



*Miscela: criticità e soluzioni  
nella gestione  
della compliance normativa*

PARTNER PRINCIPALI

**WEBINAR EDITION** 26-27-28 Maggio 2021





# ***Notifiche allegato VIII: casi studio e criticità***

*Diana Mozzo*

27 Maggio 2021

# Sommario

- **Introduzione: il nuovo allegato VIII**
- **Le notifiche UFI: attori coinvolti**
- **Esempi operativi e criticità**
- **Conclusioni**



# ***Introduzione: il nuovo allegato VIII***

# La regolamentazione delle miscele



SDS  
**art. 31**

Scenari di esposizione /  
informazioni uso sicuro  
**Titoli IV e V**

Classificazione  
**Titolo II**

Etichettatura ed Imballaggio  
**Titoli III e IV**

Notifiche miscele  
**art. 45**

Dati trasmessi lungo la  
supply-chain

Dati trasmessi alle  
Autorità Competenti



# Articolo 45.1 Regolamento CLP



Gli Stati membri designano uno o più organismi a cui gli **importatori** e **gli utilizzatori a valle** che immettono miscele sul mercato comunicano le informazioni utili, in particolare, per adottare misure di prevenzione e cura, specialmente in caso di risposta di emergenza sanitaria.

Tali informazioni includono la composizione chimica delle miscele immesse sul mercato e classificate come pericolose in ragione dei loro **effetti sulla salute** o dei loro **effetti fisici**, compresa l'identità chimica delle sostanze presenti in miscele per le quali l'agenzia, conformemente all'articolo 24, ha accolto la richiesta di usare una denominazione chimica alternativa.

# Articolo 45.4 Regolamento CLP

Entro il 20 gennaio 2012, la Commissione effettua un riesame per valutare la possibilità di armonizzare le informazioni di cui al paragrafo 1 e di stabilire tra l'altro il formato per la trasmissione delle informazioni da parte degli importatori e degli utilizzatori a valle agli organismi designati.

Sulla base di tale riesame e previa consultazione di soggetti interessati quali la European Association of Poison Centres and Clinical Toxicologists (Associazione europea dei centri antiveleni e dei tossicologi clinici), **la Commissione può adottare un regolamento che preveda un allegato aggiuntivo al presente regolamento.**



# Allegato VIII del Regolamento CLP

**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**

*(Testo rilevante ai fini del SEE)*



- Obiettivo: **armonizzazione** in EU delle procedure di trasmissione delle informazioni ai centri antiveleni
- Incarica **l'agenzia ECHA** della gestione del sistema di trasmissione elettronico armonizzato e della elaborazione delle linee guida
- Definisce i criteri e le informazioni contenuti nelle notifiche

# Regolamento 542/2017 le modifiche:

## ➤ **Regolamento Delegato (UE) 2020/11**

- Spostamento data di entrata in vigore

## ➤ **Regolamento Delegato (UE) 2020/1677**

- gruppi di componenti intercambiabili «interchangeable component group» (ICG)
  - pitture miscelate nel punto vendita
    - Formule standard (SF)



# ***Le scadenze***

# Le scadenze

## Quando?

Prima dell'immissione sul mercato delle miscele

L'Organismo nazionale può chiedere integrazione di informazioni e il notificante deve fornirle senza indebito ritardo.

## Scadenze

Obblighi a decorrere da:

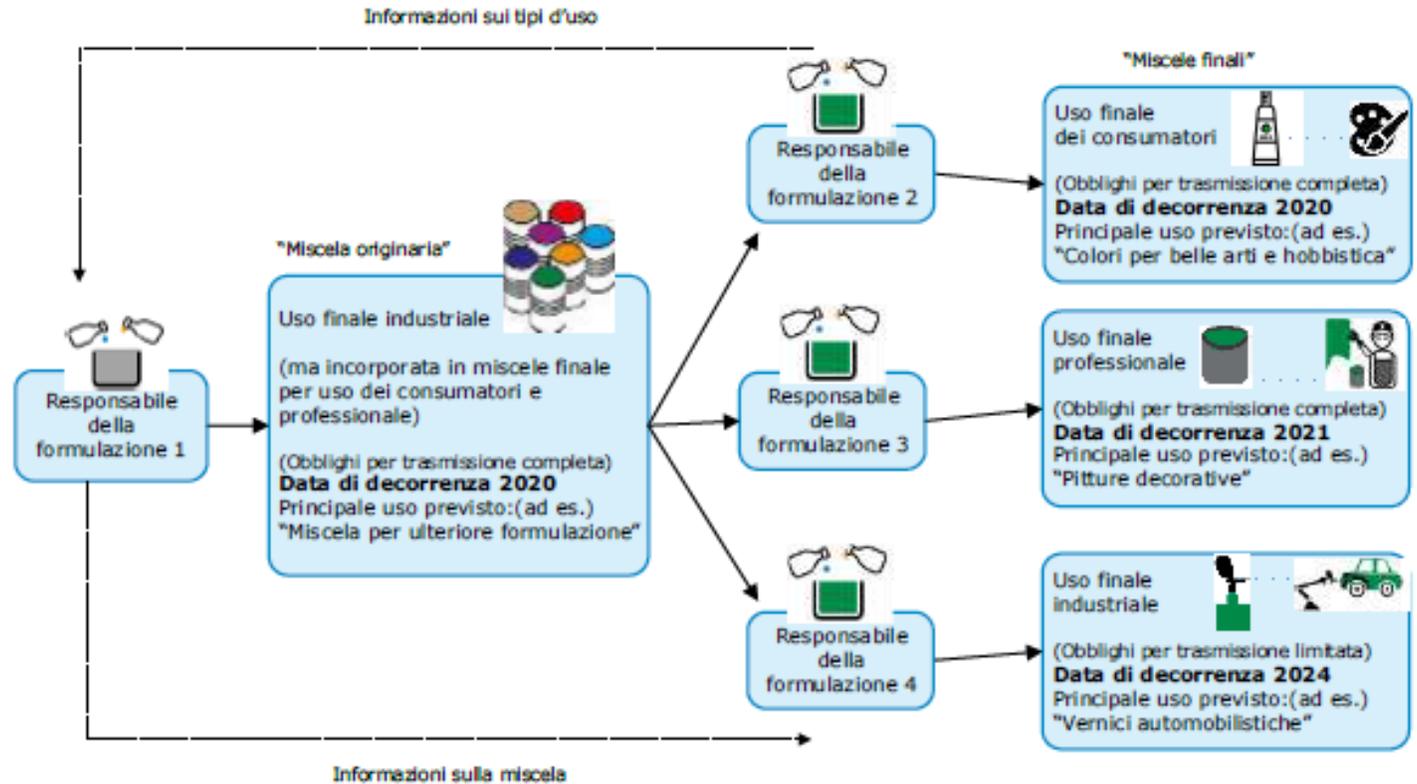
- 01/01/2021: miscele destinate solo al consumatore
- 01/01/2021: miscele destinate solo a uso professionale
- 01/01/2024: miscele destinate a uso industriale

**Chiusura del periodo transitorio: 01/01/2025 ( solo se già conforme ai sistemi nazionali)**

# Uso finale

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 l'uso intermedio quale definito dal regolamento CLP).

L'uso di una miscela continua quando essa è incorporata in un'altra miscela fino a quando giunge al termine della sua vita utile.





# ***Le notifiche UFI: attori coinvolti***

# Chi deve notificare

## Chi deve notificare?

Importatori e utilizzatori a valle di miscele: **I NOTIFICANTI**

### Importatore (art 2.17 Reg. CLP)

ogni persona fisica o giuridica stabilita nella Comunità responsabile dell'importazione.

### Utilizzatore a valle: (art 2.18 Reg. CLP)

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.

I distributori e i consumatori non sono utilizzatori a valle.



# Chi deve notificare

Attività	Identificazione Regulatoria	Obbligo di notifica
Importazione	Importatore	SI
Formulazione	Utilizzatore a valle	SI
Re - packaging	Utilizzatore a valle	SI
Riempimento	Utilizzatore a valle	SI
Terzismo	Utilizzatore a valle	SI
Retailer	Distributore	Art 4 (9) e 4(10) CLP <i>Cooperazione per immissione sul mercato di prodotti conformi al CLP</i>
Distribuzione	Distributore	Art 4 (9) e 4(10) CLP <i>Cooperazione per immissione sul mercato di prodotti conformi al CLP</i>
Re-branding	Distributore	Art 4 (9) e 4(10) CLP <i>Cooperazione per immissione sul mercato di prodotti conformi al CLP</i>
Re-labelling	Distributore	Art 4 (9) e 4(10) CLP <i>Cooperazione per immissione sul mercato di prodotti conformi al CLP</i>

# I distributori

Formalmente i **distributori** (ri-etichettatori e/o rivenditori) sono esentati dall'obbligo di notifica in quanto non sono importatori/ utilizzatori a valle.

**MA...**

*Art 4(9) del Regolamento CLP:*

*I fornitori di una catena d'approvvigionamento cooperano per soddisfare i requisiti in materia di classificazione, etichettatura e imballaggio del presente regolamento.*

*Art 4(10) del Regolamento CLP:*

*Le sostanze e le miscele sono immesse sul mercato solo se rispettano il presente regolamento.*

# Il ruolo del distributore

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 ( es. nomi commerciali e UFI).

## COSA DEVE FARE IL DISTRIBUTORE?

- **comunica a monte al suo fornitore le informazioni pertinenti:**
  - paese di immissione
  - nome commerciale ( se diverso).
  - codice UFI ( se diverso)
- se non vuole rivelare le informazioni a monte o se il notificante originale rifiuta di includere i dati nella propria trasmissione, **deve provvedere ad effettuare una propria trasmissione**, (potrà indicare eventualmente che la miscela è composta al 100% dalla miscela acquistata dal fornitore).

# Il ruolo del formulatore terzista

L'impresa che formula per conto di un'altra impresa è considerata un responsabile della formulazione, 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 CLP.**

## COSA DEVE FARE IL TERZISTA?

- Chiedere ai propri clienti paesi di immissione, nomi commerciali, UFI se necessario e notificare.



***Il codice UFI***

# Il codice UFI

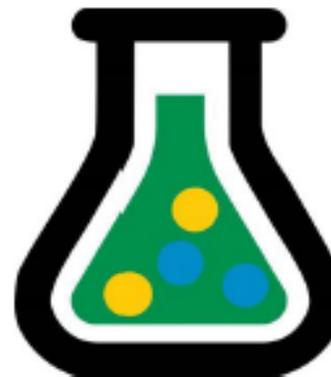
Codice univoco alfanumerico **identificativo della miscela e della sua composizione chimica.**

**UFI: E600-30P1-500Y-5079**

# L'UFI: codice flessibile

Le miscele che sono accomunate dallo stesso UFI devono condividere la stessa composizione chimica.

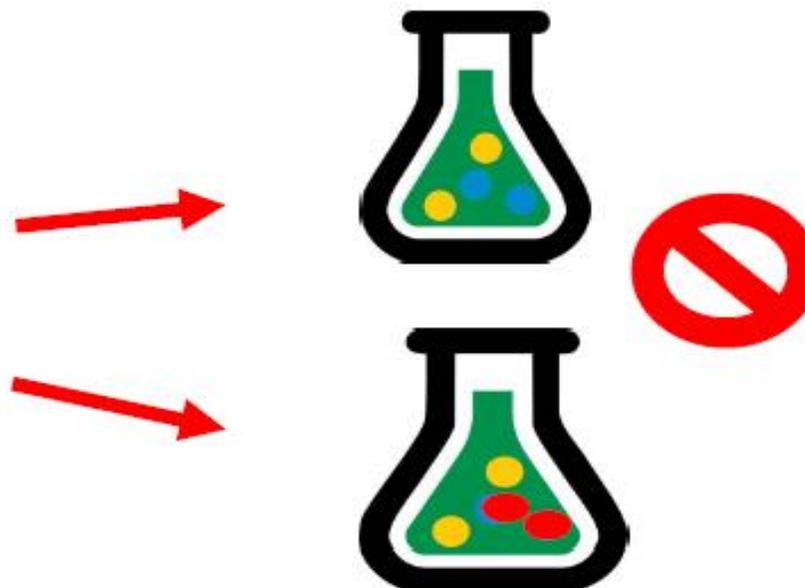
**UFI: VDU1-414F-1003-1862**



# L'UFI: codice flessibile

Le miscele che sono accomunate dallo stesso UFI devono condividere la stessa composizione chimica.

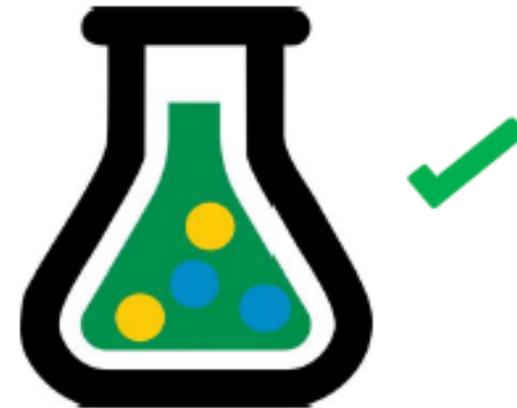
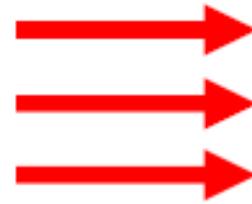
UFI: VDU1-414F-1003-1862



# L'UFI: codice flessibile

Le miscele che con la stessa composizione chimica possono avere UFI diversi.

**UFI: VDU1-414F-1003-1862**  
**UFI: X800-UORP-S009-1KM3**  
**UFI: 8XD3-W0EC-T00G-ATYX**



# Chi genera l'UFI

Attività	Identificazione regolatoria	Genera UFI?
Importazione	Importatore	SI
Formulazione	Utilizzatore a valle	SI
Re - packaging	Utilizzatore a valle	Può utilizzare l'UFI del fornitore
Riempimento	Utilizzatore a valle	Può utilizzare l'UFI del fornitore
Terzismo	Utilizzatore a valle	SI
Retailer	Distributore	Può utilizzare l'UFI del fornitore
Distribuzione	Distributore	Può utilizzare l'UFI del fornitore
Re-branding	Distributore	Può utilizzare l'UFI del fornitore
Re-labelling	Distributore	Può utilizzare l'UFI del fornitore



# ***Passi operativi***

# Passi operativi – Prima della notifica

## 1. Identificare le miscele da notificare

- Classificazione pericoli fisici e /o salute?
- Regime transitorio applicabile?
- Detergente?
- Notifica volontaria?

## 2. Identificare ruolo aziendale per ciascun prodotto

- Formulo?
- Importo?
- Distribuisco?
- Re-imballo?



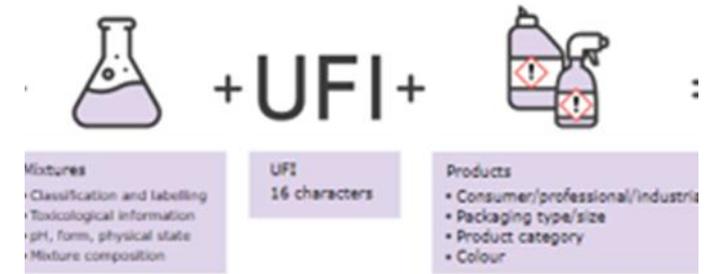
# Passi operativi – Prima della notifica

## 3. Verificare paesi di vendita

- Possibile interfaccia figure aziendali differenti
- Sentire cliente

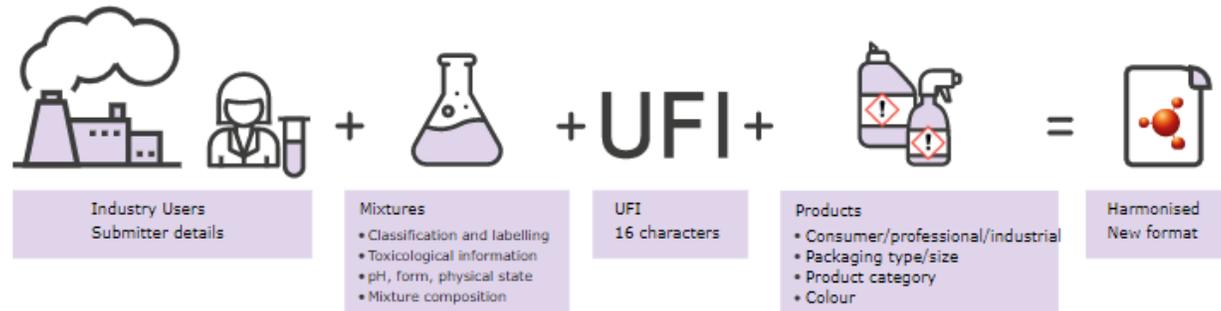
## 4. Preparare set di informazioni

- Conoscere composizione della miscela (attenzione alle differenze con SDS)
- Packaging, pH, categorie di prodotto (EUPCs), ecc
- SDS in lingua
- Generare i codici UFI



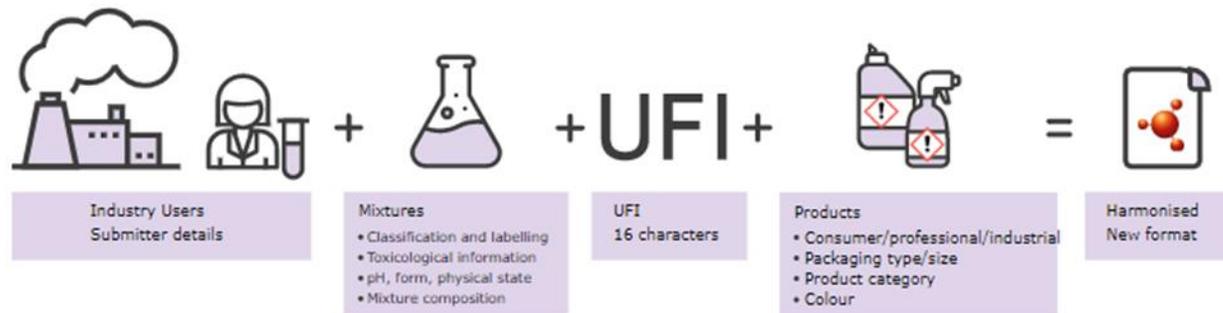
# Passi operativi – Notifica delle miscele

1. Costruire un dossier per ciascuna miscela ai sensi dell'Allegato VIII del Reg. CLP
2. Verificare le decisioni di ogni singolo Stato Membro prima dell'immissione sul mercato
3. Notificare
4. Adeguare SDS e etichette
5. Immettere sul mercato



# Passi operativi – Mantenimento

1. Controllare variazione dati ( composizione, nomi commerciali..) per aggiornamento notifiche
2. Aggiornamento etichette e SDS
3. Monitoraggio dei mercati
4. Monitoraggio decisioni singoli Stati Membri





# ***Casi pratici e Possibili criticità***

# Casi pratici

## COSA FARE SE:

- Il fornitore della MIM non comunica l'UFI  
È possibile notificare inserendo i dati del fornitore e le info da SDS
- Il fornitore della MIM ha notificato con il solo uso industriale e io vendo al consumo  
Necessario contattare il fornitore altrimenti l'invio della notifica sarà nullo.

Submission status: Failed 

	BR596	The MiM component indicated has been notified for Industrial end use only (intended to be used at industrial sites only). Your mixture has professional or consumer end use and therefore this MiM cannot be used as a component of your mixture.
--	-------	---

# Casi pratici

## COSA FARE SE:

- Se ri-etichetto il prodotto del mio fornitore e non voglio comunicare le informazioni al notificante  
Notifico comunicando 100% della MIM
- Immetto il prodotto in diversi mercati: il mio fornitore della MIM mi ha comunicato l'UFI ma non ha notificato in tutti i paesi di mio interesse.  
Posso inserire nella stessa notifica sia i codici UFI che info sulla composizione nella notifica
- Il cliente distributore vuole generare il suo UFI anche se io ho creato il mio  
Inserisco entrambi i codici nella notifica, se immetto a mercato con nomi commerciali differenti
- È cambiata la composizione della miscela ( o ricevo nuovo UFI dal mio fornitore)  
Aggiorno la notifica, sarà necessario aggiornare il codice UFI

# Il caso dell'importazione

➤ L'importatore della miscela è considerato **utilizzatore a valle**, quindi soggetto ad obbligo di **notifica**.

➤ **CASO A:** Conosco la composizione completa del prodotto:

Notifico inserendo tutte le sostanze contenute

➤ **CASO B:** Non conosco la composizione completa del prodotto:

Possibilità da parte dell'azienda extra EU di nominare un rappresentante EU



Notifico inserendo il codice UFI comunicato

# Possibili criticità

- La comunicazione lungo la catena di approvvigionamento
- Quantità di informazioni necessarie e coinvolgimento di ruoli diversi all'interno della stessa azienda
- SDS materie prime poco chiare
- Variabilità dei prodotti coinvolti
- Decisioni Stati membri

<https://poisoncentres.echa.europa.eu/documents/22284544/27487986/n58cb-75c8-80ae-8eb16f5c0009>

Member State	Notification of Poison Centres to be implemented	Notification central authority	Notification language	Ready for notification	Ready to be implemented	Member State
AT	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Austria
BE	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Belgium
BG	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Bulgaria
CZ	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Czechia
DE	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Germany
DK	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Denmark
EE	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Estonia
ES	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Spain
FR	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	France
GR	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Greece
HR	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Croatia
HU	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Hungary
IE	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Ireland
IT	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Italy
LT	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Lithuania
LU	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Luxembourg
LV	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Latvia
MT	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Malta
NL	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Netherlands
PL	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Poland
PT	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Portugal
RO	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Romania
SE	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Sweden
SI	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Slovenia
SK	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Slovakia
UK	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	United Kingdom



# ***Conclusioni***

# Conclusioni

Necessario prepararsi alla gestione:

- Inquadramento azienda e prodotti coinvolti
- comunicazione lungo la catena di approvvigionamento
- Raccolta dei dati necessari alla notifica
- Mantenimento delle notifiche
- Monitoraggio aggiornamenti normativi

## Guidance on harmonised information relating to emergency health response – Annex VIII to CLP

Guidance to Regulation (EC) No 1272/2008 on classification, labelling and packaging (CLP) of substances and mixtures

Version 4.0  
March 2021



***Grazie per l'attenzione.***

***[www.normachem.it](http://www.normachem.it)***