



## CIRCOLARE UNIONCHIMICA

Al fine di supportare le imprese in merito ad argomenti come il REACH, Regolamento CLP, Biocidi ecc. Unionchimica Brescia ha previsto di predisporre ed inviare periodicamente una circolare dove cercherà di riassumere le principali novità d'interesse per le imprese.

Riprendendo l'ultima circolare che abbiamo inoltrato il 03/07/2018 si faceva cenno ad approfondimenti che descrivono nel dettaglio tutti gli aspetti tecnici con i quali le aziende dovranno confrontarsi per poter garantire la continuità dell'immissione sul mercato, la conformità normativa e la relativa sostenibilità economica nell'attuare tali cambiamenti. Come anticipato nelle precedenti circolari, la pubblicazione dell'Allegato VIII del Regolamento **CLP** comporterà delle novità molto importanti per quanto riguarda le notifiche delle miscele pericolose ai sensi dell'articolo 45. L'allegato VIII ha dato vita all'armonizzazione delle informazioni da comunicare agli Organismi Competenti al momento della notifica delle miscele.

**QUAL' È LA REALE SCADENZA A CUI SONO SOGGETTO?  
IN CHE MODO EFFETTUARLE? ALLEGATO VIII E IL CODICE UFI ?**

### ***Come deve essere effettuata la notifica?***

#### **1. Il Formato PCN**

La notifica delle miscele deve essere effettuata attraverso un format armonizzato, chiamato **Poison Center Notification Format (PCN Format)**.

Tale formato sarà l'unica opzione utilizzabile dalle aziende che non potranno utilizzare ad alternative come per esempio altri formati elettronici o cartacei.

Il formato è un file XML e sarà compatibile con la prossima versione di IUCLID che verrà rilasciata a Ottobre 2018.

La compilazione del format può avvenire sia off-line sia on-line e non implica necessariamente l'utilizzo di IUCLID.

Il formato al momento è in fase di implementazione da parte dell'ECHA, che renderà disponibile la versione definitiva nei prossimi mesi.

#### **2. Il Portale PCN**

L'ECHA per agevolare il flusso di informazioni tra aziende, Stati Membri e Centri Antiveleno, sta creando anche un portale, denominato **Poison Center Notification Portal (PCN Portal)** attraverso il quale sarà possibile effettuare le notifiche in modalità "centralizzata".

Ciò significa che tutte le aziende avranno la possibilità di usare il portale per inviare le informazioni sulle miscele all'ECHA che provvederà a renderle disponibili agli Stati Membri.

A tal proposito il portale verrà attrezzato in maniera tale da effettuare una notifica in più lingue: infatti ricordiamo che, nonostante le informazioni da comunicare siano state armonizzate, le notifiche devono comunque essere obbligatoriamente effettuate nelle lingue ufficiali dei paesi in cui il prodotto viene immesso sul mercato.

Nonostante questo sistema centralizzato messo in piedi da ECHA, i singoli Stati Membri possono decidere di ricevere le informazioni sulle miscele in una modalità differente (**mantenendo il formato PCN**), ad esempio implementando un proprio portale.

Ad oggi sappiamo che molti Stati Membri si sono espressi a favore dell'utilizzo del Portale PCN, ma non è stata ancora resa nota la lista precisa.

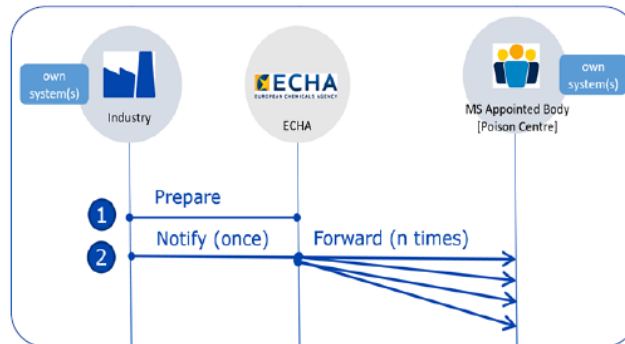
Aderente a:



Si attende una comunicazione da parte dell'ECHA entro il 2018 che scioglierà tutti i dubbi in merito a questo aspetto.

In attesa di conoscere le posizioni di tutti gli Stati Membri di seguito vengono descritti i due possibili scenari che potrebbero verificarsi riguardo al flusso di informazioni.

### 1. Notifica tramite il Portale PCN

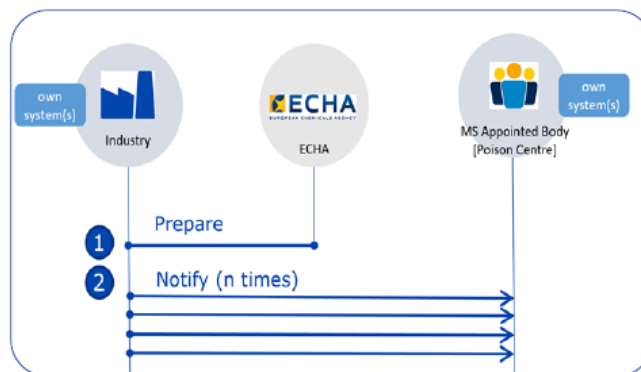


In questo caso l'azienda dovrà preparare un file PCN in tante lingue quante sono gli stati membri in cui il prodotto è immesso sul mercato (**passaggio 1**).

Successivamente potrà effettuare una sola notifica tramite il portale PCN (**passaggio 2**).

Infine ECHA trasmetterà le informazioni alle relative autorità competenti.

### 2. Notifica tramite le modalità previste dagli Stati Membri



In questo caso l'azienda dovrà preparare un file PCN in tante lingue quante sono gli stati membri in cui il prodotto è immesso sul mercato (passaggio 1).

Successivamente l'azienda dovrà ripetere la notifica tante volte quanti sono i paesi in cui il prodotto è immesso sul mercato (passaggio 2).

L'ECHA metterà a disposizione il formato PCN e il portale PCN gratuitamente a tutte le aziende europee.

Tuttavia ogni Stato Membro e i Centri Antiveleno potranno, come fino ad oggi è accaduto, richiedere a loro discrezione contributi economici ai notificanti.

Aderente a:



### Come verificare la scadenza dell'obbligo di notifica: l'uso finale delle miscele

L'obbligo di adeguamento al nuovo sistema di notifiche dipende unicamente dalla **destinazione finale della miscela**.

In particolare gli obblighi decorrono dal:

- 1° gennaio 2020 per prodotti destinati al consumo;
- 1° gennaio 2021 per prodotti destinati all'uso professionale;
- 1° gennaio 2022 per prodotti destinati all'uso industriale.

Per le miscele che sono già state notificate il Regolamento consente alle aziende di adeguarsi entro il 2025. Tuttavia, se miscele già notificate dovessero subire cambiamenti (per es. composizione chimica) queste devono essere notificate secondo le scadenze sopra indicate.

Ricordiamo inoltre che la notifica deve essere effettuata prima dell'immissione sul mercato della miscela.

Per verificare quale delle scadenze sopra indicate si applicano alle miscele è necessario definire cosa si intende per **destinazione finale**.

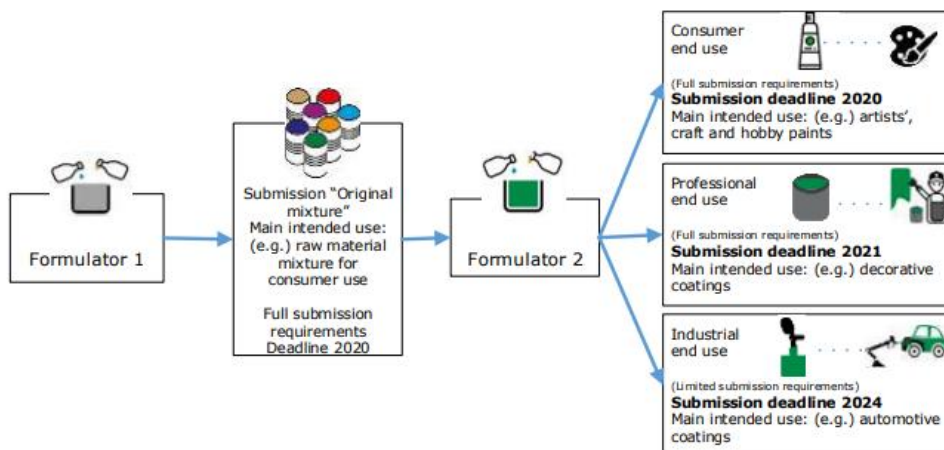
La destinazione finale della miscela è il suo ultimo stadio di vita prima che essa diventi un rifiuto o venga inclusa all'interno di un articolo.

Prendiamo come esempio il caso (vedi figura) del formulatore 1 che immette sul mercato la miscela X.

Essa viene utilizzata dal formulatore 2 per produrre:

- la miscela Y1 che è un colore per tempere (uso consumatore)
- la miscela Y2 che è una pittura (uso professionale)
- la miscela Y3 che è una vernice per carrozzeria (uso industriale).

Poiché la miscela X ha molteplici destinazioni d'uso finali (industriale, professionale e consumatore) l'obbligo di notifica secondo Allegato VIII decorrerà considerando la scadenza più vicina cioè dal 1 Gennaio 2020.



Pertanto per stabilire la reale scadenza che si applica alle miscele le aziende dovranno indagare a valle della propria catena di approvvigionamento per verificare la destinazione finale.

Ciò significa che sarà necessario prendere contatto in maniera attiva, sistematica e approfondita con tutta la propria filiera a valle, inclusi i distributori.

### Conclusioni

Oltre il codice UFI è opportuno che le aziende si preparino ad effettuare le nuove notifiche procedendo con il reperire alcune informazioni chiave:

Aderente a:



- mercati di destinazione: è necessario monitorare dal sito dell'agenzia chimica quanti e quali stati membri potrebbero implementare sistemi di notifica paralleli al Portale PCN;
- la destinazione finale delle miscele: questo dato permette di stabilire la scadenza applicabile per effettuare la notifica.

## **ALLEGATO VIII - IL CODICE UFI**

Nelle novità previste dall'Allegato VIII del Regolamento CLP, c'è il nuovo codice **UFI (Unique Formula Identifier – Identificatore unico di formula)**.

**Questo codice non è l'unica informazione che le aziende devono trasmettere**, infatti, è preventivamente necessario preparare e comunicare per ogni singolo prodotto anche altre tipologie di informazioni tra cui:

1. La categoria di prodotto
2. La composizione chimica
3. Le informazioni tossicologiche

Mentre alcune di queste informazioni (ad esempio la composizione) erano già richieste come requisito nelle notifiche nazionali, l'Allegato VIII del Regolamento CLP introduce dei parametri completamente nuovi che le aziende sono chiamate a ricavare con la massima cura e successivamente comunicare.

Di seguito vengono descritte le informazioni che abbiamo ritenuto (tra le altre) essere non solo importanti ma anche che potrebbero non essere semplici e immediate da ottenere.

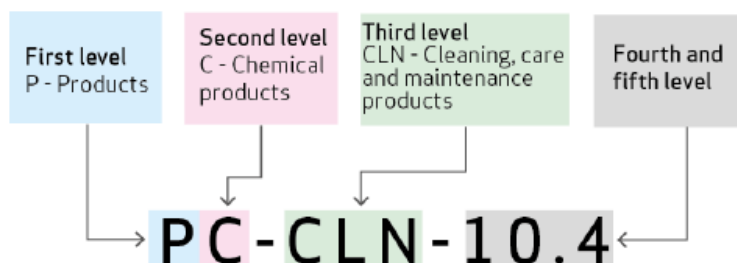
### **1. La categoria di prodotto**

Ogni notificante deve assegnare a ciascuna miscela una categoria di prodotto tra quelle definite nel sistema armonizzato EuPCS (Sistema Europeo di Categorizzazione dei Prodotti - European Product Categorisation System).

La categoria di prodotto è un parametro che corrisponde all'uso identificato descritto nella sezione 1.2 della scheda dati di sicurezza della miscela (ad esempio detergente per superfici, pittura per interni) ed è espressa tramite un codice alfanumerico che si assegna scegliendo tra i descrittori armonizzati del sistema EuPCS.

Ogni codice può essere costituito al massimo da cinque livelli; a ciascuno di essi sono assegnate, seguendo un preciso schema gerarchico, delle lettere e dei numeri.

Riportiamo di seguito l'esempio della categoria di prodotto per i prodotti destinati alla pulizia dei forni e barbecue.



Tale codice è stato ricavato sulla base dei criteri che riassumiamo nella seguente tabella:



<b>Livello</b>	<b>Lettere</b>	<b>Descrizione</b>
1	<b>F</b>	<b>F</b> indica una miscela che viene utilizzata per formulare altre miscele.  Alle miscele F non possono essere associati descrittori (cioè lettere o numeri) nei livelli successivi.
	<b>P</b>	<b>P</b> è la lettera che identifica le miscele per le quali si identifica un uso diverso da F; per P si intende “ <i>prodotto</i> ” generico il cui uso dettagliato viene descritto dalle lettere e numeri dei livelli 3, 4 e 5.
2	<b>P</b>	<b>P</b> identifica una miscela biocida o un prodotto fitosanitario
	<b>C</b>	<b>C</b> identifica genericamente il “ <i>prodotto chimico</i> ”.  Anche in questo caso i livelli 3, 4 e 5 dettaglieranno l’uso finale identificato.
3	Codici di tre lettere (vari)	<b>BIO</b> : identifica i prodotti biocidi.  <b>PRD</b> : identifica i prodotti fitosanitari.  <b>Per prodotti non biocidi e non fitosanitari</b> sono presenti dei codici specifici corrispondenti a macrogruppi di prodotti; ad esempio <b>ADH</b> per adesivi, <b>TAT</b> per inchiostri per tatuaggi, <b>CLN</b> per prodotti per la pulizia.
4 e 5	Numeri	I numeri dopo il codice <b>BIO</b> (biocidi) sono corrispondenti ai tipi di prodotto identificati dal Regolamento Biocidi.  I numeri dopo il codice <b>PDR</b> (fitosanitari) sono corrispondenti alle categorie di prodotto identificate dal Regolamento Fitosanitari.  <b>Per prodotti non biocidi e non fitosanitari</b> i numeri corrispondono alle descrizioni dettagliate dell’uso finale (ad esempio prodotto per la pulizia dei pavimenti, dei forni o barbecue ecc).  E’ anche disponibile per il livello 4 e 5 il descrittore <b>OTH</b> (OTHER) che deve essere utilizzato solamente se nell’elenco non è presente alcun codice corrispondente all’uso finale della miscela oggetto di notifica.

Ogni notificante dovrà, utilizzando la Linea Guida dell’ECHA , assegnare la categoria di prodotto a ciascuna miscela verificando quali sono i descrittori specifici e rispettando la gerarchia tra i vari livelli.

Lo scopo di indicare l’uso delle miscele attraverso questo sistema è consentire ai Centri Antiveleno di elaborare più agevolmente delle statistiche sulle emergenze che si verificano.

Ricordiamo che l’uso identificato della miscela si riferisce all’uso che ne verrà fatto immediatamente a valle dopo l’immissione sul mercato e non deve essere associato alla **destinazione finale d’uso**.

## **2. La composizione delle miscele e il concetto di MIM (miscela in miscela)**

L’Allegato VIII del Regolamento CLP prevede che debbano essere comunicati per ciascuna miscela sia i componenti pericolosi sia i componenti non pericolosi.

Alcuni paesi europei già richiedono la composizione completa delle miscele (ad esempio la Francia), altri invece come l’Italia non richiedono lo stesso livello di dettaglio.

Con la nuova modalità di notifica armonizzata sarà richiesto a tutti i notificanti di specificare:

Aderente a:



1. *componenti della miscela classificati come pericolosi in ragione dei loro effetti sulla salute o dei loro effetti fisici che:*
  - sono presenti in concentrazioni uguali o superiori allo 0,1 %.
  - sono identificati, anche se in concentrazioni inferiori 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.
2. *componenti della miscela non classificati come pericolosi in ragione dei loro effetti sulla salute o dei loro effetti fisici che sono identificati e presenti in concentrazioni pari o superiori all'1 %.*  
(ad esempio sostanze classificate solamente per pericoli ambientali o sostanze non classificate come pericolose).

Per ciascun componente è necessario indicare l'identità chimica (CAS, EC, nome chimico), la classificazione e la concentrazione (esatta o intervallo).

Risulta chiaro, poiché è necessario fornire informazioni su componenti pericolosi e non, che l'Allegato VIII del Regolamento CLP richiede di approfondire la composizione delle miscele andando oltre ciò che viene trasmesso tramite le schede dati di sicurezza.

Ricordiamo infatti che nelle schede di sicurezza (come previsto dall'Allegato II del Regolamento REACH) è obbligatorio citare i componenti pericolosi sopra una certa percentuale e i componenti con limiti di esposizione professionale: la scheda di sicurezza pertanto non è più il solo strumento utilizzabile per ricavare e comunicare la composizione alla luce delle nuove regole.

Di conseguenza, per adeguarsi ai nuovi obblighi, ogni azienda dovrà necessariamente conoscere le proprie miscele molto dettagliatamente e qualora esse siano formulate utilizzando altre miscele, i notificanti avranno bisogno di rivolgersi a tutti i loro fornitori per ottenere tali informazioni.

A questo proposito introduciamo un nuovo concetto presente nell'allegato VIII: la Miscela in Miscela – Mixture in Mixture – **MIM**. Le MIM sono tutte quelle miscele usate come materie prime per realizzare i propri prodotti.

Per consentire ai Centri Antiveleno una migliore e sistematica conoscenza di tutte le miscele immesse sul mercato, il formato PCN permette di descrivere la composizione delle MIM in almeno due modalità:

1. se alla MIM è associato un codice UFI, al notificante sarà possibile comunicarlo unitamente alle informazioni dei componenti noti e al nome commerciale della MIM;
2. qualora il codice UFI non sia disponibile sarà possibile inviare la scheda di sicurezza della MIM unitamente al nome, indirizzo e numero di telefono del fornitore.

Questa seconda possibilità è stata pensata dall'ECHA per far fronte al periodo transitorio che si concluderà nel 2025.

Ricordiamo infatti che per le miscele che sono state notificate secondo le modalità precedenti sarà possibile godere di un periodo transitorio che si concluderà il 1 Gennaio del 2025; ciò significa che fino a tale data queste miscele potranno essere prive di codice UFI.

Le modalità sopra descritte sono state ideate dalla Commissione per superare gli ostacoli che possono mettere i fornitori di MIM nel rivelare la composizione completa.

### **3. Informazioni tossicologiche**

Tra le informazioni richieste per ciascuna miscela (ad esempio classificazione ed elementi di etichettatura) è necessario comunicare anche le informazioni tossicologiche presenti in sezione 11 della scheda dati di sicurezza senza però allegarne il documento.

Aderente a:





Le informazioni tossicologiche dovranno essere dettagliate nel formato PCN in modo che possano essere agevolmente a disposizione a coloro che devono gestire le emergenze.

Devono essere comunicate le informazioni su:

- pericoli
- *tossicità acuta;*
- *corrosione cutanea/irritazione cutanea; gravi danni oculari/irritazione oculare;*
- *sensibilizzazione respiratoria o cutanea;*
- *mutagenicità sulle cellule germinali;*
- *cancerogenicità;*
- *tossicità per la riproduzione;*
- *tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione singola;*
- *tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione ripetuta;*
- *pericolo in caso di aspirazione;*
- risultati dei test effettuati;
- le specie target;
- il metodo utilizzato.

### **Conclusioni**

Dopo aver letto questo, risulta chiaro come le nuove regole imposte dall'Allegato VIII del Regolamento CLP vadano oltre alle "semplici" modalità di trasmissione di dati in quanto la valutazione e la generazione di tutta una serie di requisiti di informazioni mai richiesti prima di ora comporterà per i notificanti una quantità di lavoro non indifferente.

Oltre a generare per tempo i codici UFI, è opportuno inoltre che le aziende:

- reperiscano le informazioni sulla composizione delle sostanze e miscele (MIM) utilizzate nelle formulazioni delle miscele oggetto di notifica (ad esempio l'UFI, i componenti pericolosi e non pericolosi) contattando i propri fornitori;
- identifichino e assegnino la categoria di prodotto di ogni miscela da notificare secondo il sistema armonizzato EuPCS;
- reperiscano adeguate informazioni tossicologiche riguardanti le miscele.

Ricordiamo che, nonostante l'armonizzazione delle informazioni richieste nella notifica, **ogni Stato membro potrà, attraverso l'emanazione di leggi specifiche, richiedere informazioni aggiuntive** per ogni miscela come ad esempio informazioni sui pericoli ambientali o sui componenti pericolosi per l'ambiente contenuti nelle miscele.

Pertanto è importante precisare che sarà necessario, in caso di immissione sul mercato nei vari stati membri, adempiere non solo a ciò che è richiesto dal Regolamento CLP ma anche a ciò che viene eventualmente richiesto dai singoli stati membri.

Aderente a: