



WEBINAR ECM SITOX

Tavolo di Lavoro Prodotti fitosanitari

**EVENTI FORMATIVI PER LA
CLASSIFICAZIONE DEI PRODOTTI
FITOSANITARI**

7 e 9 aprile 2021

Ore 14.00-17.00

Controlli REACH/CLP riguardanti anche i prodotti fitosanitari

Luigia Scimonelli



Sommario

- Premessa
- Alcuni elementi Framework – sicurezza chimica (REACH e CLP)
- Il controllo Armonizzato REACH/CLP
- Trend attività di controllo in Italia
- Elementi del PNC2021
- Conclusioni

Premessa - Fitosanitari e REACH

I prodotti fitosanitari **non** sono esclusi da campo di applicazione del reg. REACH, ma:

Sostanze considerate registrate

Articolo 15

Sostanze presenti in prodotti fitosanitari e biocidi

1. Le sostanze attive e sostanze coformulanti fabbricate o importate per essere utilizzate esclusivamente in prodotti fitosanitari e incluse nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE del Consiglio (1) o nel regolamento (CEE) n. 3600/92 della Commissione (2), nel regolamento (CE) n. 703/2001 della Commissione (3), nel regolamento (CE) n. 1490/2002 della Commissione (4) o nella decisione 2003/565/CE della Commissione (5) e ogni sostanza per la quale è stata presa una decisione della Commissione sulla completezza del fascicolo a norma dell'articolo 6 della direttiva 91/414/CEE sono considerate registrate e la registrazione è considerata completa ai fini della fabbricazione o dell'importazione per l'uso in quanto prodotto fitosanitario e quindi come rispondenti alle

Scopo dell'autorizzazione REACH

Articolo 56

Un fabbricante, importatore o utilizzatore a valle si astiene dall'immettere sul mercato una sostanza destinata ad un determinato uso e dall'utilizzarla egli stesso se tale sostanza è inclusa nell'allegato XIV, salvo qualora:

- Non sia autorizzata
- Non sia esente
- **O in attesa della decisione di autorizzazione se presentata nei tempi dovuti**
- **O la sunset date non è trascorsa**

...

4. I paragrafi 1 e 2 non si applicano ai seguenti usi di sostanze:

- a) gli usi in prodotti fitosanitari che rientrano nell'ambito d'applicazione della direttiva 91/414/CEE;

Premessa - Fitosanitari e CLP

I prodotti fitosanitari **non** sono esclusi da campo di applicazione del reg. CLP (→class/etichetta/imballaggio/art 45 BD CAV e UFI)

Sostanze e miscele che rientrano nel campo di applicazione del reg PPPR devono riportare gli elementi dell'etichettatura CLP come appropriato.



ALLEGATO II

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».

Info Esenzione: l'etichettatura di imballaggi solubili monouso < 25 ml: Gli elementi dell'etichetta CLP possono essere omessi a condizione che l'imballaggio sia monouso e sia contenuto all'interno di una confezione esterna che rechi tutti gli elementi dell'etichetta richiesti dal CLP. **ATTENZIONE** Questa esenzione **non** si applica a sostanze e miscele che rientrano nell'ambito di applicazione del reg. PPPR

Alcuni elementi

Sicurezza chimica "framework" nazionale (REACH – CLP)



- Accordo 181/CSR del 29.10.2009 rete dei controlli (così come modificato dall'accordo Stato-Regioni 213/CSR del 6 dicembre 2017),
- Accordo 88/CSR del 7.5.2015 rete dei laboratori per i controlli

- Decreti sanzionatori REACH (133/2009)
- Decreto sanzioni CLP (186/2011, e smi)

- Piani Nazionali Annuali di Controllo annuali (dal 2011) e conseguenti PRC annuali : PNC2021 adottato il 15 marzo 2021
- Linee Guida per la conduzione dei controlli REACH e CLP (adottate 18.09.2019)

- DPCM 12 gennaio 2017 (GU 18 marzo 2017, n.65) aggiornamento dei Livelli Essenziali Assistenza e Nuovo Sistema di Garanzia NSG-LEA (v. Indicatore P08Z «Sicurezza dei prodotti chimici – controlli nelle fasi di produzione, importazione, immissione sul mercato, utilizzazione e distribuzione (reg. REACH e CLP)».

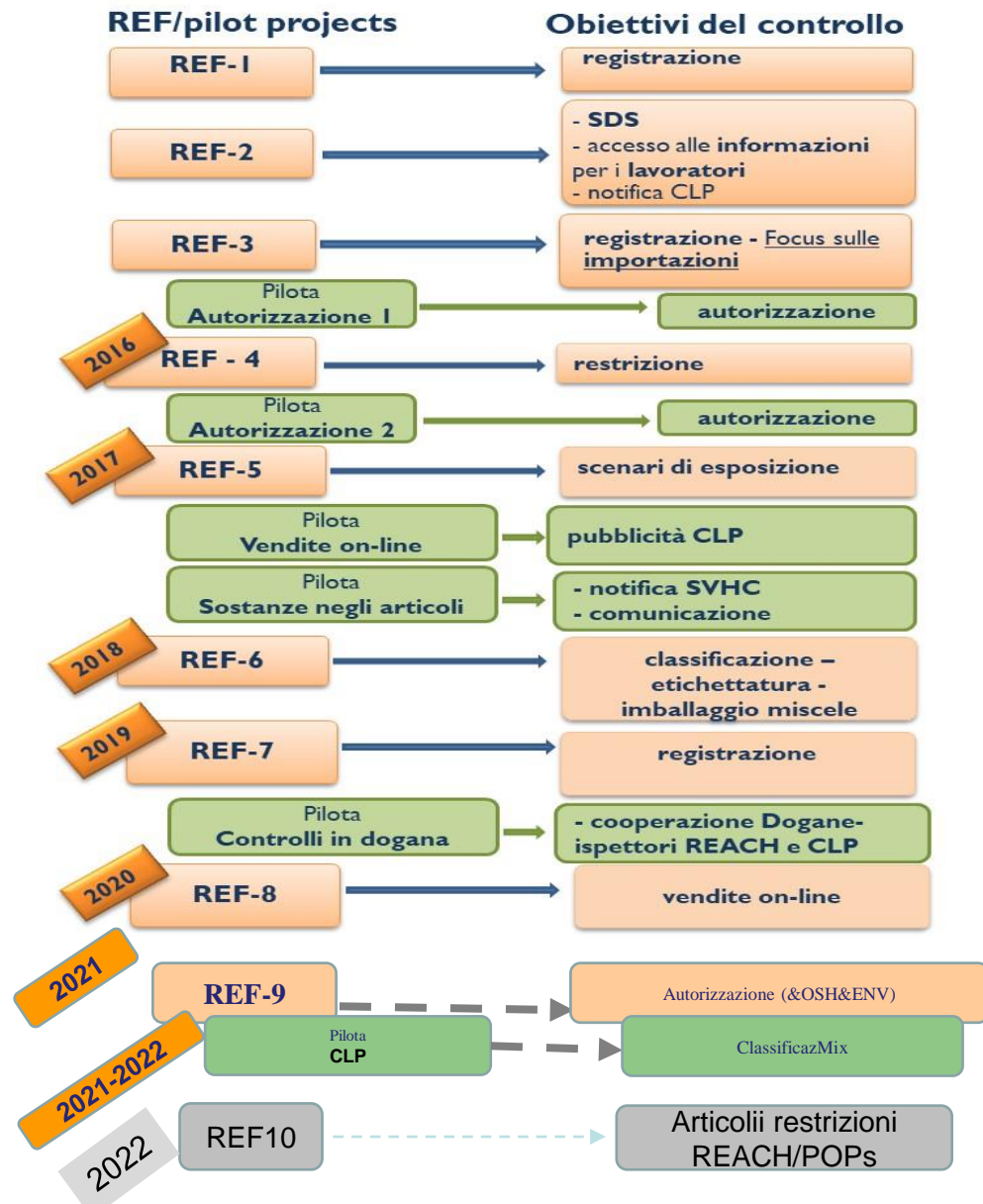
- PNP e conseguenti PRP → PNP 2020-2025 (adottato il 6 agosto 2020)

- *Progetto cooperazione con dogane in fase di elaborazione 2021-2023 (già sperimentato nel 2019)*

Armonizzazione dei controlli REACH/CLP in EU e in IT (1)

L'ECHA (Forum): progetti di enforcement che permettono di acquisire una metodologia di lavoro comune fra tutti gli Stati Membri

- ✓ progetti REF (ReachEnForce)
- ✓ progetti pilota.



Armonizzazione dei controlli REACH/CLP in EU e in IT (2)

In Italia le indicazioni del Forum dell'ECHA confluiscono nei piani nazionali delle attività di controllo sui prodotti chimici (PNC), alla cui elaborazione partecipano Ministero della salute (DI 22.11.2007) e Gruppo Tecnico interregionale REACH del CIP

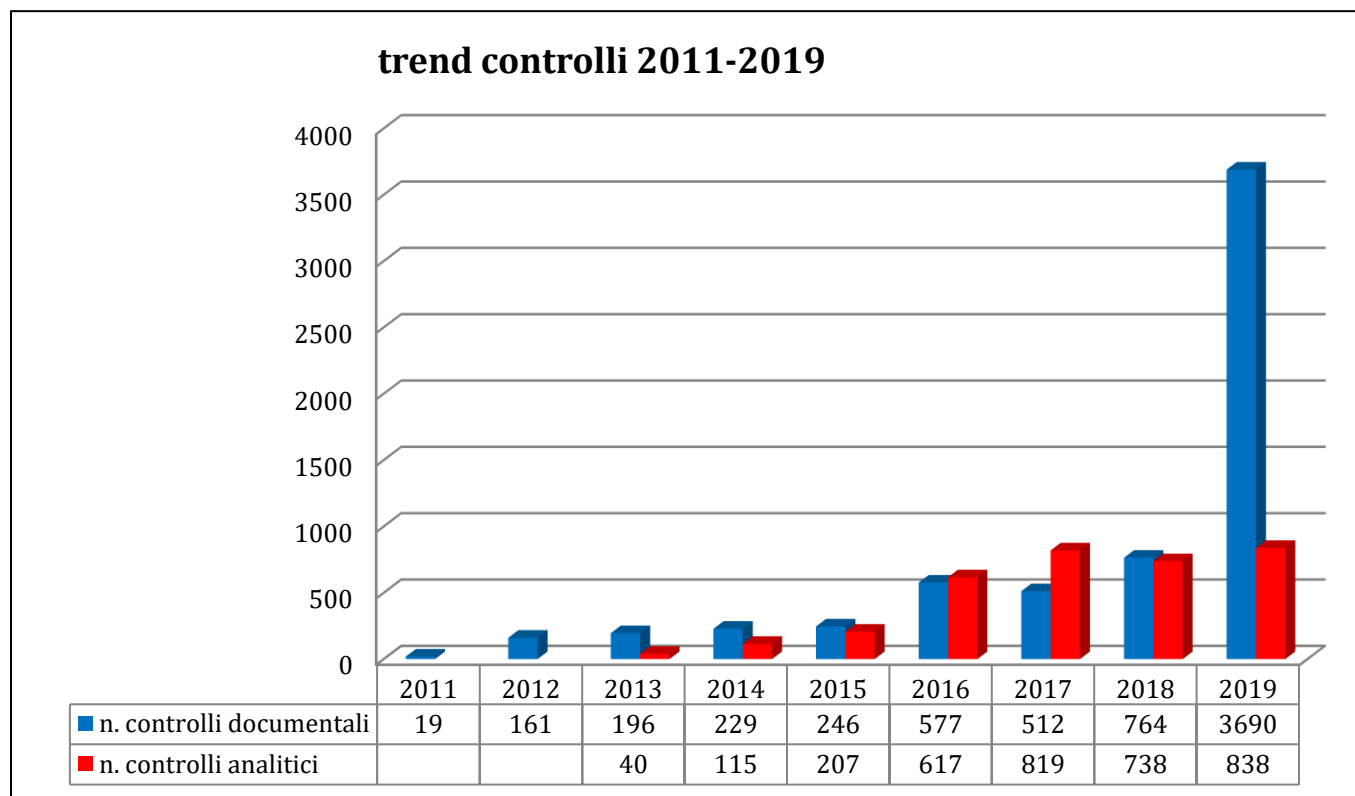
ECHA (Forum)



**PROGRAMMAZIONE
ANNUALE DEI CONTROLLI
IN ITALIA**



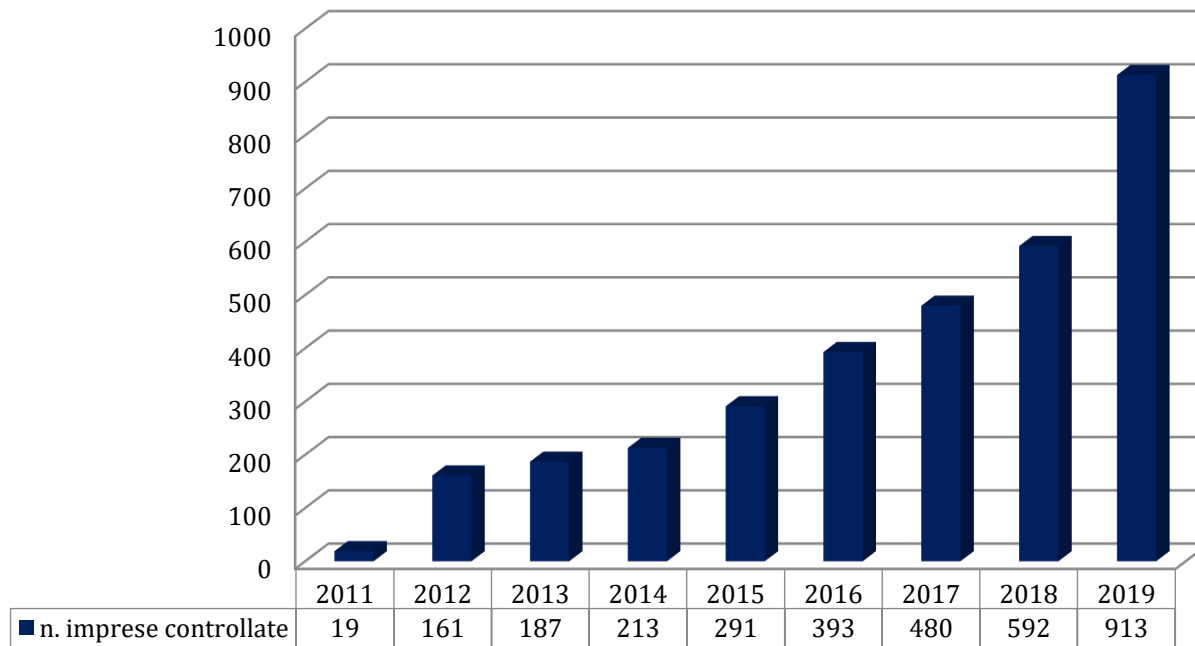
Trend dei controlli documentali e analitici 2011-2019



Piani e Rendicontazioni:

[http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=2525&area=Sicurezza chimica&menu=reach](http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=2525&area=Sicurezza%20chimica&menu=reach)

Trend imprese controllate 2011-2019



Controlli REACH e CLP



Ministero della Salute

Piano Nazionale delle Attività di Controllo
sui Prodotti Chimici ¶
Anno 2021 ¶

15 marzo 2021 ¶

Alcuni INDIRIZZI METODOLOGICI PER LA CONDUZIONE DELLE ATTIVITÀ DI CONTROLLO (REACH-CLP)

- a. Le tecniche di controllo per l'esecuzione del controllo ufficiale sono quelle indicate nell'accordo Stato-Regioni del 29 ottobre 2009 (Rep. atti n. 181/CSR) così come modificato dall'accordo Stato-Regioni 6 dicembre 2017 (Rep. atti n. 213/CSR),
- b. Tecnica preferenziale quella dell'ispezione che si avvale anche di **esami documentali pre- e post- l'attività in campo.**
- c. Per produzioni/importazioni multiple e complesse di sostanze e miscele, **si predilige la valutazione a campione di sostanze o miscele classificate come CMR, sensibilizzanti respiratori e cutanei, pericolose per l'ambiente e PBT/vPvB.**
- d. La valutazione dei dati quantitativi di fabbricazione e importazione può tenere conto delle **autodichiarazioni** del rappresentante legale dell'impresa; in alternativa è possibile eseguire un controllo a campione sull'attendibilità del sistema di gestione riguardante la registrazione dei quantitativi fabbricati e/o importati.
- f. Le attività di **campionamento ed analisi** di sostanze, miscele e articoli, di cui al presente Piano sono condotte dai laboratori ufficiali di cui all'Accordo SR del 7 maggio 2015 (Rep. atti n. 88/CSR) riguardante la **rete dei laboratori REACH/CLP.**
- g. Sono state avviate anche i controllo concernenti delle **vendite on-line**
- h. È possibile eseguire attività di controllo **effettuate in remoto con videoconferenza**, in coerenza con altre attività di controllo effettuate in ambito di Prevenzione collettiva e in ambito ambientale.

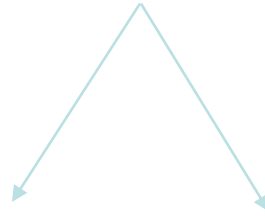
Target prioritari 2021 per il controllo della correttezza della composizione delle miscele ai fini degli obblighi di classificazione, etichettatura e SDS

Settore	NACE	Matrici/prodotti
Commercio di prodotti del tabacco	46.17; 46.35; 47.11	Liquidi di carica per sigaretta elettronica
Colle e adesivi	20.52; ¶ 20.3; ¶ 25.23	Colle e adesivi
Prodotti chimici utilizzati come solventi	20	Solventi (<u>svernicianti</u> , ecc.)
Fabbricazione e commercio di prodotti chimici per agricoltura	20.2	Prodotti fitosanitari e fertilizzanti
Vernici	20.3	Vernici
Attività di servizi personali	96.02; 96.09	Tatuaggi



¶

Tipologia dei controlli REACH/CLP



Documentali

Analitici

Tipologia controlli documentali REACH

	Obblighi	Metodologia Armonizzata a livello EU
controlli REACH documentali	Verifica degli obblighi di registrazione delle sostanze (Titolo II del REACH - articoli 6,8, 9,12,13,14,17,18,19,21,22)	REF-1, REF-3, REF-7
	Verifica degli obblighi di registrazione e notifica delle sostanze contenute in articoli (titolo II del REACH - articolo 7, paragrafi 1 e 2)	SiA
	Verifica degli obblighi di condivisione dei dati e disposizioni destinate ad evitare sperimentazioni superflue (titolo III del REACH - art.25, 26, 30)	
	Verifica degli obblighi di informazione all'interno della catena di approvvigionamento (titolo II del REACH - articolo 7, paragrafo 3 e titolo IV del REACH - articoli 31, 32, 33, 34, 35, 36)	REF-2 e REF-5
		REF-8
	Verifica degli obblighi degli utilizzatori a valle (titolo V del REACH)	
	Verifica	
	Verifica	
Verifica degli obblighi di restrizione sulla base della documentazione fornita dall'impresa oggetto di controllo (titolo VIII del REACH, art. 67)	REF-8	

- SDS (coerenza fra sezioni, correttezza)
- Informazioni a valle quando SDS non è prevista
- informazioni che dal basso devono essere comunicate a monte
 - SDS a disposizione dei lavoratori
 - conservare le informazioni (10anni)

Tipologia controlli documentali CLP

	Obblighi	Metodologia Armonizzata a livello EU
Controlli CLP documentali	Verifica degli obblighi di classificazione (articolo 4 paragrafi 1, 2, 3, 8, art. 10, 11, 12 e 15 del CLP)	REF-6
	Verifica degli obblighi di informazione su sostanze e miscele (art.5, 6, 8 e 49 del CLP)	REF-6
	Verifica degli obblighi in materia di sperimentazione su animali e sull'uomo (articolo 7 del CLP)	conservare le informazioni (10anni)
	Verifica degli obblighi di etichettatura (art.4.4, 4.7, 4.8, 17, 18, 24,25, 28, 29, 30, 31 e 32 del CLP)	REF-6
	Verifica degli obblighi di im del CLP)	Etichettatura coerente con le informazioni delle SDS <i>SECTION 9: Physical and chemical properties</i> <i>SECTION 10: Stability and reactivity</i> <i>SECTION 11: Toxicological information</i> <i>SECTION 12: Ecological information</i>
	Verifica degli obblighi di co classificazione delle sostar	
	Verifica degli obblighi di comunicazione della composizione di miscele pericolose (art. 45 del CLP)	Informazioni x i CAV
	Verifica degli obblighi di pubblicità (articolo 48.1, 48.2 del CLP)	pilota vendite on-line , REF-8

Tipologia controlli analitici REACH



Controlli REACH analitici	Obblighi	Metodologia Armonizzata a livello EU
	verifica degli obblighi di autorizzazione (titolo VII del REACH, articoli 56, 60, 65, 66)	pilota autorizzazione
	Verifica degli obblighi di restrizione (titolo VIII del REACH, articolo 67)	REF-4
		REF-8
	Verifica degli obblighi di registrazione e notifica delle sostanze contenute in articoli (titolo II del REACH - articolo 7, paragrafi 1 e 2)	SiA
Verifica della correttezza delle SDS (articolo 31 del REACH)	REF-2 e REF-5	



Riguarda la sezione 3 - composizione

Tipologia controlli analitici CLP



Controlli CLP analitici	Obblighi	Metodologia Armonizzata a livello EU
	Verifica della correttezza della classificazione di una sostanza o una miscela (articolo 4 paragrafi 1, 7, articoli 10, 11, 15 del CLP)	REF-6

Conclusioni

Raccomandazioni per le imprese:

- Il contenuto della scheda di sicurezza (in particolare sezione 2,3, 9, 10 11, 12) deve essere coerente con l' «etichetta autorizzata» del ministero della salute
- Aggiorna la SDS se non è coerente con l'etichetta autorizzata
- Helpdesk REACH (MiSE) e (Sportelli Informativi territoriali)
- Helpdesk CLP (CSC-ISS)

Grazie per l'attenzione

*Per ulteriori informazioni
l.scimonelli-esterno@sanita.it*