

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

**La trasmissione dell'informazione lungo la catena di
approvvigionamento per Prodotti Fitosanitari,
Biocidi, Fertilizzanti e Detergenti**

Ida Marcello, Maristella Rubbiani

*ISS – Centro Nazionale delle Sostanze Chimiche, dei Cosmetici e della
protezione del Consumatore*

REACHAGRICOLTURA



Indice

- Requisiti del titolo IV del REACH e relazione con CLP e normative di prodotto
- Detergenti
- Prodotti fitosanitari
- Biocidi – Presidi Medico Chirurgici
- Fertilizzanti
- Alcuni punti comuni, peculiarità e criticità delle singole normative

REGOLAMENTO (CE) N. 1907/2006 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

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) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 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

(Testo rilevante ai fini del SEE)

TITOLO IV

INFORMAZIONI ALL'INTERNO DELLA CATENA D'APPROVVIGIONAMENTO

Art. 31.1 trasmissione contestuale al prodotto

Art. 31.3 trasmissione su richiesta

Art. 31.5 Lingua

Art. 31.6 Contenuto (congiuntamente ad Allegato II)

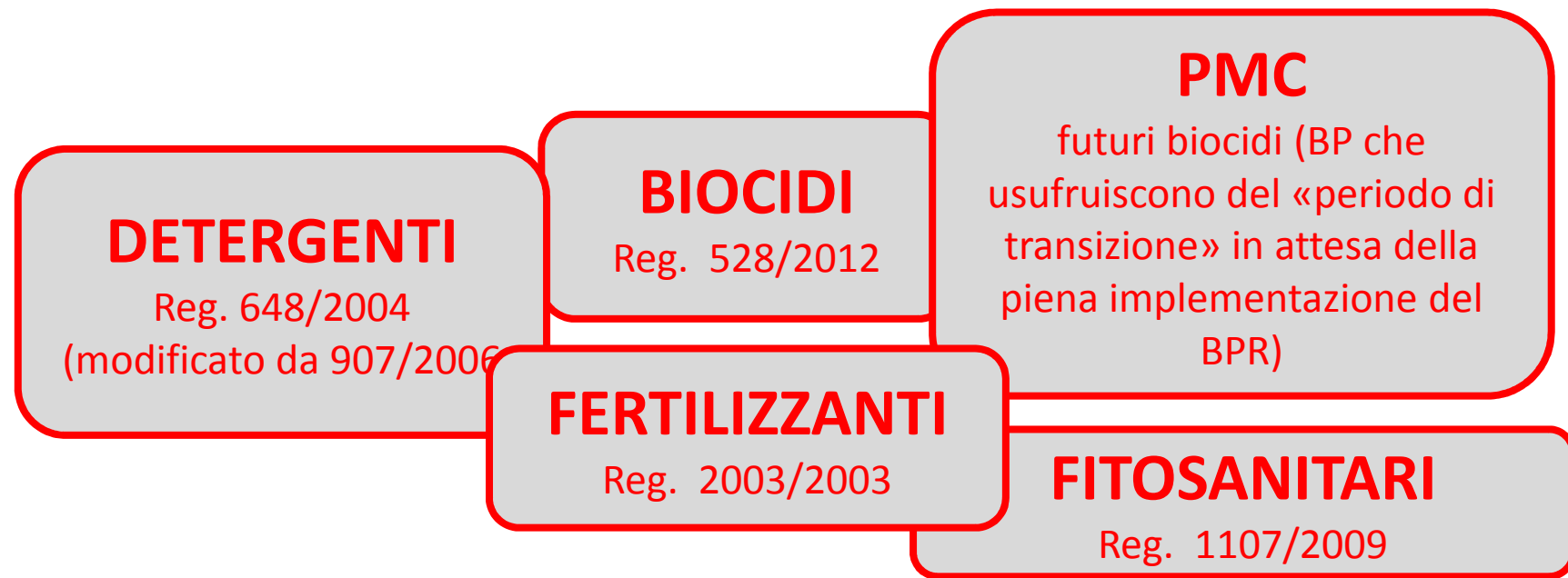
Art. 31.8 Formato

Art. 31.9 Obbligo di aggiornamento

.....

Art. 32 - Obbligo di comunicare informazioni a valle della catena d'approvvigionamento per le sostanze in quanto tali o in quanto componenti di preparati per le quali non è prescritta una SDS

Tutti i prodotti chimici che contengono sostanze pericolose, destinati a un ambito professionale (**NON destinati al pubblico**) devono essere accompagnati da una SDS



Le norme di prodotto prevalgono ma richiamano CLP e REACH

IDENTIFICAZIONE DEL PERICOLO: CLASSIFICAZIONE CLP



Comunicazione del pericolo



SDS (REACH)
resa disponibile dal fornitore



ETICHETTA (CLP)
apposta sull'imballaggio

SCHEDA DI SICUREZZA		SDS-M028
AMUCHINA GEL X-GERM DISINFETTANTE MANI		Revisione: 10 Data completamento: 04/07/2015 Classe di classificazione: pericolosa numero della SDS: 021010211
Principali effetti avversi: Irritazione cutanea.		
Effetti sulla salute: La miscela è facilmente infiammabile, i vapori possono irritare con l'aria irritante infiammabili ed esplosivi. Irritazione: il prodotto, se ingerito, può causare irritazioni all'apparato gastroenterico. Contatto con gli occhi può causare irritazione. Contatto cutaneo: il contatto ripetuto e prolungato può causare irritazione alla pelle. Contatto irritantissimo: spray e miscela di 3 volumi: 2 volumi (2) miscelati 1 parte e 2 volumi (2) miscelati 1 parte (3:1). Può provocare una reazione allergica.		
Nelle normali condizioni di utilizzo, la miscela non provoca effetti avversi sull'ambiente. Vedi anche sezioni 9, 11 e 12.		
1.1 Identificatori dell'etichetta		
Elementi dell'etichetta, in accordo con il Regolamento (CE) n. 1272/2008:		
Più pericolosa:		
Pericolosa:		
Definizione di pericolo:	H221: Esplosivo e vapori infiammabili (infiammabili).	
Consigli di Precauzione:	P201: In caso di emergenza, chiamare il servizio di emergenza, tenere a disposizione il contenitore o l'etichetta del prodotto. P202: Tenere fuori dalla portata dei bambini. P210: Tenere lontano da fonti di calore, superfici riscaldate, scintille, fiamme e altre fonti di innesco. Vietato fumare. P231: Tenere il recipiente ben chiuso. P232+P330: In caso di versamento, utilizzare subito una sostanza assorbente, pulire, diluire, acqua molto calda, versare nel fognone per smaltimento. P273: Evitare il rilascio nell'ambiente. P301+P312: In caso di inalazione, spostarsi in luogo fresco e bere acqua. P302+P352: Pulire immediatamente con acqua e sapone. P303+P361+P353: In caso di contatto con la pelle o gli occhi, lavare immediatamente con abbondante acqua. P304+P340: In caso di inalazione, spostarsi in luogo fresco e bere acqua. P305+P351+P338: In caso di contatto con gli occhi, lavare immediatamente con abbondante acqua per almeno 15 minuti. Rimuovere le lenti di contatto, se presenti, e continuare a lavare. Consultare un medico.	
Informazioni supplementari:	H314: Causa ustioni cutanee e irritazione. H315: Irrita. H317: Provoca allergie cutanee. H318: Provoca ustioni e lesioni gravi. H319: Irrita seriamente. H330: Pericoloso per l'ambiente acquatico. H332: Irritante per l'ambiente acquatico. H334: Provoca irritazione respiratoria. H335: Irrita le vie respiratorie. H336: Provoca sonnolenza e vertigini. H373: Pericolo di danni all'ambiente marino a lungo termine. H410: Molto tossico per gli organismi acquatici. H411: Tossico per gli organismi acquatici.	
Precauzioni di sicurezza:	Conservare il recipiente ben chiuso, in luogo asciutto, pulito, ben aerato, al riparo dalla luce solare e da fonti di calore. Conservare lontano da alimenti e mangimi e da bevande.	
1.2 Altri pericoli (non determinati per la classificazione)		



Comunicazione
ai sensi
dell'Art. 45 del
CLP
Notifica APP

CLP NON SOSTITUISCE LE DISPOSIZIONI PREVISTE DALLE NORMATIVE DI PRODOTTO MA
SI AGGIUNGE AD ESSE.

significa che detersivi, fertilizzanti, PPP e PB - PMC, devono essere **etichettati** in conformità al CLP. Inoltre, devono essere considerate eventuali **informazioni supplementari di etichettatura** previste dal CLP e dai regolamenti specifici di settore (es. frasi Sp x PPP Reg 547/2011).

CLP art. 25 - Informazioni supplementari figuranti sull'etichetta

25.2 EUH401 *Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso*

25.6 EUH208 *Contiene <denominazione della sostanza sensibilizzante>. Può provocare una reazione allergica.,*

EUH210 *Scheda dati di sicurezza disponibile su richiesta*

CLP art. 32.6 - Disposizione delle informazioni sull'etichetta (elementi derivanti da altri atti comunitari)

- N. di autorizzazione REACH;
- indicazioni relative alle restrizioni di allegato XVII, per es. "Riservato ad utilizzatori professionali"
- elenco di componenti specifici (es. tensioattivi anionici, agenti sbiancanti....) Reg. 648/2004
- n. di autorizzazione del biocida (reg. 528/2012)

CLP NON SOSTITUISCE LE DISPOSIZIONI PREVISTE DALLE NORMATIVE DI PRODOTTO MA
SI AGGIUNGE AD ESSE.

l'etichettatura deve essere trasferita nella sezione 2.2 della SDS

REACH - ALLEGATO II

2.2. Elementi dell'etichetta

In base alla classificazione, si devono indicare sull'etichetta, in conformità al regolamento (CE) n. 1272/2008, come minimo le seguenti informazioni: pittogrammi di pericolo, avvertenze, indicazioni di pericolo e consigli di prudenza. Il pittogramma a colori di cui al regolamento (CE) n. 1272/2008 può essere sostituito da una riproduzione grafica del pittogramma di pericolo completo, in bianco e nero, oppure da una riproduzione grafica del solo simbolo.

Sull'etichetta vanno indicati gli elementi pertinenti in conformità all'articolo 25 e all'articolo 32, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1272/2008.

Art. 25.2 EUH401

Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso

Art. 25.6
EUH208
EUH210

Elementi dell'etichetta
derivanti da altri atti
comunitari

REACH AGRICOLTURA

CLP Articolo 30

Aggiornamento delle informazioni figuranti sull'etichetta

1. Il fornitore assicura che l'etichetta sia aggiornata, senza indebito ritardo, dopo ogni modifica della classificazione e dell'etichettatura di tale sostanza o miscela qualora il nuovo pericolo sia più grave o nuovi elementi di etichettatura supplementari siano necessari a norma dell'articolo 27, tenendo conto della natura della modifica in relazione alla protezione della salute umana e dell'ambiente. I fornitori cooperano, conformemente all'articolo 4, paragrafo 9, per completare le modifiche da apportare all'etichettatura senza indebito ritardo.
2. Se sono necessarie modifiche dell'etichettatura diverse da quelle previste al paragrafo 1, il fornitore assicura che l'etichetta sia aggiornata entro diciotto mesi.
3. Il fornitore di una sostanza o miscela che rientra nell'ambito di applicazione delle direttive 91/414/CEE o 98/8/CE aggiorna l'etichetta conformemente a tali direttive.

REACH art. 31.9

anche in questo caso le modifiche di etichetta andranno trasferite **tempestivamente** nella SDS e la SDS aggiornata andrà fornita a quanti hanno ricevuto il prodotto nei 12 mesi precedenti

Ricadute di rilievo nel settore dei PPP e dei fertilizzanti

	Reg.2016/1179 (9° ATP)*	In precedenza
ossido di rame (I) [N. d'Indice 029-002-00-X],	Acute Tox. 4 – H332 (nocivo se inalato) Acute Tox. 4 – H302 Eye Dam. 1 – H318 (gravi lesioni oculari) Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1	Acute Tox. 4 – H302 Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1
ossido di rame (II) [N. d'Indice 029-016-00-6],	Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1	autoclassificato
ossicloruro di rame [N. d'Indice 029-017-00-1],	Acute Tox. 4 – H332 Acute Tox. 3 – H301 Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1	autoclassificato
idrossido di rame II [N. d'Indice 029-021-00-3],	Acute Tox. 2 – H330 Acute Tox. 4 – H302 Eye Dam. 1 – H318 Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1	autoclassificato
Poltiglia bordolese [N. d'Indice 029-022-00-9],	Acute Tox. 4 Eye Dam. 1 Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1	autoclassificato
solfo di rame pentaidrato [N. d'Indice 029-023-00-4]	Acute Tox. 4 Eye Dam. 1 Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1	autoclassificato

*in vigore dal 1° marzo 2018

Nell'Inventario ECHA C&L su 520 notifiche, solo 108 includono la H318 e 118 la H332

DETERGENTI Reg. 648/2004

Disciplinati dal Reg.648/2004 adeguato al CLP dal Reg. 1336/2008

NON richiedono autorizzazione prima della immissione sul mercato a meno che non vantino un doppio claim (es detergente disinfettante) che li faccia ricadere in altri ambiti normativi (es PMC* PB) e in tal caso seguiranno l'iter di registrazione del claim preponderante (potrebbe essere un PB o un PMC)

Si etichettano (art. 11 Reg. 648/2004) e **si applica il titolo IV del REACH (art. 31 o 32)**

* DPR 392 del 6/10/1998

REACHAGRICOLTURA

DETERGENTI Reg. 648/2004

Articolo 11 Etichettatura

1. I paragrafi da 2 a 6 non pregiudicano le disposizioni relative alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele di cui al regolamento (CE) n. 1272/2008

oltre alla legislazione specifica, devono seguire il CLP

2. Le seguenti informazioni devono figurare a caratteri leggibili, visibili ed indelebili sulla confezione con cui i detersivi sono venduti al consumatore:

- a) la denominazione e il marchio commerciale del prodotto;
- b) il nome o la denominazione commerciale o il marchio depositato e l'indirizzo completo con il numero telefonico del responsabile dell'immissione del prodotto sul mercato;
- c) l'indirizzo e l'indirizzo e-mail, se disponibile, con il numero telefonico presso il quale può essere ottenuta la scheda tecnica di cui all'articolo 9, paragrafo 3..

Le stesse indicazioni devono figurare su tutti i documenti di accompagnamento dei detersivi trasportati alla rinfusa.

3. Sull'imballaggio dei detersivi è riportata l'indicazione del contenuto in conformità delle specifiche di cui all'allegato VII.A. Esso riporta altresì istruzioni per l'uso e precauzioni particolari, ove necessario.

4. Inoltre, l'imballaggio dei detersivi per bucato destinati ai consumatori e dei detersivi per lavastoviglie automatiche destinati ai consumatori riporta le informazioni previste dall'allegato VII, sezione B.

ALLEGATO VII

Etichettatura e scheda tecnica degli ingredienti

A. Indicazione del contenuto

Le seguenti disposizioni di etichettatura si applicano alle confezioni vendute al pubblico.

Le seguenti percentuali in termini di peso:

Etichettatura e scheda tecnica degli ingredienti

A. Indicazione del contenuto

Le seguenti disposizioni di etichettatura si applicano alle confezioni di detergenti vendute al pubblico.

Le seguenti percentuali in termini di peso:

- inferiore al 5 %,
- uguale o superiore al 5 % ma inferiore al 15 %,
- uguale o superiore al 15 % ma inferiore al 30 %,
- 30 % ed oltre,

vengono utilizzate per indicare il contenuto dei componenti elencati di seguito, qualora presenti in concentrazioni superiori allo 0,2 % in peso:

- fosfati,
- fosfonati,
- tensioattivi anionici,

Le seguenti classi di componenti, qualora aggiunti, devono essere riportate indipendentemente dalla concentrazione:

- enzimi,
- disinfettanti,
- sbiancanti ottici,
- profumo.

Gli eventuali agenti conservanti devono essere elencati, indipendentemente dalla concentrazione, utilizzando ove possibile la nomenclatura comune definita in base all'articolo 8 della direttiva 76/768/CEE del Consiglio, del 27 luglio 1976 ⁽¹⁾, relativa all'armonizzazione degli Stati membri in materia di prodotti cosmetici.

DETERGENTI
Reg. 648/2004

ALLEGATO VII A – Etichettatura e scheda tecnica degli ingredienti

Qualora presenti in quanto tali a concentrazioni superiori allo 0,01 % in peso, le fragranze allergizzanti riportate nell'elenco di sostanze contenute nell'allegato III, parte prima, della direttiva 76/768/CEE nella versione risultante dalla modifica in virtù della direttiva 2003/15/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁾, intesa ad includere gli ingredienti aromatici allergizzanti dell'elenco stabilito inizialmente dal comitato scientifico per i prodotti cosmetici e non alimentari (SCCNFP) con parere SCCNFP/0017/98, vengono elencate utilizzando la nomenclatura di tale direttiva, analogamente ad eventuali altre fragranze allergizzanti successivamente aggiunte all'allegato III, parte prima, della direttiva 76/768/CEE in seguito ad adattamenti di detto allegato ai progressi tecnici.

Per detersivi destinati ad usi industriali ed istituzionali, e non disponibili al pubblico, i requisiti di cui sopra non devono essere soddisfatti purché le informazioni equivalenti vengano fornite mediante schede informative a carattere tecnico, schede di sicurezza o equivalenti.

In pratica, la composizione può anche essere omessa dall'etichetta a patto che sia riportata sulla SDS o su materiale tecnico equivalente.

«**Detergente per pulizia industriale e istituzionale**»: un detergente per attività di lavaggio e pulizia al di fuori dell'ambito domestico, svolte da personale specializzato con l'uso di prodotti specifici (Reg. 648/2004, art. 2.12)

Cosa si intende per informazioni equivalenti?

DETERGENTI Reg. 648/2004



EUROPEAN COMMISSION
INTERNAL MARKET, INDUSTRY, ENTREPRENEURSHIP AND SMEs DIRECTORATE-GENERAL
Consumer, Environmental and Health Technologies
Chemicals

Version: September 2015

Questions and agreed answers concerning the correct implementation of Regulation (EC) No 648/2004 on detergents

TABLE OF CONTENTS

<i>1. INTRODUCTION</i>	3
<i>2. ANNEX VI RELATED ISSUES</i>	3
2.1 SHOULD NONYL PHENOL (NP) OR NONYL PHENOL ETHOXYLATE (NPE) BE PUT ON ANNEX VI OF THE DETERGENTS REGULATION (EC) No 648/2004?	3
<i>3. BIODEGRADATION ISSUES</i>	4
3.1 UNDER WHAT CONDITIONS DOES THE REGULATION ENABLE THE PLACING ON THE MARKET OF SURFACTANTS READILY BIODEGRADABLE BUT FAILING TO PASS THE ULTIMATE BIODEGRADABILITY CRITERIA IF THEY ARE ONLY USED IN CLOSED SYSTEM?	4
3.2 CAN METHODS OTHER THAN THOSE DEFINED IN ANNEXES II AND III TO DEFINE THE PRIMARY AND ULTIMATE BIODEGRADABILITY FEATURES OF SURFACTANTS BE USED?	4

<http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/19522/attachments/1/translations/>

REACHAGRICOLTURA

La disposizione “*informazione equivalente*” relativa agli ingredienti detergenti nella SDS è conforme ai requisiti dell’Allegato VII.A?

5.5 Is the provision of “equivalent information” on detergent ingredients in Safety Data Sheets (SDS) in compliance with Annex VII A?

The criteria in Annex VIIA of the Detergents Regulation for listing detergent ingredients differ in three important respects from the corresponding criteria for Section 3 of the SDS as given in Annex II of REACH (previously Section 2 of the Annex to the Safety Data Sheet Directive 91/155/EC):

- Annex VII A does not distinguish between hazardous and non-hazardous ingredients, whereas the SDS requires only hazardous substances to be listed.
- The concentration thresholds for listing ingredients are higher in the SDS than in Annex VII A.
- The SDS requires listing of individual hazardous substances, whereas Annex VII A requires listing of classes of substances.

Therefore, a single ingredient list cannot be expected to successfully meet the requirements of both pieces of legislation. However, both lists (list of hazardous substances according to the DSD, and list of detergents ingredients according to the Detergents Regulation) can be displayed under Section 3 of the SDS, providing that these are clearly distinguished from each other by means of suitable (sub) headings indicating to which piece of legislation they apply.

Differenze di maggior rilievo tra criteri dell'Allegato VII.A e corrispondenti criteri per la compilazione della sez. 3

Reg. 648/2004 - Allegato VII.A	REACH - Allegato II
Non effettua alcuna distinzione tra ingredienti pericolosi e non pericolosi	Nella sez. 3.2 della SDS vanno elencate obbligatoriamente le sostanze pericolose
L'Allegato VII.A richiede che alcune classi di componenti (quali: enzimi, disinfettanti, sbiancanti ottici, profumo) e gli agenti conservanti siano elencati indipendentemente dalla concentrazione	Le soglie di concentrazione per gli ingredienti elencati nella sez. 3.2, sono più alte nelle SDS piuttosto che nell'Allegato VII.A.
Devono essere elencate <u>classi di sostanze</u> (ad esempio fosfati, idrocarburi aromatici, tensioattivi, profumo....).	Nella sez. 3.2 della SDS devono essere elencate le <u>sostanze pericolose individuali ciascuna con il suo identificatore di prodotto</u>

Il documento della Commissione conclude suggerendo che la sez. 3 SDS sia utilizzata anche per fornire informazioni in merito alla composizione dei detergenti a sensi del Reg 648/2004 purché i **due elenchi siano chiaramente differenziati** l'uno dall'altro mediante sottotitoli idonei che indichino a quale atto legislativo fanno riferimento

Questa conclusione della Commissione è ribadita nella Linea guida ECHA

La sottosezione 3.2 della SDS può essere **anche** utilizzata per fornire determinate informazioni in merito alla composizione dei detergenti destinati all'impiego nel settore industriale e istituzionale e non rese disponibili al pubblico⁷².



⁷² Gli ingredienti per i quali è prescritto un elenco a norma del regolamento relativo ai detergenti possono essere indicati nella sottosezione 3.2 della SDS, purché siano chiaramente differenziati l'uno dall'altro mediante sottotitoli idonei che indichino a quale atto legislativo si applicano. Per maggiori informazioni cfr.: ec.europa.eu/enterprise/sectors/chemicals/documents/specific-chemicals/detergents/index_en.htm#h2-6.

Queste informazioni non vanno nella sezione 15.1



SEZIONE 15: Informazioni sulla regolamentazione

15.1. Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela

15.1.1. Normative UE

Non contiene sostanze sottoposte alle restrizioni dell'ALLEGATO XVII del REACH

Non contiene sostanze candidate REACH

Non contiene nessuna sostanza elencata all'allegato XIV del REACH

Percentuale di COV : < 30 %

Regolamento detergenti : Indicazione del contenuto:

Componente	%
tensioattivi non ionici	5-15%
tensioattivi anionici, sapone	<5%
METHYLISOTHIAZOLINONE	
BENZISOTHIAZOLINONE	
GLUTARAL	
profumo	

SEZIONE 2. Identificazione dei pericoli

2.1. Classificazione della sostanza o della miscela

2.1.1 Classificazione ai sensi del Regolamento (CE) N. 1272/2008:

Pittogrammi:
Nessuno.

Codici di classe e di categoria di pericolo:
Non pericoloso

Codici di indicazioni di pericolo:
Non pericoloso

2.2. Elementi dell'etichetta

Etichettatura conforme al regolamento (CE) n. 1272/2008:

Pittogrammi, codici di avvertenza:
Nessuno.

Codici di indicazioni di pericolo:
Non pericoloso

Codici di indicazioni di pericolo supplementari:
EUH208 - Contiene methylisothiazolinone, methylchloroisothiazolinone. Può provocare una reazione allergica.

CLP art. 25.6

Manca la EUH210 -

Contiene (Reg.CE 648/2004):

5% < 15% Tensioattivi cationici , < 5% Profumi, Methylchloroisothiazolinone, Methylisothiazolinone, Citronellol, Geraniol

CLP art. 32.6

Tensioattivi indicati
qualora presenti in conc.
> 0,2% in peso

Indipendentemente
dalla conc.

Agenti conservanti
indipendentemente
dalla conc.

**Fragranze
allergizzanti** se in
conc > 0,01%

REACH AGRICOLTURA






SEZIONE 3: composizione/informazioni sugli ingredienti

3.1. Sostanze

N.A.

3.2. Miscela

Componenti pericolosi ai sensi del Regolamento CLP e relativa classificazione:			
Qtà	Nome	Numero d'identif.	Classificazione
>= 3% - < 5%	PPG-4- Laureth-5	CAS: 68439-51-0	4.1/C3 Aquatic Chronic 3 H412
>= 1% - < 3%	C9-11 PARETH-6	CAS: 68439-46-3	 3.1/4/Oral Acute Tox. 4 H302  3.3/1 Eye Dam. 1 H318
>= 1% - < 3%	Butoxydiglycol	Numero Index: CAS: 112-34-5 EC: 203-961-6 REACH No.: 01-21194751 04-44	 3.3/2 Eye Irrit. 2 H319

Contiene (Articolo 11 del Regolamento (CE) N. 648/2004):

inferiore al 5%: sapone; profumo.

uguale o superiore al 5% ma inferiore al 15% : tensioattivi non ionici.

Methylchloroisothiazolinone, methylisothiazolinone; Linalool; Alpha-isomethyl Ionone; Citronellol; Hexyl Cinnamal; Amyl Cinnamal; Butylphenyl Methylpropional; Coumarine; Geraniol.

Tensioattivi e saponi indicati qualora presenti in conc. > 0,2% in peso

Profumo indipendentemente dalla conc.

Fragranze allergizzanti se in conc > 0,01%

Agenti conservanti indipendentemente dalla conc.

Due elenchi chiaramente differenziati mediante sottotitoli idonei che fanno riferimento a quale atto legislativo ci si riferisce

FERTILIZZANTI

Commercializzazione regolamentata sia a livello europeo che nazionale [Reg. 2003/2003 regola i concimi minerali (attualmente in revisione) e D.Lgs. 75/2010 regola a livello nazionale i prodotti non inclusi nel 2003/2003 ed entrambi sono in continua evoluzione]

I fertilizzanti **NON** seguono un iter di autorizzazione ma devono essere notificati (ai fini dell'inclusione nel registro dei fertilizzanti) e, all'atto di presentazione del Dossier va presentata etichetta e SDS

Le disposizioni del CLP si applicano integralmente (Il Reg. CLP ha impatto di rilievo) La responsabilità della classificazione è in capo a F/I/DU art. 4.1.; la responsabilità dell'etichettatura è in capo al fornitore art. 4.4.

Inoltre, in quanto sostanze chimiche, ricadono nelle prescrizioni del REACH (obblighi di registrazione) a loro **si applica il Titolo IV** (art. 31 o 32.....)



DOWNSTREAM USER INFORMATION

(article 32, EC Regulation 1907/2006)

The following mixture, does not require a Safety Data Sheet (art. 31 EC Reg. 1907/2006) because of the product is not classified as hazardous.

Identification of the substance/mixture and of the company

The product is a mixture used as fertiliser for plant nutrition.

Commercial Name: N-G000 21 KRISTAL

Manufacturer: Adriatica Spa - via Corridoni, 2 - 45100 Rovigo RO ITALY - phone +39 0426669650 - fax +39 0426669630
e-mail info@k-adriatica.it

hazards identification

Ingestion: Minimal hazard under normal conditions and use. Ingestion of large quantities may cause gastrointestinal discomfort, vomiting, weakness or other medically related problems.

Inhalation: Dusty conditions may cause mechanical aggravation to respiratory mucous membranes.

Eye Contact: Dust from this product may cause particulate discomfort to eyes.

Skin Absorption: Not normally absorbed through the skin.

Skin Contact: Slight dermal abrasion is possible with prolonged contact, especially around cuffs and collars.

Effects of Overdose: Ingestion of large doses may cause diarrhea, nausea, abdominal cramps. Seek medical attention.

composition/information on ingredients

substance	CAS number	EINECS number
Ammonium sulphate	7783-20-2	231-984-1
Dicyandiamide	461-58-5	207-312-8

Il n. di registrazione se disponibile va indicato

The mixture does not meet the criteria for classification as dangerous in accordance with EC regulation 1272/2008 .

first-aid measures

Ingestion: If large amount is ingested, give 2-3 glasses of water and induce vomiting. Seek medical attention.

Inhalation: Remove to fresh air. Seek medical attention if condition persists.

Eyes: Flush eyes with running water for at least 15 minutes. Seek medical attention if condition persists.

Skin: Wash with soap and water. Seek medical attention if condition persists.

Notes to Physician: Consult standard literature. Treatment based on the sound judgment of the physician and the individual reactions of the patient.

REACHAGRICOLTURA

PRODOTTI PER LA PROTEZIONE DELLE PIANTE Reg. 1107/2009

- Seguono un **iter di registrazione**
- Le s.a. sono autorizzate a livello UE
- i corrispondenti prodotti commerciali sono autorizzati a livello di SM (art. 28 Reg. 1107/2009) secondo il criterio della zonaltà
- L'etichetta di pericolo è **integrata** cioè le disposizioni del CLP sono completate con le informazioni previste dalla normativa specifica di prodotto (Reg. 1107 articolo 65 e Reg. 547/2011)
- L'etichetta va autorizzata dal Min. Salute prima dell'immissione sul mercato [le etichette dei prodotti autorizzati (anche PFP O/E) sono pubblicate sul sito web del Ministero della salute]

PRODOTTI PER LA PROTEZIONE DELLE PIANTE Reg. 1107/2009

- Vi è **obbligo di SDS** per i PPP che rispondono ai requisiti dell'art. 31.1. e 31.3 **immessi sul mercato**
- La SDS deve essere redatta in italiano e nella sezione 1 andranno indicati gli usi consentiti (coerenti con l'etichetta)
- **Anche gli elementi dell'etichetta nella sez. 2.2 della SDS saranno in forma integrata**

Per quanto riguarda la SDS dei fitosanitari la disciplina sanzionatoria fa riferimento al D.lgs. 133/2009

Il DM 22 gennaio 2018 n. 33 Regolamento sulle misure e sui requisiti dei prodotti fitosanitari per un uso sicuro da parte degli utilizzatori non professionali

Introduce una netta demarcazione tra **prodotti ad esclusivo uso professionale** e **prodotti destinati agli utilizzatori non professionali** (PFnP) che sono differenziati in: PFnPO (prodotti per piante ornamentali in appartamento, balcone,) e PFnPE (prodotti per colture edibili.....)

I PFnP sono esenti da classificazione di pericolo ai sensi del CLP e nella loro composizione sono esclusi CMR, interferenti endocrini e/o molto tossiche o tossiche e/o esplosive e/o corrosive e/o sensibilizzanti

I prodotti privi di questa dicitura in etichetta sono a esclusivo «uso professionale» a prescindere dagli impieghi autorizzati e dalla classificazione di pericolo

L'etichetta va autorizzata dal Min. Salute prima dell'immissione sul mercato [le etichette dei prodotti autorizzati sono pubblicate sul sito web del Ministero della salute]

La nota del Ministero al DM n. 33 specifica che **l'utilizzatore professionale che intende acquistare e/o utilizzare prodotti PFnPO o PFnPE è comunque tenuto al possesso del certificato di abilitazione**, da esibire all'acquisto, ed è sottoposto agli adempimenti previsti per i prodotti fitosanitari per uso professionale..

A questi prodotti si applica il titolo IV articolo 31 o articolo 32

PRODOTTI PER LA PROTEZIONE DELLE PIANTE Reg. 1107/2009

Per i PPP una **criticità** deriva dalla obbligatorietà di fornire all'utente una SDS su supporto cartaceo mentre il distributore (rivenditori, consorzi....) su cui ricade l'onere della trasmissione le riceve in formato elettronico (Art. 31.8 del REACH)

PRODOTTI PER LA PROTEZIONE DELLE PIANTE Reg. 1107/2009

Sezione 2. IDENTIFICAZIONE DEI PERICOLI

2.1 *Classificazione della sostanza o della miscela:*

Classificazione in accordo al Regolamento (CE) N° 1272/2008 (CLP)

Classi e Categorie di pericolo - Indicazioni di Pericolo (H-Statements):

Pericoloso per l'ambiente acquatico — Tossicità Acuta (Categoria 1) - H400

Pericoloso per l'ambiente acquatico — Tossicità Cronica (Categoria 1) - H410

Avvertenza: **ATTENZIONE**

Consigli di Prudenza (P-Statements):

P101 - P102 - P270 - P273 - P281 - P391 - P501

Disposizioni particolari per i prodotti fitosanitari:

In accordo al Regolamento (CE) N° 1272/2008 (CLP):

In accordo al Regolamento (UE) N° 547/2011:

EUH401

SP1

Dopo il contatto con la pelle, rimuovere il prodotto con un panno asciutto e quindi lavare abbondantemente con acqua.

Pericoli chimico-fisici:

Non classificato pericoloso per tutte le proprietà chimico fisiche. Non presenta particolari rischi d'incendio o di esplosione.

Effetti negativi per la salute:



Il prodotto presenta una bassa tossicità: non pericoloso per tossicità orale, dermale e per inalazione, non irritante per gli occhi e la pelle e non sensibilizzante.

Effetti negativi per l'ambiente:

Altamente tossico per gli organismi acquatici. Può provocare a lungo termine effetti negativi sull'ambiente acquatico.

REACH AGRICOLTURA

2.2 Elementi dell'etichetta

SEZIONE 2		IDENTIFICAZIONE DEI PERICOLI	
2.1 Classificazione della miscela		Etichettatura della miscela secondo il Regolamento (CE) N. 1272/2008:	
Classificazione della miscela secondo Regolamento (CE) N. 1272/2008: Eye Dam 1, H318 - Provoca gravi lesioni oculari Aquatic Acute 1, H400 - Molto Tossico per gli organismi acquatici. Aquatic Chronic 2, H411 - Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata. Principali effetti avversi <i>Effetti sulla salute:</i> Provoca gravi lesioni oculari. <i>Effetti sull'ambiente:</i> Causa effetti negativi all'ambiente acquatico. Vedi anche sezioni 9, 11 e 12		GHS05 GHS09  	
Pittogrammi GHS		PERICOLO	
Avvertenza		PERICOLO	
Indicazioni di pericolo:	H318: H400: H411:	Provoca gravi lesioni oculari Molto tossico per gli organismi acquatici Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.	
Consigli di prudenza (Prevenzione):	P102: P270: P273: P280:	Tenere fuori dalla portata dei bambini. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. Non disperdere nell'ambiente. Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso.	
Consigli di prudenza (Reazione):	P305+P351+P338: P310: P391:	IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un medico. Raccogliere il materiale fuoriuscito.	
Consigli di prudenza (Smaltimento):	P501:	Smaltire il prodotto / recipiente in accordo alle norme vigenti sui rifiuti pericolosi.	
Disposizioni particolari per prodotti fitosanitari			
Regolamento N° 1272/2008	EUH401:	Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.	
Regolamento N° 547/2011	SP1:	Non contaminare l'acqua con il prodotto o il contenitore. Non pulire in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade.	

Anche in **sez. 2.2** l'etichetta di pericolo è **integrata** cioè le disposizioni del CLP vanno completate con le informazioni previste dalla normativa specifica di prodotto (Reg. 1107 art. 65)

PRODOTTI BIOCIDI

Reg. 528/2012

- Le s.a. contenute nei PB devono essere autorizzate a livello comunitario
- tutti i PB richiedono un'autorizzazione prima della immissione sul mercato
- Ai coformulanti si applica il REACH
- Essendo prodotti soggetti a un iter di registrazione **vale quanto già detto per i PPP in merito all'applicazione del Titolo IV**

PRODOTTI BIOCIDI Reg. 528/2012

Una **criticità** è rappresentato dal fatto che a differenza di quanto avviene per i PPP a tutt'oggi non esiste ancora per i PB una forma di licenza equivalente al patentino richiesto per i PPP pur essendo disponibili sul mercato PB destinati al solo uso professionale

In ogni caso, anche se ai sensi del CLP sono specificati due gruppi bersaglio: pubblico e utilizzatori industriali/professionali e laddove non vi sia una menzione esplicita del gruppo bersaglio, le condizioni d'uso si applicano sia al pubblico sia agli utilizzatori industriali/professionali, **per i PB la procedura nazionale implica che per il medesimo prodotto siano autorizzate due etichette distinte per ciascuno dei due gruppi bersaglio, con differente n. di autorizzazione**

Conclusioni



- I requisiti del Titolo IV si applicano a tutti i prodotti chimici (sostanze o miscele) che contengono sostanze pericolose, indipendentemente dalla loro destinazione d'uso (salvo le esenzioni REACH art. 2.6)
- Le informazioni contenute in etichetta vanno trasferite nella SDS (etichetta integrata per i PPP; art. 11 per i detergenti; n. registrazione per i PB.....)
- Ricordare le disposizioni particolari dell'etichettatura (CLP Allegato II) (EUH208, EUH210)
- Anche le avvertenze relative alle RMM contenute nell'etichetta (ad es. per i PPP) vanno trasferite nella SDS (sezioni 4, 5, 6, 7, 8, 10 e 13), **il contenuto di queste sezioni, così come tutta la SDS deve essere coerente con l'etichetta apposta sul prodotto**