

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

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

Versione 4.0
Marzo 2021



AVVERTENZA LEGALE

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

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

Riferimento: ECHA-21-G-03-IT

N. cat.: ED-03-21-081-IT-N

ISBN: 978-92-9481-819-5

DOI: 10.2823/300476

Data di pubblicazione: Marzo 2021

Lingua: IT

© Agenzia europea per le sostanze chimiche, 2021

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

Indirizzo postale: Casella postale 400, FI-00121 Helsinki, Finlandia
Sede: Annankatu 18, Helsinki, Finlandia

Avvertenza

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

Gentile utilizzatore di questo documento,

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

Belgio
Germania
Grecia
Francia

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

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

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

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

Bjorn Hansen
Direttore esecutivo

CRONOLOGIA DEL DOCUMENTO

Versione	Osservazioni	Data
Versione 1.0	Prima edizione	Febbraio 2019
	<p>Aggiornamento mediante procedura rapida per completare la sezione 3 relativa ai soggetti obbligati. Inserimento di ulteriori dettagli sugli obblighi connessi alle fasi della distribuzione. In particolare:</p> <ul style="list-style-type: none"> - è stata modificata la sezione introduttiva 3.1 per chiarire le attività che determinano obblighi di trasmissione di informazioni per utilizzatori a valle e importatori secondo l'articolo 45 e per alcuni distributori secondo l'articolo 4, paragrafo 10; - è stato modificato l'esempio 4 (sezione 3.1.1) per inserirvi lo scenario in cui è il distributore che effettua la trasmissione; - sono state riorganizzate le sezioni 3.1.1 e 3.1.2 per presentare separatamente le attività che comportano obblighi conformemente all'articolo 45 e all'articolo 4, paragrafo 10; - è stato spostato l'esempio 6 nella sezione 3.1.2 e aggiunta nuova figura; 	
Versione 2.0	<ul style="list-style-type: none"> - è stata aggiornata la tabella 1 per includervi gli obblighi per i distributori. È stata eliminata la colonna sugli "obblighi lungo la catena di approvvigionamento". <p>Inoltre:</p> <ul style="list-style-type: none"> - è stata riveduta la sezione 6.3 in modo che rifletta la terminologia aggiornata relativa allo strumento di trasmissione fornito dall'ECHA; - è stata riveduta la sezione 6.4 in modo che rifletta l'elenco aggiornato di caratteristiche offerte dallo strumento di trasmissione dell'ECHA; - la parola "termine" è stata sostituita con "data di decorrenza", con riferimento al calendario per l'adempimento degli obblighi; - è stata aggiornata la sezione "Assistenza supplementare"; - sono stati corretti errori di battitura e si sono effettuate modifiche redazionali. 	Luglio 2019
Versione 3.0	<p>Aggiornamento per implementare la modifica del testo normativo dovuta al regolamento delegato 2019/11 della Commissione del 29 ottobre 2019. In particolare:</p>	Maggio 2020

Versione	Osservazioni	Data
	<ul style="list-style-type: none"> - è stato eliminato il riferimento all'identificatore generico del prodotto "Fragranze" in tutto il documento; - è stata aggiunta nella sezione 3.1.1 una nuova sottosezione sull'importazione/fabbricazione di una combinazione di miscela e articolo; - è stato aggiunto l'esempio 11 nella sezione 4.2.3. Inoltre, sono state chiarite le prescrizioni relative a etichettatura e SDS nel caso di più UFI nelle note sugli esempi; - è stata modificata la sezione 4.2.8 sui requisiti in materia di etichettatura e posizionamento dell'UFI e la si è uniformata con gli Orientamenti per l'etichettatura e l'imballaggio; - è stato chiarito nella sezione 4.2.8.2 che l'esenzione dai requisiti di etichettatura si applica a miscele utilizzate in sito industriale; - è stato aggiunto il punto di contatto nella sezione 5.1.2, in aggiunta ai dati del notificante; - sono state chiarite e ulteriormente sviluppate le prescrizioni relative al pH nella sezione 5.2.3; - è stata modificata la sezione 5.3.3 relativamente alle prescrizioni in materia di identificazione di MiM quando la composizione non è interamente nota. È stato chiarito che per MiM che non richiedono una SDS, le informazioni relative alla composizione non sono obbligatorie; - sono stati corretti errori di battitura ed effettuate modifiche redazionali; <p>Inoltre, eliminazione del Portogallo dall'elenco di paesi menzionati nell'Avvertenza.</p>	
Versione 4.0	<p>Aggiornamento per implementare la modifica del testo normativo dovuta al regolamento delegato 2020/1677 della Commissione e al regolamento delegato 2020/1676 della Commissione, del 31 agosto 2020 (le "modifiche relative alla praticabilità"). In particolare:</p> <ul style="list-style-type: none"> - è stato aggiunto nella sezione 3.1.1.4 il riferimento agli articoli contenenti una sostanza o miscela integrale destinata a essere rilasciata; - è stato aggiunto nella sezione 3.3 un chiarimento sulla la linea di demarcazione tra miscela e sostanza; - è stata aggiunta una nuova sezione 3.3.1.3.1 	Marzo 2021

Versione	Osservazioni	Data
	<p>per affrontare la questione dell'esenzione per le pitture personalizzate;</p> <ul style="list-style-type: none"> - è stato aggiunto nella sezione 3.4 un chiarimento relativo alla miscela per uso finale non soggetta agli obblighi di notifica; - è stata aggiunta nella sezione 4.1 un'introduzione sulle nuove soluzioni praticabili; - è stato aggiunto nella sezione 4.2.1 un chiarimento del concetto di UFI applicato ai gruppi di componenti intercambiabili, alle formule standard e ai carburanti; - è stato aggiunto nella sezione 4.2.7 un chiarimento in merito alla necessità di aggiornare l'UFI in caso di notifiche riguardanti formule standard, carburanti o gruppi di componenti intercambiabili; - è stata aggiunta una nuova sezione 4.2.8.3 al fine di fornire dettagli sulle prescrizioni relative all'etichettatura per pitture personalizzate; - è stato aggiunto un chiarimento nella sezione 5.3.1 in merito all'esenzione estesa all'obbligo di non notificare componenti che non sono presenti; - è stata aggiunta nella sezione 5.3.2 una raccomandazione per comunicare la presenza di microrganismi nella miscela, se del caso; - sono state chiarite nella sezione 5.3.3 le prescrizioni in materia di identificazione delle miscele in miscela; - è stata aggiunta una nuova sezione 5.5 relativa alla soluzione del gruppo di componenti intercambiabili; - è stata aggiunta una nuova sezione 5.6 sulle disposizioni particolari per il calcestruzzo preconfezionato, il gesso e prodotti cementizi (soluzione Formule standard); - è stata aggiunta una nuova sezione 5.7 sulle disposizioni particolari per taluni carburanti; - è stato aggiunto un chiarimento nella sezione 7.3.1 sulla sicurezza delle informazioni trasmesse; - è stata aggiunta una nuova sezione 7.4.2.3 per chiarire le norme sull'aggiornamento applicabili alle comunicazioni presentate in riferimento alle formule standard; - è stata aggiunta una nuova sezione 7.4.2.4 per chiarire le norme sull'aggiornamento applicabili alle comunicazioni per i carburanti 	

Versione	Osservazioni	Data
	che fanno riferimento alla scheda di dati di sicurezza; - sono stati corretti errori di battitura e sono state effettuate altre modifiche redazionali.	

PREFAZIONE

I presenti *Orientamenti sulle informazioni armonizzate relative alla risposta di emergenza sanitaria* contengono indicazioni tecniche e scientifiche approfondite sull'applicazione dell'articolo 45 e dell'allegato VIII del regolamento (CE) n. 1272/2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele (CLP¹). Il regolamento CLP si basa sul Sistema mondiale armonizzato di classificazione ed etichettatura delle sostanze chimiche (Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals, GHS) e attua le disposizioni del GHS nell'UE. Il CLP ha rilevanza per i paesi dello Spazio economico europeo (SEE): ciò significa che viene attuato nei paesi dell'UE e in Norvegia, Islanda e Liechtenstein².

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

La prima versione degli orientamenti è stata elaborata dall'ECHA con il sostegno di un apposito gruppo di lavoro composto da esperti dell'industria, degli organismi designati degli Stati membri e dei centri antiveleni. Il progetto è stato avviato nell'aprile 2017 e fino al dicembre 2017 vi sono state riunioni e discussioni continue del gruppo di lavoro per redigere il testo. Dopo gli opportuni interventi redazionali e di consolidamento effettuati dall'ECHA, la versione 1.0 del testo è stata infine sottoposta ai partner dell'ECHA per consultazione formale nel 2018 e all'inizio del 2019. Il documento è stato successivamente aggiornato e sottoposto nuovamente a consultazione degli stessi partner ECHA per implementare le modifiche al testo normativo nel 2020 e nel 2021.

¹ Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele, che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006 (GU L 353 del 31.12.2008, pag. 1).

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

Indice

CRONOLOGIA DEL DOCUMENTO.....	4
PREFAZIONE.....	8
1. INTRODUZIONE.....	14
1.1 Introduzione generale	14
1.2 Contesto giuridico.....	14
1.3 Scopo degli orientamenti	16
1.4 Destinatari degli orientamenti	16
1.5 Struttura del documento.....	17
1.6 Collegamenti con la normativa diversa dal CLP.....	17
1.6.1 Regolamento REACH.....	18
1.6.2 Altre normative.....	18
1.6.3 Legislazione nazionale.....	19
2. ABBREVIAZIONI/DEFINIZIONI	20
3. OBBLIGHI	22
3.1 Chi è tenuto a trasmettere informazioni?	22
3.1.1 Attività che comportano obblighi di trasmissione in conformità all'articolo 45	23
3.1.1.1 Attività di importazione	24
3.1.1.2 Attività di formulazione	26
3.1.1.3 Attività di reimballaggio	28
3.1.1.4 Importazione/fabbricazione di una combinazione di miscela e articolo	29
3.1.2 Attività che comportano obblighi di trasmissione in conformità all'articolo 4, paragrafo 10	30
3.2 Chi riceve le informazioni?	38
3.2.1 Organismi designati degli Stati membri	38
3.3 Qual è l'ambito di applicazione dell'articolo 45?	38
3.3.1 Per quali miscele è obbligatoria la trasmissione di informazioni?.....	39
3.3.1.1 Esenzione generale dal regolamento CLP.....	39
3.3.1.2 Esenzioni dall'articolo 45 del regolamento CLP	39
3.3.1.3 Esenzioni dall'obbligo di trasmettere le informazioni conformemente all'allegato VIII	40
3.3.1.3.1 Esenzione per le pitture personalizzate.....	40
3.3.1.4 Trasmissione di informazioni effettuata volontariamente.....	41
3.4 Tipi d'uso.....	42
3.5 Calendario di applicazione	44
3.5.1 Date di decorrenza	44
3.5.2 Periodo transitorio per miscele già notificate	46
3.5.2.1 Variazione delle definizioni nazionali di uso finale.....	46
3.5.2.2 Trasmissioni dell'allegato VIII precedenti alla data di decorrenza pertinente.....	46
4. OBBLIGHI GENERALI IN MATERIA DI TRASMISSIONE.....	47

4.1	Panoramica.....	47
4.2	UFI per le miscele e i prodotti	49
4.2.1	Che cos'è l'UFI?.....	49
4.2.2	Creazione dell'UFI	50
4.2.3	Come utilizzare l'UFI.....	50
4.2.3.1	UFI e miscele in miscela	53
4.2.3.2	Utilizzo dell'UFI nella catena di approvvigionamento e per modifiche riguardanti il soggetto giuridico	55
4.2.4	Responsabili della formulazione su commissione e UFI	55
4.2.5	UFI e fornitori di un paese terzo	56
4.2.6	Come gestire gli UFI	58
4.2.7	Nuovo UFI a seguito di modifiche della composizione	59
4.2.7.1	Modifiche dell'UFI di una MiM	62
4.2.8	Visualizzazione, posizione e collocazione dell'UFI	62
4.2.8.1	Prodotti multi-componente	64
4.2.8.2	Esenzione dai requisiti in materia di etichettatura [parte A, punto 5.3].....	65
4.2.8.3	Prescrizioni particolari in materia di etichettatura per le pitture personalizzate [articolo 25, paragrafo 8]... 65	
4.3	EuPCS.....	66
4.4	Trasmissione limitata	67
4.4.1	Contatti per un rapido accesso ad "ulteriori informazioni dettagliate sul prodotto"	68
4.4.2	Disponibilità e contenuto delle ulteriori informazioni e rapido accesso	68
4.5	Notifica di gruppo	69
5.	INFORMAZIONI CONTENUTE NELLA TRASMISSIONE	70
5.1	Identificazione della miscela e del notificante [parte B, punto 1].....	70
5.1.1	Identificazione del prodotto [parte B, punto 1.1]	70
5.1.2	Dati del notificante e punto di contatto [B.1.2].....	70
5.1.3	Dati per l'accesso rapido alle informazioni supplementari [parte B, punto 1.3]	71
5.2	Individuazione dei pericoli e informazioni supplementari [parte B, punto 2]	71
5.2.1	Classificazione della miscela ed elementi dell'etichetta [parte B, punti 2.1 e 2.2]	71
5.2.2	Informazioni tossicologiche [parte B, punto 2.3]	72
5.2.3	Informazioni supplementari [parte B, punto 2.4]	73
5.3	Informazioni sui componenti delle miscele [parte B, punto 3].....	74
5.3.1	Disposizioni generali [parte B, punto 3.1].....	74
5.3.2	Componenti della miscela soggetti a obblighi in materia di trasmissione [parte B, punto 3.3].	75
5.3.3	Informazioni richieste sui componenti	76
5.3.4	Trasmissione limitata [parte B, punto 3.1.1].....	85
5.4	Trasmissione di gruppo [parte A, punto 4]	85
5.4.1	Informazioni da fornire in una trasmissione di gruppo	87
5.4.2	Componenti delle miscele in una trasmissione di gruppo	87
5.5	Gruppo di componenti intercambiabili (ICG) [parte B, punto 3.5]	93
5.5.1	Raggruppamento di componenti	93
5.5.2	Condizioni per il raggruppamento di componenti in un ICG	94
5.5.2.1	Norme generali per il raggruppamento di componenti	94
5.5.2.2	Norme alternative per il raggruppamento di componenti con classi di pericolo specifiche	95

5.5.3 Prescrizioni in materia di informazione	96
5.5.3.1 Identificazione	96
5.5.3.2 Concentrazione	96
5.5.3.3 Classificazione.....	96
5.5.4 Esempi.....	97
5.6 Disposizioni particolari per il calcestruzzo preconfezionato, il gesso e prodotti cementizi: formule standard [parte B, punto 3.6]	103
5.6.1 Formule standard	103
5.6.2 Utilizzo delle formule standard: composizione dell'intera miscela contro composizione di parte della miscela (sostanze o MiM)	105
5.6.3 Formule standard contro informazioni della scheda di dati di sicurezza	105
5.6.4 Esempi.....	106
5.7 Disposizioni particolari per i carburanti conformi alle norme o alle specifiche tecniche [parte B, punto 3.7]	108
5.7.1 Definizione di carburanti.....	109
5.7.2 Prescrizioni in materia di informazioni sulla composizione	110

6. PREPARAZIONE E TRASMISSIONE DELLE INFORMAZIONI: STRUMENTI DISPONIBILI
..... 114

6.1 Generatore di UFI	115
6.2 Formato XML	115
6.3 Strumenti per la preparazione dei file XML IUCLID	115
6.4 Trasmissione delle informazioni	115
6.4.1 Convalida delle informazioni	116
6.5 Tasse	117

7. DOPO LA TRASMISSIONE..... 117

7.1 Introduzione generale	117
7.2 Richieste aggiuntive degli organismi designati	117
7.3 Uso delle informazioni trasmesse	118
7.3.1 Sicurezza e riservatezza delle informazioni trasmesse	119
7.4 Aggiornamento delle informazioni	119
7.4.1 Introduzione	119
7.4.2 Norme sull'aggiornamento conformemente all'allegato VIII.....	119
7.4.2.1 Quando si dichiara un intervallo di concentrazione	120
7.4.2.2 Quando si dichiara la concentrazione esatta	121
7.4.2.3 Quando si fa riferimento a una formula standard inclusa nella parte D	122
7.4.2.4 Quando si fa riferimento a un carburante incluso nella parte B, punto 3.7 dell'allegato VIII.....	123
7.4.3 Altri aggiornamenti pertinenti per la risposta di emergenza sanitaria.....	123
7.4.4 Come sono gestiti tecnicamente gli aggiornamenti.....	124
7.4.5 Aggiornamenti — casi particolari con identificatori generici del componente	128
7.4.6 Aggiornamenti — casi particolari con trasmissione di gruppo.....	128
7.5 Validità della trasmissione	131

8. ASSISTENZA SUPPLEMENTARE 132

Indice delle figure

Figura 1: identificazione degli obblighi in materia di informazione e della data di decorrenza in base al tipo d'uso.....	45
Figura 2: identificazione degli obblighi in materia di informazione e della data di decorrenza per una miscela la cui scadenza non è soggetta all'articolo 45.....	45

Indice delle tabelle

Tabella 1- Panoramica degli operatori e delle attività che comportano (o non comportano) obblighi di conformità all'allegato VIII.....	34
Tabella 2: intervalli di concentrazione applicabili a componenti pericolosi di grande rilevanza per la risposta di emergenza sanitaria – Tabella 1 dell'allegato VIII, parte B	80
Tabella 3: intervalli di concentrazione applicabili agli altri componenti pericolosi e ai componenti non classificati come pericolosi – tabella 2 dell'allegato VIII, parte B	81
Tabella 4: elenco dei carburanti – tabella 3, parte B dell'allegato VIII.....	109
Tabella 5: variazioni della concentrazione di componenti che richiedono un aggiornamento della trasmissione (tabella 4 dell'allegato VIII).....	121
Tabella 6: esempi di possibili modifiche che richiedono un aggiornamento e relativi scenari	125

Indice degli esempi

Esempio 1: operatore dell'UE che importa da un paese terzo e immette sul mercato in un unico paese dell'UE.....	24
Esempio 2: operatore dell'UE che importa da un paese terzo e immette sul mercato in diversi paesi dell'UE.....	25
Esempio 3: miscela immessa sul mercato in più Stati membri.....	27
Esempio 4: formulazione, miscela da immettere sul mercato fuori dall'UE	28
Esempio 5: trasmissione effettuata da un'impresa che immette una miscela in un nuovo mercato previa rietichettatura	31
Esempio 6: formulazione, miscela immessa sul mercato in più Stati membri.....	33
Esempio 7: 1 composizione della miscela – 1 UFI – 1 prodotto immesso sul mercato ("Superclean") .	51
Esempio 8: 1 composizione della miscela – 2 o più UFI – 2 o più prodotti immessi sul mercato con la stessa composizione.....	51
Esempio 9: 1 composizione della miscela – 1 UFI – 3 prodotti immessi sul mercato.....	51
Esempio 10: 1 composizione della miscela – 2 o più UFI – 1 prodotto immesso sul mercato	52
Esempio 11: 1 composizione della miscela – 2 o più UFI – 2 prodotti immessi sul mercato	52
Esempio 12: 3 miscele simili (1 trasmissione di gruppo) – 1 UFI, 1 o più prodotti immessi sul mercato	53
Esempio 13: 3 miscele simili (1 trasmissione di gruppo) – più UFI, 1 o più prodotti immessi sul mercato	53
Esempio 14: 1 miscela (con 1 MiM identificata tramite UFI) – 1 UFI per la miscela – 1 prodotto immesso sul mercato	54
Esempio 15: 1 miscela (con 2 MiM, la prima identificata tramite UFI, la seconda tramite SDS) – 1 UFI per la miscela + SDS per la MiM – 1 prodotto immesso sul mercato	55
Esempio 16: 1 miscela prodotta da un responsabile della formulazione su commissione – 1 o più UFI per la composizione – un'impresa terza immette la miscela sul mercato/la rimarchia – UFI originale o nuovo UFI.....	56

Esempio 17: importazione nell'UE — fornitore di un paese terzo che agisce tramite un'entità giuridica stabilita nell'UE per proteggere le informazioni commerciali riservate	58
Esempio 18: aggregazione di componenti provenienti da fonti diverse	78
Esempio 19: intervalli di concentrazione applicabili ai componenti "di grande rilevanza"	81
Esempio 20: intervalli di concentrazione applicabili ai componenti non "di grande rilevanza"	82
Esempio 21: uso di identificatori generici del componente	82
Esempio 22: gruppo di miscele che presentano una differenza nei componenti costituiti da profumi	89
Esempio 23: gruppo di miscele che presentano una differenza nei componenti costituiti da profumi	91
Esempio 24: raggruppamento di componenti intercambiabili aventi la stessa funzione tecnica	97
Esempio 25: raggruppamento di componenti in diversi ICG in base alla funzione tecnica.....	98
Esempio 26: raggruppamento di componenti aventi funzioni tecniche diverse.....	99
Esempio 27: raggruppamento di componenti aventi funzioni tecniche diverse in ICG diversi	101
Esempio 28: miscela finale conforme a una formula standard	106
Esempio 29: solo una parte della miscela finale è conforme a una formula standard (non la miscela finale nel suo insieme)	106
Esempio 30: trasmissione di informazioni per un prodotto combustibile elencato nella tabella 3 dell'allegato VIII	111
Esempio 31: componenti di miscele con classificazione "di grande rilevanza"	121
Esempio 32: miscela trasmessa con la concentrazione esatta dei componenti	122
Esempio 33: modifiche di una trasmissione di gruppo per due miscele che presentano una differenza nei componenti costituiti da profumi, effettuata a un organismo designato	129

1. Introduzione

1.1 Introduzione generale

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

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

1.2 Contesto giuridico

Nel 1988 la direttiva 88/379/CEE del Consiglio³ ha posto in capo agli Stati membri l'obbligo di designare un organismo incaricato di ricevere le informazioni, compresa la composizione chimica, relative ai preparati immessi sul mercato e considerati pericolosi. Tali informazioni potevano essere utilizzate soltanto per rispondere a richieste di carattere sanitario in vista di misure preventive e curative e in particolare in caso d'urgenza. Nel 1999 la direttiva è stata abrogata dalla direttiva 1999/45/CE⁴, che prevedeva un obbligo analogo.

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

L'obbligo per gli Stati membri dell'UE⁵ di designare un organismo incaricato di ricevere tali informazioni è stato incorporato nell'articolo 45 del regolamento CLP [regolamento (CE) n. 1272/2008], che ha abrogato la direttiva 1999/45/CEE ed è entrato in vigore il 20 gennaio 2009.

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

L'articolo 45 del regolamento CLP ha conferito alla Commissione l'obbligo di effettuare un

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

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

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

riesame per valutare la possibilità di armonizzare le informazioni. In seguito a tale riesame, effettuato in consultazione con le parti interessate e con il sostegno della European Association of Poison Centres and Clinical Toxicologists (Associazione europea dei centri antiveleni e dei tossicologi clinici, EAPCCT), è stato adottato il regolamento (UE) 2017/542 della Commissione, che aggiunge al CLP un nuovo allegato VIII entrato in vigore il 12 aprile 2017. Lo stesso allegato è stato modificato due volte: dal regolamento delegato (UE) 2020/11 della Commissione⁶ e successivamente dal regolamento delegato (UE) 2020/1677 della Commissione e dal regolamento delegato (UE) 2020/1676 della Commissione, del 31 agosto 2020⁷. Le disposizioni dell'allegato si applicano alle miscele per uso al consumo e alle miscele per uso professionale a decorrere dal 1° gennaio 2021 e alle miscele per uso industriale a decorrere dal 1° gennaio 2024.

L'allegato VIII contiene disposizioni intese ad armonizzare il formato e il contenuto delle informazioni utili per la risposta di emergenza sanitaria che le imprese che immettono sul mercato dell'UE miscele pericolose di cui all'allegato sono tenute a trasmettere agli organismi designati da ciascuno Stato membro (gli "organismi designati"). Le informazioni richieste comprendono, tra l'altro, la chiara identificazione della miscela e dell'operatore economico responsabile dell'immissione sul mercato⁸, informazioni sulla composizione e sulle singole sostanze pericolose che compongono la miscela, nonché informazioni sull'uso previsto mediante un sistema di categorie armonizzate. Le informazioni devono essere trasmesse per via elettronica in un formato specificato che consenta agli organismi designati di recuperare facilmente gli elementi pertinenti. Un identificatore unico di formula ("UFI", trattato in dettaglio nella sezione 4), consentirà ai centri antiveleni di identificare in modo inequivocabile la miscela e di proporre cure mediche adeguate in caso di avvelenamento.

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

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

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

⁷ Regolamento delegato (UE) 2020/1677 della Commissione, del 31 agosto 2020, che modifica il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele al fine di migliorare la praticabilità delle prescrizioni di informazione in materia di risposta di emergenza sanitaria. Regolamento delegato (UE) 2020/1676 della Commissione, del 31 agosto 2020, che modifica l'articolo 25 del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele per quanto riguarda le pitture personalizzate.

⁸ Ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 18, del regolamento CLP, per "immissione sul mercato" si intende "l'offerta o la messa a disposizione di terzi, a titolo oneroso o gratuito. L'importazione è considerata un'immissione sul mercato".

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

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

1.3 Scopo degli orientamenti

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

Gli orientamenti forniscono informazioni in merito a:

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

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

1.4 Destinatari degli orientamenti

I principali destinatari dei presenti orientamenti sono:

- le imprese che immettono sul mercato determinate miscele pericolose (ossia classificate come pericolose in ragione dei loro effetti sulla salute o dei loro effetti fisici) e che sono tenute a trasmettere informazioni utili per le attività dei centri antiveleni;
- le autorità competenti degli Stati membri e gli organismi designati incaricati di ricevere informazioni su tali miscele pericolose immesse sul mercato;
- i centri antiveleni che sono gli utenti finali delle informazioni trasmesse ai fini della definizione di misure di prevenzione e cura, specialmente quando forniscono una risposta sanitaria immediata⁹.

⁹ Si fa notare che non in tutti gli Stati membri esistono centri antiveleni. I servizi di emergenza possono essere forniti tramite sistemi diversi (per ulteriori informazioni al riguardo, cfr. sezione 3.2.1).

1.5 Struttura del documento

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

- La sezione 1 presenta in termini generali il contesto giuridico, l'ambito di applicazione e l'obiettivo degli orientamenti.
- La sezione 2 contiene una serie di definizioni e chiarisce i principali termini utilizzati negli orientamenti.
- La sezione 3 fornisce informazioni utili per capire in quali casi sussistono obblighi ai sensi dell'allegato VIII del regolamento CLP e quindi chiarisce chi è tenuto a trasmettere le informazioni, a chi, entro che termine e quali miscele rientrano nell'ambito di applicazione dell'allegato VIII o sono esentate dalle prescrizioni di cui allo stesso allegato.
- La sezione 4 spiega perché è necessario identificare la miscela utilizzando un identificatore unico di formula, presenta il sistema europeo armonizzato di categorizzazione dei prodotti (EuPCS) e illustra la possibilità di optare per la trasmissione limitata o per la trasmissione di gruppo. Approfondisce inoltre le opzioni e gli elementi di base relativi alla trasmissione di informazioni, di cui il soggetto obbligato deve essere a conoscenza prima di iniziare a preparare la trasmissione.
- La sezione 5 descrive in modo particolareggiato le informazioni da trasmettere all'organismo designato conformemente all'allegato VIII. Le disposizioni particolari che si applicano a determinati prodotti sono illustrate nella stessa sezione.
- La sezione 6 presenta gli strumenti disponibili e il sistema adottato per consentire alle imprese e alle autorità di adempiere agli obblighi giuridici.
- La sezione 7 spiega che cosa succede dopo la trasmissione, descrivendo i possibili usi delle informazioni trasmesse agli organismi designati, l'obbligo di aggiornamento delle informazioni posto in capo al notificante e i cambiamenti che comportano l'obbligo di aggiornare la trasmissione.
- La sezione 8 elenca i principali strumenti utili disponibili.

1.6 Collegamenti con la normativa diversa dal CLP

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

1.6.1 Regolamento REACH

Le disposizioni dell'articolo 45 e dell'allegato VIII del regolamento CLP sono indirettamente collegate ad alcune disposizioni del regolamento REACH¹⁰.

In particolare, le schede di dati di sicurezza (SDS), da compilare secondo le prescrizioni di cui all'allegato II del regolamento REACH, rappresentano una delle principali fonti di informazione per l'operatore economico che prepara una trasmissione ai sensi dell'articolo 45 del regolamento CLP. Le informazioni trasmesse devono essere coerenti con la SDS¹¹.

1.6.2 Altre normative

Le norme legislative dell'UE in materia di biocidi, prodotti fitosanitari, cosmetici¹² e prodotti del tabacco sono un esempio di norme UE da cui derivano obblighi di trasmissione di dati che si sovrappongono in parte all'obbligo di fornire informazioni armonizzate in virtù dell'articolo 45 del regolamento CLP e come specificato nell'allegato VIII.

Nell'ambito delle procedure di autorizzazione dei biocidi e dei prodotti fitosanitari (prima dell'immissione sul mercato), a norma del regolamento sui biocidi¹³ (BPR) e del regolamento sui prodotti fitosanitari¹⁴ (PPPR), l'autorità competente dello Stato membro (MSCA) che rilascia l'autorizzazione deve ricevere informazioni complete sull'identificazione, sulla composizione e sui pericoli della miscela, comprese le miscele eventualmente utilizzate nella sua composizione.

Ai sensi della direttiva sui prodotti del tabacco¹⁵, prima dell'immissione sul mercato di miscele di liquido per sigarette elettroniche è necessario presentare una notifica contenente informazioni relative all'identificazione, alla composizione e ai pericoli.

Il regolamento sui prodotti cosmetici¹⁶ prevede che le persone responsabili e, a determinate condizioni, i distributori di prodotti cosmetici trasmettano alcune informazioni sui prodotti che immettono sul mercato tramite un apposito portale di notifica dei prodotti cosmetici (CPNP).

Resta a discrezione di ciascuna MSCA, per alcuni dei rispettivi processi legislativi (ossia quando il testo normativo consente alle autorità competenti di farlo), valutare e decidere se sia possibile stabilire una procedura per rendere disponibili agli organismi designati nell'ambito dell'articolo 45 del regolamento CLP, le informazioni trasmesse in virtù di diverse norme legislative dell'UE (nel quadro di una procedura di autorizzazione o di notifica obbligatoria). Tuttavia, le informazioni richieste dall'allegato VIII del regolamento CLP devono essere trasmesse dal soggetto obbligato all'organismo/agli organismi designati, indipendentemente

¹⁰ Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH).

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

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

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

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

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

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

dal fatto che l'organismo/gli organismi designati possano utilizzare le informazioni pertinenti ricevute in virtù di quanto prescritto da altre norme dell'UE. Inoltre, le informazioni trasmesse a norma dell'articolo 45 non possono essere utilizzate per scopi diversi da quelli ivi specificati e la trasmissione delle informazioni richieste dal CLP deve essere effettuata nel formato armonizzato indicato nell'allegato VIII.

1.6.3 Legislazione nazionale

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

Gli Stati membri possono comunque introdurre prescrizioni relative alla trasmissione per sostanze o miscele che non rientrano nell'ambito di applicazione dell'articolo 45 per scopi più ampi o diversi da quelli definiti nello stesso articolo. Tali aspetti possono essere disciplinati dalla legislazione nazionale e, in generale, da un quadro giuridico diverso dall'articolo 45 e dall'allegato VIII¹⁷. Per maggiori informazioni si raccomanda di contattare l'autorità responsabile nello Stato membro in questione.

Si noti quanto segue:

- in questo documento di orientamento i riferimenti a parti e punti specifici dell'allegato VIII del regolamento CLP sono indicati tra parentesi quadre [...];
- tutti i documenti di orientamento dell'ECHA a cui si fa riferimento sono disponibili nella sezione "Assistenza" del sito dell'Agenzia all'indirizzo: <https://echa.europa.eu/it/guidance-documents/guidance-on-reach>.

¹⁷ Ad esempio, la Norvegia, la Danimarca, la Svezia e la Finlandia manterranno l'obbligo di notifica relativo alle sostanze chimiche (sostanze e miscele) al registro nazionale dei prodotti in aggiunta agli obblighi di cui all'articolo 45 e all'allegato VIII. L'ambito di applicazione e le prescrizioni in materia di informazione possono sovrapporsi parzialmente, ma le informazioni trasmesse nell'ambito dei due diversi quadri giuridici sono utilizzate per scopi diversi da organismi eventualmente differenti.

2. Abbreviazioni/definizioni

Termine standard/Abbreviazione	Spiegazione
Allegato VIII	Allegato VIII del regolamento CLP, aggiunto dal regolamento (UE) 2017/542 che modifica il CLP con l'integrazione di un allegato sulle informazioni armonizzate relative alla risposta di emergenza sanitaria e il regolamento (UE) 2020/11 che modifica il CLP relativamente alle informazioni in materia di risposta di emergenza sanitaria, successivamente modificato dal regolamento (UE) 2020/11, dal regolamento delegato (UE) 2020/1677 della Commissione e dal regolamento delegato (UE) 2020/1676 della Commissione, del 31 agosto 2020
Articolo 45	Articolo 45 del regolamento CLP.
BPR	Regolamento relativo ai biocidi: regolamento (UE) n. 528/2012
CE	Comunità europea
CLP	Regolamento (CE) n. 1272/2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele
Composizione	Una miscela o una soluzione composta di due o più sostanze (articolo 2, paragrafo 8, del regolamento CLP)
CPNP	Portale di notifica dei prodotti cosmetici
Distributore	Ogni persona fisica o giuridica stabilita nella Comunità, compreso il rivenditore al dettaglio, che si limita a immagazzinare e a immettere sul mercato una sostanza, in quanto tale o in quanto componente di una miscela, ai fini della sua vendita a terzi (articolo 2, paragrafo 20, del regolamento CLP)
DL ₅₀	Dose letale mediana
EAPCCT	Associazione europea dei centri antiveleni e dei tossicologi clinici
ECHA	Agenzia europea per le sostanze chimiche
EuPCS	Sistema europeo di categorizzazione dei prodotti
GCI	Identificatore generico del componente
ICG	Gruppo di componenti intercambiabili
Importatore	Ogni persona fisica o giuridica stabilita nell'UE responsabile dell'importazione (articolo 2, paragrafo 17, del regolamento CLP), dove per "importazione" si

	intende l'introduzione fisica della sostanza nel territorio doganale dell'UE (articolo 2, paragrafo 16, del regolamento CLP)
IT	Norme europee
IUCLID	Banca dati internazionale di informazione chimica uniforme
IVA	Imposta sul valore aggiunto
MiM	Miscela in miscela
MSCA	Autorità competente dello Stato membro
Orientamenti SiA	<i>Orientamenti dell'ECHA sugli obblighi per le sostanze presenti negli articoli</i>
Pitture personalizzate (nel contesto della trasmissione delle informazioni di cui all'allegato VIII)	Pittura formulata in quantità limitate e su misura per un singolo consumatore o utilizzatore professionale presso il punto vendita mediante tintometro o miscelazione di colori
PMI	Piccole e medie imprese
PPPR	Regolamento sui prodotti fitosanitari (regolamento (CE) n. 1107/2009)
REACH	Registrazione, valutazione, autorizzazione delle sostanze chimiche, regolamento (CE) n. 1907/2006
Responsabile della formulazione	Impresa che produce una miscela. Un responsabile della formulazione stabilito nell'UE è un utilizzatore a valle
SDS	Scheda di dati di sicurezza (per maggiori dettagli, cfr. <i>Orientamenti sulla compilazione delle schede di dati di sicurezza</i>)
SEE	Spazio economico europeo
SF	Formule standard (allegato VIII, parte D)
Sostanza	Un elemento chimico e i suoi composti, allo stato naturale od ottenuti per mezzo di un procedimento di fabbricazione, compresi gli additivi necessari a mantenerne la stabilità e le impurezze derivanti dal procedimento utilizzato, ma esclusi i solventi che possono essere separati senza compromettere la stabilità della sostanza o modificarne la composizione (articolo 2, paragrafo 7, del regolamento CLP)
UE	Unione europea
UFI	Identificatore unico di formula (cfr. sezione 4.2 dei presenti orientamenti)

Utilizzatore a valle	Ogni persona fisica o giuridica stabilita nella Comunità diversa dal fabbricante e dall'importatore che utilizza una sostanza, in quanto tale o in quanto componente di una miscela, nell'esercizio delle sue attività industriali o professionali (articolo 2, paragrafo 19, del regolamento CLP)
XML	Extensible Markup Language (XML)

3. Obblighi

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

3.1 Chi è tenuto a trasmettere informazioni?

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

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

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

Le imprese della catena di approvvigionamento di una miscela possono avere un ruolo diverso da quello di utilizzatore a valle o di importatore e possono non essere tenute a trasmettere informazioni ai sensi dell'articolo 45 e dell'allegato VIII. I distributori, che si limitano a immagazzinare e immettere sul mercato miscele senza svolgere nessun'altra attività su di esse, in linea di principio non sono tenuti a trasmettere informazioni all'organismo designato ai sensi dell'articolo 45 e dell'allegato VIII. Ciò vale anche quando un distributore trasporta la miscela tra diversi siti di sua proprietà senza immetterla sul mercato¹⁸.

Tuttavia, anche i distributori possono avere un ruolo importante in relazione all'obbligo imposto agli utilizzatori a valle e agli importatori di mettere a disposizione degli organismi designati le informazioni destinate ad essere utilizzate dai centri antiveneni per le loro attività. Questo vale, in particolare, per i distributori che modificano gli identificatori del prodotto della miscela e/o

¹⁸ Si noti che in questo caso possono applicarsi gli obblighi derivanti dalla legislazione in materia di trasporti.

vendono la miscela in Stati membri diversi dallo Stato membro in cui l'utilizzatore a valle o l'importatore l'hanno fornita.

L'articolo 4, paragrafo 10, del regolamento CLP¹⁹ prevede che tutte le sostanze e miscele immesse sul mercato siano conformi al CLP, conferendo a tutti gli attori della catena di approvvigionamento – quindi anche ai distributori, compresi gli operatori che effettuano la rimarchiatura (re-branding) e gli operatori che effettuano la rietichettatura (re-labelling) – l'obbligo di assicurare che le miscele che immettono sul mercato siano conformi all'allegato VIII del regolamento CLP. L'organismo nazionale designato deve avere a disposizione informazioni sanitarie di emergenza per le miscele fornite nel proprio Stato membro. Un distributore che immetta sul mercato una miscela per la quale l'organismo designato non abbia accesso alle informazioni pertinenti corre quindi il rischio di violare l'articolo 4, paragrafo 10.

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

Come si chiarirà in questa sezione, è possibile che la trasmissione sia preparata ed effettuata fisicamente da un soggetto diverso da quello che ha l'obbligo giuridico di notifica. Il ricorso a un terzo non esonera il soggetto obbligato ai sensi dell'articolo 45 (importatore o utilizzatore a valle) o dell'articolo 4, paragrafo 10 (qualsiasi soggetto che immetta sul mercato determinate miscele pericolose²⁰) dai propri obblighi e responsabilità.

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

Nota: lo strumento messo a disposizione dall'ECHA per la preparazione e la trasmissione delle informazioni, ossia il portale per la notifica ai centri antiveneni (maggiori informazioni in proposito sono contenute nella sezione 6), prevede che la trasmissione delle informazioni possa essere effettuata anche da un terzo per conto del soggetto obbligato²¹, che quindi può esternalizzare la preparazione e la trasmissione delle informazioni²². Al riguardo, sono possibili diversi scenari, ad esempio:

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

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

Le attività descritte di seguito conferiscono all'operatore economico che le svolge l'obbligo di trasmettere le informazioni pertinenti per la risposta di emergenza sanitaria direttamente in

¹⁹ Articolo 4, paragrafo 10: "Le sostanze e le miscele sono immesse sul mercato solo se rispettano il presente regolamento".

²⁰ I riferimenti a miscele pericolose nel contesto dell'articolo 45 si intendono fatti a miscele classificate in ragione dei loro pericoli fisici o per la salute umana, come spiegato nella sezione 3.3.

²¹ Nel caso dei sistemi di trasmissione nazionali, la disponibilità di questa opzione deve essere verificata con le autorità competenti.

²² Ulteriori informazioni sulla gestione degli account ECHA sono disponibili nell'ECHA Accounts Manual (Manuale degli account ECHA) all'indirizzo <https://idp-industry.echa.europa.eu/idp/>. È prevista la possibilità di assegnare un "utente esterno" ("foreign user"). Informazioni pertinenti sulla gestione dei soggetti giuridici sono fornite anche nella PCN: una guida pratica è disponibile all'indirizzo <https://poisoncentres.echa.europa.eu/echa-submission-portal>.

forza dell'articolo 45 del regolamento CLP.

3.1.1.1 Attività di importazione

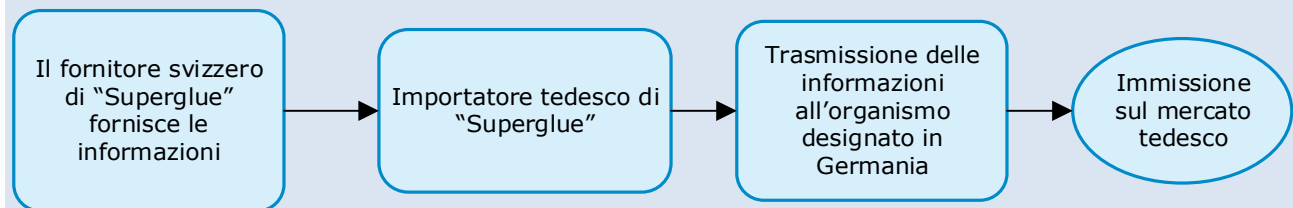
Un operatore economico che importa una miscela pericolosa nello Spazio economico europeo (SEE), formato dagli Stati membri dell'UE più Islanda, Liechtenstein e Norvegia, è un importatore. Di conseguenza, immette la miscela sul mercato conformemente all'articolo 2 del regolamento CLP ed è tenuto a trasmettere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

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

La definizione di importatore è contenuta nell'articolo 2, paragrafo 17, del regolamento CLP. Per maggiori informazioni si rimanda alla sezione 2.1 della *Guida alla registrazione*²³.

Esempio 1: operatore dell'UE che importa da un paese terzo e immette sul mercato in un unico paese dell'UE

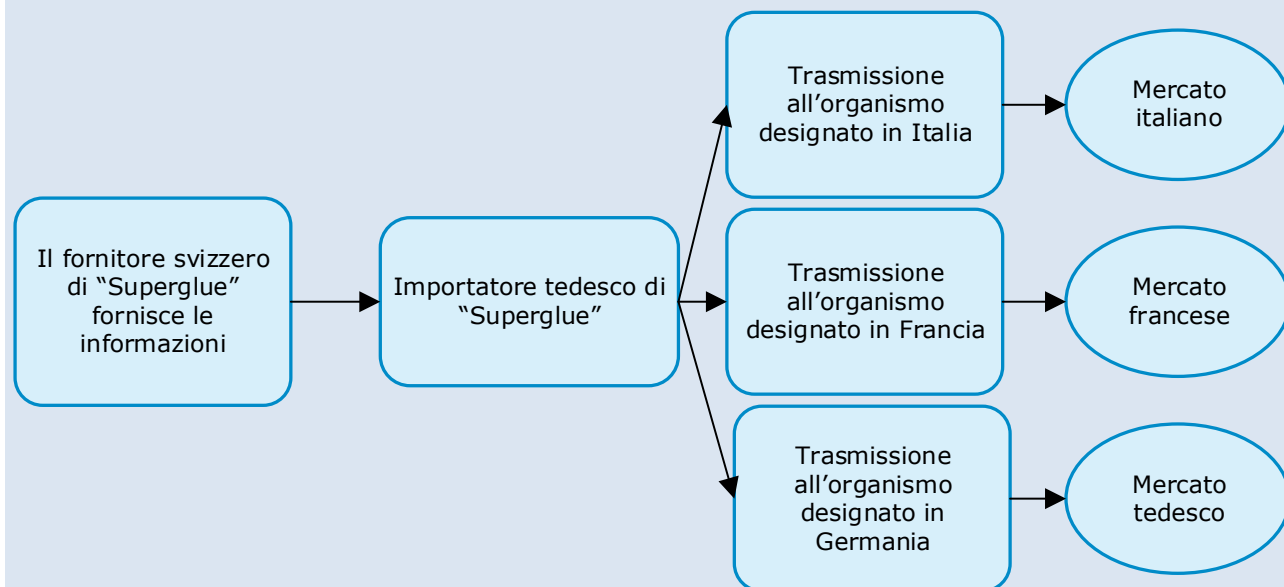
Un'impresa tedesca importa dalla Svizzera (fornitore di un paese terzo) una miscela denominata Superglue e la immette sul mercato in Germania. La miscela è classificata come pericolosa sulla base dei suoi effetti sulla salute. L'impresa tedesca deve ottenere dal fornitore svizzero tutte le informazioni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



²³ Si fa notare che la *Guida alla registrazione* e la sua sezione 2.1 fanno specifico riferimento agli obblighi derivanti dal regolamento REACH. Tuttavia, la definizione di importatore e gli esempi forniti sono pertinenti ai fini dell'allegato VIII del regolamento CLP.

Esempio 2: operatore dell'UE che importa da un paese terzo e immette sul mercato in diversi paesi dell'UE

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



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

La miscela importata può essere utilizzata dallo stesso importatore per la formulazione di un'altra miscela. Se questa seconda miscela è pericolosa e viene immessa sul mercato, la stessa impresa deve adempiere gli obblighi sia per la miscela importata che per quella formulata (si tratterebbe sia di importatori che di utilizzatori a valle).

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

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

Una miscela può essere importata anche in combinazione con degli articoli e in questo caso

possono essere applicabili gli obblighi di trasmissione. Consultare la seguente sezione su "Importazione/produzione di articoli".

3.1.1.2 Attività di formulazione

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

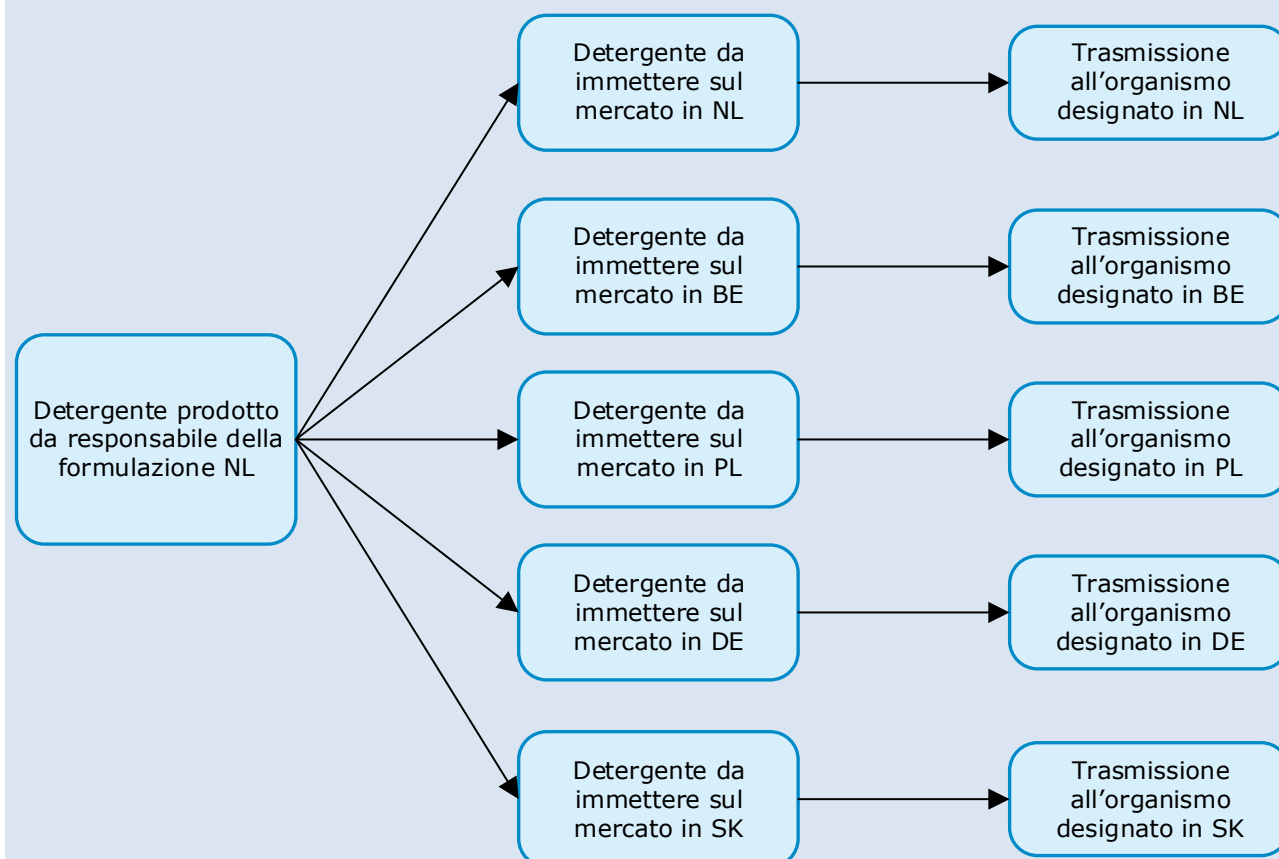
Qualsiasi operatore economico che formuli e immetta sul mercato una miscela pericolosa rispondente a determinati criteri (cfr. sezione 3.3) ha quindi l'obbligo di trasmettere le informazioni conformemente all'allegato VIII. Le informazioni devono essere trasmesse in tutti gli Stati membri in cui la miscela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

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

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

Esempio 3: miscela immessa sul mercato in più Stati membri

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



Un'impresa che formula una miscela al solo scopo di esportarla senza immetterla sul mercato dell'Unione europea non è soggetta all'obbligo di effettuare la trasmissione²⁴. La situazione di un prodotto che viene immagazzinato in deposito temporaneo prima di essere esportato fuori dall'UE può configurarsi come immissione in commercio; in questo caso si applicano quindi gli obblighi di cui all'allegato VIII. Una situazione di questo genere si può avere ad esempio se il responsabile della formulazione, agendo a titolo oneroso o gratuito, mette la miscela a disposizione di un terzo il quale immagazzina la miscela in un deposito prima di consegnarla a un'impresa di un paese terzo. Se la miscela viene immagazzinata dallo stesso utilizzatore a valle che la formula in un magazzino, non sussiste l'obbligo di trasmissione delle informazioni²⁵. Fintantoché non vi è immissione sul mercato (ossia la messa a disposizione

²⁴ Si noti che possono applicarsi anche altri obblighi a norma del regolamento CLP.

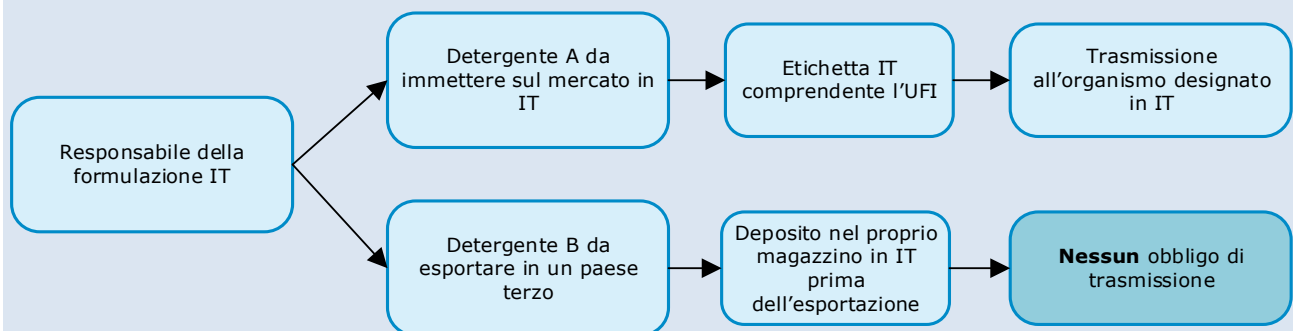
²⁵ Si noti che il CLP non si applica alle miscele che sono assoggettate a controllo doganale, purché non siano sottoposte ad alcun trattamento o ad alcuna trasformazione, e che sono in deposito temporaneo o

della miscela a terzi), ciò vale anche se il deposito che appartiene all'utilizzatore a valle si trova in un luogo diverso da quello in cui ha luogo la formulazione (eventualmente nello stesso Stato membro o in uno Stato membro diverso).²⁶

Esempio 4: formulazione, miscela da immettere sul mercato fuori dall'UE

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

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



3.1.1.3 Attività di reimballaggio

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

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

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

L'impresa che effettua il reimballaggio può utilizzare lo stesso UFI del fornitore o, in alternativa, può generare un proprio UFI. In entrambi i casi è possibile indicare il prodotto

in zona franca o in deposito franco in vista di una riesportazione oppure in transito (articolo 1, paragrafo 2, lettera b)).

²⁶ Si noti che in questo caso possono applicarsi gli obblighi derivanti dalla legislazione in materia di trasporti.

come costituito al 100 % dalla miscela acquistata dal fornitore (miscela reimballata finale = 100 % UFI del fornitore come miscela in miscela o "MiM"²⁷).

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

3.1.1.4 Importazione/fabbricazione di una combinazione di miscela e articolo

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

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

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

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

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

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

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

Gli oggetti che rientrano nei gruppi 3 e 4 sono considerati articoli secondo i regolamenti REACH e CLP. In questi casi, l'articolo 45 del regolamento CLP e l'allegato VIII non saranno applicabili anche quando l'oggetto incorpora una miscela liquida (ad esempio elettroliti in una batteria,

²⁷ Ciò è fattibile solo nel caso in cui il fornitore abbia precedentemente notificato l'UFI nel contesto di una trasmissione nello stesso Stato membro, altrimenti la MiM non può essere identificata solo tramite l'UFI; cfr. sezione 5.3 per le opzioni disponibili. Il sistema di trasmissione ECHA include controlli automatici che aiutano il notificante nella preparazione della trasmissione; ulteriori informazioni sono fornite nella sezione 6 e sul sito dei centri antiveleni all'indirizzo <https://poisoncentres.echa.europa.eu/tools>.

liquido in un termometro, adesivo in un nastro per il fissaggio di tappeti). Ciò vale anche per gli articoli con una sostanza o miscela integrale destinata ad essere rilasciata (ad esempio articoli profumati, come giocattoli per bambini), in quanto soddisfano la definizione di articolo di cui ai regolamenti REACH e CLP (cfr. sezione 4 degli Orientamenti SiA). L'articolo 45 e l'allegato VIII non si applicano a tali miscele contenute negli articoli²⁸.

Ulteriori dettagli e indicazioni per verificare ciascun singolo caso sono forniti negli *Orientamenti sugli obblighi per le sostanze presenti negli articoli*.

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

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

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

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

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

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

L'obiettivo di far sì che l'organismo designato competente disponga delle informazioni per la

²⁸ Si noti che possono applicarsi altri obblighi REACH o CLP. Ad esempio, le sostanze destinate ad essere rilasciate da tali articoli possono essere soggette all'obbligo di registrazione ai sensi dell'articolo 7, paragrafo 1, del regolamento REACH, qualora siano soddisfatte determinate condizioni.

risposta di emergenza sanitaria relative a tutte le miscele fornite nel suo Stato membro può essere in definitiva conseguito nei seguenti modi:

- il distributore comunica a monte al suo fornitore o ai suoi fornitori tutte le informazioni pertinenti sulla fase di distribuzione (ad esempio, paese di immissione e/o nuovo identificatore, se uno o entrambi sono diversi da quelli del fornitore). In questo caso il fornitore ha la possibilità di includere tali informazioni nella trasmissione destinata a tutti gli organismi designati competenti (anche se l'utilizzatore a valle non è tenuto a eseguire una notifica negli Stati membri in cui il distributore immette la miscela sul mercato). Si noti che il distributore è in ultima analisi responsabile del rispetto dei relativi obblighi di notifica;
- in alternativa, se il distributore non vuole rivelare le informazioni a monte o se il notificante originale rifiuta di includere le informazioni del distributore nella propria trasmissione, il distributore deve provvedere ad effettuare una propria trasmissione, che in questo caso dovrà includere tutte le informazioni previste dall'allegato VIII, compresa la composizione (il distributore indicherà eventualmente che la miscela è composta al 100 % dalla miscela acquistata dal fornitore; se tale miscela è identificata mediante UFI, l'UFI e le informazioni sulla miscela devono essere a disposizione dell'organismo competente designato. Per maggiori dettagli sulle informazioni relative ai componenti, cfr. sezione 5.3)²⁹.

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

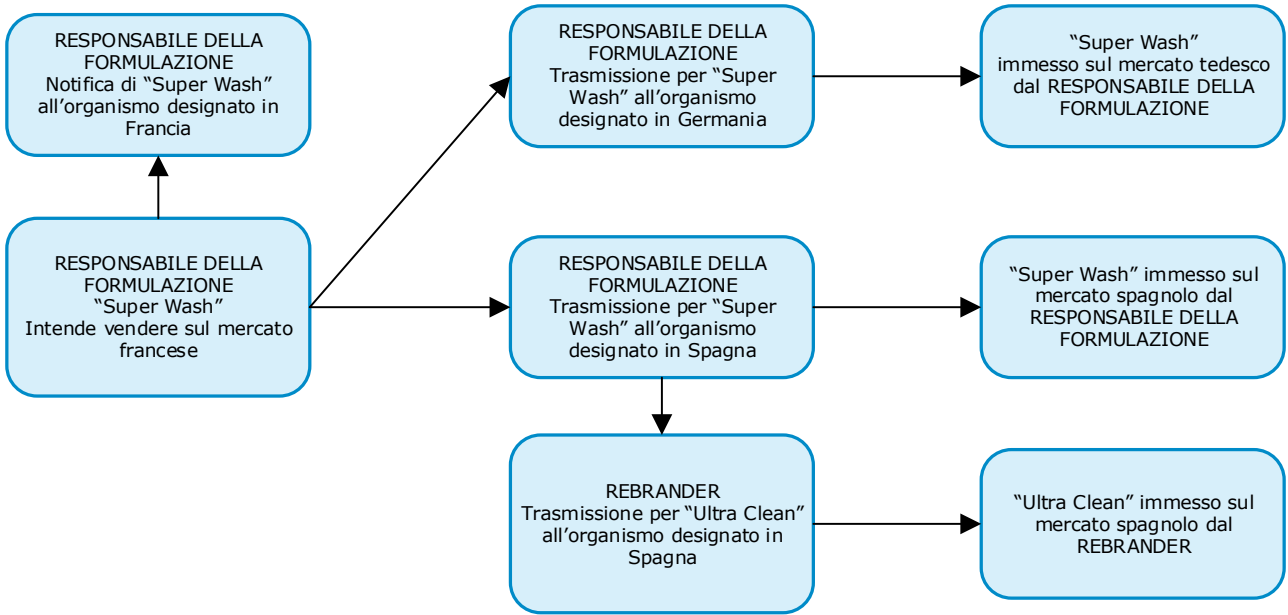
Esempio 5: trasmissione effettuata da un'impresa che immette una miscela in un nuovo mercato previa rietichettatura

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

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

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

²⁹ Si noti che il portale dell'ECHA per la notifica ai centri antiveleni attualmente non consente al distributore di indicare nella propria trasmissione l'effettivo soggetto obbligato a norma dell'articolo 45 (ossia il fornitore); la comunicazione deve quindi avvenire al di fuori del sistema di trasmissione.



Esempio 6: formulazione, miscela immessa sul mercato in più Stati membri

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

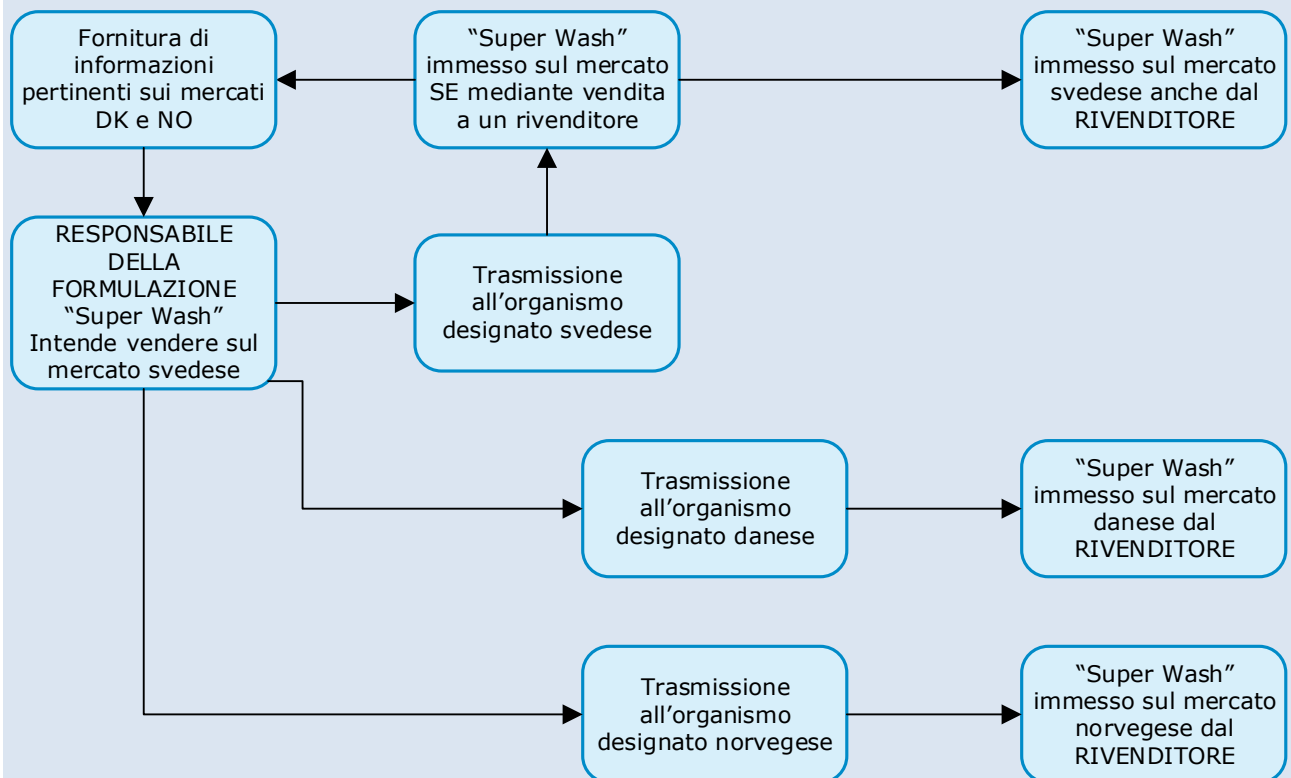


Tabella 1- Panoramica degli operatori e delle attività che comportano (o non comportano) obblighi di conformità all'allegato VIII

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

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

Attività	Operatore	Obbligo giuridico di trasmettere informazioni (soggetto obbligato)?	Perché?	Opzioni
Rimarchiatura	Distributore	Sì, se il nome commerciale/marchi o non è incluso nella trasmissione originale o se si effettua la distribuzione in Stati membri diversi da quelli indicati nella trasmissione originale.	Operatore che applica il proprio marchio a una miscela formulata da un altro operatore e immette il prodotto sul mercato. Anche se l'attività non è considerata un'attività dell'utilizzatore a valle (cfr. anche gli <i>Orientamenti per gli utilizzatori a valle</i> dell'ECHA), essi hanno l'obbligo di fornire informazioni a norma dell'articolo 4, paragrafo 10.	affinché le includa nella trasmissione. In alternativa, può decidere di effettuare una propria trasmissione all'organismo o agli organismi designati pertinenti.
Rietichettatura	Distributore	Sì, se le informazioni pertinenti (ad esempio UFI) non sono incluse nella trasmissione originale o se la distribuzione è effettuata in Stati membri diversi da quelli indicati nella trasmissione originale.	Operatore che adatta i colori aziendali o gli identificatori sull'etichetta di una miscela o adatta un'etichetta in altro modo. Anche se l'attività non è considerata un'attività dell'utilizzatore a valle (cfr. anche gli <i>Orientamenti per gli utilizzatori a valle</i> dell'ECHA), essi hanno l'obbligo di fornire informazioni ai sensi dell'articolo 4, paragrafo 10.	

Attività	Operatore	Obbligo giuridico di trasmettere informazioni (soggetto obbligato)?	Perché?	Opzioni
Consulenza	Rappresentante commerciale (= consulente)	No	Testo normativo. Il rappresentante commerciale non è un attore ai fini del regolamento CLP, pertanto non è soggetto né all'articolo 45 né all'articolo 4, paragrafo 10.	Il rappresentante commerciale può essere incaricato di effettuare la trasmissione in nome e per conto del soggetto obbligato tramite la funzione "utente esterno".
Fornitura	Responsabile della formulazione/fornitore di un paese terzo	No	Il regolamento CLP non si applica agli operatori non residenti nell'UE/SEE.	Il fornitore di un paese terzo può essere incaricato di effettuare la preparazione e la trasmissione per conto del soggetto obbligato tramite la funzione "utente esterno".

3.2 Chi riceve le informazioni?

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

L'organismo designato di ciascuno Stato membro in cui la miscela è immessa sul mercato metterà le informazioni a disposizione dei centri antiveleni e dei servizi di emergenza del proprio Stato membro. La modalità di trasmissione dei dati dipenderà dalla situazione di ciascuno Stato membro. In particolare, nei casi in cui l'organismo designato e i centri antiveleni siano istituzioni differenti, questi ultimi possono ottenere dall'organismo designato il permesso di accedere direttamente alla banca dati. In alternativa i centri antiveleni possono ricevere regolarmente copia dei dati trasmessi all'organismo designato ed inserirli in una banca dati locale. In ogni caso devono essere garantiti specifici requisiti di sicurezza, secondo le disposizioni dell'articolo 45, paragrafo 2, del regolamento CLP.

3.2.1 Organismi designati degli Stati membri

A norma dell'articolo 45, paragrafo 1, del regolamento CLP, ciascuno Stato membro deve designare uno o più organismi³⁰ a cui gli importatori e gli utilizzatori a valle comunicano le informazioni utili relative alle miscele immesse sul mercato che sono classificate come pericolose in ragione dei loro effetti sulla salute o dei loro effetti fisici. L'organismo nazionale designato può essere un'autorità dello Stato membro competente in relazione al CLP (MSCA), un centro antiveleni, un'autorità sanitaria nazionale o un altro organismo designato dall'MSCA. L'organismo designato di un determinato Stato membro deve avere accesso a tutte le informazioni trasmesse per poter svolgere i compiti relativi alla risposta di emergenza sanitaria. Nei casi in cui l'organismo designato non è il centro antiveleni, l'organismo nazionale designato tipicamente provvede affinché le informazioni trasmesse siano messe a disposizione dei centri antiveleni.

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

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

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

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

È importante precisare che l'articolo 45 e l'allegato VIII si applicano alle *miscele*. Le sostanze³¹ immesse sul mercato in quanto tali, siano esse classificate o meno, sono escluse dall'obbligo di

³⁰ Si noti che il testo normativo (articolo 45) prevede che lo Stato membro possa designare più organismi, ma questa opzione non viene scelta spesso nella pratica. Per rendere più facilmente leggibile il testo dei presenti orientamenti, per tutti i riferimenti agli organismi designati è stato utilizzato il singolare.

³¹ Si applicano le definizioni di cui all'articolo 2 del regolamento CLP. Per l'elenco completo dei termini e delle definizioni pertinenti, cfr. la sezione 2 dei presenti orientamenti.

trasmissione delle informazioni ai sensi dell'articolo 45 del regolamento CLP.

Le miscele possono essere semplici come una singola sostanza diluita in un solvente. Tuttavia, in determinate situazioni può essere necessaria una valutazione caso per caso per stabilire se il prodotto sia effettivamente una miscela o debba piuttosto essere considerato una sostanza. Nel caso di una sostanza, non sussiste l'obbligo di presentare una notifica e di includere nell'etichetta un UFI. Maggiori dettagli e linee guida sono forniti negli *Orientamenti all'identificazione e alla denominazione delle sostanze in ambito REACH e CLP*.

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

3.3.1 Per quali miscele è obbligatoria la trasmissione di informazioni?

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

3.3.1.1 Esenzione generale dal regolamento CLP

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

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

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

Inoltre, a norma dell'articolo 1, paragrafo 4, "gli Stati membri possono consentire esenzioni dal presente regolamento in casi specifici per talune sostanze o miscele, se necessario nell'interesse della difesa."

3.3.1.2 Esenzioni dall'articolo 45 del regolamento CLP

Tra le miscele che rientrano nell'ambito di applicazione del regolamento CLP, gli obblighi ai

sensi dell'allegato VIII non sono applicabili, poiché sono esclusi dall'articolo 45, alle seguenti (posso essere applicabili altri obblighi ai sensi del regolamento CLP):

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

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

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

- miscele utilizzate a fini di ricerca e sviluppo scientifici (quali definite all'articolo 2, paragrafo 30, del regolamento CLP);
- miscele utilizzate per attività di ricerca e sviluppo orientate ai prodotti e ai processi (quali definite all'articolo 3, paragrafo 22, del regolamento REACH);
- miscele classificate soltanto per uno o più dei seguenti pericoli fisici:
 - (1) gas sotto pressione (quali definiti all'allegato I, punto 2.5, del regolamento (CE) n. 1272/2008);
 - (2) esplosivi (esplosivi instabili e divisioni da 1.1 a 1.6) [quali definiti nell'allegato I, punto 2.1, del regolamento (CE) n. 1272/2008].

3.3.1.3.1 Esenzione per le pitture personalizzate

Le pitture personalizzate sono miscele formulate su richiesta del cliente in un numero potenzialmente illimitato di variazioni cromatiche. Nel contesto dell'articolo 25, paragrafo 8, dell'articolo 45 e dell'allegato VIII del regolamento CLP, la definizione di pitture personalizzate comprende anche il prerequisito che la pittura finale sia formulata nel punto vendita.

Il rispetto degli obblighi normativi di cui all'allegato VIII richiederebbe di includere sull'etichetta l'UFI della miscela e trasmettere le informazioni prima di immettere sul mercato ciascuna variazione cromatica immaginabile, oppure di rinviare ciascuna fornitura al punto vendita fino alla trasmissione delle informazioni e alla creazione dell'UFI. Ciò comporterebbe un onere inutile per il punto vendita con una limitazione dei benefici per la risposta alle emergenze, soprattutto nel caso di una particolare pittura finale che non verrà mai effettivamente immessa sul mercato.

Per evitare oneri amministrativi sproporzionati, l'allegato VIII, parte A, sezione 2.2 bis., prevede la possibilità di scegliere di non trasmettere le informazioni sulle pitture personalizzate quando sono formulate per un consumatore singolo e professionale³² presso il punto vendita. Inoltre, le disposizioni particolari consentono ai soggetti obbligati di non generare un UFI per la pittura finale. Ciò include anche il caso in cui i consumatori o gli utilizzatori professionali eseguano un pre-ordine (ad esempio online) ma concludano il contratto di vendita solo al momento del pagamento nel luogo in cui viene formulata la pittura; in tal caso il luogo di

³² Le pitture destinate a utilizzatori industriali non rientrano nella definizione di pitture personalizzate di cui all'articolo 25, paragrafo 8, e sono soggette alla trasmissione di informazioni ai sensi dell'allegato VIII.

formulazione e il punto vendita di norma coincidono e si applica l'esenzione di cui all'articolo 25, paragrafo 8, del regolamento CLP.

Le pitture personalizzate che non sono formulate nel punto vendita non rientrano nell'esenzione. Ciò significa che i pre-ordini, laddove il contratto di vendita si concluda in un luogo diverso da quello in cui viene formulata la pittura (ad esempio nel caso di vendite online in cui il pagamento avviene online), richiedono la generazione di un UFI e la trasmissione di informazioni sulla pittura finale fornita, conformemente ai requisiti standard dell'allegato VIII. In effetti, di norma il responsabile della formulazione ha più tempo per presentare una notifica e allegare un UFI prima di consegnare o far recapitare la pittura al consumatore o all'utilizzatore professionale.

Le pitture personalizzate nel contesto dell'esenzione sono pitture formulate in quantità limitate in cui la colorazione finale su misura avviene su richiesta di un singolo cliente – consumatore o utilizzatore professionale – nel punto vendita. Il colore richiesto può essere ottenuto con le seguenti modalità:

- sistemi in cui si aggiungono quantità relativamente esigue di "coloranti" a una base di pittura colorabile a tintometro. Tali coloranti sono dispersioni di pigmenti estremamente concentrate e non possono essere utilizzati come tali per verniciare un oggetto, in quanto non hanno le proprietà di una pittura. La base della pittura presenta tutte le proprietà auspiccate della pittura finale, ad eccezione del colore esatto. L'aggiunta dei coloranti alla base di pittura è un processo automatizzato che utilizza tintometri in grado di eseguire un dosaggio molto accurato;
- sistemi in cui il colore esatto è prodotto mescolando più toner. Il sistema utilizza una serie di toner, ciascuno dei quali ha tutte le proprietà della pittura finale ma contiene un solo pigmento. La proporzione dei toner utilizzati dipende dal colore desiderato. Il processo di miscelazione dei colori avviene di norma manualmente, con l'ausilio di sistemi informatici, per fornire la composizione e calcolare eventuali correzioni necessarie nel caso in cui la pittura miscelata non mostri una esatta corrispondenza tra i colori.

Occorre tenere presente che le informazioni relative alle miscele componenti della pittura personalizzata (la base della pittura, le miscele di coloranti e i toner), qualora soggette a notifica a norma dell'articolo 45, devono essere trasmesse dal o dai responsabili della formulazione o dagli importatori di tali miscele prima della loro immissione sul mercato. Di conseguenza, ciascuna miscela componente disporrà di un proprio UFI. Qualora il soggetto obbligato decida di non trasmettere le informazioni su una pittura personalizzata finale che rientra nell'ambito di applicazione dell'articolo 45, dovrà riportare sull'etichetta della stessa gli UFI di tutte le miscele componenti, presenti nella pittura oltre lo 0,1 % e sottoporsi alle disposizioni dell'articolo 45. L'etichetta deve riportare la classificazione dell'effettiva pittura personalizzata finale. Le disposizioni specifiche in materia di etichettatura applicabili sono descritte nella sezione 4.2.8.3 del presente documento di orientamento e ulteriori dettagli sono forniti nella sezione 5.3.2.5 degli *Orientamenti per l'etichettatura e l'imballaggio*.

3.3.1.4 Trasmissione di informazioni effettuata volontariamente

Per le miscele che non sono soggette a obblighi di trasmissione o esonerate dall'allegato VIII (cfr. sezione 3.3.1), la trasmissione ai sensi dell'articolo VIII può essere effettuata volontariamente. Questo può essere il caso, ad esempio, di miscele classificate esclusivamente in relazione ai pericoli per l'ambiente, o miscele classificate esclusivamente come gas sotto pressione (o una combinazione dei due), o miscele non classificate (verosimilmente quelle sottoposte a informazioni supplementari figuranti sull'etichetta in conformità all'allegato II, parte 2, del regolamento CLP). Inoltre, anche le miscele che rientrano nella definizione di "pitture personalizzate" possono essere notificate su base volontaria.

In effetti, sebbene non vi sia un obbligo in tal senso, la trasmissione di informazioni pertinenti

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

Una miscela per la quale non è richiesta la trasmissione di informazioni può essere utilizzata anche per la formulazione di altre miscele che invece sono classificate (miscela in miscela o MiM): da questo possono nascere lacune nella conoscenza della composizione della miscela. Quando il soggetto obbligato non conosce la composizione della MiM, si basa sulla scheda di dati di sicurezza (SDS) di tale miscela (se disponibile), che però non fornisce tutte le informazioni pertinenti. Il fornitore può, con una trasmissione effettuata volontariamente, comunicare al cliente le informazioni relative alla composizione tramite l'UFI³³; questo sistema permette di trasmettere le informazioni pertinenti garantendo al tempo stesso la protezione delle informazioni commerciali riservate. La mancanza di informazioni dettagliate sulla composizione può rappresentare una difficoltà per i servizi medici consultati in caso di emergenza o per l'adozione di misure di gestione dei rischi da parte delle autorità. Nei casi in cui l'organismo designato e il centro antiveleni non abbiano accesso a informazioni complete sulla composizione delle miscele, in eventuali situazioni di emergenza potrebbero essere formulate indicazioni mediche non corrette e/o potrebbero essere raccomandate cure non necessarie. La trasmissione effettuata volontariamente delle informazioni relative a una miscela da utilizzare in un'altra miscela può consentire ai servizi di emergenza di recuperare tutte le informazioni necessarie.

Le trasmissioni possono essere effettuate volontariamente anche su miscele pericolose da parte di un operatore che non ha l'obbligo di farlo. Può essere il caso di un soggetto giuridico con sede nell'UE nominato da un fornitore di un paese terzo (per maggiori informazioni su questo scenario, cfr. sezione 4.2.5).

3.4 Tipi d'uso

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

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

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

³³ Per le miscele non soggette all'allegato VIII non è obbligatorio generare e trasmettere un UFI, anche se la trasmissione avviene su base volontaria. Si raccomanda tuttavia di includere l'UFI per facilitarne l'identificazione quando viene utilizzato nella formulazione di un'altra miscela a valle.

l'uso intermedio quale definito dal regolamento CLP)³⁴. Applicando questo approccio alle miscele, questo significa che l'uso di una miscela continua quando essa è incorporata in un'altra miscela fino a quando giunge al termine della sua vita utile.

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

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

Si noti che la trasmissione non solo deve rispecchiare il tipo d'uso della miscela originaria, così come immessa sul mercato dal notificante, ma deve prendere in considerazione anche l'uso delle miscele finali in cui può essere incorporata (cfr. sezione 5.2.3). Tuttavia, quando le miscele originarie entrano nella composizione di miscele finali che non sono soggette a obblighi di trasmissione (ad esempio, se la miscela finale è un prodotto cosmetico oppure non è classificata per pericoli fisici o per la salute), per la miscela originaria non occorre prendere in considerazione i tipi di uso di queste miscele finali ai fini della trasmissione. L'allegato VIII definisce una "miscela il cui uso finale non è soggetto a notifica" come una miscela incorporata in un'altra miscela destinata ad essere utilizzata dai consumatori o da utilizzatori professionali, ma non soggetta alle prescrizioni in materia di informazione di cui all'articolo 45. In questo caso, nel definire il tipo d'uso della miscela da notificare, non è necessario prendere in considerazione il tipo d'uso della miscela finale, che non rientra nel campo di applicazione dell'articolo 45 e dell'allegato VIII. Ad esempio, se una miscela fornita per l'uso in un contesto industriale è incorporata in una miscela finale per uso professionale o per uso dei consumatori, classificata soltanto in ragione di pericoli per l'ambiente, sarà sufficiente effettuare la trasmissione prevista per le miscele per uso industriale (con pertinente data di decorrenza e opzione di trasmissione limitata). Lo stesso vale se la miscela fornita per essere utilizzata in un ambiente industriale è destinata all'uso finale in una miscela che corrisponde alla definizione di prodotto cosmetico (a condizione che la miscela non entri nella composizione di nessun'altra miscela soggetta all'articolo 45).

³⁴ Adattato dagli orientamenti ECHA R.12 *Orientamenti sugli obblighi di informazione e sulla valutazione della sicurezza chimica*, disponibili all'indirizzo <https://echa.europa.eu/it/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>.

3.5 Calendario di applicazione

3.5.1 Date di decorrenza

Le nuove prescrizioni stabilite dal regolamento CLP modificato relativamente alla data di decorrenza per l'ottemperanza agli obblighi in materia di trasmissione delle informazioni³⁵ si applicheranno gradualmente in funzione del tipo d'uso della miscela, vale a dire uso dei consumatori, uso professionale o uso industriale (cfr. sezione 3.4). Gli importatori e gli utilizzatori a valle che immettono sul mercato miscele che non sono già notificate a norma della legislazione nazionale devono conformarsi all'allegato VIII del regolamento a partire dalle seguenti date:

- miscele per uso dei consumatori e miscele per uso professionale: 1° gennaio 2021;
- miscele per uso industriale: 1° gennaio 2024.

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

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

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

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

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

Informazioni pertinenti relative alla modalità con cui ciascuno Stato membro ha programmato l'attuazione dell'allegato VIII (ad esempio informazioni relative alle tasse e ai sistemi di trasmissione) sono fornite nella "[Sintesi delle decisioni degli Stati membri relative all'attuazione dell'allegato VIII del regolamento CLP](https://poisoncentres.echa.europa.eu/documents/22284544/27487986/msd_en.pdf/982d9115-58cb-75c8-80ae-8eb16f5c0009)", disponibile sul sito dei centri antiveleni dell'ECHA all'indirizzo https://poisoncentres.echa.europa.eu/documents/22284544/27487986/msd_en.pdf/982d9115-58cb-75c8-80ae-8eb16f5c0009.

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

³⁵ È modificato dal regolamento (EU) 2017/542 della Commissione per aggiunta dell'allegato VIII e ulteriormente modificato dal regolamento delegato (EU) 2020/11 della Commissione, dal regolamento delegato (UE) 2020/1677 della Commissione e dal regolamento delegato (UE) 2020/1676 della Commissione, del 31 agosto 2020.

Figura 1: identificazione degli obblighi in materia di informazione e della data di decorrenza in base al tipo d'uso

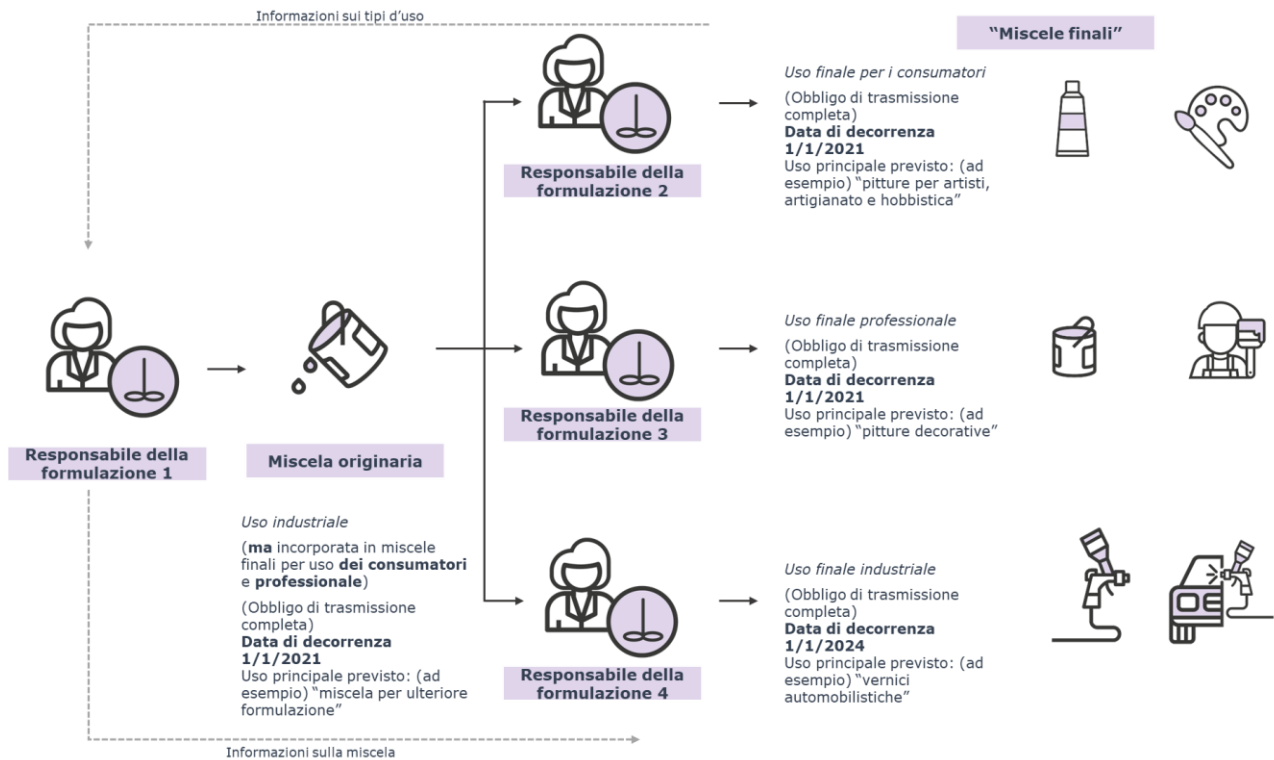
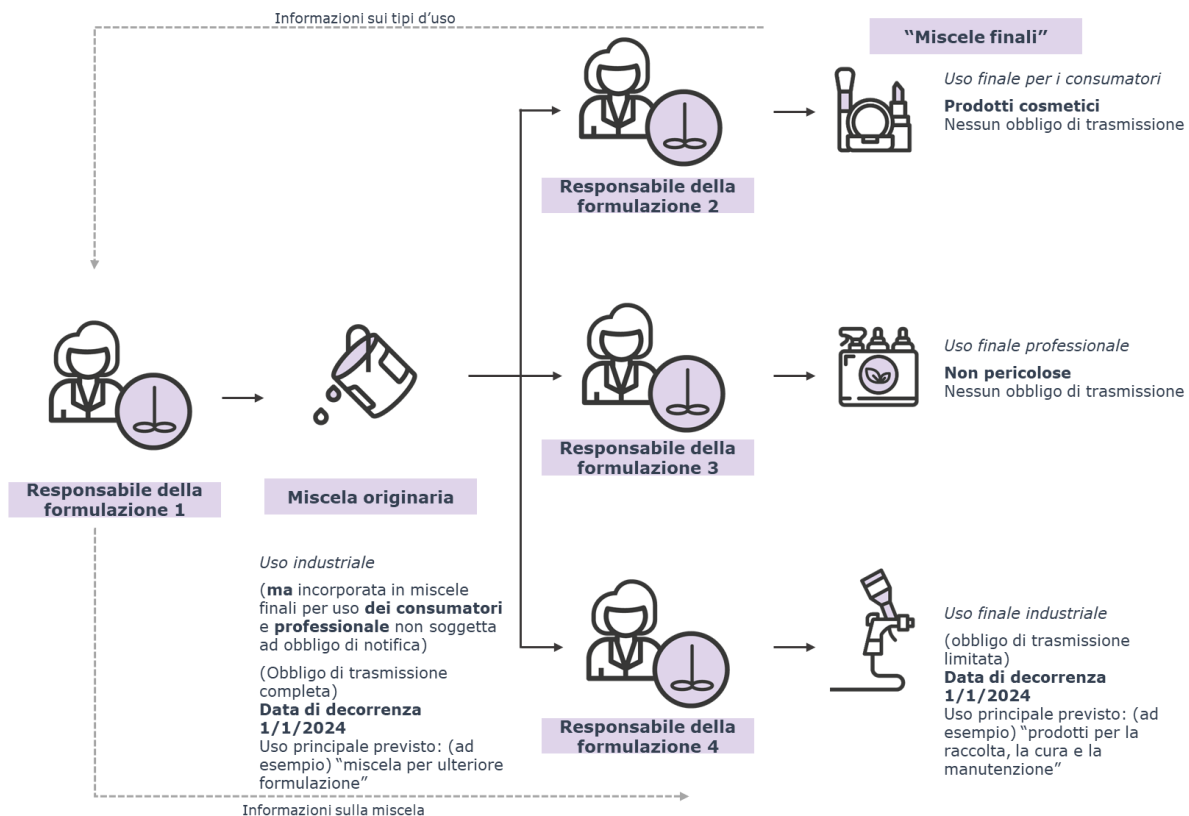


Figura 2: identificazione degli obblighi in materia di informazione e della data di decorrenza per una miscela la cui scadenza non è soggetta all'articolo 45



3.5.2 Periodo transitorio per miscele già notificate

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

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

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

3.5.2.1 Variazione delle definizioni nazionali di uso finale

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

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

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

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

Per le miscele per uso industriale, è possibile effettuare una notifica nello stesso formato dell'allegato VIII (tramite il portale per la notifica ai centri antiveneni dell'ECHA o un sistema nazionale) in qualsiasi momento senza la necessità di applicare un UFI sul prodotto prima del 1° gennaio 2024. L'UFI dovrà essere apposto entro il 1° gennaio 2024 (pertanto il periodo transitorio non si applica; le notifiche sono conformi all'allegato VIII).

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

4. Obblighi generali in materia di trasmissione

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

4.1 Panoramica

Un'impresa che immette una miscela soggetta agli obblighi di cui all'articolo 45 sul mercato deve fornire le informazioni richieste dall'allegato VIII all'organismo designato competente degli Stati membri in cui la miscela è immessa sul mercato. In alcuni casi tale compito può essere espletato da un'impresa che effettua la trasmissione per conto dell'effettivo soggetto obbligato. Questa può essere, ad esempio, un rappresentante legale o un distributore che ha stipulato un accordo contrattuale con il soggetto obbligato, impegnandosi ad eseguire la trasmissione per conto dello stesso³⁶. In altri casi i distributori (inclusi gli operatori che effettuano la rimarchiatura o la rietichettatura) possono essere soggetti all'obbligo di trasmettere le informazioni in forza dell'articolo 4, paragrafo 10 (cfr. sezione 3.1.2). La trasmissione deve essere effettuata direttamente all'organismo nazionale designato tramite un sistema di trasmissione nazionale oppure (ove consentito dallo Stato membro) mediante l'apposito portale messo a disposizione dall'ECHA per la notifica ai centri antiveneni e deve essere trasmessa per via elettronica in un formato XML armonizzato fornito dall'ECHA (per i dettagli sugli strumenti di trasmissione disponibili cfr. sezione 6).

Nell'intento di migliorare la risposta di emergenza e in generale facilitare il lavoro dei centri antiveneni, nell'allegato VIII è stato introdotto un nuovo sistema, più specifico, per l'identificazione univoca di una miscela. Le etichette utilizzate per le miscele pericolose (rientranti nell'ambito di applicazione dell'articolo 45) immesse sul mercato devono generalmente recare un identificatore unico di formula (UFI)³⁷, che consente a qualsiasi centro antiveneni consultato in caso di avvelenamento di identificare in modo rapido e inequivocabile le informazioni trasmesse sulla miscela. Una miscela che comporta l'obbligo di notifica ai sensi dell'allegato VIII del regolamento CLP non può essere immessa sul mercato se non reca un UFI riconducibile ad una trasmissione valida; questa disposizione è essenziale per garantire il funzionamento del sistema di comunicazione delle informazioni di emergenza. Le informazioni sulla creazione e sull'uso degli UFI sono contenute nella sezione 4.2.

I soggetti obbligati secondo l'articolo 45 sono tenuti a fornire informazioni anche sull'uso

³⁶ Si noti che il soggetto obbligato rimane responsabile della trasmissione.

³⁷ La parte A, punto 5.2, dell'allegato VIII include deroghe relative a miscele con imballaggi multistrato e miscele non imballate. La parte A, punto 5.3, include deroghe relative a miscele utilizzate in siti industriali (cfr. sezione 4.2 per ulteriori dettagli). Inoltre, la parte A, sezione 2, prevede una deroga alle prescrizioni relative alla trasmissione e all'etichettatura per le pitture personalizzate, purché siano rispettati gli obblighi di cui all'articolo 25, paragrafo 8, come illustrato nella sezione 3.3.1.3.1.

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

L'impresa tenuta a effettuare la trasmissione deve essere consapevole del fatto che, oltre alla trasmissione standard, l'allegato VIII consente una trasmissione limitata per le miscele ad uso esclusivamente industriale (per le categorie d'uso, cfr. sezione 3.4). Questa opzione è prevista anche per le miscele che entrano nella composizione di miscele finali destinate ad usi professionali o dei consumatori, ma che non rientrano nel campo di applicazione dell'articolo 45 e dell'allegato VIII. Questa opzione è illustrata nella sezione 4.4.

Le imprese possono anche decidere di trasmettere informazioni:

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

Sono inoltre previste disposizioni specifiche per talune miscele la cui composizione è altamente variabile o non può essere definita con precisione in ciascun momento. L'allegato VIII contiene disposizioni specifiche che consentono uno scostamento dalle informazioni standard richieste sulla composizione della miscela e un maggiore grado di variabilità. Ciò avviene nelle seguenti situazioni:

- quando alcuni componenti possono essere raggruppati in un cosiddetto gruppo di componenti intercambiabili (ICG) senza che sia necessario indicarne singolarmente la concentrazione (cfr. sezione 5.5 per i dettagli e i criteri su quando è possibile raggruppare componenti);
- quando alcune miscele sono conformi a specifiche formule standard elencate nel testo giuridico stesso (allegato VIII, parte D) e per alcuni carburanti elencati nella parte B, punto 3.7; per tali miscele possono essere fornite informazioni sui componenti identificati e sulla concentrazione in base alla formula standard pertinente o alla scheda di dati di sicurezza (per informazioni dettagliate cfr. le sezioni 5.6 e 5.7 dei presenti orientamenti).

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

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

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

4.2 UFI per le miscele e i prodotti

4.2.1 Che cos'è l'UFI?

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

Tutti i prodotti per i quali viene trasmesso lo stesso UFI devono avere la stessa composizione³⁸. Ciò vale per le miscele la cui composizione può essere definita con precisione e anche per le miscele la cui composizione può variare entro certi limiti:

- entro i limiti di una formula standard (se del caso, cfr. sezione 5.6);
- entro i limiti della composizione derivante dalla scheda di dati di sicurezza (se del caso, cfr. sezioni 5.6 e 5.7);
- in base agli specifici componenti intercambiabili inclusi in un ICG e presenti in un determinato momento (cfr. sezione 5.5).

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

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

³⁸ Si noti che, in caso di trasmissione di gruppo (cfr. sezioni 4.5 e 5.4), lo stesso UFI può essere utilizzato per indicare più composizioni simili della miscela. In caso di trasmissione per una miscela singola in cui si utilizza il cosiddetto identificatore generico del componente "coloranti" o "profumi" (trattato nella sezione 5.3.3), si può utilizzare lo stesso UFI per fare riferimento a più composizioni della miscela che differiscono esclusivamente per il colore o il profumo.

menziona l'identificatore generico del componente, la sezione 5.4 sulla trasmissione di gruppo e le sezioni 5.5, 5.6 e 5.7 sui prodotti per i quali si applicano disposizioni particolari). Qui sotto è riportato un esempio di UFI:

UFI: E600-30P1-S00Y-5079

L'UFI è un'informazione obbligatoria da trasmettere all'organismo designato in conformità all'allegato VIII. Una trasmissione effettuata volontariamente per le miscele non soggette all'allegato VIII dovrebbe includere preferibilmente anche l'UFI. Ciò consentirà di stabilire il collegamento con le informazioni trasmesse nel caso in cui la miscela sia usata come MiM identificata con l'UFI.

4.2.2 Creazione dell'UFI

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

L'UFI di una miscela specifica si basa sulla partita IVA dell'impresa e su un numero di formulazione assegnato dall'impresa alla miscela specifica. L'uso della partita IVA fa sì che non vi siano duplicati tra UFI generati da due imprese diverse: anche se le imprese utilizzano numeri simili, l'inserimento della partita IVA fa sì che l'algoritmo generi ogni volta un UFI nuovo. La partita IVA, quindi, non è utilizzata come mezzo per identificare o tracciare imprese o prodotti.

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

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

Non è necessario che ciascun soggetto obbligato generi gli UFI separatamente. Lo stesso UFI può essere utilizzato da diverse imprese (compresi i distributori), indipendentemente dal modo in cui è stato generato il codice (ad esempio utilizzando un numero di partita IVA o una chiave aziendale), a condizione che la composizione della miscela contemplata da tale UFI rimanga la stessa. L'uso dello stesso UFI deve essere concordato tra gli operatori interessati. La sezione 3.1 insieme alla sezione 4.2.3 in appresso forniscono esempi dei casi in cui ciò può verificarsi.

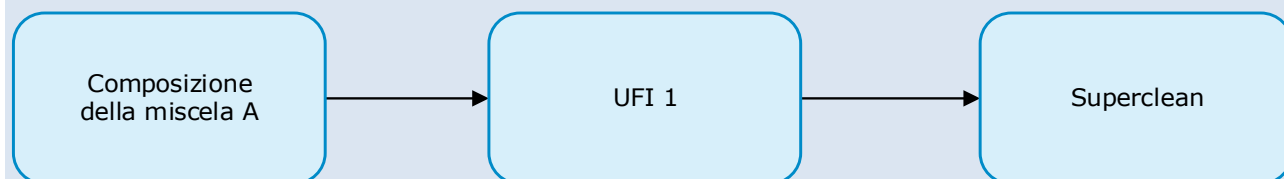
4.2.3 Come utilizzare l'UFI

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

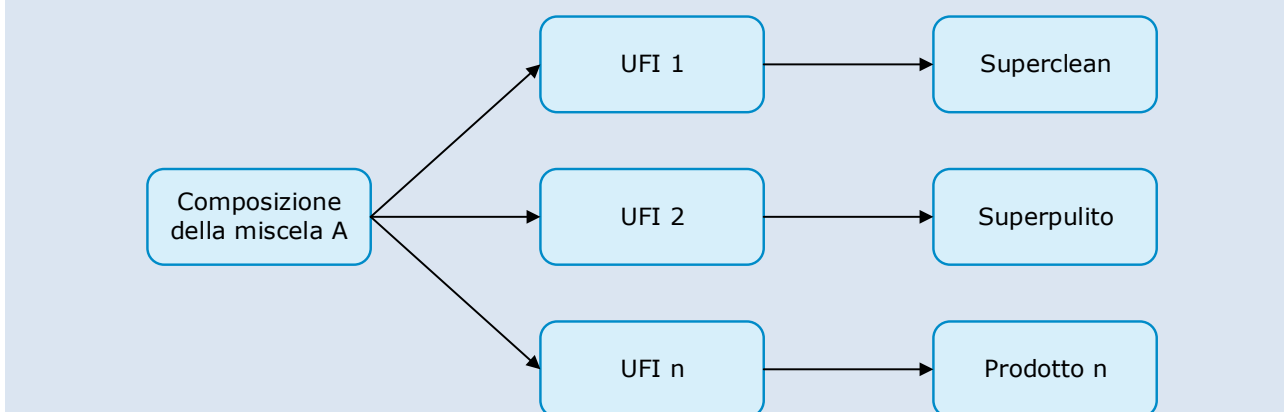
stessa composizione negli intervalli di concentrazione definiti nell'allegato VIII (cfr. sezione 4.5).

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

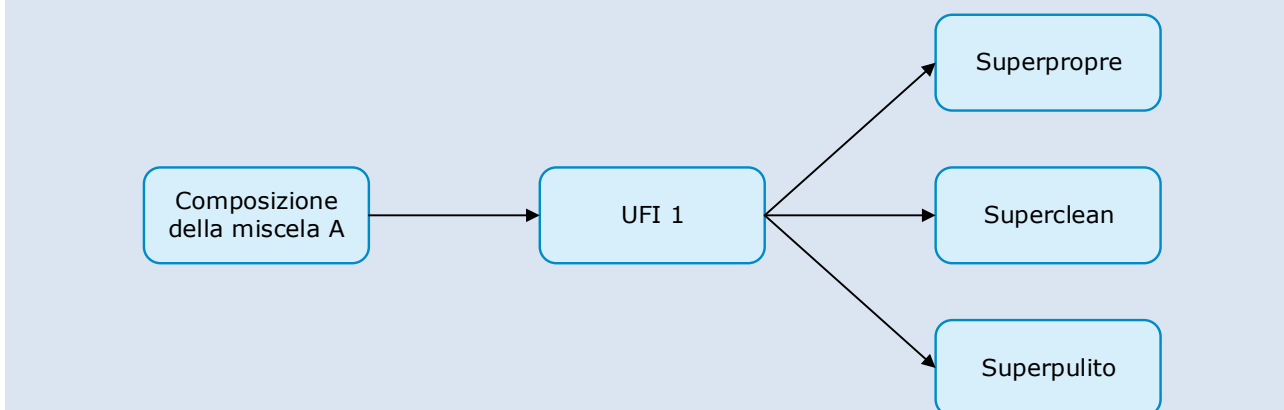
Esempio 7: 1 composizione della miscela – 1 UFI – 1 prodotto immesso sul mercato ("Superclean")



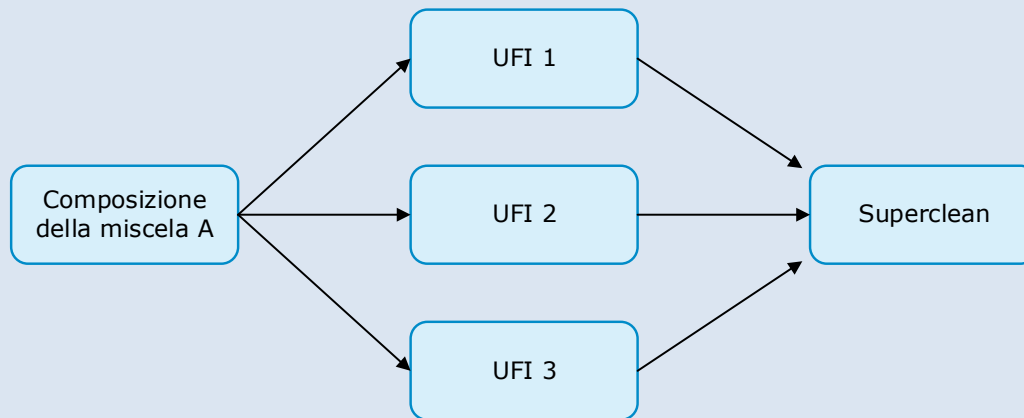
Esempio 8: 1 composizione della miscela – 2 o più UFI – 2 o più prodotti immessi sul mercato con la stessa composizione



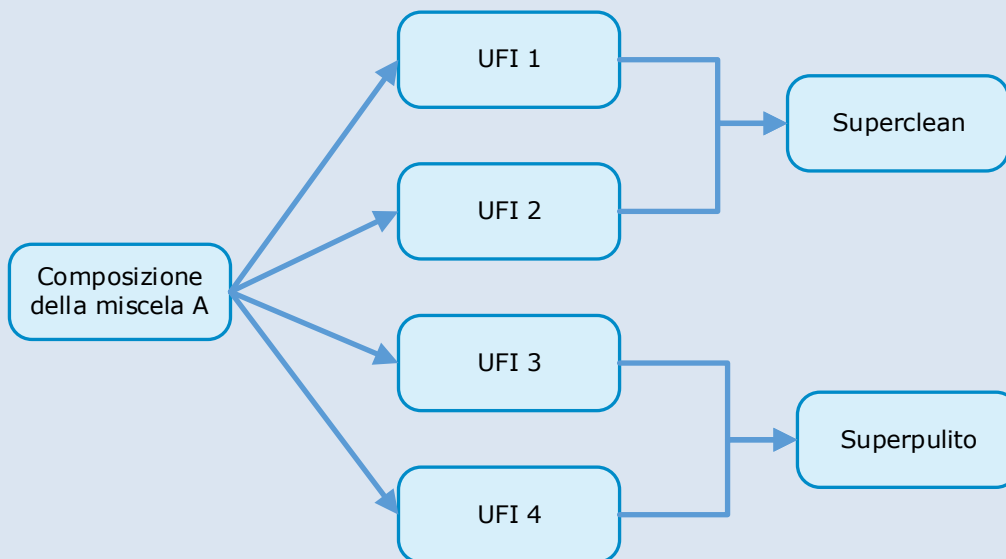
Esempio 9: 1 composizione della miscela – 1 UFI – 3 prodotti immessi sul mercato



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



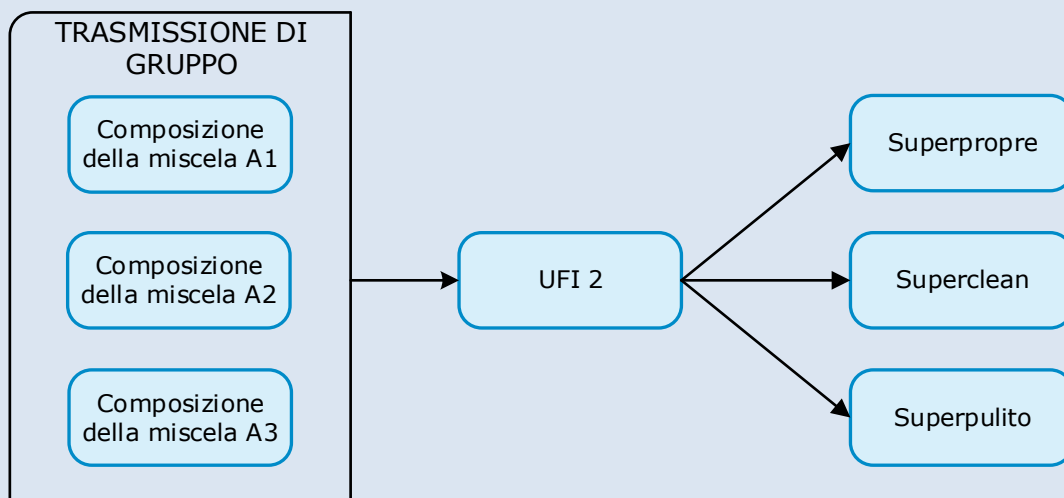
Esempio 11: 1 composizione della miscela – 2 o più UFI – 2 prodotti immessi sul mercato



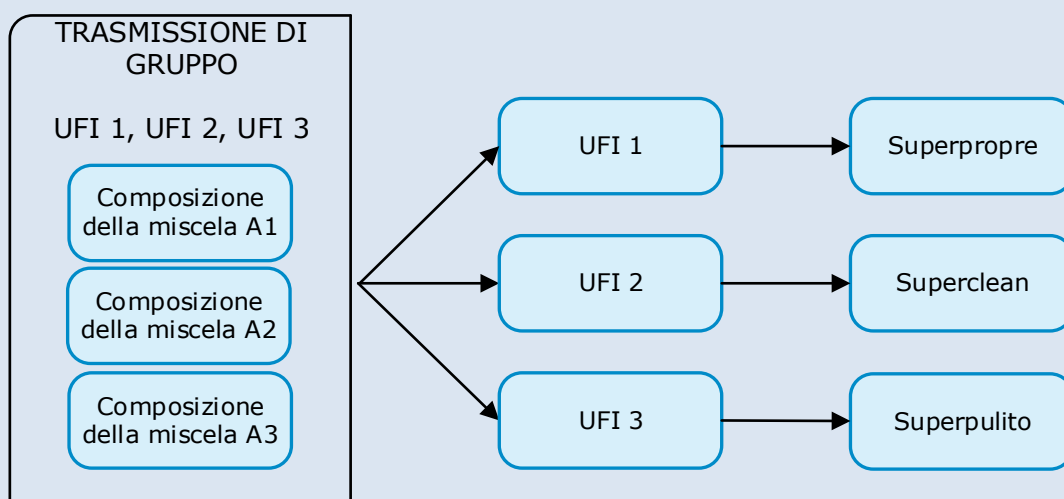
Nota agli esempi da 7 a 11: quando vengono generati diversi UFI assegnati a un'unica miscela, tutti questi UFI devono essere inclusi nella trasmissione allo Stato membro interessato e possono essere trasmessi individualmente o nella stessa trasmissione. Quando più UFI sono assegnati allo stesso prodotto (contenente la stessa miscela), è sufficiente e raccomandato includere solamente uno degli UFI (tra quelli notificati all'organismo designato competente) sull'etichetta del prodotto (esempi 10 e 11). Si noti che non è obbligatorio includere l'UFI nella SDS, a meno che la miscela sia non imballata (allegato VIII, sezione 5.3 della parte A), ma è possibile includerlo volontariamente. L'inclusione di più UFI nella SDS è sconsigliata; gli uno o più UFI utilizzati in una SDS devono essere notificati all'organismo designato competente.

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

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



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



Un unico e medesimo UFI può essere utilizzato per identificare una miscela notificata facendo riferimento a una formula standard, anche quando la miscela è immessa sul mercato in Stati membri diversi e/o da operatori diversi. Lo stesso UFI può essere utilizzato da diverse imprese per identificare ciascuno dei carburanti elencati nell'allegato VIII, parte B, punto 3.7. Ciò è possibile nonostante il fatto che la variabilità della composizione sia potenzialmente più elevata rispetto all'applicazione dei limiti standard di cui all'allegato VIII.

Analogamente, un unico UFI può essere utilizzato nel caso di una miscela che comprende uno o più gruppi di componenti intercambiabili, anche se non è noto quale o quali componenti intercambiabili siano presenti in ciascun momento.

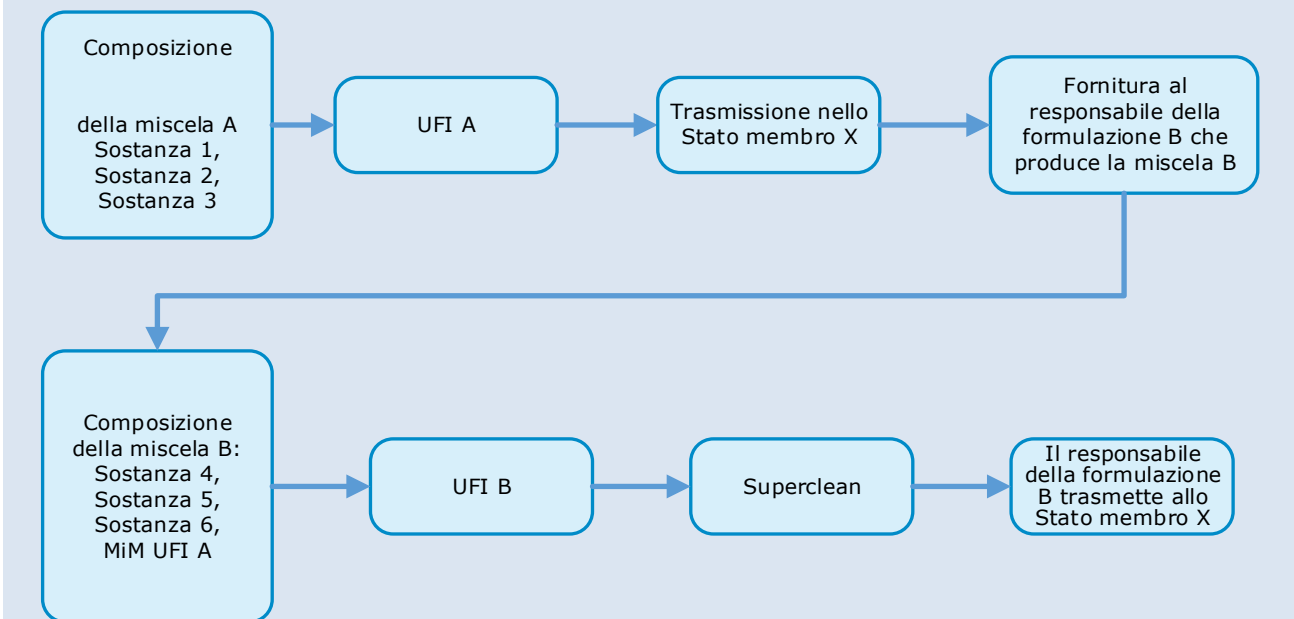
4.2.3.1 UFI e miscele in miscela

In base alla definizione contenuta nell'allegato VIII, i componenti di una miscela possono comprendere altre miscele (si parla in questo caso di miscela in miscela, MiM). Per definizione, i soggetti obbligati secondo l'articolo 45 sono tenuti a trasmettere informazioni sulla composizione completa della loro miscela e quindi a fornire informazioni sulla composizione delle MiM. Tuttavia, quando non è possibile accedere alla composizione completa della MiM,

nelle informazioni trasmesse è possibile indicare al suo posto l'UFI della miscela in miscela unitamente al suo identificatore del prodotto. L'UFI può essere utilizzato per identificare la MiM senza dover indicare alcuno dei suoi componenti, solo se è stata precedentemente effettuata una trasmissione per la MiM agli organismi designati degli Stati membri dove la o le miscele finali sono immesse sul mercato (contenente/i tale MiM). In questo caso l'UFI della MiM consentirà agli organismi designati (e di conseguenza ai centri antiveleeno) di risalire dalla trasmissione effettuata per la miscela alla trasmissione effettuata per la MiM e quindi di recuperare le informazioni pertinenti nell'eventualità di un'emergenza in cui sia coinvolta la miscela contenente tale MiM.

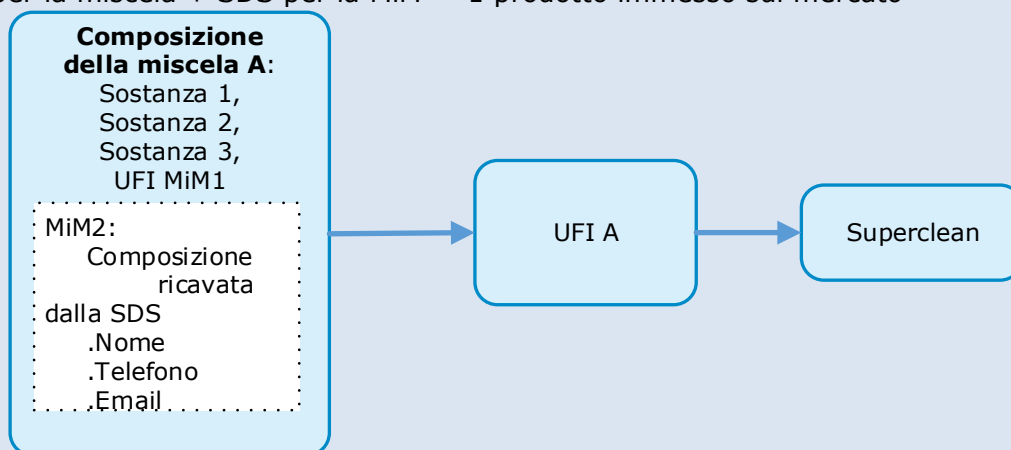
Maggiori informazioni sulle prescrizioni in materia di informazione per le miscele e i relativi componenti sono fornite nella sezione 5.

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



Se la MiM non ha un UFI (o se l'UFI della MiM non è stato precedentemente notificato nello Stato membro dove la miscela finale è immessa sul mercato) e la sua composizione non è completamente nota, come ultima soluzione è necessario fornire le informazioni sulla composizione presenti nella scheda di dati di sicurezza ad essa relativa, unitamente a nome, indirizzo di posta elettronica e numero di telefono del fornitore della MiM. Se disponibile, anche l'UFI deve essere fornito in ogni caso, anche se non è stato precedentemente notificato nello stesso Stato membro. In tal modo, appena il fornitore effettuerà una notifica che include questo UFI, sarà più facile identificare la MiM (per maggiori dettagli sulle prescrizioni in materia di informazione cfr. sezione 5; la sezione 5.3.3 illustra anche il caso di assenza della SDS).

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



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

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

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

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

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

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

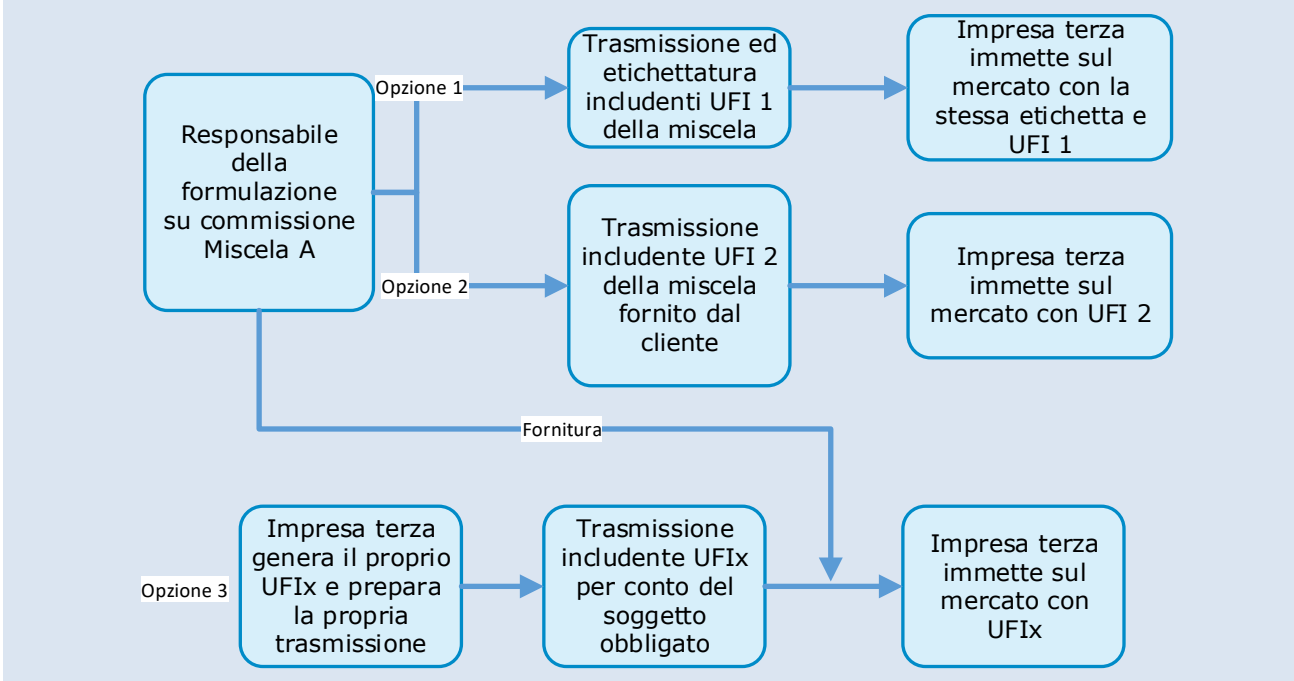
4.2.4 Responsabili della formulazione su commissione e UFI

Un responsabile della formulazione su commissione è un'impresa che fornisce servizi di formulazione di una miscela per conto di un'altra impresa, vale a dire una "azienda terza (o il consumatore)", e spesso anche l'etichetta con le informazioni di contatto e il marchio del cliente

(maggiori dettagli sono riportati nella sezione 3.1).

Per quanto riguarda l'uso dell'UFI, il responsabile della formulazione su commissione generalmente dovrebbe generare un UFI per la miscela che sta immettendo sul mercato, inserirlo nella propria trasmissione e fornirlo al proprio cliente (opzione 1). Il cliente, se non cambia la formulazione, può utilizzare l'UFI originale fornito dal responsabile della formulazione su commissione, oppure (opzione 2) può creare, se lo desidera, un proprio UFI (in sostituzione o in aggiunta all'UFI del fornitore) che deve essere inserito nella trasmissione effettuata dal responsabile della formulazione su commissione agli Stati membri in cui la miscela è immesso sul mercato (e può inserirlo nell'etichetta). È inoltre possibile che il cliente del responsabile della formulazione su commissione desideri effettuare una propria trasmissione (opzione 3), sollevando il responsabile della formulazione su commissione dal compito. Ciò dovrebbe essere concordato tra le due parti tenendo presente che il soggetto obbligato secondo l'articolo 45 rimane il responsabile della formulazione su commissione.

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



4.2.5 UFI e fornitori di un paese terzo

In caso di importazione, l'UFI può essere utilizzato nella comunicazione con un fornitore di un paese terzo. Il fornitore di un paese terzo non ha obblighi ai sensi del regolamento CLP e non è autorizzato a preparare e a trasmettere una notifica autonomamente utilizzando il proprio account³⁹ nel portale ECHA per la notifica ai centri antiveleni. Può essere preso in considerazione il seguente metodo per risolvere possibili problemi di comunicazione (ad esempio se il fornitore di un paese terzo intende proteggere la riservatezza delle informazioni

³⁹Il fornitore di un paese terzo ha la possibilità di preparare e trasmettere una notifica come un consulente, ma in questo modo le informazioni devono essere condivise con il soggetto obbligato dell'UE, che rimane il responsabile della notifica. Maggiori informazioni sono disponibili sul *Manuale degli account ECHA* all'indirizzo <https://idp-industry.echa.europa.eu/idp/>.

relative alla miscela).

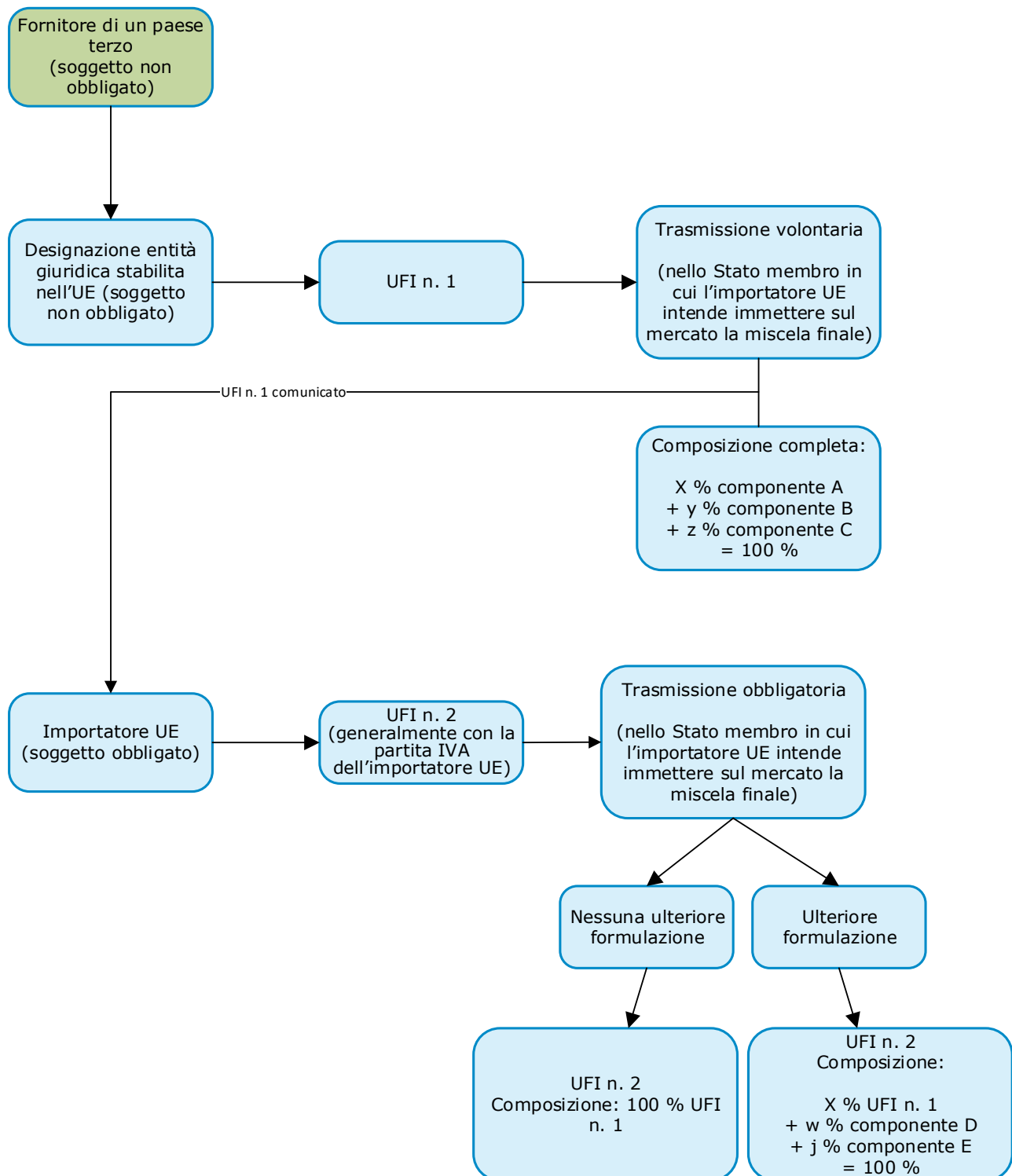
Il fornitore di un paese terzo ha un'entità giuridica stabilita nell'UE (o un accordo contrattuale con un'entità giuridica stabilita nell'UE), che crea un UFI ed effettua volontariamente una trasmissione⁴⁰ agli Stati membri in cui l'importatore dell'UE intende immettere la miscela sul mercato. Il fornitore di un paese terzo comunica (direttamente o tramite l'entità giuridica stabilita nell'UE) al cliente (l'importatore UE) questo UFI e conferma che la trasmissione è stata effettuata. In seguito, l'importatore UE, che è l'effettivo soggetto obbligato, effettua la propria trasmissione facendo riferimento a questo UFI nelle informazioni sulla composizione.

L'importatore può quindi effettuare una trasmissione per una miscela composta al 100 % dalla MiM fornita dal fornitore di un paese terzo. Questa opzione può essere utile anche quando l'importatore UE utilizza la miscela per formulare un'altra miscela e il fornitore di un paese terzo vuole mantenere riservate le informazioni sulla miscela che fornisce all'importatore UE. L'obbligo di inserire l'UFI in etichetta spetta all'importatore UE. Il fornitore di un paese terzo può etichettare il proprio prodotto con l'UFI corretto già prima di fornirlo all'importatore UE.

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

⁴⁰ Il soggetto di un paese terzo non ha un obbligo giuridico in tal senso a norma del regolamento CLP (non immette la miscela sul mercato dell'UE). Maggiori informazioni sulle comunicazioni effettuate volontariamente sono contenute nella sezione 3.3.1.3.

Esempio 17: importazione nell'UE – fornitore di un paese terzo che agisce tramite un'entità giuridica stabilita nell'UE per proteggere le informazioni commerciali riservate



4.2.6 Come gestire gli UFI

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

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

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

Come descritto nella guida all'utilizzo del generatore UFI⁴¹, l'UFI è normalmente generato sulla base del numero di partita IVA corrispondente all'impresa e di un numero di formulazione interno. Quest'ultimo deve essere un numero compreso tra 0 e 268435455 (di massimo nove cifre) e pertanto le imprese devono tenere registri/riferimenti e gestire una mappatura interna che colleghi i propri codici di formulazione con i numeri di formulazione interni.

In alternativa all'utilizzo della partita IVA, lo strumento on-line può anche assegnare automaticamente una "chiave aziendale" che viene utilizzata dallo stesso algoritmo per generare l'UFI (ad esempio la chiave aziendale "1828639338661").

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

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

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

4.2.7 Nuovo UFI a seguito di modifiche della composizione

Dato che lo scopo principale dell'UFI è quello di collegare inequivocabilmente un prodotto immesso sul mercato alle informazioni ad esso relative che potrebbero essere utili in caso di risposta di emergenza sanitaria, l'UFI si riferisce sempre a una composizione specifica⁴². L'allegato VIII del regolamento CLP prevede che debba essere creato un nuovo UFI nel caso in cui la composizione della miscela subisca modifiche in base a determinati criteri. In particolare, deve essere creato un nuovo UFI in caso di:

⁴¹ Disponibile all'indirizzo <https://poisoncentres.echa.europa.eu/ufi-generator>.

⁴² Si noti che in caso di trasmissione di gruppo lo stesso UFI può essere utilizzato per indicare più composizioni simili della miscela. Nel caso di trasmissioni relative a formule standard o comprendenti gruppi di componenti intercambiabili, lo stesso UFI può essere utilizzato per fare riferimento a una composizione variabile limitata.

1. **modifica dei componenti (aggiunta, sostituzione o soppressione di uno o più componenti):** l'aggiunta, sostituzione o soppressione di uno o più componenti è considerata una modifica rilevante che richiede la creazione di un nuovo UFI⁴³. Questo vale per i componenti che devono essere indicati nella trasmissione (ad esempio, la variazione di un componente non classificato in ragione dei suoi effetti per la salute o dei suoi effetti fisici presente in concentrazione < 1 % non richiede un nuovo UFI). Sono previste due deroghe a tale principio:
 - a. non è richiesta alcuna modifica dell'UFI per le miscele contenenti profumi e incluse in una trasmissione di gruppo se la modifica della composizione riguarda unicamente tali componenti. È bene notare che, in caso di soppressione di un profumo dalla composizione di tutte le miscele del gruppo, è necessario un aggiornamento della trasmissione (cfr. sezione 7.4.6; conformemente a quanto indicato nella parte B, punto 3.1, in una trasmissione di gruppo i componenti costituiti da profumi devono essere presenti in almeno una delle miscele del gruppo);
 - b. non è richiesta alcuna modifica dell'UFI per le miscele contenenti un ICG se la modifica riguarda solo uno o più componenti inclusi in un ICG già presente nella trasmissione originale. È bene notare che, in caso di aggiunta, sostituzione o soppressione di un componente da un ICG esistente, è necessario un aggiornamento della trasmissione (cfr. sezione 7.4).Si noti che è necessario un nuovo UFI anche nel caso in cui sia aggiunto un nuovo ICG o un singolo componente esistente sia sostituito da un ICG. Ciò è dovuto al fatto che la nuova composizione può comprendere componenti inizialmente non presenti;
2. **variazione della concentrazione di un componente della miscela al di là dell'intervallo di concentrazione indicato nella trasmissione originaria:** per dichiarare la concentrazione dei componenti della miscela (incluso un ICG) è possibile utilizzare intervalli di concentrazione (per maggiori informazioni sui componenti della miscela, cfr. sezione 5.3.3.b). Se la nuova concentrazione di un particolare componente non è compresa nell'intervallo specifico indicato nella trasmissione originaria, deve essere creato un nuovo UFI e quindi deve essere presentato un aggiornamento della trasmissione. Se invece la variazione della concentrazione effettiva rientra nell'intervallo originario, non è necessario aggiornare l'UFI e quindi non vi è alcun obbligo di aggiornamento della trasmissione;
3. **variazione della concentrazione di un componente della miscela oltre i limiti consentiti per le concentrazioni esatte dichiarate:** per dichiarare la concentrazione dei componenti di una miscela (incluso un ICG) è possibile utilizzare la concentrazione esatta, nel qual caso le variazioni della concentrazione sono ammesse entro determinati limiti (per maggiori informazioni sui componenti della miscela, cfr. sezione 5.3.3.b). Se la nuova concentrazione supera la variazione ammessa, deve essere creato un nuovo UFI e quindi deve essere presentato un aggiornamento della trasmissione. Se invece la nuova concentrazione non supera la variazione ammessa (che è sempre misurata rispetto alla trasmissione iniziale, indipendentemente dal numero di eventuali aggiornamenti volontari successivi), la trasmissione può essere aggiornata volontariamente senza bisogno di generare un nuovo UFI. Lo stesso vale in caso di ulteriori variazioni purché la nuova concentrazione non superi la variazione totale consentita;
4. **variazione della composizione di una miscela conforme a una formula standard (in tutto o in parte) elencata nella parte D, tale da non essere più conforme**

⁴³ Si fa notare che la sostituzione di un componente con un altro componente con composizione e profilo di pericolo identici (ad esempio a seguito di un cambio di fornitore) non comporta la necessità di effettuare un aggiornamento o una nuova trasmissione.

alla suddetta formula standard: se viene aggiunto un nuovo componente, non incluso nella formula standard, o se la nuova concentrazione di un componente esistente si situa al di fuori dell'intervallo specificato nella formula standard, o viene soppresso un componente elencato nella formula standard (a meno che l'intervallo di concentrazione iniziale comprenda "0"⁴⁴), è necessario un nuovo UFI. Ciò avviene anche quando si usa una formula standard per identificare una parte (ossia uno o più componenti), anziché la composizione completa della miscela finale, e le variazioni riguardano questa parte della composizione. Va osservato che tali variazioni richiedono un aggiornamento della trasmissione con tutti i requisiti standard (ossia la miscela o parte di essa non è più conforme alla formula standard e non può beneficiare delle disposizioni particolari; cfr. la sezione 7.4);

5. **variazione della composizione di una miscela originariamente conforme a una formula standard elencata nella parte D, ma notificata fornendo le informazioni sulla composizione contenute nella scheda di dati di sicurezza, tale per cui la sezione 3 della scheda di dati di sicurezza debba essere aggiornata e la miscela non sia più conforme alla formula standard:** se per qualsiasi motivo la sezione 3 della scheda di dati di sicurezza della miscela deve essere aggiornata in merito alla composizione, è necessario presentare un aggiornamento della trasmissione che dovrà includere un nuovo UFI qualora le variazioni determinino che la miscela non è più conforme alla formula standard originaria. In questo caso, le variazioni richiedono un aggiornamento della trasmissione in linea con le normali disposizioni in materia di notifica (ossia la miscela non è più conforme alla formula standard e non può beneficiare delle disposizioni particolari; cfr. la sezione 7.4). È il caso dell'aggiunta di un componente da indicare nella sezione 3 della scheda di dati di sicurezza conformemente all'allegato II del regolamento REACH e non presente nella formula standard originale⁴⁵;
6. **variazione della composizione di un carburante elencato nell'allegato VIII, parte B, sezione 3.7, notificata fornendo le informazioni sulla composizione contenute nella scheda di dati di sicurezza, tale per cui la sezione 3 della scheda di dati di sicurezza debba essere aggiornata:** se per qualsiasi motivo la sezione 3 della scheda di dati di sicurezza delle miscele deve essere aggiornata in merito alla composizione, è necessario presentare un aggiornamento della trasmissione che comprenda un nuovo UFI (cfr. sezione 7.4 per maggiori informazioni).

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

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

⁴⁴ Ciò è dovuto al fatto che il componente avrebbe potuto già non essere presente nella miscela originale.

⁴⁵ Si prega di consultare gli *Orientamenti sulla compilazione delle schede di dati di sicurezza* dell'ECHA per informazioni dettagliate sulle disposizioni pertinenti.

modifiche volontarie dell'UFI, è necessario aggiornare la trasmissione con le stesse modalità previste per le modifiche obbligatorie dell'UFI.

4.2.7.1 Modifiche dell'UFI di una MiM

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

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

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

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

4.2.8 Visualizzazione, posizione e collocazione dell'UFI

L'articolo 25, paragrafo 7⁴⁶, del regolamento CLP definisce l'UFI come un'informazione supplementare che deve essere posizionata con gli altri elementi di etichettatura, ad esempio vicino ai pittogrammi di pericolo. Pertanto l'inclusione dell'UFI, seguirà le normali regole di etichettatura, incluse le opzioni previste dall'articolo 29, paragrafo 1, per forme o dimensioni particolari dell'imballaggio. L'UFI deve essere stampato o apposto sull'etichetta della miscela pericolosa a cui si applicano gli obblighi di trasmissione (cfr. deroghe di cui alla sezione 4.2.8.2).

In deroga all'articolo 25, paragrafo 7, l'articolo 29, paragrafo 4 bis⁴⁷ concede una certa flessibilità, dichiarando che l'UFI può essere stampato o apposto sull'imballaggio interno, purché sia insieme agli altri elementi di etichettatura e chiaramente visibile (ossia non necessariamente all'interno dell'etichetta, cfr. sezione 5, parte A dell'allegato VIII). Ciò ha lo scopo di assicurare che l'UFI sia facilmente identificabile guardando l'etichetta o vicino all'etichetta. In caso di imballaggio multistrato, non è necessario includere l'UFI su ciascuno strato, purché esso sia incluso sull'imballaggio interno. Ciò può alleggerire la gestione, ad esempio, nei casi in cui si verificano frequenti variazioni della formulazione che richiedono l'indicazione di un nuovo UFI. In ogni caso, la scelta della posizione esatta dell'UFI è lasciata alla discrezione della persona responsabile della compilazione dell'etichetta o della progettazione dell'imballaggio, anche se, di regola, l'UFI deve essere facile da individuare e da leggere. Nei casi in cui la forma o la dimensione dell'imballaggio interno non consenta l'inclusione dell'UFI, questo può essere apposto su un'etichetta pieghevole, un cartellino legato o un imballaggio esterno, sempre insieme agli altri elementi di etichettatura. La sezione 4.8 degli *Orientamenti per l'etichettatura e l'imballaggio a norma del regolamento CLP* fornisce ulteriori dettagli relativi alle prescrizioni e alle opzioni relative all'etichettatura.

In generale l'inclusione dell'UFI nella scheda di dati di sicurezza non è un requisito standard. Nel caso in cui una miscela pericolosa sia utilizzata in un sito industriale, l'UFI può essere

⁴⁶ Il regolamento (UE) 2017/542 ha modificato il CLP aggiungendo il nuovo allegato VIII e il paragrafo 7 dell'articolo 25 (Informazioni supplementari figuranti sull'etichetta).

⁴⁷ Il regolamento (UE) 2020/11 ha modificato il CLP aggiungendo il nuovo paragrafo 4 bis all'articolo 29 (Esenzione dai requisiti in materia di etichettatura e imballaggio).

indicato nella sezione 1.1 della SDS (in tal caso l'inclusione sull'etichetta o sull'imballaggio non è obbligatoria; cfr. sezione 4.2.8.2 per ulteriori dettagli).

Nel caso di miscele pericolose che sono vendute non imballate, l'UFI deve essere indicato nella sezione 1.1 della SDS⁴⁸. Nel caso specifico delle miscele pericolose elencate nella parte 5 dell'allegato II al CLP che sono fornite al pubblico generico, l'UFI deve essere incluso nella copia degli elementi di etichetta prevista dall'articolo 29, paragrafo 3, ad esempio in allegato alla ricevuta di consegna.

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

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

- Prima del codice UFI effettivo non deve figurare alcun segno aggiuntivo rispetto a "UFI:"⁴⁹.
- L'UFI può essere apposto sull'etichetta anziché esservi stampato direttamente. L'adesivo va applicato saldamente in modo da non poter essere facilmente staccato dall'etichetta vera e propria. L'apposizione dell'UFI può essere utile per:
 - evitare di sprecare le etichette stampate prima dell'applicabilità dell'allegato VIII, se ancora valide (anche se senza l'UFI stampato);
 - ridurre la necessità di modifiche frequenti dell'etichetta, nel caso di variazioni ripetute della composizione del prodotto (ad esempio variazioni stagionali o cambi frequenti di fornitori).
- Per facilitare la distinzione dell'acronimo dall'inizio dell'UFI, è possibile inserire uno spazio facoltativo dopo i due punti (ad esempio se migliora la leggibilità con i caratteri scelti).

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

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

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

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

Alternativamente sono consentite anche le seguenti stringhe:

⁴⁸ Sezione 1.1 dell'allegato II del regolamento REACH. Si noti che una modifica dell'allegato II del regolamento REACH è attualmente nella fase finale del processo di approvazione. Essa include riferimenti all'UFI.

⁴⁹ In circostanze eccezionali, quando la stessa etichetta è usata in paesi diversi dove sono utilizzati UFI differenti, deve essere impiegato un codice di identificazione del paese vicino al codice UFI (cfr. sezione 5.3.1.1 degli Orientamenti per l'etichettatura e l'imballaggio a norma del regolamento CLP).

UFI: VDU1-414F

1003-1862

(23 caratteri su due righe)

UFI:

VDU1-414F

1003-1862

(22 caratteri e 3 righe)

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

I font a spaziatura fissa si sono dimostrati particolarmente adatti allo scopo, in particolare quando l'UFI viene stampato su due righe, come nell'esempio che precede, perché in genere permettono di migliorare la leggibilità dei singoli caratteri. La dimensione dei caratteri deve essere adeguata rispetto allo stile del font in modo che l'UFI risulti leggibile per una persona con una vista media (ad esempio si può migliorare la leggibilità utilizzando una dimensione leggermente più grande per i font in grassetto; per maggiori informazioni al riguardo, cfr. sezione 5.2 degli *Orientamenti per l'etichettatura e l'imballaggio a norma del regolamento CLP*⁵⁰).

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

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

4.2.8.1 Prodotti multi-componente

Le miscele possono essere immesse sul mercato come prodotti contenenti un'unica miscela, ma possono anche far parte di una serie di più miscele (ad esempio reagenti o kit di campionamento o di analisi). In questi casi ogni singola miscela reca l'etichetta ad essa relativa, se necessario⁵¹. Ogni miscela che fa parte di una serie ed è classificata come pericolosa in ragione dei suoi effetti sulla salute umana o dei suoi effetti fisici deve avere un proprio UFI che deve essere inserito nella rispettiva etichetta.

In alcuni casi le miscele sono immesse sul mercato come parte di un prodotto multi-componente, in cui ogni miscela è in un contenitore separato, ma i contenitori sono acquistati insieme. Al momento dell'utilizzo del prodotto può essere preparata una nuova miscela (ad esempio alcuni adesivi, una resina con un indurente, una vernice con un attivatore) mediante

⁵⁰ Cfr. *Orientamenti per l'etichettatura e l'imballaggio a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008*, all'indirizzo <https://echa.europa.eu/it/guidance-documents/guidance-on-clp>.

⁵¹ Cfr. *Orientamenti per l'etichettatura e l'imballaggio a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008*, all'indirizzo <https://echa.europa.eu/it/guidance-documents/guidance-on-clp>.

miscelazione attiva da parte dell'utilizzatore oppure miscelazione automatica per mezzo del dispositivo fornito come parte dell'imballaggio. Alcuni prodotti multi-componente possono essere costituiti da miscele che non devono essere miscelate ma che invece agiscono separatamente (ad esempio pastiglie per lavastoviglie, pastiglie per lavatrice). L'impresa che immette sul mercato prodotti multi-componente deve fornire un UFI per ciascuna miscela componente in trasmissioni separate⁵². Poiché tuttavia anche le informazioni sulla miscela finale sono potenzialmente importanti per la risposta di emergenza, tali informazioni devono essere incluse (se disponibili e pertinenti) nella trasmissione relativa alle miscele componenti (ad esempio nella sezione tossicologica). Esempi di tali informazioni relative alla miscela finale che possono essere fornite sono la modalità di azione prevista delle miscele (ad esempio, se è o meno prevista la miscelazione) e le proporzioni in cui è previsto che siano miscelate le miscele componenti per dare la miscela finale (se rilevante). Inoltre può essere utile indicare se il rapporto di miscelazione può essere o meno influenzato dall'utilizzatore. La sezione 6.2 degli *Orientamenti per l'etichettatura e l'imballaggio a norma del regolamento CLP* fornisce ulteriori informazioni ed esempi pertinenti sull'etichettatura di tali prodotti specifici.

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

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

4.2.8.3 Prescrizioni particolari in materia di etichettatura per le pitture personalizzate [articolo 25, paragrafo 8]

Il soggetto obbligato può decidere di generare un UFI e trasmettere autonomamente le informazioni relative alla pittura personalizzata. In tal caso, si applicano le disposizioni standard e sull'etichetta è inserito solo l'UFI della pittura personalizzata. In alternativa, qualora il soggetto obbligato decidesse di beneficiare dell'esenzione per le pitture personalizzate (cfr. sezione 3.3.1.3.1), si applicano disposizioni specifiche.

Qualora non siano state trasmesse informazioni relative alla pittura personalizzata finale, si dovranno aggiungere alle informazioni supplementari di etichettatura della pittura finale gli UFI di ciascuna delle miscele componenti presenti nella pittura finale in concentrazione superiore allo 0,1 % e soggetti all'obbligo di notifica. Questi devono essere raggruppati ed elencati in ordine decrescente di concentrazione delle miscele contenute nella pittura personalizzata, conformemente alle disposizioni dell'allegato VIII, parte A, punto 5. Negli *Orientamenti per l'etichettatura e l'imballaggio* sono forniti esempi di come procedere in tal senso. Ciò significa che gli UFI della base delle pitture e delle singole miscele coloranti pertinenti o di tutti i toner utilizzati in una pittura finale (qualora siano soggetti all'obbligo di trasmissione di informazioni ai sensi dell'articolo 45 del regolamento CLP e presenti oltre lo 0,1 %) devono figurare sull'etichetta della pittura personalizzata, per consentire all'operatore del servizio di

⁵² Il motivo è che l'obbligo di trasmettere informazioni si applica alle miscele effettivamente immesse sul mercato, ossia le miscele singole che fanno parte del prodotto, non alla miscela che si crea al momento dell'uso né al set di miscele che costituiscono un kit. Inoltre, l'etichetta del prodotto reca le informazioni sulle miscele componenti (e quindi i loro UFI) e non sulla miscela finale.

emergenza di identificare i componenti pericolosi e quindi recuperare le informazioni necessarie per una risposta medica adeguata in relazione all'esposizione alla pittura finale. Maggiori informazioni sulla visualizzazione degli UFI sono contenuti nella sezione 4.2.8.

Occorre tenere presente che quando la concentrazione di qualsiasi miscela dotata di UFI nella pittura personalizzata supera il 5 %, la concentrazione di tale miscela deve essere indicata accanto all'UFI nelle informazioni supplementari sull'etichetta della pittura personalizzata, conformemente all'allegato VIII, parte B, punto 3.4. È possibile aggiungere volontariamente l'indicazione "≤ 5 %" accanto all'UFI di altri componenti che devono essere indicati.

4.3 EuPCS

Per descrivere l'uso previsto di una miscela per la quale vige l'obbligo di fornire informazioni conformemente all'allegato VIII (parte A, punto 3.4), si utilizza un sistema europeo armonizzato di categorizzazione dei prodotti (EuPCS) gestito dall'ECHA⁵³. Le categorie di prodotti tratte dall'EuPCS comprendono, ad esempio, "detergenti per stoviglie, a mano", "adesivi e sigillanti per edilizia", "pitture e rivestimenti decorativi"⁵⁴. La categoria di prodotto non comprende informazioni sulle caratteristiche tossicologiche, sulla composizione o sul tipo di imballaggio, che devono essere fornite in altre sezioni del formato di trasmissione.

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

Nell'effettuare la trasmissione delle informazioni relative a una miscela pericolosa, i soggetti obbligati devono assegnare la miscela alla categoria di prodotto che meglio definisce l'uso previsto del prodotto o dei prodotti. Lo stesso principio si applica nel caso di miscele che possono rientrare in più categorie di prodotti, ad esempio un detersivo per bucato "2 in 1" che contiene anche uno smacchiatore: è compito del notificante selezionare l'uso principale previsto, che in questo caso sarebbe probabilmente "detersivo per bucato". Nel caso specifico in cui una miscela abbia un doppio uso e uno dei due usi consista nell'utilizzo come biocida o prodotto fitosanitario (ad esempio un detergente che è anche un biocida), l'uso principale previsto deve essere sempre classificato in base alla corrispondente categoria di biocidi o prodotti fitosanitari. Per agevolare la categorizzazione dei prodotti in base all'uso principale previsto è stata pubblicata una guida pratica EuPCS⁵⁵.

Va osservato che l'uso principale previsto cui si riferisce la presente sezione è diverso dai tipi d'uso previsto (miscela per uso dei consumatori, per uso professionale o per uso industriale) descritti nella sezione 3.4. Il "tipo d'uso" si basa sull'utilizzatore finale della miscela (e determina gli obblighi di informazione), mentre l'"uso principale previsto" si basa sull'utilizzatore immediatamente successivo nella catena di approvvigionamento. Per illustrare la differenza, si consideri una "miscela originaria", ad esempio una miscela di fragranze utilizzate come materia prima successivamente incorporata in una "miscela finale", ad esempio

⁵³ L'attuale EuPCS si basa sul sistema elaborato in origine dalla Commissione a seguito di uno studio relativo a un sistema di categorizzazione dei prodotti per la definizione delle informazioni da trasmettere ai centri antiveleni, disponibile all'indirizzo: <http://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/poison-centres/>.

⁵⁴ L'ultima versione dell'EuPCS è disponibile nel sito ECHA dei centri antiveleni all'indirizzo <https://poisoncentres.echa.europa.eu/it/eu-product-categorisation-system>.

⁵⁵ La guida pratica EuPCS è disponibile all'indirizzo: <https://poisoncentres.echa.europa.eu/it/eu-product-categorisation-system>.

un detergente che viene poi immesso sul mercato al consumo. Dato che la materia prima è per uso finale dei consumatori, la trasmissione deve essere effettuata rispettando le prescrizioni in materia di informazione che si applicano alle miscele per uso dei consumatori (quindi l'obbligo di trasmissione a decorrere dal 1° gennaio 2021) e l'uso previsto deve essere categorizzato con il codice "F" – "Miscele per ulteriore formulazione".

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

4.4 Trasmissione limitata

Gli importatori e gli utilizzatori a valle di miscele pericolose immesse sul mercato per usi esclusivamente industriali possono optare per una "trasmissione limitata" in alternativa agli obblighi generali in materia di trasmissione [parte A, punto 2.3]. Questa opzione si applica anche alle miscele incluse nella miscela finale destinata a usi professionali o dei consumatori, quando quest'ultima non rientra nel campo di applicazione dell'articolo 45 e dell'allegato VIII ("miscele il cui uso finale non è soggetto a notifica").

In tal caso, le informazioni da presentare all'organismo designato possono essere limitate alle informazioni contenute nella scheda di dati di sicurezza, a condizione che le informazioni dettagliate supplementari sulla composizione della miscela siano rapidamente disponibili su richiesta in caso di emergenza sanitaria [parte A, punto 2.3, e parte B, punto 3.1]. Il motivo di questo obbligo specifico è illustrato nel considerando 11 del regolamento (UE) 2017/542⁵⁶, in cui si spiega che *"presso i siti industriali vi è generalmente una conoscenza più approfondita delle miscele utilizzate e in genere sono disponibili cure mediche. Agli importatori e agli utilizzatori a valle di miscele per uso industriale dovrebbe quindi essere consentito di ottemperare a prescrizioni più limitate in materia di informazione"*. L'onere regolamentare per le imprese è quindi calibrato in proporzione alle esigenze specifiche dell'"uso industriale".

Le imprese che intendono effettuare una trasmissione limitata sono invitate a consultare gli *Orientamenti sulla compilazione delle schede di dati di sicurezza* dell'ECHA,⁵⁷ che contengono indicazioni complete in merito alla compilazione e alla gestione delle SDS.

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

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

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

⁵⁶ Regolamento (UE) 2017/542 della Commissione, del 22 marzo 2017, che modifica il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele mediante l'aggiunta di un allegato relativo alle informazioni armonizzate in materia di risposta di emergenza sanitaria.

⁵⁷ *Orientamenti sulla compilazione delle schede di dati di sicurezza*, in particolare sezione 3.3 "Composizione/informazioni sugli ingredienti".

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

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

I dati di contatto devono comprendere almeno:

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

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

4.4.2 Disponibilità e contenuto delle ulteriori informazioni e rapido accesso

Le "ulteriori informazioni dettagliate sul prodotto" ai sensi dell'allegato VIII devono essere tali da consentire all'autorità competente o al personale medico di adottare misure di prevenzione e cura in caso di avvelenamento/incidente pericoloso per la salute. Le informazioni sulla composizione richieste per una "trasmissione completa" a norma dell'allegato VIII, parte B, punto 3.4, sono considerate sufficienti a questo scopo. Devono essere conservate in modo da essere facilmente accessibili e poter essere fornite, su richiesta, all'autorità responsabile o al personale medico in caso di avvelenamento/incidente pericoloso per la salute.

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

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

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

Se, in seguito al ricevimento delle "ulteriori informazioni dettagliate sul prodotto", l'organismo designato presenta una "richiesta motivata" al notificante secondo la quale a tale organismo

designato sono necessari ulteriori informazioni o chiarimenti, il notificante deve fornire le necessarie informazioni o i chiarimenti richiesti senza indebito ritardo (per maggiori informazioni al riguardo, cfr. sezione 7.2).

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

4.5 Notifica di gruppo

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

È possibile effettuare una trasmissione di gruppo se:

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

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

5. Informazioni contenute nella trasmissione

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

Questa sezione spiega quali informazioni sono necessarie in base al testo normativo in caso di trasmissione completa, limitata (cfr. sezione 4.4) e di gruppo (cfr. sezione 4.5). Inoltre, le informazioni richieste in caso di deroghe specifiche sono anch'esse dettagliate. Il riferimento alla sezione pertinente del testo normativo è indicato tra parentesi quadre dopo ciascun titolo.

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

5.1.1 Identificazione del prodotto [parte B, punto 1.1]

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

L'etichetta contiene anche altri elementi importanti per gli operatori dei centri antiveleni, quali *"il nome o i nomi commerciali completi della miscela [...], compresi, se del caso, marchio o marchi, nome del prodotto e varianti denominative così come figurano sull'etichetta [...]"* [parte B, punto 1.1]. Una stessa miscela può essere immessa sul mercato con nomi commerciali diversi e per usi previsti diversi. Se la composizione non cambia, tutti i nomi commerciali della miscela possono essere inclusi nella stessa trasmissione⁵⁸. Ai fini del lavoro dei centri antiveleni, è necessario che nella trasmissione siano indicati esattamente tutti i nomi così come figurano sull'etichetta, in quanto in alcuni casi esistono prodotti diversi in cui il nome principale (ad esempio il marchio o il nome commerciale) è lo stesso ma gli altri nomi sono diversi. L'indicazione esatta di tutti i nomi facilita quindi una corretta identificazione.

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

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

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

Inoltre, e se pertinente, è possibile indicare anche i dati di un punto di contatto aggiuntivo, tramite cui le autorità possono ottenere informazioni necessarie al fine di effettuare una

⁵⁸ Si noti che può comunque esistere una limitata variabilità della composizione se, ad esempio, si utilizzano identificatori del componente generici per indicare componenti diversi o si utilizza un ICG per indicare componenti intercambiabili diversi. Maggiori indicazioni al riguardo sono riportate più avanti.

risposta di emergenza, se tali informazioni non sono incluse nella trasmissione (gli organismi designati possono ritenere che siano necessarie informazioni aggiuntive in caso di emergenza). Questo punto di contatto può essere utilizzato anche per chiarimenti relativi al contenuto della trasmissione, per correggere potenziali errori o per discutere dettagli pertinenti alle attività di tossicovigilanza e di follow-up. Tale punto di contatto aggiuntivo può essere utilizzato nel caso in cui il notificante non possa fornire esso stesso tali informazioni o decida di non ricoprire il ruolo di soggetto qualificato da contattare per discutere questioni di emergenza sanitaria nel contesto della specifica trasmissione. In tal caso devono essere inclusi nella trasmissione anche il nome, l'indirizzo completo, il numero di telefono e l'indirizzo di posta elettronica di questo punto di contatto. Si noti che tale contatto non ha l'obbligo di essere disponibile 24 ore su 24 e 7 giorni su 7.

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

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

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

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

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

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

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

Le informazioni sulla classificazione della miscela e i relativi elementi di etichettatura devono essere coerenti con le informazioni fornite nelle sezioni 2.1 e 2.2 della SDS della miscela come specificato nell'allegato II del regolamento REACH. Non è necessario fornire la classificazione dei pericoli per l'ambiente. Va osservato che devono essere inclusi tutti i consigli di prudenza applicabili, relativi a tutti gli usi della miscela, anche se non è necessario inserirli tutti nella scheda di dati di sicurezza (ad esempio i consigli pertinenti solo per i consumatori). Si noti che, anche quando l'allegato I del regolamento CLP consente una riduzione degli elementi dell'etichetta, la trasmissione deve includere la serie completa degli elementi di etichettatura

indicata nell'allegato VIII, parte B, punto 2.2 (e riportata sopra).

5.2.2 Informazioni tossicologiche [parte B, punto 2.3]

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

- (a) tossicità acuta;
- (b) corrosione/irritazione della pelle;
- (c) gravi lesioni oculari/irritazione oculare
- (d) sensibilizzazione delle vie respiratorie o della pelle;
- (e) mutagenicità sulle cellule germinali;
- (f) cancerogenicità;
- (g) tossicità per la riproduzione;
- (h) tossicità specifica per organi bersaglio — esposizione singola;
- (i) tossicità specifica per organi bersaglio — esposizione ripetuta;
- (j) pericolo in caso di aspirazione.

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

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

Le informazioni tossicologiche specifiche relative alla miscela che devono essere incluse nella trasmissione, includono, ad esempio, il valore di tossicità acuta stimata (ATEmix) al quale la miscela nel suo insieme è stata classificata per tossicità acuta con l'uso.

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

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

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

5.2.3 Informazioni supplementari [parte B, punto 2.4]

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

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

- *il tipo e le dimensioni degli imballaggi utilizzati per immettere la miscela sul mercato ad uso dei consumatori o per uso professionale.* Il tipo si riferisce alla forma di imballaggio fornito, esempio bottiglia, scatola, tubo, erogatore, ecc., non alla natura/composizione del materiale di imballaggio. Le dimensioni devono essere indicate come volume nominale o peso dell'imballaggio. Se in un dato Stato membro una miscela è fornita in imballaggi di tipi e dimensioni diversi, la trasmissione deve contenere informazioni relative a tutti i tipi e le dimensioni pertinenti immessi sul mercato di tale Stato membro. Le informazioni relative al tipo specifico di imballaggio collegato a ciascun nome commerciale sono utili sia per la risposta alle emergenze sia per le analisi statistiche;
- *il colore e lo stato fisico della miscela al momento della fornitura.* Tali informazioni riguardano l'aspetto generale della miscela (cfr. sezione 9 della SDS). Se la trasmissione riguarda una miscela in cui il colorante o i coloranti associati a un determinato nome commerciale variano⁵⁹, non è necessario indicare il colore specifico di ciascun nome commerciale ma si possono usare nomi di colore generici. È importante che le informazioni relative al colore siano fornite tenendo conto dello scopo per cui vanno trasmesse: occorre quindi ricordare che servono per la risposta di emergenza sanitaria e perché è possibile che siano comunicate da chi chiama l'operatore del centro antiveleni, che deve identificare la miscela. Gli strumenti per la preparazione del fascicolo messi a disposizione dall'Agenzia agevolano l'identificazione dei colori permettendo di scegliere tra un elenco considerato appropriato in questo contesto (è possibile indicare più colori nonché miscele incolori e, in aggiunta, l'intensità degli stessi);
- *il pH.* È necessario fornire il valore del pH della miscela come immessa sul mercato (ossia di una soluzione con concentrazione del 100 %).

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

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

In generale le informazioni devono essere coerenti con la SDS (sezione 9 della SDS),

⁵⁹ Sia per le trasmissioni standard che per le trasmissioni di gruppo questo è possibile solo se i coloranti soddisfano criteri specifici che consentono l'uso dello stesso identificatore generico; per maggiori informazioni sui componenti della miscela, cfr. sezione 5.3.

ma sempre conformi ai criteri sopra menzionati;

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

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

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

Le informazioni da fornire sui componenti di una miscela variano a seconda del tipo di trasmissione che l'operatore deve o ha deciso di preparare, ad esempio trasmissione standard, di gruppo o limitata nel caso di una miscela per uso esclusivamente industriale, e possono variare in una certa misura anche a seconda delle conoscenze di cui dispone il notificante sul contenuto della miscela. Sono inoltre disponibili disposizioni particolari per quanto riguarda le informazioni sulla composizione di alcuni prodotti specifici. Questa e le seguenti sezioni forniscono indicazioni sulle informazioni richieste in ciascun caso.

5.3.1 Disposizioni generali [parte B, punto 3.1]

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

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

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

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

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

Di norma, non è consentito inserire in una trasmissione un componente che non è presente nella miscela o in almeno una delle miscele di un gruppo di miscele in caso di trasmissione di gruppo. Esistono deroghe specifiche nelle seguenti situazioni:

- i componenti di profumi di una trasmissione di gruppo possono essere presenti solo in determinate miscele del gruppo ma non in tutte (cfr. sezione 5.4);
- i componenti intercambiabili notificati come parte di un ICG non possono essere presenti in ogni momento o in ciascun lotto della miscela; tuttavia, tali componenti devono essere presenti in un determinato momento (ossia devono figurare tra i componenti effettivamente utilizzati nella formulazione della miscela) (cfr. sezione 5.5);
- i componenti notificati conformemente a una delle formule standard elencate nell'allegato VIII, parte D o sezione 3.7, parte B, quando il limite inferiore del loro intervallo di concentrazione è pari a zero (cfr. sezioni 5.6 e 5.7). A causa delle variazioni naturali della materia prima e dello specifico processo di produzione, alcuni componenti minori possono non essere presenti in ciascun lotto della stessa miscela.

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

Un componente di una miscela può essere:

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

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

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

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

1. è classificato come pericoloso in ragione dei suoi effetti fisici o sulla salute, ed
 - è presente in concentrazioni uguali o superiori allo 0,1 %, o;
 - è identificato e presente in concentrazioni inferiori allo 0,1 %, a meno che il notificante non possa dimostrare che è irrilevante ai fini della risposta di emergenza sanitaria e delle misure di prevenzione;
2. non è classificato come pericoloso in ragione dei suoi effetti fisici o sulla salute, se è

identificato e presente in concentrazioni pari o superiori all'1 %. Questa disposizione include anche i componenti non classificati o classificati solo sulla base dei loro pericoli per l'ambiente.

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

Non esiste un metodo scientifico specifico per dimostrare l'irrelevanza di una sostanza o di una miscela ai fini della risposta di emergenza sanitaria. La decisione di non indicare un componente che è presente in concentrazioni inferiori allo 0,1 % deve basarsi su considerazioni che comprendono il tipo di pericolo (ad esempio, nessuna delle classi di pericolo considerate di grande rilevanza), la pertinenza della via di esposizione (ad esempio se la sostanza è classificata solo per inalazione ma il suo stato fisico non consente l'inalazione), la concentrazione (ad esempio la presenza solo in tracce di norma può essere ignorata) e la possibile interazione con i trattamenti comuni. Quando per una sostanza esiste un limite di concentrazione specifico (SCL)⁶⁰, tale limite può essere usato come base per trarre conclusioni sull'irrelevanza della sostanza (ad esempio, la sostanza va considerata rilevante quando l'SCL è < 0,1 % e la concentrazione della sostanza è compresa tra l'SCL e lo 0,1 %). Non è previsto l'obbligo di indicare le ragioni nella trasmissione; l'organismo designato può tuttavia decidere di presentare una “richiesta motivata” invitando a farlo (cfr. sezione 7.2).

Nota: le miscele pericolose soggette all'obbligo di notifica ai centri antiveleni, oltre alle sostanze e alle miscele, possono contenere microrganismi che non rientrano nell'ambito di applicazione del regolamento CLP. Un esempio di tali miscele è costituito da taluni prodotti fitosanitari e biocidi. La presenza di un microrganismo può essere rilevante per la risposta alle emergenze, in particolare in relazione alla sua capacità di produrre tossine e di provocare reazioni allergiche. Per i prodotti contenenti microrganismi sono richieste informazioni specifiche sull'etichettatura ai sensi della legislazione in materia di biocidi e prodotti fitosanitari. Queste informazioni fanno parte della sezione relativa alle informazioni supplementari obbligatorie dell'etichetta CLP e devono essere incluse nella trasmissione. Si raccomanda pertanto di indicare nella trasmissione anche (all'atto dell'aggiunta dell'elemento supplementare di etichettatura pertinente) i microrganismi presenti, fornendo informazioni sufficienti per la loro identificazione, tra cui la denominazione scientifica e il gruppo tassonomico.

5.3.3 Informazioni richieste sui componenti

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

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

- la denominazione e il numero di identificazione che figurano nell'allegato VI, parte 3, del regolamento CLP;
- se la sostanza non è inclusa nell'allegato VI, parte 3, del regolamento CLP, la denominazione e il numero di identificazione che figurano nell'inventario delle classificazioni e delle etichettature (C&L);

⁶⁰ I limiti di concentrazione specifici sono assegnati alle sostanze in conformità all'articolo 10 del regolamento CLP e sono disponibili nell'allegato VI o/e nell'inventario C&L.

- se la sostanza non è inclusa nell'allegato VI, parte 3, del regolamento CLP né nell'inventario C&L, il numero CAS e la denominazione IUPAC o il numero CAS e un'altra denominazione chimica internazionale, ad esempio la denominazione secondo la nomenclatura INCI, se del caso; oppure
- se il numero CAS non esiste e nessuno dei casi precedenti è applicabile, la denominazione IUPAC o un'altra denominazione chimica internazionale, ad esempio la denominazione secondo la nomenclatura INCI, se del caso.

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

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

- di norma, conformemente a quanto indicato sopra per le sostanze. Le sostanze che sono componenti di una MiM (quando la composizione della MiM è **interamente nota**) devono essere considerate componenti della miscela finale. Le informazioni riguardanti le stesse sostanze (presenti nella MiM e/o aggiunte in quanto tali) devono essere presentate in forma aggregata. Se le sostanze o i componenti della MiM sono gli stessi (ossia hanno la stessa identità chimica) ma sono classificati in modo diverso dai vari fornitori, si raccomanda di contattare i fornitori per verificare i motivi di tale differenza al fine di concordare una classificazione comune;
- in alternativa, se il notificante non ha accesso alle informazioni sulla composizione completa della MiM ma conosce l'UFI della MiM, quest'ultima deve essere identificata mediante il proprio identificatore del prodotto, ossia il nome commerciale o la designazione (in conformità all'articolo 18, paragrafo 3, lettera a), del regolamento CLP), unitamente alla concentrazione (valore esatto o intervallo) e all'UFI (maggiori informazioni sulla concentrazione e sulla classificazione sono contenute più avanti alla lettera C). Quando le informazioni sulla MiM, incluso l'UFI, sono state messe a disposizione dell'organismo designato nel contesto di una precedente trasmissione, non è necessario indicare nessuno dei componenti della MiM. Tuttavia possono essere ancora indicati i componenti noti della MiM (ad esempio, sulla base della SDS), facendolo in forma separata, non aggregata⁶¹. Si fa notare che, se la composizione completa non è nota, una miscela acquistata da fornitori diversi che assegnano classificazioni diverse non può essere considerata la stessa miscela dal punto di vista chimico. Le autorità incaricate dell'applicazione delle norme possono verificare il rispetto da parte dei soggetti obbligati di questa prescrizione normativa, in modo da chiarire la trasmissione di informazioni parziali/incomplete;
- in ultima istanza, in assenza di un UFI, o se tale UFI e le informazioni sulla MiM non sono stati precedentemente trasmessi all'organismo designato pertinente, la MiM deve essere identificata per mezzo del suo identificatore del prodotto (secondo l'articolo 18, paragrafo 3, lettera a), del regolamento CLP) e indicando i componenti presenti nella SDS. Inoltre devono essere indicati nome, indirizzo di posta elettronica e numero di telefono del fornitore della MiM⁶². Se noto, deve essere fornito l'UFI della MiM. Gli

⁶¹ Qualora la composizione della MiM non sia del tutto nota, devono essere fornite informazioni separatamente per ciascun componente noto, al fine di ridurre il rischio di generare confusione nelle informazioni trasmesse ai servizi di emergenza.

⁶² Si noti che l'importatore dell'UE è responsabile delle miscele importate nell'UE. Un fornitore di un paese terzo non ha l'obbligo di fornire informazioni supplementari qualora l'organismo designato lo ritenga necessario e non deve essere utilizzato per l'identificazione della MiM.

organismi designati e i centri antiveneni saranno quindi in grado di utilizzarla appena e se il fornitore effettua una trasmissione, senza la necessità di un aggiornamento. Questo scenario è stato previsto per affrontare temporaneamente i problemi che possono verificarsi durante il periodo transitorio fino al 2025 per quanto riguarda la comunicazione nella catena di approvvigionamento. Si prevede che dopo il 2025 tutte le informazioni relative alla composizione siano comunicate conformemente ai due scenari sopra descritti (almeno quando la miscela finale è notificata nello stesso Stato membro in cui è stata notificata la MiM). Nel frattempo, il notificante che non riceve l'UFI della MiM dal fornitore non è esonerato dai propri obblighi giuridici in materia di comunicazione delle informazioni sui componenti (noti). Tali informazioni possono essere, ad esempio, "accessibili" su richiesta; in tal caso i soggetti obbligati soddisferebbero la condizione giuridica se dimostrano di aver contattato il fornitore mediante posta elettronica e di aver ricevuto dal fornitore la risposta che le informazioni richieste non possono essere fornite perché riservate. Le autorità incaricate dell'applicazione delle norme possono verificare il rispetto da parte dei soggetti obbligati di questa condizione prevista per le prescrizioni ridotte in materia di informazione (informazioni non accessibili).

In assenza dell'UFI e della scheda di dati di sicurezza (per le miscele non classificate in relazione ad alcun pericolo, per le quali non vige l'obbligo di creare un UFI e di fornire una SDS), il notificante deve recuperare le informazioni pertinenti disponibili dal fornitore o da altre fonti (ad esempio numero CAS, nome del/i principale/i componente/i utilizzato al momento dell'acquisto, natura chimica, ecc.). Infine la MiM (per la quale non è richiesta una SDS) può essere identificata solamente per mezzo del suo identificatore del prodotto e dei dati di contatto del fornitore.

Esempio 18: aggregazione di componenti provenienti da fonti diverse

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

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

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

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

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

Un **identificatore generico del componente (GCI)** – "profumi" o "coloranti" – può essere utilizzato per identificare uno o più componenti della miscela, se usati esclusivamente per aggiungere profumo o colore. L'identificatore generico del componente è utilizzato al posto dell'effettiva identità chimica del componente o dei componenti pertinenti e può essere usato se sono soddisfatte le seguenti condizioni:

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

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

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

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

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

Nel caso di una MiM di composizione interamente nota, la concentrazione dei suoi componenti deve riferirsi alla miscela finale. Qualora uno stesso componente sia presente in forme diverse (ad esempio come componente di una MiM e come sostanza in quanto tale), le informazioni ad

esso relative devono essere fornite in forma aggregata⁶³.

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

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

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

In alternativa alla trasmissione delle concentrazioni in percentuali esatte, può essere trasmesso un intervallo di percentuali conformemente alla tabella 1 contenuta nell'allegato VIII, parte B (e riprodotta nella tabella 2 qui sotto), in ordine decrescente per massa o per volume.

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

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

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

Se viene utilizzato un intervallo, la sua ampiezza deve essere scelta in modo che, per ciascun valore possibile all'interno dell'intervallo, sia rispettata la tabella 1 dell'allegato VIII, parte B, (tabella 2 qui sopra). Ciò significa che se, ad esempio, la concentrazione esatta è pari al 26 %

⁶³ La trasmissione in forma aggregata non va effettuata se la composizione della MiM è nota solo in parte, in quanto può portare a informazioni fuorvianti per i centri antiveleni e i servizi di emergenza.

e si utilizza un'ampiezza di 5 unità percentuali, il limite inferiore non deve essere inferiore a 25. Qualsiasi valore di concentrazione inferiore al 25 % richiederebbe un'ampiezza massima del 3 %.

Esempio 19: intervalli di concentrazione applicabili ai componenti "di grande rilevanza"

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

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

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

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

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

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

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

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

Anche nel caso dei componenti di minore rilevanza, se viene utilizzato un intervallo, la sua ampiezza deve essere scelta in modo che per ciascun valore possibile all'interno dell'intervallo

sia rispettata la tabella 2 dell'allegato VIII, parte B (tabella 3 qui sopra).

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

Esempio 20: intervalli di concentrazione applicabili ai componenti non "di grande rilevanza"

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

C) Classificazione dei componenti della miscela [parte B, punto 3.5]

Deve essere fornita la classificazione dei componenti della miscela per quanto concerne i pericoli per la salute e i pericoli fisici. Tale classificazione comprende le classi, categorie e indicazioni di pericolo di almeno tutte le sostanze identificate di cui all'allegato II, sezione 3.2.1, del regolamento REACH (prescrizioni per la compilazione delle schede di dati di sicurezza). La sezione 3.2.1 elenca i criteri per l'individuazione delle sostanze componenti che devono essere indicate nella SDS di una miscela classificata essa stessa come pericolosa⁶⁴.

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

Se la miscela per la quale deve essere effettuata la trasmissione contiene una o più MiM (di cui non è nota la composizione completa), il notificante deve fornire la classificazione di ogni MiM in sé. Deve essere fornita anche la classificazione dei componenti della MiM o delle MiM che sono disponibili e indicate, indipendentemente dagli identificatori forniti per la MiM (vale a dire, sia che l'UFI della MiM sia disponibile sia che non lo sia). I componenti della MiM sono effettivamente componenti della miscela finale.

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

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

Esempio 21: uso di identificatori generici del componente

Nell'opzione A tutti i componenti sono inclusi nella trasmissione con la "denominazione

⁶⁴ Cfr. gli Orientamenti sulla compilazione delle schede di dati di sicurezza dell'ECHA.

chimica”, la classificazione in ragione dei pericoli per la salute/fisici e la concentrazione nella miscela (intervallo di concentrazione o concentrazione esatta). Vi sono otto componenti costituiti da profumi (1-8) e tre altri componenti (A, B, C).

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

OPZIONE A – TUTTI I COMPONENTI INDICATI CON UNA “DENOMINAZIONE CHIMICA”

Componenti	Classificazione	Concentrazioni
Componente A – denominazione chimica	Non classificato	60-80 %
Componente B – denominazione chimica	Non classificato	13 %
Componente C – denominazione chimica	Importanza rilevante	11-14 %
Profumo 1 – denominazione chimica	Non classificato	1-4 %
Profumo 2 – denominazione chimica	Non classificato	1 %
Profumo 3 – denominazione chimica	Non classificato	0,5 %
Profumo 4 – denominazione chimica	Tossicità acuta, cat. 1	0,3-0,6 %
Profumo 5 – denominazione chimica	Corrosione della pelle, cat. 1C	2-3 %
Profumo 6 – denominazione chimica	Sensibilizzazione della pelle, cat. 1	2 %
Profumo 7 – denominazione chimica	Tossicità in caso di aspirazione, cat. 1	3-6 %
Profumo 8 – denominazione chimica	Non classificato	4 %

In alternativa, le informazioni su questa composizione possono essere trasmesse come indicato nell’opzione B (qui sotto).

I componenti costituiti dai profumi da 1 a 3 sono indicati con l’identificatore generico del componente “*Profumi*”, il cui uso è ammesso perché tali componenti non sono classificati in ragione di pericoli per la salute e la concentrazione totale dei componenti identificati con l’identificatore generico del componente non supera il 5 % [parte B, punto 3.2.3].

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

OPZIONE B – ALCUNI COMPONENTI INDICATI CON UN IDENTIFICATORE GENERICO DEL COMPONENTE

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

Note aggiuntive sull'esempio:

- Il "profumo 1 – denominazione chimica" è stato indicato nell'opzione A con un intervallo di concentrazione pari a 1-4 %. La concentrazione effettiva dovrebbe essere pari all'1,5 % (nota solo al notificante), per cui la concentrazione totale è $1,5 + 1 + 0,5 = 3$ %.
- Non tutti i profumi non classificati possono essere raggruppati nello stesso identificatore generico del componente in quanto includendo il "profumo 8 – denominazione chimica", la concentrazione totale risulterebbe pari al 7 %. Gli altri componenti non classificati costituiti da profumi devono essere indicati individualmente con la rispettiva denominazione chimica.
- Sarebbe possibile anche, ad esempio, indicare il "profumo 2 – denominazione chimica" e il "profumo 8 – denominazione chimica" con un identificatore generico del componente "profumi": la loro concentrazione totale non supera infatti il 5 %. In tal caso gli altri componenti non classificati costituiti da profumi (1 e 3) devono essere indicati individualmente con la rispettiva denominazione chimica.
- Riguardo alla concentrazione indicata:
l'identificatore generico del componente può essere indicato con una concentrazione esatta (la somma dei componenti cui si riferisce lo stesso identificatore generico, nell'esempio 3 %) o con un intervallo in base alla tabella 2 dell'allegato VIII, ad esempio 2-5 % (ampiezza dell'intervallo ammessa pari al 3 %, con un massimo del 5 %).

5.3.4 Trasmissione limitata [parte B, punto 3.1.1]

Quando un'impresa decide di optare per una trasmissione limitata (possibile per le miscele destinate unicamente ad uso industriale e per le miscele il cui uso finale non è soggetto a trasmissione), l'elenco dei componenti da fornire può limitarsi a quello incluso nella sezione 3.2 della SDS. Inoltre, le informazioni da fornire sulle concentrazioni di tali componenti possono limitarsi a quelle contenute nella SDS.

Informazioni dettagliate sulla compilazione della SDS, in particolare della sezione 3, sono disponibili negli *Orientamenti sulla compilazione delle schede di dati di sicurezza* dell'ECHA⁶⁵.

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

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

5.4 Trasmissione di gruppo [parte A, punto 4]

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

Più miscele possono essere raggruppate nella stessa trasmissione se:

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

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

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

Nelle condizioni sopra descritte la trasmissione di gruppo è praticamente possibile per miscele

⁶⁵ Disponibili all'indirizzo <https://echa.europa.eu/it/guidance-documents/guidance-on-reach>.

con composizioni che differiscono, a determinate condizioni, per i profumi. Si tratta in questo caso di "varianti di prodotti" (eventualmente commercializzate con nomi commerciali diversi), ad esempio detergenti con profumi diversi.

Si fa notare che tutte le miscele oggetto di una trasmissione di gruppo devono essere immesse sul mercato dallo stesso importatore o utilizzatore a valle (e dai relativi distributori). In una trasmissione di gruppo i dati inseriti devono essere riferiti a un unico "notificante legale" (ossia soggetto obbligato): secondo l'articolo 45, non è possibile raggruppare miscele immesse sul mercato da soggetti obbligati diversi.

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

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

5.4.1 Informazioni da fornire in una trasmissione di gruppo

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

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

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

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

Per ognuno dei prodotti del gruppo devono essere indicati i nomi commerciali, il colore, l'imballaggio, i tipi di uso e gli UFI. Tali informazioni possono essere utili ai servizi di emergenza per individuare tempestivamente le informazioni pertinenti per il prodotto specifico. Per il colore, è possibile utilizzare una gamma limitata di tipi standard (non occorre indicare la tonalità esatta). In via eccezionale e per motivi pratici, per le pitture e le vernici, e per altre categorie analoghe, ad esempio gli inchiostri, può essere ammessa un'indicazione generica del campo cromatico; in questi casi, in una stessa trasmissione di gruppo si può inserire un numero elevato di prodotti con una grande varietà di colori (a condizione che non siano classificati⁶⁶).

Per quanto riguarda l'imballaggio, il tipo specifico può essere rilevante per agevolare l'identificazione del prodotto ai fini dell'individuazione di misure idonee di risposta di emergenza. Tali informazioni devono essere fornite per ogni miscela del gruppo immessa sul mercato con un nome commerciale specifico.

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

5.4.2 Componenti delle miscele in una trasmissione di gruppo

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

⁶⁶ In questo caso l'uso dell'identificatore generico del componente "colorante" può includere vari coloranti.

sezione 3.1). La concentrazione complessiva dei profumi che differiscono in ciascuna miscela del gruppo non deve superare il 5 %. Se la concentrazione dei profumi che differiscono in una miscela supera tale soglia, la miscela non può essere inclusa nella stessa trasmissione di gruppo.

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

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

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

Gli esempi 22 e 23 illustrano le informazioni sulla composizione della miscela che è obbligatorio fornire in una trasmissione di gruppo. Nelle note degli esempi sono contenuti (tra parentesi quadre) i riferimenti al testo normativo pertinente ai fini della conformità alle prescrizioni in materia di trasmissione di gruppo nonché alle prescrizioni in materia di identificazione dei componenti/informazione, se pertinenti per il gruppo. Per indicazioni dettagliate sulle prescrizioni in materia di identificazione e di informazione, cfr. sezione 5.3 del presente documento.

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

Caso particolare: componenti costituiti da profumi

Nel caso di componenti costituiti da profumi, facenti parte di una trasmissione di gruppo, non classificati come pericolosi o classificati soltanto per la sensibilizzazione della pelle di categoria 1, 1A o 1B o per la tossicità in caso di aspirazione, i notificanti non sono tenuti a fornire informazioni sulla loro concentrazione. Questo vale per entrambi i tipi di profumi, quelli che variano a seconda delle miscele del gruppo e quelli comuni a tutte le miscele. Per i coloranti con identificatore generico del componente, si applica la tabella qui sopra (sezione 3.5.3.3).

Esempio 22: gruppo di miscele che presentano una differenza nei componenti costituiti da profumi

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

GRUPPO DI MISCELE CHE PRESENTANO UNA DIFFERENZA NEI COMPONENTI COSTITUITI DA PROFUMI

<p><u>UFI:</u> - N200-U0CW-5009-QWHJ - G500-C029-F00T-D83M - P800-U0RP-S009-1KPP</p> <p><u>Classificazione:</u> n. <u>Categoria di prodotto:</u> n.</p>	<p><u>Nomi del prodotto</u> - Nome commerciale 1 - Nome commerciale 2</p>	
Componenti	Percentuale	Classificazione^a
Componente A – denominazione chimica	60-80 %	Non classificato
Componente B – denominazione chimica	7-10 %	Altro
Componente C – denominazione chimica	11-14 %	Importanza rilevante
Componente D – denominazione chimica	1-2 %	Importanza rilevante

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

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

Nota alle tabelle

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

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

Conformità alle prescrizioni dell'allegato VIII:

- tutte le miscele del gruppo contengono gli stessi componenti nella stessa concentrazione o intervallo di concentrazione [parte A, punto 4.2], ad eccezione dei componenti "profumo 1-4 – denominazione chimica", "profumo MiM" e dei profumi indicati con l'identificatore generico del componente "profumi" che sono presenti in almeno una delle miscele [parte A, punto 4.3]. Il componente "profumo 5 – denominazione chimica" è un componente comune a tutte le miscele del gruppo, pertanto non si tiene conto della sua concentrazione nel limite consentito relativo ai profumi delle miscele che fanno parte di una trasmissione di gruppo;
- la differenza tra le miscele riguarda solo i profumi e "la concentrazione complessiva dei profumi che differiscono in ciascuna miscela non supera il 5 %" [parte A, punto 4.3]. Tale disposizione riguarda la somma delle "concentrazioni effettive" (che sono note al notificante, cfr. sotto) di tali componenti, mentre nella trasmissione è indicato un intervallo di concentrazione;

- se la composizione di una MiM non è completamente nota, deve essere fornito l'UFI, purché l'organismo designato competente lo abbia ricevuto come parte di una trasmissione valida per la MiM [parte B, punto 3.2.2];
- la concentrazione specifica dei componenti inclusi nell'indicatore generico del componente "profumi" non deve essere indicata in quanto il profumo non è classificato [parte B, punto 3.4.2];
- la concentrazione dei componenti costituiti da profumi deve essere indicata come valore esatto o come intervalli percentuali secondo le stesse regole che valgono per ogni altro componente.

Nome commerciale 1:

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

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

Profumo MiM — intervallo indicato 0,5-1,5 % — concentrazione effettiva 1 %

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

Nome commerciale 2:

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

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

Profumi — intervallo non indicato — concentrazione effettiva 1,4 %

La concentrazione effettiva dei componenti della miscela costituiti da profumi che differiscono è pari al 3,2 %.

Esempio 23: gruppo di miscele che presentano una differenza nei componenti costituiti da profumi

TRASMISSIONE DI GRUPPO

UFI: C4P7-GHVS-ED8M-42DH

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

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

Nomi commerciali del prodotto: ABC, BCD, CDE

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

	Componenti	Classificazione	Concentrazione
INGREDI ENTI COMUNI	Tensioattivo 123	Gravi lesioni oculari cat. 1	5-6 %
	Tensioattivo 456	Gravi lesioni oculari cat. 1	8-9 %
	Sapone xyz	Non classificato	2-5 %

Carbonato di sodio	Grave irritazione oculare cat. 2	7-10 %
Coadiuvante tecnologico xxx	Non classificato	1-2 %
Acqua	Non classificato	66-76,4 %
Componenti costituiti da profumi	Come allegati o non classificati	5-7 %

Componenti costituiti da profumi

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

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

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

Note alle tabelle dell'esempio 23

- Il totale "profumo a" + "profumo b" nel prodotto-nome commerciale ABC non deve superare il 5 % perché entrambi questi componenti costituiti da profumi variano (ossia non sono comuni a tutte le miscele del gruppo) [parte A, punto 4.3].
- Il totale "profumo b" + "profumo" (identificatore generico del componente) nel prodotto-nome commerciale CDE non deve superare il 5 % per la stessa ragione suddetta [parte A, punto 4.3].
- I componenti di "profumo a" sono inclusi nella trasmissione relativa a questo profumo a da un fornitore a monte (collegamento con l'UFI).
- Il "profumo" (indicatore generico del componente) non contiene nessun componente pericoloso [parte B, punto 3.2.3].
- La concentrazione di componenti della MiM "profumo-miscela b" si riferisce alla MiM stessa (composizione della MiM non interamente nota).

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

5.5 Gruppo di componenti intercambiabili (ICG) [parte B, punto 3.5]

5.5.1 Raggruppamento di componenti

Fornire le informazioni standard sui componenti di cui all'allegato VIII del regolamento CLP (come descritto nelle sezioni precedenti) può essere difficile in situazioni specifiche in cui nella stessa linea di produzione si utilizzano componenti molto simili, eventualmente acquistati da fornitori diversi. Potrebbe rivelarsi complicato conoscere l'identità e la relativa concentrazione dei componenti presenti nella composizione in ciascun momento (ad esempio in ciascun lotto).

Componenti diversi possono essere raggruppati in un cosiddetto "gruppo di componenti intercambiabili" (ICG), qualora non identici da un punto di vista chimico, ma sufficientemente simili da essere considerati equivalenti in termini di pericolo e, ma non necessariamente, in termini di funzione tecnica nella miscela finale. La miscela finale può contenere solo uno dei componenti intercambiabili alla volta o una miscela di più componenti intercambiabili laddove non sia possibile stabilire con precisione le singole concentrazioni dei componenti della miscela (ad esempio quando i componenti intercambiabili sono immagazzinati nello stesso contenitore per lo stoccaggio o, successivamente, a seguito di miscelazione di lotti diversi della miscela finale). In altre parole, i componenti di un ICG non devono necessariamente escludersi a vicenda (ossia uno non esclude necessariamente la presenza di altri), ma è possibile che siano presenti contemporaneamente più componenti. Quando sono soddisfatte le condizioni particolari per un ICG, il notificante è autorizzato a indicare informazioni sulla concentrazione a livello di ICG piuttosto che indicare la concentrazione di ogni singolo componente all'interno del gruppo (poiché queste singole concentrazioni possono semplicemente essere sconosciute).

L'applicazione di questo approccio implica che non tutti i componenti raggruppati in un ICG sono necessariamente sempre presenti in ciascun lotto della miscela immessa sul mercato. Si tratta di una deroga specifica di cui all'allegato VIII relativa al divieto di notificare i componenti

che non sono presenti nella miscela. Tuttavia, ciascun componente incluso in un ICG deve effettivamente essere utilizzato nella produzione della miscela finale. La soluzione dell'ICG non è intesa per la notifica di componenti che potrebbero eventualmente essere utilizzati solo in futuro, pertanto non deve essere utilizzata per evitare la necessità di aggiornare la trasmissione. I componenti di un ICG possono essere aggiunti o soppressi, se necessario, mediante un aggiornamento (cfr. sezione 7).

La sezione 5.5.2 di seguito fornisce dettagli sui casi in cui è possibile applicare l'approccio dell'ICG. La sezione 5.5.3 chiarisce le prescrizioni in materia di informazione in caso di utilizzo di un ICG.

Va sottolineato che, anche qualora i criteri previsti per l'ICG siano soddisfatti, il ricorso a tale approccio è facoltativo. Si raccomanda di fornire le informazioni normalmente richieste dall'allegato VIII ogniqualvolta ciò sia possibile. I notificanti sono invitati a limitare l'uso dell'approccio dell'ICG alle situazioni specifiche per cui è stata prevista la praticabilità di questa soluzione.

5.5.2 Condizioni per il raggruppamento di componenti in un ICG

I componenti possono essere raggruppati in un ICG qualora soddisfino una delle due serie di condizioni di cui all'allegato VIII, parte B, sezione 3.5. Queste due serie consentono una certa flessibilità nell'applicazione dell'approccio dell'ICG, ad esempio non limitandolo ai soli componenti con la stessa funzione tecnica nella miscela finale.

Un ICG può comprendere sostanze o MiM. Se più componenti soddisfano i criteri di raggruppamento in un ICG, non è obbligatorio riunirli tutti necessariamente in un ICG. La loro concentrazione, se nota, deve essere riportata conformemente alle norme di riferimento.

Le due serie di criteri sono descritte nelle sezioni 5.5.2.1 e 5.5.2.2 di seguito.

5.5.2.1 Norme generali per il raggruppamento di componenti

I componenti di una miscela possono avere la stessa funzione tecnica pur non essendo identici da un punto di vista chimico, ad esempio quando sono acquistati da fornitori diversi per garantire la continuità della fornitura. È possibile raggruppare i componenti in un ICG quando ogni singolo componente di un determinato gruppo soddisfa tre condizioni.

Tutti i componenti dello stesso ICG devono avere:

- funzione o funzioni tecniche identiche nella miscela finale immessa sul mercato;
- identica classificazione per i pericoli per la salute e i pericoli fisici, ovvero classe di pericolo e categoria di pericolo identiche;
- stesse proprietà tossicologiche: almeno le proprietà tossicologiche a carico degli organi bersaglio e il tipo di effetti tossicologici devono essere uguali per tutti i componenti dell'ICG. Le conclusioni potrebbero basarsi sui meccanismi di tossicità dei componenti.

Le informazioni sulle proprietà tossicologiche dei componenti non rientrano nella trasmissione. Tuttavia, il notificante deve essere in grado di fornirle all'organismo designato su sua richiesta.

Oltre alle condizioni di cui sopra, la variazione dei componenti intercambiabili nella miscela finale non deve influire sulle informazioni relative alla classificazione e all'etichettatura della miscela finale stessa. Le seguenti informazioni devono essere sempre le stesse, indipendentemente dal componente o dai componenti intercambiabili presenti e dalla loro singola concentrazione:

- gli elementi relativi alla classificazione e all'etichettatura della miscela finale di cui ai punti 2.1 e 2.2, parte B;
- le informazioni tossicologiche della miscela finale di cui al punto 2.3, parte B;
- le informazioni supplementari sulla miscela finale di cui al punto 2.4, parte B:
 - o le tipologie e le dimensioni degli imballaggi utilizzati per immettere la miscela sul mercato a uso dei consumatori o per uso professionale;
 - o il colore e lo stato fisico della miscela al momento della fornitura;
 - o il pH, se disponibile, della miscela al momento della fornitura;
 - o la categoria dei prodotti chimici (EuPCS);
 - o l'uso: domestico, professionale, industriale o una combinazione di qualsiasi dei tre.

5.5.2.2 Norme alternative per il raggruppamento di componenti con classi di pericolo specifiche

Una serie alternativa di criteri si applica ai componenti classificati solo per uno o più dei seguenti pericoli:

- o corrosione o irritazione cutanea;
- o lesioni oculari o irritazione oculare;
- o tossicità in caso di aspirazione;
- o sensibilizzazione respiratoria o cutanea.

L'uso della soluzione dell'ICG nell'ambito di questa serie alternativa di criteri è possibile solo se l'ICG non contiene più di cinque componenti.

I criteri che devono essere soddisfatti dai componenti per essere raggruppati in un ICG sono i seguenti:

- tutti i componenti devono avere la stessa classificazione per i pericoli per la salute e i pericoli fisici (classificazioni elencate sopra), ovvero classe di pericolo e categoria di pericolo identiche;
- il pH per tutti i componenti, se del caso, è lo stesso, ossia acido, neutro o alcalino. Ciò si applica ai componenti classificati per corrosione cutanea, irritazione cutanea, lesioni oculari e irritazione oculare. È consentita una certa flessibilità per il raggruppamento dei componenti. I componenti con un pH compreso tra 6 e 8 possono essere considerati "neutri", i componenti con un pH inferiore a 7 sono considerati acidi, quelli con un pH superiore a 7 sono considerati alcalini ai fini dell'ICG. A ogni modo, la variabilità del pH non può influire sulle proprietà pericolose dei componenti e sulla risposta di emergenza. La possibilità di misurare il pH dipende dalle caratteristiche fisico-chimiche del composto. In questo caso, per determinare le circostanze in cui non è possibile misurare il pH, si applicano considerazioni analoghe a quelle relative alla miscela finale (cfr. sezione 5.2.3). Tuttavia, non è necessario includere il pH dei componenti nella trasmissione né giustificare il motivo per cui il pH non è disponibile. L'organismo designato può nondimeno chiedere al notificante informazioni sul pH dei singoli componenti dell'ICG.

Le proprietà tossicologiche dei componenti non sono informazioni che devono essere incluse nella trasmissione. Tuttavia, al fine di facilitare un'adeguata risposta di emergenza, si raccomanda di raggruppare solo componenti con proprietà tossicologiche molto simili. Se è noto che le proprietà tossicologiche sono diverse (nonostante una classificazione identica), il notificante deve prendere in considerazione la possibilità di astenersi dall'utilizzare un ICG.

Per quanto riguarda la prima serie di criteri illustrata nella sezione 5.5.2.1, i componenti possono essere raggruppati in un ICG solo se le informazioni sulla miscela finale rimangono le stesse, indipendentemente dalle possibili combinazioni (vale a dire individuazione dei pericoli e informazioni supplementari identiche richieste nella parte B, punto 2).

Va sottolineato che, a differenza dei criteri illustrati nella sezione 5.5.2.1, questa serie alternativa di criteri non richiede che i componenti intercambiabili abbiano una funzione tecnica identica.

5.5.3 Prescrizioni in materia di informazione

5.5.3.1 Identificazione

Quando i componenti sono notificati come parte di un ICG, deve essere fornita una denominazione significativa per il gruppo stesso che, conformemente al testo normativo, rifletta la funzione o le funzioni tecniche dei componenti raggruppati. Di norma, tale denominazione dovrebbe consentire all'operatore del servizio di emergenza di individuare tempestivamente almeno la natura e il tipo di componenti cui si riferisce il gruppo, senza dover consultare l'elenco completo.

Quando un ICG raggruppa componenti con funzioni tecniche diverse, devono essere tutte indicate nella denominazione.

È preferibile che la denominazione sia rilevante sotto il profilo tossicologico, ad esempio una denominazione di gruppo chimico. "Tensioattivo anionico" è un esempio di combinazione di "funzione" e "gruppo chimico" che è rilevante dal punto di vista tossicologico. Un altro esempio è "agente aerante con componenti principali tensioattivi".

Se ritenuto necessario, possono essere fornite informazioni supplementari sull'identificazione dell'ICG all'organismo designato su richiesta di quest'ultimo.

Ogni componente (sostanze o MiM) di un ICG deve essere identificato secondo le norme di riferimento per qualsiasi altro componente, come descritto nella sezione 5.3.3 dei presenti orientamenti (vale a dire conformemente al punto 3.2.1 o 3.2.2 dell'allegato VIII, parte B, a seconda dei casi).

5.5.3.2 Concentrazione

Per i componenti riportati come facenti parte dello stesso ICG, non è necessario indicare la concentrazione dei singoli componenti ma quella dell'ICG nel suo insieme. Ciò riflette una realtà in cui il notificante non sa quali componenti intercambiabili siano presenti in ciascun momento né in quale concentrazione.

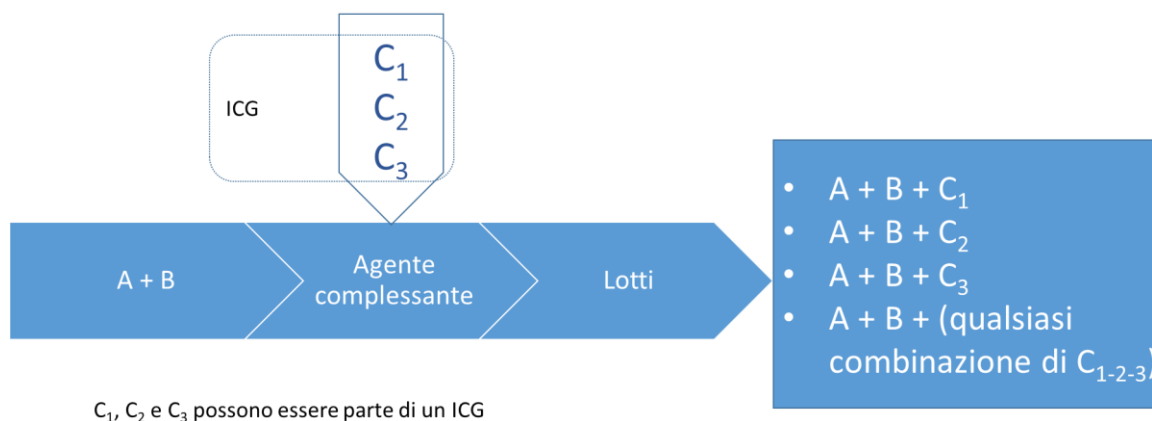
La concentrazione per l'ICG può essere indicata come valore esatto o come intervallo di percentuali, secondo le regole descritte nella sezione 5.3.3 dei presenti orientamenti.

5.5.3.3 Classificazione

La classificazione dei pericoli per la salute e dei pericoli fisici può essere riportata in pratica per ciascun componente del gruppo o per l'ICG nel suo insieme. Sono comprese le classi di pericolo, le categorie e le indicazioni come per qualsiasi altro componente della miscela.

5.5.4 Esempi

Esempio 24: raggruppamento di componenti intercambiabili aventi la stessa funzione tecnica



In questo esempio, un responsabile di formulazione mescola i componenti A e B più l'agente complessante C in un processo di produzione continuo per formulare un prodotto finale. Il componente C è acquistato da tre fornitori diversi in modo da garantire la continuità della fornitura. Il responsabile della formulazione non sa se i componenti sono identici da un punto di vista chimico, indipendentemente dal fornitore. Tuttavia, i componenti hanno la stessa funzione tecnica nella miscela finale e possono essere utilizzati in modo intercambiabile. Senza l'approccio dell'ICG, il responsabile della formulazione dovrebbe presentare diverse notifiche, una per ciascuna combinazione di componenti. Tuttavia, in un processo di produzione continuo, non è possibile sapere esattamente quale componente, C₁, C₂ o C₃, sia presente nella miscela finale immessa sul mercato. In tali casi, l'approccio dell'ICG può offrire una soluzione praticabile, a condizione che i componenti C₁, C₂ e C₃ soddisfino le condizioni di cui alla parte B, punto 3.5.

I componenti C₁, C₂ e C₃ presentano le seguenti caratteristiche:

Componenti distribuiti da più fornitori			
Componente	Funzione tecnica	Classificazione di pericolo	Proprietà tossicologiche
C ₁	Agente complessante	Tossicità acuta per via orale, cat. 3	Insieme di proprietà S ₁
C ₂	Agente complessante	Tossicità acuta per via orale, cat. 3	Insieme di proprietà S ₁
C ₃	Agente complessante	Tossicità acuta per via orale, cat. 3	Insieme di proprietà S ₁

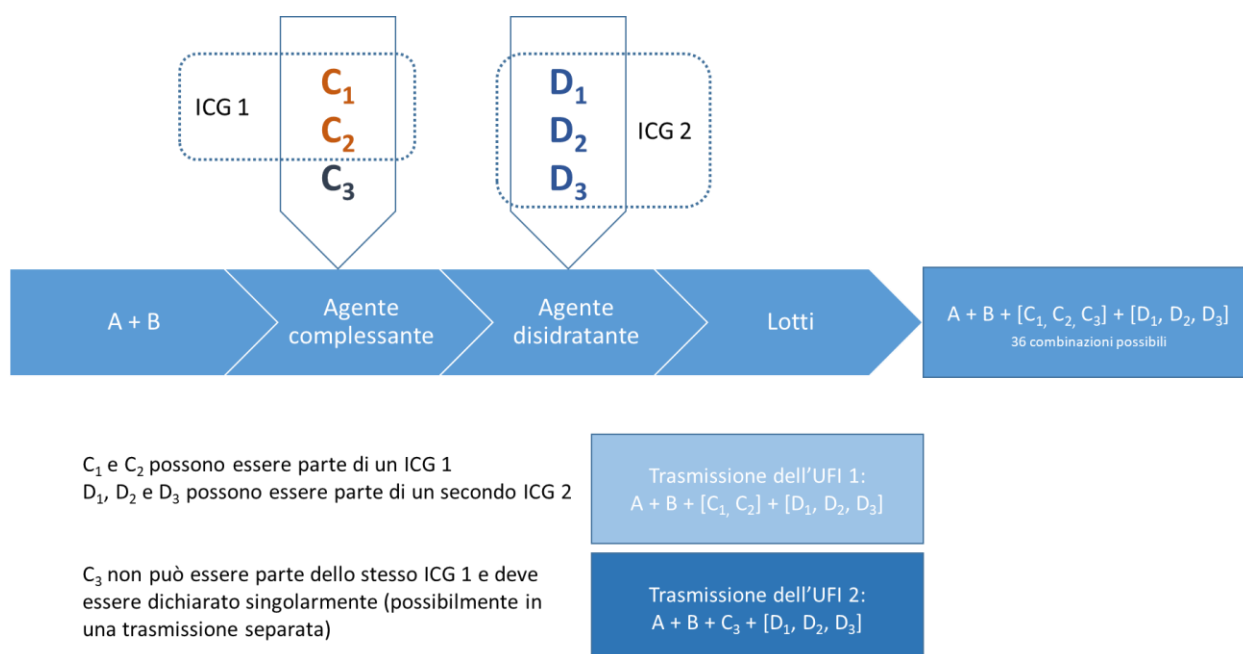
I componenti C₁, C₂ e C₃ hanno tutti la stessa funzione tecnica, la stessa classificazione per i

pericoli per la salute e i pericoli fisici e le stesse proprietà tossicologiche (quanto meno per gli stessi organi bersaglio e gli stessi effetti tossicologici). È risaputo che la concentrazione totale dell'agente complessante C è pari al 4-5 % a seguito del processo di formulazione e, indipendentemente dalle combinazioni o misture dei componenti C_1 , C_2 e C_3 , a tale concentrazione l'individuazione dei pericoli della miscela finale è sempre la stessa. Non ci sono variazioni neanche in merito alle informazioni supplementari richieste dall'allegato VIII (parte B, punto 2) sul prodotto. Tali componenti possono pertanto essere raggruppati in un unico ICG. L'ICG è denominato "agente complessante".

I componenti A e B sono indicati con i rispettivi identificatori e concentrazioni, come richiesto dall'allegato VIII.

Ciascuno dei componenti C raggruppati nell'ICG è identificato conformemente alle norme di riferimento per le sostanze o le MiM (come illustrato nella sezione 5.3 dei presenti orientamenti). La concentrazione è indicata per l'ICG nel suo insieme come valore esatto (5 %) o con un intervallo di valori, conformemente alla tabella 1 dell'allegato VIII (in virtù della classificazione della miscela; in questo caso massimo 1 % dell'unità).

Esempio 25: raggruppamento di componenti in diversi ICG in base alla funzione tecnica



In questo esempio, il responsabile della formulazione si basa su fonti diverse per due dei componenti utilizzati nella formulazione della miscela finale: un agente complessante C e un agente disidratante D.

Vengono utilizzati tre componenti alternativi (C_1 , C_2 e C_3) come agenti complessanti e tre componenti alternativi (D_1 , D_2 e D_3) come agenti disidratanti con le seguenti caratteristiche:

Componenti distribuiti da più fornitori			
Componente	Funzione	Classificazione di pericolo	Proprietà tossicologiche
C ₁	Agente complessante	Tossicità acuta per via orale, cat. 3	Insieme di proprietà S ₁

C ₂	Agente complessante	Tossicità acuta per via orale, cat. 3	Insieme di proprietà S ₁
C ₃	Agente complessante	Tossicità acuta per via orale, cat. 1	Insieme di proprietà S ₂
D ₁	Agente disidratante	Liquido infiammabile, cat. 3	Insieme di proprietà S ₃
D ₂	Agente disidratante	Liquido infiammabile, cat. 3	Insieme di proprietà S ₃
D ₃	Agente disidratante	Liquido infiammabile, cat. 3	Insieme di proprietà S ₃

I componenti A e B sono indicati con i rispettivi identificatori e concentrazioni, come richiesto dall'allegato VIII.

Per quanto riguarda l'agente complessante C, anche se tutte e tre le alternative hanno la stessa funzione tecnica nella miscela finale, C₃ non ha la stessa classificazione di C₁ e C₂. Pertanto, non possono tutti appartenere allo stesso ICG, anche se l'individuazione dei pericoli della miscela finale rimane la stessa.

I componenti C₁ e C₂ hanno la stessa classificazione e lo stesso profilo tossicologico e la loro combinazione comporta un'identica individuazione dei pericoli della miscela finale e identiche informazioni supplementari, pertanto possono essere raggruppati in un unico ICG.

Per quanto riguarda gli agenti disidratanti D, tutti i componenti alternativi hanno la stessa classificazione e le stesse proprietà tossicologiche. L'individuazione dei pericoli della miscela finale rimane invariata, così come le informazioni supplementari sul prodotto. Di conseguenza, essi possono essere raggruppati in un altro ICG.

C₃ deve essere riportato singolarmente con la propria concentrazione. Nel caso in cui C₃ sia presente mentre C₁ e C₂ siano assenti, è necessaria una trasmissione separata con un diverso UFI.

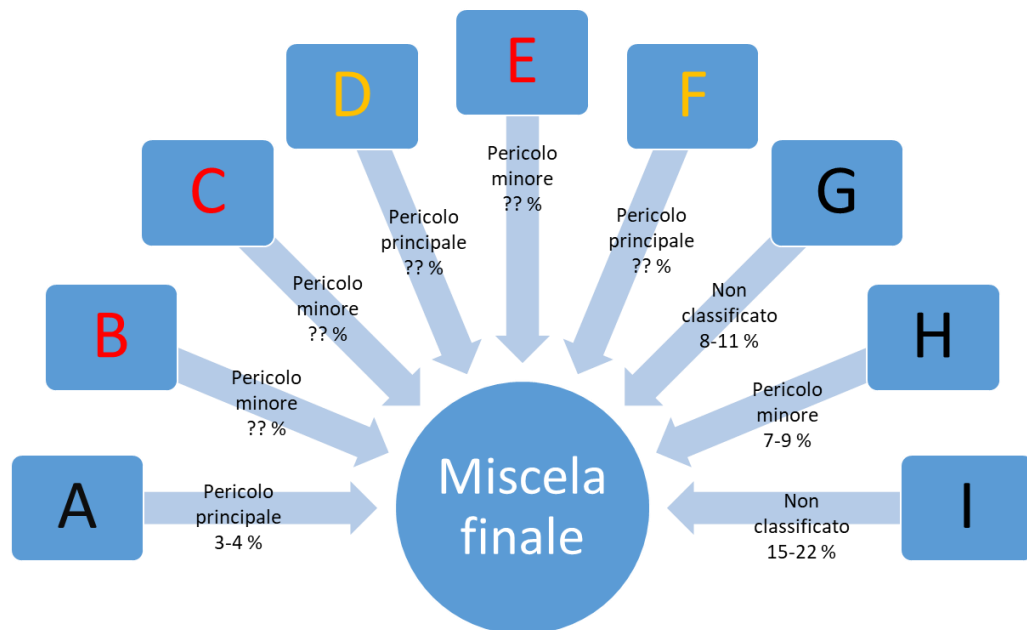
Possono essere necessarie più trasmissioni e UFI anche se la variabilità di C₃, D o dell'ICG (raggruppamento di C₁ e C₂) supera i limiti degli intervalli consentiti dalle tabelle 1 o 2, a seconda dei casi.

Esempio 26: raggruppamento di componenti aventi funzioni tecniche diverse

In questo esempio, il responsabile della formulazione mescola nove componenti nella miscela. Il notificante non è in grado di conoscere la concentrazione esatta di cinque componenti (B, C, D, E, F) né se sono tutti sempre presenti nella miscela finale, dato che i componenti sono inseriti in un processo di produzione continuo e il loro utilizzo dipende dalla disponibilità. Tali componenti sono acquistati da fornitori diversi e non possono essere considerati gli stessi dal punto di vista chimico. Le proprietà dei nove componenti sono le seguenti:

Componenti della miscela			
Componente	Classificazione di pericolo	pH	Proprietà tossicologiche
A	Tossicità acuta per via orale, cat. 3	12	Insieme di proprietà S ₁
B	Pericolo in caso di aspirazione, cat. 1	7	Insieme di proprietà S ₂

C	Pericolo in caso di aspirazione, cat. 1	6,5	Insieme di proprietà S ₂
D	Lesioni oculari, cat. 1	10	Insieme di proprietà S ₃
E	Pericolo in caso di aspirazione, cat. 1	7,5	Insieme di proprietà S ₂
F	Lesioni oculari, cat. 1	9	Insieme di proprietà S ₃
G	Non classificato	6,5	Non applicabile
H	Pericolo in caso di aspirazione, cat. 1 Irritazione oculare, cat. 2	9	Insieme di proprietà S ₄
I	Non classificato	7	Non applicabile



- B, C ed E possono essere parte di un ICG
- D e F possono essere parte di un secondo ICG
- A, G, H ed I devono essere dichiarati singolarmente

I componenti A, G, H e I sono riportati singolarmente con i rispettivi identificatori e concentrazioni, come richiesto dall'allegato VIII (concentrazioni esatte o intervalli di valori conformemente alle tabelle 1 o 2, a seconda dei casi).

I componenti B, C ed E potrebbero essere raggruppati in un unico ICG secondo la serie alternativa di criteri (sezione 5.5.2.2 dei presenti orientamenti): tutti e tre hanno la stessa classificazione e sono classificati unicamente per il pericolo in caso di aspirazione. Il pH, anche se non esattamente identico, è compreso in un intervallo che può essere considerato neutro ai fini del raggruppamento (ovvero tra 6 e 8). Inoltre, il notificante è in grado di fornire l'intervallo di concentrazione di cui alla tabella 2 dell'allegato VIII per l'ICG che, oltretutto, raggruppa un numero di componenti inferiore al massimo consentito di cinque. Questo è possibile anche quando la funzione tecnica non è la stessa per ciascun componente della miscela finale.

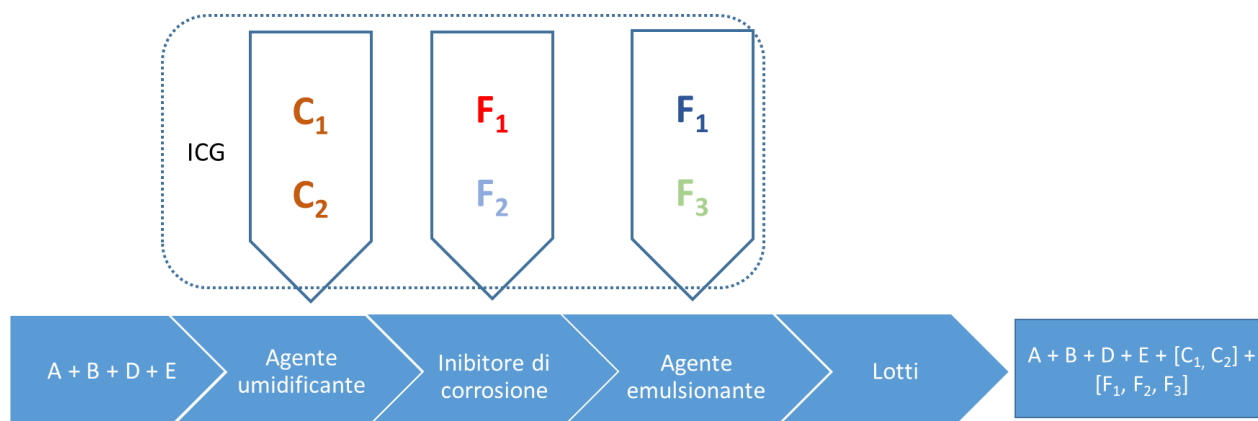
Nel raggruppamento dei componenti B, C ed E non viene presa in considerazione l'uguaglianza tossicologica, tuttavia, è presumibile che le loro proprietà tossicologiche siano simili in quanto presentano la stessa classificazione e differenze limitate nel pH (cfr. 5.6.2.2).

Sulla base della seconda serie di criteri, anche i componenti D ed F possono essere raggruppati in un ICG distinto: hanno la stessa classificazione (solo lesioni oculari, cat. 1), sono tutti alcalini (pH > 7, non necessariamente esattamente identici, ma abbastanza simili da non influenzare le proprietà pericolose e la risposta di emergenza) e vi sono meno di cinque componenti. Inoltre, in questo caso, la funzione tecnica della miscela finale non deve essere la stessa ed è presumibile che le proprietà tossicologiche siano molto simili. Anche in questo caso, il notificante è in grado di fornire l'intervallo di concentrazione relativo all'ICG di cui alla tabella 2 dell'allegato VIII.

A seconda della concentrazione di entrambi gli ICG nella miscela finale, possono essere necessarie diverse trasmissioni e UFI, in particolare se la variabilità degli ICG supera i limiti degli intervalli consentiti dalle tabelle 1 o 2, a seconda dei casi.

L'individuazione dei pericoli della miscela immessa sul mercato è la stessa per tutte le combinazioni possibili, indipendentemente dalla singola concentrazione dei componenti A, H, I e degli ICG nella miscela finale ottenuta. Anche le informazioni di cui alla parte B, punto 2 sono identiche.

Esempio 27: raggruppamento di componenti aventi funzioni tecniche diverse in ICG diversi



C₁, C₂, F₁, F₂ e F₃ possono tutti essere parte di un ICG
A, B, D ed E devono essere riportati singolarmente con la relativa concentrazione

Un responsabile della formulazione produce regolarmente lotti di concentrato detergente per superfici dure. Si procura gli agenti umidificanti (identificati come C1 e C2) da due diversi fornitori e li utilizza in modo intercambiabile. Il prodotto comprende anche un ingrediente (F1) che funge da inibitore di corrosione e da agente emulsionante e che può essere sostituito da due ingredienti distinti (inibitore di corrosione F2 ed emulsionante F3). Esistono pertanto quattro ricette potenziali 1, 2, 3 e 4 che si possono utilizzare a seconda della disponibilità degli ingredienti.

Componenti comuni a tutte le ricette				
Componente	Funzione tecnica	Classe e categoria di pericolo	pH	Concentrazione (%)
A	Solvente	Non classificato	<i>non pertinente</i>	82,3-82,6
B	Base detergente	Tossicità acuta per via orale, cat. 4; tossicità acuta per via cutanea, cat. 4; tossica acuta per inalazione, cat. 4; corrosione cutanea, cat 1B; lesioni oculari, cat. 1; tossicità specifica per organi bersaglio, esposizione singola, cat. 3 (irritazione delle vie respiratorie)	<i>non pertinente</i>	11
D	Solubilizzante	Non classificato	<i>non pertinente</i>	0,3
E	Tensioattivo	Tossicità acuta per via orale, cat. 4; lesioni oculari, cat. 1	<i>non pertinente</i>	1,9
Componenti specifici per la ricetta 1				
C1	Agente umidificante	Corrosione cutanea, cat 1B; lesioni oculari, cat. 1	Acido (< 7)	2,6
F1	Emulsionante/inibitore di corrosione	Corrosione cutanea, cat 1B; lesioni oculari, cat. 1	Acido (< 7)	1,6
Componenti specifici per la ricetta 2				
C2	Agente umidificante	Corrosione cutanea, cat 1B; lesioni oculari, cat. 1	Acido (< 7)	2,6
F1	Emulsionante/inibitore di corrosione	Corrosione cutanea, cat 1B; lesioni oculari, cat. 1	Acido (< 7)	1,6
Componenti specifici per la ricetta 3				
C1	Agente umidificante	Corrosione cutanea, cat 1B; lesioni oculari, cat. 1	Acido (< 7)	2,6
F2	Inibitore di corrosione	Corrosione cutanea, cat 1B; lesioni oculari, cat. 1	Acido (< 7)	1,2
F3	Emulsionante	Corrosione cutanea, cat 1B; lesioni oculari, cat. 1	Acido (< 7)	0,7
Componenti specifici per la ricetta 4				
C2	Agente umidificante	Corrosione cutanea, cat 1B; lesioni oculari, cat. 1	Acido (< 7)	2,6
F2	Inibitore di corrosione	Corrosione cutanea, cat 1B; lesioni oculari, cat. 1	Acido (< 7)	1,2
F3	Emulsionante	Corrosione cutanea, cat 1B; lesioni oculari, cat. 1	Acido (< 7)	0,7

Dopo la fabbricazione e l'approvazione del controllo di qualità, ogni lotto viene pompato in un serbatoio di stoccaggio alla rinfusa per liberare il recipiente di miscelazione per un altro

prodotto. Man mano che vengono ricevuti gli ordinativi, il prodotto proveniente dal serbatoio di stoccaggio sarà confezionato all'interno di contenitori. Il serbatoio di stoccaggio alla rinfusa contiene di norma un prodotto prima del trasferimento di un lotto, quindi al suo interno vengono mescolati diversi lotti di prodotto. Pertanto, sarebbe praticamente molto difficile per il responsabile della formulazione effettuare una trasmissione conformemente ai requisiti di cui all'allegato VIII, in quanto la composizione precisa del prodotto al momento del confezionamento non è nota.

I componenti A, B, D ed E sono riportati singolarmente con i rispettivi identificatori e concentrazioni, come richiesto dall'allegato VIII (concentrazioni esatte o intervalli di valori conformemente alle tabelle 1 o 2, a seconda dei casi).

I componenti C e F potrebbero essere raggruppati in un ICG, secondo la serie alternativa di criteri (sezione 5.5.2.2 dei presenti orientamenti): tutti i componenti utilizzati come agenti umidificanti, emulsionanti e/o inibitori di corrosione hanno la stessa classificazione e sono classificati unicamente per il pericolo di corrosione cutanea. Il pH, anche se non esattamente identico, è acido (< 7) in un intervallo limitato che non incide sulle proprietà pericolose e sulla risposta di emergenza. Oltretutto, questo ICG raggruppa un numero di componenti inferiore al massimo consentito di cinque. Questo è possibile anche quando la funzione tecnica non è la stessa per ciascun componente della miscela finale.

Nel raggruppamento dei componenti B, C ed E non viene presa in considerazione l'uguaglianza tossicologica, tuttavia, è presumibile che le loro proprietà tossicologiche siano simili in quanto presentano la stessa classificazione e il pH è inferiore a 6 per tutti i possibili componenti (cfr. 5.6.2.2).

5.6 Disposizioni particolari per il calcestruzzo preconfezionato, il gesso e prodotti cementizi: formule standard [parte B, punto 3.6]

Fornire le informazioni richieste può essere molto difficile se nella formulazione della miscela vengono utilizzate materie prime con una composizione altamente variabile o sconosciuta. In tali situazioni potrebbe risultare impossibile conoscere l'esatta composizione delle miscele, che può variare da un lotto all'altro, e comunicare la concentrazione di ciascun componente entro i limiti fissati nell'allegato VIII.

Al fine di affrontare le potenziali difficoltà riscontrate nei settori del gesso, del calcestruzzo preconfezionato e del cemento in materia di rispetto delle prescrizioni standard di cui all'allegato VIII, il testo normativo include nella parte D un elenco di formule standard che possono essere utilizzate per la trasmissione delle informazioni pertinenti alla risposta di emergenza sanitaria. I fornitori di miscele nei tre settori di cui sopra, soggetti agli obblighi di cui all'articolo 45 e conformi a una di tali formule standard, possono discostarsi dalle prescrizioni in materia di informazione relative alla composizione della miscela.

L'intenzione delle disposizioni relative alle formule standard è consentire ai soggetti obbligati di conformarsi alle prescrizioni in materia di risposta di emergenza sanitaria senza ridurre il livello di sicurezza. Le informazioni fornite su queste miscele specifiche utilizzando le formule standard sono considerate sufficientemente dettagliate da consentire ai centri antiveleni di fornire un'efficace risposta di emergenza in caso di incidenti con tali prodotti particolari.

5.6.1 Formule standard

La parte D dell'allegato VIII contiene un elenco di 23 formule standard:

- 20 formule standard relative al cemento;

- una formula standard relativa al legante a base di gesso;
- due formule standard relative al calcestruzzo preconfezionato.

L'elenco non è esaustivo. Solo le miscele appartenenti a questi tre tipi di prodotto e conformi a una delle formule standard di cui alla parte D possono beneficiare delle disposizioni particolari descritte nella presente sezione.

Per ciascuna di queste formule standard, le informazioni di cui alla parte D comprendono l'elenco dei componenti con i rispettivi identificatori e intervalli di concentrazione. Questi ultimi possono essere più ampi di quanto consentito applicando l'allegato VIII, parte B, tabelle 1 e 2, basandosi sull'ipotesi per cui il pericolo della miscela e le misure di emergenza da adottare in caso di esposizione non cambino all'interno degli intervalli di concentrazione specificati nella formula standard per la composizione della miscela e inclusi nella notifica.

In una trasmissione si possono utilizzare le formule standard per descrivere la miscela finale (vale a dire che la composizione delle miscele finali è conforme alla formula standard) o parte della miscela finale (sostanze o MiM), come illustrato nella sezione 5.5.2 di seguito. In quest'ultimo caso, la composizione della miscela finale può contenere componenti aggiuntivi oltre a quelli inclusi nella formula standard.

L'ipotesi alla base dell'uso di una formula standard è che la classificazione della miscela finale non cambia entro gli intervalli di concentrazione dei componenti specificati nella stessa formula standard (indipendentemente dal fatto che la formula standard descriva l'intera miscela o una sua parte).

Per "conforme" a una formula standard si intende che la miscela o una sua parte contiene solo e tutti i componenti specificati nella formula standard pertinente e negli intervalli indicati nella stessa. Vi è tuttavia la possibilità che alcuni dei componenti non siano sempre presenti, ad esempio, in ciascun lotto del prodotto (quando l'intervallo di concentrazione previsto nella formula standard include lo "zero" come limite inferiore). Ciò è legato alla natura dei componenti (ad esempio, origine naturale) o al processo di produzione.

Per quanto riguarda le miscele o parti di miscele conformi a una delle formule standard, le informazioni sull'identificazione dei componenti e i relativi intervalli di concentrazione possono essere riportati come nella formula standard stessa⁶⁷.

È importante sottolineare che la deroga alle prescrizioni in materia di informazione riguarda unicamente la composizione. Ciò significa che è consentito al soggetto obbligato discostarsi dalle prescrizioni standard relative ai componenti da indicare (allegato VIII, parte B, sezione 3.3), alle modalità di identificazione dei componenti (allegato VIII, parte B, sezione 3.2) e alle modalità di comunicazione della concentrazione (allegato VIII, parte B, sezione 3.4). Tutte le altre informazioni relative alla miscela e al prodotto, come prescritto nell'allegato VIII, parte B, devono essere fornite secondo le normali modalità di trasmissione. Ciò significa che il prodotto deve essere identificato come richiesto nella parte B, punto 1 (spiegato nella sezione 5.1 dei presenti orientamenti) e che l'individuazione dei pericoli e le informazioni sul prodotto devono essere fornite come richiesto nella parte B, punto 2 (sezione 5.2 dei presenti orientamenti).

La classificazione dei componenti deve essere fornita conformemente all'allegato VIII, parte B, punto 3.8, e spiegata nella sezione 5.3.3 dei presenti orientamenti.

Nella trasmissione bisogna includere il nome e la descrizione del prodotto della formula standard di cui all'allegato VIII, parte D.

⁶⁷ Va notato che potrebbe essere necessario fornire le informazioni disponibili nella scheda di dati di sicurezza, cfr. sezione 5.6.3.

5.6.2 Utilizzo delle formule standard: composizione dell'intera miscela contro composizione di parte della miscela (sostanze o MiM)

L'allegato VIII prevede la possibilità di utilizzare una formula standard per riportare l'intera composizione della miscela che deve essere notificata o solo una sua parte.

Nel primo caso, tutti i componenti della miscela finale sono quelli (e tutti) elencati nella formula standard, ossia la composizione della miscela finale è conforme alla formula standard. Le informazioni sull'identità e sugli intervalli di concentrazione di tutti i componenti possono essere fornite secondo la formula standard (in alternativa alle prescrizioni standard di cui all'allegato VIII, parte B, punti 3.2, 3.3 e 3.4).

Nel secondo caso, la miscela finale non è conforme a una formula standard, ma a parte di essa (ossia uno o più dei suoi componenti). In questo caso, sussistono due possibilità:

- un componente MiM può essere identificato utilizzando una formula standard, fornendo l'identificatore del prodotto (ad esempio la denominazione della formula standard e, se disponibile, l'UFI) e la composizione (ossia la composizione della MiM corrisponde alla formula standard);
- i singoli componenti che insieme corrispondono alla formula standard nella sua interezza possono essere identificati nella formula standard stessa a livello della miscela finale; ciò significa che l'identificazione e la concentrazione dei componenti della sostanza possono essere fornite secondo la formula standard di cui all'allegato VIII, parte D.

In entrambi i casi tutti gli altri componenti (non conformi a una formula standard) della miscela finale devono essere notificati conformemente all'allegato VIII, parte B, punti 3.2 o 3.4, come spiegato nella sezione 5.3 dei presenti orientamenti. Cfr. gli esempi che seguono.

Qualora i componenti siano riportati utilizzando una formula standard, la loro identificazione e i loro intervalli di concentrazione devono essere indicati esattamente come nella formula standard (a meno che non siano disponibili informazioni più dettagliate, cfr. sezione 5.6.3).

5.6.3 Formule standard contro informazioni della scheda di dati di sicurezza

Anche quando una miscela o una sua parte può beneficiare della deroga descritta nella presente sezione, il soggetto obbligato è tenuto a fornire le informazioni più dettagliate di cui dispone. Pertanto, quando la scheda di dati di sicurezza della miscela contiene informazioni più dettagliate di quelle che si fornirebbero utilizzando una formula standard, è necessario fornire le informazioni sull'identità e la concentrazione di tutti i componenti della miscela specificate nella scheda di dati di sicurezza invece di utilizzare la formula standard.

Quanto sopra si applica non solo quando l'intera composizione della miscela finale è conforme a una formula standard, ma può essere applicato anche nel caso in cui si utilizzi una formula standard per identificare alcuni dei componenti (ad esempio una MiM), laddove altri sono riportati conformemente alle prescrizioni dell'allegato VIII. Se queste informazioni nel loro insieme sono meno dettagliate di quelle fornite nella scheda di dati di sicurezza per la miscela finale, le informazioni sull'identità e la concentrazione di tutti i componenti della miscela conformi alla formula standard devono essere fornite come indicato nella scheda di dati di sicurezza.

Ciò può verificarsi, ad esempio, quando gli intervalli di concentrazione indicati nella scheda di dati di sicurezza sono più ristretti di quelli indicati nelle formule standard per gli stessi componenti. Il confronto tra la formula standard e la scheda dei dati di sicurezza deve tener conto della completezza della composizione e dell'ampiezza degli intervalli di concentrazione.

Pertanto, è comunque consentito al soggetto obbligato discostarsi dalle prescrizioni in materia di informazioni standard di cui all'allegato VIII per quanto riguarda la composizione (parte B, punti 3.2, 3.3 e 3.4) per i componenti conformi alla formula standard, ma deve fornire le informazioni più dettagliate contenute nella scheda di dati di sicurezza.

5.6.4 Esempi

Nella presente sezione, l'uso delle formule standard di cui all'allegato VIII, parte D, è spiegato mediante esempi intesi ad affrontare diversi possibili scenari di trasmissione. In tutti gli esempi, il soggetto obbligato è tenuto a presentare una notifica per una "miscela A" generica che intende immettere sul mercato dell'UE. Salvo indicazione contraria chiaramente indicata, si fa riferimento a una formula standard generica "SF1".

Nota. Quanto segue è applicabile a tutti gli scenari esemplificativi:

- Per la miscela finale devono essere fornite informazioni relative alla classificazione e all'etichettatura e altre informazioni supplementari, come richiesto nell'allegato VIII, parte B, tra cui:
 - o identificatore del prodotto della miscela e informazioni sul notificante (cfr. sezione 5.1);
 - o informazioni tossicologiche (sezione 5.2.2);
 - o informazioni supplementari sul prodotto (sezione 5.2.3).
- Le informazioni relative alla classificazione dei singoli componenti devono essere fornite come per ogni notifica standard.

In generale, esistono due modi principali per utilizzare le formule standard:

1. la miscela finale A è conforme alla formula standard;
2. la miscela finale A non è conforme ad alcuna formula standard, ma lo è una sua parte (ovvero contiene almeno un componente della miscela conforme a una formula standard).

Esempio 28: miscela finale conforme a una formula standard

La miscela finale A (ossia la miscela da notificare) è conforme alla SF1 inclusa nell'allegato VIII, parte D. Tutti i suoi componenti sono riportati come nella SF1 (tutti i componenti che fanno parte della formula standard fanno anch'essi parte della composizione della miscela):

Composizione della miscela finale A		Identificazione	Concentrazione	Classificazione
Componente A	L'intera composizione finale è conforme alla SF1	Come nella SF1	Come nella SF1	Da fornire
Componente B		Come nella SF1	Come nella SF1	Da fornire
Componente C		Come nella SF1	Come nella SF1	Da fornire
Componente D		Come nella SF1	Come nella SF1	Da fornire

Esempio 29: solo una parte della miscela finale è conforme a una formula standard (non la miscela finale nel suo insieme)

Lo scenario che segue mira a illustrare il caso in cui si utilizzi una formula standard per descrivere una *parte* della composizione finale. La composizione completa della miscela finale A **non** è conforme ad alcuna formula standard specifica. Uno o più componenti della miscela finale sono riportati come in una formula standard.

Scenario 1

La stessa miscela finale A (ovvero la miscela da notificare) **non** è conforme ad alcuna formula standard inclusa nella parte D, ma comprende una MiM conforme alla SF1 elencata nella parte D.

Composizione della miscela finale A		Identificazione	Concentrazione	Classificazione
Componente A		Come nella parte B, punto 3.2	Come nella parte B, punto 3.4	Da fornire
Componente B		Come nella parte B, punto 3.2	Come nella parte B, punto 3.4	Da fornire
Componente C		Come nella parte B, punto 3.2	Come nella parte B, punto 3.4	Da fornire
MiM D (SF1)	La MiM è conforme alla SF1	Denominazione della formula standard "SF1" Informazioni sulla composizione come nella SF1 Concentrazione dei componenti della MiM da indicare secondo la SF1	Concentrazione della MiM nella miscela finale da indicare secondo la parte B, punto 3.4.	Da fornire

Scenario 2

La miscela A finale (ovvero la miscela da notificare) **non** è conforme ad alcuna delle formule standard incluse nella parte D, ma parte della sua composizione è conforme alla formula standard elencata nella parte D. La formula standard "legante a base di gesso" viene presa come esempio, per semplicità, in quanto contiene solo due componenti.

Composizione della miscela finale A		Identificazione	Concentrazione	Classificazione
Componente A		Come nella parte B, punto 3.2	Come nella parte B, punto 3.4	Da fornire
Componente B		Come nella parte B, punto 3.2	Come nella parte B, punto 3.4	Da fornire
Componente C		Come nella parte B, punto 3.2	Come nella parte B, punto 3.4	Da fornire
Componente D: solfato di gesso	Questa parte è conforme alla formula	Come nella formula standard del	Come nella formula standard del legante a	Da fornire

	standard "Formula standard del legante a base di gesso"	legante a base di gesso: 231-900-3	base di gesso: ≥ 50 % e ≤ 100 % NB: questo valore, tratto dalla formula standard di cui alla parte D, si riferisce alla composizione della miscela finale	
Componente E: diidrossido di calcio		Come nella formula standard del legante a base di gesso: 215- 137-3	Come nella formula standard del legante a base di gesso: (ad esempio < 5 %) NB: come sopra	Da fornire

5.7 Disposizioni particolari per i carburanti conformi alle norme o alle specifiche tecniche [parte B, punto 3.7]

L'allegato VIII contiene disposizioni particolari per carburanti specifici elencati al punto 3.7, parte B, dello stesso allegato. Questi prodotti sono normalmente formulati a partire da sostanze presenti in natura, la cui composizione varia. I prodotti combustibili sono realizzati conformemente alle norme EN e/o alle specifiche tecniche. Tali norme definiscono le prestazioni tecniche richieste dei prodotti piuttosto che la composizione dettagliata. Ciò significa che, sebbene i principali componenti della miscela siano ben compresi, la composizione specifica (secondo le prescrizioni dell'allegato VIII) può variare a causa delle variazioni normali del materiale naturale di base (petrolio greggio). Inoltre, i prodotti petroliferi (ossia le miscele) sono realizzati mediante un processo di miscelatura continua, per cui possono verificarsi frequentemente piccole variazioni di composizione incrementali che potrebbero rendere necessari frequenti aggiornamenti delle notifiche.

In ultima analisi, i carburanti immessi sul mercato sono normalmente conformi a una norma tecnica e/o a specifiche tecniche piuttosto che a una composizione chimica specifica. Diversi lotti di quello che il settore considera lo "stesso" prodotto commerciale (in base a norme pertinenti quali, ad esempio, la norma EN 590, che descrive le caratteristiche che tutti i carburanti diesel per autotrazione devono soddisfare per poter essere venduti nell'UE e in Svizzera) possono avere composizioni chimiche sufficientemente diverse da richiedere, in linea di principio, notifiche separate di cui all'allegato VIII. Ciò comporterebbe anche la generazione di più numeri UFI per lo "stesso" prodotto commerciale, contenente gli stessi ingredienti (anche se in concentrazioni diverse). Le norme EN e le specifiche tecniche prevedono requisiti in termini di composizione chimica dei prodotti petroliferi con ampi intervalli di concentrazioni e una descrizione generica dei componenti, che possono essere sostanze chimiche pericolose o non pericolose.

Per affrontare tali problemi e tenuto conto del basso numero di casi di avvelenamento dovuti a carburanti segnalati dai centri antiveleni, è prevista una deroga alle prescrizioni standard per le notifiche di cui all'allegato VIII relative ai carburanti elencati nella tabella 3 della parte B, punto 3.7.

Anziché fornire concentrazioni o intervalli esatti conformemente alle tabelle 1 e 2 dell'allegato

VIII, è consentito trasmettere le informazioni sulla composizione contenute nella scheda di dati di sicurezza, integrate dall'identità e dalla concentrazione di qualsiasi altro componente noto (compresi, ad esempio, i componenti non pericolosi), in modo da ridurre al minimo l'incertezza relativa alla composizione. Il notificante deve normalmente prefiggersi di fornire la composizione completa, nei casi in cui le informazioni siano a sua disposizione.

5.7.1 Definizione di carburanti

Un combustibile è un materiale che viene bruciato per produrre calore o energia elettrica per un impianto, un veicolo o una macchina.

La deroga al normale regime di notifica si applica ai combustibili elencati nella tabella 3, punto 3.7, parte B dell'allegato VIII.

Tabella 4: elenco dei carburanti – tabella 3, parte B dell'allegato VIII

Carburante	Descrizione del prodotto
Benzina EN228	Carburanti per autoveicoli - benzina senza piombo
Benzina E85	Carburanti per autoveicoli - carburante per autoveicoli a base di etanolo (E85)
Benzina alchilata	Carburanti per motori - benzina speciale per attrezzi a motore
GPL	Gas di petrolio liquefatto utilizzato come carburante
GNL	Gas naturale liquefatto utilizzato come carburante
Carburante diesel	Carburanti per autoveicoli - carburanti per motori diesel con/senza biocarburante
Combustibili diesel paraffinici (ad esempio GTL, BTL o HVO)	Carburanti per autoveicoli - combustibile diesel paraffinico ottenuto da sintesi o idrotrattamento
Olio da riscaldamento	Combustibili minerali liquidi con le caratteristiche dell'olio combustibile per usi domestici
Diesel MK 1	Carburanti per autoveicoli - olio combustibile diesel delle classi ambientali 1 e 2 per motori diesel ad alta velocità
Carburanti per l'aviazione	Carburanti per l'aviazione per motori a turbina e motori a pistoni
Kerosene - Paraffina lampante	Olio lampante di paraffina per lampada di tipo B e C
Olio combustibile pesante	Tutte le categorie di oli combustibili pesanti
Combustibile per uso marittimo	Combustibili per uso marittimo, contenenti o no biodiesel
Esteri metilici di acidi grassi (FAME) - Diesel B100	Esteri metilici di acidi grassi (FAME) per l'uso in motori diesel e per applicazioni di riscaldamento

Tutti i combustibili disponibili in commercio sono conformi a una norma internazionale o nazionale o a un'altra specifica tecnica. Alcuni esempi sono gli atti legislativi riguardanti:

- ISO 8127 Prodotti petroliferi — Carburanti (classe F) — Specifiche dei combustibili per

uso marittimo

- ASTM D1655 — Specifica standard per i carburanti per l'aviazione per motori a turbina
- EN589 — Carburanti per autoveicoli. GPL
- ÖNORM C 1109 — Combustibili liquidi — Olio combustibile per usi domestici — Gasolio per riscaldamento (Austria)

Le autorità incaricate dell'applicazione delle norme possono informarsi sulla documentazione relativa alla norma e/o alle specifiche tecniche cui risponde un prodotto immesso sul mercato.

Una composizione tipica di un carburante è una miscelazione di:

- una o più sostanze combustibili derivate dal petrolio e relativi stabilizzanti;
- uno o più componenti non derivati dal petrolio e relativi stabilizzanti con concentrazione variabile da zero a un determinato livello;
- additivi specifici ben identificati che possono essere, ad esempio, coloranti a fini fiscali;
- additivi prestazionali, generalmente proprietari.

La composizione di tali misture varia in virtù della complessità delle catene di approvvigionamento e del processo di miscelatura continua, ad eccezione degli additivi prestazionali. Di norma, la concentrazione di questi ultimi non varia in quanto spesso vengono aggiunti nella fase che precede la consegna al cliente.

5.7.2 Prescrizioni in materia di informazioni sulla composizione

La trasmissione per i carburanti può discostarsi dalle prescrizioni standard in materia di informazioni per quanto riguarda:

- parte B, punto 3.2: identificazione dei componenti della miscela;
- parte B, punto 3.3: componenti della miscela soggetti a obblighi in materia di trasmissione;
- parte B, punto 3.4: concentrazione e intervalli di concentrazione dei componenti della miscela.

La parte B, punto 3.7, specifica che l'identificazione e la concentrazione dei componenti possono essere riportate come nella scheda di dati di sicurezza e non devono necessariamente rispettare le prescrizioni standard di cui all'allegato VIII.

Devono essere riportate anche l'identità e la concentrazione di qualsiasi altro componente noto non figuranti nella scheda di dati di sicurezza. Dovrebbero essere inclusi almeno i componenti noti non pericolosi presenti in concentrazioni uguali o superiori all'1 % e i componenti pericolosi noti presenti in concentrazioni pari o superiori allo 0,1 %. I componenti noti non inclusi nella scheda di dati di sicurezza devono essere riportati conformemente alle norme di riferimento (vale a dire per quanto riguarda l'identità e la concentrazione).

Il settore sta studiando e introducendo sostituti più sostenibili e spesso meno pericolosi dei componenti dei carburanti. Un esempio è l'uso di componenti non pericolosi, gli esteri metilici di acidi grassi (FAME), al posto di alcuni componenti pericolosi nei carburanti diesel EN 590, elencati nella parte B, tabella 3 dell'allegato VIII, come "Carburante diesel - carburanti per autoveicoli - carburanti diesel con/senza biocarburante". In quanto non pericoloso, il FAME non deve essere incluso nella sezione 3 della scheda di dati di sicurezza anche se sostituisce parzialmente alcuni dei componenti pericolosi ivi elencati. Pertanto, quando non figura nella scheda di dati di sicurezza, non è necessario includerlo nella trasmissione, a meno che non ne sia nota la presenza nel carburante.

La classificazione dei componenti deve essere fornita conformemente alla parte B, punto 3.8 dell'allegato VIII, come spiegato nella sezione 5.3 dei presenti orientamenti.

Tutte le altre informazioni richieste dall'allegato VIII devono essere fornite conformemente alle norme di riferimento:

- informazioni sull'identificazione della miscela, del notificante e, se del caso, del punto di

- contatto (sezione 5.1 dei presenti orientamenti);
- identificazione del pericolo della miscela (sezione 5.2 dei presenti orientamenti);
- informazioni supplementari sul prodotto (sezione 5.2 dei presenti orientamenti).

Esempio 30: trasmissione di informazioni per un prodotto combustibile elencato nella tabella 3 dell'allegato VIII

La trasmissione ai pertinenti organismi designati di un prodotto combustibile elencato nella tabella 3 dell'allegato VIII deve includere informazioni sulla composizione, come indicato nella tabella generica seguente:

Tipo di carburante e nome di cui all'allegato VIII, parte B, punto 3.7, tabella 3			
Composizione del prodotto combustibile	Identificazione	Concentrazione	Classificazione
Componente A	Come nella scheda di dati di sicurezza	Come nella scheda di dati di sicurezza (vale a dire che si discosta dalla parte B, punto 3.4)	Pericoloso, classificazione da fornire
Componente B	Come nella scheda di dati di sicurezza	Come nella scheda di dati di sicurezza (vale a dire che si discosta dalla parte B, punto 3.4)	Pericoloso, classificazione da fornire
Componente C	Come nella scheda di dati di sicurezza	Come nella scheda di dati di sicurezza (vale a dire che si discosta dalla parte B, punto 3.4)	Pericoloso, classificazione da fornire
Componente D	Come nella scheda di dati di sicurezza	Come nella scheda di dati di sicurezza (vale a dire che si discosta dalla parte B, punto 3.4)	Pericoloso, classificazione da fornire
Componente E	Non figurante nella scheda di dati di sicurezza perché la concentrazione è inferiore alla soglia per l'inclusione (allegato II del regolamento REACH). Se nota, fornire l'identificazione conformemente alle norme di riferimento di cui all'allegato VIII	Non figurante nella scheda di dati di sicurezza perché la concentrazione è inferiore alla soglia per l'inclusione (allegato II del regolamento REACH). Se nota, indicare la concentrazione conformemente alle norme di riferimento di cui all'allegato VIII	Pericoloso
Componente F	Elencato nella scheda di dati di sicurezza anche se non richiesto a norma dell'allegato	Fornire come nella scheda di dati di sicurezza	Non pericoloso

	II del regolamento REACH. Fornire l'identificazione conformemente alle norme di riferimento di cui all'allegato VIII		
Componente G	Non figurante nella scheda di dati di sicurezza. Se nota, fornire l'identificazione conformemente alle norme di riferimento di cui all'allegato VIII	Se figura nella scheda di dati di sicurezza, fornire come nella stessa. Se non figura nella scheda di dati di sicurezza e se la presenza è nota, si applicano le regole di cui all'allegato VIII, parte B, punto 3.4.	Non pericoloso

Sulla base della tabella generica di cui sopra, le informazioni sulla composizione da includere in una trasmissione (a titolo di esempio) di un carburante diesel conforme alla norma EN 590 e che figurano nell'elenco di cui alla parte B, punto 3.7, come "Carburante diesel: carburanti per autoveicoli - carburanti diesel con/senza biocarburante", dovrebbero essere notificate come illustrato di seguito.

La composizione del prodotto varia stagionalmente e geograficamente in funzione della disponibilità di componenti e dei requisiti operativi. La seguente tabella mostra una composizione tipica di un carburante diesel.

Denominazione chimica	N. CE	Concentrazione, % peso/peso	Classificazione
Combustibili, diesel	269-822-7	0-100 %	Flam. Liq. 3 (H226), Acute Tox. 4 (H332), Carc. 2 (H351), Asp. Tox. 1 (H304), Skin Irrit. 2 (H315), STOT RE 2 (H373), Aquatic Chronic 2 (H411)
C8-C26 – idrocarburi ramificati e lineari – Distillati	481-740-5	0-100 %	Flam. Liq. 3 (H226), Asp. Tox. 1 (H304)
Idrocarburi rinnovabili (frazione diesel tipo)	618-882-6 700-571-2	0-100 %	Asp. Tox 1 (H304)
Acidi grassi, C16-18 e C18 insaturi, metil esteri	267-015-4	0-7 %	Non classificato
Acidi grassi, olio vegetale, metil esteri	273-606-8	0-7 %	Non classificato
Acidi grassi, C14-18 e C16-18-insaturi, metil esteri	267-007-0	0-7 %	Non classificato
Additivo prestazionale A	UFI A	300 ppm	Asp. Tox 1 (H304), Skin Irrit 2. (H315),

			Eye Irrit. (H319), Skin Sens. 1 (H317), Carc. 2 (H351), STOT SE 3 (H336), Aquatic Chronic 2 (H411)
Cetano 2-EHN	248-363- 6	1- 8,5 ppm	Acute Tox 4 (H302), Aquatic Chronic 2 (H411)

Le informazioni di cui alla sezione 3 della scheda di dati di sicurezza per lo stesso prodotto sono riportate nella tabella seguente.

Denominazione chimica	N. CE	Concentrazione	Classificazione
Combustibili, diesel	269- 822-7	0-100 %	Flam. Liq. 3 (H226), Acute Tox. 4 (H332), Carc. 2 (H351), Asp. Tox. 1 (H304), Skin Irrit. 2 (H315), STOT RE 2 (H373), Aquatic Chronic 2 (H411)
C8-C26 – idrocarburi ramificati e lineari – Distillati	481- 740-5	0-100 %	Flam. Liq. 3 (H226), Asp. Tox. 1 (H304)
Idrocarburi rinnovabili (frazione diesel tipo)	618- 882-6 700- 571-2	0-100 %	Asp. Tox 1 (H304)

I seguenti componenti non figurano nella sezione 3 della scheda di dati di sicurezza conformemente alle prescrizioni di cui alla sezione 3.2 dell'allegato II del regolamento REACH relative alla scheda di dati di sicurezza⁶⁸:

- acidi grassi, C16-18 e C18 insaturi, metil esteri: non pericolosi;
- acidi grassi, olio vegetale, metil esteri: non pericolosi;
- acidi grassi, C14-18 e C16-18 insaturi, metil esteri: non pericolosi;
- additivo prestazionale A: pericoloso ma concentrazione inferiore allo 0,1 %;
- cetano 2-EHN: pericoloso ma con concentrazione inferiore all'1 %.

Oltre ai componenti elencati nella sezione 3 della scheda di dati di sicurezza, il notificante deve fornire le informazioni sui componenti che non figurano nella scheda di dati di sicurezza, ma che gli sono noti. Secondo le norme generali dell'allegato VIII (parte B, punto 3.3), i componenti non pericolosi identificati devono essere notificati quando sono presenti in concentrazioni pari o superiori all'1 %, mentre i componenti classificati devono essere notificati anche quando sono presenti in concentrazioni inferiori allo 0,1 %, se noti e pertinenti. Applicando tali norme all'esempio, ai fini della notifica, i componenti non inclusi nella sezione 3 della scheda di dati di sicurezza saranno trattati come segue:

- saranno inclusi nella notifica i 3 esteri metilici di acidi grassi non pericolosi e i loro intervalli conosciuti. Si applicano le norme di riferimento (a meno che tali componenti non siano inclusi nella sezione 3 della scheda di dati di sicurezza), pertanto la concentrazione deve essere indicata come percentuale esatta o con un intervallo di valori conformemente alla tabella 2 dell'allegato VIII;
- l'agente migliorativo del cetano non sarà menzionato nella notifica, data la bassa concentrazione, il basso livello di tossicità (tossicità acuta 4) e il fatto che viene notificato il componente "Combustibile, diesel" classificato come tossicità acuta 4 e presente in concentrazione più elevata. Il notificante lo ritiene irrilevante ai fini della risposta di emergenza ed è in grado di dimostrarlo su richiesta delle autorità competenti;

⁶⁸ Tali componenti possono essere inclusi volontariamente nella sezione 3 della scheda di dati di sicurezza. In questo caso la concentrazione può essere indicata come nella scheda di dati di sicurezza.

- l'additivo prestazionale A sarà incluso perché, nonostante la sua concentrazione sia inferiore allo 0,1 %, è considerato pertinente per la risposta di emergenza in virtù della classe di pericolo sensibilizzazione cutanea 1.

Il notificante non può riportare i componenti di cui non è a conoscenza e non è tenuto a effettuare ulteriori indagini. Ne sono un esempio i coloranti o particolari additivi prestazionali.

Nel formato di notifica occorre indicare a quale tipo di prodotto combustibile presente in tabella 3, parte B, punto 3.7 dell'allegato VIII si attiene il prodotto in questione.

Applicando questo criterio all'esempio di diesel B7, la notifica conterrà la composizione delle informazioni riportate nella tabella seguente.

In questo esempio i tre componenti FAME non figurano nella sezione 3 della scheda di dati di sicurezza, pertanto la concentrazione deve essere indicata conformemente alla tabella 1 dell'allegato VIII.

Carburante diesel: carburanti per autoveicoli - carburanti per motori diesel con/senza biocarburante			
Componente	Identificazi one	Concentrazi one	Classificazione
Combustibili, diesel	269-822-7	0-100 %	Flam. Liq. 3 (H226), Acute Tox. 4 (H332), Carc. 2 (H351), Asp. Tox. 1 (H304), Skin Irrit. 2 (H315), STOT RE 2 (H373), Aquatic Chronic 2 (H411)
C8-C26 – idrocarburi ramificati e lineari – Distillati	481-740-5	0-100 %	Flam. Liq. 3 (H226), Asp. Tox. 1 (H304)
Idrocarburi rinnovabili (frazione diesel tipo)	618-882-6 700-571-2	0-100 %	Asp. Tox 1 (H304)
Acidi grassi, C16-18 e C18 insaturi, metil esteri	267-015-4	0-1 %	Non classificato
Acidi grassi, olio vegetale, metil esteri	273-606-8	0-1 %	Non classificato
Acidi grassi, C14-18 e C16-18-insaturi, metil esteri	267-007-0	0-1 %	Non classificato
Additivo prestazionale A	UFI A	300 ppm	Asp. Tox 1 (H304), Skin Irrit 2. (H315), Eye Irrit. (H319), Skin Sens. 1 (H317), Carc. 2 (H351), STOT SE 3 (H336), Aquatic Chronic 2 (H411)

6. Preparazione e trasmissione delle informazioni: strumenti disponibili

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

6.1 Generatore di UFI

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

6.2 Formato XML

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

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

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

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

6.3 Strumenti per la preparazione dei file XML IUCLID

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

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

6.4 Trasmissione delle informazioni

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

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

- **direttamente online tramite il portale:** indipendentemente dal fatto che il fascicolo sia stato creato online o offline, il portale per la notifica ai centri antiveleni dell'ECHA lo inoltrerà a tutti gli Stati membri indicati nel file XML IUCLID. Ciò significa che una singola trasmissione può raggiungere più Stati membri;
- **attraverso un trasferimento da-sistema-a-sistema (S2S):** un trasferimento automatico S2S consente alle imprese che hanno creato file XML IUCLID nei propri sistemi di effettuare la trasmissione attraverso il portale per la notifica ai centri antiveleni dell'ECHA. I fascicoli sono quindi inoltrati dal portale a tutti gli Stati membri pertinenti.

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

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

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

6.4.1 Convalida delle informazioni

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

L'ECHA mette a disposizione delle imprese un assistente alla convalida, al fine di convalidare le informazioni prima della trasmissione. L'elenco delle regole di convalida è inoltre pubblicato sul sito ECHA dei centri antiveleni all'indirizzo <https://poisoncentres.echa.europa.eu/poison-centres-notification-format>.

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

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

Per gli Stati membri è prevista la possibilità di:

- scaricare manualmente le trasmissioni insieme a una relazione sulla trasmissione;

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

6.5 Tasse

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

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

7. Dopo la trasmissione

7.1 Introduzione generale

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

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

I notificanti devono garantire che le informazioni trasmesse siano costantemente aggiornate in modo che i centri antiveleni abbiano a disposizione le informazioni pertinenti relative ai prodotti presenti sul mercato. I cambiamenti che comportano l'obbligo di aggiornamento della trasmissione sono illustrati in dettaglio nella sezione 7.4.

7.2 Richieste aggiuntive degli organismi designati

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

generale delle informazioni presentate alle disposizioni dell'allegato VIII.

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

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

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

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

7.3 Uso delle informazioni trasmesse

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

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

Gli organismi designati o i centri antiveleni possono effettuare un'analisi statistica delle informazioni trasmesse, al fine di individuare l'eventuale necessità di migliorare le misure di gestione dei rischi. Questi dati possono essere utili per identificare eventuali tendenze specifiche degli incidenti o per indirizzare meglio le azioni di prevenzione.

7.3.1 Sicurezza e riservatezza delle informazioni trasmesse

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

L'ECHA garantisce la sicurezza delle informazioni trasmesse e archiviate nella sua infrastruttura IT protetta. Il portale per la notifica ai centri antiveneni e la banca dati sono protetti secondo le stesse prassi in materia di sicurezza delle altre banche dati ECHA che contengono dati di registrazione sensibili. L'accesso alla banca dati consultabile è rigorosamente controllato, le sue impostazioni di sicurezza sono rese più severe e la sicurezza è costantemente monitorata e il contenuto della banca dati è regolarmente sottoposto a backup.

Gli organismi designati e i centri antiveneni, che hanno accesso alla banca dati consultabile attraverso il sistema standard di accesso remoto sicuro dell'ECHA, devono fornire tutte le garanzie necessarie per mantenere la riservatezza delle informazioni ricevute. In caso di emergenza, sono tenuti a fornire una risposta sanitaria senza divulgare direttamente informazioni commerciali riservate, a meno che non sia necessario farlo per informare gli operatori sanitari in merito a una sostanza specifica, così che il paziente possa ricevere le cure corrette.

7.4 Aggiornamento delle informazioni

7.4.1 Introduzione

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

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

7.4.2 Norme sull'aggiornamento conformemente all'allegato VIII

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

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

1. il nome della miscela (identificatore del prodotto, ad esempio nome commerciale/marchio/identificazione della miscela) o l'UFI è cambiato, o

2. la classificazione della miscela per quanto concerne i pericoli per la salute e i pericoli fisici è cambiata, o
3. diventano disponibili nuove informazioni tossicologiche pertinenti richieste nella sezione 11 della scheda di dati di sicurezza sulle proprietà pericolose della miscela o dei suoi componenti, o
4. la composizione della miscela è cambiata in seguito a:
 - a) aggiunta, sostituzione o soppressione di uno o più dei componenti da indicare⁶⁹, o
 - b) variazione dell'intervallo di concentrazione indicato nella trasmissione originale; ossia quando la concentrazione di un componente della miscela è cambiata al di là dell'intervallo di concentrazione indicato nell'allegato VIII, tabelle 1 e 2, o
 - c) variazione della concentrazione esatta indicata per la miscela originaria, ossia quando la concentrazione di un componente della miscela è cambiata oltre i limiti indicati nell'allegato VIII, tabella 3, e riportati nella tabella 4 seguente.

Per quanto riguarda le trasmissioni effettuate facendo riferimento alle formule standard incluse nella parte D (per calcestruzzo preconfezionato, cementi e prodotti a base di gesso, come spiegato nella sezione 5.6 dai presenti orientamenti) e per i carburanti elencati nella parte B, punto 3.7, dell'allegato VIII, si applicano disposizioni specifiche per quanto riguarda gli obblighi di aggiornamento di cui al punto 4. Tali questioni sono trattate in dettaglio nelle sezioni di seguito 7.4.2.2 e 7.4.2.3.

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

Se una trasmissione comprende uno o più gruppi di componenti intercambiabili, la trasmissione deve essere aggiornata se un componente viene aggiunto, eliminato o sostituito all'interno di un ICG esistente. Non è tuttavia necessario modificare l'UFI.

7.4.2.1 Quando si dichiara un intervallo di concentrazione

Le variazioni dell'intervallo di concentrazione dei componenti della miscela, ad esempio nel caso di un componente pericoloso di grande rilevanza (cfr. allegato VIII, parte B, tabella 1), sono illustrate nell'esempio 31. Il componente "B" presente nella concentrazione del 20,5 % può essere riportato utilizzando un intervallo del 3 % (ad esempio 19,9-22,9 %). Se la nuova concentrazione non rientra nell'intervallo (ad esempio è pari al 23,5 %), è necessario aggiornare la trasmissione e creare un nuovo UFI; se invece dopo la variazione la concentrazione rientra nell'intervallo (ad esempio è pari al 22,1 %), non vi è alcun obbligo di aggiornare la trasmissione (né di aggiornare l'UFI).

Lo stesso vale quando i componenti sono raggruppati in un ICG e la loro concentrazione è riportata con un intervallo.

⁶⁹ Si fa notare che la sostituzione di un componente (sostanza o MiM) con un altro componente con composizione e profilo di pericolo identici (ad esempio a seguito di un cambio di fornitore) non comporta la necessità di effettuare un aggiornamento o una nuova trasmissione.

Esempio 31: componenti di miscele con classificazione “di grande rilevanza”

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

7.4.2.2 Quando si dichiara la concentrazione esatta

Quando si dichiara la concentrazione esatta dei componenti della miscela, sono ammesse solo variazioni limitate del valore esatto; il superamento di tali variazioni comporta la necessità di un aggiornamento. Le variazioni consentite sono indicate nella tabella 4 dell'allegato VIII (cfr. tabella 5 riportata di seguito). Se la nuova concentrazione supera la variazione consentita è necessario un aggiornamento e occorre creare un nuovo UFI. L'esempio 32 illustra il caso di un componente per il quale nella trasmissione originaria viene dichiarata una concentrazione del 72 %; una variazione della concentrazione pari al limite ammesso di ± 5 % (o superiore) comporta l'obbligo di aggiornamento della trasmissione. L'aggiornamento va quindi effettuato se la nuova concentrazione è < 68,4 % oppure > 75,6 %.

Lo stesso vale quando i componenti sono raggruppati in un ICG e la loro concentrazione è riportata con un valore esatto.

Tabella 5: variazioni della concentrazione di componenti che richiedono un aggiornamento della trasmissione (tabella 4 dell'allegato VIII)

Concentrazione esatta del componente contenuto nella miscela (%)	Variazioni (\pm) della concentrazione iniziale del componente che richiedono un aggiornamento della trasmissione
> 25 - \leq 100	5 %
> 10 - \leq 25	10 %
> 2,5 - \leq 10	20 %
\leq 2,5	30 %

Esempio 32: miscela trasmessa con la concentrazione esatta dei componenti

MISCELA TRASMESSA CON LA CONCENTRAZIONE ESATTA DEI COMPONENTI CLASSIFICATI

Componente	Concentrazione esatta indicata nella trasmissione (%)	Variazioni (\pm) della concentrazione di componenti che richiedono un aggiornamento della trasmissione (%)	Nuova concentrazione che richiede un nuovo UFI (%)
Comp. D	1	30	< 0,7 o > 1,3
Comp. E	5	20	< 4 o > 6
Comp. F	22	10	< 19,8 o > 24,2
Comp. G	72	5	< 68,4 o > 75,6

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

7.4.2.3 Quando si fa riferimento a una formula standard inclusa nella parte D

Se la composizione totale o parziale di una miscela viene fornita utilizzando una formula standard inclusa nella parte D dell'allegato VIII, è necessario un aggiornamento della trasmissione nel caso in cui la composizione dell'intera miscela o di tale parte cambi in modo che non sia più conforme alla formula standard. Questo avviene nel caso in cui:

- venga aggiunto un nuovo componente, che non è incluso nella formula standard;
- la concentrazione di un componente esistente cambi e superi gli intervalli di concentrazione indicati nella formula standard;
- un componente indicato nella formula standard venga soppresso dalla miscela (un componente il cui limite inferiore dell'intervallo di concentrazione consentito è superiore a zero).

Quando si verificano tali cambiamenti, la miscela (o una sua parte) non è più conforme alla formula standard di cui alla parte D. Pertanto, non è più possibile applicare le disposizioni particolari ed è necessario un aggiornamento, con un **nuovo UFI** e le **informazioni complete** richieste dall'allegato VIII.

Per le miscele conformi a una delle formule standard indicate nella parte D, per le quali le informazioni contenute nella scheda di dati di sicurezza sono fornite perché sono più dettagliate della formula standard, è necessario aggiornare la trasmissione quando viene aggiornata la sezione 3.2 della scheda di dati di sicurezza (è necessario un nuovo UFI quando la sezione 3 della scheda di dati di sicurezza è aggiornata per quanto riguarda la composizione in modo che la miscela non sia più conforme alla formula standard originaria; la sezione 4.2.7 tratta questo caso).

Le prescrizioni per la compilazione di una scheda di dati di sicurezza sono stabilite nell'allegato II del regolamento REACH. Per le miscele, le sostanze da includere nella sezione 3.2 sono specificate nella sezione 3.2.1 dell'allegato II del regolamento REACH. Ulteriori dettagli sono forniti negli *Orientamenti sulla compilazione delle schede di dati di sicurezza disponibili*

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

Si fa notare che la necessità di aggiornare la scheda di dati di sicurezza è dovuta, tra l'altro, alla disponibilità di nuove informazioni che incidono sulle misure di gestione dei rischi o di nuove informazioni sui pericoli⁷⁰. Un aggiornamento della sezione 3.2 della scheda di dati di sicurezza dovuta all'aggiunta di un componente classificato unicamente per l'ambiente comporterebbe l'obbligo di aggiornare la trasmissione.

Nel caso in cui la trasmissione iniziale contenga altre sostanze oltre a quelle della formula standard (ossia solo una parte della miscela è conforme alla formula standard), le modifiche di questi altri componenti possono comportare la necessità di aggiornare la trasmissione (compreso l'UFI). Si tratta dei casi descritti nella sezione 7.4.2 dei presenti orientamenti.

In questo caso la parte della composizione finale conforme alla formula standard continua a beneficiare della deroga alle prescrizioni standard dell'allegato VIII.

7.4.2.4 Quando si fa riferimento a un carburante incluso nella parte B, punto 3.7 dell'allegato VIII

Quando una trasmissione per un carburante indicato nella parte B, punto 3.7, viene effettuata fornendo le informazioni sull'identità e sulle concentrazioni dei componenti tratte dalla scheda di dati di sicurezza, è necessario un aggiornamento qualora venga aggiornata la sezione 3 della scheda di dati di sicurezza. Ciò significa che è necessario un aggiornamento della trasmissione anche se non vi sono cambiamenti nella composizione effettiva ma la sezione 3 della scheda di dati di sicurezza viene comunque, per qualsiasi motivo, aggiornata.

Le prescrizioni per la compilazione di una scheda di dati di sicurezza sono stabilite nell'allegato II del regolamento REACH, che definisce le soglie di concentrazione specifiche che comportano l'obbligo di indicare il componente. Ad esempio, è necessario aggiornare la trasmissione nei seguenti casi:

- si aggiunge una sostanza che deve essere inclusa nella sezione 3 della scheda di dati di sicurezza che, dunque, viene aggiornata; oppure
- si sopprime una sostanza che doveva essere inclusa nella sezione 3 della scheda di dati di sicurezza che, dunque, viene aggiornata; oppure
- la concentrazione di una sostanza esistente inclusa nella sezione 3 della scheda di dati di sicurezza supera l'intervallo originario e pertanto la scheda di dati di sicurezza viene aggiornata.

Le modifiche della composizione che richiedono l'aggiornamento della sezione 3 della scheda di dati di sicurezza comportano l'obbligo di aggiornare sia la trasmissione sia l'UFI.

Le consuete norme sull'aggiornamento si applicano ai componenti non indicati nella scheda di dati di sicurezza, ma inclusi nella trasmissione perché noti. Una modifica della loro concentrazione comporterà l'obbligo di un aggiornamento comprendente un nuovo UFI se la variazione supera il limite di cui alla tabella 4 dell'allegato VIII (in caso di valori esatti) o se la nuova concentrazione non rientra nell'intervallo originario.

7.4.3 Altri aggiornamenti pertinenti per la risposta di emergenza sanitaria

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

Modifiche diverse da quelle elencate nell'allegato VIII, parte B, punto 4.1 possono avere rilevanza ai fini del regolamento, in particolare per la risposta di emergenza sanitaria (ad

⁷⁰ Cfr. l'articolo 31, paragrafo 9, del regolamento REACH.

esempio La modifica dei dati di contatto del notificante o dei parametri fisici della miscela). Inoltre, il notificante può voler fornire informazioni corrette per vari motivi (ad esempio in caso di errori di digitazione, che hanno particolare rilevanza quando riguardano gli identificatori di miscele) o aggiornare la trasmissione con nuove informazioni (ad esempio in caso di variazione del tipo di imballaggio).

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

7.4.4 Come sono gestiti tecnicamente gli aggiornamenti

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

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

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

Esempi e chiarimenti

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

Tabella 6: esempi di possibili modifiche che richiedono un aggiornamento e relativi scenari

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

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

Note alla tabella

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

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

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

7.4.5 Aggiornamenti – casi particolari con identificatori generici del componente

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

Si tenga presente inoltre che per i componenti "profumo" in una trasmissione di gruppo che non sono classificati o sono classificati unicamente per sensibilizzazione della pelle di categoria 1, 1A o 1B o per tossicità in caso di aspirazione, non è necessario indicare la concentrazione (esatta o intervallo di concentrazione) dei singoli componenti. Ciò significa che per variazioni della concentrazione entro i limiti sopra indicati non sussiste l'obbligo di aggiornamento della trasmissione. Questa disposizione specifica si applica ai componenti "profumo" non necessariamente identificati con un identificatore generico del componente.

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

7.4.6 Aggiornamenti – casi particolari con trasmissione di gruppo

Notifica di una miscela inizialmente effettuata come trasmissione standard, aggiornata a una trasmissione di gruppo

Quando una miscela è inizialmente notificata con una trasmissione standard (ossia non una trasmissione di gruppo), è possibile aggiornarla a una trasmissione di gruppo per includere una o più miscele che differiscono solo per i profumi (la concentrazione totale dei profumi diversi non è superiore al 5 %). Non è necessario un nuovo UFI.

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

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

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

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

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

Esempi e chiarimenti

Esempio 33: modifiche di una trasmissione di gruppo per due miscele che presentano una differenza nei componenti costituiti da profumi, effettuata a un organismo designato

TRASMISSIONE DI GRUPPO PER DUE MISCELE CHE PRESENTANO UNA DIFFERENZA NEI COMPONENTI COSTITUITI DA PROFUMI			
UFI: C4P7-GHVS ED8M-42DH Classificazione: n. Categoria di prodotto: n.	<u>Nomi del prodotto</u> - Nome commerciale 1 - Nome commerciale 2		
Componenti	Percentuale	Conc. effettiva^a	Classificazione^b
Comp. A – denominazione chimica	60-80 %		Non classificato
Comp. B – denominazione chimica	7-10 %		Altro
Comp. C – denominazione chimica	11-14 %		Importanza rilevante
Comp. D – denominazione chimica	1-2 %		Importanza rilevante
<i>Profumi</i> (identificatore generico del componente)	< 5 %	2	Non classificato
Profumo 1 – denominazione chimica	1-4 %	1,5	Altro
Profumo 2 – denominazione chimica	0,3-0,6 %	0,4	Importanza rilevante
Profumo 3 – denominazione chimica	1-2 %	1,1	Importanza rilevante
Profumo 4 – denominazione chimica	non applicabile (ma < 5 %)	0,5	Altro (sensib. pelle cat. 1)
“Profumo MiM” UFI: A67T-VHG2-DMM4-NH2A	1-4 %	1,8	Altro

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

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

ELENCO DI PROFUMI NELLE MISCELE NOME COMMERCIALE 1 E NOME COMMERCIALE 2		
Nome	Profumo	Classificazione ^b
Nome commerciale 1	Profumo 1 – denominazione chimica	Altro
	Profumo 3 – denominazione chimica	Importanza rilevante
	"Profumo MiM" A67T-VHG2-DMM4-NH2A	Altro
Nome commerciale 2	Profumo 2 – denominazione chimica	Importanza rilevante
	Profumo 4 – denominazione chimica	Altro (sensib. pelle cat. 1)
	<i>Profumi</i> (identificatore generico del componente)	Non classificato

Note alle tabelle

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

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

Le seguenti modifiche possono influire sulle informazioni incluse nella trasmissione di cui all'esempio che precede.

- *Modifica della concentrazione di identificatori generici del componente*

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

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

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

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

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

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

- Se viene aggiunto un profumo non classificato in relazione a pericoli per la salute (e quindi identificabile mediante identificatore generico del componente) ma la concentrazione totale dei componenti identificati con lo stesso identificatore generico

- del componente rimane < 5 %, non è necessario un aggiornamento.
- Se viene aggiunto un profumo non classificato in relazione a pericoli per la salute e tale profumo viene indicato con la denominazione chimica, è necessario un aggiornamento del componente. Se la concentrazione totale di questo profumo unita a quella dei componenti identificati tramite identificatori generici del componente rimane < 5 %, non occorre indicare la concentrazione [parte B, punto 3.4.2].
- *Soppressione di un profumo classificato da una miscela inserita in una trasmissione di gruppo*
 - Se il profumo 3 – denominazione chimica viene eliminato dalla composizione di “nome commerciale 1”, sono necessari un aggiornamento dei componenti e un elenco aggiornato.

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

7.5 Validità della trasmissione

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

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

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

8. Assistenza supplementare

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

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

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

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

- webinar
- helpdesk

Servizi nazionali di assistenza tecnica (helpdesk)

Gli helpdesk nazionali sono stati istituiti come primo punto di contatto per domande e consulenze concernenti i regolamenti nelle lingue degli Stati membri. Maggiori informazioni sugli helpdesk nazionali sono disponibili all'indirizzo <https://echa.europa.eu/support/helpdesks>

**AGENZIA EUROPEA PER LE SOSTANZE CHIMICHE
ANNANKATU 18, CASELLA POSTALE 400,
FI-00121 HELSINKI, FINLANDIA
ECHA.EUROPA.EU**