

NOTIFICA DI DETERGENTI E MISCELE PERICOLOSE AL PORTALE EUROPEO E ARCHIVIO NAZIONALE

Silvia Alivernini (a), Felice Giordano (a), Gianluca Maggio Cavallaro (b), Rosa Draisci (a),
Sonia D'Ilio (a)

(a) *Centro Nazionale Sostanze Chimiche, Prodotti Cosmetici e Protezione del Consumatore,
Istituto Superiore di Sanità, Roma*

(b) *Studio MIT srl, Roma*

Introduzione

Con il DL.vo 65 del 14 marzo 2003 (1), l'Istituto Superiore di Sanità (ISS) è stato designato come organismo incaricato di ricevere le informazioni, compresa la composizione chimica, relative alle miscele che si classificano pericolose ai sensi del Regolamento (CE) 1272/2008 (*Classification, Labelling and Packaging, CLP*) (2) in ragione dei loro effetti per la salute e per i loro effetti fisici immesse sul mercato.

Tali informazioni possono essere utilizzate dai Centri Antiveneni (CAV) soltanto per rispondere a richieste di carattere sanitario in vista di misure preventive e curative e, in particolare, in caso d'urgenza. Le informazioni raccolte costituiscono l'Archivio Preparati Pericolosi (APP) dell'ISS.

L'obbligo per gli Stati Membri dell'Unione Europea (UE) di designare un organismo incaricato di ricevere tali informazioni è previsto dall'articolo 45 del Regolamento CLP.

L'articolo 45, quindi, attribuisce agli Stati Membri il compito di designare uno o più organismi a cui gli importatori e utilizzatori a valle, che immettono miscele sul mercato, comunicano le informazioni utili per adottare misure di prevenzione e in caso di risposta di emergenza sanitaria.

Quest'obbligo, in realtà, non è una novità, poiché era già stato previsto sin dal 1988 con la Direttiva del Consiglio 88/379/CEE (3), successivamente abrogata dalla ben nota Direttiva 1999/45/CE (4) sulle miscele conosciuta allora come direttiva preparati (*Dangerous Preparations Directive, DPD*).

Ruoli e responsabilità nella trasmissione

I responsabili della trasmissione delle informazioni agli organismi designati sono gli importatori e gli utilizzatori a valle che immettono determinate miscele pericolose sul mercato identificati dall'articolo 45 e dall'allegato VIII del CLP. L'art. 2 del CLP definisce l'utilizzatore a valle come ogni persona fisica o giuridica stabilita nell'UE che utilizza una sostanza da sola o, in miscela, nella sua attività industriale o professionale. I fabbricanti, gli importatori, i distributori e i consumatori non rientrano in questa definizione, mentre i reimportatori lo sono a certe condizioni definite dal Regolamento (CE) 1907/2006 (*Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals, REACH*) che applica la medesima definizione per l'utilizzatore a valle all'articolo 3 (5).

I distributori, quindi, in linea di principio non sono tenuti a trasmettere informazioni all'organismo designato ai sensi dell'articolo 45 e dell'allegato VIII. Tuttavia, l'articolo 4, paragrafo 10, del CLP prevede che, comunque, tutte le sostanze e miscele, per essere immesse sul

mercato, debbano rispettare i requisiti del CLP; questo conferisce delle responsabilità a tutti gli attori della catena di approvvigionamento. Anche i distributori devono, quindi, assicurarsi che l'organismo designato dello Stato Membro, nel quale si intende immettere sul mercato il prodotto, per l'Italia l'Istituto Superiore di Sanità, riceva dal fornitore le informazioni sulla notifica e che queste siano corrette.

Unione europea e armonizzazione verso il portale unico

Dalla Direttiva 1999/45/CE, nota come “Direttiva Preparati” (6), ma soprattutto successivamente all'adozione del CLP, l'assenza di criteri comuni, previsti da adottare per il formato delle informazioni da trasmettere agli organismi designati, ha portato ad avere considerevoli variazioni nei sistemi di notifica esistenti all'interno dell'UE, nonché differenze sostanziali sul formato dei dati richiesti per la trasmissione. Per le aziende significava dover adottare un diverso approccio per ogni Stato Membro moltiplicando gli sforzi e il tempo impiegato. Queste differenze nella disponibilità delle informazioni, in dipendenza dello Stato Membro, impattavano, inoltre, sulla risposta sanitaria in caso di avvelenamento accidentale o esposizione umana a sostanze pericolose.

In questo contesto, la Commissione europea ha avuto il compito di effettuare un riesame per valutare la possibilità di armonizzare le informazioni a norma dell'articolo 45 del CLP. Un riesame della Commissione evidenziò proprio l'esistenza di marcate differenze fra i sistemi di notifica, i formati dei dati e le prescrizioni specifiche per paese per quanto riguardava le informazioni richieste negli Stati membri. Infatti, gli importatori e gli utilizzatori a valle, che immettevano miscele sul mercato in Stati membri diversi, dovevano fornire informazioni spesso simili ripetute più volte e in formati differenti. Il riesame ha, altresì, evidenziato che tale disomogeneità poteva causare gravi incoerenze relativamente alle informazioni a disposizione del personale medico di Stati membri diversi per la gestione di casi di avvelenamento causati da una medesima miscela.

In seguito a questo riesame, fu adottato il Regolamento (UE) 2017/542 della Commissione (7) che aggiunse al CLP il nuovo allegato VIII, inizialmente era previsto che entrasse in applicazione il 1° gennaio 2020, armonizzando a livello europeo il formato di trasmissione delle informazioni sulle miscele pericolose.

L'allegato VIII prevedeva che l'Agenzia Europea delle Sostanze Chimiche (*European Chemicals Agency*, ECHA) agevolasse la trasmissione delle informazioni. A tal fine, ECHA ha messo a disposizione un portale centralizzato (*ECHA Submission portal*) per la notifica delle miscele pericolose e per l'accesso ai Centri Antiveneni (CAV) alle informazioni, utilizzabile in alternativa agli eventuali sistemi di trasmissione nazionali. La scelta del sistema da utilizzare fu lasciata alla discrezione di ciascuno Stato Membro con modalità diverse.

L'Italia, come indicato dall'art. 1 del Decreto 28 dicembre 2020, recante modifica al comma 3 della parte A dell'allegato XI, del Decreto Legislativo 14 marzo 2003, 65 (1), ha adottato la notifica nel nuovo formato dell'allegato VIII del CLP tramite l'*ECHA Submission portal*.

Negli Stati Membri, nei quali è obbligatoria la notifica anche per prodotti non classificati come pericolosi o pericolosi solo per gli effetti sull'ambiente, non contemplati dall'art. 45 del CLP, l'uso del nuovo formato dovrà essere reso cogente con l'emanazione di specifiche normative nazionali. In Italia, infatti, già esiste una normativa specifica per i detergenti non classificati pericolosi che ne impone l'obbligo di notifica al portale di ECHA (art. 1, comma 2 del Decreto 28 dicembre 2020) (8).

In realtà, l'obbligo di notifica per i detergenti non classificati era presente in precedenza anche con il vecchio sistema di notifica, infatti, all'APP dell'ISS confluivano le schede tecniche dei

detergenti, indipendentemente dalla loro classificazione di pericolo secondo quanto disposto all'articolo 3 (1) del DL.vo 6 febbraio 2009 n. 21 (9) sull'esecuzione delle disposizioni del Regolamento (CE) 648/2004 (10) sui detergenti. L'obbligo di notifica dei detergenti, anche di quelli non classificati pericolosi, rimane una decisione interna dello stato italiano. La scelta è motivata dal fatto che un detergente pur non rientrando nelle classi di pericolo definite dal CLP potrebbe per esempio causare, se ingerito/inalato, un soffocamento dovuto alla presenza di tensioattivi che possiedono proprietà schiumogene. Il rischio di esposizione è in realtà elevato e non è da sottovalutare, poiché questi prodotti sono di largo consumo a livello domestico e le vittime più frequenti sono spesso i bambini.

La tempistica di notifica si differenzia a seconda della tipologia d'uso della miscela. I tipi d'uso sono basati sul concetto di "uso finale". Per "uso finale" si intende l'uso di una miscela come ultimo passaggio prima della fine della sua vita utile, ossia prima che la miscela o i suoi singoli componenti siano rilasciati nelle acque di scarico o nell'ambiente, sia inclusa in un articolo, che consumata in un processo per mezzo di una reazione (compreso l'uso intermedio quale definito dal CLP).

L'allegato VIII del CLP identifica le miscele secondo tre tipologie d'uso:

- “per uso dei consumatori”: miscela destinata a essere utilizzata dai consumatori (es. “pitture per artigianato e hobbistica”);
- “per uso professionale”: miscela destinata a essere impiegata da utilizzatori professionali, ma non nei siti industriali (es. “pitture decorative”);
- “per uso industriale”: miscela destinata a essere utilizzata soltanto nei siti industriali (es. vernici automobilistiche).

Considerando che l'uso di una miscela continua quando essa è incorporata in un'altra miscela fino a quando giunge al termine della sua vita utile, se una miscela formulata per essere utilizzata in ambiente industriale (“miscela originaria”) successivamente viene anche incorporata da un utilizzatore a valle in una miscela per uso professionale o per uso dei consumatori (“miscela finale”), la miscela originaria deve essere considerata anche per uso finale professionale o per uso finale dei consumatori. Se una miscela ha più tipi d'uso, si applica la data che cade per prima e devono essere rispettati gli obblighi previsti per l'uso associato a tale data.

Il responsabile della formulazione a monte può non avere un quadro completo e dettagliato di tutte le miscele finali in cui è stata incorporata la sua miscela originaria, ma spesso sa se la sua miscela è incorporata in miscele per uso professionale o per uso dei consumatori. Quando sono esposti alla miscela finale, gli utilizzatori professionali, o i consumatori, vengono a contatto anche con la miscela originaria in essa contenuta. Quindi, per poter fornire un'adeguata risposta di emergenza sanitaria, i CAV devono poter disporre di informazioni sufficientemente dettagliate sulla miscela finale e sui suoi componenti.

Il Regolamento delegato (UE) 2020/11 (11) ha posticipato dal 1° gennaio 2020 al 1° gennaio 2021 la prima data di scadenza in cui parte l'obbligo per i notificanti di presentare agli organismi designati le informazioni armonizzate relative alle notifiche delle nuove miscele destinate ai consumatori, sovrapponendola a quella per le miscele a uso professionale. Il posticipo, fortemente richiesto dalle Autorità competenti dei vari Stati Membri, Italia compresa, è stato concesso per garantire ad aziende, organismi designati e CAV un tempo sufficiente per l'adeguamento alle nuove norme. Per le nuove miscele a uso industriale da immettere sul mercato, l'obbligo di notifica nel nuovo formato parte dal 1° gennaio 2024.

Le stesse scadenze si applicano ai detergenti non pericolosi a partire dalla data di pubblicazione del Decreto 28 dicembre 2020 che modifica l'allegato XI del DL.vo 14 marzo 2003, 65 (8).

Anteriormente al 1° gennaio 2024, per le miscele per uso industriale, che usufruiscono della deroga, è possibile ancora fornire le informazioni attraverso l'APP e in alternativa, si può

anticipare la notifica su base volontaria tramite l'ECHA *Submission Portal*. Le notifiche delle miscele effettuate utilizzando i vecchi formati in vigore in ciascuno Stato Membro e prima delle rispettive date di applicazione godranno di una proroga che consentirà loro di uniformarsi all'allegato VIII del CLP solo a partire dal 1° gennaio 2025. Se tuttavia durante il periodo transitorio (ossia dopo la pertinente data di decorrenza indicata nella parte A, punto 1.5, e prima del 1° gennaio 2025) interviene una modifica della composizione della miscela, dell'identificatore del prodotto o delle proprietà tossicologiche (come indicato nella parte B, punto 4.1, dell'allegato VIII), il soggetto obbligato è tenuto a trasmettere informazioni sulla modifica della miscela in conformità all'allegato VIII prima dell'immissione della miscela sul mercato.

Diversi comparti del settore produttivo hanno espresso preoccupazioni sulla praticabilità delle prescrizioni di informazione in materia di risposta di emergenza sanitaria in determinati casi, nello specifico rispetto alla difficoltà di conoscere la composizione esatta delle miscele nei casi in cui, nella loro fabbricazione, sono utilizzate materie prime aventi una composizione altamente variabile o sconosciuta, nei casi in cui sono utilizzati insieme, nella stessa linea di produzione, componenti molto simili dal punto di vista tossicologico e forniti da molteplici fornitori, oppure nei casi in cui sono interessate catene di approvvigionamento complesse. Per quanto riguarda le pitture personalizzate sono altresì state espresse preoccupazioni riguardo all'impossibilità di conoscere in anticipo esattamente quali pitture personalizzate saranno immesse sul mercato. Per evitare oneri amministrativi sproporzionati, in particolare per le piccole e medie imprese, è stato modificato l'articolo 25 del CLP al fine di stabilire una regola per le pitture personalizzate che non sono oggetto di notifica delle informazioni e di creazione di un UFI corrispondente (12).

Per soddisfare le esigenze di alcuni comparti del settore produttivo è stato modificato il Regolamento CLP e dato il numero delle modifiche dell'allegato VIII per motivi di chiarezza giuridica si è ritenuto opportuno sostituire l'intero allegato (13).

La materia è complessa e in continua evoluzione e come per tutti gli argomenti nuovi saranno previste ulteriori modifiche ai testi legali qualora se ne presentasse l'esigenza.

Notifica all'ECHA *Submission portal*

La trasmissione delle informazioni avviene per via elettronica in un formato *eXtensible Markup Language* (XML) armonizzato, gestito da ECHA e messo a disposizione a titolo gratuito. Tale formato armonizzato è obbligatorio e si applica in tutti gli Stati Membri, non è ammesso l'uso di alternative (es. trasmissioni cartacee o altri formati elettronici).

ECHA mette a disposizione delle imprese uno strumento online e uno strumento offline per la preparazione dei fascicoli. Tali strumenti, che consentono l'inserimento manuale dei dati e la creazione di file XML, sono l'ECHA *Submission portal* per la notifica agli organismi designati (online), tramite il quale è possibile accedere alla preparazione guidata dei fascicoli, e il software IUCLID (*International Uniform Chemical Information Database*) (offline).

Nella notifica devono essere presenti i dati del notificante, ad esempio il nome, l'indirizzo completo, il numero di telefono e l'indirizzo di posta elettronica e deve contenere informazioni sia sulla miscela che sul prodotto. I dati presentati devono essere coerenti con le informazioni riportate sull'etichetta del prodotto.

Per andare incontro all'esigenza dei CAV e degli organismi designati, che hanno segnalato in passato di riscontrare delle difficoltà nella corretta identificazione della miscela in una percentuale dei casi di esposizione accidentale che può arrivare al 40%, è stato introdotto un sistema di identificazione supplementare delle miscele costituito da un codice alfanumerico unico, composto da 16 caratteri, da stampare o apporre sull'etichetta di un prodotto. Tale codice, denominato UFI,

collega in modo inequivocabile le informazioni trasmesse su una miscela (e quindi le informazioni utili per il trattamento dei pazienti) a uno specifico prodotto immesso sul mercato.

Le imprese sono responsabili della creazione e della gestione dell'UFI per le loro miscele. A tal fine, è stata sviluppata un'applicazione software (generatore di UFI) messa a disposizione gratuitamente da ECHA (UFI generator: <https://ufi.echa.europa.eu/#/create>). Può essere generato in qualsiasi momento da qualsiasi azienda utilizzando il Numero di partita IVA dell'azienda e il numero di formulazione. La notifica quindi conterrà anche il codice UFI.

In questo contesto, per "miscela" si intende una formulazione contenente componenti chimici con caratteristiche associate, ad esempio composizione, proprietà tossicologiche, colore e pH, mentre per "prodotto" si intende una miscela nella forma in cui è fornita all'utilizzatore e che è definita da altri aspetti, ad esempio nome commerciale, imballaggio e categoria di prodotto (ossia uso previsto). Nella notifica deve essere indicata la classificazione della miscela per i pericoli per la salute e i pericoli fisici che deve includere le informazioni sugli effetti tossicologici della miscela o dei suoi componenti contenute nella Sezione 11 della Scheda di Dati di Sicurezza (SDS) redatta in conformità con l'allegato II del Regolamento REACH, l'etichettatura, lo stato fisico, il pH, il colore e la composizione completa. Non è obbligatorio invece fornire informazioni sull'eventuale classificazione relativa ai pericoli per l'ambiente.

Per quanto riguarda il prodotto, la notifica deve contenere il nome commerciale, le informazioni sull'imballaggio (es dimensioni imballo), l'etichettatura, e la categoria di prodotto in accordo con l'EuPCS (*European Product Categorisation System*) (EuPCS: <https://poisoncentres.echa.europa.eu/it/eu-product-categorisation-system>).

Dall'APP all'ECHA *Submission portal*

L'Italia come Stato Membro dell'UE ha scelto di ricevere le notifiche delle miscele attraverso l'ECHA *Submission portal* utilizzando il sistema di *e-Delivery*.

L'*e-Delivery* è un servizio della Commissione europea che permette lo scambio digitale di documenti in maniera protetta (documenti criptati) tra una rete di nodi. L'ISS è un nodo della rete per lo scambio di questi dati. Il protocollo di comunicazione tra i nodi della rete previsto dall'*e-Delivery* è *AS4 message*. Per accedere alla rete si usa Domibus, un'implementazione *free* dell'AS4.

L'ISS ha iniziato a lavorare per l'adeguamento tecnico e informatico della struttura del vecchio sistema APP dall'inizio del 2019 per giungere al traguardo della sua prima connessione il 31 dicembre 2020. È stato necessario collaborare con il *team* di ECHA del *Poison Center* per tutto il periodo antecedente al primo *download* dei fascicoli e durante il periodo di sviluppo e implementazione del sistema nuovo.

L'ISS come Italia ha firmato inoltre l'accordo con ECHA denominato "Service Level Agreement between ECHA and appointed bodies" riguardante tra l'altro le condizioni del servizio, la sicurezza informatica e la riservatezza dei dati.

Il nuovo sistema quindi permette all'ISS di ricevere le notifiche effettuate dalle aziende all'ECHA *Submission portal* in tempo reale. L'obbligo di trasmissione delle informazioni si intende adempiuto da parte delle aziende al momento dell'avvenuta convalida da parte di ECHA e ricezione dal punto di vista informatico delle informazioni da parte dell'ISS.

Per quanto riguarda i CAV, questi accedono sia alle notifiche presenti in APP che in quelle notificate all'ECHA *Submission portal* tramite un'interfaccia appositamente implementata dall'ISS.

Al termine del periodo di transizione, quindi dopo l'ultima scadenza temporale prevista dal Regolamento delegato (UE) 2020/11 (11), la banca dati dell'APP contenente le notifiche con il

vecchio formato non sarà cancellato, sebbene rimarrà chiuso per le notifiche e rimarrà consultabile come archivio storico.

L'ISS inoltre fornisce assistenza tecnica, amministrativa, informatica e scientifica agli utenti che ne fanno richiesta tramite il suo servizio di *Helpdesk* dell'APP e lo *staff* dedicato.

Conclusioni

Dopo una prima fase di avvio con tutte le difficoltà del caso, il nuovo sistema europeo armonizzato di notifica sarà uno strumento prezioso per permettere di rispondere alle emergenze sanitarie in maniera più che mai efficace e fornire un'assistenza medica unica ai pazienti, permettendo ai CAV di accedere a informazioni complete sulle miscele in commercio sul territorio italiano a maggior tutela della salute umana.

L'ISS dal suo lato continuerà nella sua opera di competente assistenza e punto di riferimento delle aziende con l'*Helpdesk*, lo *staff* tecnico, scientifico e informatico coinvolto.

Bibliografia

1. Italia. Decreto Legislativo 65 del 14 marzo 2003 Attuazione delle Direttive 1999/45/CE e 2001/60/CE relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi. *Gazzetta Ufficiale - Serie Generale* 87 - Suppl. Ordinario 61, 14/4/2003.
2. Europa. Regolamento (CE) 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) 1907/2006. *Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea* L 353, 31/12/2008.
3. Europa. Direttiva 88/379/CEE del Consiglio del 7 giugno 1988 per il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati Membri relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi. *Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea* L 187/14, 16/7/1988.
4. Europa. Direttiva 1999/45/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 maggio 1999 concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei del Parlamento europeo e del Consiglio preparati pericolosi. *Gazzetta Ufficiale* L 200, 30/7/1999.
5. Europa. Regolamento (CE) 1907/2006 del 18 dicembre 2006 concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il Regolamento (CEE) 793/93 del Consiglio e il Regolamento (CE) 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE. *Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea* L 396/1, 30/12/2006.
6. Europa. Direttiva Europea 1999/45/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 31 maggio 1999 concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi, *Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea*, L 200, 30/07/1999.
7. Europa. Regolamento (UE) 2017/542 della Commissione del 22 marzo 2017 che modifica il Regolamento (CE) 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. *Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea* L 78, 23/3/2017.

8. Italia. Decreto 28 dicembre 2020. Modifica dell'allegato XI del DL.vo 65 del 14 marzo 2003. Nuove procedure di notifica delle miscele pericolose prima dell'immissione sul mercato. *Gazzetta Ufficiale – Serie Generale – 87, Supplemento Ordinario 61, 14/4/2003*
9. Decreto Legislativo 21 del 6 febbraio 2009. Regolamento di esecuzione delle disposizioni di cui al Regolamento (CE) 648/2004 relativo ai detersivi. *Gazzetta Ufficiale – Serie Generale 78, 31/3/2021.*
10. Europa. Regolamento (CE) 648/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004 relativo ai detersivi. *Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea L 104, 8/4/2004.*
11. Europa. Regolamento delegato (UE) 2020/11 della Commissione del 29 ottobre 2019 che modifica il Regolamento (CE) 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. *Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L 6/8, 10/1/2020.*
12. Europa. Regolamento delegato (UE) 2020/1676 della Commissione del 31 agosto 2020 che modifica l'articolo 25 del Regolamento (CE) 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 pitture personalizzate. *Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea L 379/1, 13/11/2020.*
13. Europa. Regolamento delegato (UE) 2020/1677 della Commissione del 31 agosto 2020 che modifica il Regolamento (CE) 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele al fine di migliorare la praticabilità delle prescrizioni di informazione in materia di risposta di emergenza sanitaria (testo rilevante ai fini del SEE). *Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea L 379/3, 13/11/2020.*