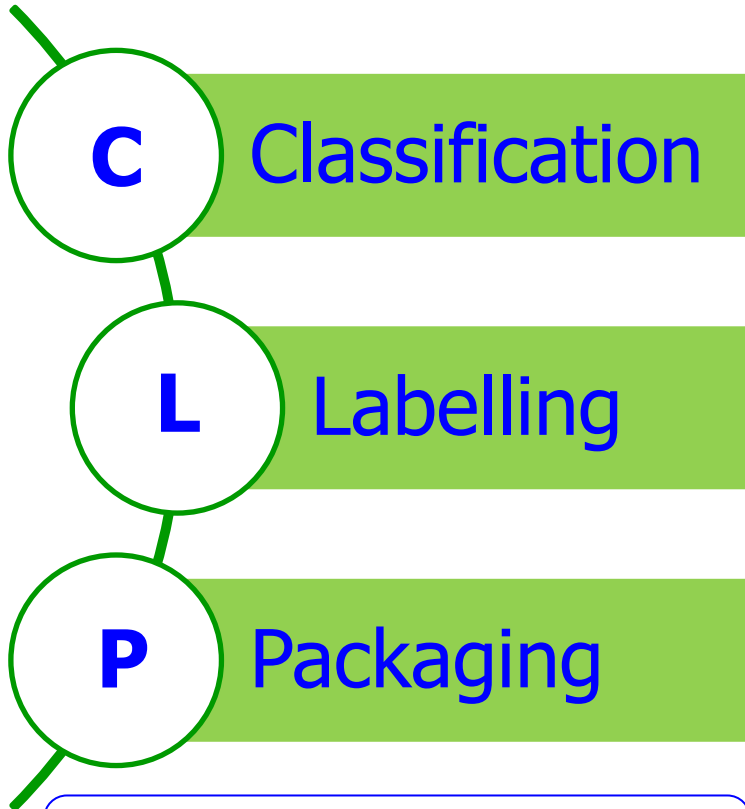




Notifiche delle miscele pericolose al nuovo archivio Europeo

Giordana Tamborini
Centro Reach



Regolamento 1272/2008



In vigore da giugno 2009

Articolo 45

Designazione degli organismi cui devono essere comunicate le informazioni relative alla risposta di emergenza sanitaria.

Attualmente le imprese che immettono miscele pericolose sul mercato in diversi Stati membri devono presentare più volte informazioni simili e in formati diversi, agli organismi designati di ciascuno Stato come previsto dalla Direttiva 1999/45.

Questa diversità ha portato ad incongruenze nelle informazioni a disposizione del personale medico in caso di avvelenamenti o incidenti di esposizione accidentale in diversi Stati membri.

L' **articolo 45 del CLP** pone le basi per l'armonizzazione del formato da utilizzare nella sottomissione delle informazioni in tutti gli Stati membri: tale armonizzazione si concretizza con la pubblicazione dell'**Allegato VIII del CLP**.



A marzo 2017 è stato pubblicato il **Regolamento 2017/542 relativo alle informazioni armonizzate in materia di risposta di emergenza sanitaria (Allegato VIII del CLP)**.

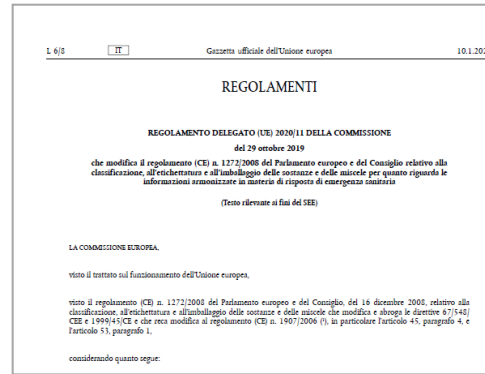
Il Regolamento si applica all'immissione sul mercato di **miscele pericolose in ragione dei loro effetti sulla salute e/o dei loro effetti fisici**. Sono quindi escluse le miscele che presentano unicamente una classificazione per l'ambiente.

Il Regolamento **non si applica** inoltre alle miscele:

- utilizzate a fini di ricerca e sviluppo scientifici (quantitativi inferiori a 1 t/a) e alle miscele per attività di ricerca e sviluppo orientate ai prodotti e ai processi (PPORD) (REACH - articolo 3, paragrafo 22);
- alle miscele classificate soltanto per uno o più dei seguenti pericoli:
 - ✓ gas sotto pressione;
 - ✓ esplosivi (esplosivi instabili e divisioni da 1.1 a 1.6).

Il Regolamento 2017/542 non è ancora obbligatorio ma ...

... ci sono già due emendamenti che modificano il Regolamento 2017/542.

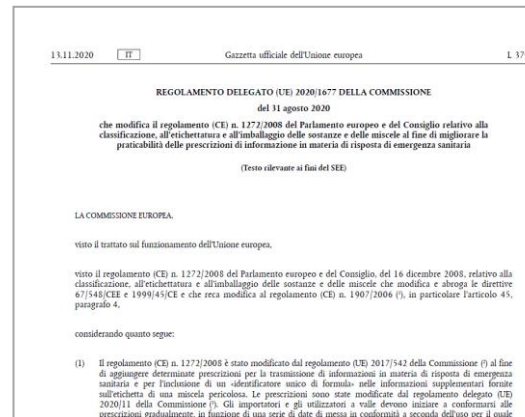


1° emendamento

**Regolamento
2020/11**

**pubblicato il 10
gennaio 2020**

Posticipa la data di entrata in vigore del Regolamento 2017/542 per i prodotti destinati al consumatore e **introduce novità sul posizionamento dell'UFI.**



2° emendamento

**Regolamento
2020/1677**

**pubblicato il 13
novembre 2020**

Alcune novità introdotte dal Regolamento 2017/542 - Allegato VIII del CLP

- **format armonizzato in tutta Europa** nella lingua del Paese in cui il prodotto è immesso sul mercato;
- obbligo di **notificare, se presenti in concentrazioni $\geq 1\%$, anche i componenti della miscela classificati come non pericolosi** in ragione dei loro effetti sulla salute o dei loro effetti fisici;
- obbligo di **inviare le informazioni sulla miscela prima di immettere la miscela sul mercato.**
- nel caso delle miscele immesse sul mercato per **usi esclusivamente industriali, i notificanti possono optare per una notifica semplificata** a condizione che sia disponibile un nome, un numero di telefono e un indirizzo di posta elettronica che consentano un accesso rapido a dettagliate informazioni sul prodotto pertinenti ai fini della risposta di emergenza sanitaria. Il numero di telefono deve essere accessibile 24 ore al giorno, sette giorni su sette.
- **obbligo di creazione di un identificatore unico di formula (UFI)** con i mezzi elettronici messi a disposizione dall'ECHA.

Introduzione del concetto di **gruppo di componenti intercambiabili (Interchangeable Component Group (ICG))** per risolvere la problematica di identificare in una notifica materie prime (sostanze o miscele) provenienti da più fornitori.

In questo caso è possibile raggruppare i componenti di una trasmissione all'interno di un gruppo di componenti intercambiabili purchè siano soddisfatte determinate condizioni:

- ✓ identica funzione tecnica;
- ✓ identica classificazione per i pericoli per la salute e/o fisici (classe e categoria di pericolo);
- ✓ stesse proprietà tossicologiche.

Novità per le "**pittura personalizzata**" (**Bespoke paints**)



pittura personalizzata: una pittura formulata in quantità limitate e su base ad hoc per un singolo consumatore o utilizzatore professionale presso il punto vendita mediante colorazione o miscelazione di colori.

Non è necessario notificare la bespoke paint e generare il codice UFI, ma l'etichetta della bespoke paint deve includere:

- UFI della vernice base;
- UFI delle altre miscele pericolose se presenti in concentrazione $> 0,1\%$.

Novità per i **"prodotti da costruzione"**



Per questo settore sono state indicate delle formule standard e queste miscele possono essere notificate utilizzando queste formule standard (cemento, gesso e calcestruzzo).

Novità per i **"carburanti"**



I carburanti elencati in una tabella specifica per la notifica possono essere trasmesse l'identità e la concentrazione dei componenti della miscela che figurano sulla SDS.



L'**identificatore unico di formula "UFI"** è un codice alfanumerico di 16 caratteri che collega inequivocabilmente le informazioni trasmesse sulla composizione di una miscela o di un gruppo di miscele a una specifica miscela o uno specifico gruppo di miscele.

L'UFI deve essere stampato o apposto sull'etichetta della miscela pericolosa.

UFI: E600-30P1-S00Y-5079

L'UFI potrà essere posizionato alternativamente in etichetta o sull'imballaggio interno in prossimità degli altri elementi dell'etichetta di pericolo.

Se l'imballaggio interno è troppo piccolo, l'UFI può essere posizionato sull'imballaggio esterno in prossimità degli elementi dell'etichetta.

L'UFI deve essere preceduto dall'acronimo "UFI" in lettere maiuscole, seguito da due punti (UFI:) e deve essere chiaramente visibile, leggibile e indelebile.

Nel caso di miscele pericolose per **uso industriale** e di **miscele non imballate**, l'UFI può in alternativa essere indicato nella SDS.



I notificanti che hanno presentato le notifiche prima delle date di applicazione non sono tenuti a conformarsi all'Allegato VIII fino al **1 gennaio 2025** a meno che non devono essere aggiornate.

Il notificante deve effettuare la notifica per le miscele pericolose per la salute e/o per i pericoli chimico-fisici che immette sul mercato.

L'obbligo di implementazione delle nuove disposizioni sarà graduale e obbligatorio dal:

1 gennaio 2021 -> miscele destinate per l'**uso consumatore**

1 gennaio 2021 -> miscele destinate per l'**uso professionale**

1 gennaio 2024 -> miscele destinate per l'**uso industriale**

La notifica va aggiornata quando:

- l'identificatore del prodotto per la miscela (compreso l'UFI) è cambiato;
- la classificazione della miscela (pericoli per la salute e fisici) è cambiata;
- sono disponibili nuove informazioni tossicologiche pertinenti richieste nella sezione 11 della SDS sulle proprietà pericolose della miscela o dei suoi componenti;
- se una modifica della composizione della miscela soddisfa una delle seguenti condizioni:
 - a) aggiunta, sostituzione o soppressione di uno o più componenti della miscela;
 - b) variazione della concentrazione di un componente della miscela al di là dell'intervallo di concentrazione indicato nella trasmissione originaria;
 - c) è stata indicata l'esatta concentrazione di un componente e si verifica una variazione di tale concentrazione oltre i limiti riportati nella tabella 3 dell'allegato VIII.

Il concetto di "tipo di uso" si collega al concetto 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 sia rilasciata nelle acque di scarico o nell'ambiente o sia inclusa in un articolo.

Se una miscela, formulata per essere utilizzata in ambiente industriale (miscela originaria) è poi successivamente inserita da un utilizzatore a valle in una miscela per uso professionale/consumatore (miscela finale), la miscela originaria deve essere considerata anche per uso finale professionale/consumatori e devono essere rispettati sia gli obblighi in materia di informazioni e sia le scadenze relative.

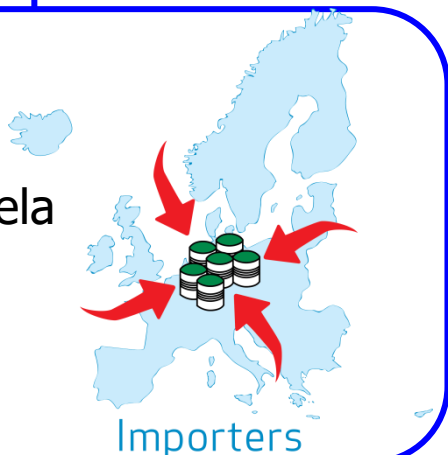
Se una miscela ha più tipi d'uso (industriale, professionale, consumatore), si applica la data che cade per prima e devono essere rispettati gli obblighi previsti per l'uso associato a tale data.

Ad esempio, nel caso di un adesivo classificato per la salute e immesso sul mercato sia per uso professionale sia per uso industriale, si deve rispettare la data del 1 gennaio 2021.

Chi è obbligato a fare la notifica?

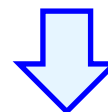
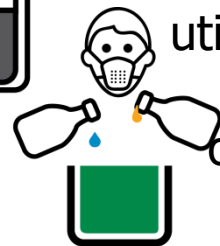
Importatore

importa la miscela prodotta fuori dall'UE



Utilizzatore a valle

utilizza le sostanze
Es.: formula,
utilizza miscele



Sotto **utilizzatore a valle** ricadono:

- ✓ Formulator
- ✓ Toll Formulator
- ✓ Repackager
- ✓ Refiller

Toll Formulator



Deve notificare la miscela perché è colui che effettua la formulazione ed ha le informazioni necessarie per la notifica (anche nel caso in cui la formulazione è nota anche al committente)



Se poi la società che ha commissionato la formulazione utilizza la miscela per effettuare una successiva formulazione

È un Utilizzatore a Valle

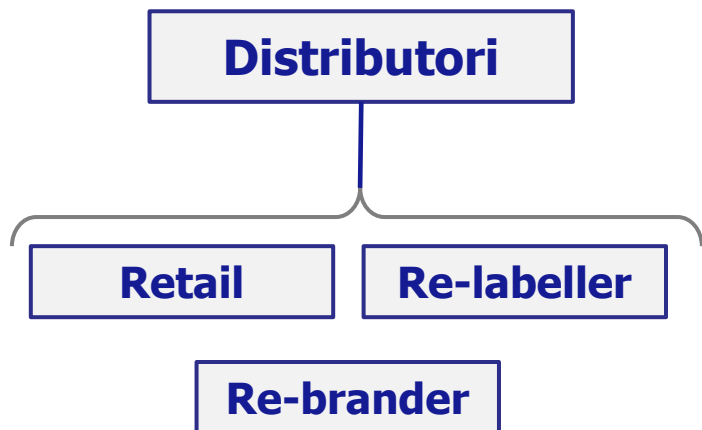
quindi dovrà poi effettuare una notifica sulla nuova miscela



Se poi la società che ha commissionato la formulazione immagazzina e immette sul mercato



È solo un Distributore



Distributori, Re-brander, Re-labeller

Devono essere conformi all'articolo 4(10) del CLP e quindi immettere sul mercato miscele conformi al CLP.



Devono assicurarsi che in base a dove immettono sul mercato, l'organismo designato dello SM abbia ricevuto le informazioni sulla notifica.



Informa il suo fornitore sui paesi e nomi commerciali con cui sta immettendo sul mercato le miscele in modo che il suo fornitore le includa nella sua notifica.



Notifica lui le miscele nei paesi interessati, per la composizione indicherà che è una miscela in miscela (MiM) ed utilizzerà le informazioni dei componenti che sono indicate nella SDS della miscela del fornitore.

Regole generali per riportare le miscele in miscele

Regole generali per riportare le MIM

<p>1. Composizione MIM completamente nota (componenti pericolosi e non)</p>	<p>I componenti della MIM devono essere riportati come per gli altri componenti della miscela</p>
<p>2. Composizione MIM parzialmente nota, UFI MIM disponibile e la MIM è già stata notificata nello stesso paese</p>	<p>Devono essere riportati l'identificatore di prodotto + sua concentrazione + UFI MIM</p>
<p>3. Composizione MIM parzialmente nota, UFI non disponibile o UFI disponibile ma la MIM non è stata notificata nello stesso paese</p>	<p>Devono essere riportati l'identificatore di prodotto + sua concentrazione + (UFI MIM) + componenti noti della MIM + nome, indirizzo email e numero di telefono fornitore della MIM</p>

È possibile utilizzare un UFI per più prodotti o più UFI per un prodotto?

A condizione che la composizione della miscela rimanga la stessa:

- ✓ è possibile utilizzare lo stesso UFI per tutti i paesi;
- ✓ è possibile utilizzare lo stesso UFI anche se sono commercializzati con nomi commerciali diversi.

Per la gestione dei dati o per motivi commerciali, è possibile scegliere di **assegnare più UFI alla stessa miscela.**

Questo comporta che i diversi UFI assegnati alla stessa miscela siano inseriti nella notifica dello Stato Membro.

Mentre in etichetta del prodotto, la lineaguida indica che è sufficiente e si consiglia di includere solo un UFI.

Non essendo obbligatorio l'UFI in SDS (a meno di miscele non imballate) si può riportare volontariamente. Se il prodotto ha assegnato più UFI, come per l'etichetta la lineaguida consiglia di includere solo un UFI.

UFI: E600-30P1-S00Y-5079
UFI: X800-U0RP-S009-1KM3
UFI: 8XD3-W0EC-T00G-AT43



I notificanti possono scegliere diverse modalità per preparare le notifiche.



PCN format

PCN Format nel proprio sistema aziendale (S2S)

È disponibile un servizio di integrazione da sistema a sistema (S2S) che permette all'azienda di preparare le proprie notifiche direttamente in formato IUCLID servendosi dei propri sistemi informatici e di inoltrarli direttamente al Submission portal.



IUCLID 6

IUCLID6

Preparazione offline

In IUCLID è stata integrata un'interfaccia utente con le informazioni richieste dall'Allegato VIII. Il fascicolo IUCLID che ne risulta potrà essere presentato tramite il Submission portal oppure attraverso il sistema locale degli Stati membri.



ECHA
Submission portal

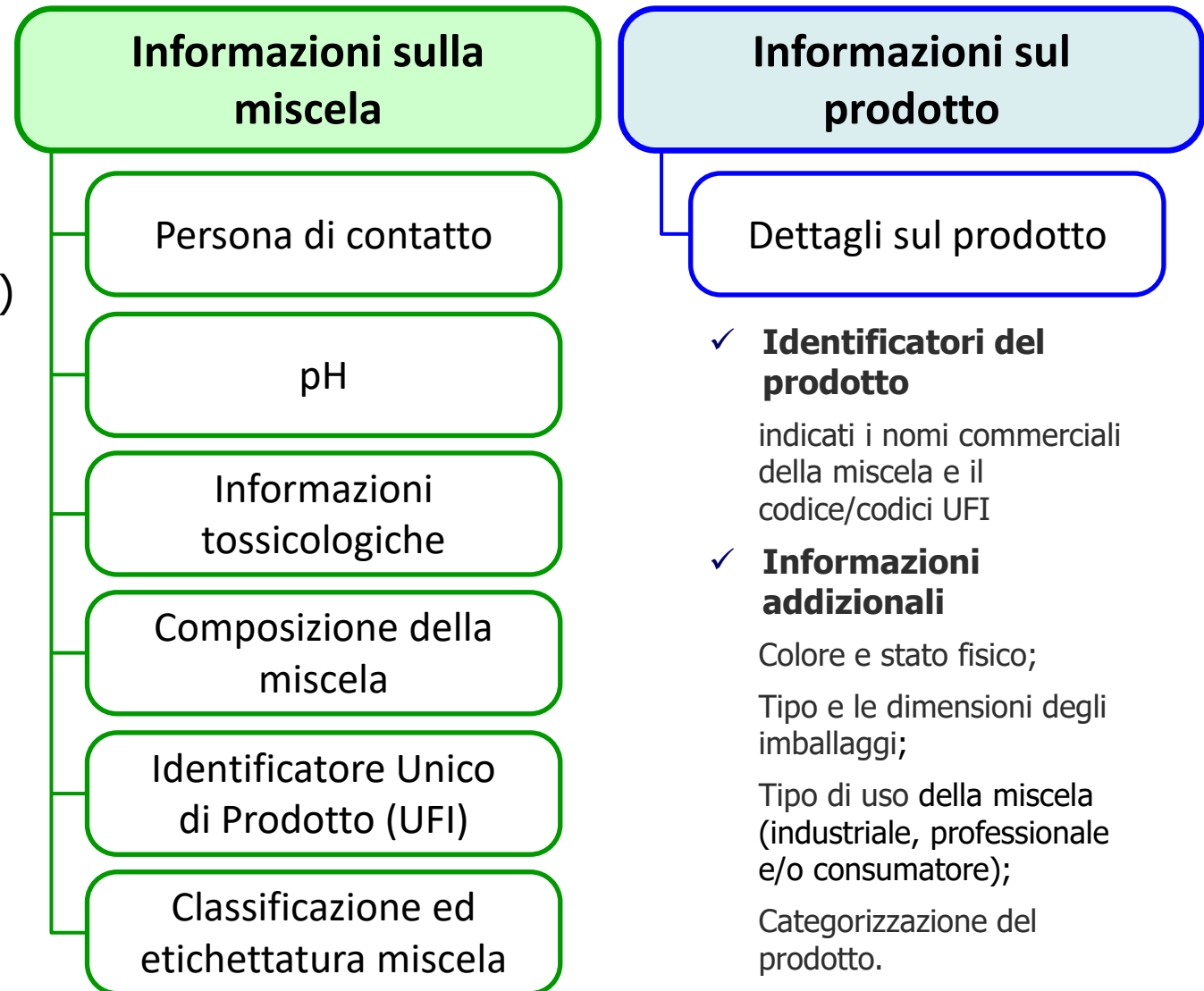
For industry

Submission portal

Preparazione online

Il Submission portal consente di preparare le notifiche direttamente dal portale. Inoltre è possibile scaricarli e salvarli localmente per poterli presentare in un secondo momento, attraverso il portale stesso o tramite il sistema di presentazione locale degli Stati membri.

Le informazioni obbligatorie per la notifica all'archivio sono quelle del Reg. 2017/542 (Allegato VIII - Parte C del CLP)



Devono essere indicati i componenti della miscela:

- componenti della miscela **classificati come pericolosi** (salute o fisici) che:
 - sono presenti in concentrazioni \geq allo 0,1 %,
 - sono identificati, anche se in concentrazioni $<$ allo 0,1 %, a meno che il notificante non possa dimostrare che tali componenti sono irrilevanti ai fini della risposta di emergenza sanitaria e delle misure di prevenzione;
- componenti della miscela **non classificati come pericolosi** che sono presenti in concentrazioni \geq all'1 %.

Intervalli di concentrazione applicabili a componenti pericolosi di grande rilevanza per la risposta di emergenza sanitaria (sostanze o MIM)

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

Componenti di grande rilevanza

Tossicità acuta 1,2 o 3

STOT SE cat. 1 o 2

STOT RE cat. 1 o 2

Corrosione pelle

1A,1B,1C

Gravi lesioni oculari cat.

1

Altri componenti pericolosi o non classificati

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

Altri componenti pericolosi o non pericolosi

Tutte le altre classi/categorie di pericolo per effetti salute e effetti fisici o non classificati

È possibile effettuare una trasmissione di gruppo

Se ho un "n" miscele che hanno la stessa classificazione per la salute e i pericoli fisici



è possibile effettuare una "trasmissione di gruppo"

È ammessa una trasmissione di gruppo unicamente quando:

- tutte le miscele del gruppo contengono gli stessi componenti
- e per ciascun componente, l'intervallo di concentrazione riportato è lo stesso per tutte le miscele.

Inoltre, è permessa una trasmissione di gruppo anche quando la **differenza** nella composizione di diverse miscele del gruppo **riguarda solamente i profumi**, purché la concentrazione totale dei profumi differenti contenuti in ciascuna miscela non superi il 5 %.

Grazie per l'attenzione