



Bruxelles, 29.10.2019  
C(2019) 7611 final

ANNEX

**ALLEGATO**

**del**

**regolamento delegato (UE) .../... della Commissione**

**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 per quanto riguarda le informazioni armonizzate in materia di risposta di  
emergenza sanitaria**

## ALLEGATO

L'allegato VIII del regolamento (CE) n. 1272/2008 è così modificato:

- 1) la parte A è così modificata:
  - a) il punto 1.1 è sostituito dal seguente:

"1.1 Gli importatori e gli utilizzatori a valle che immettono sul mercato miscele per l'uso da parte dei consumatori ai sensi del presente allegato, parte A, punto 2.4 devono conformarsi alle disposizioni del presente allegato a decorrere dal 1° gennaio 2021.";
  - b) il punto 2.3 è sostituito dal seguente:

" 2.3. Nel caso delle miscele immesse sul mercato per usi esclusivamente industriali, i notificanti possono optare per una trasmissione limitata, in alternativa agli obblighi generali in materia di trasmissione, conformemente alla parte B, punto 3.1.1, purché sia disponibile un accesso rapido a dettagliate informazioni supplementari sul prodotto conformemente al punto 1.3 di tale parte.";
  - c) il punto 4.1 è sostituito dal seguente:

" 4.1 Può essere fornita una trasmissione singola, nel seguito 'trasmissione di gruppo', per più di una miscela se tutte le miscele in un gruppo hanno la stessa classificazione per i pericoli per la salute e i pericoli fisici.";
  - d) il punto 4.3 è sostituito dal seguente:

" 4.3. In deroga al punto 4.2, è permessa una trasmissione di gruppo anche quando la differenza nella composizione di diverse miscele del gruppo riguarda solamente i profumi, purché la concentrazione totale dei profumi differenti contenuti in ciascuna miscela non superi il 5 %.";
  - e) al punto 5.1, il terzo comma è sostituito dal seguente:

" In deroga al secondo comma, non è richiesto un nuovo UFI per le miscele di una trasmissione di gruppo contenenti profumi, a condizione che la modifica della composizione riguardi solo tali profumi o l'aggiunta di nuovi profumi.";
  - f) il punto 5.2 è sostituito dal seguente:

" 5.2. Anziché includere l'UFI nelle informazioni supplementari sull'etichetta, il notificante può optare per la stampa o l'apposizione dello stesso sull'imballaggio interno, assieme agli altri elementi dell'etichetta.

Se l'imballaggio interno è tale, per forma o a causa delle dimensioni ridotte, da rendere impossibile l'apposizione dell'UFI su di esso, il notificante può stampare o apporre l'UFI, assieme agli altri elementi dell'etichetta, su un imballaggio esterno.

Nel caso di miscele non imballate, l'UFI deve essere indicato nella scheda di dati di sicurezza o essere incluso nella copia degli elementi dell'etichetta di cui all'articolo 29, paragrafo 3, a seconda dei casi.

L'UFI deve essere preceduto dall'acronimo 'UFI' in lettere maiuscole, seguito da due punti ('UFI:') e deve essere chiaramente visibile, leggibile e indelebile.";
  - g) il punto 5.3 è sostituito dal seguente:

" 5.3 In deroga al punto 5.2, primo comma, nel caso di miscele fornite per l'uso presso siti industriali l'UFI può, in alternativa, essere indicato nella scheda di dati di sicurezza.";

2) la parte B è così modificata:

a) al punto 1.1, il secondo comma è sostituito dal seguente:

"Devono essere comunicati il nome o i nomi commerciali completi della miscela compresi, se del caso, il marchio o i marchi, il nome del prodotto e le varianti denominative così come figurano sull'etichetta, senza abbreviazioni e in modo da permetterne l'identificazione specifica.";

b) il punto 1.2 è sostituito dal seguente:

" 1.2. *Dati del notificante e punto di contatto*

Devono essere indicati nome, indirizzo completo, numero di telefono e indirizzo di posta elettronica del notificante e, se diversi, nome, indirizzo completo, numero di telefono e indirizzo di posta elettronica del punto di contatto da utilizzare per ottenere ulteriori informazioni utili ai fini della risposta di emergenza sanitaria.";

c) il punto 1.3 è sostituito dal seguente:

" 1.3. *Nome, numero di telefono e indirizzo di posta elettronica per l'accesso rapido alle informazioni supplementari sul prodotto*

Nel caso di una trasmissione limitata di cui alla parte A, punto 2.3, devono essere indicati un nome, un numero di telefono e un indirizzo di posta elettronica che consentano un accesso rapido a dettagliate informazioni supplementari sul prodotto pertinenti ai fini della risposta di emergenza sanitaria, nella lingua di cui alla parte A, punto 3.3. Il numero di telefono deve essere accessibile 24 ore al giorno, sette giorni su sette.";

d) al punto 2.4, il terzo trattino è sostituito dal seguente:

" – se disponibile, il pH della miscela al momento della fornitura o, se la miscela è solida, il pH di un liquido acquoso o di una soluzione acquosa a una data concentrazione. Deve essere indicata la concentrazione della miscela di prova in acqua. Se il pH non è disponibile, indicarne i motivi;";

e) al punto 3.1, il terzo e il quarto comma sono sostituiti dai seguenti:

" In deroga al secondo comma, in una trasmissione di gruppo i profumi componenti in una miscela devono essere presenti in almeno una delle miscele.

Per le trasmissioni di gruppo in cui i profumi variano tra le miscele contenute nel gruppo, deve essere fornito un elenco delle miscele nonché dei profumi ivi contenuti, compresa la loro classificazione.";

f) il punto 3.1.1 è sostituito dal seguente:

" 3.1.1. *Disposizioni relative alle miscele per uso industriale*

Nel caso di una trasmissione limitata di cui alla parte A, punto 2.3, le informazioni da presentare per la composizione di una miscela per usi industriali possono essere limitate a quelle contenute nella scheda di dati di sicurezza a norma dell'allegato II del regolamento (CE) n. 1907/2006, a condizione che le informazioni supplementari sulla composizione siano disponibili su richiesta per un accesso rapido conformemente al punto 1.3.";

- g) il titolo del punto 3.2 è sostituito dal seguente:  
" *Identificazione dei componenti della miscela*";
- h) al punto 3.2, è inserito il paragrafo seguente prima del punto 3.2.1:  
" Un componente di una miscela è una sostanza o una miscela in miscela.";
- i) al punto 3.2.2, il secondo comma è sostituito dal seguente:  
"Le informazioni sulle sostanze contenute in una MIM devono essere presentate secondo i criteri di cui al punto 3.2.1, a meno che il notificante non abbia accesso alle informazioni sulla composizione completa della MIM. In questo caso la MIM deve essere identificata per mezzo del relativo identificatore del prodotto conformemente all'articolo 18, paragrafo 3, lettera a), della relativa concentrazione e dell'UFI pertinente, se disponibile, e se l'organismo designato ha ricevuto le informazioni sulla MIM in una trasmissione preventiva. In mancanza di un UFI, o se l'organismo designato non ha ricevuto le informazioni sulla MIM in una trasmissione preventiva, la MIM deve essere identificata per mezzo del relativo identificatore del prodotto conformemente all'articolo 18, paragrafo 3, lettera a), della relativa concentrazione, delle informazioni sulla composizione contenute nella scheda di dati di sicurezza della MIM e di qualsiasi altro componente noto, nonché per mezzo del nome, dell'indirizzo di posta elettronica e del numero di telefono del fornitore della MIM.";
- j) il punto 3.2.3 è sostituito dal seguente:  
" 3.2.3. Identificatori generici del prodotto  
In deroga ai punti 3.2.1 e 3.2.2, gli identificatori generici del prodotto 'profumi' o 'coloranti' possono essere utilizzati per i componenti della miscela utilizzati esclusivamente per aggiungere profumo o colore, se sono soddisfatte le seguenti condizioni:  
– i componenti della miscela non sono classificati in relazione ad alcun pericolo per la salute,  
– la concentrazione dei componenti della miscela identificati con un determinato identificatore generico del prodotto non supera in totale:  
a) il 5 % della somma di profumi, e  
b) il 25 % della somma di coloranti.";
- k) il punto 3.3 è sostituito dal seguente:  
" 3.3. *Componenti della miscela soggetti a obblighi in materia di trasmissione*  
Devono essere indicati i seguenti componenti della miscela:  
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 %.";

l) il punto 3.4 è sostituito dal seguente:

" 3.4. *Concentrazione e intervalli di concentrazione dei componenti della miscela*

I notificanti devono fornire le informazioni di cui ai punti 3.4.1 e 3.4.2 per quanto riguarda la concentrazione dei componenti della miscela identificati conformemente al punto 3.3.";

m) al punto 3.4.1 il titolo della tabella 1 è sostituito dal seguente:

**"Intervalli di concentrazione applicabili a componenti pericolosi di grande rilevanza per la risposta di emergenza sanitaria";**

n) il punto 3.4.2 è sostituito dal seguente:

" 3.4.2. *Altri componenti pericolosi e componenti non classificati come pericolosi*

La concentrazione dei componenti pericolosi in una miscela non classificati per nessuna delle categorie di pericolo elencate al punto 3.4.1 e dei componenti identificati non classificati come pericolosi deve essere espressa, in conformità alla tabella 2, come intervalli di percentuali in ordine decrescente per massa o per volume. In alternativa, si possono indicare le percentuali esatte.

In deroga al primo comma, per i componenti di profumi non classificati o classificati soltanto per la sensibilizzazione della pelle di categoria 1, 1A o 1B o per la tossicità in caso di aspirazione, i notificanti non sono tenuti a fornire informazioni sulla loro concentrazione, a condizione che la loro concentrazione totale non superi il 5 %.

*Tabella 2*

**Intervalli di concentrazione applicabili agli altri componenti pericolosi e ai componenti non classificati come pericolosi**

Intervallo di concentrazione del componente contenuto nella miscela (%)	Ampiezza massima dell'intervallo di concentrazione da utilizzare nella trasmissione
$\geq 25 - < 100$	20 % unità
$\geq 10 - < 25$	10 % unità
$\geq 1 - < 10$	3 % unità
$>0 - < 1$	1 % unità";

o) il punto 3.5 è sostituito dal seguente:

" 3.5. *Classificazione dei componenti della miscela*

Deve essere fornita la classificazione dei componenti della miscela per quanto concerne i pericoli per la salute e i pericoli fisici (classi di pericolo, categorie di pericolo e indicazioni di pericolo). Ciò comprende la classificazione per almeno tutte le sostanze di cui all'allegato II, punto 3.2.1, del regolamento (CE) n. 1907/2006 concernente le prescrizioni per la compilazione delle schede di dati di sicurezza. Nel caso di una MIM identificata per mezzo dell'identificatore del prodotto e dell'UFI

pertinenti conformemente alla parte B, punto 3.2.2, deve essere fornita solo la classificazione della MIM per quanto concerne i pericoli per la salute e i pericoli fisici.";

p) al punto 4.1 il titolo della tabella 3 è sostituito dal seguente:

**"Variazioni della concentrazione di componenti che richiedono un aggiornamento della trasmissione";**

q) al punto 4.1, l'ultimo comma è sostituito dal seguente:

"Quando si modificano i profumi di una trasmissione di gruppo, l'elenco delle miscele e dei profumi che esse contengono, come richiesto al punto 3.1, deve essere aggiornato.";

3) la parte C è così modificata:

a) il punto 1.2 è sostituito dal seguente:

**"1.2. Identificazione della miscela e del notificante**

*Identificatore del prodotto*

- Nome o nomi commerciali completi del prodotto (in caso di trasmissione di gruppo devono essere elencati tutti gli identificatori del prodotto)
- Altri nomi, sinonimi
- Identificatore o identificatori unici di formula (UFI)
- Altri identificatori (numero di autorizzazione, codici prodotto della società)

*Dati del notificante e, se applicabile, del punto di contatto*

- Nome
- Indirizzo completo
- Numero di telefono
- Indirizzo di posta elettronica

*Dati per l'accesso rapido alle informazioni supplementari sul prodotto (24 ore su 24, 7 giorni su 7). Solo per trasmissioni limitate.*

- Nome
- Numero di telefono (accessibile 24 ore su 24, 7 giorni su 7)
- Indirizzo di posta elettronica";

b) al punto 1.3 l'elenco relativo alle "Informazioni supplementari sulla miscela" è sostituito dal seguente:

*" Informazioni supplementari sulla miscela*

- Colore o colori
- Se disponibile, il pH della miscela al momento della fornitura o, se la miscela è solida, il pH di un liquido acquoso o di una soluzione acquosa a una data concentrazione. Deve essere indicata la concentrazione della miscela di prova in acqua. Se il pH non è disponibile, indicarne i motivi.
- Stato o stati fisici

- Imballaggio (tipo o tipi e dimensioni)
- Uso previsto (categoria del prodotto)
- Usi (consumatore, professionale, industriale)".