanol (285) automotive fuel]", "Gasoline alkylate [Motor fuels - special petrol for powered implements]", "LPG [Liquefied Petroleum Gas used as fuel]", "LNG [Liquefied Natural Gas used as fuel]", "Diesel fuel [Automotive fuels - diesel engine fuels with/without biofuel]", and "Paraffinic diesel fuels (e.g. GTL, BTL or HVO) [Automotive fuels - Paraffinic diesel fuel from synthesis or hydrotreatment]".

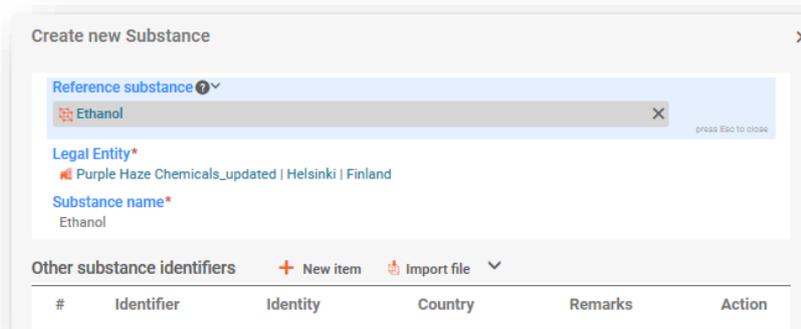
6.4.2 Fase 2 – Aggiungere i componenti del carburante

Nel documento di composizione della miscela (principale) aggiungere ogni componente creando un “New item” (Nuovo elemento) e fornendo le informazioni per il componente selezionando il tipo di componente [“Substance” (Sostanza) o “Mixture” (Miscela)] nel campo “Name” (Nome).



6.4.3 Fase 3 – Individuare i componenti

Tutte le sostanze riportate devono essere nominate e collegate a un documento sulla “Reference substance” (Sostanza di riferimento) e devono essere fornite informazioni sulla classificazione.



6.4.4 Fase 4 – Compilare le informazioni sulla composizione

Completare la casella “Imposta valori” fornendo i dettagli di composizione per ciascun componente e selezionare la casella di controllo “Standard Formula (SF) component” [Componente della formula standard (SF)]. Le restanti sezioni della notifica devono essere compilate.



The screenshot shows a form with the following fields and options:

- Name:** Ethanol | Ethanol
- Function:** None
- Typical concentration:** None
- Concentration range:** > 0 <= 10 % (v/v)
- Standard formula (SF) component**
- Interchangeable component group (ICG)
- Generic component identifier (GCI)

 I componenti devono essere contrassegnati come “Componente della formula standard (SF)” in modo che le regole che controllano i normali intervalli di concentrazione vengano derogate.

7. Altre considerazioni per le miscele speciali

Questa sezione tratta:

- Prodotti multi-componente
- Combinazione miscela/articolo

7.1 Indicazione di prodotti multi-componente

I prodotti multi-componente sono prodotti che contengono una serie di miscele distinte (ad esempio reagenti, kit di analisi, pastiglie per lavastoviglie, ecc.) in cui ogni miscela deve essere notificata singolarmente con il suo identificatore unico di formula (UFI).

La sezione relativa all'UFI e agli altri identificatori consente di dichiarare che determinate miscele (notificate separatamente) appartengono allo stesso prodotto (multi-componente) indicando un identificatore del prodotto multi-componente PCN.

L'identificatore del multi-componente PCN:

- può essere utilizzato in tutte le notifiche relative allo stesso prodotto multi-componente;
- non è controllato dalle regole di convalida;
- può essere utilizzato dal notificante in quanto pertinente, ad esempio un identificatore esistente (come l'UFI dell'altra miscela, la denominazione commerciale del prodotto multi-componente) o un nuovo identificatore [ad esempio un identificatore unico universale (UUID)].

⚠ Se la miscela/il prodotto è correlato a un prodotto **multi-componente**, allora tutte le informazioni pertinenti (ad esempio sulla miscela preparata al momento dell'utilizzo) devono essere inserite nel campo delle informazioni tossicologiche. In questo caso, deve essere chiaro quale informazione si riferisce alla miscela e quale al prodotto multi-componente.

7.2 Indicazione di miscela/articolo combinati

Alcune miscele sono immesse sul mercato in combinazione con articoli e potrebbe essere necessario notificarle. Ad esempio, una salvietta detergente è un caso di combinazione di una miscela e di un articolo (che funge da supporto).



Valutare l'oggetto applicando i criteri di cui al capitolo 2 degli **Orientamenti sugli obblighi per le sostanze presenti negli articoli**.

L'indicazione delle **combinazioni miscela/articolo** non è supportata dal formato PCN, sebbene sia possibile inserire queste informazioni nei documenti relativi all'imballaggio, ad esempio allegando un'immagine.

Packaging related attachments		+ New item	
#.	Type of attachment	Attached document	Action
1	other: combination mixture/article	x36 cleaning wipes.png	

Orientamenti sugli obblighi per le sostanze presenti negli articoli

<https://echa.europa.eu/it/guidance-documents/guidance-on-reach>.



8. Trasmissioni di gruppo (per le miscele che differiscono solo per i componenti costituiti da profumi)

Una trasmissione di gruppo può essere preparata per diverse miscele purché:

- i) tutte le miscele contengano la stessa composizione ad eccezione di determinati profumi in condizioni specifiche (e dove la concentrazione totale dei profumi che differiscono contenuti in ogni miscela, non superi il 5 %);
- ii) per ciascun componente, le concentrazioni/gli intervalli di concentrazione riportati siano gli stessi (ad eccezione di determinati profumi);
- iii) tutte le miscele del gruppo abbiano la stessa classificazione per i pericoli per la salute e i pericoli fisici.

Le sezioni seguenti forniscono solo informazioni specifiche rilevanti per una trasmissione di gruppo. Il fascicolo deve contenere tutte le informazioni richieste dall'allegato VIII, a seconda dei casi, e illustrate nelle sezioni precedenti.

8.1 Fase 1 – Determinare il tipo di trasmissione corretta

Specificare il tipo di trasmissione come "Group submission" (Trasmissione di gruppo) nella bozza di intestazione del fascicolo.

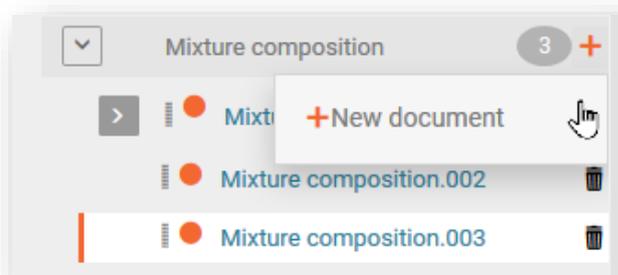
The screenshot shows a web interface for submitting a CLP Poison centres notification. The 'Working context' is set to 'CLP Poison centres notification'. The left sidebar shows a navigation menu with 'Group submission - candles' selected. The main content area displays the following fields:

- UUID: 5c30be51-77c8-49d3-8b79-c39339e3e784
- Dossier name (given by user): None
- Dossier submission remark: None
- Specific submissions:
 - PCN number*: 00353c61-c924-406b-b406-27b017a67d38
 - Country (market placement)*: Austria
 - Language*: German
- Submission type:
 - Limited submission (industrial use only)
 - Group submission
 - Voluntary submission

! Per una singola miscela che viene commercializzata con diverse informazioni riguardo alla miscela/al prodotto, ad esempio denominazioni commerciali, UFI, occorre una **trasmissione standard**. Si tenga presente che le notifiche standard possono includere più documenti relativi alle informazioni sul prodotto, come descritto nella sezione 5.5.

8.2 Fase 2 – Inserire le informazioni sulla composizione delle singole miscele

Per una trasmissione di gruppo sono necessari più documenti sulla composizione della miscela. È necessario creare un documento sulla composizione della singola miscela per riflettere la composizione di ogni miscela contenuta nella notifica.



Tutti i componenti (sostanze o MiM) vengono aggiunti a ciascun documento sulla composizione della miscela: si ricorda che è possibile utilizzare la funzionalità "Copy data from..." (Copia dati da...) per evitare l'inserimento ripetitivo di dati dei componenti condivisi. Pertanto, è possibile creare prima un documento contenente solo la composizione comune e duplicarlo tante volte quanto il numero delle miscele da inserire nel gruppo (cfr. sezione 4.3.4.3). I componenti specifici, non comuni, possono quindi essere aggiunti a ciascun documento sulla composizione pertinente.

⚠ Tutti i componenti della sostanza e le sostanze che sono componenti della MiM devono essere collegati a una sostanza di riferimento e devono essere fornite le informazioni sulla classificazione.

La "Function" (Funzione) del componente costituito da profumo deve essere specificata come "Perfume" (Profumo). Le concentrazioni devono essere indicate sia come concentrazione esatta (ovvero "Typical concentration" (Concentrazione tipica)), sia come "Concentration range" (Intervallo di concentrazione).

Name
🔥 Lavender oil | Lavender oil

Function
 perfume

Typical concentration
 None

Concentration range
 >= 2.9 <= 3.1 % (w/w)

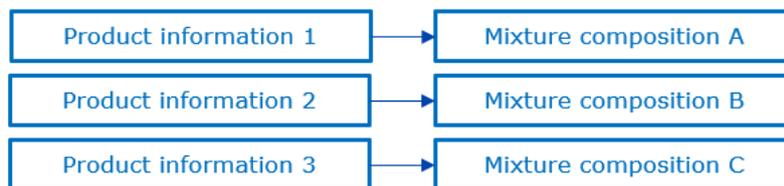
Standard formula (SF) component

Interchangeable component group (ICG)

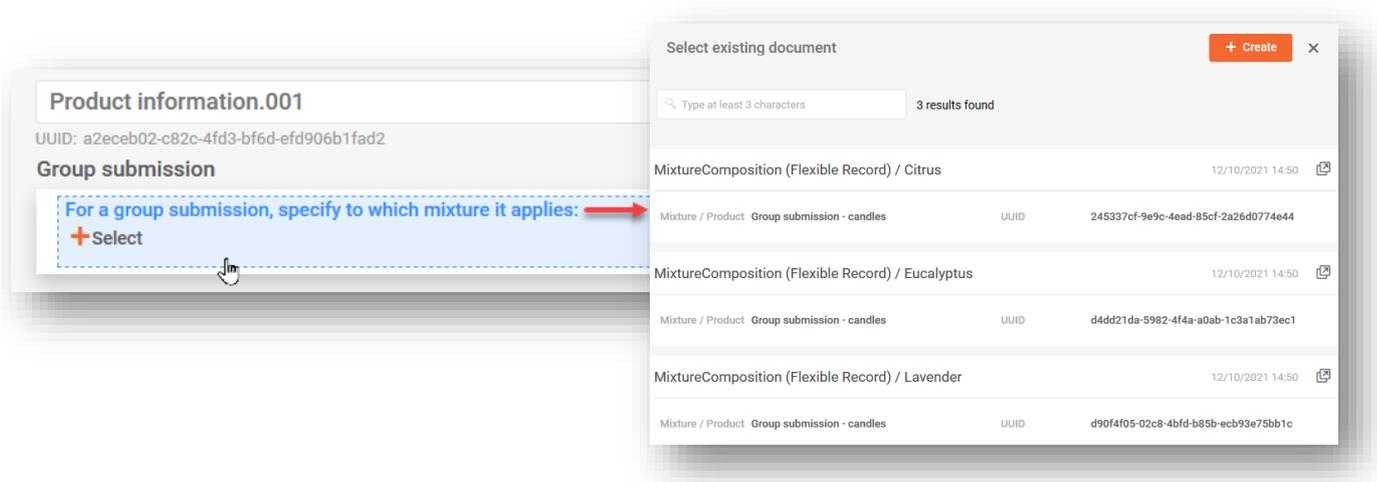
Generic component identifier (GCI)

8.3 Fase 3 – Inserire e collegare le informazioni sul prodotto per ogni miscela

In una trasmissione di gruppo, è necessario creare un documento per le informazioni sul prodotto e collegarlo alla composizione di ogni miscela che rappresenta:



La selezione e il collegamento della composizione della miscela a un documento per le informazioni sul prodotto si ottiene nel campo "For a group submission, specify to which mixture it applies" (Per una trasmissione di gruppo, specificare a quale miscela si applica).



Si noti che ogni documento per le informazioni sul prodotto può essere collegato a una sola composizione della miscela. Pertanto, nonostante le stesse informazioni sul prodotto si applicano a diverse composizioni della miscela, si dovranno creare diversi documenti.

8.4 Fase 4 - Inserire e collegare uno o più documenti relativi alle informazioni

Inoltre, si possono creare più documenti per:

- i) Classificazione ed etichettatura
- ii) Informazioni tossicologiche
- iii) pH

È sempre necessario indicare a quale composizione della miscela si riferisce il record specifico, utilizzando l'apposito campo. Si noti che in questi casi un solo documento può collegarsi a una o più miscele. Pertanto, qualora le stesse informazioni si applichino a diverse composizioni della miscela, queste potranno essere tutte selezionate nello stesso campo.



8.4.1 Riportare classificazione ed etichettatura nella trasmissione di gruppo

Per le trasmissioni di gruppo, possono essere riportati più documenti relativi alla classificazione ed etichettatura (C&L) (ad esempio, se la classificazione per i pericoli ambientali è diversa tra le miscele del gruppo e il notificante decide di fornire queste informazioni).

Mixture / Product	Group submission - candles	UUID	245337cf-9e9c-4ead-85cf-2a26d0774e44
MixtureComposition (Flexible Record) / Citrus			12/10/2021 14:50
MixtureComposition (Flexible Record) / Eucalyptus			12/10/2021 14:50
MixtureComposition (Flexible Record) / Lavender			12/10/2021 15:09



Lo stesso documento C&L può essere collegato a più composizioni della stessa trasmissione di gruppo.

8.4.2 Riportare informazioni tossicologiche nella trasmissione di gruppo

Nel caso di trasmissioni di gruppo, possono essere riportati più documenti di informazioni tossicologiche, se pertinenti. Ciascun documento deve essere collegato alla composizione della miscela pertinente. In alternativa, un singolo documento può essere collegato a più composizioni selezionandole dall'apposito campo.

Mixture safety data sheets and toxicological information.001

UUID: 269db2ec-6f29-459a-ba85-28c11160a8e8

Group submission

For a group submission, specify to which mixture it applies:
None

Information on mixtures

Safety data sheets of mixture / product

+ New item

#	Safety data sheet	Country
	Toxicological information (section 11 of SDS)	
	None	

⊗ This field is mandatory.

8.4.3 Riportare il pH nella trasmissione di gruppo

È possibile riportare uno o più documenti per il pH. Ciascun documento deve essere collegato alla composizione della miscela pertinente. In alternativa, un singolo documento può essere collegato a più composizioni selezionandole dall'apposito campo.

pH.001

UUID: 16ee2ff7-c12e-41fe-9f63-0b3dc84f4551

Group submission

For a group submission, specify to which mixture it applies:

- MixtureComposition (Flexible Record) | Lavender
- MixtureComposition (Flexible Record) | Eucalyptus
- MixtureComposition (Flexible Record) | Citrus

Key value for chemical safety assessment

pH is not available

Justification

substance/mixture is non-soluble (in water) X v

pH value

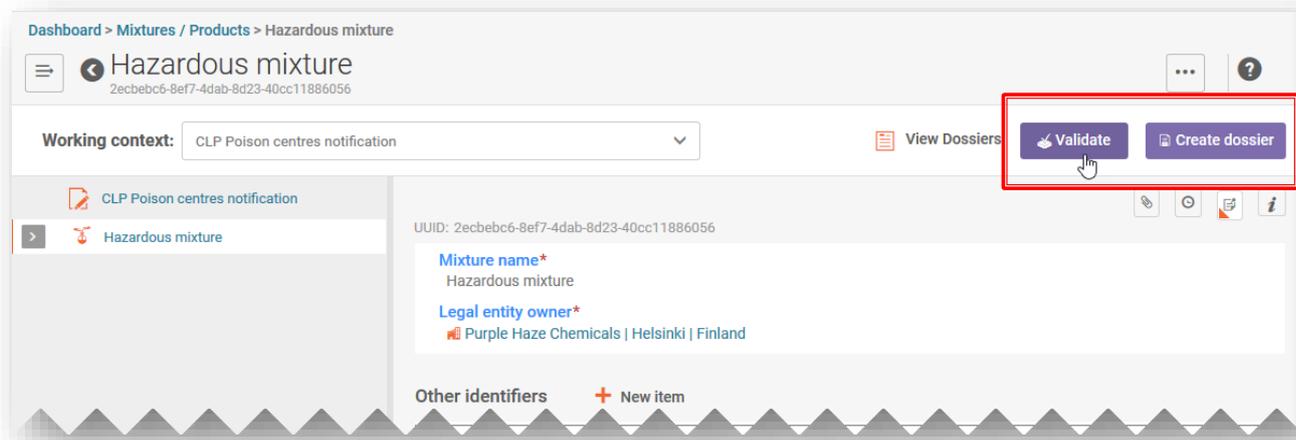
None

Solution concentration (%)

None

9. Convalidare e creare un fascicolo PCN

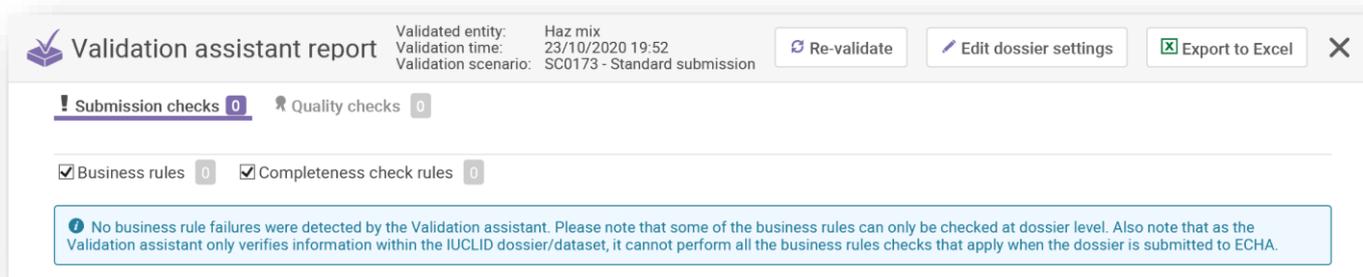
Prima di creare un fascicolo, si raccomanda di controllare l'insieme di dati per eventuali errori o informazioni mancanti utilizzando la funzionalità "Validate" (Convalida). Questa funzionalità esegue una serie di controlli secondo una serie di regole predefinite per verificare che si siano fornite le informazioni nel modo previsto.



La funzione "Convalida" mostrerà l'esito del controllo in un "Validation assistant report" (Report dell'assistente alla convalida) come:

- i) **"Succeed" (Operazione riuscita)** senza attivare alcuna regola
- ii) **"Succeed with warnings" (Operazione riuscita con avvisi)** ovvero regola di qualità attivata, contrassegnata dal simbolo **!** in arancione
- iii) **"Fail" (Operazione non riuscita)** ovvero una regola di business attivata, contrassegnata dal simbolo **X** in rosso

Se non vengono attivate regole, il report dell'assistente alla convalida mostrerà un messaggio per evidenziare che verranno eseguiti ulteriori controlli nel sistema al momento della trasmissione.

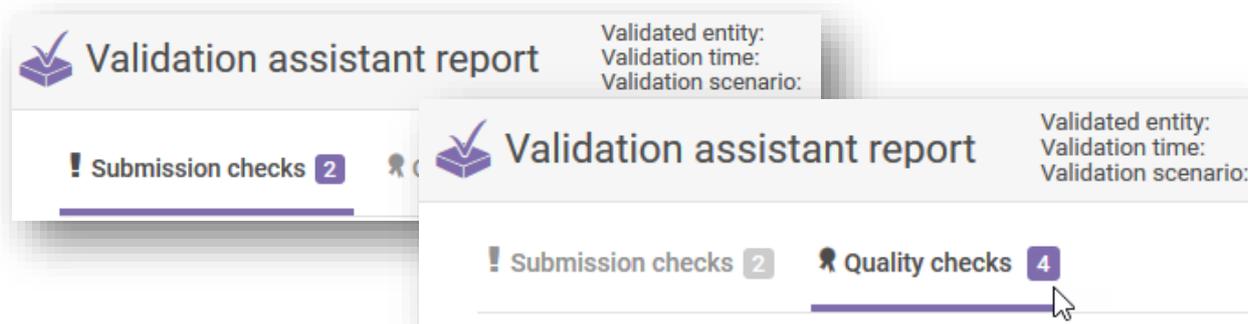


A causa dei controlli aggiuntivi eseguiti nell'ECHA Submission portal, si precisa che potrebbe attivarsi una regola dopo aver trasmesso le informazioni nonostante il report dell'assistente alla convalida fosse andato a buon fine prima dell'invio. Queste regole del portale controllano la coerenza tra le informazioni che l'utente sta inviando e le

informazioni già disponibili nella banca dati (ad esempio, da precedenti trasmissioni effettuate dallo stesso utente o da altri utenti).

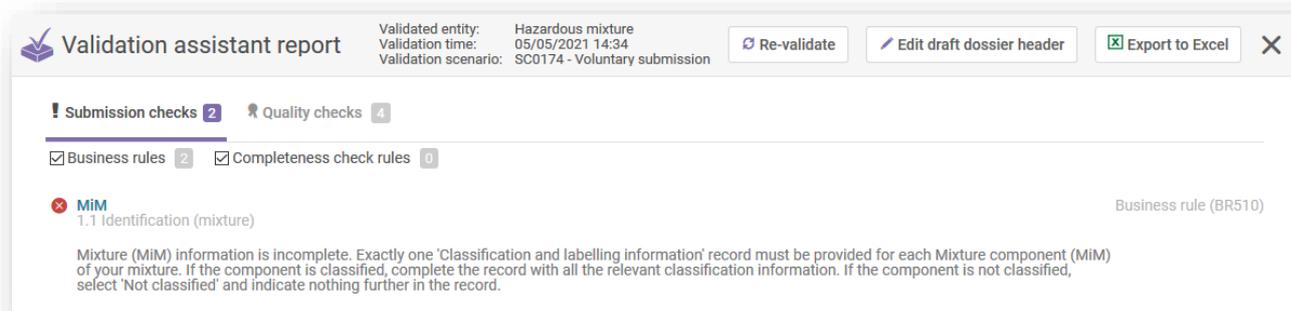
9.1 Report dell'assistente alla convalida

Nel momento in cui si genera il "Report dell'assistente alla convalida" compaiono due schede: una per le operazioni non riuscite [indicata come "Submission Checks" (Controlli sulla trasmissione)] e l'altra per gli avvisi [indicata come "Quality checks" (Controlli di qualità)]. Ogni scheda indica il numero di regole che sono state attivate e si può passare da un elenco all'altro per visualizzare i risultati.



9.2 Controlli sulla trasmissione

Un controllo sulla trasmissione indica un'operazione non riuscita, vale a dire che il fascicolo non verrebbe accettato dal sistema, né inoltrato alle autorità. Si raccomanda di controllare le sezioni del fascicolo che necessitano di un'azione facendo clic sull'operazione non riuscita dotata di collegamento ipertestuale nel "Report dell'assistente alla convalida" e di procedere con le modifiche, ove necessario.



Se si sta inviando una trasmissione iniziale che risulta non riuscita, allora una volta eseguite le correzioni e creato un nuovo fascicolo, rimane comunque una trasmissione iniziale e non un aggiornamento.

9.3 Controlli di qualità

Un controllo di qualità funge da avviso o promemoria riguardo a possibili lacune o incongruenze. Tuttavia, tale questione non può essere valutata dal sistema e dipende dal caso specifico. Queste regole non precludono una trasmissione corretta. In altre parole, le notifiche che risultano *Operazione riuscita con avvisi* saranno inviate agli organismi designati competenti insieme al "Report dell'assistente alla convalida" che descrive gli avvisi elencati.

Tuttavia, si dovrebbe considerare la necessità di rivedere ed eventualmente correggere le informazioni.



Un "Report dell'assistente alla convalida" contenente avvisi può comportare ulteriori richieste di chiarimenti da parte degli Stati membri in una fase successiva. Ciononostante, il notificante potrebbe avere motivi validi per ignorare l'avviso.

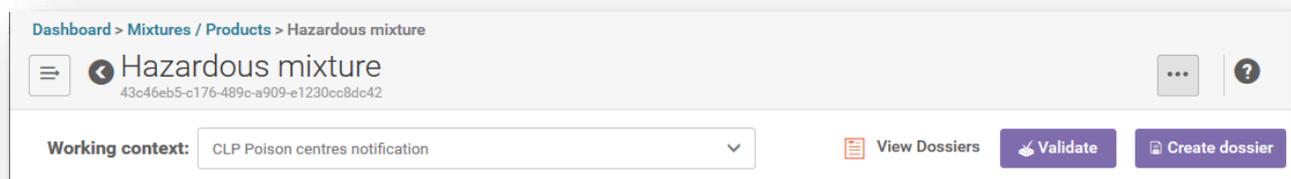
Si noti che gli avvisi non richiedono necessariamente delle correzioni. La valutazione in merito alle correzioni necessarie compete ai notificanti.

Per un elenco completo di tutte le regole, ossia quelle controllate in IUCLID e nel portale, consultare l'ultima versione delle **Regole di convalida per le notifiche ai centri antiveneni** <https://poisoncentres.echa.europa.eu/it/poison-centres-notification-format>

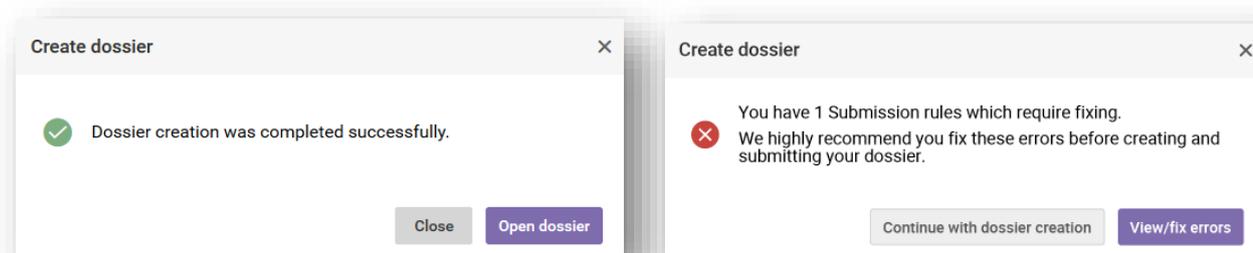


9.4 Creazione di un fascicolo

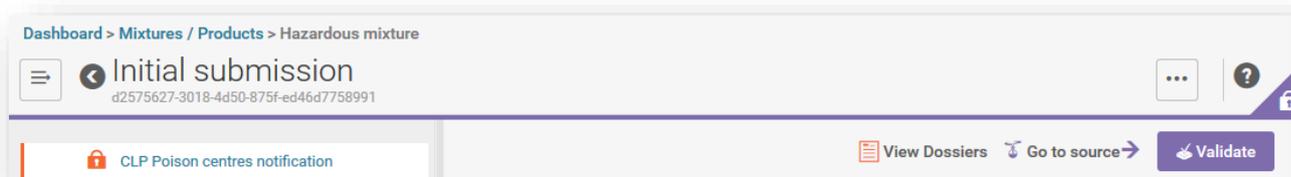
La funzionalità “Create dossier” (Crea fascicolo) è disponibile dalla pagina della miscela. Una volta fatto clic, si viene indirizzati alla bozza di intestazione del fascicolo di cui si possono controllare i dati.



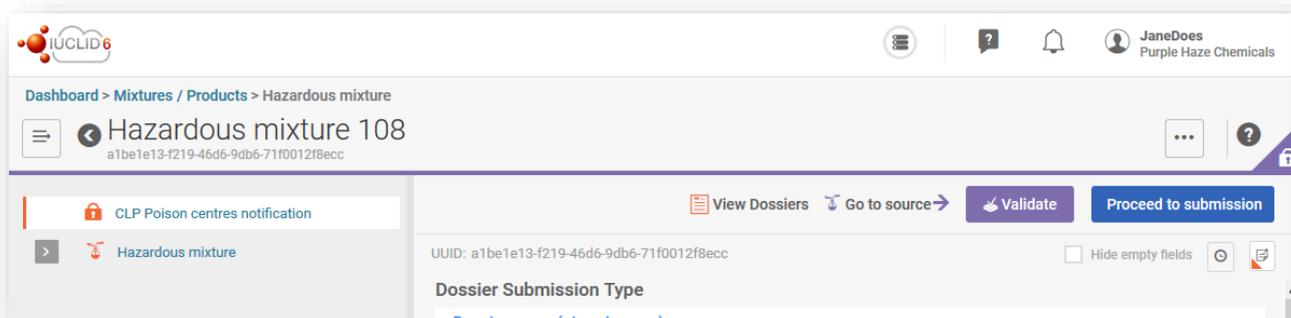
Facendo clic di nuovo su “Crea fascicolo”, verrà creato il fascicolo correttamente o verrà visualizzato un messaggio che indica la serie di regole da correggere.



Una volta creato il fascicolo, apparirà il simbolo del lucchetto viola.

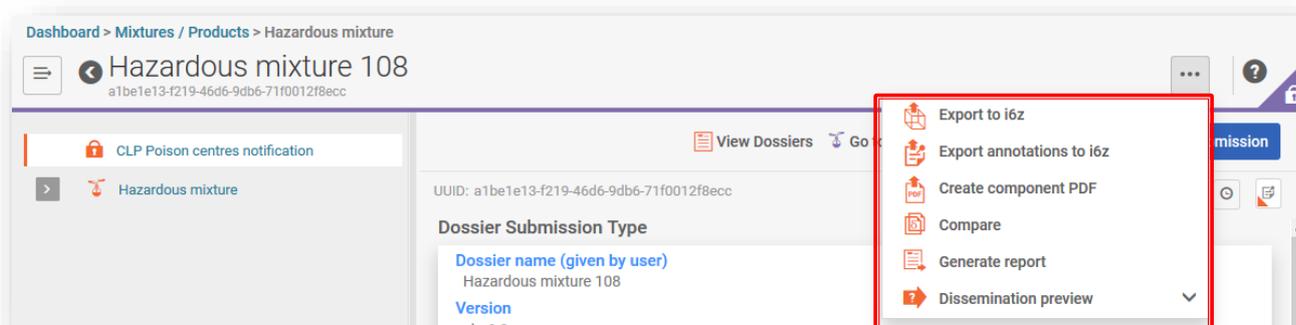


Se si sta lavorando in IUCLID Cloud, ci sarà anche l'opzione “Proceed to submission” (Procedi alla trasmissione).



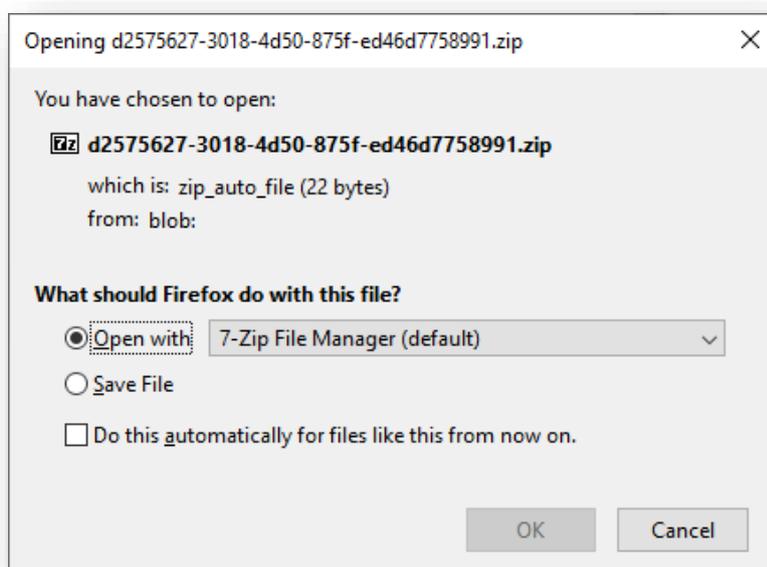
10. Funzioni di report del fascicolo e di esportazione

Dall'interno del fascicolo, facendo clic sui tre puntini "...", si apre una finestra dove sono disponibili varie funzionalità. Le più importanti per la PCN sono "Export to i6z" (Esporta in i6z) e "Generate report" (Genera report)



10.1 Esportare un fascicolo (o un insieme di dati)

È possibile esportare in locale un singolo fascicolo o insieme di dati facendo clic sui tre puntini "...", in alto a sinistra e selezionando "Export to i6z" (Esporta in i6z). Si può decidere di dare al fascicolo un nome significativo per facilitarne la relativa gestione.



10.1.1 Funzionalità di esportazione in blocco (insiemi di dati o fascicoli)

Gli insiemi di dati sulla sostanza e sulla miscela nonché i fascicoli possono anche essere esportati singolarmente o in blocco contrassegnando la casella di spunta accanto a ciascun

elemento. Si noti che ciascun elemento deve essere selezionato singolarmente, non c'è una funzione "Select/deselect all" (Seleziona/deseleziona tutto).

Una volta selezionato "Export" (Esporta), si aprirà la casella "Export settings" (Impostazioni esportazione) (esiste la possibilità di modificare le informazioni esportate) e sarà possibile esportare gli elementi selezionati in un file zip.

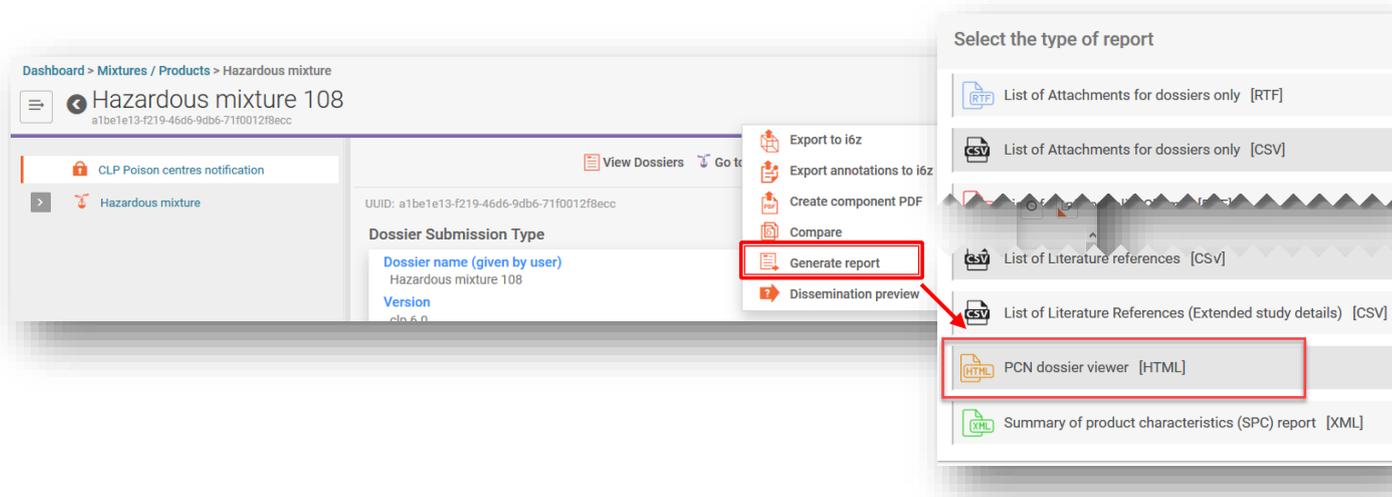
The screenshot displays the 'Mixtures / Products' dashboard with an 'Export Settings' modal window open. The background interface includes a search bar, 'Advanced search' link, '3 items selected' indicator, 'Export' and 'Delete' buttons, and a 'Sort by' dropdown set to 'Newest first'. The product list shows four items: 'Clean and fresh' (selected), 'Zap' (selected), 'Zing' (not selected), and 'Super strong cement' (selected). Each item displays its 'Legal Entity' (Purple Haze C) and 'UUID'. The 'Export Settings' dialog has the following sections:

- Export to previous major version:** Export to previous major version
- Detail level of document fields:**
 - Detailed fields (e.g. needed for robust endpoint summaries)
 - Fields marked "confidential"
- Flags for confidentiality:**
 - Select information to be included
 - Data for which a confidentiality flag may be set, but it is not.
 - CBI
 - IP
 - no PA
- Flags for regulatory programme:**
 - Select information to be included
 - No regulatory purposes
 - AU: AICIS
 - CA: CEPA
 - CA: PCPA
 - EU: BPR
 - EU: CLP
 - EU: PPP
 - EU: REACH
 - JP: CSCL
 - NZ: HSNO
 - OECD: CoCAP
 - US: EPA HPVC
 - US: FIFRA
 - US: TSCA
 - other:
- Included Annotations:** (empty section)

An 'Export to zip' button is located at the bottom right of the dialog.

10.2 Generare un report per la PCN

Facendo clic su “Generate report” (Genera report) dal fascicolo si apre un elenco delle tipologie di report disponibili in IUCLID.



Selezionando “**PCN Dossier Viewer (Visualizzatore fascicolo PCN)**” si genera un report online munito di schede per le diverse sezioni del fascicolo.



Si ricorda che è possibile stampare il report HTML (per intero o una parte selezionata) come pdf usando le impostazioni del browser a disposizione.

The screenshot displays the PCN Dossier Viewer interface for a product named 'Cleanbright'. The interface is organized into several sections:

- Product information:** Cleanbright, UFI: 0200-U0CW-500H-QNQU, Purple Haze Chemicals.
- Product details:** Name(s): Cleanbright, UFI(s): 0200-U0CW-500H-QNQU, Packaging: bottle (1 L), State: liquid, Form: black, Colour: black, Colour intensity: black, Attachments: (none listed).
- Submission details:** Submitted by: Purple Haze Chemicals, Notification type: Initial notification.
- Uses:** Types of uses: Consumer, Main intended use: PC-DET-1.1 Laundry detergent for hand washing.
- Classification and labelling:** Classification: Skin Sens. 1-H317: May cause an allergic skin reaction. Labelling: Signal word: Danger, Pictograms: (Explosive hazard pictogram), Hazard statements: H201: Explosive; mass explosion hazard.
- pH:** Not relevant: substance/mixture is non-polar/aprotic.
- Emergency contact:** NA.

11. Eseguire aggiornamenti

Una volta creato un fascicolo, e a seguito di una corretta trasmissione, è possibile aggiornare l'insieme di dati sulla miscela/sul prodotto e creare un fascicolo aggiornato.

Per aggiornare un insieme di dati sulla miscela/sul prodotto è possibile:

- i) sovrascrivere l'insieme di dati preesistente,
- ii) creare un clone dell'insieme di dati preparato in precedenza e modificarlo di conseguenza,
- iii) creare un nuovo insieme di dati sulla miscela/sul prodotto e inserire nuove informazioni o copiare quelle preparate in precedenza, se del caso.



Il soggetto obbligato deve assicurarsi che gli organismi designati competenti dispongano di una notifica valida e aggiornata in qualsiasi momento, che rifletta la miscela come immessa sul mercato.

11.1 Quando la trasmissione è un aggiornamento

Dall'insieme di dati sulla miscela pertinente, aprire la bozza di intestazione del fascicolo e selezionare "Update" (Aggiorna). Se risulta selezionato "Initial notification" (Notifica iniziale), allora deselezionare questo campo per attivare l'elenco completo dei tipi di notifica e selezionare "The submission is an update" (La trasmissione è un aggiornamento). Se è richiesto un aggiornamento per una notifica che non comporti la necessità di un nuovo UFI, allora la trasmissione è considerata un aggiornamento.

Notification type

- Initial notification
- New notification after a significant change of composition
- The submission is an update

11.1.1 Aggiornamenti: campo “Justification (Giustificazione)”

Una trasmissione aggiornata richiede sempre una giustificazione. L’elenco a discesa a disposizione contiene un insieme limitato di motivi per un aggiornamento.

The screenshot shows a form titled "Notification type" with a checked box for "The submission is an update". Under "Reason for updating", there are two options: "Justification" (selected) and "New item". A red arrow points from the "Justification" field to a dropdown menu. The dropdown menu lists the following options: "cease product from market", "change in mixture composition without requiring a new UFI", "change in the mixture classification", "change in the product identifier", "correction of error", "correction/deletion of trade name", "expansion of market area", "new toxicological information available", and "re-place product on market". Below the dropdown, the "Justification" field is filled with "expansion of market area" and the "Remarks" field is empty.

11.1.2 Aggiornamenti: campo “Remarks (Osservazioni)”

Potrebbe accadere che si necessiti di inserire più informazioni in merito all’aggiornamento nel campo “Osservazioni”. Il campo di testo libero è disponibile per tutte le lingue pertinenti.

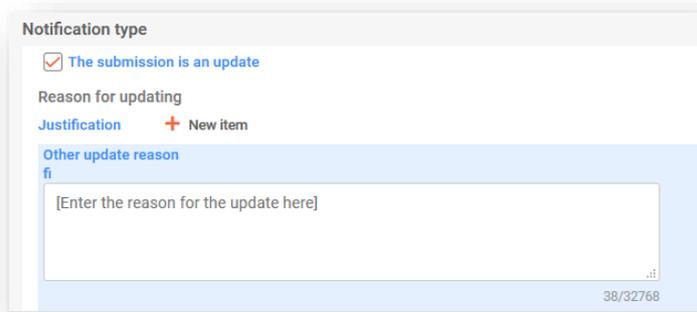
The screenshot shows the "Reason for updating" form with "Justification" selected. The "Justification" field is filled with "correction of error". The "Remarks" field is active, showing a text area with the placeholder text: "[Here you can add more details in free text regarding the the error that was corrected in the update]". The character count "101/255" is visible at the bottom right of the text area.

Di seguito alcuni esempi in cui si può utilizzare il campo “Osservazioni” per fornire ulteriori informazioni utili:

- quando si seleziona la giustificazione generica **“Correction of error” (Correzione di errori)**. Le informazioni supplementari consentiranno al lettore di individuare facilmente le informazioni nuove o corrette;
- quando si seleziona **“Change in mixture composition without requiring a new UFI” (Modifica della composizione della miscela senza necessità di un nuovo UFI)**. Le informazioni supplementari illustrano che è avvenuta una modifica dei componenti costituiti da profumi nelle miscele all’interno di una trasmissione di gruppo.

11.1.3 Aggiornamenti: “Other update reasons (Altri motivi di aggiornamento)”

Potrebbe anche accadere che nell’elenco a discesa non vi sia un motivo di aggiornamento, ad esempio, una modifica del contatto di emergenza o un nuovo tipo di imballaggio. A tal fine, inserire il motivo nel campo di testo libero per ogni lingua pertinente (ovvero come indicato nella bozza di intestazione del fascicolo).



The screenshot shows a web form titled "Notification type". It has a checked checkbox labeled "The submission is an update". Below this is the section "Reason for updating", which includes a "Justification" field with a "+ New item" button. The "Other update reason" field is highlighted in blue and contains the text "fi" above a text input box with the placeholder "[Enter the reason for the update here]". A character count "38/32768" is visible in the bottom right corner of the form.

11.1.4 Spiegazione delle tipologie di aggiornamento

Alcuni aggiornamenti elencati nell’allegato VIII, parte B, punto 4.1, richiedono di aggiornare la notifica prima di immettere la miscela, come modificata, sul mercato. I suddetti casi sono illustrati negli Orientamenti sull’allegato VIII <https://echa.europa.eu/it/guidance-documents/guidance-on-clp>

Questi motivi di aggiornamento citati nell’allegato VIII, parte B, punto 4.1, si riflettono anche nell’elenco a discesa disponibile e comprendono:

- **“Change in the mixture classification” (Modifica della classificazione della miscela)**
- **“Change in the product identifier” (Modifica dell’identificatore del prodotto)**
- **“New toxicological information available” (Nuove informazioni tossicologiche disponibili)**

Oltre a questo, l’elenco a discesa agevola inoltre altri motivi:

- **“Cease product from the market” (Cessare il prodotto dal mercato)**: cfr. sezione 5.5.2.5. su come indicare i mercati cessati nella sezione relativa alle informazioni sul prodotto. Inoltre, può essere utilizzato il campo “Osservazioni” per le giustificazioni riguardo all’aggiornamento in modo da specificare quali aree di mercato sono interessate dall’aggiornamento.
- **“Re-place product on the market” (Ricollocare il prodotto sul mercato)**: ad esempio, quando si ricolloca sul mercato un prodotto precedentemente cessato.
- **“Change in the mixture composition without requiring a new UFI” (Modifica della composizione della miscela senza necessità di un nuovo UFI)**: ad esempio in un aggiornamento di una trasmissione standard a una di gruppo (e viceversa).

- **“Correction of error” (Correzione di errori)**: si tratta del caso in cui si siano inserite informazioni non valide in una notifica esistente, ad esempio un numero di telefono sbagliato. Utilizzare il campo “Osservazioni” per le giustificazioni riguardo all’aggiornamento e specificare qual è stato l’errore.
- **“Correction/deletion of trade name” (Correzione/cancellazione della denominazione commerciale)**: ad esempio, se c’è un errore di ortografia nella denominazione commerciale o se è stata inserita la denominazione commerciale sbagliata.
- **“Expansion of market area” (Ampliamento dell’area di mercato)**: consente di indicare nuove aree di mercato, ma non è possibile eliminarle da una notifica. Si ricorda che nel caso in questione verrà attivata una regola di qualità.



Alcuni controlli di convalida possono essere eseguiti solo dopo aver avviato la procedura di trasmissione, soprattutto in caso di aggiornamenti.

11.2 Quando la trasmissione è una “New notification after a significant change of composition” (Nuova notifica a seguito di una modifica significativa nella composizione)

Quando la composizione della miscela subisce modifiche oltre i limiti consentiti di cui all'allegato VIII del CLP, automaticamente, ciò si tradurrà in due miscele chimicamente diverse sul mercato. In questo caso, è necessario effettuare una notifica per la nuova composizione (contenente un nuovo numero PCN), ovvero una “Nuova notifica a seguito di una modifica significativa nella composizione”.

Inoltre, la notifica deve fare riferimento al numero PCN precedente come “Related PCN number” (Numero PCN correlato) e si dovrà assegnare un nuovo UFI, dichiararlo nella notifica e includerlo nel prodotto. Questi identificatori figurano nella sezione “UFI and other identifiers” (UFI e altri identificatori).



Occorre anche indicare il numero PCN della precedente trasmissione correlata, che diventerà il “Numero PCN correlato”.

In una notifica è consentito un solo “Numero PCN correlato”, quindi nel caso in cui la miscela subisca più modifiche significative nella composizione, solo l'ultimo numero PCN precedente deve essere indicato come “Numero PCN correlato”.

#	Regulatory Programme	ID	Action
1	CLP related PCN number	bdf7444-435c-4419-992f-8bba78010345	
2	CLP unique formula identifier (UFI)	G200-U0CW-500E-QR1T	

12. Lavorare nell'ECHA Submission portal

L'ECHA Submission portal offre alle imprese una piattaforma online per caricare/presentare e rivedere/gestire le notifiche ai centri antiveleni trasmesse agli organismi designati e ai relativi centri antiveleni.

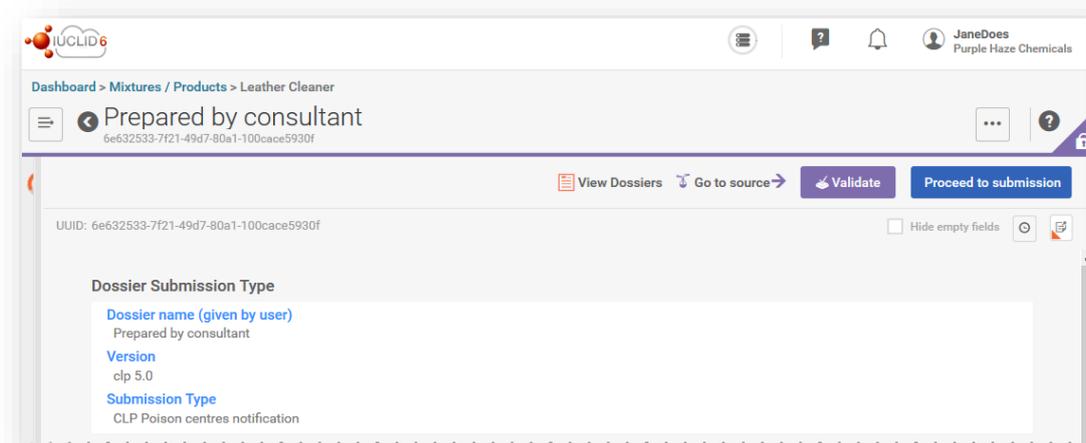
12.1 Caricare un fascicolo

Per caricare un fascicolo (file .i6z) si può scegliere tra due opzioni:

- I. direttamente da IUCLID Cloud ossia facendo clic su "Proceed to submission" (Procedi alla trasmissione), oppure
- II. manualmente nell'ECHA Submission portal tramite la funzione "Browse" (Sfogliala).

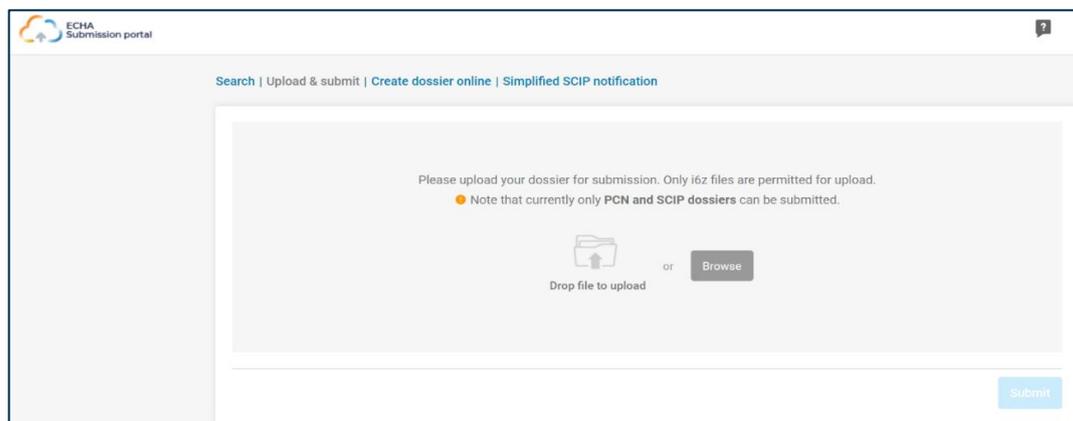
12.1.1 Procedere alla trasmissione da ECHA Cloud

Facendo clic su "Proceed to submission" (Procedi alla trasmissione) il fascicolo viene automaticamente caricato sull'ECHA Submission portal.



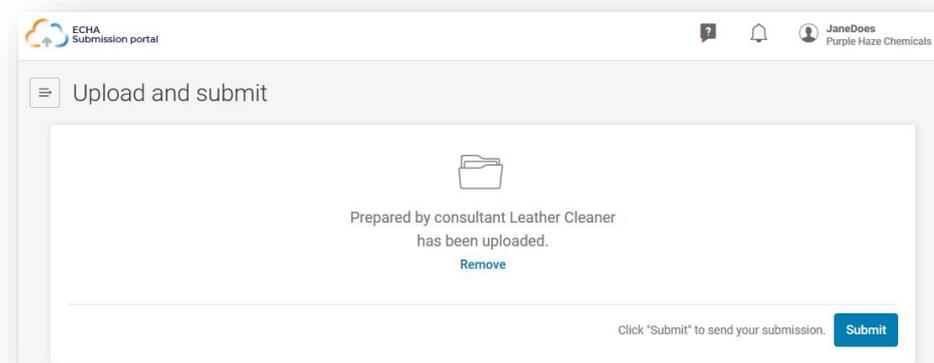
12.1.2 Caricare nell'ECHA Submission portal

Selezionare "Submit a IUCLID dossier" (Trasmetti un fascicolo IUCLID) dall'area "Notifica ai centri antiveleni ai sensi del CLP", per andare alla pagina di caricamento e invio dalla dashboard del portale.

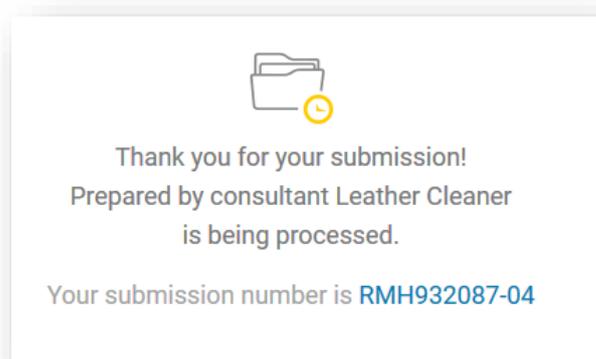


12.2 Invio

Una volta caricato, il fascicolo dovrà essere trasmesso facendo clic sul pulsante "Submit" (Invio). Se necessario, è possibile eliminare il fascicolo dalla sezione di caricamento.



A seguito di una corretta trasmissione, viene assegnato automaticamente un "Submission number" (Numero di presentazione) dal sistema di trasmissione. Questo numero può essere utilizzato per individuare o monitorare una trasmissione qualora sorgessero problemi durante la relativa procedura.





Per testare l'applicazione è disponibile un ambiente di prova. Assicurarsi di utilizzare l'ambiente corretto prima di inviare i fascicoli di prova!



ECHA
Submission portal
Trial



This is the ECHA Submission portal Trial version

You may use this ECHA Submission portal Trial version to get familiar with the functionalities. However, all submissions n obligations, please use the ECHA Submission portal [Production](#) version.



Upload and submit

12.3 Controllo del report di trasmissione

Per ciascun invio si genera un report di trasmissione che riassume lo stato e l'ambiente dell'invio.



L'ECHA Submission portal non invia alcuna comunicazione sulla notifica dopo che è stata effettuata una trasmissione. Controllare il report di trasmissione in riferimento allo stato di trasmissione e agli eventi di trasmissione.

[Go to search](#)

Submission status: Succeeded

Dossier type: CLP Poison centres notification	Submitted by: Jane Does
Submission number: RMH113838-21	Purple Haze Chemicals
Submitted IUCLID version: 6_5	ECHA-f428c44e-79b3-4f7f-a72b-78e7ceda3be4

Submission information

PCN number	32469096-c55b-40a3-adce-bc3c4b412069
Mixture name	Hazardous mixture_newformulation
Dossier name	Dossier 108
Dossier UUID	4b237e77-c280-47ec-9369-7f1389c23788
File name	4b237e77-c280-47ec-9369-7f1389c23788.i6z
Reason for submission	New notification after a significant change of co...
Type of submission	

Product information

Use type	Consumer
Name(s)	Cleanbright
Identifier(s)	2800-UORP-S00H-1AWX

Recipients (Member States - market placement)

Finland

Submission events

29/04/2021 10:28	Dossier submitted
29/04/2021 10:28	Dossier passed validation checks
29/04/2021 10:29	Dossier received by FI

Submission history

PCN number
f1aaf8e1-96b6-4d5f-9e38-325c2c23be1c

29/04/2021 10:06 [RMH179461-08](#) ▲

29/04/2021 10:15 [RMH822990-03](#) ✕

↓

PCN number
32469096-c55b-40a3-adce-bc3c4b412069

29/04/2021 10:21 [RMH097512-20](#) ✕

29/04/2021 10:28 [RMH113838-21](#) ✓

12.3.1 Informazioni contenute nel report di trasmissione

Il report di trasmissione descrive lo stato della trasmissione, il numero di presentazione, la versione IUCLID del fascicolo trasmesso e i dati (nome e codice UUID dell'entità giuridica) dell'entità giuridica che l'ha inoltrato. Il report di trasmissione contiene le seguenti informazioni supplementari:

Submission status (Stato della trasmissione):

Stato	Descrizione
Succeeded (Operazione riuscita) 	Lo stato "Operazione riuscita" indica che tutte le regole di convalida automatica sono state superate e il fascicolo è stato trasmesso all'organismo designato. Non viene generato alcun report di convalida.
Succeeded (with warnings) [Operazione riuscita (con avvisi)] 	Lo stato "Operazione riuscita (con avvisi)" indica che sono state rilevate alcune regole di qualità e sono visibili nel report di convalida.
Failed (Operazione non riuscita) 	Lo stato "Operazione non riuscita" indica che è necessario correggere l'errore presente nella notifica come risulta dal report di convalida ed effettuare nuovamente la trasmissione secondo il tipo di notifica (cfr. sezione 4.2.3).
Pending (In sospeso) 	Lo stato "In sospeso" indica che la trasmissione non è stata ancora elaborata. Provare ad aggiornare la pagina del report di trasmissione se si visualizza questo stato per un tempo prolungato, non inviare nuovamente .
Disabled (Disabilitato) 	Lo stato "Disabilitato" indica che la trasmissione è stata disabilitata ma rimane comunque visibile al notificante legale e agli organismi designati competenti.

Submission information (Informazioni sulla trasmissione) comprende i dati e i metadati relativi alla trasmissione, sia inseriti dal notificante (ad esempio la denominazione della miscela o del fascicolo) sia generati dal sistema (ad esempio l'UUID del fascicolo).

Product information (Informazioni sul prodotto) è un riepilogo dei tipi d'uso, delle denominazioni commerciali e dei codici UFI.

Recipients (Destinatari) comprende tutti gli Stati membri che sono stati indicati nelle notifiche (sezione "Bozza di intestazione del fascicolo")

Submission events (Eventi relativi alla trasmissione) descrive la data e l'ora dei principali eventi, come quando il fascicolo è stato trasmesso, quando la trasmissione ha superato/non ha superato i controlli di convalida e quando è stata ricevuta dai destinatari selezionati.

Submission history (Cronologia della trasmissione) può essere utilizzata per tenere traccia di tutte le trasmissioni relative a un numero PCN in particolare. Questa funzionalità risulta particolarmente utile in presenza di aggiornamenti e anche nei casi in cui è stata effettuata una nuova notifica a seguito di una modifica significativa nella composizione.

12.3.2 Salvataggio del report di trasmissione

Utilizzando la funzionalità predefinita del browser, il report di trasmissione può essere salvato e stampato in PDF nel caso in cui, ad esempio, si necessiti di una **prova della notifica**.

Proof of notification.pdf - Adobe Acrobat Reader DC

File Edit View Sign Window Help

Home Tools Proof of notificatio... x

1 / 1 100%

ECHA Submission Portal Page 1 of 1

ECHA Submission portal JaneDoes Purple Haze Chemicals

Submission report

Go to search

Submission status: Succeeded ✓

Dossier type:	CLP Poison centres notification	Submitted by:	Jane Does
Submission number:	RMH113838-21		Purple Haze Chemicals
Submitted IUCLID version:	6_5		ECHA-f428c44e-79b3-4f7f-a72b-78e7ceda3be4

Submission information

PCN number	32469096-c55b-40a3-adce-bc3c4b412069
Mixture name	Hazardous mixture_newformulation
Dossier name	Dossier 108
Dossier UUID	4b237e77-c280-47ec-9369-7f1389c23788
File name	4b237e77-c280-47ec-9369-7f1389c23788.i6z
Reason for submission	New notification after a significant change of composition

Type of submission

Product information

Use type	Consumer
Name(s)	Cleanbright
Identifier(s)	2800-U0RP-S00H-1AWX

Submission history

Recipients (Member States - market placement)

Finland

Submission events

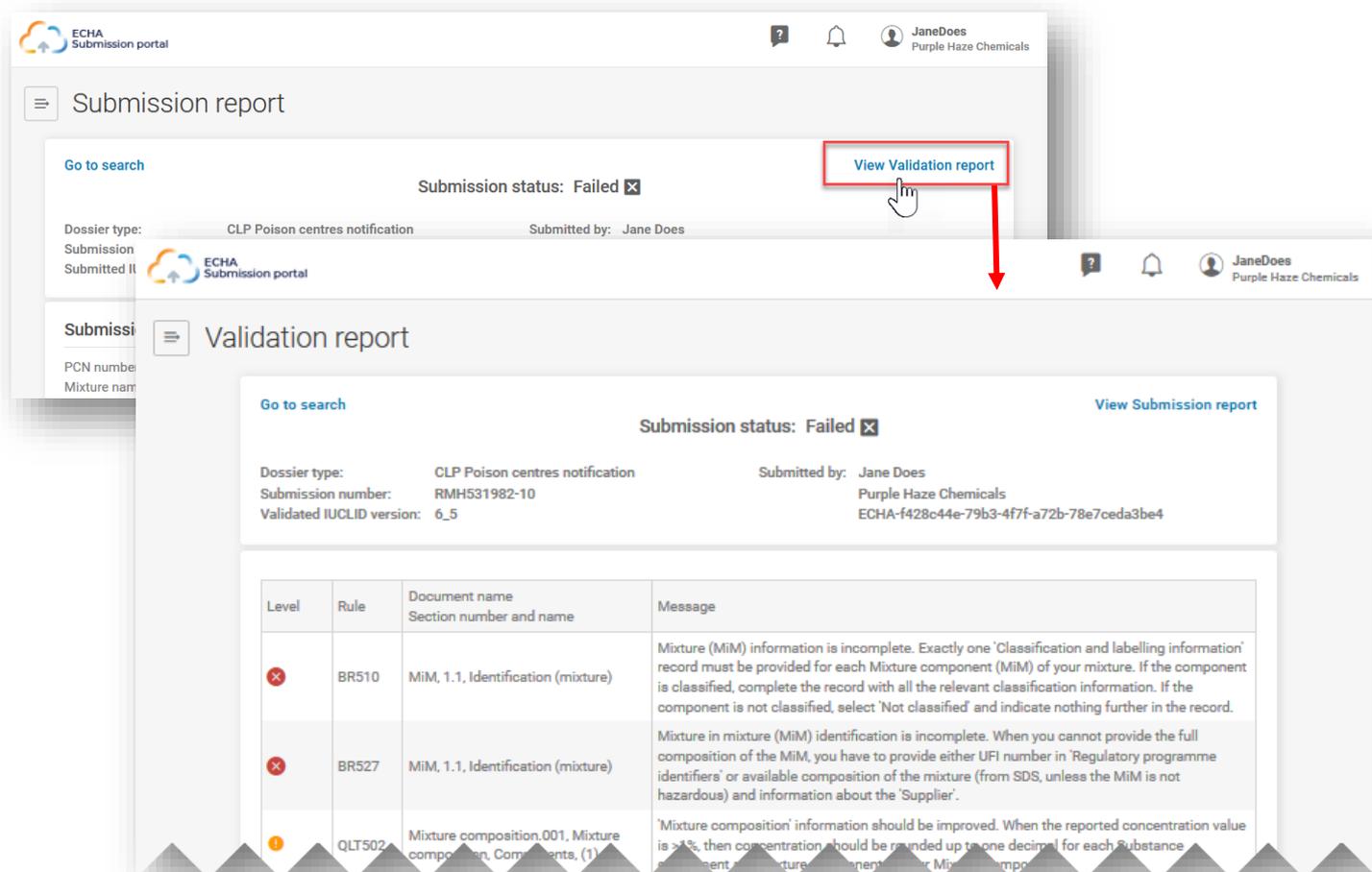
29/04/2021 10:28	Dossier submitted
29/04/2021 10:28	Dossier passed validation checks
29/04/2021 10:29	Dossier received by FI

12.4 Report di convalida del Submission portal e nuova trasmissione a seguito di mancata convalida

Dato che il sistema esegue ulteriori controlli al momento dell'invio, potrebbe attivarsi una regola di convalida ("BRXXX") o una regola di qualità ("QLTXXX").

L'ECHA Submission portal crea un "Validation report" (Report di convalida), a cui si può accedere tramite un collegamento dal report di trasmissione. Se lo stato della trasmissione è impostato su "Operazione riuscita con avvisi", il report di convalida viene inoltrato anche all'organismo designato.

 Qualora una convalida o un controllo di qualità non fosse andato a buon fine e si necessita di assistenza supplementare dall'helpdesk, assicurarsi di includere il numero specifico della regola. Inoltre, è utile inviare alcuni screenshot dell'area in si attiva la regola.



The screenshot shows the ECHA Submission portal interface. The top navigation bar includes the ECHA logo, a search icon, a notification bell, and the user profile 'JaneDoes Purple Haze Chemicals'. The main content area displays a 'Submission report' for a 'CLP Poison centres notification' submitted by 'Jane Does'. The submission status is 'Failed'. A red box highlights the 'View Validation report' link, with a red arrow pointing to the 'Validation report' section below.

The 'Validation report' section shows the submission details and a table of validation rules:

Level	Rule	Document name Section number and name	Message
✘	BR510	MiM, 1.1, Identification (mixture)	Mixture (MiM) information is incomplete. Exactly one 'Classification and labelling information' record must be provided for each Mixture component (MiM) of your mixture. If the component is classified, complete the record with all the relevant classification information. If the component is not classified, select 'Not classified' and indicate nothing further in the record.
✘	BR527	MiM, 1.1, Identification (mixture)	Mixture in mixture (MiM) identification is incomplete. When you cannot provide the full composition of the MiM, you have to provide either UFI number in 'Regulatory programme identifiers' or available composition of the mixture (from SDS, unless the MiM is not hazardous) and information about the 'Supplier'.
ⓘ	QLT502	Mixture composition.001, Mixture composition, Components, (1)	'Mixture composition' information should be improved. When the reported concentration value is >1%, then concentration should be rounded up to one decimal for each Substance component in mixture. Component: Mixture compo...

Per un elenco completo di tutte le regole, consultare l'ultima versione delle **Regole di convalida per le notifiche ai centri antiveneni** <https://poisoncentres.echa.europa.eu/it/poison-centres-notification-format>



12.5 Ricerca delle notifiche ai centri antiveneni nel Submission portal

Tutte le trasmissioni effettuate dall'entità giuridica attiva saranno elencate nella pagina di ricerca, ad ogni trasmissione viene assegnato un numero di presentazione.

- I criteri di ricerca possono essere inseriti di conseguenza, ad esempio per numero di presentazione, numero PCN, UFI, stato della trasmissione, ecc.
- È disponibile una funzionalità "Sort by" (Ordina per) (dal più recente o dal meno recente).
- Inoltre, in caso di più pagine contenenti risultati di ricerca, è possibile scorrere le pagine.

The screenshot displays the ECHA Submission portal search interface. The search form includes the following fields:

- Search criteria** (dropdown menu, highlighted with a red box)
- Submission number** (text input)
- Submission status** (dropdown menu)
- Dossier type** (dropdown menu, set to "CLP Poison centres notification")
- Submission date** (date range input)
- Dossier UUID** (text input)
- PCN number** (text input)
- Submission reason** (dropdown menu)
- UFI** (text input)
- Names** (text input)

Buttons for **Search** and **Clear** are located below the form. An **Export to Excel** button is in the top right. Below the form, the results are displayed as follows:

Page 1 of 37 results

Sort by (dropdown menu, set to "Newer first", highlighted with a red box)

RMH091863-18			07/10/2021 15:10
PCN number	b8f2c447-8955-4169-a20f-743af3a0c3dc	UFI(s)	8200-U00W-500K-QF8E, 4500-0029-6003-D0UR
Names	GS first test, Group submission - detergents, Clean a...	Dossier UUID	115b6fa8-5e03-4360-8092-d536488e730
			PCN
RMH60091-10			07/10/2021 15:10
RMH60096-04			02/10/2021 15:10
PCN number	9a61f03d-c1d5-4ae7-9330-12f8832f46c3	UFI(s)	0200-U00W-500H-QNQU
Names	Hazardous mixture 108, Hazardous mixture, Cleanbr...	Dossier UUID	899765d7-9759-4226-82ef-3da729227d52
			PCN
RMH531982-10			05/05/2021 14:29
PCN number	9a61f03d-c1d5-4ae7-9330-12f8832f46c3	UFI(s)	0200-U00W-500H-QNQU
Names	Hazardous mixture 108, Hazardous mixture, Cleanbr...	Dossier UUID	899765d7-9759-4226-82ef-3da729227d52
			PCN

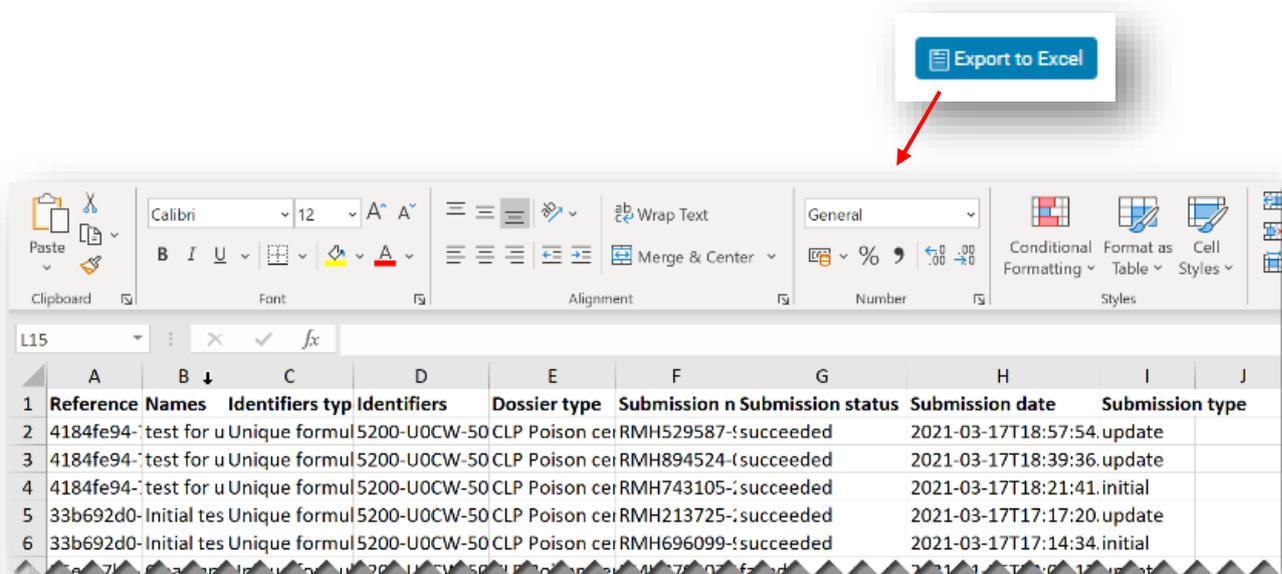
At the bottom, the pagination controls are shown, including a red box around the page numbers (1, 2, 3, 4) and the **Items/page** dropdown (set to 10).

Il numero di presentazione coincide con un collegamento al report di trasmissione per una trasmissione in particolare. Ci sono vari simboli per indicare se si tratta di una trasmissione iniziale o di un aggiornamento, oppure se il suo stato corrisponde a un'operazione riuscita (☑) o non riuscita (☒). Passando il mouse sopra il simbolo, nell'applicazione verrà visualizzato ciò che il simbolo rappresenta.

Tipologia di notifica	Descrizione
Trasmissione iniziale 	Deve sempre esistere una trasmissione iniziale corretta per una notifica
Trasmissione di aggiornamento 	Una trasmissione aggiornata è quella in cui sono state apportate alcune modifiche che non influenzano la composizione della miscela
Nuova notifica a seguito di modifica della composizione 	Una nuova notifica a seguito di modifica della composizione mantiene il legame con la precedente composizione della miscela (tramite il numero PCN precedente)

12.5.1 Esportare i risultati della ricerca dal portale a Excel

Nell'angolo in alto a destra della pagina di ricerca è disponibile una funzionalità "Export to Excel" (Esporta in Excel) che esporta le informazioni specifiche sul fascicolo.



12.6 Richiesta di disabilitare una trasmissione nell'ECHA Submission portal

Nell'ECHA Submission portal vi è la possibilità di disabilitare un fascicolo trasmesso correttamente. La disabilitazione di un fascicolo trasmesso può rendersi necessaria perché un'impresa:

- ha notificato informazioni errate che non possono essere cancellate o sostituite completamente a causa delle regole di convalida esistenti per gli aggiornamenti;
- ha trasmesso la tipologia di notifica sbagliata, ad esempio una nuova notifica a seguito di una modifica significativa nella composizione invece di un aggiornamento di una notifica esistente con la stessa composizione;
- ha erroneamente trasmesso un fascicolo di prova nell'ambiente di produzione;
- ha effettuato una trasmissione dall'account di un'entità giuridica sbagliata, ad esempio come consulente.



La funzione di disabilitazione deve essere utilizzata esclusivamente in circostanze specifiche, ovvero quando sono stati trasmessi dati errati che **non possono essere corretti in un aggiornamento**.

Le trasmissioni disabilitate **non vanno confuse** con la cessazione di un prodotto dal mercato.

La funzionalità "Disable submission" (Disabilita trasmissione) è accessibile tramite i tre puntini "...", dal report di trasmissione. Solo l'ultima trasmissione valida, ad esempio se la notifica è stata aggiornata, offrirà questa funzione.

The screenshot shows the 'Submission report' interface. At the top, there is a 'Go to search' link and a 'View Validation report' link. The submission status is 'Succeeded'. A dropdown menu is open, showing the 'Disable submission' option, which is highlighted with a red box. Below the status, there is a table with submission details:

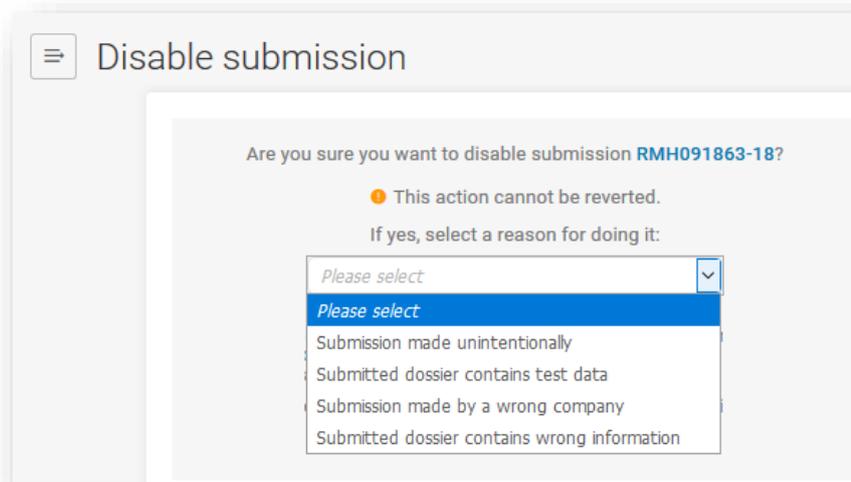
Dossier type:	CLP Poison centres notification	Submitted by:	Jane Does
Submission number:	RMH091863-18		Purple Haze Chemicals
Submitted IUCLID version:	6_6		ECHA-f428c44e-79b3-4f7f-a72b-78e7ceda3be4

Below the table, there are two sections: 'Submission information' and 'Recipients (Member States - market placement)'. The 'Submission information' section shows the PCN number: b8f2c447-8955-4169-a20f-743af3a0c3dc. The 'Recipients' section shows Finland.

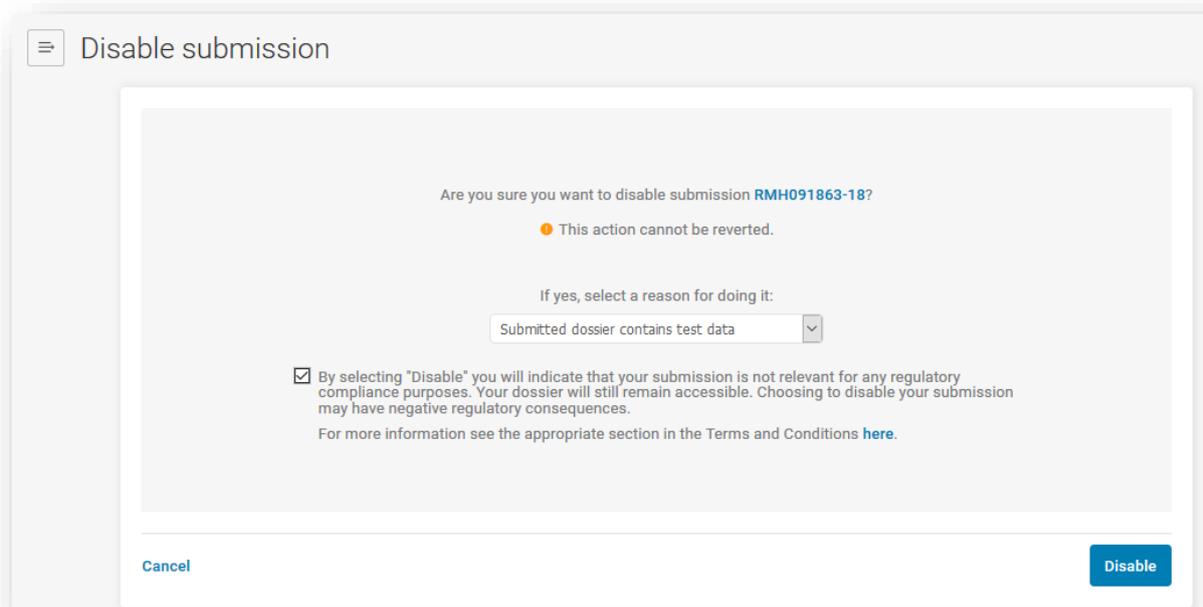


Nel caso di trasmissioni aggiornate, è possibile disabilitare solo l'ultima, pertanto si deve anche prendere in considerazione se occorre disabilitare anche la trasmissione iniziale dopo aver disabilitato quella aggiornata.

Dopo aver fatto clic su "Disable submission" (Disabilita trasmissione), è necessario selezionare un motivo secondo l'elenco a disposizione.

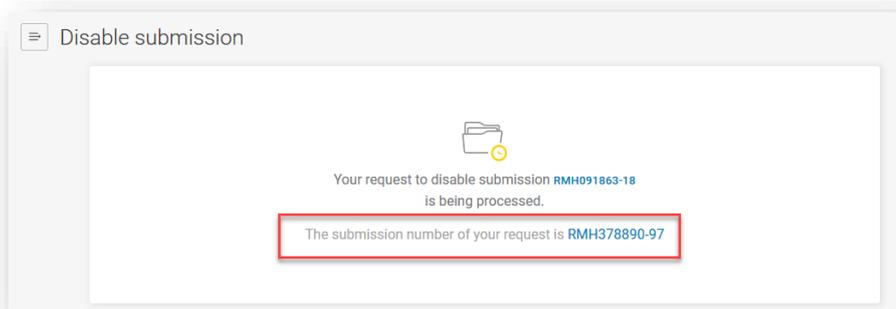


È necessario anche dichiarare di aver letto e compreso le possibili conseguenze normative prima di attivare la funzione "Disable" (Disabilita). Termini e condizioni per il servizio e l'utilizzo dell'ECHA Submission portal sono disponibili in tutte le lingue dell'UE al seguente indirizzo <https://echa.europa.eu/it/support/dossier-submission-tools/echa-cloud-services>

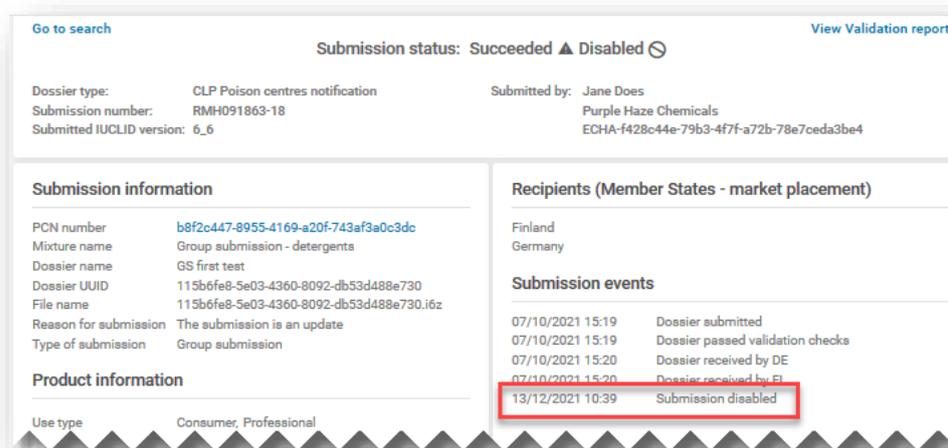


Quando si disabilita una trasmissione, è responsabilità dell'impresa informare i clienti a valle che possono essere interessati dalla procedura di disabilitazione, in quanto non è prevista alcuna comunicazione per informare le imprese che fanno riferimento a tali trasmissioni.

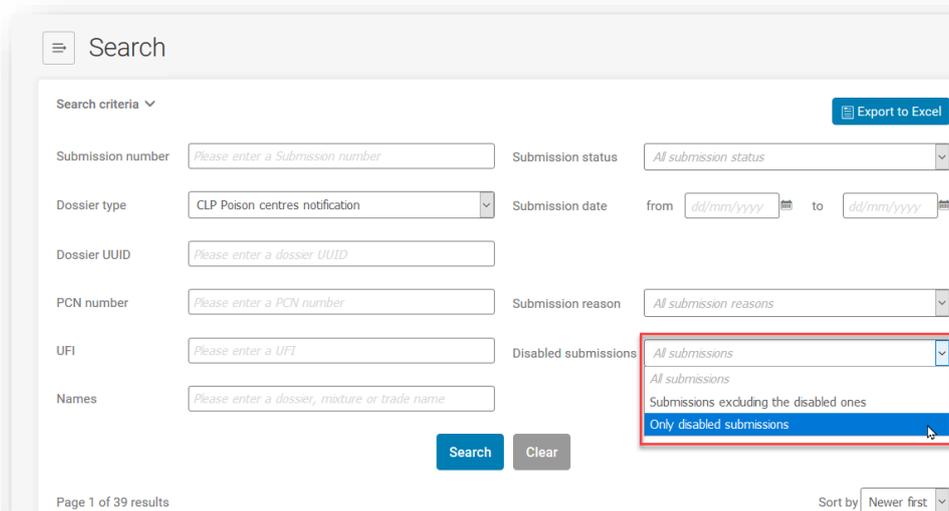
Una volta avviata la richiesta di disabilitare la trasmissione [numero di presentazione], verrà generato anche un numero di presentazione per tale richiesta.



Le trasmissioni disabilitate vengono contrassegnate di conseguenza come “Disabled” (Disabilitata) nello stato della trasmissione (raffigurato dal simbolo del cerchio con la barra rovesciata); tuttavia, si ricordi che rimarranno visibili e accessibili da parte degli organismi designati e dai centri antiveleni.



Per tener traccia delle trasmissioni disabilitate nell'ECHA Submission portal, si può utilizzare la funzionalità di ricerca applicando i filtri, tramite “Disabled” (Disabilitata) o cercando con il “Submission number” (Numero di presentazione) della richiesta.



Le informazioni sulle trasmissioni disabilitate sono visibili in due report della trasmissione:

- i) **il report di trasmissione relativo alla trasmissione disabilitata correttamente:** comparirà "Disabled" (Disabilitata) (testo o simbolo) nello stato della trasmissione, negli eventi relativi alla trasmissione, nel grafico della trasmissione e nella cronologia della trasmissione;

Go to search
Submission status: Succeeded ▲ **Disabled** ⓧ
[View Validation report](#)

Dossier type: CLP Poison centres notification
 Submission number: RMH091863-18
 Submitted IUCLID version: 6_6

Submitted by: Jane Does
 Purple Haze Chemicals
 ECHA-f428c44e-79b3-4f7f-a72b-78e7ceda3be4

Submission information

PCN number [b8f2c447-8955-4169-a20f-743af3a0c3dc](#)
 Mixture name Group submission - detergents
 Dossier name GS first test
 Dossier UUID 115b6fe8-5e03-4360-8092-db53d488e730
 File name 115b6fe8-5e03-4360-8092-db53d488e730.i6z
 Reason for submission The submission is an update
 Type of submission Group submission

Product information

Use type Consumer, Professional

Recipients (Member States - market placement)

Finland
Germany

Submission events

07/10/2021 15:19 Dossier submitted
 07/10/2021 15:19 Dossier passed validation checks
 07/10/2021 15:20 Dossier received by DE
 07/10/2021 15:20 Dossier received by EL
13/12/2021 10:39 Submission disabled

Submission graph

PCN number
b8f2c447-8955-4169-a20f-743af3a0c3dc

07/10/2021 13:47	RMH604581-10 ▲	
07/10/2021 15:19	RMH091863-18 ▲ ⓧ	
13/12/2021 10:39	RMH378890-97 ✓	

Submission history

For PCN number [b8f2c447-8955-4169-a20f-743af3a0c3dc](#)

Showing 1 to 3 of 3 submissions

Submission Date	Submission Number	Submission Status
13/12/2021 10:39	● RMH378890-97	✓
07/10/2021 15:19	ⓧ RMH091863-18	▲ ⓧ
07/10/2021 13:47	● RMH604581-10	▲

- ii) **il report di trasmissione della richiesta di disabilitazione:** nello stato della trasmissione comparirà "Succeeded" (Operazione riuscita) se la richiesta di disabilitazione è stata elaborata correttamente; le informazioni sulla trasmissione mostreranno la "Referenced submission" (Trasmissione di riferimento) per la disabilitazione e il "Reason for disabling" (Motivo della disabilitazione) (come selezionato dall'elenco a discesa); gli eventi relativi alla trasmissione, il grafico della trasmissione e la cronologia della trasmissione faranno riferimento alla trasmissione disabilitata.

Go to search

Submission status: Succeeded

Dossier type: CLP Poison centres notification

Submission number: RMH378890-97

Submitted IUCLID version: N/A

Submitted by: Jane Does

Purple Haze Chemicals

ECHA-f428c44e-79b3-4f7f-a72b-78e7ceda3be4

Submission information

PCN number	b8f2c447-8955-4169-a20f-743af3a0c3dc
Referenced submission	RMH091863-18
Reason for submission	Request to disable the Referenced submission
Reason for disable	Submitted dossier contains test data

Recipients (Member States - market placement)

Finland

Germany

Submission events

13/12/2021 10:39	Dossier submitted
13/12/2021 10:39	Dossier passed validation checks
13/12/2021 10:41	Dossier disabled in FI
13/12/2021 10:41	Dossier disabled in DE

Submission graph

PCN number
b8f2c447-8955-4169-a20f-743af3a0c3dc

13/12/2021 10:39	● RMH378890-97	✔
07/10/2021 15:19	⚠ RMH091863-18	⚠
07/10/2021 13:47	⊙ RMH604581-10	▲

Submission history

For PCN number b8f2c447-8955-4169-a20f-743af3a0c3dc

Showing 1 to 3 of 3 submissions

Submission Date	Submission Number	Submission Status
13/12/2021 10:39	● RMH378890-97	✔
07/10/2021 15:19	⚠ RMH091863-18	⚠
07/10/2021 13:47	⊙ RMH604581-10	▲

< 1 > Items/page 20 ▼

Appendice 1. Istruzioni: istituzione di un utente esterno

Quello che segue è un esempio di come impostare un “utente esterno” in ECHA Accounts.

Un utente esterno è essenzialmente un soggetto terzo che è stato incaricato dal gestore dell’entità giuridica di un’impresa di operare per suo conto, ad esempio in IUCLID Cloud e nell’ECHA Submission portal.

Nell’ambito del presente manuale, un utente esterno può eseguire azioni per conto dell’impresa, quali la preparazione e la trasmissione di notifiche ai centri antiveneni.



La concessione dell’accesso a un utente esterno può rivelare dati riservati. È importante che le imprese trovino un accordo sulla portata dell’accesso e sulla modalità di trattamento delle informazioni riservate.

I passaggi che seguono delineano un esempio di come istituire un utente esterno in ECHA Accounts.

Fase 1. Una società di consulenza invia il proprio nome utente dell’account ECHA (SafeConsults) e il codice UUID dell’entità giuridica al soggetto obbligato, ossia il notificante legale, Purple Haze Chemicals. Tale procedura avviene al di fuori della funzionalità ECHA Accounts.

Fase 2. Il soggetto obbligato Purple Haze Chemicals fa clic su “Add foreign user” (Aggiungi utente esterno) per avviare la procedura guidata in 3 passaggi al fine di aggiungere SafeConsults come utente esterno al proprio profilo di entità giuridica.

Purple Haze Chemicals

LEGAL ENTITY USERS + Create new user Add foreign user ⋮

View the list of users associated with the Legal Entity

Sort by
Username Search

Username	Name	Email	User roles	Status	Actions
JaneDoes	Jane Does	[REDACTED]	LE Manager IUCLID Beta Full Access IUCLID Full Access REACH Manager Submission Portal Manager	Active	↻

Nel primo passaggio della procedura guidata, Purple Haze Chemicals inserisce il nome utente e l'UUID forniti dal consulente che glieli ha inviati.

The screenshot shows the first step of a guided procedure: '1 Insert information of foreign user'. The page title is 'USER INFORMATION' and the instruction is 'Add the details of the foreign user that you want to added to your legal entity'. There are two input fields: 'Username *' with the value 'SafeConsults' and 'Primary Legal Entity UUID *' with the value 'ECHA-1fbcf2cc-b6c0-40af-8c84-65cf5cee2034'. A small blue note below the second field reads 'Please, enter the UUID of the Legal Entity the user belongs to.'

Il secondo passaggio della procedura guidata richiede la definizione del profilo utente e viene completato aggiungendo i ruoli utente secondo le preferenze di Purple Haze Chemicals, ad esempio quale servizio utilizzare (Cloud o Portal) e quali diritti (accesso completo o sola lettura).

The screenshot shows the second step: '2 Assign roles to user'. The page title is 'USER PROFILE' and the instruction is 'Assign roles to the user. They will determine what the user can do within your legal entity.'. Under the 'Roles *' section, two roles are selected: 'IUCLID Full Access' and 'Submission Portal Manager'. At the bottom right, there are 'Back' and 'Next' buttons.

Nel terzo e ultimo passaggio della procedura guidata, compare un messaggio di avviso prima che la procedura di completamento sia terminata.

The screenshot shows a warning message box with a dashed border. The text inside reads: 'Warning! Assigning a user from another company to work on behalf of your company may expose confidential data to that user. Please ensure that the assigned user can be trusted before you continue. As actions undertaken by this user will be binding on your company, you also need to ensure that the user has legal authority to act on your company's behalf. Proceed?'. Below the message box, there are 'Back' and 'Add foreign user' buttons.



Laddove si utilizzino **installazioni locali di IUCLID**, si precisa che dopo aver aggiunto i dati del consulente utente esterno in ECHA Accounts, Maria Bianchi avrebbe poi bisogno di esportare e inviargli le informazioni sulla propria entità giuridica in formato IUCLID.

Il consulente a sua volta importa il file dell'entità giuridica nel proprio sistema IUCLID che avvia una notifica e la assegna all'entità giuridica del soggetto

obbligato. Quando il fascicolo è pronto per essere trasmesso, il consulente passa all'entità giuridica del soggetto obbligato nell'ECHA Submission portal.

Fase 3. Ora Purple Haze Chemicals può vedere i dati del consulente utente esterno nell'elenco degli utenti dell'entità giuridica. Si noti che la società di consulenza sarà anche in grado di vedere in ECHA Accounts l'elenco delle entità giuridiche per le quali lavorano.

The image displays two screenshots from the ECHA Submission portal. The left screenshot shows the 'LEGAL ENTITY USERS' page for 'Purple Haze Chemicals'. It features a table with columns for Username, Name, Email, User roles, Status, and Action. Two users are listed: Jane Does and John Smith. John Smith's account is associated with the legal entity 'SafeConsults'. The right screenshot shows the 'USER INFORMATION' page for the user 'John Smith', which is linked to the 'SafeConsults' legal entity. The user's email is heidi.rasikari@echa.europa.eu. The 'LEGAL ENTITY' section shows the Primary Legal Entity Name as 'SafeConsults' and the Primary Legal Entity UUID as ECHA-1fbcf2cc-b6c0-40af-8c84-65cf5cee2034. The 'USER PROFILE' section lists the user's roles: IUCLID Full Access, IUCLID Trial Full Access, and Submission Portal Manager.

Username	Name	Email	User roles	Status	Action
JaneDoes	Jane Does	[Redacted]	LE Manager IUCLID Beta Full Access IUCLID Full Access REACH Manager Submission Portal Manager	Active	[Refresh]
SafeConsults	John Smith	[Redacted]	IUCLID Full Access IUCLID Trial Full Access Submission Portal Manager	Active	[Delete]

USER INFORMATION
View and edit the user account details including email

GENERAL DETAILS

First Name: John
Last Name: Smith
Email: heidi.rasikari@echa.europa.eu
Phone: [Redacted]
Username: SafeConsults
Creation Date: Jun 11, 2020

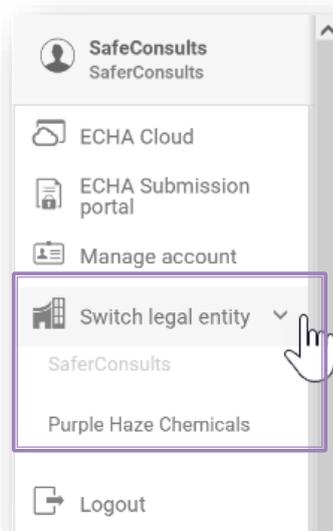
LEGAL ENTITY

Primary Legal Entity Name: SafeConsults
Primary Legal Entity UUID: ECHA-1fbcf2cc-b6c0-40af-8c84-65cf5cee2034

USER PROFILE

Roles: IUCLID Full Access, IUCLID Trial Full Access, Submission Portal Manager

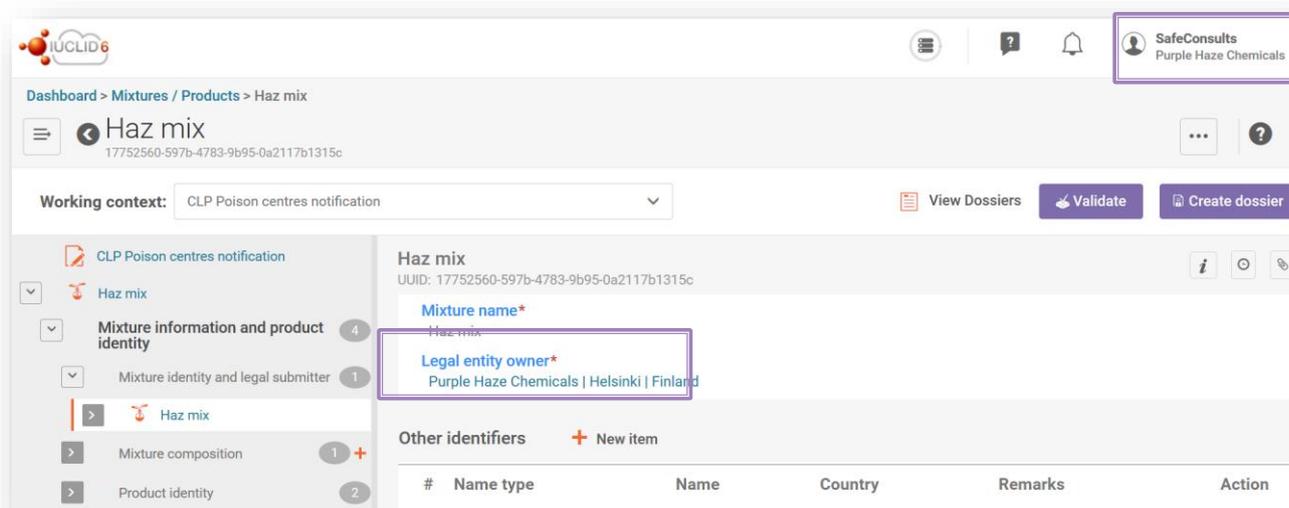
Fase 4. L'ECHA Cloud services e l'ECHA Submission portal condividono le stesse opzioni nella barra superiore. Da qui, il consulente può selezionare l'entità giuridica per conto della quale lavorare selezionando "Switch legal entity" (Cambia entità giuridica). Si precisa che l'utente esterno vedrà solo i dati relativi all'entità giuridica selezionata.



Il passaggio da un'entità giuridica all'altra è una di quelle funzioni che consente agli utenti che sono membri di più di un'entità giuridica di cambiare l'entità giuridica che agisce. La selezione dell'entità giuridica che agisce in un'applicazione (ad esempio ECHA Cloud services) viene trasferita all'altra (ad esempio l'ECHA Submission portal), quindi gli utenti devono eseguire l'operazione solo una volta.

Se un consulente lavora per molti clienti, può utilizzare questa funzionalità per spostarsi dai dati di un cliente all'altro senza dover disconnettersi e accedere di nuovo.

Fase 5. A questo punto il consulente può preparare/trasmettere un fascicolo per conto dell'entità giuridica Purple Haze Chemicals.



Laddove si utilizzino installazioni locali di IUCLOUD, il consulente avvia una notifica e la assegna all'entità giuridica del soggetto obbligato. Quando il fascicolo è pronto per essere trasmesso, il consulente passa all'entità giuridica del soggetto obbligato nell'ECHA Submission portal.



Qualora l'entità giuridica del notificante non corrisponda all'entità giuridica del fascicolo, nel report di convalida comparirà l'errore BR570 e la trasmissione non andrà a buon fine.

ECHA Submission portal ? 🔔 SafeConsults Purple Haze Chemicals

☰ Validation report

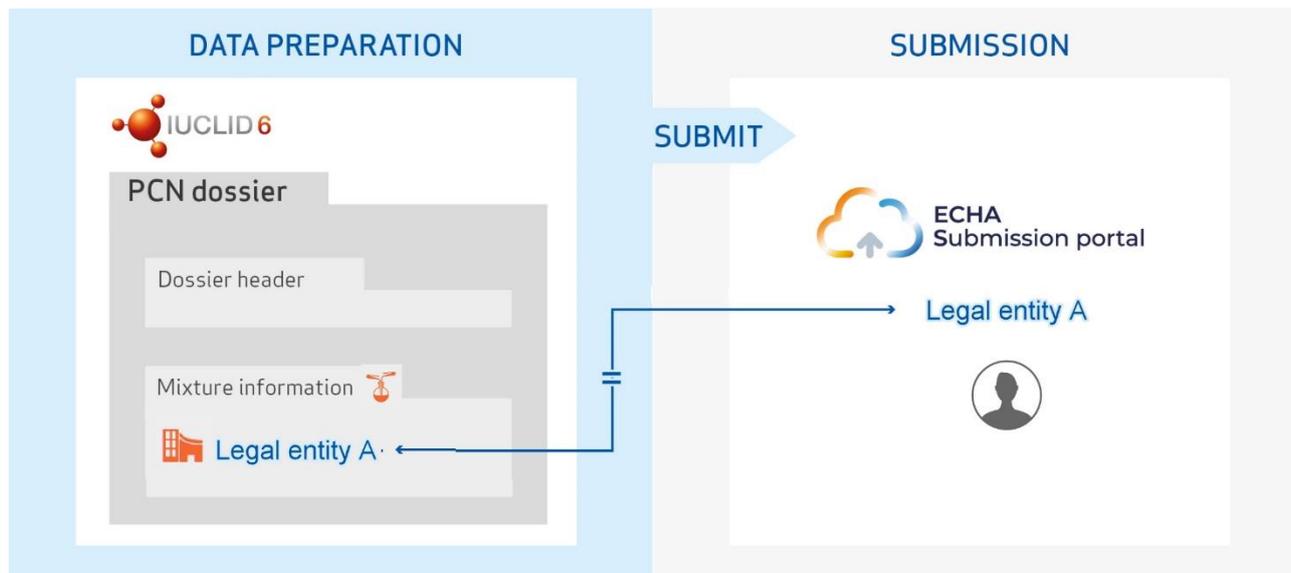
Submission status: Failed [View Submission report](#)

Dossier type:	CLP Poison centres notification	Submitted by: John Smith
Submission number:	RMH705986-97	Purple Haze Chemicals
Validated IUCLID version:	6_5	ECHA-f428c44e-79b3-4f7f-a72b-78e7ceda3be4

Level	Rule	Document name Section number and name	Message
❌	BR570		The Legal Entity information provided in the dossier is either empty or not the same as the Legal Entity information of your ECHA account. If you intend to submit the dossier on behalf of the dossier's Legal Entity, please check whether you need to switch Legal Entity.

Appendice 2. Risoluzione dei problemi: errore BR570 e coerenza nelle entità giuridiche

L'UUID dell'entità giuridica nel fascicolo PCN (indicato nella sezione di IUCLID relativa alle informazioni sulla miscela e al notificante legale) deve corrispondere al codice UUID dell'utente connesso che opera nell'ECHA Submission portal al momento della trasmissione.



Quando un'impresa sta preparando e trasmettendo le proprie notifiche, le entità giuridiche disponibili nel fascicolo dovrebbero, in teoria, essere già sincronizzate con l'entità giuridica inserita nell'ECHA Submission portal. Ciò può verificarsi nel caso di:

- un soggetto obbligato (responsabile della formulazione, responsabile della formulazione su commissione, importatore UE) che notifica la propria miscela senza l'assistenza di un soggetto terzo;
- un'impresa dell'UE che condivide la stessa entità giuridica delle sue società controllate in UE e che prepara ed effettua la trasmissione per loro conto.

Ci sono altri scenari, tuttavia, in cui diverse entità giuridiche possono essere coinvolte nella procedura di notifica: in questi casi è essenziale che tutte le parti stabiliscano un'adeguata gestione delle suddette entità.



L'UUID dell'entità giuridica relativa all'impresa dell'utente connesso nell'ECHA Submission portale deve corrispondere al codice UUID dell'entità giuridica presente nel fascicolo PCN. Se vi è una discrepanza, il fascicolo non rispetterà la regola di business BR570.

A.2.1 In che modo possono verificarsi incongruenze nel fascicolo e nel portale tra entità giuridiche?

A.2.1.1 Caso in cui un soggetto terzo sta preparando/effettuando una trasmissione nel portale per conto di un soggetto obbligato.

Ci sono casi in cui un'entità giuridica che prepara un fascicolo può essere diversa dall'entità giuridica tenuta per legge ad effettuare la trasmissione e probabilmente determinerebbe un'incongruenza dell'entità giuridica. In pratica, i seguenti esempi illustrano i casi previsti:

- una società madre di un'impresa dell'UE che effettua la trasmissione per conto del soggetto obbligato appartenente alla società controllata dell'UE (entità giuridiche diverse),
- un'impresa di un paese terzo che prepara una notifica per conto della sua società controllata dell'UE che è soggetto obbligato,
- un consulente che effettua una trasmissione per conto di un soggetto obbligato.

In questi casi, si può ottenere una garanzia nella coerenza delle entità giuridiche presenti nell'ECHA Submission portal e nel fascicolo istituendo un utente esterno e assicurando una corretta gestione delle entità giuridiche in ECHA Accounts, come trattato nell'[appendice 1](#).



Un utente esterno può eseguire azioni per conto dell'impresa che gli concede il permesso di utilizzare un account dal proprio account ECHA.

A.2.1.2 In presenza di una seconda entità giuridica

In alcuni casi, un'entità giuridica può aver creato inconsapevolmente due versioni diverse della stessa entità, ovvero la denominazione è la stessa ma il codice UUID associato è diverso. Quando il sistema confronta se le entità giuridiche corrispondono, confronta gli UUID associati alle stesse entità.

Questo risulta prevedibile se un'impresa ha precedentemente creato un'entità giuridica in IUCLID e non ha importato il file, al momento della sua creazione, in ECHA Accounts, creandone al contrario una nuova.



Il possesso di due entità giuridiche con la stessa denominazione ma UUID diversi può determinare errori nella regola di business a causa di incongruenze negli UUID.

È contemplata la possibilità di modificare i dati dell'entità giuridica nell'ECHA Submission portal o nella notifica IUCLID.

A.2.1.3 Mancata aggiunta/mancato aggiornamento dei dati dell'entità giuridica in IUCLID offline

Nei casi in cui un'impresa abbia installato IUCLID Desktop Client in modo da lavorare offline nei propri sistemi locali, qualsiasi modifica all'entità giuridica effettuata in ECHA Accounts dovrà essere ripetuta manualmente nello strumento per la preparazione del fascicolo.

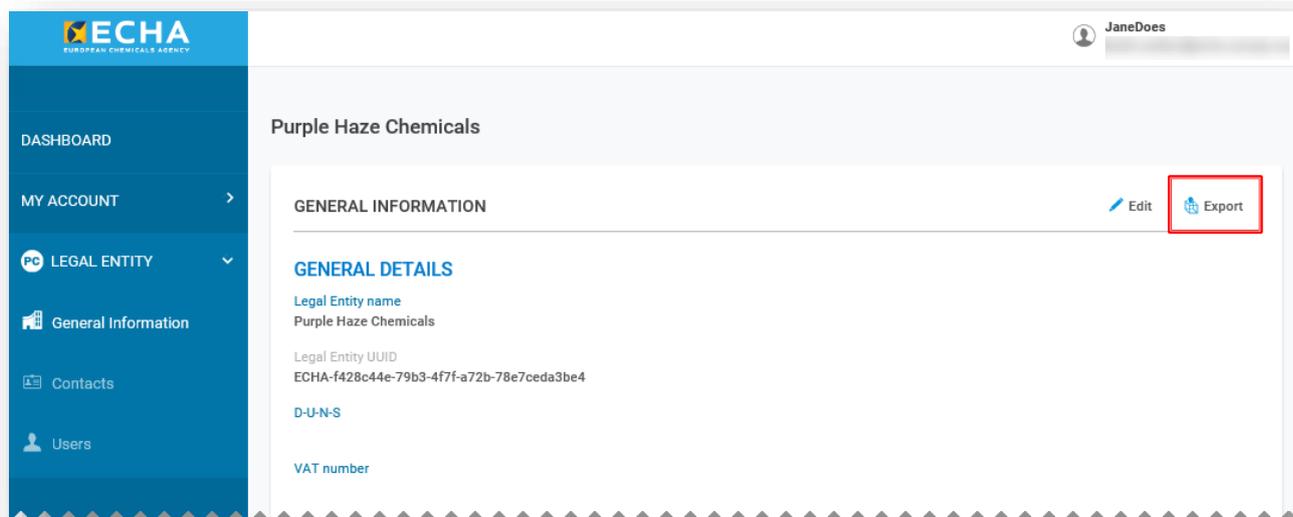
Per aggiungere/aggiornare i dati dell'entità giuridica nell'istanza IUCLID, sono necessari i seguenti passaggi:

Nell'ECHA Submission portal

1. Collegarsi all'ECHA Submission portal dell'entità giuridica per cui è necessaria la modifica.
2. Dal menu in alto a destra della scheda utente, selezionare "Manage account" (Gestisci account).

In ECHA Accounts

3. Andare a "My account" (Il mio account), selezionare "Legal entity" (Entità giuridica) e dalla pagina dell'entità giuridica, selezionare "Export" (Esporta).
4. Salvare il file .i6z dell'entità giuridica in locale.



Nella dashboard di IUCLID Desktop

5. Aprire IUCLID6 Desktop Client. Dalla pagina della dashboard selezionare "Import" (Importa) o "Browse" (Sfogliare) e aggiungere il file .i6z dell'entità giuridica salvato nel passaggio precedente.
6. Dopo aver importato correttamente l'entità giuridica, questa può essere aperta e si potrà controllare il suo codice UUID.

A.2.1.4 Gestione errata delle chiavi S2S nel servizio system-to-system

Nei casi in cui un utente terzo, vale a dire con un'entità giuridica diversa, sta preparando ed effettuando una trasmissione tramite system-to-system all'ECHA Submission portal per conto del notificante legale, dovrà farlo utilizzando le chiavi S2S di quest'ultimo.

In pratica, i seguenti esempi illustrano casi di entità giuridiche diverse:

- consulente o altra società terza per conto del cliente,
- società madre dell'UE o di un paese terzo per conto di una società controllata (entità giuridiche diverse). Nel caso in cui la società madre effettui una trasmissione per conto di più società controllate, la società madre deve generare/ottenere le chiavi S2S per tutte le società.



La definizione di più account S2S per la stessa impresa non è attualmente consentita. Di conseguenza, qualora sia il soggetto terzo che il soggetto obbligato desiderino effettuare una trasmissione tramite S2S, devono condividere la stessa chiave S2S.

È possibile evitare un'incongruenza tra entità giuridiche istituendo un utente esterno in ECHA Accounts e assicurando un uso corretto della chiave S2S. Quanto sopra è spiegato nel documento che illustra le modalità di adesione al servizio system-to-system, ma in generale questo risultato si ottiene come segue:

1. In ECHA Accounts il notificante legale aggiunge un soggetto terzo come utente esterno (cfr. [appendice 1](#)) e poi, o attribuisce al soggetto terzo il ruolo di responsabile delle chiavi S2S, in modo che possa generare la chiave S2S, oppure genera lui stesso la chiave S2S e la invia direttamente al soggetto terzo.
2. Nel sistema del soggetto terzo, si crea un fascicolo che include l'entità giuridica del notificante (a livello di miscela).
3. Il soggetto terzo trasmette il fascicolo nell'ECHA Submission portal utilizzando la chiave S2S dei notificanti legali.



Evitare errori nella regola di business e assicurare la coerenza delle entità giuridiche nel fascicolo e nella chiave S2S.

