
Notifica delle miscele pericolose e la novità del codice UFI

3° Convegno Nazionale REACH

Milano, 3 ottobre 2018

Centri antiveneni

- I centri antiveneni svolgono un ruolo importante nel garantire l'uso sicuro delle sostanze chimiche e nella formulazione di misure preventive e curative in caso di avvelenamenti;
- Forniscono consulenza medica a consumatori e medici in caso di emergenze sanitarie derivanti dall'esposizione a sostanze chimiche pericolose o ad altri agenti tossici.

Archivio preparati pericolosi – art. 45 CLP

I preparati pericolosi commercializzati per la prima volta dopo l'entrata in vigore del decreto 65/03 devono essere dichiarati entro 30 giorni dalla data di prima immissione (che deve essere indicata in fase di notifica).

D. Lgs. 186/2011, art. 10 «mancata dichiarazione all'Archivio Preparati Pericolosi».
Sanzioni da 3.000 a 18.000 €



Situazione attuale

Country	Language 1	SIGLA	COSTO NOTIFICA	COSTO CENTRO ANTIVELENI	Country	Language 1	SIGLA	COSTO NOTIFICA	COSTO CENTRO ANTIVELENI
Austria	German	DE	-	-	Italy	Italian	IT	50 euro/anno	-
Belgium	French	FR	-	-	Latvia	Latvian	LV	-	-
Bulgaria	Bulgarian	BG	-	-	Liechtenstein	Liechtenstein	DE	-	-
Croatia	Croatian	HR	300 kune/anno/notifica Circa 40 euro a notifica/anno	-	Lithuania	Lithuanian	LT	-	-
Cyprus	Greek	EL	-	-	Luxembourg	German	DE	-	-
Czech Republic	Czech	CS	-	-	Malta	Maltese	-	-	-
Denmark	Danish	DA	-	-	Netherlands	Dutch	NL	-	-
Estonia	Estonian	ET	-	-	Norway	Norwegian	NO	-	-
Finland	Finnish	FI	38 euro a notifica/anno	-	Poland	Polish	PL	-	-
France	French	FR	-	-	Portugal	Portuguese	PT	-	-
Germany	German	DE	-	125 euro + 25 euro a notifica ogni anno	Romania	Romanian	RO	-	-
Greece	Greek	EL	-	-	Slovakia	Slovakian	SK	-	-
Hungary	Hungarian	HU	9200 HUF circa 30 euro a notifica	-	Slovenia	Slovenian	SL	-	-
Iceland	Icelandic	IS	-	-	Spain	Spanish	ES	Tassa 30 euro/notifica	-
Ireland	English	EN	650 euro/anno indipendentemente dal numero di notifiche	-	Sweden	Swedish	SV	-	-
					United Kingdom	English	EN	-	-

Ogni Stato Membro ha la sua procedura



BfR
Bundesinstitut für Risikobewertung

Homepage | Sitemap | Contact | JA A K | German

Enter a search term [advanced search](#)

[A-Z Index](#)

THE INSTITUTE | FOOD SAFETY | PRODUCT SAFETY | **CHEMICAL SAFETY**

You are here: Homepage > Chemical Safety > Poisonings > Notification of products

CHEMICAL SAFETY

- REACH - the new European chemicals legislation
- Biocidal products and treated goods
- Plant protection products
- Transport of dangerous goods
- Poisonings**
 - Notification of poisoning incidents
 - Notification of products

Notification of products

There are a wide range of chemical products on the market for a variety of applications, and these products can contain a broad spectrum of different ingredients. In order to protect consumers from health risks originating from these substances, the responsible companies are under an obligation to provide the German Federal Institute for Risk Assessment (BfR) with comprehensive information regarding many of their products.

The BfR, as a federal authority, is responsible for forwarding this information to all of the poison centres in Germany [\(19.8 KB\)](#).

Statutory basis

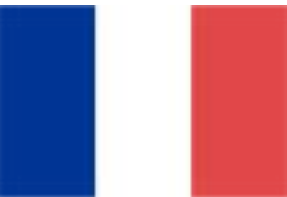
Follow us

WEB PORTAL

- [Portal page of the BfR](#)

ELECTRONIC PRODUCT ANNOUNCEMENT

- [Data for the company code documentation in the poison information data bank](#)
- [ZIP-archive with files for all product notifications \(XProductNotification.zip\)](#)



SYNAPSE

Anonymous visitor

Home
Declaration...
What to declare...
How to declare...
Regulatory texts
Registration
Mass import
Website map
Newsletter
What's new ?
In the news
Cookies policy

Ce site utilise Google Analytics. En poursuivant votre navigation, vous acceptez l'utilisation de cookies à des fins statistiques et de personnalisation. [En savoir plus](#)

NEWS

Déclaration-Synapse managers inform you that since version 3.24 of the application, the new provisions of the decree of January 23, 2017 are taken into account. For the record, the use of Déclaration-Synapse has become mandatory.

WELCOME TO DÉCLARATION-SYNAPSE

- 1 A tool jointly developed by France's « Institut National de Recherche et de Sécurité » (INRS) health and safety research institute and « Antipoison et de Toxicovigilance » (CAPTV) anti-poison and toxin monitoring centres.
- 2 A practical tool for unique, secure product declaration (*).
- 3 A dynamic interface between manufacturers, INRS and CAPTV centres, one of whose main missions is to assess and prevent toxicological risk.
- 4 A guarantee that information used later will be that provided by the declaring manufacturer.

Quali prodotti notificare

Informazioni su miscele pericolose:

- Classificati sulla base di effetti sulla salute, o
- Classificato sulla base di effetti fisici.

NON:

- Sostanze;
- Miscele non coperte dal CLP;
- Miscele classificate solo per effetti ambientali;
- Miscele utilizzate per la ricerca e sviluppo;
- Gas sotto pressione;
- Esplosivi.



REGOLAMENTI

REGOLAMENTO (UE) 2017/542 DELLA COMMISSIONE

del 22 marzo 2017

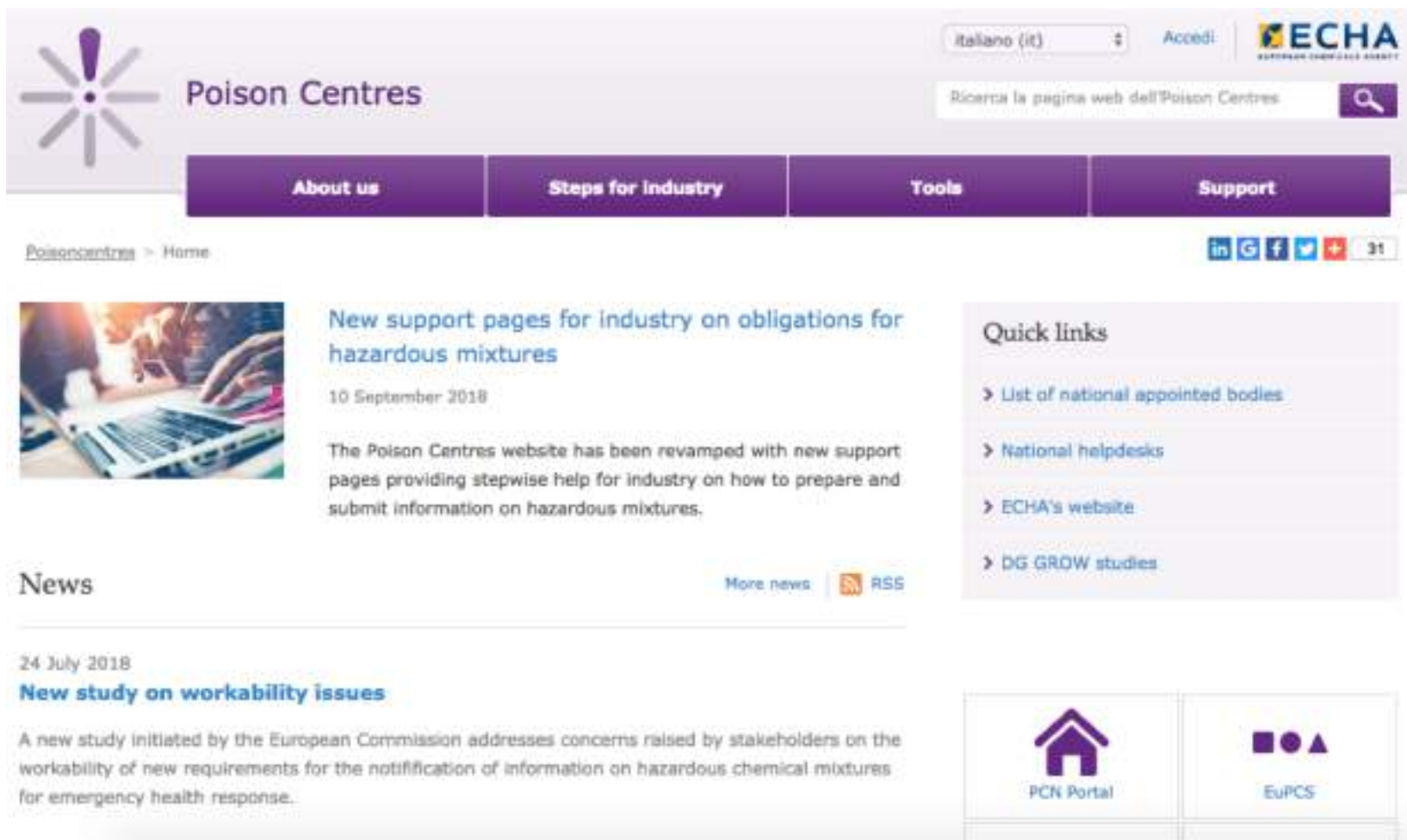
che modifica il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele mediante l'aggiunta di un allegato relativo alle informazioni armonizzate in materia di risposta di emergenza sanitaria

(Testo rilevante ai fini del SEE)

Novità

1. Un formato armonizzato per la presentazione di informazioni agli organi designati;
2. L'obbligo di creazione di un identificatore di formula univoco (UFI);
3. Il sistema di categorizzazione dei prodotti chimici;
4. L'obbligo di notificare in concentrazioni $\geq 1\%$ anche i componenti della miscela classificati come non pericolosi;
5. Nel caso di miscele immesse sul mercato per usi esclusivamente industriali si può optare per una notifica semplificata a condizione che sia disponibile un numero di telefono e un indirizzo di posta elettronica che consentano un accesso rapido alle informazioni sul prodotto

Poison Centres - ECHA



The screenshot shows the Poison Centres website homepage. At the top, there is a header with the Poison Centres logo (a stylized exclamation mark inside a circle) and the text "Poison Centres". To the right of the logo, there is a language selector set to "italiano (it)", a login button labeled "Accedi", and the ECHA logo. Below the header, there is a navigation bar with four buttons: "About us", "Steps for Industry", "Tools", and "Support". Below the navigation bar, there is a breadcrumb trail "Poisoncentres > Home" and a row of social media icons (LinkedIn, Google+, Facebook, Twitter, YouTube, and a RSS icon) followed by the number "31". The main content area features a featured article on the left with a photo of a person working on a laptop. The article title is "New support pages for industry on obligations for hazardous mixtures" and the date is "10 September 2018". The article text states: "The Poison Centres website has been revamped with new support pages providing stepwise help for industry on how to prepare and submit information on hazardous mixtures." To the right of the featured article is a "Quick links" section with four links: "List of national appointed bodies", "National helpdesks", "ECHA's website", and "DG GROW studies". Below the featured article is a "News" section with a date "24 July 2018" and a title "New study on workability issues". The news text states: "A new study initiated by the European Commission addresses concerns raised by stakeholders on the workability of new requirements for the notification of information on hazardous chemical mixtures for emergency health response." At the bottom right, there are two buttons: "PCN Portal" and "EuPCS".

Poison Centres

italiano (it) Accedi ECHA

Ricerca la pagina web dell'Poison Centres

About us Steps for Industry Tools Support

Poisoncentres > Home

New support pages for industry on obligations for hazardous mixtures

10 September 2018

The Poison Centres website has been revamped with new support pages providing stepwise help for industry on how to prepare and submit information on hazardous mixtures.

Quick links

- > List of national appointed bodies
- > National helpdesks
- > ECHA's website
- > DG GROW studies

News

24 July 2018

New study on workability issues

A new study initiated by the European Commission addresses concerns raised by stakeholders on the workability of new requirements for the notification of information on hazardous chemical mixtures for emergency health response.

PCN Portal EuPCS

Scadenze

Gli importatori e gli utilizzatori a valle che immettono sul mercato miscele devono conformarsi alle disposizioni del nuovo allegato a decorrere dal:

- 1° gennaio 2020 per miscele destinate all'uso da parte dei **consumatori**
- 1° gennaio 2021 per miscele destinate all'uso **professionale**
- 1° gennaio 2024 per miscele destinate all'uso **industriale**



Fase di transizione

Non è necessario rinotificare le miscele che sono già state notificate nell'ambito di regimi nazionali in quanto la notifica rimane valida fino al **1° gennaio 2025**, a meno che non sia necessario effettuare un aggiornamento.

La notifica dovrà essere effettuata secondo l'Allegato VIII per i nuovi prodotti immessi in base alle scadenze identificate per ogni settore.

Trasmissione delle informazioni armonizzate

- Composizione chimica completa
- Informazioni tossicologiche
- Elementi di etichetta
- Categoria di prodotto (EuPCS)
- Dettagli del prodotto (nome commerciale, ...)
- Dettagli aggiuntivi (imballaggio, colore,)
- Unique Formula Identifier (UFI)



Sistema armonizzato di categorizzazione dei prodotti (PCS)

Il sistema europeo di categorizzazione dei prodotti (**EuPCS**) è utilizzato per descrivere "l'uso previsto di una miscela" per il quale deve essere presentata una notifica.

Nell'ambito dell'allegato VIII sull'armonizzazione delle prescrizioni in materia di notifica per gli organismi designati, una miscela pericolosa deve essere assegnata a una singola categoria di prodotti dall'importatore o dall'utilizzatore a valle per descrivere la sua destinazione.

Sistema armonizzato di categorizzazione dei prodotti (PCS)

European product categorisation system (EuPCS) v.1.0

for mixtures within the scope of Article 45 of the CLP Regulation

This document contains version 1.0 of the EuPCS and is based on the work conducted by the EuPCS focus group comprised of ECHA, Member States' appointed bodies, poison centres and industry associations.

- Categories on the first, second and third level of the EuPCS are highlighted in dark, medium and light grey, respectively.
- The EuPCS code is built to reflect the parent categories to the third level.
- Not all category codes are selectable as categorisation can exist further in the hierarchy in the 'children' categories.

Category name	Code	Description	Selectable
Mixtures for further formulation	F	Includes mixtures ('original mixtures') intended to be formulated into other mixtures by formulators in industrial settings (i.e. mixtures which have no intended end-use. For 'final mixtures' which have an intended end-use (i.e. not for further formulation) are categorised under 'P – Products'.	Y
Products	P	Products ('Final mixtures') intended to be end-used by consumers, professional users outside of an industrial setting or by industrial users only. 'End-use' means the use a mixture, as a last step before the end-of-life of the mixture, namely before the mixture (or each of its components) is emitted to waste streams or the environment, is included into an article or is consumed in a process by reaction during use (including intermediate use).	N
Chemical products (excludes biocidal products)	PC	Excludes all biocidal products the CLP Regulation	N
Adhesives and sealants	PC-ADH	An adhesive is a product capable of joining materials by surface bonding (adhesion), where the bond possesses adequate internal strength (cohesion). A sealant is an adhesive product applied to joints in order to fill gaps, mechanically block or protect from, for example, air and water.	N

Sistema armonizzato di categorizzazione dei prodotti (PCS)

Category name	Code	Description	Selectable
Paints and coatings (and related auxiliaries)	PC-PNT	Products in liquid, paste or powder form which, when applied to a substrate, form a (clear or opaque) dried film possessing protective, decorative and or other specific technical properties. Excludes chemical products used for priming or protection of construction materials, see 'Construction chemicals'.	N
Aerosol paints and coatings	PC-PNT-1	Paints and coatings supplied in ready-to-use aerosol canisters for spray application.	Y
Paints/coatings - Decorative	PC-PNT-2	Paints and coatings (including tinters for deco mixing systems) for decorative architectural use e.g. of interior and exterior surfaces of buildings and fixtures. Includes varnishes and wood stains.	Y
Paints/coatings - Protective and functional	PC-PNT-3	Protective coatings that are characterised as 'paint' (e.g. anti-corrosion, fire retardants etc.) and paints for specific functional purposes (e.g. tank/pipe lining, road marking, anti-graffiti etc.). Excludes chemical products used for priming or the protection of construction materials - see 'Construction chemicals'.	Y
Marine vessel coatings (excludes anti-fouling products)	PC-PNT-4	Coatings for the protection/finishing of all watercraft. Excludes anti-foulants, see 'Anti-fouling products'.	Y
Automotive and aerospace coatings	PC-PNT-5	Coatings for vehicles and aircraft (or their parts). Includes OEM (original equipment manufacturer) i.e. factory-applied coatings, paints, hardeners and reducers for repair and refinishing etc.	Y
Factory-applied coatings (excludes categories already covered)	PC-PNT-6	Coatings applied in a production setting e.g. for electrical appliances and other metal goods, furniture, metal packaging etc. Excludes already covered categories for 'Paints and coatings (and related auxiliaries)'.	Y
Paint removers, thinners and related auxiliaries	PC-PNT-7	Chemicals for removal/dilution of paint, sanding aids, cleaning of brushes etc.	Y
Other paints and coating materials	PC-PNT-OTH	Other paints and coating materials not already covered.	Y

Unique Formula Identifier (UFI)

L'UFI è un codice alfanumerico unico che collega inequivocabilmente un prodotto immesso sul mercato e le informazioni disponibili ai fini del trattamento dei pazienti.

L'UFI deve essere apposto sull'etichetta della miscela. La parola UFI deve precedere il numero in etichetta.

Il generatore UFI è già disponibile nella sua versione finale.

<https://ufi.echa.europa.eu/#/create>

Generatore online di UFI

Generatore di Identificatore Unico di Formula (UFI)

[Creare UFI](#) [Convalidare UFI](#) [Ottieni una chiave aziendale](#) <https://ufi.echa.europa.eu/#>

Partita IVA aziendale

IT - Italia 03891750246 Esempio: 12345678901

L'azienda non dispone di un numero di partita IVA.

☐ Spuntando questa casella, dichiaro che l'azienda non dispone di un numero di partita IVA.

Creare singolo UFI

Numero di formulazione

1

[Crea](#) [Reimposta](#)

UFI

4300-F0CY-K004-AKPV

[Convalida](#) [Reimposta](#)

Generatore di Identificatore Unico di Formula (UFI)

[Creare UFI](#) [Convalidare UFI](#) [Ottieni una chiave aziendale](#)

UFI

4300-F0CY-K004-AKPV

[Convalida](#) [Reimposta](#)

UFI è valido.



Come si presenta UFI

Codice con un formato ben definito:

- 16 caratteri alfa numerici;
- Lettere maiuscole;
- Diviso in 4 blocchi;
- Non contiene lettere ambigue, es. «O», «I», «L», »B» e «Z»;
- Caratteri per la somma di controllo

VDU1-414F-1003-1862

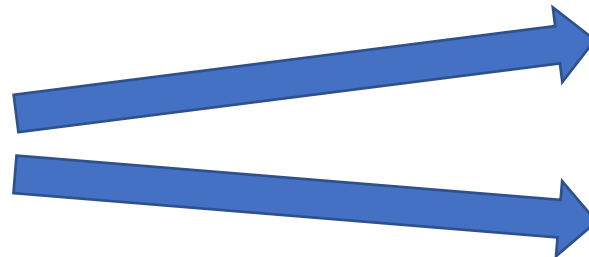
Assegnazione UFI

La regola generale è che un UFI è assegnato ad una (e solo 1) miscela

UFI: VDU1-414F-1003-1862



UFI: VDU1-414F-1003-1862



UFI è versatile

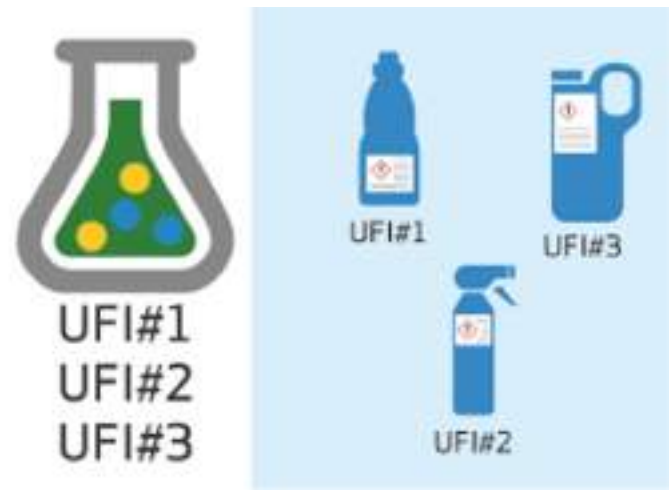
Una composizione di miscela può avere diversi UFI assegnati

UFI: VDU1-414F-1003-1862
UFI: X800-U0RP-S009-1KM3
UFI: 8XD3-W0EC-T00G-ATYX



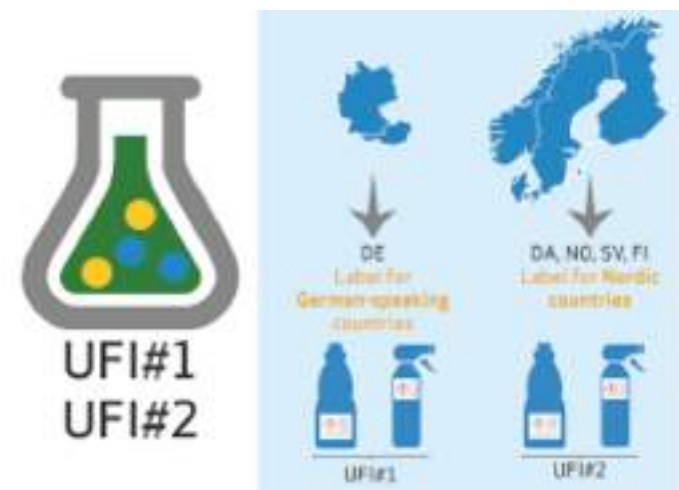
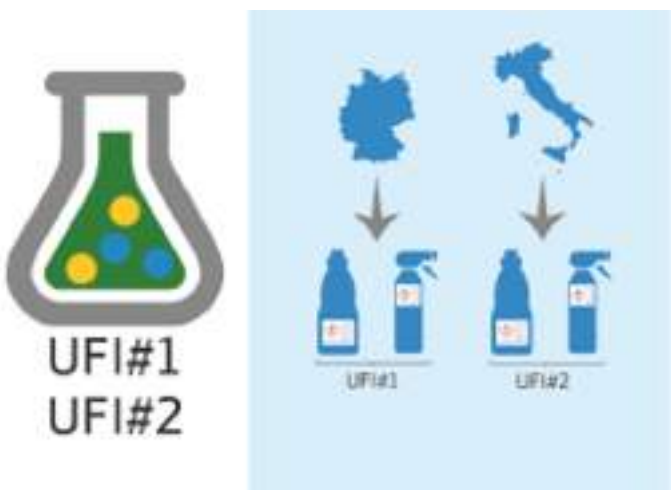
Approcci assegnazione UFI

Approccio
incentrato sulla
miscela



Approccio
incentrato sul
prodotto

Approccio
orientato al
mercato



Approccio
orientato alla
lingua/etichett
a

UFI per i centri antiveneni

- UFI è usato unitamente ad altre informazioni, ad esempio il nome commerciale o la categoria di prodotto;
- Permette una rapida ed esatta identificazione del prodotto coinvolto nell'incidente;
- Permette di distinguere tra due miscele con lo stesso nome commerciale;
- Permette di confermare che il prodotto è stato correttamente identificato.



UFI per l'industria

- UFI può essere usato nella *supply chain* per proteggere le informazioni sensibili per il business di miscele di miscele (MIM);
- Questo è possibile notificando gli UFI e tutte le altre informazioni necessarie per mantenere integra l'associazione con i centri antiveleni.



Inserimento di UFI nell'etichetta

- Stampata o affissa sull'etichetta;
- Chiaramente visibile, leggibile e indelebile;
- Deve essere preceduto dall'acronimo «UFI»;
- UFI è un elemento di etichetta e deve corrispondere a quanto presente in sezione 2.2 della SDS.



Come procedere

1. Conoscere il proprio portafoglio prodotti;
2. Valutare il mercato di riferimento e quindi le possibili scadenze per le notifiche;
3. Iniziare a preparare i Codici UFI dei propri prodotti;
4. Conoscere la composizione chimica completa dei propri prodotti, quindi maggiori informazioni rispetto a quelle contenute in SDS;
5. Tutti i componenti devono essere indicati, anche quelli non pericolosi;
6. In caso di miscele in miscele (MiM) iniziare a richiedere i codici UFI;
7. Concentrazioni esatte o intervalli di concentrazione;
8. Selezionare per ogni prodotto la categoria di prodotto PCS.

Conclusioni

- Molti aspetti sono ancora in fase di analisi e di chiarimento;
- La generazione di UFI è obbligatorio per le aziende. È disponibile il generatore online;
- Il sistema di categorizzazione dei prodotti UE (PCS) è stato pubblicato a Marzo 2018, insieme al manuale pratico allegato e una procedura per gli aggiornamenti futuri e la manutenzione del sistema;
- Il materiale di supporto verrà fornito entro la fine del 2018 I manuali saranno forniti al momento dell'avvio dei tools;

Conclusioni

- Probabilmente il processo di notifica sarà già disponibile a partire dal 2019 ma diventerà obbligatorio solo dal 01/01/2020;
- Se le miscele hanno più di un utilizzo, devono essere rispettate le prescrizioni relative a tutte le pertinenti categorie d'uso;
- Un'eventuale migrazione dei dati già esistenti al nuovo database sarà a discrezione di ogni stato membro, così come il pagamento di tasse;
- Chi ha già presentato le informazioni relative alle miscele pericolose a un organismo designato a norma dell'art. 45, prima delle date di applicazione di cui sopra non sono tenuti a conformarsi fino al 1 gennaio 2025.

REACH
CLP
BIOCID
DETERGE
NTI SDS
ADR RID
IMDG
RSPP
IGIENE
INDUSTRIA
LE RISCHIO
CHIMICO

GRAZIE PER L'ATTENZIONE!!

Dr. Filippo Busolo
filippo.busolo@chimici.it
www.filippobusolo.it