

REACHAGRICOLTURA

L'applicazione dei Regolamenti REACH e CLP in ambito agricolo.
Prodotti Fitosanitari, Biocidi, Fertilizzanti, Detergenti e tutti gli altri prodotti chimici: immissione sul mercato, informazione sul pericolo e la gestione del rischio.

Bologna, 19 ottobre 2018

**L'applicazione dei Regolamenti
REACH e CLP in ambito
agricolo: interazione con le
normative verticali**

Scimonelli Luigia

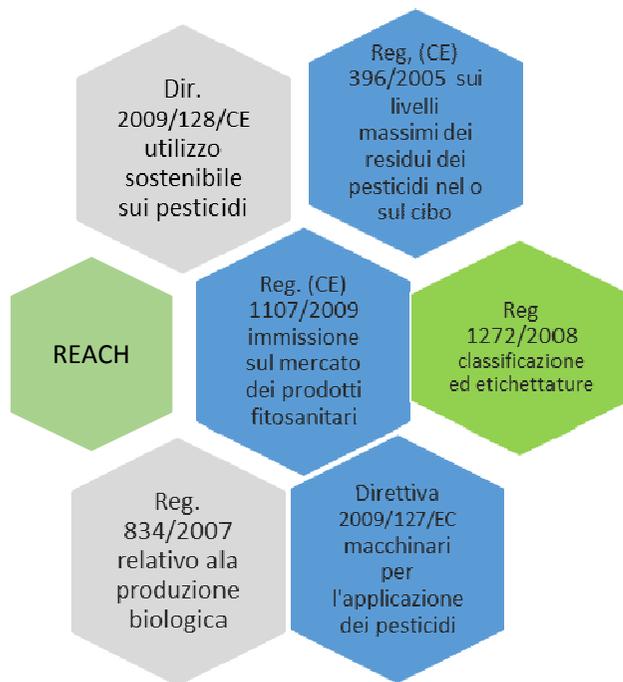
ISS - Ministero della salute

REACHAGRICOLTURA

CONCLUSIONI

- I prodotti utilizzati nel settore agricolo se pur disciplinati con normative specifiche non possono ritenersi esonerati dagli **obblighi di cui ai reg. REACH e CLP**.
- necessità di **rafforzare le sinergie soprattutto nel contesto dei controlli** anche attraverso auspicabili piani di controllo integrati.
- dipanare talune **criticità che emergono in fase di controllo** nel contesto del regolamento REACH e CLP, laddove a essere assoggettati al controllo sono prodotti fitosanitari, biocidi o fertilizzanti.
- talune **definizioni** afferenti ai ruoli delle imprese meriterebbero di essere esaminate per trovare una convergenza e coerenza con le definizioni di fabbricanti, importatori e utilizzatori a valle e distributori di cui al REACH.
- Elementi rilevanti sono da non trascurare anche nel **contesto della commercializzazione extra-UE**

Regolamento Fitosanitari: approccio autorizzativo



- Approvazione della sostanza attiva a livello europeo
- Autorizzazione del prodotto fitosanitario a livello nazionale
- reg. 1107/2009/CE: **ri-valutazione delle sostanze** precedentemente autorizzate allo scadere dell'autorizzazione stessa sulla base di nuovi criteri, quali:
 - **criteri di esclusione** per le sostanze aventi una specifica classificazione di pericolo (No CMR, ED, POP, vPvB, PBT, pericolo per le api)
 - **principio di sostituzione**: valutazione comparativa di sostanze simili → mercato solo per le sostanze considerate a basso rischio per la salute e l'ambiente.



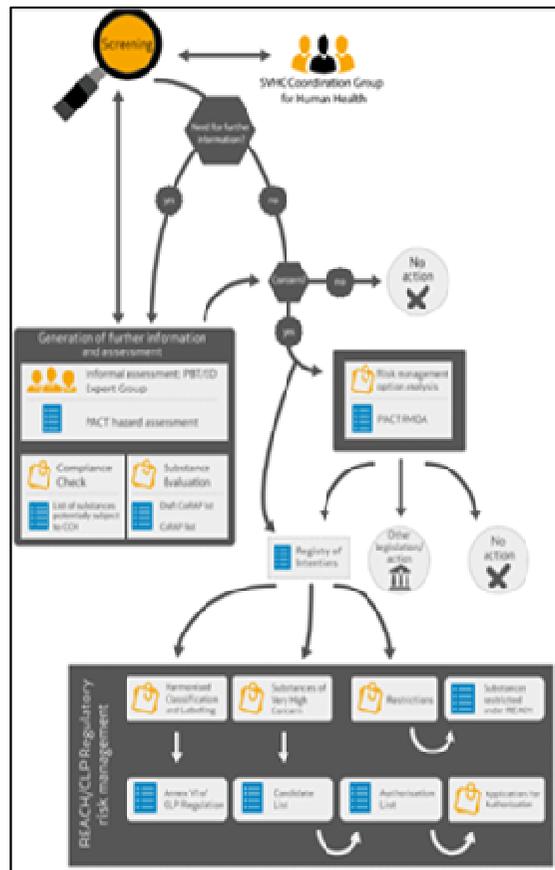
A gennaio 2017 n.1.350 sostanze valutate, **n.808 sostanze non approvate come S.A.**

Le S.A. e sostanze coformulanti incluse nell'allegato I del reg 1107/2009, e ogni sostanza per la quale è stata presa una decisione della Commissione sulla completezza del fascicolo, sono considerate registrate per il REACH, per quell'uso (art 15 REACH)

Altre sostanze di rilievo nei prodotti Fitosanitari



- Antidoti agronomici
- **co-formulanti. Inaccettabili** CMR, PBT, vPvB, POP, ED (all. III del reg.PPPs)
- Coadiuvanti
- sinergizzanti



La base principale per affrontare le preoccupazioni sollevate da un coformulante sarà l'RMOA (analisi della migliore misura di gestione del rischio) eseguita ai sensi del REACH.

Regolamento Biocidi: approccio autorizzativo

- ✓ Approvazione sostanza attiva
- ✓ Autorizzazione prodotto biocida

Programma di revisione di sostanze già approvate dalla direttiva precedente

Criteri di esclusione

No: CMR cat 1A o 1B , ED, PBT, vPvB

Criteri di sostituzione di una S.A. :

- risponde ad almeno uno dei criteri di esclusione, ma ricade in una situazione di deroga
- sensibilizzante respiratorio
- valori tossicologici significativamente inferiori a quelli della maggior parte dei principi attivi approvati per lo stesso tipo di prodotto e uso
- soddisfa due dei criteri per essere considerata una PBT
- desta preoccupazioni per la salute umana o animale e per l'ambiente, anche adottando misure di gestione dei rischi molto severe
- contiene una proporzione significativa di isomeri non attivi o impurezze.

A marzo 2017 il **database R4BP** <http://echa.europa.eu/it/support/dossier-submission-tools/r4bp> n. **296** sostanze, con l'indicazione del *product type* (anche più d'uno) per il quale ciascuna sostanza è stata approvata.

Estratto R4BP3

Active Substance	EC No.	CAS No.	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22
(1,2,4,5,6,7-hexahydro-1,2-dioxo-2H-isoindol-2-yl)methyl (1R-trans)-2,2-dimethyl-3-(2-methylprop-1-enyl)cyclopropanecarboxylate (d-Teramectrin)	214-619-0	1166-46-7																		o				
(2R,6aS,12aS)-1,2,6,6a,12,12a-hexahydro-2-isopropenyl-8,9-dimethoxycchromeno[3,4-b]furo[2,3-h]chromen-6-one (Rotenone)	201-501-9	83-79-4																		o				
(benzothiazol-2-ylthio)methyl thiocyanate (TCMTB)	244-445-0	21564-17-0									o			o										
(benzyloxy)methanol	238-588-8	14548-60-8						o							o									
[C]-1-(2-(6-Hydro-1,3-thiazol-5-yl)methyl)-2-methyl-2-nitroguanidine (Clothianidin)	433-480-1	210000-92-5									*										*			

● = Approved
○ = Under review

Al 27/10/2016, sono stati **autorizzati 5.595 prodotti** in accordo con il reg. BPR

finalità (claim)

protezione delle piante e dei prodotti di origine vegetale e mira all'organismo bersaglio nocivo per le piante o per i prodotti di origine vegetale

→ **scopo fitosanitario**

tutela dell'uomo, degli animali, dei materiali o degli articoli contro organismi e mira all'organismo bersaglio se nocivo quali parassiti o batteri, artropodi o vertebrati, mediante l'azione dei principi attivi contenuti nel biocida

→ **scopo biocida:**

Fitosanitari	Biocidi
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Trattamento del suolo ✓ Disinfezione e disinfestazione di locali, semenzai e serre destinati al controllo di organismi nocivi alle piante ✓ Protezione delle piante ornamentali ✓ Controllo della crescita di radici ✓ Controllo delle lumache nei giardini ✓ Trattamenti post-raccolta ✓ Repellenti per uccelli su semi, alberi da frutta o in silvicoltura ✓ Protezione di alberi da piante, scoiattoli o animali selvatici ✓ Regolatori di crescita e inibitori di germinazione ✓ Regolatori di crescita per artropodi e ferormoni per controllo di organismi nocivi per le piante ✓ Prodotti per il controllo di uccelli nocivi alle piante o prodotti vegetali ✓ Tutti gli erbicidi ✓ Alghicidi su suolo e acqua per la protezione delle piante (riso, piante acquatiche ecc) 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Trattamenti per soli scopi di igiene nelle serre ✓ Trattamento di strutture vuote di cui non si conosce la destinazione (scopi di igiene) ✓ Trattamento di sistemi idroponici (non su piante) per evitare la formazione di organismi che possono intasare le tubature ✓ Controllo di organismi nocivi (non piante), incluse le alghe, per campi da tennis, parcheggi, cimiteri, calcestruzzo, pavimenti e muri ✓ Trattamenti contro le lumache quali vettori di malattie o per evitare intasamenti di tubature ✓ Trattamenti contro acari della polvere nei tessuti ✓ Fumiganti nei magazzini destinati a contenere formaggi e carne (non per prodotti vegetali) ✓ Repellenti contro gatti, cani, serpenti ✓ Controllo delle termiti usate come esca o per trattamenti di bagnabilità dei suoli ✓ Controlli degli uccelli per scopi di igiene

Fertilizzanti



- I fertilizzanti sono disciplinati dal **d.lgs 29 aprile 2010, n.75** che considera il reg. 2003/2003, relativamente alla commercializzazione dei “**concimi CE**” e il reg. (CE) n. 834/2007 relativo alla produzione biologica e all’etichettatura dei **prodotti biologici**.
- I fertilizzanti possono essere immessi in commercio se sono adempiute le prescrizioni riportate nel reg. (CE) n. 2003/2003 e nel d.lgs n. 75 del 2010.
- Il D.lgs 75/2010 contempla nel campo di applicazione oltre ai concimi di cui al reg 2003/2003 anche concimi nazionali, ammendanti, correttivi e prodotti correlati (substrati di coltivazione, inibitori, ricoprenti, coformulanti, attivatori, prodotti ad azione su suolo, prodotti ad azione su pianta, biostimolanti).
- *fabbricante: “persona fisica o giuridica responsabile dell’immissione del fertilizzante sul mercato e, pertanto, il produttore, l’importatore, il confezionatore che lavora per conto proprio o qualsiasi persona che modifichi le caratteristiche di un concime, non è considerato fabbricante un distributore che non modifichi le caratteristiche del fertilizzante”.* **Definizione non allineata con il reg. REACH**

Tracciabilità dei prodotti fertilizzanti

(Min. politiche agricole alimentari e forestali)

registro dei
fabbricanti di
fertilizzanti



L'iscrizione al Registro dei fabbricanti di fertilizzanti deve essere richiesta dal fabbricante **prima dell'immissione del** fertilizzante sul mercato comunicando l'oggetto della propria attività e specificando, oltre ai dati anagrafici, **i dati necessari a permettere la sorveglianza in merito alla preparazione e al commercio, quali siti produttivi e le categorie fertilizzanti da iscrivere**

registro dei
fertilizzanti



L'iscrizione al Registro dei fertilizzanti deve essere richiesta dal fabbricante **prima dell'immissione del fertilizzante** sul mercato utilizzando il Registro online.

L'iscrizione ai Registri deve essere confermata annualmente entro il 31 dicembre.

Fitosanitari, biocidi, fertilizzanti

→ Obblighi REACH-CLP

overview

	Registrazion e REACH	Restrizion e REACH	Autorizzazione REACH	SDS REACH	Classificazione CLP	Notifica CinInventory (CLH)	Etichettatura CLP	Imballaggio CLP	Notifica Composizione miscele
S.A. fitosanitario (all. I 1107/2009)			(art 56.4 REACH)				(inclusi elementi reg PPP)		
Sostanza Co- formulante PPP (all. I 1107/2009)			(art 56.4 REACH)						
Altre sostanze PPP valutate dalla Commissione (completezza fascicolo)			(art 56.4 REACH)						
prodotto fitosanitario (miscela)			(art 56.4 REACH)				(inclusi elementi reg PPP)		
S.A. Biocida (all. I 528/2008)			(art 56.4 REACH)				(inclusi elementi reg biocida)		
prodotto Biocida (miscela)			(art 56.4 REACH)						
Sostanza Fertilizzante	> 1 tonn/y (esenzioni all. IV, V REACH)	a meno di deroghe (all. XVII REACH)	a meno di deroghe (all.XIV REACH)						
Prodotto fertilizzante (miscela)		a meno di deroghe (all. XVII)	(sostanze autorizzate per l'uso a meno di deroghe (all.XIV REACH)						

- Nessun obbligo REACH/CLP
- Obbligo REACH/CLP



SDS

un prodotto fitosanitario o biocida o fertilizzante se classificato pericoloso, o non classificato pericoloso ma contenente una sostanza pericolosa in concentrazione pari o superiore l'1%, o sostanza Canc cat2, Tossico per la riproduzione cat 1A, 1B, 2 o sensibilizzate cat 1, PBT, vPvB, o avente un limite di esposizione sul luogo di lavoro deve essere accompagnato all'atto della prima fornitura da una scheda dati di sicurezza, redatta ai sensi dell'allegato II del REACH e aggiornata come specificatamente richiesto dal reg. REACH.

Articolo 35

Accesso dei lavoratori alle informazioni

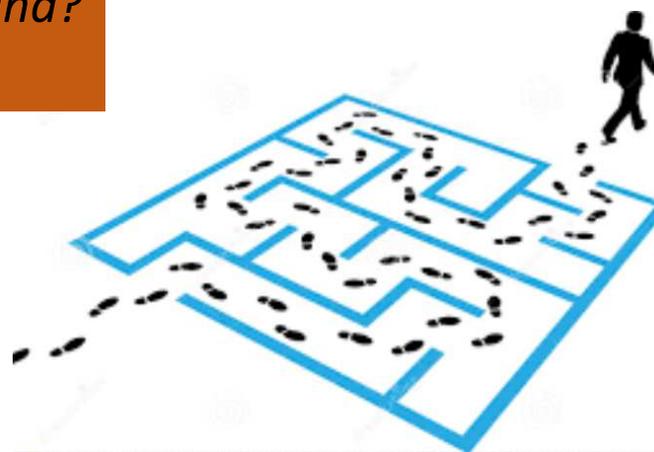
I datori di lavoro consentono ai lavoratori e ai loro rappresentanti di accedere alle informazioni fornite a norma degli articoli 31 e 32 in relazione alle sostanze o alle ► M3 miscele ◀ che essi utilizzano o ai quali possono essere esposti nel corso della loro attività professionale.



Restrizione REACH -Fertilizzante

- la **voce 58 dell'allegato XVII** del REACH relativamente al **Nitrato di Ammonio** per il quale le condizioni di restrizione recano *“non può essere immesso sul mercato per la prima volta dopo il 27 giugno 2010, come sostanza o in miscele contenenti più del 28 % in peso di azoto in relazione al nitrato di ammonio, per l'impiego come concime solido, semplice o composto, salvo che tale concime non ottemperi alle prescrizioni tecniche per i concimi a base di nitrato di ammonio ad alto titolo di azoto di cui all'allegato III del regolamento (CE) n. 2003/2003”*

.... e la ricina?
...RMOA...





Classificazione e Notifica CLP

- tutte le classificazioni di pericolo delle **s.a. biocide o fitosanitarie** sono **armonizzate a livello europeo (all. VI CLP)**
- Es. S.A. che hanno cambiato classificazione con i nuovi criteri del CLP: cymoxanyl, fluazinam, penconazole, fenpyrazamine, cyclosidim, tralkoxidim, etofenprox, etephon, fenoxycarb (6° ATP del CLP)
- **nuovi criteri CLP → impatto miscele, soprattutto agenti co-formulanti:**
 - ✓ applicazione del fattore M,
 - ✓ il cut-off per l'irritazione abbassato al 10% (dal precedente 20%),
 - ✓ il limite generico per la tossicità riproduttiva (cat. 2 ex cat.3) stabilito al 3%, mentre prima era fissato al 5%;
 - ✓ maggior numero di classi e criteri per gli infiammabili e per la valutazione del pericolo per l'ambiente.
- I principi attivi contenuti nei prodotti fitosanitari o biocidi devono essere **notificati all'inventario** delle classificazioni e delle etichettature dell'ECHA.

Sebbene una s.a. fitosanitaria/biocida è considerata già registrata REACH, se i rispettivi fascicoli non contengono le informazioni richieste per la notifica (art. 40 CLP), deve essere fatta una notifica all'Inventario C&L.

Perché? L'obbligo di aggiornamento per i fascicoli di registrazione ai sensi dell'art. 22 REACH (es. stato giuridico o identità del dichiarante, modifiche della composizione della sostanza, nuove informazioni sui rischi che la sostanza presenta per la salute umana e/o per l'ambiente di cui sia ragionevole ritenere che egli sia venuto a conoscenza) non si applica ai fascicoli di s.a. utilizzate nei prodotti fitosanitari e biocidi.



Etichettatura

- Gli elementi delle etichette CLP si integrano delle informazioni, ritenute supplementari, derivanti dal regolamento PPPs o PBR, fra cui la data di scadenza del prodotto, la modalità di utilizzo (art. 25 CLP).
- parole quali «non tossico», «innocuo», «non inquinante», «ecologico» o qualsiasi altra indicazione secondo cui la sostanza o la miscela non sono pericolose o qualsiasi altra indicazione non coerente con la classificazione di tale sostanza o miscela non devono figurare sull'etichetta o sull'imballaggio delle sostanze o miscele (art. 25 par. 4 del CLP).

Per ogni endpoint

The word 'Eco', or similar, in the name of the supplier or in the trade name of the product may be intellectual property, and therefore outside the remit of CLP. Their change can be enforced with legislation on health claims, fair competition or consumer protection etc.

ALLEGATO II CLP

DISPOSIZIONI PARTICOLARI RELATIVE ALL'ETICHETTATURA E ALL'IMBALLAGGIO DI TALUNE SOSTANZE E MISCELE

PARTE 4: DISPOSIZIONI PARTICOLARI RELATIVE ALL'ETICHETTATURA DEI PRODOTTI FITOSANITARI

Fatte salve le informazioni prescritte dall'articolo 16 della direttiva 91/414/CEE e dall'allegato V della medesima, l'etichetta dei prodotti fitosanitari oggetto della direttiva 91/414/CEC reca anche la seguente dicitura:

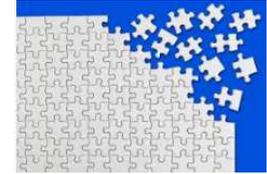
EUH401 — «Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso».



Se l'imballaggio è piccolo?

- 1.5.2.4. Etichettatura di imballaggio interno che non contiene una quantità superiore a 10 ml
- 1.5.2.4.1. Gli elementi dell'etichetta prescritti all'articolo 17 possono essere omessi dall'imballaggio interno se:
 - a) la quantità contenuta nell'imballaggio interno non è superiore a 10 ml;
 - b) la sostanza o miscela è immessa sul mercato per essere fornita a un distributore o a un utilizzatore a valle ai fini di ricerca e sviluppo in ambito scientifico o di analisi del controllo di qualità; e
 - c) l'imballaggio interno è contenuto in un imballaggio esterno che soddisfa le prescrizioni dell'articolo 17;
- 1.5.2.4.2. Nonostante i punti 1.5.1.2 e 1.5.2.4.1, l'etichetta apposta sull'imballaggio interno deve riportare l'identificatore di prodotto e, ove appropriato, i pittogrammi di pericolo «GHS01», «GHS05», «GHS06» e/o «GHS08». Ove vengano assegnati più di due pittogrammi, «GHS06» e «GHS08» possono avere la precedenza su «GHS01» e «GHS05».
- 1.5.2.5. La sezione 1.5.2.4 non si applica a sostanze o miscele che rientrano nel campo di applicazione dei regolamenti (CE) n. 1107/2009 o (UE) n. 528/2012.

Vendita on-line



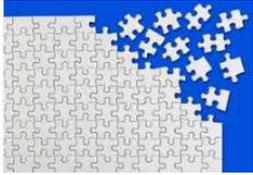
Il reg. CLP stabilisce nell'art 48 gli **obblighi in materia di pubblicità**, anche per i prodotti fitosanitari, biocidi e fertilizzanti.

Articolo 48

Pubblicità

1. Qualsiasi pubblicità per una sostanza classificata come pericolosa ne menziona le classi o categorie di pericolo in questione.
2. Ogni pubblicità per una miscela classificata come pericolosa o cui si applica l'articolo 25, paragrafo 6, che permetta a una persona di concludere un contratto d'acquisto senza aver prima preso visione dell'etichetta menziona il tipo o i tipi di pericoli che sono indicati nell'etichetta.

Aggiornamento d.lgs 186/2011 (sanzioni CLP): **Legge 167 del 20 novembre 2017 art 15.**



Bancadati Miscele Pericolose - art. 45 CLP

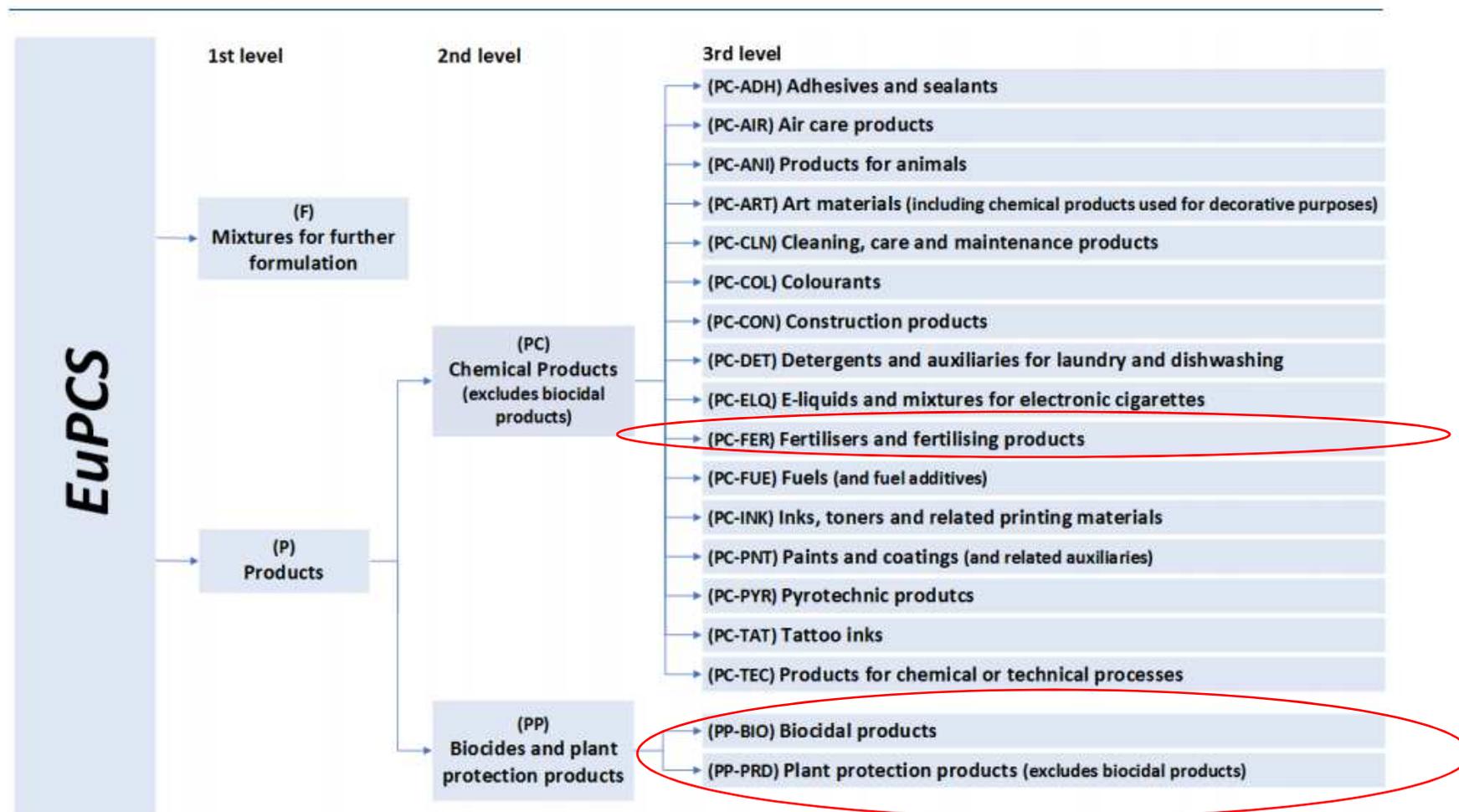
- chi immette sul mercato miscele classificate pericolose per la salute o per i loro effetti fisici, deve **dichiarare la composizione delle miscele al database di cui all'articolo 45 del CLP**, senza esclusione per prodotti biocidi, fitosanitari e fertilizzanti. Tale notifica è funzionale alle attività dei **centri antiveneni in casi di emergenza sanitaria**.
- Allegato VIII del CLP (notifiche armonizzate), in vigore dal **1.1.2020** (Reg 542/2017)

Alcuni e novità

- Periodo transitorio
 - ✓ Prodotti per i consumatori 1.1.2020
 - ✓ Prodotti ad uso professionale 1.1.2021
 - ✓ Prodotti ad uso industriale 1.1.2024
- notifica prima dell'immissione
- Format armonizzato
- identificatore univoco per la miscela: UFI (unique formula identifier) nella notifica e sull'etichetta
- Categorizzazione dei prodotti



EuPCS (European Product Categorisation System) albero gerarchico a cinque livelli





FITOSANITARI, BIOCIDI, FERTILIZZANTI NEI PIANI DI CONTROLLO REACH E CLP

- **Prodotti Fitosanitari** fra i *target group* dal PNC 2015 (CLP, SDS)
- **Prodotti Biocidi** fra i *target group* dal PNC 2017 (CLP, SDS). Novità:
 - ✓ AcSR del 29 ottobre 2009 di riferimento per le attività di controllo REACH/CLP è stato modificato dall'Ac. SR rep. Atti n. 213/CSR 6 dic 2017 per integrare nella rete di vigilanza REACH/CLP quanto disposto dal regolamento Biocidi.
 - ✓ la stessa ACR per il REACH e il CLP, previa conferma attraverso il recepimento dell'Accordo rep. Atti n. 213/CSR da parte delle Regioni e Province autonome, può essere anche autorità di controllo per i biocidi.

→ *Con tali presupposti è presumibile, che già nel 2020 ci potrà essere un piano di controlli integrato REACH-CLP-BIOCIDI.*
- **Fertilizzanti:** Proposta di inserirli fra i *target group* nel PNC 2019

Esportazioni di Fitosanitari e Biocidi: il Reg. PIC



condivisione della responsabilità nel commercio internazionale di prodotti chimici (sostanze in quanto tali o contenute in miscele o articoli) vietati o rigorosamente ristretti nel proprio territorio (europeo).

Cooperazione e scambio di informazioni tra le Parti nel commercio internazionale



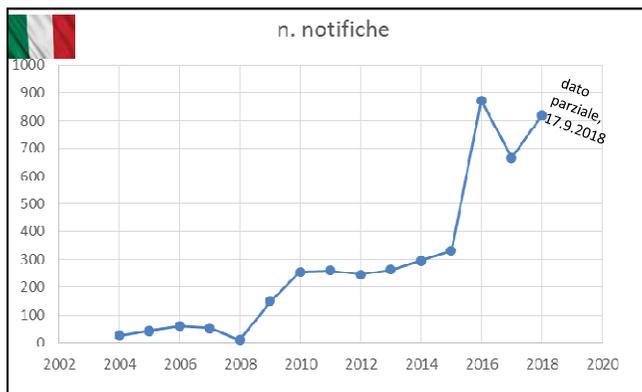
- la Parte importatrice ha la responsabilità di prendere decisioni riguardanti le importazioni.
- **la Parte esportatrice ha la responsabilità di garantire che l'esportazione non si verifichi con un diniego espresso della Parte importatrice.**

Il reg. (UE) n. 649/2012 (Prior Informed Consent) attua la Rotterdam Convention

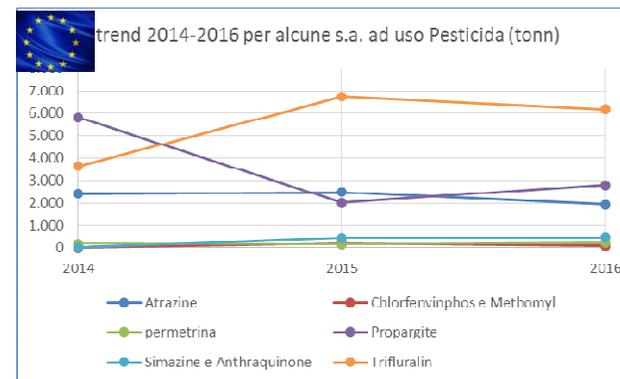
- ✓ notifica di esportazione (procedura di consenso esplicito).
- ✓ esportazione di prodotti chimici pericolosi con SDS-REACH ed etichetta-CLP, possibilmente redatta nella lingua del Paese importatore

Il reg. PIC non detta nuove disposizioni in materia di importazione, che invece sono da riferirsi ai regolamenti REACH, PPPs, Biocidi, CLP.

Notifiche di esportazione PIC



Esportazioni europee di alcuni "pesticida" 2014- 2016

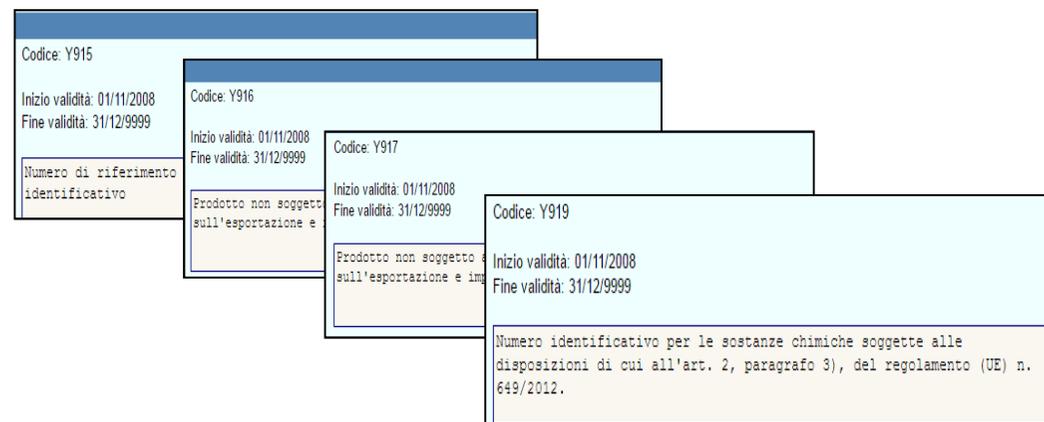


2018: Avviati i Controlli PIC armonizzati con gli altri SM (Pilot Project di ECHA)



- DAU (documento doganale) : casella 44 è rilevante per il reg. PIC
- Il **numero della Notifica (RIN)** deve essere inserito nel DAU in modo corretto (sequenza alfanumerica) → Previsti controlli automatizzati.
- **Il RIN deve essere «attivo» al momento dell'esportazione**
- d.Lgs 28/2017 in materia sanzionatoria

Le decodifiche TARIC rispondenti per il PIC:



CONCLUSIONI

- I prodotti utilizzati nel settore agricolo se pur disciplinati con normative specifiche non possono ritenersi esonerati dagli **obblighi di cui ai reg. REACH e CLP**.
- necessità di **rafforzare le sinergie soprattutto nel contesto dei controlli** anche attraverso auspicabili piani di controllo integrati.
- dipanare talune **criticità che emergono in fase di controllo** nel contesto del regolamento REACH e CLP, laddove a essere assoggettati al controllo sono prodotti fitosanitari, biocidi o fertilizzanti.
- talune **definizioni** afferenti ai ruoli delle imprese meriterebbero di essere esaminate per trovare una convergenza e coerenza con le definizioni di fabbricanti, importatori e utilizzatori a valle e distributori di cui al REACH.
- Elementi rilevanti sono da non trascurare anche nel **contesto della commercializzazione extra-UE**

Per ulteriori informazioni

l.scimonelli-esterno@sanita.it

06 5994 3326