



**RICADUTE DELLE NUOVE
NORMATIVE COMUNITARIE CLP E
REGOLAMENTO 1107/2009
SULLE SOSTANZE ATTIVE
REGISTRATE IN ITALIA**

**MARISTELLA RUBBIANI
ISTITUTO SUPERIORE DI
SANITÀ
ROMA**



- IL NUOVO REGOLAMENTO SULLA CLASSIFICAZIONE ED ETICHETTATURA (CLP)
- IL 1° ATP
- LE RICADUTE DEL REGOLAMENTO 1107/2009
- L'IMPATTO SULLE SOSTANZE AUTORIZZATE



**IL NUOVO REGOLAMENTO SULLA
CLASSIFICAZIONE ED ETICHETTATURA
(CLP)**

IL REGOLAMENTO È ENTRATO IN VIGORE IL 20 GENNAIO 2009

- L'APPLICAZIONE DEI NUOVI CRITERI DI CLASSIFICAZIONE, ETICHETTATURA ED IMBALLAGGIO SARÀ OBBLIGATORIA A PARTIRE
 - DAL 1 DICEMBRE 2010 PER LE SOSTANZE
 - DAL 1 GIUGNO 2015 PER LE MISCELE
- NEL PERIODO TRANSITORIO DALL'ENTRATA IN VIGORE DEL REGOLAMENTO AL 1 DICEMBRE 2010:
 - RESTA OBBLIGATORIO IL SISTEMA DI CLASSIFICAZIONE ATTUALE SIA PER LE SOSTANZE CHE PER LE MISCELE
 - È FACOLTATIVO IL REGOLAMENTO CLP SIA PER LE SOSTANZE CHE PER LE MISCELE.
- NEL PERIODO TRANSITORIO CHE VÀ DAL 1 DICEMBRE 2010 AL 1 GIUGNO 2015:
 - È OBBLIGATORIO IL REGOLAMENTO CLP PER LE SOSTANZE ANCHE SE PERMANE L'OBBLIGO DI RIPORTARE IN SCHEDA DI SICUREZZA (MA NON IN ETICHETTA) ANCHE IL SISTEMA DI CLASSIFICAZIONE ATTUALE;
 - È OBBLIGATORIO IL SISTEMA DI CLASSIFICAZIONE ATTUALE PER LE MISCELE;
 - È FACOLTATIVO IL REGOLAMENTO CLP PER LE MISCELE.

IL REGOLAMENTO CLP PREVEDE :

- ✓ UN NUMERO DIFFERENTE DI CLASSI DI PERICOLO
 - ✓ DIVERSI “CUT-OFF”
 - ✓ DIVERSI SIMBOLI DI PERICOLO (PITTOGRAMMI)
 - ✓ AVVERTENZE (SIGNAL WORDS)
 - ✓ HAZARD STATEMENTS E PRECAUTIONARY STATEMENTS (Hs , Ps) CHE SOSTITUISCONO LE FRASI DI RISCHIO ED I CONSIGLI DI PRUDENZA (FRASI R- ED S-)
- L'ALLEGATO I DELLA DIRETTIVA 67/548/CE È ABROGATO ALL'ENTRATA IN VIGORE DEL REGOLAMENTO
 - ENTRAMBE LE DIRETTIVE 67/548/CEE E 1999/45/CEE SONO ABROGATE ALLA DATA DEL 1° GIUGNO 2015.



Explosive



**Gases under
pressure**



Flammable



Oxidising



Corrosive



Warning



Toxic/Fatal



Health hazard



**Environmental
hazard**

TRA LE NOVITÀ SI SEGNA:

- - L'INTRODUZIONE DI NUOVE MODALITÀ E NUOVI SIMBOLI PER RAPPRESENTARE LA CLASSIFICAZIONE DI SOSTANZE E MISCELE (QUESTA LA NUOVA DENOMINAZIONE DEI PREPARATI), CON IL PREVEDIBILE AUMENTO DEL NUMERO DI MISCELE CLASSIFICATE COME PERICOLOSE;
- - LA NECESSITÀ I REDIGERE SCHEDE DI SICUREZZA NUOVE CHE TENGANO CONTO, IN AGGIUNTA ALLE PRESCRIZIONI RIPORTATE IN ALL. II DI REACH, DEI NUOVI PARAMETRI IMPOSTI DAL CLP;
- - LA CREAZIONE DI ETICHETTE NUOVE RIPORTANTI I PITTOGRAMMI CLP, CHE SOSTITUIRANNO LA PRECEDENTE SIMBOLOGIA;
- - L'ABROGAZIONE DELL'ALL. I ALLA DIRETTIVA MADRE, CONTENENTE L'ELENCO DELLE SOSTANZE UFFICIALMENTE CLASSIFICATE PERICOLOSE, A FAR DATA DALL'ENTRATA IN VIGORE DEL REGOLAMENTO; TALE ELENCO È ORA CONTENUTO NELL' ALL. VI AL REGOLAMENTO CLP, AGGIORNATO AL XXIX ADEGUAMENTO TECNICO, CON DIVERSE VARIAZIONI ED INTEGRAZIONI;
- SONO PREVEDIBILI QUINDI ANCHE IMPATTI SULL'APPLICAZIONE DI ALTRE LEGISLAZIONI COMUNQUE CORRELATE AI PRINCIPI DELLA CLASSIFICAZIONE ED ETICHETTATURA, AD ESEMPIO LE NORMATIVE PER I BIOCIDI (DIR.98/8/CE), SEVESO (DIR. 1996/82/CE), AGENTI CHIMICI IN AMBIENTE DI LAVORO (DIR. 1998/24/CE), AGENTI CHIMICI CARCINOGENI E MUTAGENI IN AMBIENTE DI LAVORO (DIR.2004/37/CE), CLASSIFICAZIONE DEI RIFIUTI, ECC.

CIRCOLARE DEL MINISTERO DELLA SALUTE, LAVORO E POLITICHE SOCIALI DEL 5 NOVEMBRE 2009 RECANTE MODALITÀ DI “SMALTIMENTO SCORTE DELLE SOSTANZE IMMESSE SUL MERCATO CON ETICHETTE NON CONFORMI ALLE DISPOSIZIONI SIA DEL REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008 SIA DEL REGOLAMENTO (CE) N. 790/2009”

A PARTIRE DALLA DATA DEL 1 DICEMBRE 2010 I SEI MESI PREVISTI DAL DECRETO LEGISLATIVO 3 FEBBRAIO 1997, N. 52 E SUCCESSIVE MODIFICHE ED INTEGRAZIONI CONCERNENTE LO SMALTIMENTO DELLE SCORTE DELLE SOSTANZE IMMESSE SUL MERCATO CON ETICHETTE NON AGGIORNATE AL PRIMO ATP DEL REGOLAMENTO (CE) N.1272/2008, NON SONO PIÙ CONCESSI IN QUANTO NON CONFORMI ALLE DISPOSIZIONI SIA DEL REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008 SIA DEL REGOLAMENTO (CE) N. 790/2009.

A PARTIRE DALLA DATA DEL 1 DICEMBRE 2010 LE SCORTE NON ESAURITE DELLE SOSTANZE IMMESSE SUL MERCATO CON ETICHETTE NON AGGIORNATE AL PRIMO ATP DEL REGOLAMENTO (CE) N.1272/2008, DEVONO ESSERE RITIRATE DAL COMMERCIO





IL 1° ATP AL CLP

30° E 31° ATP

- NELLA G.U.U.E. L 11 DEL 16 GENNAIO 2009 È STATA PUBBLICATA LA DIRETTIVA 2009/2/CEE RECANTE IL TRENTUNESIMO ADEGUAMENTO AL PROGRESSO TECNICO DELLA DIRETTIVA 67/548/CEE DEL CONSIGLIO, CONCERNENTE IL RAVVICINAMENTO DELLE DISPOSIZIONI LEGISLATIVE, REGOLAMENTARI ED AMMINISTRATIVE RELATIVE ALLA CLASSIFICAZIONE, ALL'IMBALLAGGIO E ALL'ETICHETTATURA DELLE SOSTANZE PERICOLOSE.
- LA NUOVA DIRETTIVA APPORTA AGGIORNAMENTI ALL'ALL. I DELLA DIRETTIVA MADRE 67/548/CEE.
- UNITAMENTE AL PRECEDENTE XXX ADEGUAMENTO, NON SARANNO OGGETTO DI RECEPIMENTO NAZIONALE, IN QUANTO IMPLICITAMENTE ABROGATI DALL'ART. 55, COMMA 1 1, DEL REGOLAMENTO CLP , BENSÌ INTEGRATE DAL REGOLAMENTO 790/2009

REGOLAMENTO N. 790/2009: PRIMO ATP AL REGOLAMENTO N. 1272/2008 (CLP)

IL REGOLAMENTO MODIFICA L'ALLEGATO VI DEL
CLP ED IN PARTICOLARE:

- L'ALLEGATO I COMPRENDE LE VOCI DA SOSTITUIRE NELLA TABELLA 3.1;
- L'ALLEGATO II COMPRENDE LE VOCI DA INSERIRE NELLA TABELLA 3.1;
- L'ALLEGATO III COMPRENDE LE VOCI SOPPRESSE DALLE TABELLE 3.1 E 3.2;
- L'ALLEGATO IV COMPRENDE LE VOCI DA SOSTITUIRE NELLA TABELLA 3.2;
- L'ALLEGATO V COMPRENDE LE VOCI DA INSERIRE NELLA TABELLA 3.2.

SOSTANZE DI RILIEVO

- GLUFOSINATE AMMONIUM: T (CAT2-3) R 60-20/21/22-48/20/22-63
- DIMOXYSTROBIN: XN, N (CAT 3) R 20-40-63-50/53 M=10
- SULPHUR : XI, R 38
- IMIDACLOPRID : XN, N R 22-50/53
- MCPA : XN, N R 22-38-41-50/53
- SALI MCPA: XN, N R 20/21/22-50/53
- ESFENVALERATE : NUOVI SCL
- NUMEROSI PIRETROIDI : NUOVI SCL

TRA I COFORMULANTI SI SEGNALA:

- N-METHYL-2-PIRROLIDONE: T (CAT 2) R
61-36/37/38 R 61 SCL 5%
R 36/37/38 10%
- 3-HEXYLHEPTAMETHYLTRISILOXANE:
XN,N: R 20-53

NOVITÀ DI RILIEVO:

- ALCUNE SOSTANZE RIPORTANO NUOVI SCL
- MOLTE SOSTANZE NON RIPORTANO PIÙ SCL IN QUANTO COINCIDENTI CON I CUT OFF GENERICI
- ALCUNE SOSTANZE RIPORTANO UN ASTERISCO NELLA COLONNA DEI SCL
- I CRITERI PREVISTI DALLA DPD SI APPLICANO PER LE MISCELE ANCHE ALLE SOSTANZE PUBBLICATE NELL'ALLEGATO VI : SE NON SONO PRESENTI SCL SPECIFICI, IL VALORE ECOTOSSICOLOGICO PIÙ CONSERVATIVO DEVE ESSERE UTILIZZATO PER IL CALCOLO DELL' M FACTOR

QUINDI:

- LE MISCELE ANDRANNO RICLASSIFICATE CONSEGUENTEMENTE, SIA CON LA NUOVA CLASSIFICAZIONE DELLE SOSTANZE CHE CON I NUOVI SCL OVE APPLICABILI, ENTRO IL 1° DICEMBRE 2010
- RIMANGONO INVARIATE PER L'ETICHETTATURA LE DISPOSIZIONI SPECIFICHE PREVISTE DAGLI ALLEGATI IV E V DELLA DIRETTIVA 91/414 PER I PRODOTTI FITOSANITARI



IL NUOVO REGOLAMENTO 1107/2009

I

(Atti adottati a norma dei trattati CE/Euratom la cui pubblicazione è obbligatoria)

REGOLAMENTI

REGOLAMENTO (CE) N. 1107/2009 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

del 21 ottobre 2009

relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare l'articolo 37, paragrafo 2, l'articolo 95 e l'articolo 152, paragrafo 4, lettera b),

vista la proposta della Commissione,

con la risoluzione del 30 maggio 2002 ⁽⁵⁾ e il Consiglio nelle conclusioni del 12 dicembre 2001 hanno chiesto alla Commissione di riesaminare la direttiva 91/414/CEE e hanno individuato una serie di questioni che la Commissione avrebbe dovuto affrontare.

(3) Alla luce dell'esperienza acquisita nell'ambito dell'applicazione della direttiva 91/414/CEE e visti i recenti sviluppi scientifici e tecnici, è opportuno sostituire detta direttiva.

Il nuovo regolamento
si applica

Sostanze attive
(incl. microrganismi)

Sinergizzanti
(sost. o preparati che potenziano
l'attività del pf)

Prodotti fitosanitari

Coformulanti
(sostanze non attive presenti nel pf)

Antidoti agronomici
(sost. o preparati
addizionati al pf
per mitigarne gli effetti fitotossici)

Coadiuvanti
(migliorano l'efficacia)

CUT OFF CRITERIA

UNA SOSTANZA ATTIVA È APPROVATA SOLAMENTE SE:

- NON È CLASSIFICATA COME C (CANCEROGENO) 1A E 1B (EX 1 & 2) A MENO CHE L'ESPOSIZIONE DEGLI ESSERI UMANI SIA TRASCURABILE
- NON È CLASSIFICATA COME M (MUTAGENO) 1A E 1B (EX 1 & 2)
- NON È CLASSIFICATA COME R (TOSSICO PER LA RIPRODUZIONE) 1A E 1B (EX 1 & 2) A MENO CHE L'ESPOSIZIONE DEGLI ESSERI UMANI SIA TRASCURABILE
- NON HA EFFETTI NOCIVI SUL SISTEMA ENDOCRINO A MENO CHE L'ESPOSIZIONE SIA TRASCURABILE (DA DEFINIRE ENTRO 4 ANNI DALL'ENTRATA IN VIGORE DEL REGOLAMENTO)

IN ATTESA DELLA DEFINIZIONE DEGLI EFFETTI SUL SISTEMA ENDOCRINO

- ✓ SE CLASSIFICATA CANCEROGENA E TOSSICA PER LA RIPRODUZIONE CATEGORIA 2 (EX 3) E POSSIEDE PROPRIETÀ DI INTERFERENTE ENDOCRINO O
- ✓ SE CLASSIFICATA TOSSICA PER LA RIPRODUZIONE CATEGORIA 2 (EX 3) E HA EFFETTI TOSSICI SUGLI ORGANI ENDOCRINI QUINDI PUÒ ESSERE CONSIDERATA AVENTE PROPRIETÀ DI INTERFERENTE ENDOCRINO

NON È:

- UN INQUINANTE ORGANICO PERSISTENTE (POP)
- PERSISTENTE BIOACCUMULANTE E TOSSICA (PBT)
- MOLTO PERSISTENTE E MOLTO BIOACCUMULANTE (VPVB)
- SULLA BASE DI UNA VALUTAZIONE DEL RISCHIO PRESENTA UN'ESPOSIZIONE TRASCURABILE PER LE API E NON HA EFFETTI INACCETTABILI SU VARI STADI DI SVILUPPO DELLE API

POSSIBILE DEROGA AL MASSIMO DI 5 ANNI:

- ✓ PER LE SOSTANZE CLASSIFICATE CANCEROGENE CAT. 1B CON SOGLIA, TOSSICHE PER LA RIPRODUZIONE 1B ED ENDOCRINE DISRUPTORS CHE IN BASE A UN TEST DOCUMENTATO SONO NECESSARIE AL CONTROLLO DI AVVERSITÀ CHE CREANO GRAVI DANNI ALLE COLTURE E NON POSSONO ESSERE CONTROLLATE CON ALTRI MEZZI

- ✓ CON OBBLIGO PER GLI STATI MEMBRI UN PIANO DI ELIMINAZIONE GRADUALE DELL'AVVERSITÀ CHE PREVEDA ALTRI MEZZI DI DIFESA COMPRESI QUELLI NON CHIMICI

CANDIDATE ALLA SOSTITUZIONE

- L'AUTORIZZAZIONE DELLE SOSTANZE CANDIDATE ALLA SOSTITUZIONE HA DURATA MASSIMA DI 7 ANNI ED È RINNOVABILE UNA O PIÙ VOLTE.
- UNA SOSTANZA ATTIVA È APPROVATA COME “CANDIDATA ALLA SOSTITUZIONE” SE SODDISFA UNA DELLE SEGUENTI CONDIZIONI:
 - ADI, ARFD O NOEL SONO SIGNIFICATIVAMENTE INFERIORI A QUELLI DELLA MAGGIOR PARTE DELLE SOSTANZE ATTIVE APPROVATE ENTRO GRUPPI DI SOSTANZE/CATEGORIE D'USI;
 - SODDISFA DUE DEI CRITERI PER L'IDENTIFICAZIONE DELLE SOSTANZE PBT(PERSISTENTE/BIOACCUMULANTE/TOSSICO)
 - SUSCITA PREOCCUPAZIONI LEGATE ALLA NATURA DEGLI EFFETTI CRITICI IN COMBINAZIONE CON IL TIPO DI UTILIZZO/ESPOSIZIONE, NON RIDOTTE DALL'APPLICAZIONE DI MISURE DI GESTIONE DEL RISCHIO
 - È CLASSIFICATA C 1A & 1B SE NON È STATA ESCLUSA PER IL MEDESIMO CRITERIO DI CUT OFF
 - È CLASSIFICATA R 1A & 1B SE NON È STATA ESCLUSA PER IL MEDESIMO CRITERIO DI CUT OFF
 - HA PROPRIETÀ DI INTERFERENTE ENDOCRINO SE NON È STATA ESCLUSA PER IL MEDESIMO CRITERIO DI CUT OFF
 - CONTIENE UNA NOTEVOLE PORZIONE DI ISOMERI NON ATTIVI

GLI STATI MEMBRI SOTTOPONGONO AD UN ASSESSMENT COMPARATIVO :

- ✓ I PRODOTTI CONTENENTI SOSTANZE ATTIVE APPROVATE COME “CANDIDATE ALLA SOSTITUZIONE” QUANDO NE ESISTONO ALTRE GIÀ AUTORIZZATE O ALTRI MEZZI DI CONTROLLO O DI PREVENZIONE DIVERSI DA QUELLI CHIMICI, PIÙ SICURI PER LA SALUTE E L’AMBIENTE
- ✓ I PRODOTTI NON CONTENENTI SOSTANZE ATTIVE APPROVATE COME “CANDIDATE ALLA SOSTITUZIONE” SE ESISTONO ALTRI MEZZI DI CONTROLLO O PREVENZIONE DI TIPO NON CHIMICO (DI USO CORRENTE NELLO SM)

IMPATTO: UNO STUDIO UK

- 286 SOSTANZE SONO STATE ESAMINATE
- DELLE SOSTANZE ESAMINATE, CIRCA IL 15 %
VERREBBE RIMOSSO DAL MERCATO.
- DIFFICOLTÀ DERIVANTI DALLA NON CHIARA
DEFINIZIONE DI ED
- IL CRITERIO DI ESCLUSIONE PER GLI ED RISULTA
PARTICOLARMENTE PESANTE NEL SETTORE
DEGLI ERBICIDI

DIVERSE IPOTESI

	PSD – EU	PSD – UK	ECPA
INSECTICIDES	6-10 %	5-10 %	8-20 %
FUNGICIDES	8-32 %	7-35 %	12-34 %
HERBICIDES	4-10 %	5-12 %	10-23 %
ALL PPPs	5-15 %		9-25 %



CANDIDATI ALLA SOSTITUZIONE SECONDO UK:

- **INSETTICIDI 38% DEL TOTALE**
- **FUNGICIDI 20% DEL TOTALE**
- **ERBICIDI 24% DEL TOTALE**

IMPATTO : UNO STUDIO DEL KEMI (SE)

- 271 SOSTANZE ATTIVE ESAMINATE
- 23 SOSTANZE ATTIVE NON AMMESSE (8%) PERCHÈ :
 - CMR (7)
 - ED (1 1)
 - PBT / vPvB (4)

IMPATTO : UNO STUDIO ISS SULLE SOSTANZE AUTORIZZATE IN ITALIA

235 SOSTANZE ESAMINATE

- 12 CMR
- 24 ED
- 9 PBT
- 2 vPvB

IMPATTO SULLE SOSTANZE

AUTORIZZATE IN ITALIA:CANDIDATE

ALLA SOSTITUZIONE

- 26 CS/ POP
- 93 CS/ PBT
- 36 GW
- 29 API
- 7 ADI
- 13 ARF D

NE ESCONO INDENNI SOLO

- 52

(TRA LE QUALI 6 MICRORGANISMI)

ECOTASSA: CONTRIBUTO ALLA SICUREZZA ALIMENTARE

CIRCOLARE MIPAF 6 FEBBRAIO 2001, N. 1 *“CONTRIBUTO PER LA SICUREZZA ALIMENTARE, AI SENSI DELL’ART. 123, LEGGE N. 388 DEL 23 DICEMBRE 2000 E DELL’ART. 59, LEGGE N. 488 DEL 23 DICEMBRE 1999.”*

CONTRIBUTO DEL 2% SUL FATTURATO DELL’ANNO PRECEDENTE PER I FORMULATI ETICHETTATI CON LE FRASI: R62, R60, R50, R49, R 45, R 40, R 33, R 28, R 27, R 26, R 25, R 24, R 23.

ARCHIVIO PREPARATI PERICOLOSI

- RISULTA INOLTRE IMPRESCINDIBILE RICORDARE ANCHE CHE, PER TUTTI I PREPARATI PERICOLOSI INDIPENDENTEMENTE DALLA LORO DESTINAZIONE D'USO, È OBBLIGATORIA LA NOTIFICA ALL'ARCHIVIO PREPARATI PERICOLOSI DELL'ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ, CONFORMEMENTE A QUANTO PREVISTO DAL DECRETO LEGISLATIVO N. 65 DEL 14 MARZO 2003.
- E' QUINDI FORTEMENTE PROBABILE CHE L'IMPATTO RISULTANTE DALL'APPLICAZIONE DEL CLP PORTI INEVITABILMENTE ANCHE AD UN AUMENTO DELLE VOCI COMPRESSE NEL SUDDETTO ARCHIVIO E CHE A TUTT'OGGI AMMONTANO A CIRCA 98500 PRODOTTI CHE COINVOLGONO PIÙ DI 118000 SOSTANZE (E PIÙ DI 4000 SOCIETÀ).



grazie per l'attenzione