

# Guida rapida alle notifiche europee armonizzate ai Centri Antiveleni



eQgest è un prodotto di:

**CIMKEY**

# 1

## INTRODUZIONE

Nel marzo 2017, il Regolamento (UE) 2017/542 ha rappresentato un significativo passo avanti, nell'armonizzazione delle notifiche europee ai centri antiveleni. Precedentemente, i prodotti pericolosi avevano sistemi di notifica diversi in ogni Stato membro, generando procedure complesse e incompatibilità. Questo regolamento, aggiunge l'**Allegato VIII al CLP (Regolamento (CE) n. 1272/2008)**, che stabilisce una struttura unificata per la notifica dei prodotti pericolosi, standardizzando le informazioni essenziali, come la composizione del prodotto e facilitando lo scambio di dati tra i centri antiveleni. Ciò ha consentito una risposta più efficiente e rapida in caso di emergenza, garantendo una maggiore protezione dei cittadini dall'esposizione a sostanze pericolose.

Inoltre, il regolamento ha sottolineato l'importanza della cooperazione, tra gli Stati membri e la Commissione Europea per aggiornare periodicamente l'elenco delle sostanze, garantendo l'inclusione di nuovi prodotti pericolosi. Questa azione è stata fondamentale, per mantenere il regolamento aggiornato con gli sviluppi scientifici e l'introduzione di nuove sostanze sul mercato. L'attenzione alla collaborazione e all'armonizzazione delle notifiche, ha contribuito in modo significativo alla protezione della salute pubblica nell'Unione Europea, rafforzando la capacità dei centri antiveleni, di gestire le emergenze legate alle sostanze e alle miscele pericolose.



# 2

## DALL'ARTICOLO 45 ALL'ALLEGATO VIII DEL CLP

**2008**

### **Articolo 45 del CLP**

L'articolo 45 del Regolamento CLP stabilisce l'obbligo per gli importatori e gli utilizzatori a valle, che commercializzano miscele **classificate come pericolose, a causa dei loro effetti sulla salute umana o per effetti fisici**, di notificare, agli organismi responsabili (designati da ciascun Paese membro), le informazioni sui loro prodotti classificati come pericolosi, al fine di fornire assistenza medica in situazioni di emergenza. Il punto 4 dell'articolo stabilisce la necessità, di armonizzare le informazioni e il formato della notifica.

**2017**

### **Regolamento (UE) 2017/542 (1a versione dell'allegato VIII)**

Sono stati determinati i requisiti per, la presentazione delle informazioni riguardanti la risposta sanitaria in caso di emergenza. È stato creato il concetto di **UFI (Unique Formula Identifier)**, per un'identificazione più rapida e precisa dell'esatta composizione di una sostanza o di una miscela in situazioni di emergenza.

**2019**

### **Regolamento delegato (UE) 2020/11 (seconda versione dell'allegato VIII)**

Sono state apportate modifiche e adeguamenti al Regolamento (UE) 2017/542, principalmente per quanto riguarda l'aggiornamento dell'elenco delle sostanze pericolose e l'inserimento di nuove informazioni per la notifica. Questo regolamento ha **posticipato la data di conformità dal 01.01.2020 al 01.01.2021**, per i prodotti destinati ai consumatori e all'uso professionale.

**2020**

### **Regolamento delegato (UE) 2020/1677 (terza versione dell'allegato VIII)**

Al fine di migliorare le informazioni fornite, questo regolamento ha aggiunto le definizioni, dei diversi **tipi di utilizzo (consumatore, professionale e industriale)**. Sono state inserite nuove considerazioni, come il concetto di componenti generici, gruppi di componenti intercambiabili, formule standard, carburanti e trattamenti specifici per le vernici personalizzate.

# 3

## LA NOTIFICA ARMONIZZATA EUROPEA AI CENTRI ANTIVELENI

Gli importatori e gli utilizzatori a valle, che commercializzano **miscele con rischi per la salute umana e/o rischi fisici**, sono tenuti a fornire le informazioni necessarie negli Stati membri, in cui la miscela è venduta. Questa responsabilità ricade sempre sul soggetto giuridico dell'UE; in altre parole, un fornitore che, non ha sede nell'UE non può sostituire la persona responsabile stabilita nell'Unione. Le miscele sono differenziate in base al loro uso finale (per i consumatori, per uso professionale e per uso industriale).

Il regolamento che armonizza le informazioni e il formato di presentazione, da inviare ai Centri antiveleto europei, comprende i seguenti elementi principali:



**Un formato armonizzato per la presentazione delle informazioni agli organismi designati:** si tratta di un formato comune dell'UE che, ha sostituito i requisiti nazionali per la presentazione delle informazioni.



**Informazioni da fornire sulla composizione chimica delle miscele pericolose:** identità e intervalli di concentrazione dei componenti e delle classi, pH, forma dell'imballaggio, categorie di pericolo del prodotto, ecc.



**Un identificatore unico di formula (UFI):** L'UFI è un codice alfanumerico unico, associato a una particolare miscela pericolosa. Deve comparire sull'etichetta o sull'imballaggio della miscela, consentendo così una precisa e rapida identificazione, della formulazione chimica specifica del prodotto. EQgest include già questo generatore di UFI, nel suo modulo specifico per la conformità a questo regolamento. L'UFI è associato a una composizione e non a un prodotto commerciale. La stessa composizione può avere diversi UFI associati se si tratta di un prodotto diverso, se ha diversi marchi commerciali o per qualsiasi altro motivo.



**Miscele nelle miscele:** le aziende, le cui formulazioni contengono miscele in una miscela (MIM), possono utilizzare l'UFI di queste MIM per comunicare la composizione. In questo modo, i fornitori evitano di rendere pubblica la composizione completa.

## 3.1 ECCEZIONI

Alcune miscele già regolamentate da una legislazione specifica, sono esenti da notifica ai sensi dell'allegato VIII del regolamento CLP:

- Miscele non classificate o miscele che presentano solo rischi ambientali.
- Miscele utilizzate nella ricerca scientifica e nello sviluppo.
- Miscele radioattive.
- Miscele sottoposte a controllo doganale.
- Prodotti medicinali e veterinari, cosmetici, dispositivi medici e prodotti alimentari.
- Miscele classificate solo come gas sotto pressione ed esplosivi.

## 3.2 TIPI DI UTILIZZO

Nella versione attuale dell'Allegato VIII del Regolamento CLP (Regolamento delegato (UE) 2020/1677), le miscele sono differenziate in base al loro uso finale: per i consumatori, per uso professionale e per uso industriale. Le definizioni per ciascun tipo di utilizzo sono le seguenti, secondo il regolamento:



**Miscele destinate all'uso da parte dei consumatori:** Una miscela destinata all'uso da parte dei consumatori, da sola o incorporata in un'altra miscela, destinata all'uso da parte dei consumatori.



**Miscela per uso professionale:** Una miscela destinata all'uso da parte di utenti professionali, ma non in impianti industriali, da sola o incorporata in un'altra miscela, destinata all'uso da parte di utenti professionali, ma non in impianti industriali.



**Miscela per uso industriale:** Una miscela destinata all'uso esclusivo in impianti industriali.



### 3.2.1 MISCELE COMMERCIALIZZATE PER USO INDUSTRIALE

Esiste un'alternativa per le miscele immesse sul mercato, solo per uso industriale. In questo caso, le informazioni da presentare sulla composizione di una miscela per uso industriale, possono essere limitate alle informazioni contenute nella scheda di sicurezza. Se il mittente desidera utilizzare questo tipo di presentazione, deve assicurarsi che l'organismo designato abbia accesso immediato a ulteriori informazioni sul prodotto.

Il regolamento specifica che:

*"[...] devono essere indicati un nome, un numero di telefono e un indirizzo che consentano un accesso rapido, a dettagliate informazioni supplementari sul prodotto pertinenti, ai fini della risposta di emergenza sanitaria " [...] " Il numero di telefono deve essere accessibile 24 ore al giorno, 7 giorni su 7 ".*

### 3.2.2 È POSSIBILE PRESENTARE UN'UNICA DOMANDA PER PIÙ DI UNA PRESENTAZIONE PER PIÙ DI UN MIX?

Esiste la possibilità di presentare un'unica dichiarazione per più miscele, purché simili tra loro, chiamata **dichiarazione di gruppo**. Tutte le miscele presentate nello stesso gruppo devono avere le stesse informazioni nei seguenti campi:

- Classificazione dei pericoli fisici e per la salute.
- Categoria di prodotto (EuPCS).
- Composizione della miscela. I profumi e le fragranze possono variare purché non superino il 5%.
- Un'unica UFI può essere assegnata a un gruppo di miscele, purché tutte abbiano la stessa composizione.
- Se ci sono modifiche alla composizione che, riguardano solo i profumi o l'aggiunta di nuovi profumi, è necessario fornire un elenco delle miscele e dei profumi che contengono, insieme alla loro classificazione. Non sarà necessario assegnare un nuovo UFI.

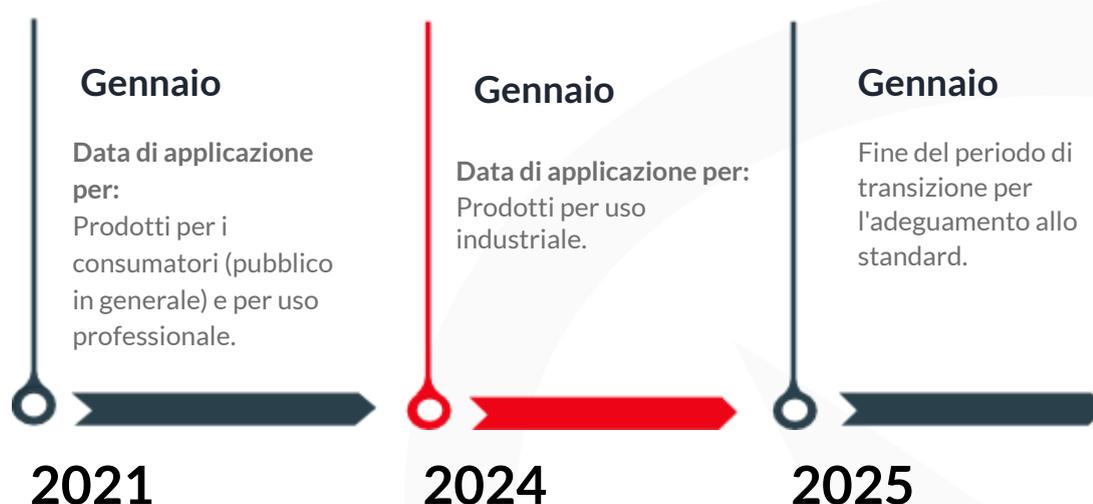
*Possono esserci differenze negli altri campi. In tutti, devono essere fornite le informazioni richieste per ciascuna delle miscele incluse nel gruppo.*

### 3.2.3 COSA SUCCEDDE ALLE MISCELE CHE NON SODDISFANO I REQUISITI OBBLIGATORI?

Le miscele che non soddisfano i requisiti obbligatori dell'Allegato VIII, possono essere notificate su base volontaria. Questa procedura presenta vantaggi sia per gli organismi designati che, per i notificanti. È possibile che un organismo designato riceva una chiamata relativa a una miscela, non classificata per quanto riguarda i pericoli fisici o per la salute. Se la miscela è

stata notificata volontariamente, la risposta sarà più rapida ed efficace. Inoltre, la notifica volontaria di una miscela utilizzata in un'altra miscela, consentirà all'organismo designato di conoscere la composizione completa. Le informazioni sulla composizione di una miscela nella catena di approvvigionamento, possono essere trasmesse tramite UFI, se vengono notificate, mantenendo così la riservatezza.

## 3.3 DATE DA CONSIDERARE



Il ciclo di vita della miscela, fino al suo smaltimento come rifiuto, deve essere preso in considerazione quando, si determina l'uso del prodotto.

## 3.4 CONTENUTO DELLA PRESENTAZIONE

L'allegato VIII del regolamento CLP stabilisce che devono essere notificati:

- **Registrazione del prodotto:** notifica di nuove miscele;
- **Modifiche:** Quando viene apportata una delle seguenti modifiche, a una miscela soggetta a presentazione individuale o di gruppo:
  - Identificatore di prodotto della miscela (compreso l'UFI);
  - Classificazione della miscela (pericoli fisici o per la salute);
  - Informazioni tossicologiche (sezione 11 della SDS);
  - Composizione della miscela (in aggiunta all'intervallo di concentrazione fornito nella presentazione originale).

I proponenti devono fornire un "**aggiornamento della presentazione**", prima che la miscela modificata, venga immessa sul mercato.

Non è necessario aggiornare il resto delle modifiche, anche se, si consiglia di farlo, quando le modifiche sono rilevanti.

### 3.4.1 REQUISITI GENERALI DI PRESENTAZIONE

**Prima di immettere sul mercato le miscele**, i notificanti devono fornire informazioni sulle miscele classificate come, pericolose per i loro effetti sulla salute o sulla fisica nello Stato membro o negli Stati membri, in cui la miscela viene immessa sul mercato.

La presentazione deve contenere le informazioni di cui, alla **parte B dell'allegato VIII del regolamento CLP**, (identificazione del prodotto e del notificante, identificazione dei pericoli e altre informazioni aggiuntive) e deve essere presentata elettronicamente in un formato XML, fornito dall'ECHA (**formato PCN**).

La presentazione deve essere redatta nella lingua o nelle lingue ufficiali degli Stati membri in cui, la miscela è immessa sul mercato, salvo diversa indicazione da parte di tali Stati membri.

L'uso previsto della miscela, deve essere descritto secondo un **sistema armonizzato di categorizzazione dei prodotti (EuPCS)**, facilitato dall'ECHA.

La presentazione deve essere aggiornata, senza ritardi ingiustificati ogni volta che si verificano cambiamenti significativi.

# 4

## L'UFI (IDENTIFICATORE UNICO DELLA FORMULA)



Dal 2021, il codice UFI compare sulle etichette dei prodotti notificati, nell'ambito del sistema di notifica armonizzato.

A partire dal 2025, tutti i prodotti che rappresentano un **pericolo fisico e/o per la salute**, precedentemente notificati ai Centri antiveleni e rimasti invariati da allora, dovranno essere **nuovamente notificati**, mediante una notifica conforme al formato armonizzato e dovranno quindi includere l'UFI sull'etichetta.

Il codice UFI serve a identificare le miscele classificate, come rischiose dal punto di vista fisico e/o sanitario per gli utenti dello Spazio economico europeo (SEE). Pertanto, gli importatori e gli utilizzatori a valle, che immettono sul mercato tali prodotti, devono fornire informazioni specifiche su questi prodotti, compreso l'UFI ai centri antiveleno.

### 4.1 CHE COS'È L'UFI?

L'UFI è un codice alfanumerico di 16 caratteri, che deve essere riportato sull'etichetta (e, in alcuni casi specifici, sulla SDS) di tutte le miscele pericolose, per la salute e/o per i suoi pericoli fisici che sono state precedentemente notificate.

Oltre all'UFI, l'azienda che immette i prodotti sul mercato, è tenuta a fornire ai centri antiveleno, anche altre informazioni sulla miscela: composizione, nome commerciale, colore, imballaggio, categoria di prodotto, classificazione di pericolo e informazioni tossicologiche.

Tutti i prodotti etichettati e notificati con la stessa codifica UFI, devono avere la stessa composizione di miscela. In caso contrario, la codifica sarà diversa.

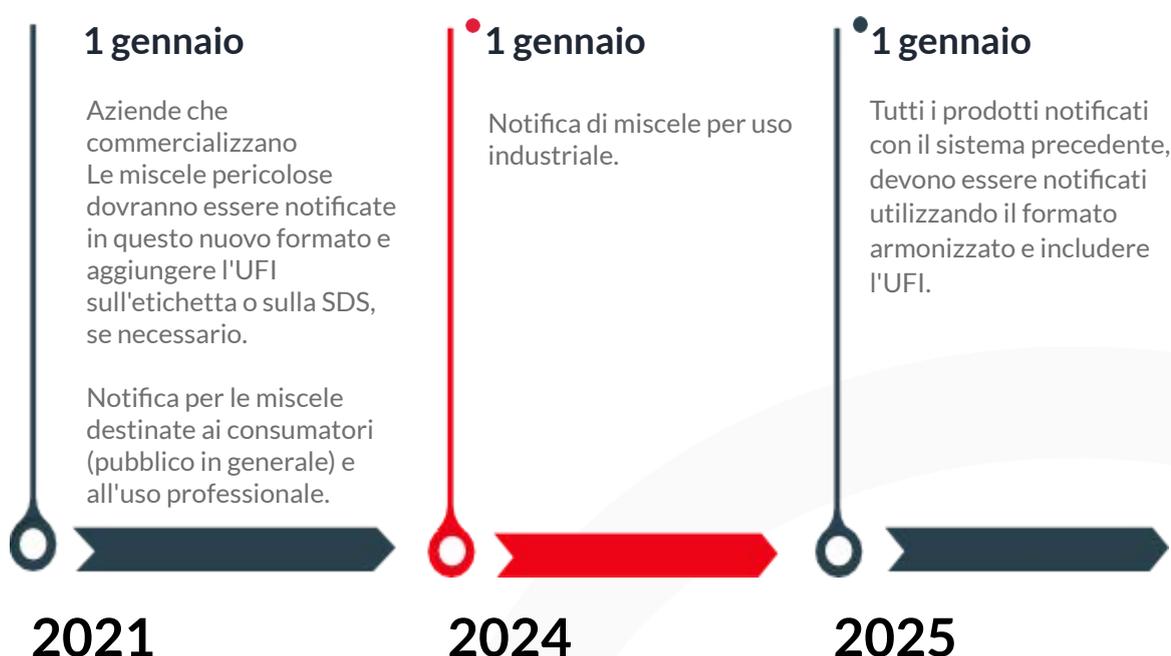
L'obiettivo dell'UFI è che in caso di emergenza, grazie alle informazioni fornite sull'etichetta del prodotto, si possa contattare direttamente il centro antiveleni e identificare con rapidità e precisione il prodotto che ha causato l'incidente, in modo da intervenire il più rapidamente possibile.



## 4.2 QUANDO È NECESSARIO CREARE UN NUOVO CODICE UFI?

È importante ricordare che i nuovi codici UFI, devono essere generati se, la composizione delle miscele cambia secondo i criteri descritti nella parte 4 dell'Allegato VIII del Regolamento CLP. Tuttavia, se più prodotti sono costituiti dalla stessa miscela, il codice UFI può rimanere invariato, anche se viene creato un nuovo imballaggio o una nuova denominazione commerciale.

Se una sostanza viene modificata o rimossa dalla miscela, è necessario generare un nuovo UFI, notificarlo ai centri antiveleni e rietichettare i prodotti. Date da considerare:



## 4.3 COME CREARE UN CODICE UFI?

L'UFI è costruito con un algoritmo basato sul numero di identificazione fiscale dell'azienda (IVA - secondo il formato di ciascun Paese) e un codice numerico che identifica la formula e che deve essere compreso tra 0 e 268 435 255.

Se i codici formula utilizzati in azienda non seguono questo schema (ad esempio, perché sono alfanumerici), dobbiamo

assegnare un valore numerico equivalente. eQgest dispone già di un sistema, di assegnazione automatica integrato per questo caso.

Sul portale dell'ECHA è disponibile un'utility per la creazione dell'UFI; eQgest include questa funzionalità, quindi si raccomanda agli utenti di generarlo automaticamente nell'applicazione stessa

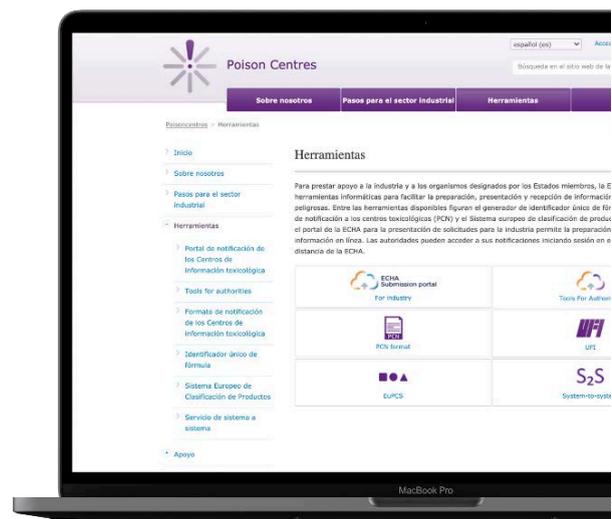
# 5

## PROCEDURA DI NOTIFICA

A seguire, vi illustreremo le informazioni e i servizi offerti dall'ECHA.

### INFORMAZIONI SUL PORTALE ECHA

Accedendo al seguente link:  
<https://poisoncentres.echa.europa.eu/tools>  
si apre la seguente schermata.



In questo portale è possibile scegliere tra:

- **Portale di presentazione dell'ECHA:** Strumento online per la preparazione dei fascicoli di notifica delle miscele pericolose. Ogni utente può creare i propri dossier.
- **Formato PCN (Poison Centres Notification Format):** L'ECHA fornisce informazioni per guidare gli utenti sul formato di notifica (modelli, regole di convalida, esempi, tra le altre informazioni).
- **EuPCS (Sistema europeo di categorizzazione dei prodotti):** Descrizione degli usi rilevanti delle miscele. È un sistema dinamico, che riflette le esigenze dell'industria: gli utenti possono richiedere di aggiungere un uso all'elenco. Attualmente è disponibile solo in inglese.
- **Generatore UFI:** Strumento per la generazione di codici UFI, in un formato armonizzato. Questi codici sono generati dal numero VAT dell'azienda e da un numero assegnato al prodotto.
- **System-to-system service (S2S):** Questa funzione consente alle aziende di creare dossier di notifica, tramite altri sistemi secondo il formato PCN e di comunicarli, direttamente al portale di notifica. eQgest utilizza questo strumento per comunicare direttamente con il portale ECHA ed effettuare automaticamente le notifiche.

# 6

## EQGEST RISPETTA LA LEGISLAZIONE IN MODO AUTOMATIZZATO

Noi di eQgest vi offriamo un modulo compatibile con il formato PCN, per creare dossier in modo semplice e intuitivo.

Il software utilizza le informazioni sui prodotti, contenute nel modulo principale del programma, per creare rapidamente il dossier, evitando di reinserire i dati. Inoltre, incorpora uno strumento per la generazione dei codici UFI, che include l'assegnazione di valori numerici per il loro calcolo. Un altro vantaggio è che consente la connessione diretta dei dati, con altri sistemi per la generazione dei dossier.

Volete saperne di più? **Contattateci** senza impegno: risponderemo a tutte le vostre domande e vi forniremo ulteriori informazioni, su come il nostro modulo può aiutarvi a conformarvi alla legislazione in modo rapido e semplice.

**eQgest**<sup>®</sup>  
Regulatory Integrated IT Solution 

PER ULTERIORI INFORMAZIONI, CHIAMATECI:

**+34 93 488 18 77**

OPPURE INVIACI UN'E-MAIL A

**info@eqgest.com**

Seguici!

[www.eqgest.com](http://www.eqgest.com)

