



L'IMPATTO APPLICATIVO DEL REGOLAMENTO CLP ALLE MISCELE FITOSANITARIE E BIOCIDIE

Maristella Rubbiani
CSC/ISS

IMPATTO SU PARTICOLARI CATEGORIE DI PREPARATI

1. Fitosanitari
2. Biocidi
3. PMC
4. Detergenti
5. Art 45 CLP



FITOSANITARI

Sebbene le etichette siano parte integrante del decreto autorizzativo, la responsabilità della classificazione è del responsabile dell'immissione in commercio

Circolare Ministero della Salute e controllo da parte del CSC/ISS per

quelli di **tipo A** (mero adeguamento), per i quali la nuova classificazione consiste in una semplice traduzione dal linguaggio DPD a quello CLP;

quelli di **tipo B** (adeguamento con riesame), per i quali la nuova classificazione ha reso necessaria una valutazione più approfondita,

A tutt'oggi sono state verificate 30 aziende scelte in modo casuale per 10 ssaa di particolare interesse e si è calcolata la percentuale di PPF di tipo B rispetto ai PPF totali messi in commercio

Invio delle etichette CLP al Minsan entro maggio 2015

Linea guida etichettatura e prodotti di uso non professionale

Fraasi specifiche derivanti dal regolamento 1107/2009 in aggiunta al CLP



IL MINISTERO DELLA SALUTE HA INVIATO ALLE AZIENDE UN COMUNICATO CONCERNENTE L'ADEGUAMENTO DI CLASSIFICAZIONE, ETICHETTATURA E IMBALLAGGIO DEI PRODOTTI FITOSANITARI AL REGOLAMENTO CLP.



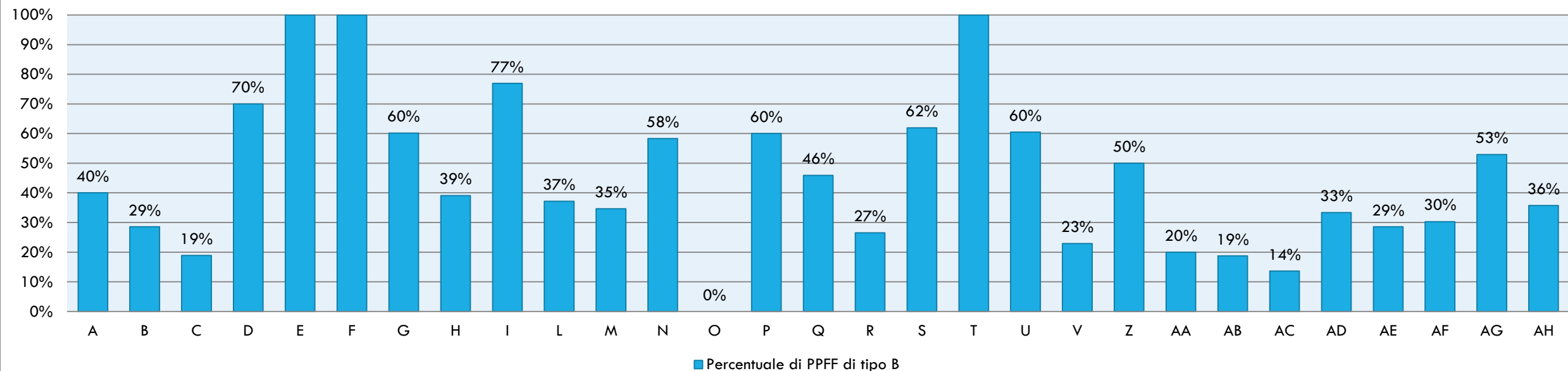
Ministero della Salute

DIPARTIMENTO PER LA SANITÀ PUBBLICA VETERINARIA, DELLA SICUREZZA ALIMENTARE
E DEGLI ORGANI COLLEGIALI PER LA TUTELA DELLA SALUTE
DIREZIONE GENERALE PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E LA NUTRIZIONE
UFFICIO VII – PRODOTTI FITOSANITARI

COMUNICATO

**Applicazione del regolamento (CE) n. 1272/2008, e succ. mod.,
in materia di classificazione, etichettatura e imballaggio
delle sostanze e delle miscele**

Impatto CLP per le aziende fitosanitarie



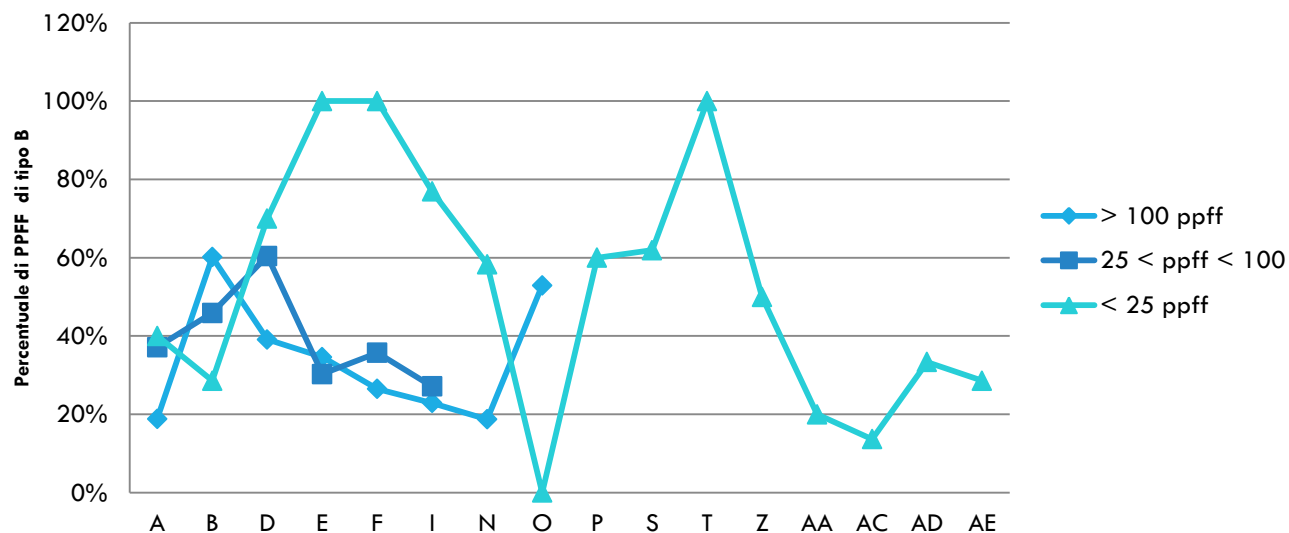
Aziende analizzate: 30

- 3 aziende hanno riclassificato tutti i PPF in commercio (100%)
- 9 aziende hanno riclassificato una percentuale $\geq 50\%$
- 18 aziende hanno riclassificato una percentuale $< 50\%$

Per le aziende che immettono in commercio meno di 25 PPF abbiamo percentuali del 100% di PPF di tipo B oppure dello 0% (cioè aziende che producono solo PPF di tipo A). Questo ce lo possiamo spiegare in quanto le aziende che producono PPF con una o due principi attivi in commercio (es. cymoxanil o dimetoato).

Dall'altra parte le aziende più grandi, con maggior prodotti in commercio (> 100 PPF) hanno PPF di tipo B che arriva massimo al 60% in quanto hanno una vastità di prodotti con altrettanto sostanze attive.

Impatto CLP correlati ai PPF immessi in commercio



ALCUNI ESEMPI DI SOSTANZE ATTIVE
CHE PORTANO ALLA
RICLASSIFICAZIONE DI PPF CON
ADEGUAMENTO CON RIESAME (DI TIPO
B) :

Principio attivo

1-methylcyclopropene

bordeaux mixture (rame poltiglia bordolese)

copper oxychloride

copper hydroxide

tribasic copper sulphate

dimethoate

diquat

linuron

metalaxyl

metam-sodium

metam-potassium

myclobutanil

quizalofop-p

(variant quizalofop-p-tefuryl)

cymoxanil

glifosate

VERIFICA A CAMPIONE DELL'IMPATTO DEL CLP SULLE PROPOSTE DELLE AZIENDE : RISULTATI PEGGIORATIVI/MIGLIORATIVI/NON SIGNIFICATIVI

CRITERI

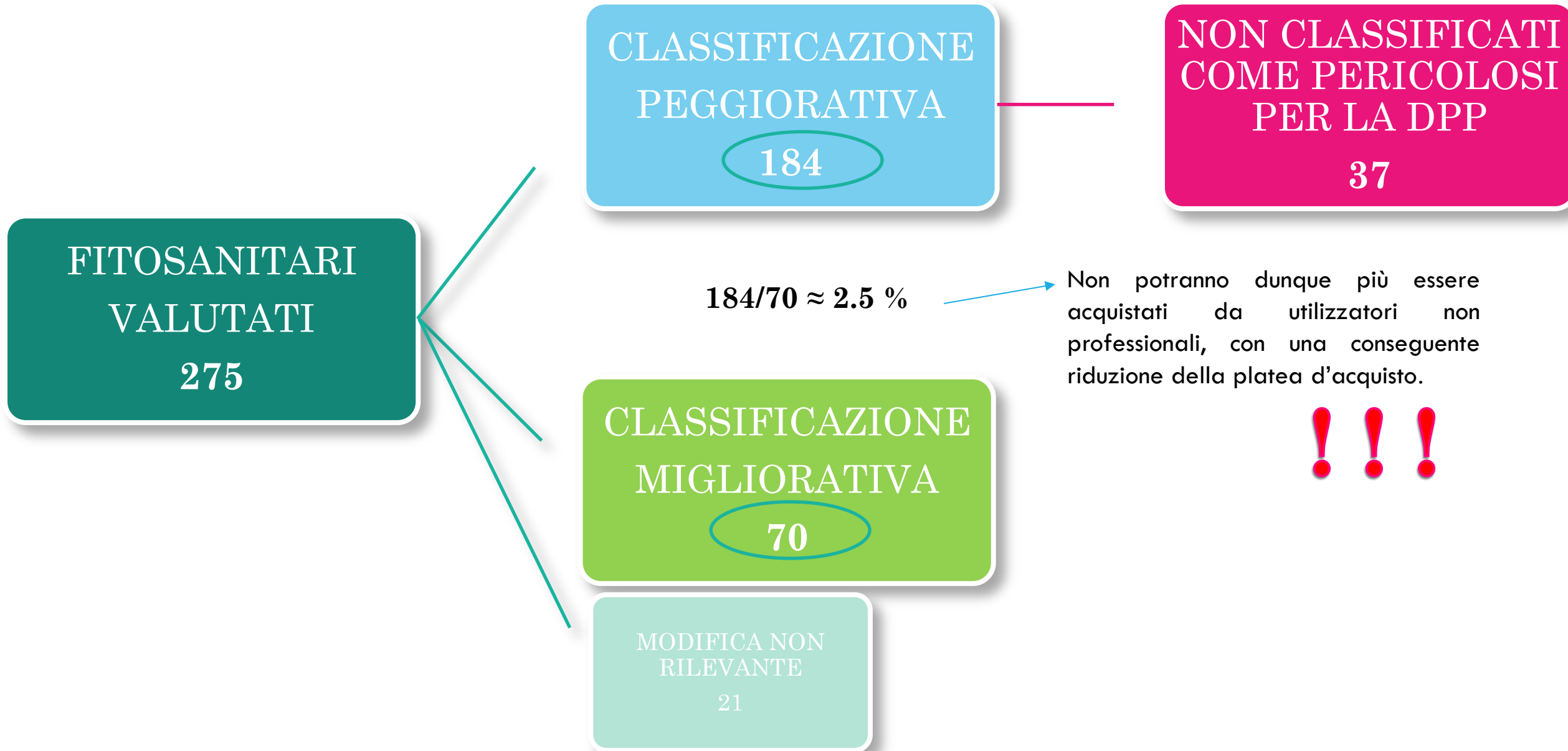
L'introduzione o l'eliminazione di una classe di pericolo rispetto alla vecchia classificazione;

La variazione di categoria all'interno di una stessa classe di pericolo (in questo criterio rientrano anche le nuove categorie di pericolo non contemplate dalla DPD);

L'introduzione o l'eliminazione di un simbolo.






PRIMO IMPATTO SULLE PROPOSTE DELLE AZIENDE









ALCUNI ESEMPI

Esempio di un erbicida
Identificazione delle modifiche di
 classificazione da DPD a CLP:

Aggiunti:
 H361d; H373; H410, EUH208,
 EUH401

| DPD | | CLP | |
|--|--|--|--|
| SIMBOLI | FRASI R | PITTOGRAMMI | FRASI H |
| N  | R50/53: Altamente tossico per gli organismi acquatici, può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico |  GHS08  GHS09 | H361d – Sospettato di nuocere al feto. H373 – Può provocare danni agli organi (o indicare tutti gli organi interessati, se noti) in caso di esposizione prolungata o ripetuta (indicare la via di esposizione se è accertato che nessun'altra via di esposizione comporta il medesimo pericolo). H400 – Altamente tossico per gli organismi acquatici. H410 - Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata EUH 401 – Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso. EUH 208 – Contiene ---- . Può provocare una reazione allergica. |
| <p style="text-align: center;">Justification</p> <p>H361d is required because the concentration is >3% in this mixture.</p> <p>H373 is required as the concentration is >10% in this mixture.</p> <p>H400 is required, because data are available for the complete mixture. Reference: KIIIA1 10.8.2.1; (2009c).</p> <p>H410 is required because the concentration is >25% in this mixture.</p> | | AVVERTENZA: Pericolo | |


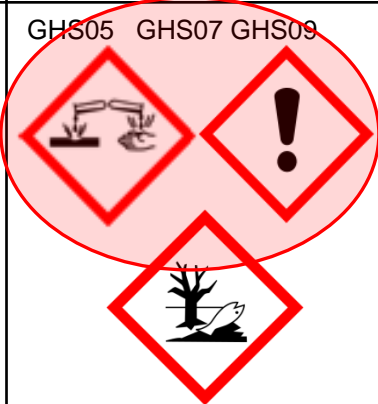
ALCUNI ESEMPI

| | DPD | | CLP | |
|--|--|---|--|--|
| | SIMBOLI | FRASI R | PITTOGRAMMI | FRASI H |
| <p>Esempio di un insetticida</p> <p><u>Identificazione delle modifiche di classificazione da DPD a CLP:</u></p> <p>Aggiunti: H226; H304, EUH401</p> <p>H226 is required, because the flash point of this mixture is >23°C but <60°C. Reference: KIIIA 2.3.1/01; _____ (2011c).</p> <p>H302 is required as the acute oral tox study for the formulation is determined to trigger a classification. Reference: KIIIA 7.1.1/01; _____ (2002a).</p> <p>H304 is required, because the kinematic viscosity of this mixture is below 20.5 mm²/s. Reference: KIIIA 2.5.2/01; _____ (2011d).</p> <p>H318 is required as the eye irritation study for the formulation is determined to trigger a classification. Reference: KIIIA 7.1.5/01; _____ (2002d).</p> <p>H373 is required because the concentration of _____ is >0.5% but <5% in this mixture.</p> <p>H336 is required because the concentration of _____ is >20% in this mixture.</p> <p>H400 is required, because data are available for the complete mixture. Reference: KIIIA 10.2.2.2/01; _____ (2008).</p> <p>H410 is required, because the concentration of _____ and _____ is >25% in this mixture.</p> | <p>Xn, N</p>   | <p>R22 – Nocivo per ingestione.</p> <p>R41 – Nocivo per ingestione.</p> <p>R 48/20/22 – Nocivo: pericolo di gravi danni alla salute in caso di esposizione prolungata per inalazione e ingestione.</p> <p>R66 – L'esposizione ripetuta può provocare secchezza e screpolature della pelle.</p> <p>R67 – L'inalazione dei vapori può provocare sonnolenza e vertigini.</p> <p>R50/53 – Altamente tossico per gli organismi acquatici, può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico.</p> |  GHS02  GHS05  GHS08  GHS09 | <p>H226 – Liquido e vapori infiammabili.</p> <p>H302 – Nocivo se ingerito</p> <p>H304 – Può essere letale in caso di ingestione e di penetrazione nelle vie respiratorie.</p> <p>H318 – Provoca gravi lesioni oculari.</p> <p>H373 – Può provocare danni agli organi (o indicare tutti gli organi interessati, se noti) in caso di esposizione prolungata o ripetuta (indicare la via di esposizione se è accertato che nessun'altra via di esposizione comporta il medesimo pericolo).</p> <p>H336 – Può provocare sonnolenza o vertigini.</p> <p>H410 – Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata</p> <p>EUH066 – L'esposizione ripetuta può provocare secchezza e screpolature della pelle.</p> <p>EUH401 – Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.</p> |
| | | | AVVERTENZA: Pericolo | |

ALCUNI ESEMPI

Abbassamento dei limiti di concentrazione per la classificazione,
per gli end-point di:

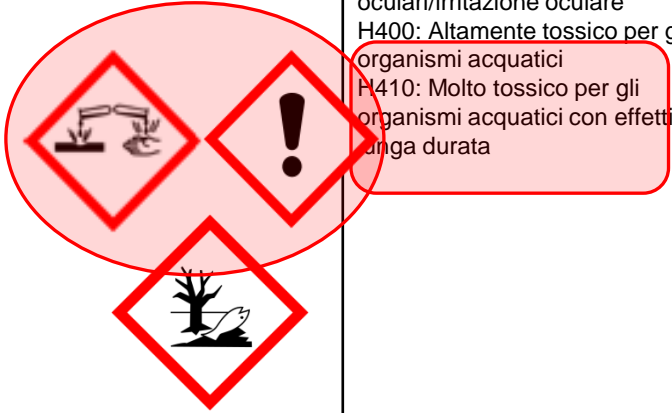

SKIN IRRITATION e REPROTOX

| DPP | | CLP | |
|---|---|---|---|
| SIMBOLI | FRASI R | PITTOGRAMMI | FRASI H |
| N  | R50/53: Altamente tossico per gli organismi acquatici | GHS05 GHS07 GHS09  | H317: Può provocare una reazione allergica della pelle H318: Gravi lesioni oculari/irritazione oculare H400: Altamente tossico per gli organismi acquatici H410: Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata |
| | | AVVERTENZA: PERICOLO | |

ALCUNI ESEMPI

Abbassamento dei limiti di concentrazione per la classificazione,
per gli end-point di:

SKIN IRRITATION e REPROTOX

| DPP | | CLP | |
|---------|--|---|---|
| SIMBOLI | FRASI R | PITTOGRAMMI | FRASI H |
| N | R50/53: Altamente tossico per gli organismi acquatici | GHS05 GHS07 GHS09  | H317: Può provocare una reazione allergica della pelle H318: Gravi lesioni oculari/irritazione oculare H400: Altamente tossico per gli organismi acquatici H410: Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata |
| |  | AVVERTENZA: PERICOLO | |

PRIMA VALUTAZIONE DEGLI EFFETTI DEL CLP SUI PRODOTTI FITOSANITARI.

Aumento di quelli classificati come pericolosi, e peggioramento di classificazione di quelli già classificati

Impatto dell'inserimento dei nuovi simboli e delle nuove frasi di pericolo, sulla percezione del rischio sugli utilizzatori.

Impatto economico sulle aziende che dovranno provvedere all'immediata sostituzione delle etichette dei prodotti da loro commercializzati, considerando la stagionalità dei prodotti con revisione delle etichette e delle sds.

Fase iniziale di adattamento degli utenti alle nuove etichette con una nuova percezione del rischio, soprattutto negli utenti poco scolarizzati

Impatto sul rilascio dei patentini fino all'applicazione dei criteri previsti dal PAN per l'uso sostenibile

COME CAMBIA LA NORMATIVA PER IL CONSEGUIMENTO DEL PATENTINO IN ITALIA

dal 26 NOVEMBRE 2015

OGGI

Previsto solo per l'**acquisto e l'uso**

di fitosanitari classificati come **T+**

T e X_n

Gli utilizzatori non professionali potranno acquistare solo prodotti fitosanitari NON classificati come pericolosi.



Pictograms for labelling

In applicazione della

DIRETTIVA SULL'USO SOSTENIBILE

Obbligatoria licenza per:

- **tutte** le tipologie di prodotti **fitosanitari classificati** e
- non solo per l'utilizzo ma anche per l'ottenimento del certificato di abilitazione **alla vendita ed alla consulenza**

Temi aggiornati alle nuove normative

6 MESI DI GAP

1° giugno 2015

La classificazione e l'etichettatura secondo CLP diventano obbligatorie anche per le miscele

26 novembre 2015

Entrata in vigore del nuovo sistema di rilascio di certificazioni.



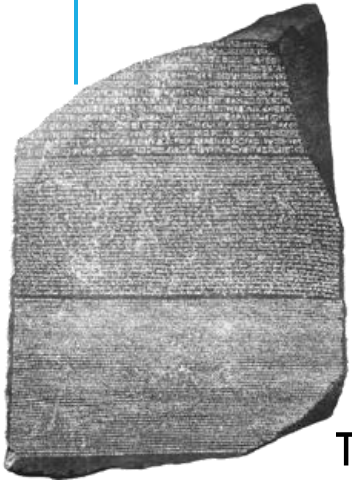
La normativa per il rilascio del patentino "parla" ancora in termini di T, T+ e Xn



I prodotti sono classificati in termini CLP



“TRADUZIONE” TRA I 2 LINGUAGGI DPP /CLP



La “traduzione” tra i due sistemi di classificazione non è biunivoca



non si potrà identificare quali sono i prodotti fitosanitari soggetti a patentino semplicemente in base ai pittogrammi GHS della sua classificazione.

Tabella estrapolativa tra DPP e il CLP (per i 6 mesi tra l'ingresso della nuova classificazione e quello del nuovo sistema di formazione e certificazione)

PRINCIPIO SEMPLICE:

per identificare la necessità o meno del patentino per l'acquisto, l'uso e la vendita di un prodotto fitosanitario

NON INDICARE I SIMBOLI

MA LE FRASI DI PERICOLO

BIOCIDI

Una corretta ed classificazione ed etichettatura è condizione inderogabile a livello di approvazione del prodotto biocida, anche per l'individuazione delle opportune misure di mitigazione del rischio.

Possibile l'identificazione di frasi specifiche - in analogia con quanto previsto dal regolamento fitosanitari- in aggiunta a quanto previsto dal CLP.

BIOCIDI

Regulation n.
528/2012:
interaction with
CLP regulation

Diverse posizioni a livello di stati membri sulla necessità o meno di notificare alla CA la variazione dell'etichetta da DPD a CLP

UK -SE no need to notify changes which were compatible with DPD,

NO-AT- IT consider the information on the label critical for a good communication with the user.

FR agrees and proposes also to have a similar approach for other regulatory issues (e.g. composition changes).

IT consider important and necessary any notification in label changing

SE would also like to postpone the notification of these changes to the renewal of authorisations.

DE proposing the removal of this provision from the changes Regulation

BIOCIDI : GLI INSETTOREPELLENTI



Impatto rilevante su alcune tipologie di prodotti in dipendenza dal contenuto.

Ad esempio:

Insetto repellenti :

Qualora contenenti concentrazioni di sostanze irritanti al di sotto del 25% ma superiori al 10%, potrebbero uscire dal mercato in quanto la classificazione come irritante è ovviamente in conflitto con la destinazione d'uso (applicazione cutanea) e non esistono specifiche misure di mitigazione del rischio applicabili.

BIOCIDI :GLI ANTICOAGULANTI

La nuova proposta di classificazione già consolidata con nuovi SCLs delle sostanze attive anticoagulanti è di cat 1A come risultato di un read across con il Warfarin per la tossicità riproduttiva.

Questo porterebbe ad una classificazione del prodotto, nominalmente contenente lo 0.005% di sostanza attiva, che escluderebbe l'uso non professionale di questi prodotti.

Inoltre, data la maggiore pericolosità, alcuni Stati membri vorrebbero l'applicazione di questa classificazione da subito.

CONSEGUENZE

Solo uso professionale, limitativo per le disinfestazioni domestiche o di piccola entità:

Tentativo da parte delle aziende di ridurre la concentrazione nelle esche da 0.005% a 0.0025% (SCL = 0.003%)

Quindi:

Produzione di nuovi studi di efficacia

Costi

Modifica delle composizioni

PRESIDI MEDICO CHIRURGICI

Richiesta da parte del Minsan di invio etichetta cartacea con la nuova classificazione

Possibile verifica a campione da parte del MinSan/ISS

Applicazione comunque per i nuovi prodotti in corso di autorizzazione od in revisione

Database in via di attuazione da parte del Minsan/ISS (BOCD), contenente la nuova classificazione CLP e la composizione completa



CLP: impatto sui detergenti

| Household products | EU | CLP (all cats.) |
|-----------------------------------|------|-----------------|
| Laundry detergent (powder) | | |
| Skin irritant | 22% | 100% |
| Eye irritant | 100% | 100% |
| Laundry detergent (liquid) | | |
| Skin irritant | 84% | 100% |
| Eye irritant | 100% | 100% |
| Cleaning fluids | | |
| Skin irritant | 15% | 100% |
| Eye irritant | 65% | 100% |
| Dishwashing liquid | | |
| Skin irritant | 88% | 100% |
| Eye irritant | 100% | 100% |

**Serious Eye Damage / Eye Irritation:
Implications of CLP**



Source: AISE

CLP : IMPATTO SULL'ARCHIVIO PREPARATI



Le ricadute conseguenti l'applicazione del Regolamento (CE) 1272/2008 (CLP) a partire dal 1 giugno 2015 porteranno ad una revisione delle informazioni contenute nell'Archivio nonché un considerevole aumento del numero dei prodotti notificati: a tale fine è stato ottimizzato il format nazionale per l'inserimento delle classificazioni secondo il CLP.

A livello comunitario vi sarà presto la definizione di un format comune relativo alla notifica dei preparati nei diversi archivi europei, con informazioni obbligatorie per tutti gli stati membri (probabilmente oggetto di una modifica del regolamento CLP) : in tal caso risulterà necessaria la revisione degli attuali modelli.

In aggiunta, le continue richieste di verifica richieste da parte degli ispettori REACH per aziende in fase di ispezione richiedono lo sviluppo di ulteriori motori di ricerca che permettano sia di velocizzare le richieste stesse che di effettuare controlli incrociati, anche sulla base dei componenti.

Table 2.4 Number of companies by sector across the EU based on Eurostat data for companies in 2011 (most recent complete year).

| Sector | Large sized | Medium Sized | Small Sized | Micro Sized | Total |
|--|--------------------|---------------------|--------------------|--------------------|--------------|
| Industrial Gases | 22 | 51 | 118 | 257 | 448 |
| Dyes and Pigments | 30 | 75 | 151 | 358 | 614 |
| Basic Inorganics | 51 | 135 | 260 | 597 | 1043 |
| Basic Organics | 107 | 258 | 529 | 1139 | 2033 |
| Fertilisers | 63 | 155 | 311 | 764 | 1293 |
| Pesticides and Agrochemicals | 30 | 78 | 152 | 374 | 634 |
| Paints and Varnishes | 146 | 534 | 1181 | 2314 | 4175 |
| Soaps and Detergents | 78 | 299 | 707 | 2682 | 3766 |
| Perfumes and Toiletries | 95 | 353 | 828 | 3137 | 4413 |
| Adhesives | 31 | 79 | 155 | 359 | 624 |
| Chemical production (Not Otherwise Covered) | 92 | 470 | 1054 | 2797 | 4413 |
| Total | 745 | 2487 | 5446 | 14778 | 23456 |

CLP : impatto sull'Archivio Preparati

Porterà inevitabilmente ad un aumento dei prodotti classificati e conseguentemente un aumento dei prodotti notificati agli archivi nazionali (Art 45 CLP).

Sia i CAV che i databases nazionali dovranno prepararsi alla gestione di una quantità di dati notevolmente incrementata.

In accordo con I nuovi orientamenti europei, gli SMs dovranno modificare i diversi format e le informazioni degli attuali databases in accordo con quanto verrà richiesto a fini della armonizzazione richiesta dalla COM con la modifica del regolamento .





GRAZIE PER L'ATTENZIONE

MARISTELLA.RUBBIANI@ISS.IT