

II

(Atti non legislativi)

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)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele, che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE, e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006 ⁽¹⁾, in particolare gli articoli 45, paragrafo 4, e 53, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

- (1) Al fine di svolgere i propri compiti, gli organismi designati in conformità all'articolo 45, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1272/2008 necessitano di informazioni sulle miscele immesse sul mercato e classificate come pericolose in ragione dei loro effetti sulla salute o dei loro effetti fisici. Tali informazioni sono trasmesse agli organismi designati a livello nazionale da parte degli importatori e degli utilizzatori a valle e in genere comprendono l'identificazione del prodotto, l'identificazione dei pericoli, le informazioni sulla composizione e le informazioni tossicologiche. I centri antiveleni si basano sulle informazioni fornite da tali organismi designati, e talvolta costituiscono essi stessi tali organismi.
- (2) La Commissione ha proceduto al riesame previsto dall'articolo 45, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1272/2008, i cui risultati, basati su un'approfondita consultazione di esperti, sono stati pubblicati nel gennaio 2012. Il riesame ha concluso che esistono al momento notevoli differenze fra i sistemi di notifica, i formati dei dati e le prescrizioni specifiche per paese per quanto riguarda le informazioni richieste negli Stati membri. Ne consegue che gli importatori e gli utilizzatori a valle che immettono miscele sul mercato in Stati membri diversi devono fornire informazioni spesso simili ripetute più volte e in formati differenti. Il riesame ha altresì evidenziato che tale disomogeneità causa incoerenze nelle informazioni a disposizione del personale medico e del pubblico in generale nei casi di avvelenamento in Stati membri diversi.
- (3) I risultati del riesame sono stati suffragati da uno studio della Commissione su costi e benefici, completato nel marzo 2015 ⁽²⁾, che ha confermato che l'armonizzazione delle informazioni da fornire agli organismi designati, oltre a migliorare la risposta sanitaria, porterebbe nel complesso a risparmi significativi.
- (4) I soggetti interessati, come la European Association of Poison Centres and Clinical Toxicologists — EAPCCT (Associazione europea dei centri antiveleni e dei tossicologi clinici), sono stati consultati, in particolare nel quadro dello studio dei costi e dei benefici e attraverso una serie di seminari.

⁽¹⁾ GUL 353 del 31.12.2008, pag. 1.

⁽²⁾ Studio a sostegno dell'armonizzazione delle informazioni che devono essere presentate ai centri antiveleni, secondo l'articolo 45 del regolamento (CE) n. 1272/2008 (regolamento CLP), 3.3.2015.

- (5) È pertanto opportuno armonizzare le informazioni che devono essere presentate agli organismi designati dagli importatori e dagli utilizzatori a valle e stabilire un formato per la trasmissione di tali informazioni.
- (6) È necessario precisare quali informazioni devono essere presentate a un organismo designato. Queste comprendono informazioni riguardanti l'identificazione delle miscele e del notificante, l'individuazione del pericolo e i componenti delle miscele. Poiché le formulazioni delle miscele possono essere oggetto di frequenti lievi modifiche con un'incidenza minima o nulla sulla risposta di emergenza sanitaria da fornire, sarebbe sproporzionato richiedere informazioni sulle percentuali esatte dei componenti delle miscele. Pertanto, in alternativa, per i componenti delle miscele possono essere presentati gli intervalli di concentrazione. L'ampiezza di tali intervalli dovrebbe essere determinata in base agli effetti sulla salute o agli effetti fisici dei componenti delle miscele e alla pertinenza delle informazioni per la risposta di emergenza sanitaria.
- (7) Tenuto conto del fatto che le miscele classificate come pericolose possono contenere anche componenti non classificati che possono però avere effetti avversi in seguito a un uso non previsto (ad esempio in caso di ingestione), gli organismi designati dovrebbero disporre di informazioni su questi ultimi, ove necessario per formulare misure preventive e di cura.
- (8) Il formato per la trasmissione delle informazioni dovrebbe essere armonizzato al fine di consentire agli importatori e agli utilizzatori a valle che operano in Stati membri diversi di utilizzare la stessa presentazione o lo stesso formato di trasmissione nei vari Stati membri. Le trasmissioni dovrebbero avvenire per via elettronica in un formato XML armonizzato, gestito dall'Agenzia europea per le sostanze chimiche e messo a disposizione a titolo gratuito.
- (9) Al fine di facilitare la trasmissione delle informazioni sull'uso previsto di una miscela e a sostegno dell'analisi statistica dei relativi casi di avvelenamento, è opportuno che l'Agenzia europea per le sostanze chimiche sviluppi un sistema europeo di categorizzazione dei prodotti e che tale sistema venga utilizzato per la trasmissione delle informazioni.
- (10) Secondo uno studio della Commissione su costi e benefici, i centri antiveleni e gli altri organismi designati hanno segnalato di incontrare problemi con la corretta identificazione della miscela in questione in una percentuale dei casi trattati che può arrivare al 40 per cento. Ciò potrebbe condurre a cure eccessive superflue e a ricoveri per ragioni precauzionali. Pertanto, nell'ambito dell'armonizzazione delle informazioni, è necessario imporre l'identificazione di una miscela con un codice alfanumerico unico (identificatore unico di formula) da apporre sull'etichetta.
- (11) La maggior parte delle chiamate ai centri antiveleni e agli altri organismi designati riguarda l'esposizione accidentale a miscele pericolose utilizzate dai consumatori e, in misura minore, da settore professionale. Solo un numero limitato di chiamate riguarda miscele per uso industriale impiegate in impianti industriali. Inoltre, presso i siti industriali vi è generalmente una conoscenza più approfondita delle miscele utilizzate e in genere sono disponibili cure mediche. Agli importatori e agli utilizzatori a valle di miscele per uso industriale dovrebbe quindi essere consentito di ottemperare a prescrizioni più limitate in materia di informazione.
- (12) Al fine di diffondere i necessari lavori di adattamento del formato per la presentazione dei dati e di rendere prioritaria la trasmissione di informazioni laddove è più necessaria, si ritiene ragionevole e proporzionato definire un'applicabilità graduale delle nuove prescrizioni in materia di informazione stabilite dal presente regolamento in funzione dell'uso della miscela.
- (13) Al fine di garantire una transizione agevole e di evitare costi sproporzionati, le trasmissioni inviate agli organismi designati prima della data di applicazione del presente regolamento dovrebbero rimanere valide per un certo periodo di tempo una volta divenuto applicabile il presente regolamento. Qualora nel frattempo si verificano mutamenti significativi nella formulazione, nell'identificatore del prodotto o nelle caratteristiche tossicologiche della miscela, dovrebbe tuttavia essere richiesto un aggiornamento a norma del presente regolamento.
- (14) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato istituito dall'articolo 54, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1272/2008,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Il regolamento (CE) n. 1272/2008 è così modificato:

1) all'articolo 25 è aggiunto il paragrafo 7 seguente:

«7. Qualora a norma dell'allegato VIII il notificante crei un identificatore unico di formula, questo figura sull'etichetta in conformità alle disposizioni della parte A, sezione 5, di tale allegato»;

2) è aggiunto un allegato VIII il cui testo è riportato nell'allegato del presente regolamento.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Esso si applica a decorrere dal 1° gennaio 2020.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 22 marzo 2017

Per la Commissione

Il presidente

Jean-Claude JUNCKER

ALLEGATO

«ALLEGATO VIII

Informazioni armonizzate relative alla risposta di emergenza sanitaria e misure di prevenzione

PARTE A

PRESCRIZIONI GENERALI**1. Applicazione**

- 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 2020.
- 1.2. Gli importatori e gli utilizzatori a valle che immettono sul mercato miscele per uso professionale ai sensi del presente allegato, parte A, punto 2.4 devono conformarsi alle disposizioni del presente allegato a decorrere dal 1° gennaio 2021.
- 1.3. Gli importatori e gli utilizzatori a valle che immettono sul mercato miscele per uso industriale ai sensi del presente allegato, parte A, punto 2.4 devono conformarsi alle disposizioni del presente allegato a decorrere dal 1° gennaio 2024.
- 1.4. Gli importatori e gli utilizzatori a valle che hanno presentato informazioni relative alle miscele pericolose a un organismo designato a norma dell'articolo 45, paragrafo 1, prima delle date di applicazione di cui ai punti 1.1, 1.2 e 1.3 e che non sono conformi al presente allegato non sono tenuti a conformarsi al presente allegato per tali miscele fino al 1° gennaio 2025.
- 1.5. In deroga al punto 1.4, se una delle modifiche descritte al presente allegato, parte B, punto 4.1 ha luogo prima del 1° gennaio 2025, gli importatori e gli utilizzatori a valle devono conformarsi alle disposizioni del presente allegato prima dell'immissione di tale miscela modificata sul mercato.

2. Scopo, definizioni e ambito di applicazione

- 2.1. Il presente allegato definisce le prescrizioni che gli importatori e gli utilizzatori a valle che immettono miscele sul mercato, nel seguito "i notificanti", devono soddisfare per quanto riguarda la trasmissione delle informazioni in modo che gli organismi designati dispongano delle informazioni per svolgere i compiti loro affidati a norma dell'articolo 45.
- 2.2. Il presente allegato non si applica alle miscele utilizzate a fini di ricerca e sviluppo scientifici e alle miscele per attività di ricerca e sviluppo orientate ai prodotti e ai processi quali definite all'articolo 3, paragrafo 22, del regolamento (CE) n. 1907/2006.

Il presente allegato non si applica alle miscele classificate soltanto per uno o più dei seguenti pericoli:

- 1) gas sotto pressione;
 - 2) esplosivi (esplosivi instabili e divisioni da 1.1 a 1.6)
- 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 al punto 5.3 della presente parte e alla parte B, punto 3.1.1, a condizione che sia disponibile un rapido accesso ad ulteriori informazioni dettagliate sui prodotti conformemente alla parte B, punto 1.3.
 - 2.4. Ai fini del presente allegato si applicano le seguenti definizioni:
 - 1) "miscela per uso dei consumatori": una miscela destinata ad essere utilizzata dal consumatore;
 - 2) "miscela per uso professionale": una miscela destinata ad essere impiegata da utilizzatori professionali, ma non nei siti industriali;
 - 3) "miscela per uso industriale": una miscela destinata ad essere utilizzata soltanto nei siti industriali.

Se le miscele hanno più di un utilizzo, devono essere rispettate le prescrizioni relative a tutte le pertinenti categorie d'uso.

3. **Obblighi in materia di trasmissione**

- 3.1. Prima di immettere le miscele sul mercato, i notificanti forniscono le informazioni relative alle miscele classificate come pericolose in ragione dei loro effetti sulla salute o dei loro effetti fisici agli organismi designati a norma dell'articolo 45, paragrafo 1 (nel seguito "organismi designati"), nello Stato membro o negli Stati membri in cui la miscela è immessa sul mercato.

La trasmissione deve contenere le informazioni di cui alla parte B. Essa viene trasmessa per via elettronica in un formato XML fornito dall'Agenzia e messo a disposizione a titolo gratuito.

- 3.2. Quando, in seguito al ricevimento di una trasmissione a norma del punto 3.1, un organismo designato presenta una richiesta motivata al notificante secondo la quale a tale organismo designato sono necessari ulteriori informazioni o chiarimenti per adempiere i compiti affidatigli a norma dell'articolo 45, il notificante deve fornire le necessarie informazioni o i chiarimenti richiesti senza indebito ritardo.
- 3.3. La trasmissione è redatta nella lingua o nelle lingue ufficiali dello Stato membro o degli Stati membri in cui la miscela è immessa sul mercato salvo altrimenti previsto dallo Stato membro o dagli Stati membri in questione.
- 3.4. L'uso previsto della miscela deve essere descritto conformemente al sistema armonizzato di categorizzazione dei prodotti fornito dall'Agenzia.
- 3.5. L'aggiornamento della trasmissione è effettuato senza indebito ritardo qualora siano soddisfatte le condizioni di cui alla parte B, punto 4.1.

4. **Trasmissione di gruppo**

- 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 e appartengono alla stessa categoria di prodotto di cui al punto 3.4.
- 4.2. È ammessa una trasmissione di gruppo unicamente quando tutte le miscele del gruppo contengono gli stessi componenti (come indicato alla parte B, punto 3.2), e per ciascun componente, l'intervallo di concentrazione riportato è lo stesso per tutte le miscele (come previsto alla parte B, punto 3.4).
- 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 le fragranze e i profumi, purché la concentrazione totale di fragranze e profumi contenuti in ciascuna miscela non superi il 5 %.
- 4.4. Nel caso di una trasmissione di gruppo, le informazioni richieste nella parte B devono essere fornite per ciascuna delle miscele contenute nel gruppo, se applicabile.

5. **Identificatore unico di formula (UFI)**

- 5.1. Il notificante deve comporre un identificatore unico di formula, nel seguito "UFI", con i mezzi elettronici messi a disposizione dall'Agenzia. L'UFI è un codice alfanumerico unico che collega inequivocabilmente le informazioni trasmesse sulla composizione di una miscela o di un gruppo di miscele a una specifica miscela o uno specifico gruppo di miscele. L'assegnazione dell'UFI è gratuita.

Viene creato un nuovo UFI quando una modifica della composizione della miscela o di un gruppo di miscele soddisfa almeno una delle condizioni di cui ai punti a), b) e c) del quarto trattino del punto 4.1. della parte B.

In deroga al secondo comma, non è richiesto un nuovo UFI per le miscele di una trasmissione di gruppo contenenti fragranze o profumi, a condizione che la modifica della composizione riguardi solo tali fragranze o profumi o l'aggiunta di nuove fragranze o nuovi profumi.

- 5.2. Il notificante deve stampare o apporre l'UFI sull'etichetta di una miscela pericolosa. L'UFI deve essere preceduto dall'acronimo "UFI" in lettere maiuscole e deve essere chiaramente visibile, leggibile e indelebile.

5.3. In deroga al punto 5.2., nel caso di miscele pericolose per uso industriale e di miscele non imballate, l'UFI può in alternativa essere indicato nella scheda di dati di sicurezza.

6. Formati e sostegno tecnico per la trasmissione delle informazioni

6.1. L'Agenzia specifica, mantiene e aggiorna il generatore di UFI, i formati XML per le trasmissioni e un sistema armonizzato di categorizzazione dei prodotti, e li mette gratuitamente a disposizione sul suo sito web.

6.2. L'Agenzia fornisce orientamenti tecnici e scientifici, sostegno tecnico e strumenti atti ad agevolare la trasmissione delle informazioni.

PARTE B

INFORMAZIONI CONTENUTE IN UNA TRASMISSIONE

1. Identificazione della miscela e del notificante

1.1. *Identificatore del prodotto della miscela*

L'identificatore del prodotto deve essere indicato in conformità all'articolo 18, paragrafo 3, lettera a).

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

Nella trasmissione deve essere inoltre incluso l'UFI.

1.2. *Dati del notificante*

Devono essere indicati nome, indirizzo completo, numero di telefono e indirizzo di posta elettronica del notificante. Tali dati devono essere coerenti con le informazioni riportate sull'etichetta conformemente all'articolo 17, paragrafo 1, lettera a).

1.3. *Numero di telefono e indirizzo di posta elettronica per accedere rapidamente alle informazioni supplementari sul prodotto*

Nel caso di una trasmissione limitata di cui alla parte A, punto 2.3, per accedere rapidamente alle informazioni supplementari sul prodotto devono essere indicati un numero di telefono e un indirizzo di posta elettronica per mezzo dei quali gli organismi designati, durante le emergenze, abbiano a disposizione un accesso rapido a tali informazioni nella lingua o nelle lingue di cui alla parte A, punto 3.3. Il numero di telefono deve essere accessibile 24 ore al giorno, sette giorni su sette.

2. Individuazione dei pericoli e informazioni supplementari

La presente sezione stabilisce le prescrizioni in materia di informazione per quanto concerne i pericoli per la salute e i pericoli fisici della miscela nonché le avvertenze appropriate in relazione a tali pericoli, come anche le informazioni supplementari da inserire in una trasmissione.

2.1. *Classificazione della miscela*

La classificazione della miscela per i pericoli per la salute e i pericoli fisici (classe e categoria di pericolo) deve essere fornita in conformità alle regole di classificazione di cui all'allegato I.

2.2. *Elementi dell'etichetta*

Devono essere indicati, se del caso, i seguenti elementi dell'etichetta di cui all'articolo 17:

— codici dei pittogrammi di pericolo (allegato V),

- avvertenza,
- codici delle indicazioni di pericolo (allegato III, incluse informazioni supplementari sui pericoli),
- codici dei consigli di prudenza.

2.3. *Informazioni tossicologiche*

La trasmissione deve includere le informazioni sugli effetti tossicologici della miscela o dei suoi componenti richieste nella sezione 11 della scheda di dati di sicurezza, conformemente all'allegato II del regolamento (CE) n. 1907/2006.

2.4. *Informazioni supplementari*

Devono essere fornite le seguenti informazioni supplementari:

- il tipo e le dimensioni degli imballaggi utilizzati per immettere la miscela sul mercato ad uso dei consumatori o per uso professionale,
- il colore e lo stato fisico della miscela al momento della fornitura,
- il pH, se applicabile,
- la categorizzazione dei prodotti (cfr. parte A, punto 3.4),
- uso (consumatore, professionale, industriale, o una combinazione dei tre).

3. **Informazioni sui componenti delle miscele**

3.1. *Disposizioni generali*

In conformità ai punti 3.2, 3.3 e 3.4, nella trasmissione devono essere indicate l'identità chimica e le concentrazioni dei componenti contenuti nella miscela.

I componenti che non sono presenti in una miscela non devono essere notificati.

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

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

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 sui componenti siano rapidamente disponibili su richiesta in caso di emergenza conformemente al punto 1.3.

3.2. *Componenti delle miscele*

3.2.1. Sostanze

L'identificatore del prodotto per le sostanze identificate conformemente al punto 3.3 è fornito a norma dell'articolo 18, paragrafo 2. Possono essere tuttavia utilizzati una denominazione INCI, un numero di Colour Index o un'altra denominazione chimica internazionale, purché la denominazione chimica sia nota e definisca in modo inequivocabile l'identità della sostanza. Deve essere altresì indicata la denominazione chimica delle sostanze per le quali è stata autorizzata una denominazione chimica alternativa conformemente all'articolo 24.

3.2.2. Miscela in miscela

Quando una miscela è utilizzata nella composizione di una seconda miscela immessa sul mercato, la prima miscela è indicata come una miscela in miscela (nel seguito "MIM").

Le informazioni sulle sostanze contenute in una MIM vanno 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 devono essere fornite le informazioni di cui al punto 3 sui componenti noti della miscela e la MIM deve essere identificata per mezzo del relativo identificatore del prodotto conformemente all'articolo 18, paragrafo 3, lettera a), insieme alla sua concentrazione e all'UFI se disponibile. In mancanza di un UFI deve essere fornita la scheda di dati di sicurezza della MIM, come anche il nome, l'indirizzo di posta elettronica e il numero di telefono del fornitore della MIM.

3.2.3. Identificatori generici del prodotto

In deroga ai punti 3.2.1 e 3.2.2, gli identificatori generici del prodotto "profumi", "fragranze" o "coloranti" possono essere utilizzati per i componenti della miscela usati esclusivamente per aggiungere profumo, fragranza 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 identificatore generico del prodotto non supera in totale:
 - a) il 5 % della somma dei profumi e delle fragranze; e
 - b) il 25 % della somma di coloranti.

3.3. Componenti della miscela soggetti a obblighi in materia di trasmissione

Devono essere indicati i seguenti componenti della miscela (sostanze e MIM):

- 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 di miscele 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 %.

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 (sostanze e MIM), identificati conformemente al punto 3.3.

3.4.1. Componenti pericolosi di grande rilevanza per la risposta di emergenza sanitaria e le misure di prevenzione

Quando i componenti di una miscela sono classificati in conformità al presente regolamento per almeno una delle categorie di pericolo elencate qui di seguito, la loro concentrazione in una miscela deve essere espressa in percentuali esatte in ordine decrescente per massa o per volume:

- tossicità acuta, categorie 1, 2 o 3,
- tossicità specifica per organi bersaglio — esposizione singola, categoria 1 o 2,
- tossicità specifica per organi bersaglio — esposizione ripetuta, categoria 1 o 2,
- corrosione della pelle, categorie 1, 1A, 1B o 1C,
- gravi lesioni oculari, categoria 1.

In alternativa alla trasmissione delle concentrazioni in percentuali esatte, può essere trasmesso un intervallo di percentuali conformemente alla tabella 1.

Tabella 1

Intervalli di concentrazione applicabili a componenti pericolosi di grande rilevanza per la risposta di emergenza sanitaria (sostanze o MIM)

Intervallo di concentrazione del componente pericoloso contenuto nella miscela (%)	Ampiezza massima dell'intervallo di concentrazione da utilizzare nella trasmissione
≥ 25 — < 100	5 % unità
≥ 10 — < 25	3 % unità
≥ 1 — < 10	1 % unità
$\geq 0,1$ — < 1	0,3 % unità
> 0 — $< 0,1$	0,1 % unità

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 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 o fragranze 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 concentrazione totale non superi il 5 %.

Tabella 2

Intervalli di concentrazione applicabili agli altri componenti pericolosi e ai componenti non classificati come pericolosi (sostanze o MIM)

Intervallo di concentrazione del componente contenuto nella miscela (%)	Ampiezza massima dell'intervallo di concentrazione da utilizzare nella trasmissione
≥ 25 — < 100	20 % unità
≥ 10 — < 25	10 % unità
≥ 1 — < 10	3 % unità
> 0 — < 1	1 % unità

3.5. Classificazione dei componenti della miscela (sostanze e MIM)

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. In alternativa, nel caso di una MIM, può essere fornita solo la sua classificazione per quanto concerne i pericoli per la salute e i pericoli fisici.

4. Aggiornamento della trasmissione

4.1. Nel caso in cui una delle seguenti modifiche si applichi a una miscela facente parte di una trasmissione singola o di gruppo, i notificanti forniscono un aggiornamento della trasmissione prima di immettere tale miscela modificata sul mercato:

- quando l'identificatore del prodotto per la miscela (compreso l'UFI) è cambiato,
- quando la classificazione della miscela per quanto concerne i pericoli per la salute e i pericoli fisici è cambiata,
- quando diventano disponibili nuove informazioni tossicologiche pertinenti richieste nella sezione 11 della scheda di dati di sicurezza sulle proprietà pericolose della miscela o dei suoi componenti,
- se una modifica della composizione della miscela soddisfa una delle seguenti condizioni:
 - a) aggiunta, sostituzione o soppressione di uno o più componenti della miscela, da indicare conformemente al punto 3.3;
 - b) variazione della concentrazione di un componente della miscela al di là dell'intervallo di concentrazione indicato nella trasmissione originaria;
 - c) l'esatta concentrazione di un componente è stata indicata in conformità ai punti 3.4.1 o 3.4.2 e si verifica una variazione di tale concentrazione oltre i limiti di cui alla tabella 3.

Tabella 3

Variazioni della concentrazione di componenti che richiedono un aggiornamento della trasmissione

Concentrazione esatta del componente contenuto nella miscela (%)	Variazioni (\pm) della concentrazione iniziale del componente che richiedono un aggiornamento della trasmissione
> 25 — \leq 100	5 %
> 10 — \leq 25	10 %
> 2,5 — \leq 10	20 %
\leq 2,5	30 %

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

4.2. Contenuto dell'aggiornamento della trasmissione

L'aggiornamento della trasmissione comprende una versione riveduta della trasmissione precedente che contiene le nuove informazioni disponibili, come descritto al punto 4.1.

PARTE C

FORMATO DI TRASMISSIONE

1.1. Formato di trasmissione

La trasmissione delle informazioni agli organismi designati conformemente all'articolo 45 deve avvenire in un formato fornito dall'Agenzia. Il formato di trasmissione deve includere gli elementi di seguito elencati:

1.2. Identificazione della miscela e del notificante

Identificatore del prodotto

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

Dati del notificante

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

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

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

1.3. Classificazione della miscela, elementi dell'etichetta e tossicologia

Classificazione della miscela ed elementi dell'etichetta

- Classe e categoria di pericolo
- Codici dei pittogrammi di pericolo (allegato V)
- Avvertenza
- Codici delle indicazioni di pericolo, compresi i codici delle indicazioni di pericolo supplementari (allegato III)
- Codici dei consigli di prudenza (allegato IV)

Informazioni tossicologiche

- Descrizione della tossicità della miscela o dei suoi componenti (come richiesto nella sezione 11 della scheda di dati di sicurezza a norma dell'allegato II del regolamento (CE) n. 1907/2006)

Informazioni supplementari sulla miscela

- Colore
- pH (se applicabile)
- Stato fisico
- Imballaggio (tipo e dimensioni)
- Uso previsto del prodotto (codice di categorizzazione dei prodotti)
- Usi (consumatore, professionale, industriale)

1.4. **Identificatori del prodotto dei componenti di miscela**

Identificatori del prodotto dei componenti di miscela (sostanze e miscele in miscele, se applicabile)

- Denominazione chimica/nome commerciale dei componenti
- Numero CAS (se applicabile)
- Numero CE (se applicabile)
- UFI (se applicabile)

Concentrazione e intervalli di concentrazione dei componenti di miscela

- Concentrazione esatta o intervallo di concentrazione

Classificazione dei componenti di miscela (sostanze e MIM)

- Classificazione del pericolo (se applicabile)
- Identificatori supplementari (se applicabile e pertinente per la risposta sanitaria)

Elenco di cui alla parte B, punto 3.1, quarto paragrafo (se applicabile)»
