



Miscela: criticità e soluzioni nella gestione della compliance normativa

PARTNER PRINCIPALI

WEBINAR EDITION 26-27-28 Maggio 2021





Focus

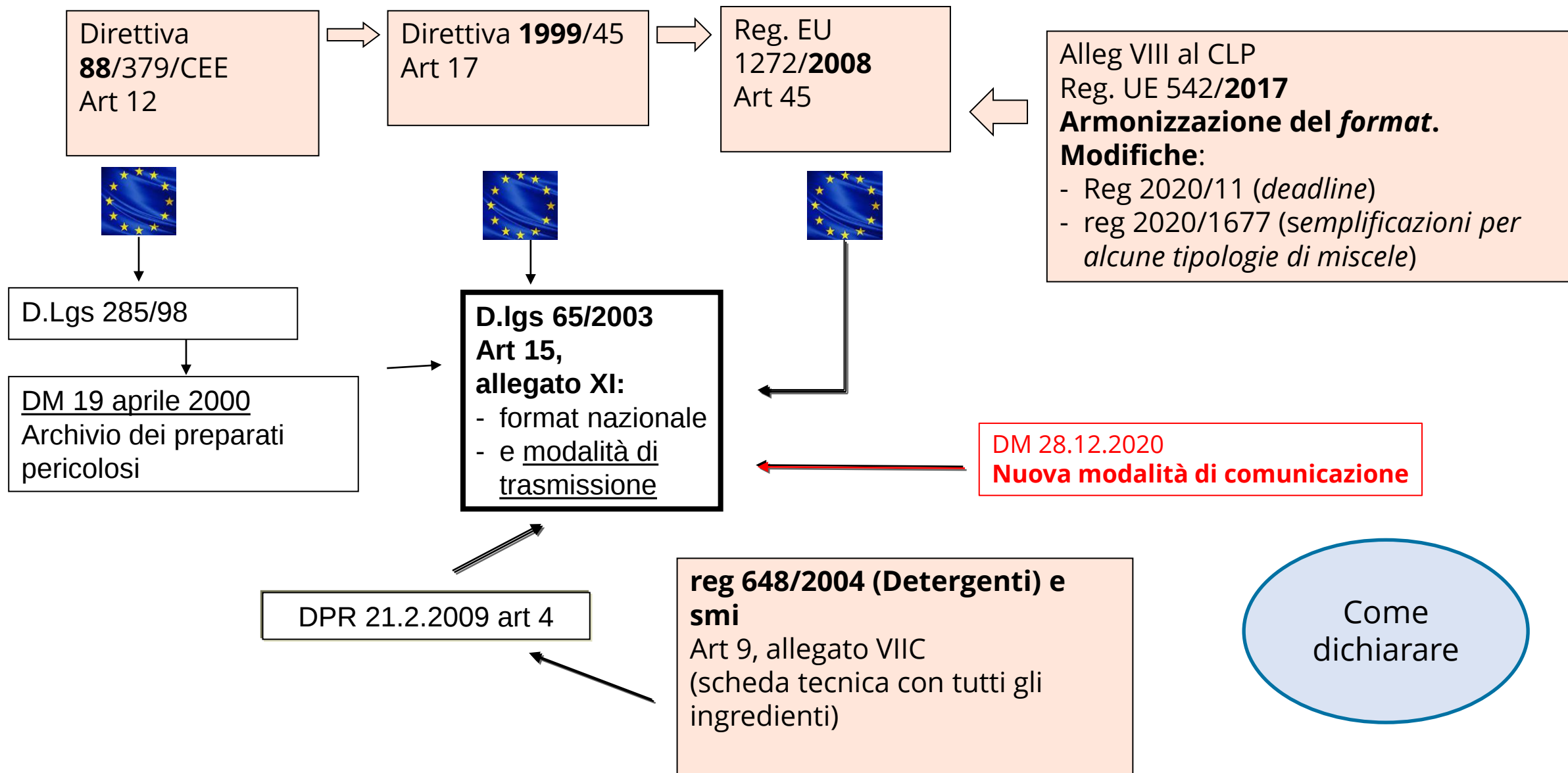
Le notifiche e i codici UFI secondo l'allegato VIII del reg.

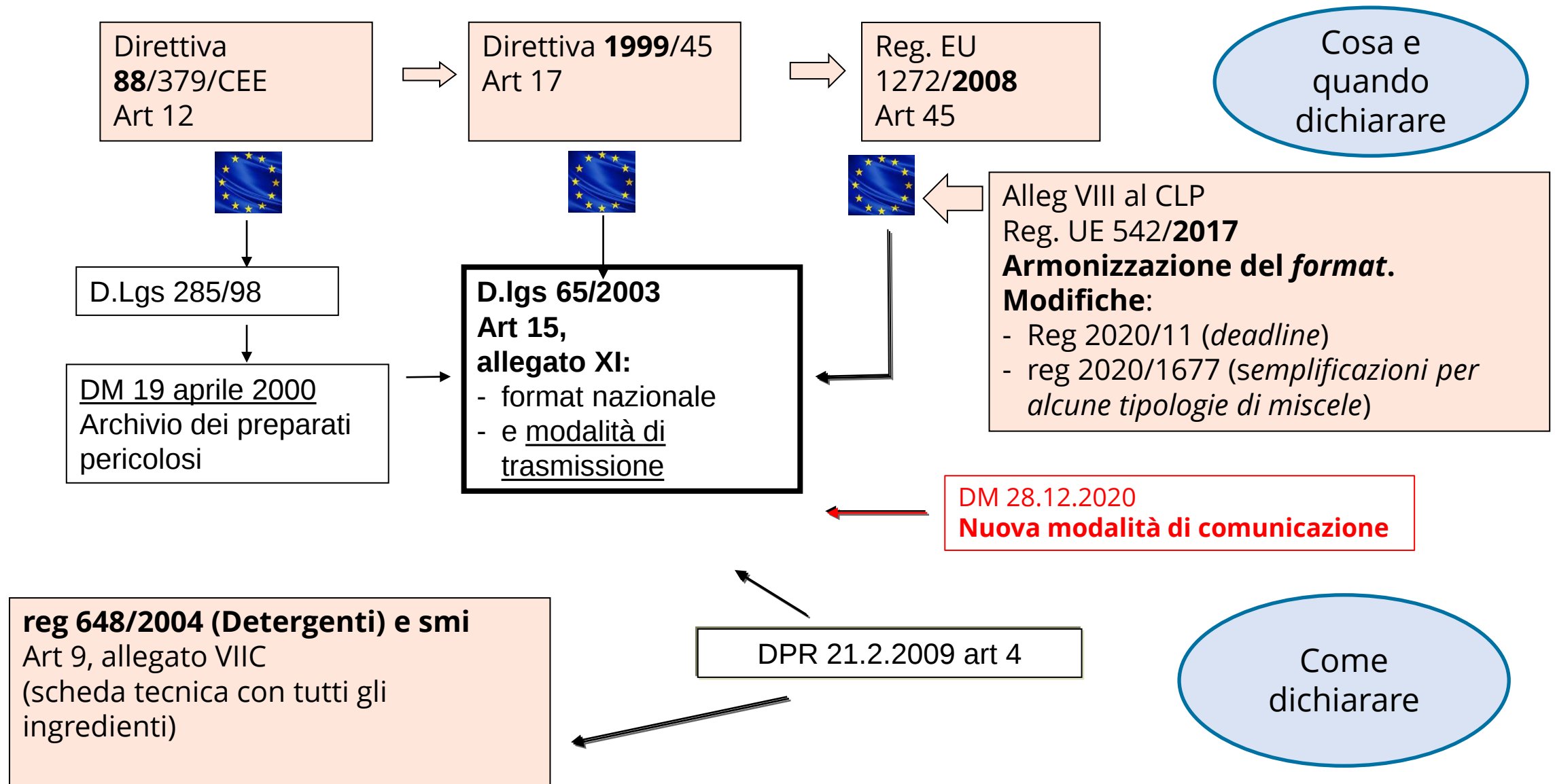
Criticità e punti di forza a cinque mesi dalle
nuove notifiche

Ministero della salute
Luigia Scimonelli
27maggio2021

Summary

- Inquadramento storico-legislativo
- Il decreto del 28 dicembre 2020
- Alcuni punti di forza & criticità...in via di risoluzione
- L'art 4.10 del CLP (approfondimento)
- Trend controlli
- Conclusioni





Decreto Interministeriale del Ministero della Salute e del Ministero dello sviluppo economico del 28/12/2020 che modifica l'allegato XI del D.Lgs. 14/03/2003 n.65

- Motivazione: comunicare alle imprese della nuova modalità di trasmissione attraverso il portale di echa (PCN), a favore di un processo europeo condiviso di un portale centralizzato
- Non era sufficiente una circolare
- La modalità di trasmissione corrente era indicata nel 65/2003 (allegato XI, Parte A, punto3)

L'unica possibilità era indicata nello stesso d.lgs 65/2003 art 19.5

3. Le informazioni e i dati di cui al comma 1 devono essere forniti su supporto elettronico utilizzando il programma appositamente compilato, fornito dall'Istituto superiore di sanita' su disco ottico su richiesta degli interessati, oppure scaricabile direttamente dal sito internet dell'istituto.

5. L'Allegato XI e' modificato con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro delle attivita' produttive.

Anche se di fatto la comunicazione avveniva già direttamente dal sito www.preparatipericolosi.iss.it

Le diverse indicazioni «orientative» degli SM utili alle imprese



Overview of Member States decisions in relation to implementation of Annex VIII to CLP Regulation (Poison Centre Notification)

April 2021

Version 7.1

https://poisoncentres.echa.europa.eu/documents/22284544/27487986/msd_en.pdf/982d9115-58cb-75c8-80ae-8eb16f5c0009

Il tema operativo 1 nettamente migliorato: da Rosso a Verde

SM



Temi operativi

1 2 3 4 5

Member State	Readiness of Member State to accept notifications via ECHA submission portal	Notification system options	Notification language	Form for notifications	Timing on the market without notified PoC submission period	Member State
Belgium	Yes	Yes	English	Yes	Yes	Belgium
Bulgaria	Yes	Yes	English	Yes	Yes	Bulgaria
Croatia	Yes	Yes	English	Yes	Yes	Croatia
Cyprus	Yes	Yes	English	Yes	Yes	Cyprus
Czech Republic	Yes	Yes	English	Yes	Yes	Czech Republic
Denmark	Yes	Yes	English	Yes	Yes	Denmark
Estonia	Yes	Yes	English	Yes	Yes	Estonia
Finland	Yes	Yes	English	Yes	Yes	Finland
France	Yes	Yes	English	Yes	Yes	France
Germany	Yes	Yes	English	Yes	Yes	Germany
Greece	Yes	Yes	English	Yes	Yes	Greece
Hungary	Yes	Yes	English	Yes	Yes	Hungary
Ireland	Yes	Yes	English	Yes	Yes	Ireland
Italy	Yes	Yes	English	Yes	Yes	Italy
Latvia	Yes	Yes	English	Yes	Yes	Latvia
Lithuania	Yes	Yes	English	Yes	Yes	Lithuania
Luxembourg	Yes	Yes	English	Yes	Yes	Luxembourg
Malta	Yes	Yes	English	Yes	Yes	Malta
Netherlands	Yes	Yes	English	Yes	Yes	Netherlands
Poland	Yes	Yes	English	Yes	Yes	Poland
Portugal	Yes	Yes	English	Yes	Yes	Portugal
Romania	Yes	Yes	English	Yes	Yes	Romania
Slovakia	Yes	Yes	English	Yes	Yes	Slovakia
Slovenia	Yes	Yes	English	Yes	Yes	Slovenia
Spain	Yes	Yes	English	Yes	Yes	Spain
Sweden	Yes	Yes	English	Yes	Yes	Sweden

Le diverse indicazioni «orientative» dell'Italia utili alle imprese



1.Disponibilità dello SM ad accettare notifiche tramite il portale ECHA	2.Opzioni del sistema di invio	3.Lingua di notifica	4.Tariffa per la notifica	5.Immissione sul mercato delle miscele notificate tramite il portale ECHA
SI. I Dutyholders possono notificare le loro miscele tramite il portale di ECHA	Il Sistema nazionale rimane aperto per la trasmissione delle miscele industriali	Italiano o inglese	SI	Il dutyholder (IMP/DU) può iniziare a immettere la miscela sul mercato <u>dopo</u> <u>conferma</u> della ricezione dell'ISS

Conseguenza del DM 28.12.2020

Elementi del «decreto interministeriale» di modifica dell'allegato XI del 65/2003

1. Alla Parte A dell'allegato XI del decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, il comma 3 è sostituito dal seguente:

“3. A decorrere dal 1° gennaio 2021 per le miscele per uso dei consumatori e per uso professionale, devono essere trasmesse le informazioni conformi alle disposizioni armonizzate in materia di risposta di emergenza sanitaria di cui all'allegato VIII del regolamento (CE) n. 1272/2008 e s.m.i.

Tali informazioni devono essere trasmesse, attraverso il portale dedicato dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA) (ECHA submission portal), al Centro nazionale sostanze chimiche, prodotti cosmetici e protezione del consumatore dell'Istituto superiore di sanità, di seguito “CNSC-ISS”.

A decorrere dal 1° gennaio 2024, per le miscele per uso industriale, devono essere trasmesse le informazioni conformi alle disposizioni armonizzate in materia di risposta di emergenza sanitaria di cui al menzionato allegato VIII del regolamento (CE) n.1272/2008 e s.m.i.

Tali informazioni devono essere trasmesse, attraverso il portale dedicato dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA) (ECHA submission portal), al CNSC-ISS.

Le informazioni di cui al presente comma possono essere trasmesse in lingua italiana o in lingua inglese.

Elementi del «decreto interministeriale» di modifica dell'allegato XI del 65/2003

L'obbligo di trasmissione delle informazioni si intende correttamente adempiuto al momento dell'avvenuta convalida da parte dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA) con ricezione dal punto di vista informatico delle informazioni da parte del CNSC-ISS.¶

Tariffa 50€ per ciascun anno solare, indipendentemente dal numero notifiche

Elementi del «decreto interministeriale» di modifica dell'allegato XI del 65/2003

Per le miscele ad uso industriale è possibile anticipare ...

Anteriormente al 1° gennaio 2024, per le miscele per uso industriale, è possibile fornire le informazioni e i dati di cui al comma 1 direttamente tramite il sito internet dell'Istituto Superiore di Sanità; in alternativa, è possibile fornire le informazioni conformi alle disposizioni armonizzate in materia di risposta di emergenza sanitaria di cui all'allegato VIII del regolamento (CE) n. 1272/2008 al CNSC-ISS per il tramite del portale dedicato di ECHA (ECHA submission portal)”.

Elementi del «decreto interministeriale» di modifica dell'allegato XI del 65/2003

Per i **detergenti** (pericolosi e non pericolosi) viene puntualizzato che le modifiche della modalità di comunicazione delle informazioni (format e modalità di trasmissione) sono *allineate* a quelle delle altre miscele pericolose

“3-bis. Ai sensi dell'articolo 3 del decreto del Presidente della Repubblica 6 febbraio 2009, n. 21, ai detergenti quali definiti all'articolo 2, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 648/2004, si applicano le disposizioni dell'articolo 15 del presente decreto, nonché del presente allegato, indipendentemente dalla loro classificazione di pericolo.

Anticipazioni degli elementi del «decreto interministeriale» di modifica dell'allegato XI del 65/2003

Colta l'occasione per risolvere la «storica» questione sui n. tel. CAV

3. Alla Parte D dell'allegato XI, del decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, sono apportate le seguenti modifiche:

- *Nella scheda di dati di sicurezza di una miscela di cui all'articolo 31 e all'allegato II, sezione 1.4, del regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH), sono inseriti gratuitamente i numeri telefonici di tutti i Centri antiveleni individuati dalle Regioni e Province autonome secondo le disposizioni dell'accordo raggiunto in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome il 28 febbraio 2008 (Rep. atti n. 56/CSR) e riconosciuti idonei ad accedere alle informazioni in materia di risposta di emergenza sanitaria.*

E si puntualizza:

- *L'indicazione dei Centri antiveleni nella scheda di dati di sicurezza di una miscela non responsabilizza i medesimi Centri antiveleni per quanto concerne la conformità della scheda di dati di sicurezza”.*

4. L'obbligo di cui al comma 3, lettera c), è adempiuto entro 18 mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto.

+ elenco
10CAV

Quesiti sul n. telefonico dei CAV



Nelle SDS miscele devono essere inseriti tutti e 10 i CAV?

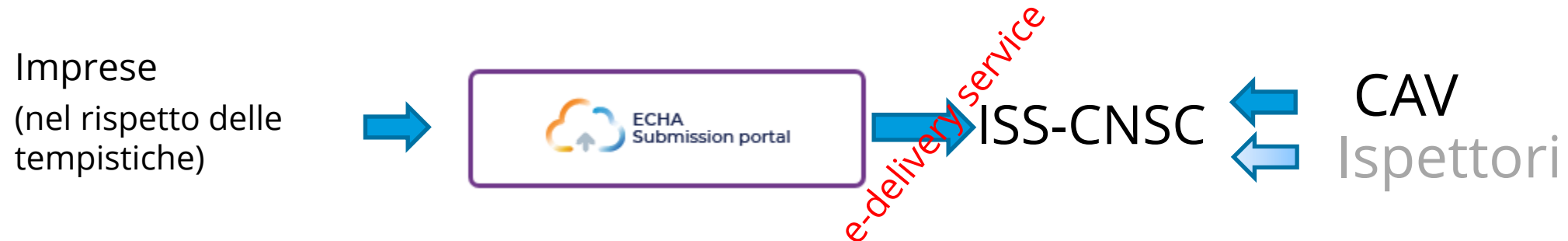
- Si Tutti i CAV. Si consiglia di ottimizzare il layout per mettere le info in sez 1.4 (la lista può impegnare al massimo 3/4 righe

("CAV Cardarelli (Napoli): tel XXXXXXXX; CAV Careggi (Firenze): tel XXXXX; CAV maugeri (Pavia): tel XXXXX; CAV Niguarda (Milano): tel XXXXX CAV di Bergamo: tel XXXXXXXX; CAV "Umberto I" Roma: tel XXXXX; CAV "A. Gemelli", Roma: tel XXXXX; CAV Foggia: tel XXXXXXXXX; CAV Bambin Gesù 4, Roma: tel XXXXXXXX; CAV Verona: tel XXXXX")

Sarà obbligatorio indicare in SDS i 10 CAV o, se ho una convenzione con uno, posso inserire solo quello?

- La convenzione è per altri motivi, per gli scopi della sez 1.4 della SDS vanno inseriti anche il riferimento telefonico degli altri CAV (i cav offrono il loro servizio per il SSN a rete su tutto il territorio nazionale)

- Come funziona il sistema-



- Il servizio eDelivery consente agli organismi designati (ISS in Italia) di ricevere automaticamente le notifiche da ECHA.

Punti di forza del PCN

- DB centralizzato a livello europeo
- Sono rese note le miscele commercializzate nei vari SM da tutti i fornitori attraverso una notifica a ECHA
- Supporto informatico e soluzioni condivise
- chiarito anche il ruolo del rebrender/relabeller

2 criticità tecniche in via di risoluzione (1)

La **1^ criticità** comporta un rallentamento per la visualizzazione da parte dei CAV dei dati.

In pratica, ECHA fornisce all'ISS n.2 file uno in formato IUCLID e uno pdf, quest'ultimo ha le informazioni essenziali concernenti la notifica.

Il CAV accedendo attraverso l'ISS al momento può vedere solo il file Iuclid.

→ In pratica, ciò vuol dire che un cav (in situazione di emergenza) deve aver a disposizione iuclid aperto, scaricare il file e visualizzare i dati: la procedura sembra impegnare attualmente tra i 10-20 minuti.

→ L'ISS sta provvedendo a far visualizzare direttamente ai CAV una schermata con le informazioni rilevanti

2 criticità tecniche in via di risoluzione (2)

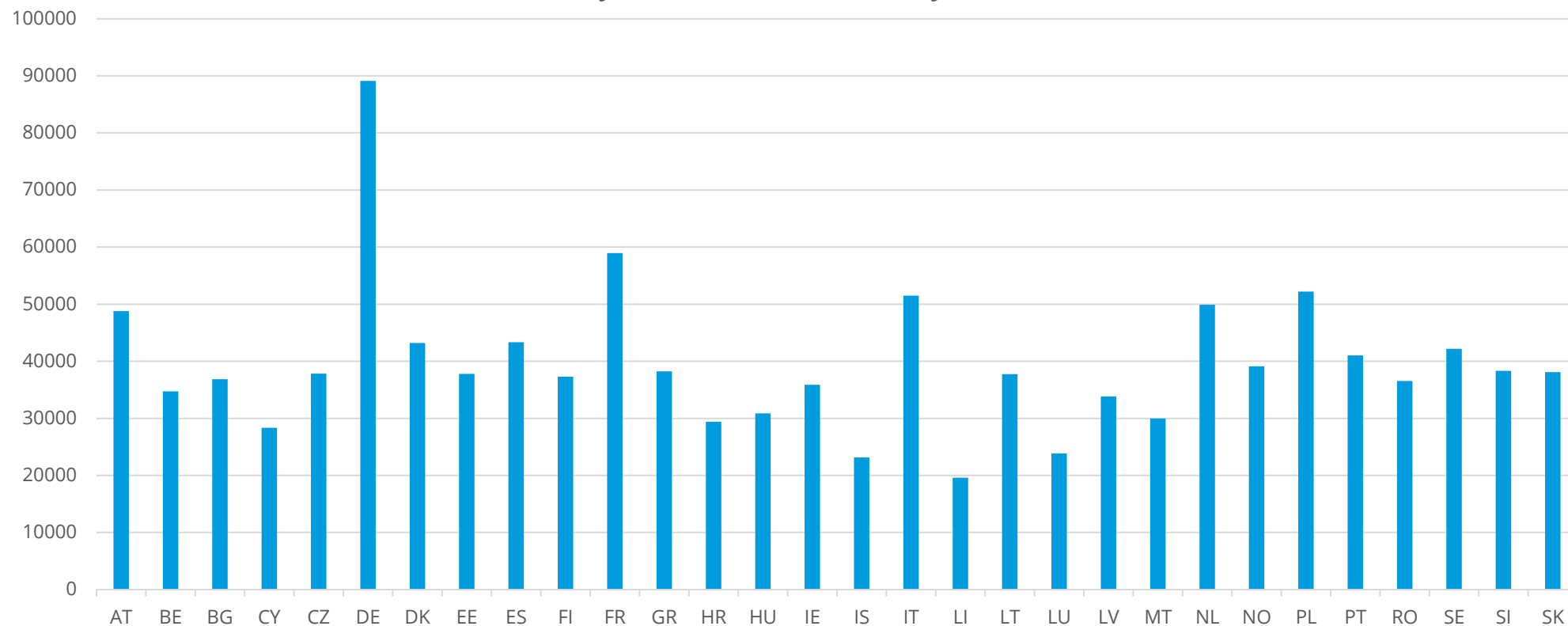
La **2^a criticità** è che il processo di e-delivery ha necessità di qualche perfezionamento informatico

→ In pratica, ciò vuol dire che il sistema è rallentato durante la fase di delivery. Ma la consegna della notifica dall'ECHA all'ISS si può considerare praticamente simultanea



Trend notifiche 2020 al PCN-ECHA

ECHA Submission portal
Notifications by Member State - January to December 2020



L'invio in forma «massiva» all'APP

Notifiche industriali all'APP

- Comunicato nell'home page dell'APP
- Dopo il 1°dicembre 2021 l'ISS accetterà solo notifiche singole

Avviso

Gentile Utente,

dal 1° gennaio 2021 sono in vigore le nuove procedure per la notifica delle miscele pericolose in conformità al [Decreto 28 dicembre 2020](#) (GU n. 78 del 31/3/2021) che modifica l'Allegato XI del Decreto Legislativo 14 marzo 2003 n. 65.

Le nuove procedure prevedono quanto segue:

- la notifica delle miscele pericolose ad uso domestico (uso consumatori) e professionale e dei detergenti (indipendentemente dalla loro classificazione) deve essere effettuata solo tramite [l'ECHA Submission portal](#) (Portale per la notifica ai centri antiveneni - Poison Centres (europa.eu)) utilizzando il nuovo formato armonizzato in conformità con [l'Allegato VIII del CLP](#) (Regolamento (UE) 2017/542 e successive modifiche);
- le miscele pericolose già notificate all'APP fino al 31/12/2020 e i detergenti non pericolosi notificati fino al 30 marzo 2021 godono del periodo di transizione previsto dall'Allegato VIII;
- le miscele ad uso industriale possono essere notificate all'APP nel formato "non armonizzato" fino al 31/12/2023. Alternativamente, è possibile anticipare la notifica delle miscele ad uso industriale all' [ECHA Submission portal](#) (Portale per la notifica ai centri antiveneni - Poison Centres (europa.eu)) esclusivamente nel formato armonizzato.

Sulla base di quanto sopra, la notifica delle sole miscele ad uso industriale può essere effettuata all'APP tramite notifica singola ("Inserisci nuovo preparato") o caricamento massivo ("Trasmissione notifiche").

La possibilità di utilizzare la procedura di caricamento massivo rimarrà in vigore fino al **1°dicembre 2021** e non oltre. Dopo tale data resterà in vigore la possibilità di notifica singola.

Come indicato dal punto 5 – Parte A - dell'Allegato XI del Decreto Legislativo 14 marzo 2003 n. 65: "i fabbricanti, gli importatori o i distributori sono inoltre tenuti ad informare l'Istituto Superiore di Sanità della cessazione dell'immissione sul mercato dei preparati per i quali sono state fornite le informazioni..."

Restano in vigore le disposizioni del Decreto Legislativo 14 marzo 2003 n. 65 non modificate dal Decreto 28 dicembre 2020.

La notifica ed eventuali non conformità sono sotto la responsabilità delle imprese obbligate alla notifica

15/05/2021 08.20.23 - Informazioni

Attività di reimballaggio

- Un'impresa che effettua operazioni di reimballaggio/ricarica di una miscela mediante trasferimento da un contenitore a un altro (sia che mantenga il contenuto dell'etichetta originale, sia che lo modifichi) svolge attività in virtù delle quali è considerata **un utilizzatore a valle** a norma del CLP: è quindi un soggetto obbligato ai fini dell'allegato VIII e dell'articolo 45.
- **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).
- **nel caso in cui il suo fornitore non includa nella sua notifica le informazioni fornite dall'impresa che effettua il reimballaggio, quest'ultima deve procedere direttamente ad effettuare una dichiarazione separata.**
- L'impresa che effettua il reimballaggio può utilizzare lo stesso UFI del fornitore o, in alternativa, può generare un proprio UFI. In entrambi i casi è possibile indicare il prodotto come costituito al 100 % dalla miscela acquistata dal fornitore (**miscela reimballata finale = 100 % UFI del fornitore** come miscela in miscela o "MiM")

Attività che comportano obblighi di trasmissione in conformità all'art. 4.10 del CLP «responsabilità indiretta» (1)

- Tutti i **distributori**, compresi gli operatori che effettuano la rimarchiatura (rebrander) e la rietichettatura (relabeller), 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.

- ✓ caso in cui un **distributore fornisca il prodotto in SM diversi** dallo Stato membro o dagli Stati membri in cui il fornitore ha immesso il prodotto sul mercato (e quindi ha effettuato una trasmissione)
- ✓ caso in cui il distributore **modifichi i nomi commerciali/marchi e/o le etichette.**

Attività che comportano obblighi di trasmissione in conformità all'art. 4.10 del CLP «responsabilità indiretta» (2)

Nota: l'articolo 4, paragrafo 10, non comporta necessariamente, per i distributori, l'obbligo di effettuare una trasmissione ai sensi dell'art 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 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.

Attività che comportano obblighi di trasmissione in conformità all'art. 4.10 del CLP «responsabilità indiretta» (3)

→ 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



In Italia l'inadempienza all'art 4.10 non ha ancora una specifica sanzione

Attività che comportano obblighi di trasmissione in conformità all'art. 4.10 del CLP «responsabilità indiretta» (3)

- 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



In Italia l'inadempienza all'art 4.10 non ha ancora una specifica sanzione

Un quesito sui «distributore» inviato all'Helpdesk CLP

«In considerazione del fatto che dal 1 gennaio 2021 per le nuove notifiche di miscele pericolose è obbligatorio avvalersi del PCN e che comunque il portale ISS continua a “funzionare” per la notifica delle miscele industriali, volevamo sottoporre il seguente caso:

un nostro fornitore ha notificato una miscela pericolosa (uso consumatore/professionale) all'ISS prima del 31 dicembre scorso, stiamo adesso trattando per poterla commercializzare a nostro nome in Italia, possiamo notificare ancora all'ISS “attaccandoci” alla sua notifica tramite il loro codice azienda e codice e nome del preparato?

Se invece non fosse possibile dovremmo chiedere al fornitore di fare notifica PCN per poi farci dare il suo UFI e poter a nostra volta notificare in Italia tramite PCN “attaccandoci” con l'UFI e la loro legal entity?»

Risposta Helpdesk

Premessa: In caso di distribuzione (compresa la rietichettatura e la rimarchiatura) di una miscela pericolosa in Stati membri diversi da quello in cui è stata effettuata la trasmissione originale o con nomi commerciali non inclusi nella trasmissione, il distributore può fornire le informazioni pertinenti al notificante originale affinché le includa nella trasmissione. In alternativa, può decidere di effettuare una propria trasmissione all'organismo o agli organismi designati pertinenti.

Opzione A

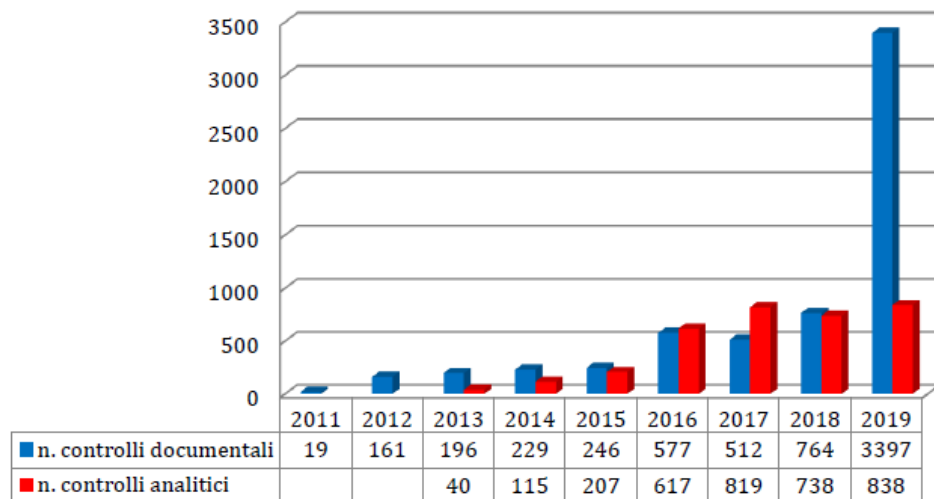
- **Se nel ri-etichettare la miscela pericolosa *non* destinata a uso industriale e commercializzata in Italia, l'identificatore di prodotto non viene modificato, né si effettua alcuna modifica tra quelle indicate nella parte B, punto 4.1 dell'Allegato VIII del CLP, in questi casi il distributore può usufruire della notifica all'APP effettuata in precedenza dal proprio fornitore che a sua volta usufruisce della deroga.**

Opzione B

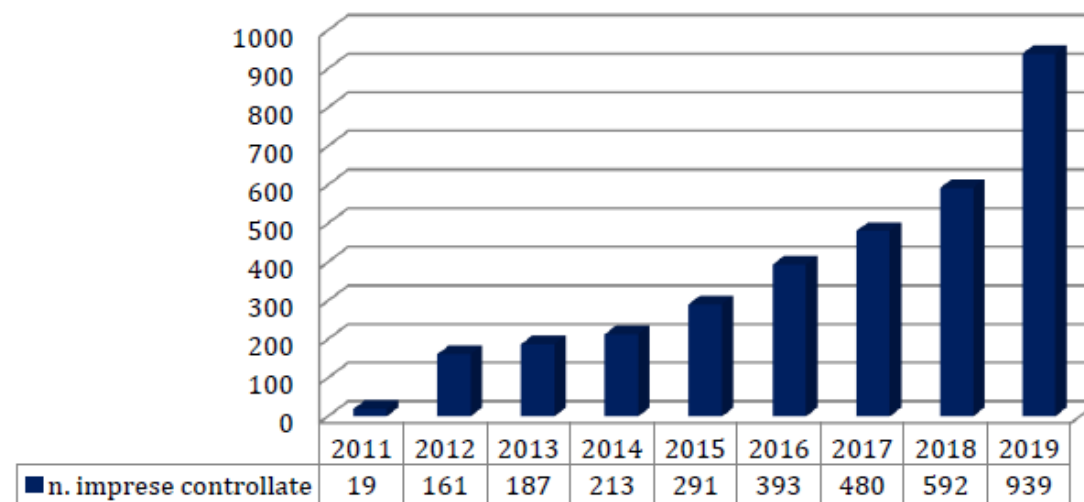
- **Qualora l'identificatore di prodotto (nome nella miscela) fosse stato modificato, non sarà possibile effettuare ancora la notifica all'ISS "agganciandosi" alla notifica del fornitore tramite il loro codice azienda e nome della miscela, in quanto la modifica dell'identificatore di prodotto, come stabilito dal punto 4.1, Parte B dell'Allegato VIII del CLP implica l'effettuazione di una nuova notifica che stavolta andrà effettuata al PCN di ECHA con il nuovo formato.**
- Nel caso in specie è presumibilmente improbabile che il vostro fornitore, che avendo notificato all'APP prima del 31 dicembre 2020 e che quindi usufruisce della deroga, vi rinunci ed effettui una nuova trasmissione al PCN, per poi fornirvi il suo UFI consentendovi in tal modo di notificare in Italia tramite PCN "agganciandovi" con l'UFI alla loro notifica.
- **Nel caso di obbligo legale di notifica al PCNP per modifica dell'identificatore di prodotto, sarà il distributore ad effettuare notifica secondo il nuovo formato acquisendo dal fornitore la composizione completa della miscela o ricavandola dalla SDS del fornitore.**

Trend controlli REACH/CLP

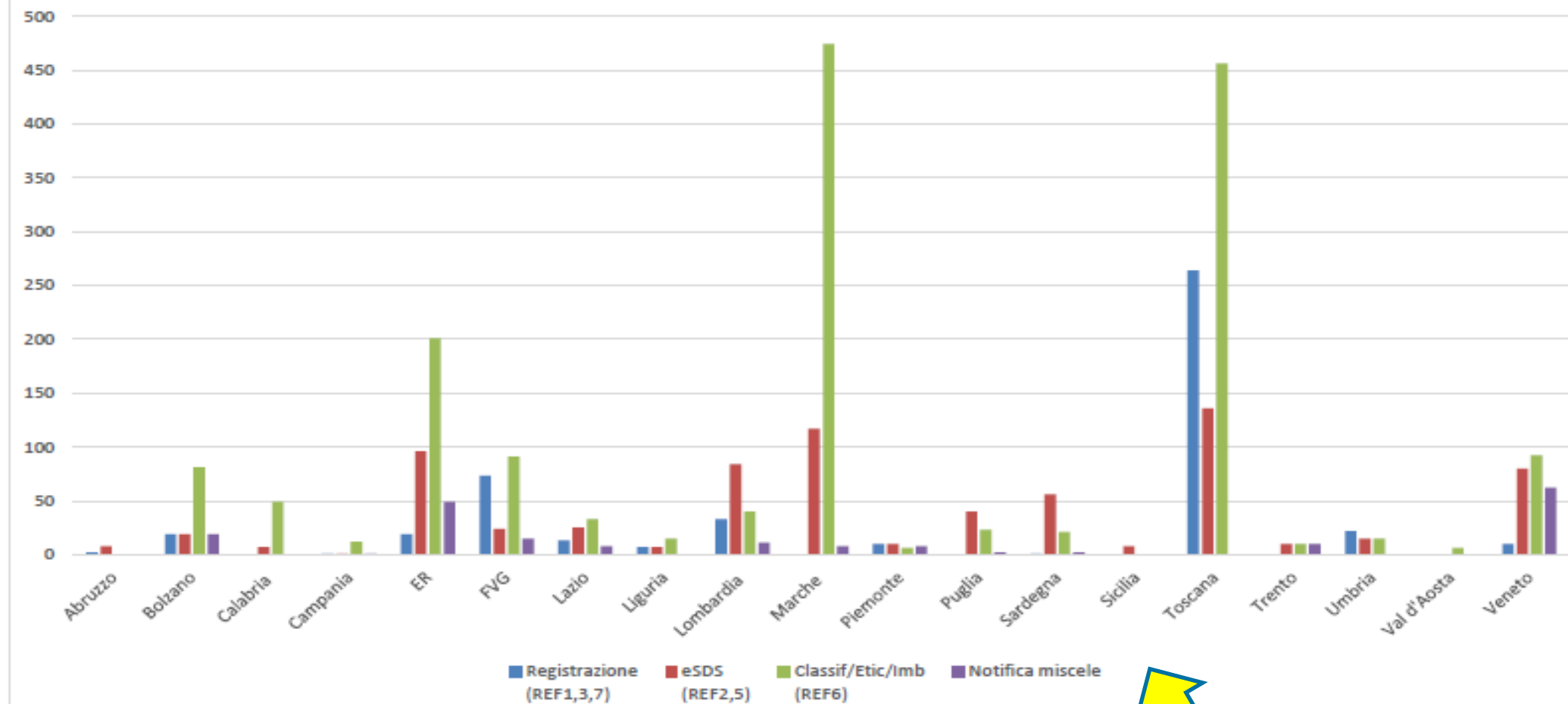
Trend controlli 2011-2019



Trend imprese controllate 2011-2019



Dettaglio per Regione/PA degli obblighi maggiormente controllati secondo metodologia progetti
REF - Anno 2019





...una possibile prospettiva futura su cui ragionare...why not?!

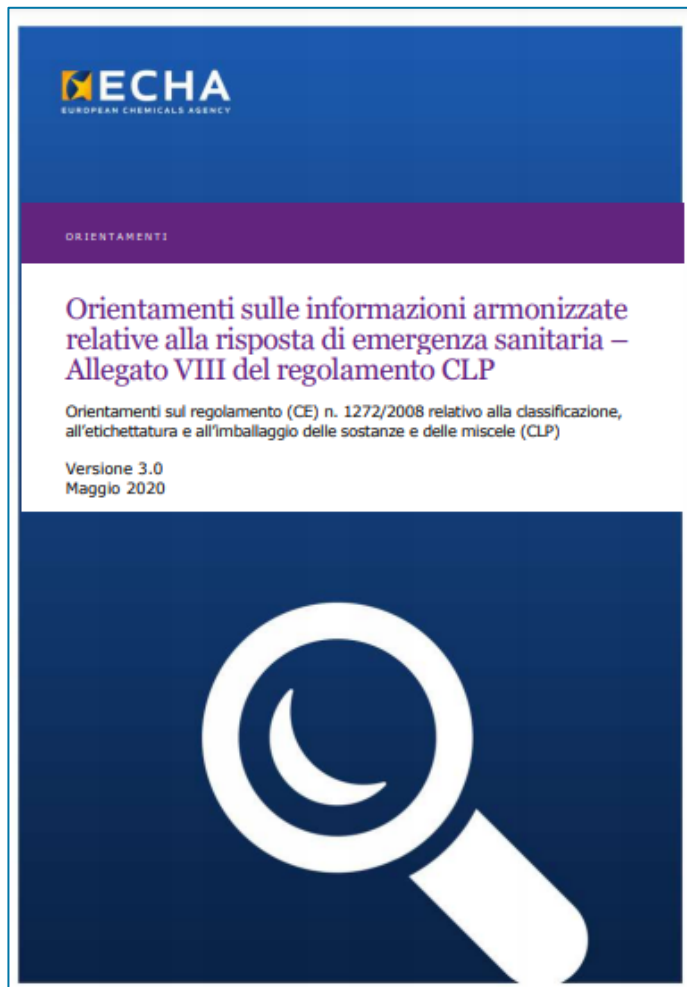
Una domanda in un webinar: «Buongiorno, sarà un giorno possibile implementare nella BD PCN anche un «archivio degli usi» identificati dai fabbricanti di sostanze da «affiancare» nel tempo per assicurarsi che le sostanze vengano utilizzate in conformità agli usi consentiti dagli stessi fabbricanti? Grazie»

Il mio punto di vista:

... una domanda per ECHA/COMM..., anche se sembra apparentemente complicato listare/incrociare tutti gli usi identificati per gli ingredienti registrati e gli usi delle miscele dichiarati secondo l'EUPCS

...forse confrontando tali informazioni si potrebbero fare delle «scoperte» interessanti.

... credo che quando il PCN sarà a regime (post 2025) una riflessione su tale domanda si potrebbe fare



Domande & Risposte

› Duty holders and Annex VIII scope

› **NEW!** Workability solutions – second amendment of Annex VIII

› Information requirements and confidentiality

› Compliance dates

› Unique Formula Identifier (UFI) and labelling

› Mixture in mixture (MiM) components

› Tools for preparing and submitting notifications

› Fees and language requirements

Concludendo....

Demonstrations and video tutorials

- › See our video tutorials below for more targeted assistance for preparing a poison centre notification
 - › Step 1 – Creating a mixture dataset and checking the legal
 - › Step 2 – Entering information in the mixture composition
 - › Step 3 – Entering product and additional information
 - › Step 4 – Explaining toxicological information and classification and labelling
- › See the full list of video tutorials is available from the IUCLID website. If you use ECHA Cloud Services for Poison Centre notifications, you may find the following tutorials useful:
 - › Creating an ECHA account
 - › How to access ECHA Cloud and subscribe to the IUCLID Cloud Services
 - › How to manage users and their access rights for the IUCLID Cloud Services
 - › How to add a consultant to help you in the IUCLID Cloud

Per ulteriori informazioni
l.scimonelli-esterno@sanita.it

...e soprattutto
rivolgersi all'HELPDESK
CLP