

Regione Toscana
Diritti Valori Innovazione Sostenibilità



**Servizio
Sanitario
della
Toscana**

EVENTI FORMATIVI PER LA CLASSIFICAZIONE DEI PRODOTTI FITOSANITARI

WEBINAR ECM SITOX - 7/9 aprile 2021



**Il programma di controllo
fitosanitari-REACH-CLP
del Piano Regionale per la
Prevenzione della Toscana**

A cura di: Amerigo Bianchi (), Noemi Spignoli (**), Michele Villano (***), Piergiuseppe Calà (****)*

Con il contributo di: David Migliacci (), Gianluca D'Ermiliis (*), Enza Errico (*), Maurizio Paoli (***)*

() ASL TOSCANA CENTRO*

*(**) ASL TOSCANA SUD EST*

*(***) ASL TOSCANA NORD OVEST*

*(****) REGIONE TOSCANA Direzione Sanità, Welfare e Coesione sociale Settore Prevenzione collettiva*

INDICE

- 1) metodologia, tempistica del programma di controllo fitosanitari-REACH-CLP in Regione Toscana**
- 2) Risultati dell'indagine**
- 3) Casi studio**
 - Caso studio 1: art. 4 del regolamento CLP e 31 del regolamento REACH**
 - Caso studio 2: art. 17 e art 30 del regolamento CLP**



Consumo in Kg di Principi Attivi per categoria e provincia anno 2018

ASL	Province	Fungicidi	Insetticidi e acaricidi	Erbicidi
NORD OVEST (NO)	Massa Carrara	2.599	452	1.117
	Lucca	22.422	2.355	6.553
	Livorno	140.851	12.679	15.199
	Pisa	25.637	2.350	14.310
CENTRO	Pistoia	79.966	29.825	56.268
	Firenze	506.166	7.045	20.670
	Prato	549	225	684
SUD EST (SE)	Arezzo	73.546	27.671	24.266
	Siena	674.248	9.792	30.920
	Grosseto	259.658	11.872	29.206
TOSCANA		1.785.641	104.265	199.193
ITALIA		31.327.889	5.374.363	6.880.130

6%

2%

3%

Avvio del programma di controllo novembre 2016



**REGIONE TOSCANA
Giunta Regionale**

**Direzione Diritti di cittadinanza e
coesione sociale**

**Settore Prevenzione e sicurezza sui luoghi
di lavoro**

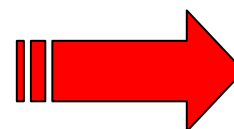
INVIO PER POSTA ELETTRONICA CERTIFICATA

Allegati n° 01

Risposta al foglio del

numero

Oggetto: Programma di controllo integrato prodotti fitosanitari-REACH/CLP



Dipartimenti di Prevenzione
Az. UU.SS.LL. della Toscana

LORO SEDE

Si trasmette in allegato il Programma di controllo integrato prodotti fitosanitari-REACH/CLP.

Il programma di controllo fitosanitari-REACH-CLP



Il Programma è disposto in attuazione del Piano Regionale per la Prevenzione 2014-2018 (DGRT 1242/2014, 693/2015 e 1314/2015) che prevede nell'ambito del progetto n. 45(), la programmazione per gli anni 2016, 2017 e 2018 di attività di controllo integrata tra le materie REACH/CLP con altre specifiche tematiche di controllo (ad esempio fitosanitari, sicurezza chimica nei luoghi di lavoro).*

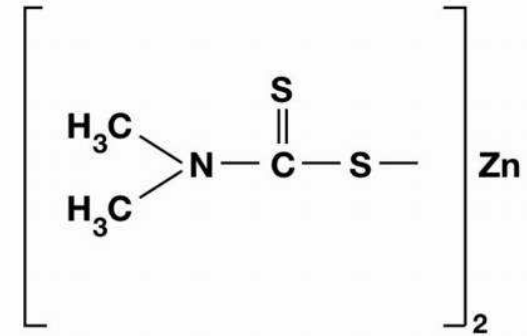
(). Attuazione e sviluppo programmi di controllo per la sicurezza chimica*

La tempistica del programma di controllo



- *una fase sperimentale, da attuare nel secondo semestre dell'anno 2016, e una fase ordinaria da attivare nel 2017 e 2018*
- *integrato nel Piano Regionale per la Prevenzione 2014-2019 (DGRT 740/2018) e prorogato anche nel 2020*
- *confermato e programmato anche per il 2021*

P.A. sottoposti al controllo



il programma annuale prevede l'identificazione di un elenco di principi attivi (P.A.) prioritari da sottoporre al controllo individuato sulla base dei seguenti criteri:



- elenco dei principi attivi individuati nell'ambito della regolamentazione regionale sull'uso dei prodotti fitosanitari nelle aree di salvaguardia delle acque destinate alla potabilizzazione;*



- lista dei principi attivi individuati ai sensi del Reg. CE n. 408/2015 (elenco di sostanze candidate alla sostituzione ai sensi dell'art. 80 Reg CE 1107/2009).*



PROGRAMMA ISPEZIONI



Ispettori(*) REACH-CLP in Toscana

Programma di controllo regionale REACH/CLP – anno 2020

Az. USL	N. ATTIVITÀ DI CONTROLLO	N. CONTROLLI ANALITICI	N. CONTROLLI FITOSANITARI-REACH	PRINCIPI ATTIVI PRIORITARI PER LA SELEZIONE DEI PRODOTTI FITOSANITARI DA CONTROLLARE
Toscana Nord Ovest	5 con metodologia Reach En Force appropriata rispetto agli obiettivi del controllo (prioritaria REF2)	2 per controllo restrizioni Allegato XVII REACH su matrice colture/coltivati	2	CHLORPROPHAM
	+			CYMOXANIL
	1 con metodologia Reach En Force 8			DIMETHOATE
				TEBUCONAZOLE
				ZERAM
Toscana Centro	4 con metodologia Reach En Force appropriata rispetto agli obiettivi del controllo (prioritaria REF2)	2 per controllo restrizioni Allegato XVII REACH su matrice bivalve/valve e su colture/coltivati	2	AZOXYSTROBIN
	+			FOLPET - METALAXYL-M
	1 con metodologia Reach En Force 8			GLYPHOSATE
				MEPTYLDINOCAP
				TRIBASIC COPPER SULFATE - DIMETHOMORPH
Toscana Sud Est	3 con metodologia Reach En Force appropriata rispetto agli obiettivi del controllo (prioritaria REF2)	2 per controllo restrizioni Allegato XVII REACH su matrice bivalve/valve	2	CYPROCONAZOLE
	+			FOSETIL ALLUMINIO
	1 con metodologia Reach En Force 8			MANCOZEB
				PENDIMETALIN
				PROCHLORAZ



(*) personale con altre funzioni di vigilanza/controllo

Obiettivi del controllo



Verificare a campione i prodotti contenenti i P.A. indicati nel programma valutando la conformità:

- della SDS, ivi compresa la messa a disposizione della stessa*
- dell'etichettatura apposta sull'imballaggio*



Più specificatamente il controllo è finalizzato a:



- verifica dello stato autorizzativo del prodotto fitosanitario (*autorizzato, ritirato, revocato, reregistrato, ecc.*)
- verifica della conformità della scheda dati di sicurezza (SDS) del prodotto fitosanitario con particolare riferimento alla:
 - Completezza (*delle informazioni contenute*)
 - Coerenza (*cioè la concordanza, delle informazioni contenute nelle diverse sezioni e negli scenari di esposizione*)
 - Correttezza (*cioè la validità delle informazioni*)
- verifica delle modalità con cui le SDS sono gestite e rese disponibili dal distributore agli utilizzatori.

*Più specificatamente il controllo
è finalizzato a:*



- Verifica della classificazione del prodotto fitosanitario sulla base delle informazioni delle sezioni 2 e 3^(*) della SDS
- Verifica dell'etichetta apposta sull'imballaggio (pittogrammi, avvertenze, indicazioni di pericolo e consigli di prudenza)

() Se si indicano intervalli di percentuali, i pericoli per la salute e per l'ambiente devono descrivere gli effetti della concentrazione più elevata di ogni ingrediente. (Reg. UE 830/2015)*

Ambito dei controlli/target

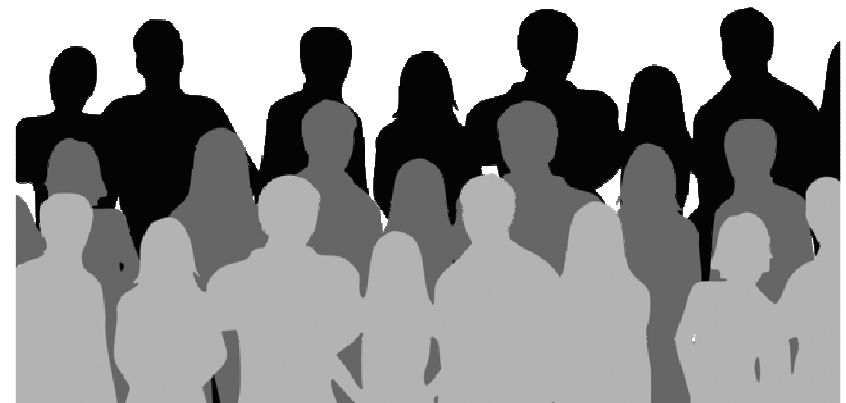
Il controllo è rivolto ai distributori dei prodotti fitosanitari (rivendite-agrarie) presenti nell'ambito territoriale della Az. USL categorizzate sulla base dei seguenti criteri:



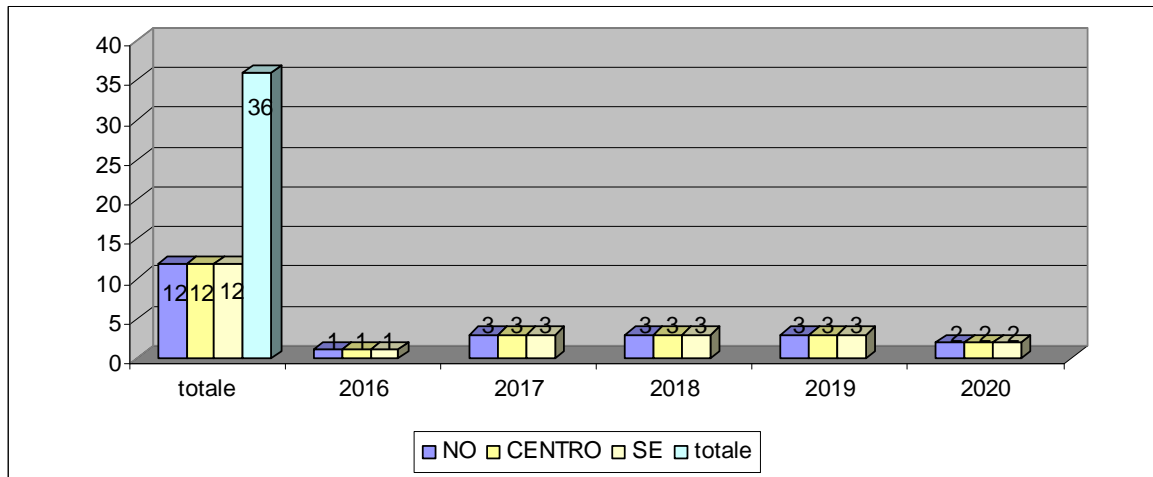
- strutture commerciali aventi una quantità maggiore di prodotti fitosanitari venduti (dato ricavato il data base del - SIAN - Sistema Informativo Agricolo Nazionale);



- maggior numero di addetti

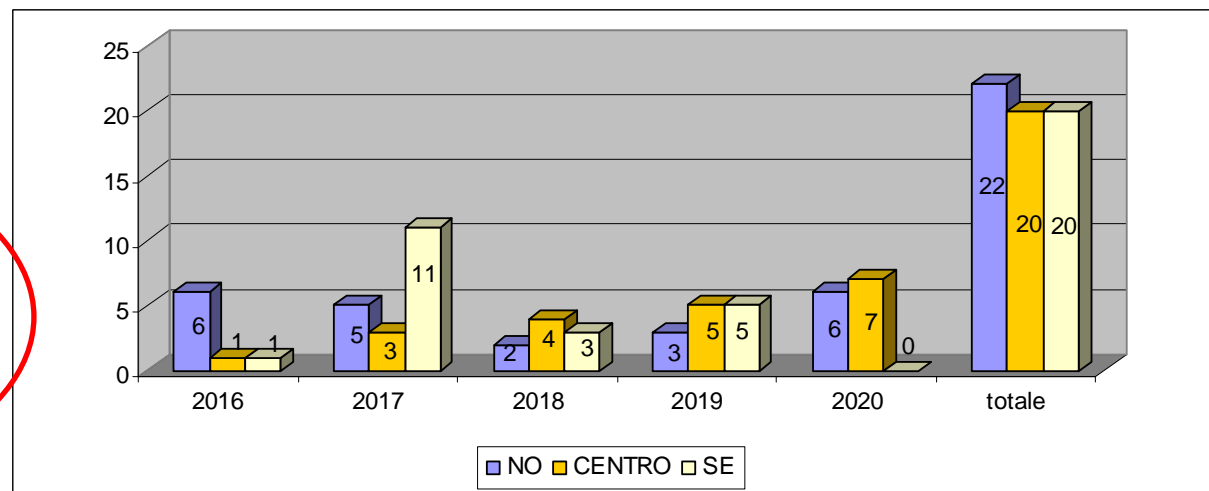


RISULTATI: i dati



36
CONTROLLI
PROGRAMMATI
su Prodotti
contenenti i P.A.

62
CONTROLLI
ATTUATI
(prodotti)



RISULTATI: i dati

ANNO	PRINCIPIO ATTIVO	PRODOTTI CONTROLLATI
2016	CYPROCONAZOLE (fungicida)	5
	MANCOZEB (fungicida)	1
2017	MANCOZEB (fungicida)	5
2018	GLYPHOSATE (diserbante)	1
	ABAMECTIN (insetticida)	1
2019	CHLORPROPHAM (diserbante)	1
	CYMOXANIL (fungicida)	1
2020	ZIRAM (fungicida)	1
	CYMOXANIL (fungicida)	3
	TEBUCONAZOLE (fungicida)	1
TOTALE	ZIRAM (fungicida)	2
TOTALE		22

ANNO	PRINCIPIO ATTIVO	PRODOTTI CONTROLLATI
2016	FOLPET (fungicida)	1
	FENOXAPROP ETHYL (diserbante)	1
2017	FOLPET (fungicida)	1
	PROPYZAMIDE (diserbante)	1
2018	CLOFENTEZINE (insetticida)	1
	TEBUCONAZOLE (fungicida)	1
2019	PENDIMETHALIN (diserbante)	2
	CYFLUFENAMID (fungicida)	1
	DIMETHOMORPH ZOAMIDE (fungicida)	2
	METIRAM (fungicida)	1
2020	TRIBASIC COPPER SULFATE-DIMETHOMORPH (fungicida)	1
	GLYPHOSATE (diserbante)	2
	MEPTYLDINOCAP (fungicida)	1
	TRIBASIC COPPER SULFATE-DIMETHOMORPH (fungicida)	3
TOTALE	AZOXYSTROBIN (fungicida)	1
TOTALE		20



ANNO	PRINCIPIO ATTIVO	PRODOTTI CONTROLLATI
2016	DITHIANON (fungicida)	1
2017	PENCONAZOLE (fungicida)	11
2018	AZINFOS ETILE (insetticida)	1
	ACRINATHRIN (insetticida)	1
	TERBUTHYLAZINE (diserbante)	1
2019	FOSETYL-ALUMINIUM (fungicida)	1
	MANCOZEB (fungicida)	1
	PENDIMETHALIN (diserbante)	1
	AZOXYSTROBIN (fungicida)	2
2020		0
TOTALE		20

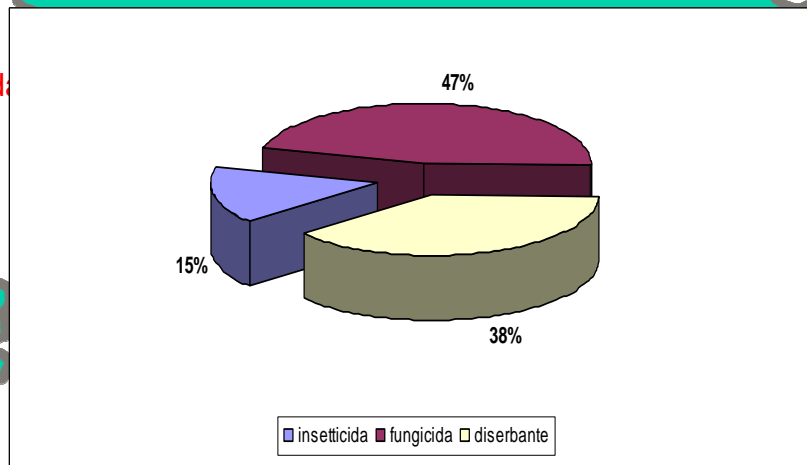
In **rosso** i P.A. sostituiti rispetto a quelli programmati

RISULTATI: i dati

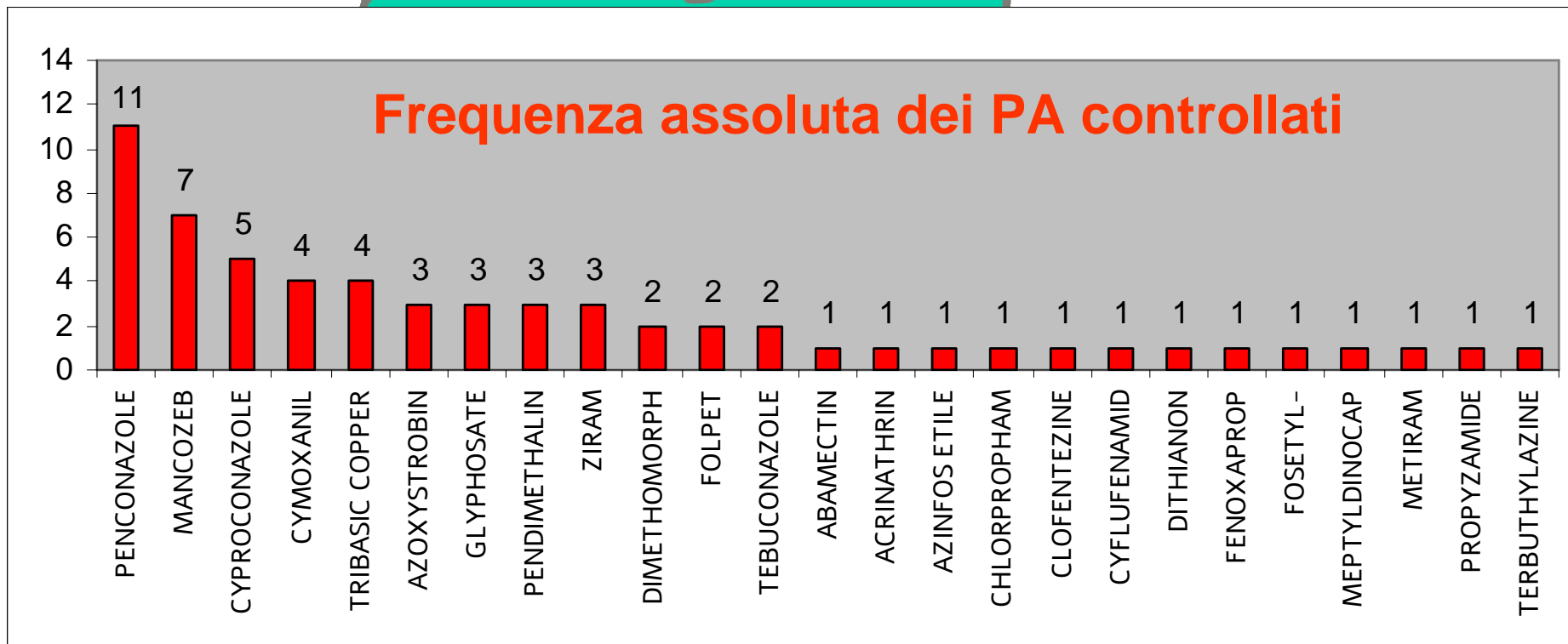
ABAMECTIN (insetticida)
 ACRINATHRIN (insetticida)
 AZINFOS ETILE (insetticida)
 AZOXYSTROBIN (fungicida)
 BENTAZONE (diserbante)
 CHLORPROPHAM (diserbante)
CLOFENTEZINE (insetticida)
CYFLUFENAMID (fungicida)
 CYMOXANIL (fungicida)
 CYPROCONAZOLE (fungicida)
 DIMETHOATE (insetticida)
DIMETHOMORPH ZOXAMIDE (fungicida)
 DITHIANON (fungicida)
FENOXAPROP ETHYL (diserbante)
 FLUAZIFOP-P-BUTYL (diserbante)
 FOLPET - METALAXYL-M (fungicida)
 FOLPET (fungicida)
 FOSETYL-ALUMINIUM (fungicida)
 GLYPHOSATE (diserbante)
 LINURON (diserbante)
 MANCOZEB (fungicida)

Prodotti controllati = 62
 Principi Attivi programmati = 32
 Principi Attivi controllati = 39

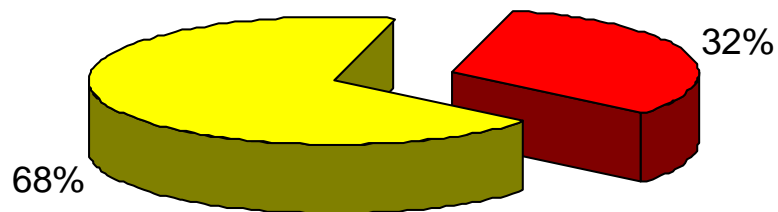
MCPA (diserbante)
 MEPTYLDINOCAP (fungicida)
 MEPTYLDINOCAP (fungicida)
 METHAMIDOPHOS (insetticida)
METIRAM (fungicida)
 METOBROMURON (diserbante)
PENCONAZOLE (fungicida)
PENDIMETHALIN (diserbante)
 PENDIMETHALIN (diserbante)
 PROCHLORAZ (fungicida)
 PROFOXYDIM (diserbante)
 PROPAQUIZAFOP (diserbante)
 PROPYZAMIDE (diserbante)
 TEBUCONAZOLE (fungicida)
 TERBUTHYLAZINE (diserbante)
 TRALKOXYDIM (diserbante)
 TRIBASIC COPPER SULFATE-DIMETHOMORPH (fungicida)
 ZIRAM (fungicida)



RISULTATI: i dati



RISULTATI: i dati



■ assenza di criticità ■ non conformità

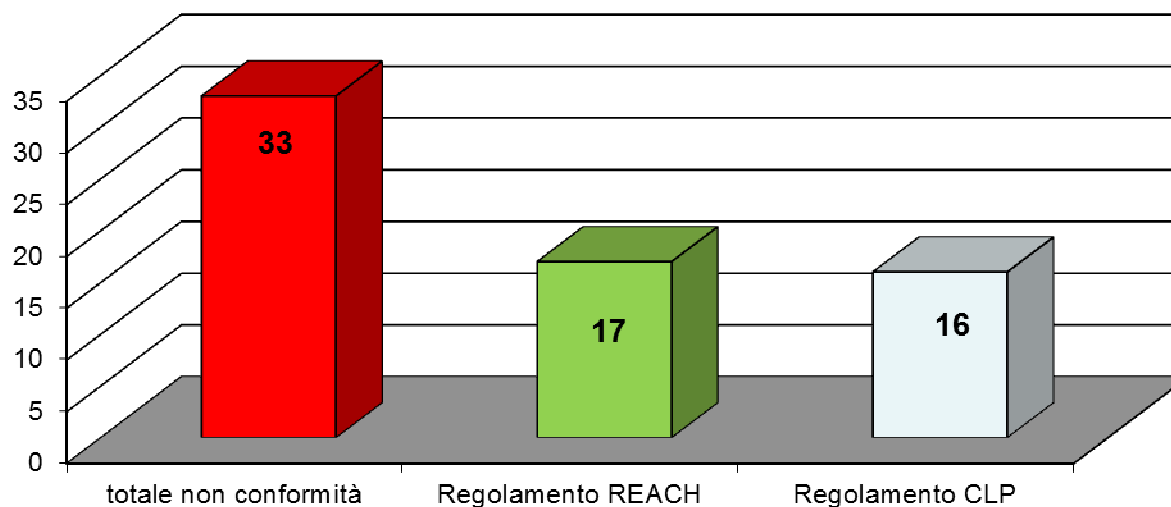


n° 42 prodotti

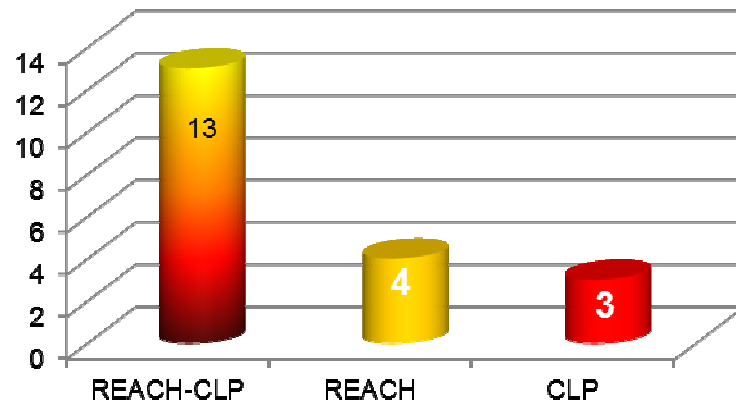
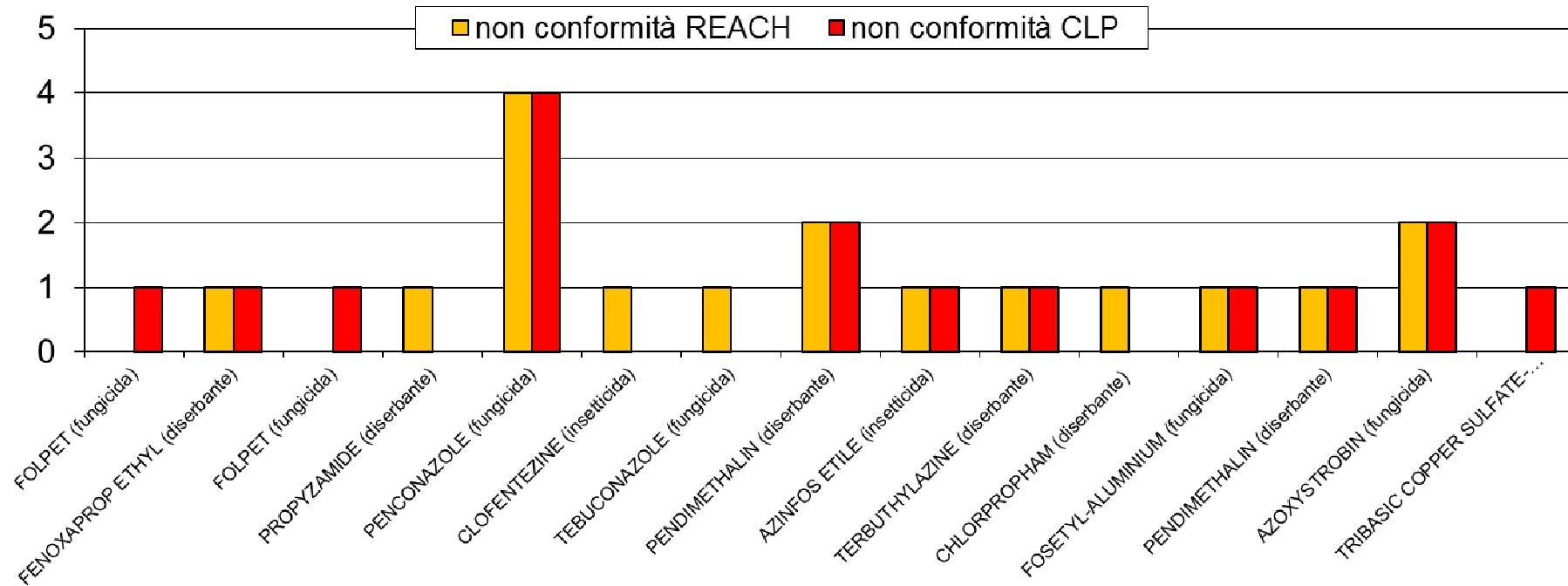
n° 20 prodotti



Non conformità rilevate rispetto ai regolamenti REACH e CLP

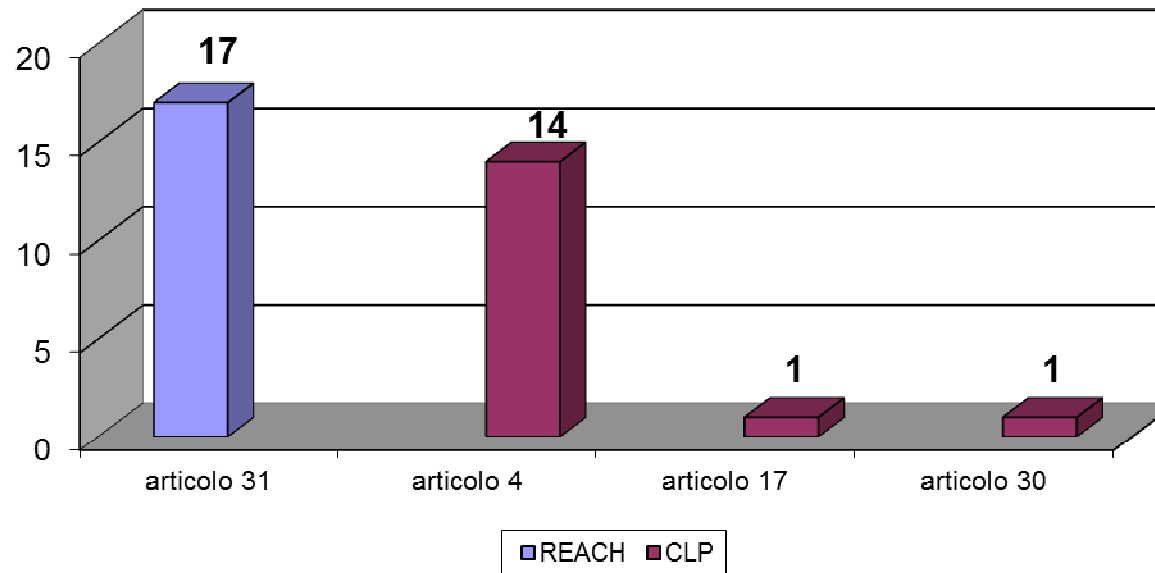


RISULTATI: i dati



RISULTATI: i dati

Articoli dei regolamenti violati



RISULTATI: i dati

Specificità delle violazioni regolamentari rilevate



Articolo 4 del regolamento CLP

- Classificazione della miscela (comma 4)
- Classificazione sostanza in conformità all'allegato VI (comma 3)

Articolo 17 del regolamento CLP

- Etichettatura

Articolo 30 del regolamento CLP

- Aggiornamento e Cooperazione dell'etichettatura



Articolo 31 del regolamento REACH

- Conformità all'allegato II (comma 1)
- Completezza e coerenza nei contenuti (comma 6)
- Aggiornamento (comma 9)

CONCLUSIONI

- Scarsa attenzione nella redazione delle SDS
 - Concentrazioni dei componenti
 - Classificazione dei componenti
 - Classificazione delle miscele
- Informazioni riportate nelle SDS superficiali, generali e talvolta incomplete

FORMALE vs SOSTANZIALE

La SDS deve consentire agli utilizzatori di adottare le misure necessarie inerenti alla tutela della salute umana e della sicurezza sul luogo di lavoro nonché della tutela dell'ambiente, informando il destinatario dei pericoli intrinseci di una sostanza o di una miscela e su come stoccare, manipolare e smaltire in modo sicuro la sostanza o la miscela in questione.

CASO STUDIO (1)



Articolo 4
regolamento CLP



Articolo 31
regolamento REACH


CASO STUDIO (1)


Erbicida graminicida di post-emergenza selettivo per numerose colture sia erbacee sia arboree (concentrato emulsionabile)

COMPOSIZIONE
100 g di prodotto contengono:
fluzifop-p-butile puro g 13,40 (= 125 g/l)
coformulanti q.b. a g 100

Contiene fluzifop-p-butile: può creare reazioni allergiche
Contiene 1-octanol, calcio Dodecylbenzeno e 2-methylpropan-1-ol

INDICAZIONI DI PERICOLO

 → Sospettato di nuocere alla fertilità o al feto.

 → Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

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

CONSIGLI DI PRUDENZA
Tenere fuori dalla portata dei bambini.
Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso.
Utilizzare il dispositivo di protezione individuale richiesto.
IN CASO di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico.
Racogliere il materiale fuoriuscito.
Smaltire il prodotto/recipiente in conformità alla normativa vigente.

Partita n. litri 1

INFORMAZIONI PER IL MEDICO

Sistemi: irritante per cute e mucose fino all'ulcerazione delle mucose orofaringea ed esofagea; irritante oculare, micid. Nausea, vomito, cefalea, ipertermia, sudorazione, dolori addominali, diarrea. Danni al SNC: vertigini, stitizia, iporeflessia, nevriti e neuropatie periferiche, parestesia, paralisi, tremori, convulsioni. Ipomissione arteriosa, tachicardia e vasodilatazione, alterazioni ECG. Muscoli: dolorata, rigidità, fascicolazione; gli spaziosi masticatori in genere preciedono il poco la morte. Edema per edemato vascolare periferico. Terapia sintomatica. Ospedalizzare.

Controindicazioni: non provocare il vomito poiché nel formulato sono presenti derivati del petrolio come solventi.
Consultare un Centro Antiveneni.

CARATTERISTICHE

Il prodotto è un erbicida specifico per il controllo delle infestanti graminacee. Esso è assorbito dalle parti verdi delle piante e traslocato, per via sistemica, sia verso gli apici vegetativi sia verso le radici, i rizomi e gli stoloni. Il prodotto è assorbito rapidamente (entro 3 ore dal trattamento) ed i primi sintomi appaiono nell'ambito di una settimana.

MODALITÀ DI IMPIEGO

Il prodotto si distribuisce con atomizzazione a bassa pressione (2-3 atm), impiegando uguali a ventaglio o a specchio. Intervenire durante le ore fresche del giorno, su infestanti in attiva crescita, impiegando volumi d'acqua medi (300-400 l/ha) onde favorire la uniforme copertura della vegetazione. Trattare quando le infestanti graminacee si trovano nello stadio di:
- 1-3 foglie/accostamento per avena (*Avena* spp.), bronzo (*Bromus* spp.), coda di volpe (*Alopecurus* spp.), digitaria (*Digitaria sanguinalis*), glivone (*Echinochloa* spp.), setaria (*Setaria* spp.), sorginetta da seme (*Sorghum halepense*), lolio (*Lolium* spp.), fetante (*Phalaris* spp.), riccio di frumento ed orzo;
- la sorginetta da rizoma (*Sorghum halepense*) va trattata ad un'altezza di 30-50 cm.
L'erba fenacola (*Poa annua*) è mediamente resistente.
Da non usare su terreni sabbiosi.
Da non usare sullo stesso appezzamento più di due volte all'anno.

FITOTOSSICITÀ

Il prodotto può essere fitotossico per le colture non indicate in etichetta.

COMPATIBILITÀ

Avvertenza: in caso di miscela con altri formulati, deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali previste per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione, informare il medico della miscelazione compiuta.

Intervallo tra l'ultimo trattamento e la raccolta:

Agrumi, pesco, ciliegio, susino, melo, pero, nocciuolo, olive, vite, carciofo, lattuga, cicoria, carciofo, melanzana, carota, ravanella, cipolla: 30 giorni.
Patata: 50 giorni.
Barbabietola da zucchero, trifoglio, tabacco: 90 giorni.
Olivese, Colza, Soia: 90 giorni
Malva* 40 giorni
veterana*) 28 giorni

Attenzione: da impiegarsi esclusivamente in agricoltura. Ogni altro uso è pericoloso. Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato. Il rispetto delle predette istruzioni è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali.

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del
* Malva e veterana: registrazione valida dal

CAMPI E DOSI DI IMPIEGO

COLTURE	INFESTANTI	DOSE l/ha
Agrumi: arancio, mandarino, limone, mandarino, cedro, pompelmo, pompelmo, mandarino, mandarino, arancio amaro	Graminacee e riccio di frumento (<i>Avena</i> spp., <i>Phalaris</i> spp., <i>Alopecurus</i> spp., <i>Bromus</i> spp. e stadi di frumento e orzo)	0,75 - 1,0
Drapecci: pesco (patata e perosa), ciliegio, susino	Sto a inizio accostamento	
Pomacee: melo, pero		
Fruttiferi da frutto a guscio: nocciuolo		
Olive, vite		
Ortaggi: lattuga, cicoria, carciofo, carciofo, melanzana, carota, ravanella, cipolla	Graminacee e riccio di frumento (<i>Avena</i> spp.) fino a inizio accostamento	1,0 - 1,25
Fave da guscio, leguminose, legume da granella, pisello (<i>Sesuvium portulacastrum</i>)		
Patate	Graminacee e riccio di frumento (<i>Avena</i> spp., <i>Phalaris</i> spp.) fino a inizio accostamento	1,25 - 2,0
Barbabietola da zucchero		
Olivese: pisello, soia, colza		
Ferugine leguminose: soia Tabacco Malva e veterana*	Sorghinetta di rizoma	2,0
Ravani in pieno campo ed in vaso: soia, girasole, fieno, lupino, pisello, grano, vicia, patata, carciofo, carciofo, carciofo		

ATTENZIONE: adottare le dosi minori con infestanti nello stadio più giovanile ed in condizioni ottimali di impiego. Nelle applicazioni localizzate adottare la concentrazione del 2% (2 l di [redacted] in 100 l d'acqua). Non trattare infestanti che si trovano in stato di stress (piccoli, danneggiamenti, abbassamento di temperatura, pascolo). L'efficacia del prodotto può essere ridotta in presenza di terreno secco ed umidità relativa dell'aria inferiore al 60%.

Da non applicare con mezzi aerei
DA NON VENDERSI SFUSO
Non contaminare altre colture, alimenti, bevande e corsi d'acqua
Non operare contro vento
Il contenitore completamente svuotato non deve essere alleggerito nell'ambiente.

Il contenitore non può essere riutilizzato
Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenuto. Non pulire il materiale d'applicazione in presenza del prodotto. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di adduzione acqua delle attività agricole e delle strade.

PER EVITARE RISCHI PER L'UOMO E PER L'AMBIENTE SEGUIRE LE ISTRUZIONI PER L'USO

03 AGO. 2017

03 AGO. 2017

30 NOV. 2017



CASO STUDIO (1)

Scheda di sicurezza

Revisione: Dicembre 2014

Sostituisce tutte le edizioni precedenti

1. IDENTIFICAZIONE DELLA SOSTANZA O DELLA MISCELA E DELLA SOCIETA'IMPRESA PRODUTTORE O/E DISTRIBUTORE

1.1. Identificazione della sostanza o preparato

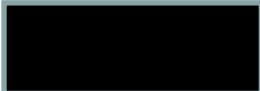
Nome del prodotto 
Design Code A12791B
Registrazione ministero della salute  del 05.06.2002

1.2. Usi pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati

Utilizzo Erbicida

1.3. Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Produttore / Distributore


Telefono: 02 334441
Fax : 02 3088429
Telefono (ore di ufficio) : 02334441

Informazione sul prodotto

Contatto per informazioni sulla Scheda di Sicurezza

serviziocds.italia@syngenta.com

1.4. Numero telefonico di emergenza

Avvelenamento

Tel (24 h) : 02 66101029 (CAV Niguarda – Milano)

Emergenza trasporti

Tel (24 h) : 800452661 (presso il Centro di Risposta Nazionale del Servizio Emergenze Trasporti S.E.T.)

CASO STUDIO (1)

3.2. Miscela

Tipo di formulazione: Concentrato emulsionabile

Componenti pericolosi

Nome	CAS - N° EC - N° Numero di registrazione	Classificazione (67/548/EEC)	Classificazione (Regolamento (EC) N° 1272/2008)	Concentrazione
Fluazifop-P-butyl	79241-46-6	Xn, N R43 R63 R50/53	Skin Sens.1; H317 Repr.2; H361d Aquatic Acute1; H400 Aquatic Chronic1; H410	13,4 % p/p
Miscela di alcoli grassi e loro etossilati	68920-66-1	Xi R38	Skin Irrit.2; H315	20-30 % p/p
1-Ottanolo	111-87-5 203-917-6 01-2119486978-10-0005	Xi R36	Eye Irrit.2; H319 Aquatic Chronic 3; H412	5-15 % p/p
Dodecil benzensulfonato acido di calcio	26264-06-2 90194-26-6 247-557-8	Xi R38 R41	Skin Irrit. 2; H315 Eye Dam. 1; H318	1-5 % p/p
2-Metil-1-Propanolo	78-83-1 201-148-0 01-2119484609-23-0012	Xi R10 R37/38 R41 R67	Flam.Liq. 3; H226 STOT SE3; H335 Skin Irrit. 2; H315 Eye Dam. 1; H318 STOT SE3; H336	1-5 % p/p

Per il testo completo delle indicazioni di pericolo e delle frasi R riportate nella presente sezione consultare la sezione 16.

CASO STUDIO (1) - Conclusioni



REGIONE TOSCANA
Giunta Regionale

**Direzione Diritti di Cittadinanza e
Coesione Sociale**

Settore Prevenzione Collettiva

INVIO PER POSTA ELETTRONICA CERTIFICATA 04/12/2017

Allegati: 02

Risposta al foglio:

numero

Oggetto: non conformità prodotto fitosanitario ai sensi del reg. CE 1272/2008 (CLP)

Ministero della Salute
Direzione Generale della prevenzione sanitaria
Ufficio 4 - Prevenzione del rischio chimico, fisico e biologico e
promozione della salute ambientale, tutela salute e sicurezza nei luoghi di lavoro

Ministero della Salute
Direzione Generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione
Ufficio 7 - Sicurezza e regolamentazione dei prodotti fitosanitari

E p.c. Dipartimento di Prevenzione
Az. USL Toscana Nord Ovest

LORO SEDE

Ai fini dell'adozione dei provvedimenti di competenza, si comunica che l'Az. USL Toscana Nord Ovest sulla base dell'esito di controlli programmati ha segnalato che l'etichetta autorizzata del prodotto [REDACTED] presente in banca dati del Ministero della Salute e apposta sul prodotto in commercio non risulterebbe corretta come classificazione e il medesimo prodotto ha una SDS incompleta e inesatta in alcune sezioni.

CASO STUDIO (1) - Conclusioni

Sezione 2.1

Classificazione incompleta in quanto utilizzando il criterio dell'additività, relativo alle componenti dichiarate al punto 3 della SDS, risultano assenti le indicazioni di pericolo H 317 Può provocare una reazione allergica della pelle, H 315 Provoca irritazione cutanea, H 319 Provoca grave irritazione oculare. Inoltre al punto 16 della SDS non viene indicato il metodo utilizzato per la classificazione della miscela, e al punto 11 della SDS INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE non viene riportato il risultato di studi condotti sulla miscela per quanto riguarda la sensibilizzazione, l'irritazione cutanea e l'irritazione oculare.

2.1. Classificazione della miscela

Classificazione secondo il regolamento (EU) 1272/2008 (autoclassificazione)

Tossicità per la riproduzione	Categoria 2	H361d
Tossicità acquatica acuta	Categoria 1	H400
Tossicità acquatica cronica	Categoria 2	H411

11. INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE

11.1. Informazioni sugli effetti tossicologici

Tossicità orale acuta (LD 50)	>2000 mg/kg	Ratto maschio e femmina
Tossicità inalatoria acuta (LC 50)	5,0 mg/l, 4 h (stimata)	
Tossicità dermale acuta (LD50)	>2000 mg/kg	Ratto maschio e femmina
Irritazione dermale acuta	Leggermente irritante	Coniglio
Lesione/irritazione oculare acuta	Leggermente irritante	Coniglio
Sensibilizzazione respiratoria o cutanea	Leggermente sensibilizzante	Cavia

16. ALTRE INFORMAZIONI

Testo delle indicazioni di pericolo

Indicazioni di pericolo

H226	Liquido e vapori infiammabili.
H315	Provoca irritazione cutanea.
H317	Può provocare una reazione allergica cutanea.
H318	Provoca gravi lesioni oculari.
H319	Provoca grave irritazione oculare.
H335	Può irritare le vie respiratorie.
H336	Può provocare sonnolenza o vertigini.
H361d	Sospettato di nuocere al feto.
H400	Molto tossico per gli organismi acquatici.
H410	Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
H412	Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Le informazioni contenute nella presente scheda di sicurezza sono basate sui dati attualmente a nostra disposizione e hanno lo scopo di descrivere il prodotto limitatamente ai fini della salute e della sicurezza. Non devono perciò essere interpretate come garanzia per ciò che concerne le proprietà specifiche del prodotto.

CASO STUDIO (1) - Conclusioni

Sezione 2.2

Incompleta perché:

- non riporta le indicazioni di pericolo H 317, H315, H319;
- manca l'indicazione di pericolo H 400 *Altamente tossico per gli organismi acquatici*;
- nella sezione 16 non è riportato il metodo utilizzato per classificare la miscela.

Inesatta in quanto la SDS riporta:

- H361d Sospettato di nuocere alla fertilità o al feto, invece dell'indicazione di pericolo H361d Sospettato di nuocere al feto;
- P201 Utilizzare il dispositivo di protezione individuale richiesto invece del consiglio di prudenza P201 *Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso*.

2.2. Elementi dell'etichetta

Etichettatura ai sensi del Regolamento (EC) N° 1272/2008



Segnalazioni

Indicazioni di pericolo

Consigli di prudenza

Informazioni supplementari

Attenzione

H361d

H411

P102

P201
P308+P313

P391

P501

EUH401

Sospettato di nuocere alla fertilità o al feto.

Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Utilizzare il dispositivo di protezione individuale richiesto.

IN CASO di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico.

Raccogliere il materiale fuoriuscito.

Smaltire il prodotto/recipiente in conformità alla normativa vigente.

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

CASO STUDIO (1) - Conclusioni

L'etichetta è inesatta perché riporta l'indicazione di pericolo H361d *Sospettato di nuocere alla fertilità o al feto*, invece dell'indicazione di pericolo H361d *Sospettato di nuocere al feto* ed è incompleta in quanto è assente l'indicazione di pericolo H 400 *Altamente tossico per gli organismi acquatici*.

Sempre in etichetta la classificazione è incompleta in quanto sono assenti le indicazioni di pericolo H 317, H315, H319. Infine riporta tra i consigli di prudenza P281 Utilizzare il dispositivo di protezione individuale richiesto (sospeso con IV ATP).

Contiene fluazifop-p-butile: può creare reazioni allergiche
Contiene 1-octanol, calcium Dodecylbenzene e 2-methylpropan-1-ol

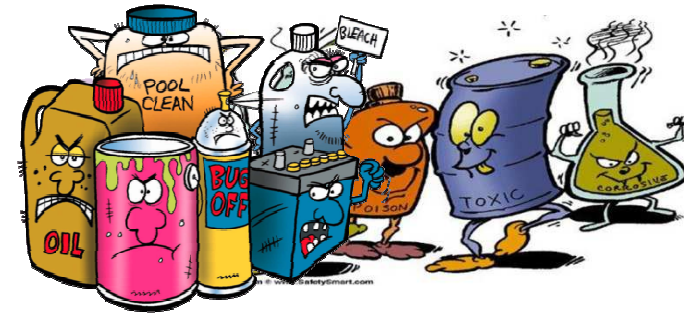
	INDICAZIONI DI PERICOLO
	Sospettato di nuocere alla fertilità o al feto.
	Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
ATTENZIONE	Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.

CONSIGLI DI PRUDENZA

Tenere fuori dalla portata dei bambini.
Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso.
Utilizzare il dispositivo di protezione individuale richiesto.
IN CASO di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico.
Raccogliere il materiale fuoriuscito.
Smaltire il prodotto/recipiente in conformità alla normativa vigente.

CASO STUDIO (2)

PENDIMETHALIN (diserbante)



Articolo 30

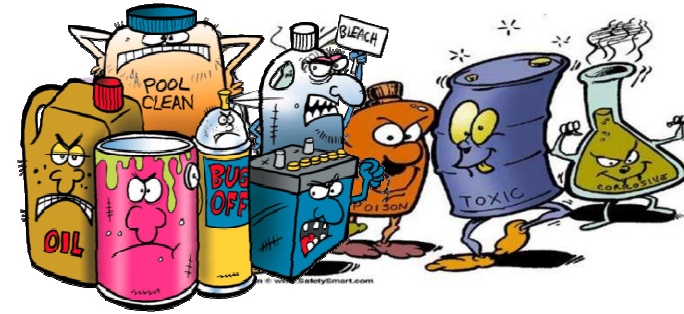
Aggiornamento delle informazioni figuranti sull'etichetta

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.

2. I fornitori cooperano, conformemente all'articolo 4, paragrafo 9, per completare le modifiche da apportare all'etichettatura senza indebito ritardo.

CASO STUDIO (2)

PENDIMETHALIN (diserbante)

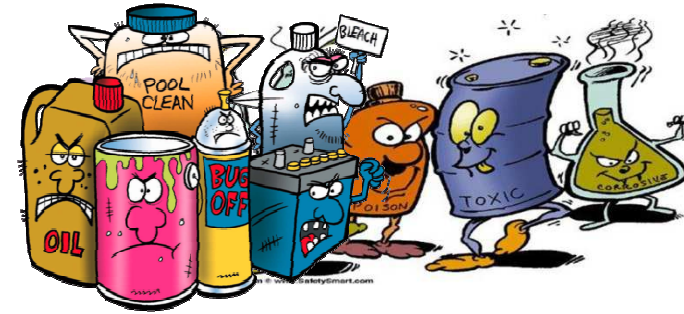


Articolo 17

1. Una sostanza o miscela classificata come pericolosa e contenuta in un imballaggio è provvista di un'etichetta in cui figurano gli elementi seguenti:
 - a) nome, indirizzo e numero di telefono del fornitore o dei fornitori;
 - b) la quantità nominale della sostanza o miscela contenuta nel collo messo a disposizione dal pubblico, se tale quantità non è indicata altrove nel collo;
 - c) gli identificatori del prodotto specificati all'articolo 18;
 - d) se del caso, i pittogrammi di pericolo conformemente all'articolo 19;
 - e) se del caso, le avvertenze conformemente all'articolo 20;
 - f) se del caso, le indicazioni di pericolo conformemente all'articolo 21;
 - g) se del caso, gli opportuni consigli di prudenza conformemente all'articolo 22;
 - h) se del caso, una sezione per informazioni supplementari conformemente all'articolo 25.

CASO STUDIO (2)

PENDIMETHALIN (diserbante)



ACCERTAMENTI ESEGUITI

- Sopralluoghi del 4/12/2018 e 19/01/2019 presso la Società XYZ – Firenze, nel corso dei quali in scaffale e in magazzino è stata constatata la presenza del prodotto ALFA formulato da BETA con etichettatura non aggiornata;
- Acquisizione e verbalizzazione della seguente documentazione:
 - SDS composta da 18 pagine ID.Nr. 30335245/SDS_CPA_IT/IT versione 2.0 – data/rielaborata: 12/09/2018
 - copia cartacea dell’etichettatura ministeriale (autorizzazione n°XXXXX)
 - copia delle cosidette “comunicazioni obbligatorie» trasmesse per PEC da BETA alla Società XYZ.

Esame della documentazione fornita da BETA con PEC del 19/12/2018 a seguito nostra PEC di richiesta del 10/12/2018 Prot. n°147720, inerenti e informazioni supplementari in merito al prodotto (*documentazione inerente il processo di re-etichettatura*)

CASO STUDIO (2) PENDIMETHALIN (diserbante)

COMPOSIZIONE

100 grammi di prodotto contengono:
PENDIMETALIN, puro g 38,9 (= 455 g/l)
Coformulanti q. b. a g 100

INDICAZIONI DI PERICOLO:

Può provocare una reazione allergica della pelle.
Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

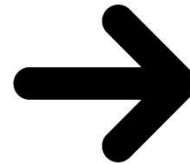
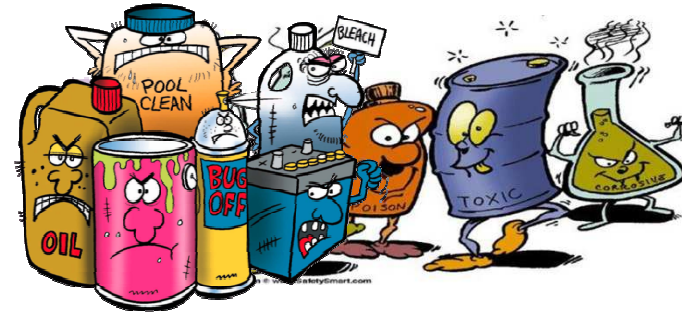
Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.

CONSIGLI DI PRUDENZA

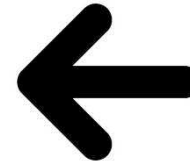
Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol. Gli indumenti da lavoro contaminati non devono essere portati fuori dal luogo di lavoro. Indossare guanti di protezione. **IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE** (o con i capelli): lavare abbondantemente con acqua e sapone. In caso di irritazione o eruzione cutanea: contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico. Togliersi di dosso gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente. Raccogliere il materiale fuoriuscito. Smaltire il prodotto/recipiente in punti di raccolta per rifiuti pericolosi o speciali.



ATTENZIONE



**ISTANZA DI ADEGUAMENTO
della classificazione ed etichettatura**



AVVIO del Processo Aprile 2014



TERMINE del Processo Luglio 2018



Istituto Superiore di Sanità



Ministero della Salute

CASO STUDIO (2)



Istituto Superiore di Sanità

marzo 2018

Tabella 8: Modulo finale da compilarsi da parte di ISS (in formato word)
Concorde
Non Concorde
Proposta ISS: Aggiungere GHS08, Pericolo (eliminare attenzione), H334, H315, e relative frasi P Aggiungere Contiene: "methylenediphenyl diisocyanate e 4,4'-methylenediphenyl diisocyanate diphenylmethane-4,4'-diisocyanate"

La frase H315 "Provoca irritazione cutanea" non è giustificata in quanto, in accordo allo studio "Acute dermal irritation / corrosion in rabbits", il prodotto fitosanitario dimostra di avere basse proprietà irritanti per la pelle.

La frase H334 "Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato" si riferisce alla presenza del **polymethylene diphenyl diisocyanate** quale componente polimerico delle capsule, formulazione con cui viene commercializzato il prodotto . Tale componente, trovandosi all'interno delle stesse capsule, non può essere verosimilmente respirato. A supporto di tale tesi si riporta di seguito uno stralcio dell'argomentazione scientifica come fornitoci da Casa Madre

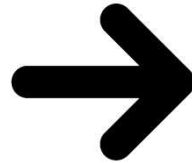


Controdeduzioni



Ministero della Salute

Luglio 2018



Facendo seguito alla precedente pari oggetto, si comunica che l'ISS ha ritenuto non accettabili le controdeduzioni presentate da codesta Impresa confermando il parere precedentemente espresso.

Ciò premesso, si invita l'Impresa a far pervenire **entro 7 giorni** le etichette adeguate in conformità al suddetto parere.

Si evidenzia che le indicazioni di pericolo (frasi H), le indicazioni supplementari (frasi EUH) ed i consigli di prudenza (frasi P) devono essere riportati in etichetta completi del relativo codice alfanumerico.

Entro 30 giorni dall'invio della PEC l'Impresa è tenuta a ri-etichettare il prodotto non ancora immesso in commercio e a fornire ai rivenditori un facsimile della nuova etichetta per le confezioni giacenti presso gli esercizi di vendita al fine della sua consegna all'acquirente.

COMPOSIZIONE

100 grammi di prodotto contengono:
PENDIMETALIN, puro g 38,9 (= 455 g/l)
Cofomulanti q. b. a g 100

INDICAZIONI DI PERICOLO:

Può provocare una reazione allergica della pelle. Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

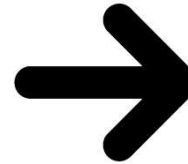
Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.

CONSIGLI DI PRUDENZA

Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol. Gli indumenti da lavoro contaminati non devono essere portati fuori dal luogo di lavoro. Indossare guanti di protezione. **IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE** (o con i capelli): lavare abbondantemente con acqua e sapone. In caso di irritazione o eruzione cutanea: contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico. Togliersi di dosso gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente. Raccogliere il materiale fuoriuscito. Smaltire il prodotto/recipiente in punti di raccolta per rifiuti pericolosi o speciali.



ATTENZIONE



COMPOSIZIONE

100 grammi di prodotto contengono:
PENDIMETALIN, puro g 38,9 (= 455 g/l)
Cofomulanti q. b. a g 100
Contiene: methylenediphenyl diisocyanate e 4,4'-methylenediphenyl diisocyanate diphenylmethane-4,4'-diisocyanate.

INDICAZIONI DI PERICOLO:

Può provocare una reazione allergica della pelle. Provoca irritazione cutanea. Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato. Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

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

CONSIGLI DI PRUDENZA

Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol. Lavare accuratamente le parti del corpo contaminate dopo l'uso. Gli indumenti da lavoro contaminati non devono essere portati fuori dal luogo di lavoro. Indossare guanti di protezione. In caso di ventilazione insufficiente utilizzare un apparecchio respiratorio. **IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE** (o con i capelli): lavare abbondantemente con acqua e sapone. In caso di irritazione o eruzione cutanea: contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico. **IN CASO DI INALAZIONE:** se la respirazione è difficile, trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione. Togliersi di dosso gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente. Raccogliere il materiale fuoriuscito. Smaltire il prodotto/recipiente in punti di raccolta per rifiuti pericolosi o speciali.



PERICOLO

Pittogramma:

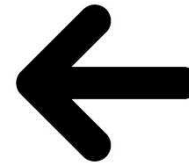


Avvertenza:

Pericolo

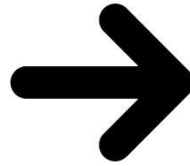
Indicazione di pericolo:

H317	Può provocare una reazione allergica della pelle.
H315	Provoca irritazione cutanea.
H334	Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato.
H410	Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
EUH401	Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.



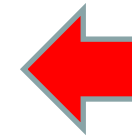


Gentile Cliente,



Con PEC del settembre 2019 il fornitore invia al DU il link alla piattaforma OnDemand dal quale scaricare:

- Il fac-simile dell'etichettatura di cui alla registrazione ministeriale
- le SDS
- le cosiddette "comunicazioni obbligatorie"



è nostra premura informarla che, in conformità al Regolamento (CE) n. 1272/2008, si è reso necessario adeguare la classificazione del prodotto fitosanitario commercialmente denominato [redacted] con conseguente modifica dell'etichetta, come indicato di seguito:

- Aggiunta del pittogramma GHS08, con avvertenza "PERICOLO", anziché "ATTENZIONE";
- Inserimento della frase H315: "Provoca irritazione cutanea" e relativa frase P264: "Lavare accuratamente le parti del corpo contaminate dopo l'uso";
- Inserimento della frase H334: "Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato" e relative frasi P285 "In caso di ventilazione insufficiente utilizzare un apparecchio respiratorio" e P304+P341 "IN CASO DI INALAZIONE: se la respirazione è difficile, trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione";
- Inserimento della frase "Contiene: methylenediphenyl diisocyanate e 4,4'-methylenediphenyl diisocyanate diphenylmethane-4,4'-diisocyanate".

Per l'eventuale stock in Suo possesso, Le alleghiamo il fac-simile dell'etichetta da consegnare fin da subito al momento della vendita.



CASO STUDIO (2) - Conclusioni

1. Le modalità di cooperazione per l'aggiornamento delle informazioni figuranti sull'etichetta della miscela mediante piattaforma OnDemand tra i soggetti della catena di approvvigionamento identificati in qualità di fornitore e l'utilizzatore a valle, non sono da ritenere conformi al secondo periodo dell'art. 30 del regolamento CE n° 1272/2008 laddove, senza indebito ritardo, si debba procedere ad una re-etichettatura dopo ogni modifica della classificazione che comporti indicazioni di pericolo più gravi rispetto ai precedenti.
2. La fornitura di un semplice foglio A4 con un'etichetta in bianco e nero non permette al DU (rivenditore) di rispettare il requisito di una sua apposizione stabile e duratura su una o più facce dell'imballaggio contenete la miscela di cui all'art. 31 del regolamento CE 1272/2008.
3. Il «volantinaggio» non fornisce nessuna garanzia in merito alle informazioni della miscela venduta ai vari DU con un imballaggio che riporta un'etichetta con informazioni non aggiornate ed errate (art. 17 del regolamento CE 1272/2008)



**Ogni individuo ha diritto alla vita, alla libertà e alla
sicurezza della propria persona.**

(Dichiarazione Universale dei Diritti dell'Uomo, Articolo 3, 1948)