

PREPARARSI ALLE SCADENZE DEL SECONDO SEMESTRE

**Notifica miscele pericolose al Poison Centre
Europeo, codice UFI, tempistiche e risvolti pratici**

Stefania LOMBARDI
(Regulatory Affairs - SILC Fertilizzanti Srl)
4 luglio 2024

Quadro normativo

SCOPO

Monitorare le miscele pericolose immesse sul mercato europeo

mediante Raccolta delle informazioni sul contenuto da parte degli organismi designati

per Risposta sanitaria di emergenza in caso di incidenti

EU - Articolo 45 e allegato VIII del regolamento (CE) 1272/2008 (CLP)

ITA - Articolo 15 e Allegato XI Dlgs 4 marzo 2003, n. 65 come modificato dal D.M. del 28 dic. 2020

COME

Da circa 20 anni Organismo nazionale incaricato di ricevere le informazioni relative ai preparati pericolosi

In ITALIA



Quadro normativo

SOGGETTI OBBLIGATI

Prima: Responsabile dell'immissione sul mercato di un preparato pericoloso

Adesso: Importatori e Utilizzatori a valle (fabbricanti inclusi)

E i distributori? → Responsabilità in accordo all'Art. 4 par. 10 del CLP

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

QUANDO

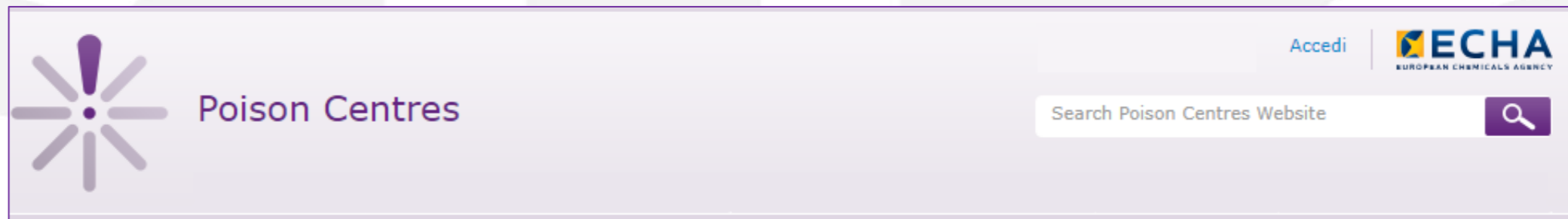
Prima: Entro trenta giorni dall'avvenuta immissione sul mercato (in Italia)

Nessuna evidenza in etichetta dell'avvenuta trasmissione agli organismi designati degli SM

Adesso: **Prima dell'immissione sul mercato.**

Dal 1/1/2021: Agenzia chimica europea (ECHA) - formato PCN armonizzato

Tutti gli SM



La PCN è associata ad un codice alfanumerico a 16 caratteri (**UFI**: Unique Formula Identifier) visibile in etichetta o sulla Scheda di Sicurezza.

SCADENZE

APPLICATE GRADUALMENTE IN FUZIONE DELL'USO FINALE DELLA MISCELA

- miscele pericolose ad **uso consumatore e uso professionale**: **1° GENNAIO 2021**
- miscele pericolose ad **uso industriale**: **1° GENNAIO 2024**
- **TUTTE** le miscele pericolose sia nuove che esistenti: **1° GENNAIO 2025**

31/12/2024

Fine del periodo di transizione per le notifiche nazionali esistenti

NON CI SARÀ LA MIGRAZIONE AUTOMATICA DEI DATI

dal sistema nazionale al nuovo formato armonizzato europeo

Le “vecchie” trasmissioni saranno considerate “archivate” e non pertinenti ai fini dell'allegato VIII.

Gli Stati Membri si sono organizzati per ricevere le notifiche solo tramite il formato armonizzato attraverso il portale dell'ECHA (fa eccezione la Bulgaria che utilizza ancora un formato nazionale provvisorio).

Posizionare e scrivere l'UFI

L'UFI stabilisce un legame inequivocabile con la formula specifica

DOVE SI SCRIVE

1. **USO professionale e consumatore** → **obbligatorio in etichetta dei prodotti confezionati**
 - parte delle informazioni supplementari (in prossimità delle altre informazioni di pericolo) – art.17 e art.25 CLP
2. **USO industriale**
 - a) Prodotti confezionati → **si può scegliere di includere l'UFI in scheda di sicurezza (sez. 1.1)**
 - b) Prodotti sfusi → **obbligatorio nella scheda di sicurezza (sez. 1.1)** – allegato II REACH (o incluso nella copia degli elementi dell'etichetta di cui all'art. 29, par. 3)

COME SI SCRIVE

L'**UFI** deve essere:

- preceduto dall'acronimo «UFI» in lettere maiuscole dell'alfabeto latino, indipendentemente dal paese, dalla lingua e dall'alfabeto nazionale
- seguito dai due punti («UFI:»)
- chiaramente visibile, leggibile e indelebile.

Posizionare e scrivere l'UFI

(QUATTRO alternative)

1

UFI:VDU1-414F-1003-1862

(23 caratteri)

2

UFI:VDU1-414F-1003-1862

(24 caratteri)

3

UFI:VDU1-414F

1003-1862

(23 caratteri su due righe)

4

UFI:

VDU1-414F

1003-1862

(22 caratteri e 3 righe)

Come viene utilizzato l'UFI?

L'**UFI** deve essere facilmente comunicabile all'operatore del servizio di Emergenza durante una **chiamata** a seguito di un episodio di avvelenamento/infortunio imputato alla miscela pericolosa.

Ciò consentirà all'operatore di **identificare rapidamente e inequivocabilmente** tutti i componenti pericolosi e quindi recuperare le informazioni necessarie per una **risposta medica adeguata** in relazione all'esposizione alla miscela.



Dati sensibili

L'ECHA garantisce la sicurezza delle informazioni trasmesse e archiviate nella sua infrastruttura IT protetta.

La risposta sanitaria è data senza divulgare direttamente informazioni commerciali riservate, a meno che non sia necessario farlo per informare gli operatori sanitari in merito a una sostanza specifica, così che il paziente possa ricevere le cure corrette.

Informazioni necessarie alla notifica

Nome/i commerciale/i	Composizione (possibilmente) centesimale	Stato fisico (solido/liquido)	colore della miscela	pH (se solido indicare la diluizione a cui è stato misurato)	tipologia dell'imballaggio e peso indicato sulla confezione	codice UFI	Uso del prodotto (industriale/professionale/ consumatore)	NAZIONE IN CUI SI VENDE	SDS in lingua
----------------------	--	-------------------------------	----------------------	--	---	------------	---	-------------------------	---------------

Overview of Member States decisions in relation to implementation of Annex VIII to the CLP Regulation (Poison Centre Notification) - version 12.1 (07.08.2023)

Disclaimer: The information is based on input from Member States. The declarations of Member States are indicative and subject to changes. ECHA aims at updating this document to reflect the latest status. For further information, please contact national CLP Helpdesk <https://echa.europa.eu/support/helpdesks/> or the specific Member State Appointed Body <https://poisoncentres.echa.europa.eu/appointed-bodies>

Member State	Readiness of Member State to accept notifications via ECHA submission portal	Submission system options	Notification language	Fees for notifications	Placing on the market mixtures notified via ECHA Submission portal	Member State
	Duty holders can notify their mixtures through the ECHA Submission portal	Once confirmed they are accepting, Member States will only accept via ECHA submission portal	Duty holder may choose notification language between official language of the Member State or English (includes Member States where English is official language)	No fees	Duty holder can start placing the mixture on the market immediately after confirmation in the submission report that the dossier has passed the automated validation checks in the portal (without awaiting further approval from the Member State)	
	Duty holders must continue to notify their mixtures according to national systems until further notice.	Once confirmed they are accepting, Member States will accept notifications via the ECHA Submission portal, OR, their national submission system.	Duty holder must notify in one official language of the Member State (other than English)	Fees levied by Member State appointed body. Please contact the relevant appointed body for more details.	Duty holder can start placing the mixture on the market only after confirmation in the submission report that the dossier has been received by the Member State appointed body.	
			Duty holder must notify in multiple official languages of the Member State (other than English)	Fees under consideration. Please contact the relevant appointed body for more details.		
		No information available		No information available	No information available	

Austria		Industrial mixtures: National systems remain open	German			Austria
Belgium			French or Dutch or German or English (If German then English also recommended).			Belgium
Bulgaria			Bulgarian			Bulgaria
Croatia			Croatian or English			Croatia
Cyprus			Greek			Cyprus
Czech Republic	* More information	Industrial mixtures: National systems remain open	Czech			Czech Republic
Denmark			Danish or English			Denmark
Estonia			Estonian or English			Estonia
Finland			Finnish and Swedish			Finland
France			French			France
Germany			German or English			Germany
Greece			Greek			Greece
Hungary			Hungarian	* More information		Hungary
Iceland			Icelandic or English			Iceland
Ireland		Industrial mixtures: National systems remain open but ECHA portal preferred route.	English			Ireland
Italy		Industrial mixtures: National systems remain open	Italian or English			Italy
Latvia			Latvian or English			Latvia
Liechtenstein		Industrial mixtures: National systems remain open	German			Liechtenstein
Lithuania			Lithuanian or English			Lithuania
Luxembourg		The Belgian Appointed Body is responsible for the reception of all hazardous mixture declarations placed on the Luxembourgish market.	French or German (If German then English also recommended)			Luxembourg
Malta			Maltese or English			Malta
Netherlands			Dutch or English			Netherlands
Norway			Norwegian or Danish or Swedish or English			Norway
Poland			Polish			Poland
Portugal			Portuguese or English			Portugal
Romania		Industrial mixtures: National systems remain open	Romanian			Romania
Slovakia	* More information		Slovak			Slovakia
Slovenia			Slovenian			Slovenia
Spain		Industrial mixtures: National systems remain open	Spanish or English			Spain
Sweden		Industrial mixtures: National systems remain open	Swedish or English			Sweden

Nuove informazioni e update PCN

Variazioni relative a:

- nome commerciale/marchio/identificatore della miscela o recapiti
- UFI
- classificazione pericoli fisici/salute
- informazioni tossicologiche pertinenti
- nuovo imballaggio
- variazione nella composizione (aggiunta/sostituzione/soppressione componenti)
- variazione nella concentrazione dei componenti (tabelle 1, 2 e 4 - allegato VIII)
- aggiunta/eliminazione uso finale
- vendita in nuovo Paese UE / Cessazione di vendita

Caso pratico (1)

✓ **Fabbricante NON produttore**



Deve fare una richiesta al fornitore

- **Ipotesi 1:** chiede la ricetta

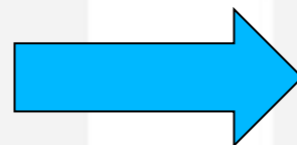
(I componenti devono rappresentare almeno il 70% della composizione totale della miscela ma è consigliato arrivare almeno al 90%)



Crea un nuovo UFI o usa lo stesso del fornitore (se la miscela è identica)

- **Ipotesi 2:** chiede i dati per fare una “MiM” col 100% miscela da fornitore

(Legal Entity, Mixture name, Codice UFI)



Crea un nuovo UFI

- **Ipotesi 3:** chiede di trasmettere anche le mie info

(Si consiglia un accordo tra le parti)



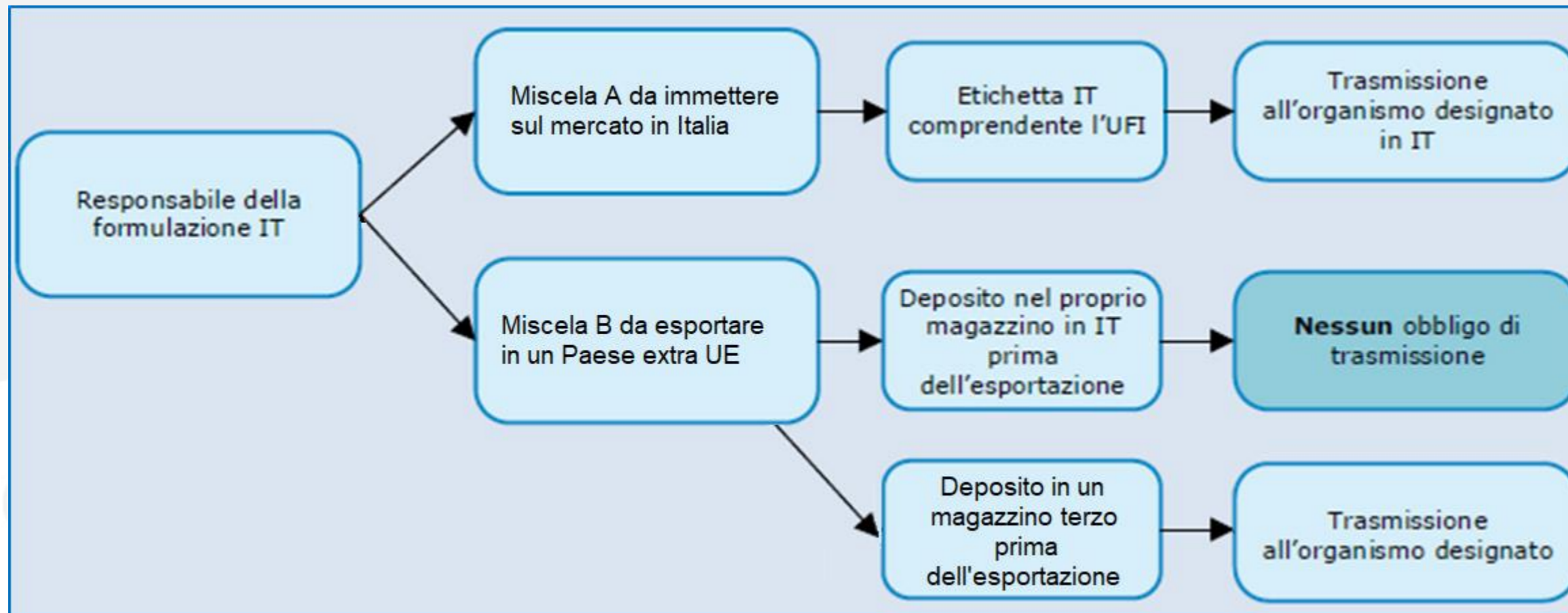
Può usare lo stesso UFI del fornitore

La comunicazione delle informazioni è sempre associata ad una scheda di sicurezza aggiornata.

Caso pratico (2)

MISCELA PERICOLOSA PER ESPORTAZIONE

(esclusi Norvegia, Liechtenstein, Islanda)



Fine del periodo transitorio

Cosa accade alla vigilia del 1° gennaio 2025...

IPOTESI 1

La merce è già presente sul canale distributivo

→ Nessuna azione aggiuntiva, anche se l'etichetta non riporta il codice UFI



IPOTESI 2

Il formulatore ha merce già etichettata in magazzino

→ deve trovare il modo di apporre il codice UFI prima di immetterla in commercio.



Violazioni/Sanzioni CLP

Decreto Legislativo 27 ottobre 2011, n. 186



Dal 2011 le mancanze relative alla notifica delle miscele pericolose sono esplicitamente sanzionate

«**Autorità competente nazionale**» → Ministero della salute - Direzione generale della prevenzione sanitaria

«**Autorità competente locale**» → Aziende USL

Un prodotto sprovvisto di codice UFI e che è stato immesso in commercio dopo il 1° gennaio 2025 può essere sanzionato dall'autorità (Dlgs 186/2011 – Artt. 3 e 10)

- **Art. 4 (1, 4) CLP** - Corretta classificazione, etichettatura ed imballaggio
Sanzione amministrativa pecuniaria **da 15.000 a 90.000 euro** (NO misura ridotta)

Se si dovesse rilevare anche la mancata notifica

- **Art. 45 CLP** - Obbligo di comunicazione delle informazioni all'organismo designato
Sanzione amministrativa pecuniaria **da 3.000 a 18.000 euro** (NO misura ridotta)

Per concludere

- Verificare il portafoglio prodotti ed **individuare le miscele pericolose**
- **Non stampare etichette in eccesso** se sprovviste di codice UFI, soprattutto quelle che verranno immesse sul mercato dopo il 1° gennaio 2025
- Per chi stampa a lungo termine: iniziare ad adeguarsi a quelle che saranno le nuove dimensioni dell'etichetta CLP

Capacità dell'imballaggio	Dimensioni dell'etichetta (in mm) per le informazioni di cui all'art. 17	Dimensione di ogni pittogramma (in mm)	Dimensioni minime dei caratteri (altezza x in mm)
Non superiore a 0,5 litri	Possibilmente almeno 52 x 74	Non inferiore a 10 x 10	1,2
Superiore a 0,5 litri, ma non superiore a 3 litri		Possibilmente almeno 16x 16	1,4
Superiore a 3 litri, ma non superiore a 50 litri	Almeno 74 x 105	Almeno 23 x 23	1,8
Superiore a 50 litri, ma non superiore a 500 litri	Almeno 105 x 148	Almeno 32 x 32	2,0
Superiore a 500 litri	Almeno 148 x 210	Almeno 46 x 46	2,0

- Cercare un'efficiente comunicazione con il proprio fornitore
- Prestare attenzione alle modifiche/cambiamenti sul prodotto e comunicare l'aggiornamento
- **Adempiere al più presto** a questi obblighi per non trovarsi impreparati



GRAZIE

SILC
fertilizzanti

Stefania LOMBARDI
Regulatory Specialist
stefania@silcfertilizzanti.it

SILC fertilizzanti srl
Via delle Acque, 43 – 48124 Ravenna (RA)
Tel +39 0544 419704