



# *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**

Il regolamento (CE) n. 1272/2008, definito sinteticamente regolamento CLP, successivamente modificato dai regolamenti (CE) n. 790/2009 e 944/2013, è volto ad assicurare un elevato grado di protezione della salute umana e dell'ambiente nonché la libera circolazione delle sostanze chimiche e delle loro miscele.

Detto regolamento modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE ( quest'ultimo definito regolamento DPD).

Per il conseguimento di tali obiettivi il regolamento (CE) n. 1272/2009, d'ora innanzi denominato "regolamento", ha disposto l'armonizzazione sia dei criteri per la classificazione delle sostanze e miscele, sia delle norme relative all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e miscele pericolose.

L'articolo 4 del regolamento, stabilisce l'obbligo per fabbricanti, importatori e utilizzatori a valle di classificare le sostanze e le miscele prima dell'immissione sul mercato, secondo le specifiche di cui ai paragrafi 2 e segg. del medesimo articolo.

Ai sensi dell'articolo 15, paragrafo 1 del regolamento i produttori, gli importatori e gli utilizzatori a valle adottano tutte le misure ragionevoli e disponibili per acquisire nuove informazioni scientifiche o tecniche che possano determinare la revisione della classificazione delle sostanze o miscele che immettono sul mercato.

Ottenute tali nuove informazioni sussiste l'obbligo per il fabbricante, l'importatore o l'utilizzatore a valle di procedere senza ritardo ad una nuova valutazione, conformemente alle disposizioni di cui agli articoli 9 e segg. del regolamento.

Ai sensi dell'articolo 30 del regolamento l'aggiornamento tempestivo dell'etichetta è assicurato dal fornitore, dopo ogni modifica della classificazione e dell'etichettatura, qualora il nuovo pericolo sia più grave o siano necessari nuovi elementi di etichettatura a norma dell'articolo 27 del regolamento. In sede di adeguamento non sono ammesse modifiche della composizione.

L'autorità nazionale competente a ricevere le proposte di classificazione e di etichettatura armonizzate è il Ministero della salute, Dipartimento della 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.

Nello specifico la verifica sull'adeguamento dall'attuale sistema di classificazione ed etichettatura (DPD) al CLP viene effettuato dal Ministero della salute e dall'Istituto Superiore di Sanità e si conclude entro il 30 settembre 2014.

I nuovi criteri stabiliti dal regolamento CLP sono obbligatori dal 1 giugno 2015 per le miscele.

## **ADEMPIMENTI E SCADENZE**

Presentazione dell'elenco dei prodotti fitosanitari.

**Entro il 21 febbraio 2014** tutte le ditte presentano alla Direzione generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione, Ufficio VII – Prodotti fitosanitari, un elenco dei prodotti fitosanitari autorizzati, con indicazione dei formulati aventi uguale composizione e delle registrazioni da revocare su rinuncia.

Nell'elenco i prodotti fitosanitari sono distinti a seconda della tipologia:

mero adeguamento;

adeguamento con riesame ( nuovi studi o nuove categorie non previste dal regolamento DPD; differente interpretazione di studi già presentati; studi di “bridging” per altri formulati; revisione di studi, ex metodo “up and down”).

### **Presentazione Scheda dati di Sicurezza ed etichettatura ppff di tipo A.**

**Entro il 30 maggio 2014**, le ditte titolari di prodotti fitosanitari di mero adeguamento presentano alla Direzione generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione, Ufficio VII – Prodotti fitosanitari, la seguente documentazione:

1. etichetta conforme alla direttiva 1999/45/EC;
2. etichetta conforme al regolamento (CE) n. 1272/2008;
3. Scheda Dati di Sicurezza – SDS - redatta secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008
4. fonte e sito/i di produzione della/e sostanza/e attiva/e;
5. fonte e sito/i di produzione del formulato;
6. composizione qualitativa e quantitativa del formulato espressa in % p/p o in g/l.

## **Presentazione di documentazione ppff di tipo B.**

**Entro il 15 aprile 2014**, le ditte titolari di prodotti fitosanitari che necessitano di adeguamento con riesame presentano alla Direzione generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione, Ufficio VII – Prodotti fitosanitari, la seguente documentazione:

1. etichetta conforme alla direttiva 1999/45/EC;
2. etichetta conforme al regolamento (CE) n. 1272/2008;
3. Scheda Dati di Sicurezza – SDS - redatta secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008;
4. scheda tecnica, compilata e corredata della documentazione tecnica a supporto della nuova classificazione (allegata al presente comunicato);
5. fonte e sito/i di produzione della/e sostanza/e attiva/e;
6. fonte e sito/i di produzione del formulato;
7. composizione qualitativa e quantitativa del formulato espressa in % p/p o in g/l.

## **Classificazione ed etichettatura di prodotti fitosanitari in valutazione.**

Le ditte titolari di prodotti fitosanitari in fase di autorizzazione per i quali la valutazione tecnica ( è in corso ) o la cui decretazione è imminente, inviano all' Istituto valutatore la proposta di classificazione e la correlata etichetta conforme al regolamento (CE) n. 1272/2008.

Le ditte titolari di prodotti fitosanitari in ri – registrazione con o senza variazione della composizione inviano la proposta di etichetta conforme al regolamento (CE) n. 1272/2008, all'Istituto Superiore di Sanità e contestualmente per conoscenza all'Istituto valutatore.

I prodotti fitosanitari o le variazioni tecniche oggetto di autorizzazione nel corso del 2014 possono essere muniti della doppia classificazione, se richiesto dall'Impresa titolare.

La documentazione deve essere inviata esclusivamente tramite messaggio di posta elettronica certificata all'indirizzo [dgsan@postacert.sanita.it](mailto:dgsan@postacert.sanita.it).

L' Istituto Superiore di Sanità fornirà indicazione circa le modalità di invio della documentazione alla propria casella di posta elettronica dedicata.

## **PUBBLICAZIONE DELLA NUOVA ETICHETTA E COMMERCIALIZZAZIONE**

Le modifiche di classificazione ed etichettatura di mero adeguamento (tipologia A), ricadono nella previsione di cui all'articolo 7 del D.P.R. n. 55/2012, il quale prevede che nel caso di “adeguamento

delle etichette a prescrizioni di carattere generale, in seguito all'aggiornamento al progresso tecnico scientifico delle norme comunitarie in materia di classificazione e di etichettatura", decorso il termine di 60 giorni dalla presentazione dell'istanza (di modifica dell'etichetta), il richiedente possa commercializzare il prodotto fitosanitario con l'etichetta conforme al facsimile presentato, sotto la propria responsabilità.

Considerato che la modifica dell'etichetta in adeguamento al regolamento CLP interessa tutti i prodotti fitosanitari autorizzati e in corso di autorizzazione, e che sarà inoltrata al Ministero della salute una rilevante quantità di documenti, si invitano le ditte ad effettuare gli invii in tempo utile, per evitare la saturazione della casella di posta elettronica del Ministero.

Per una migliore gestione della procedura, il termine di 60 giorni di cui al suindicato articolo 7 decorre indistintamente, per tutte le ditte titolari di prodotti fitosanitari di tipologia A, dal 30 maggio 2014, termine ultimo per la presentazione della documentazione di adeguamento.

Decorso tale termine ed in assenza di osservazioni, a partire dal 29 luglio 2014 le ditte possono commercializzare il prodotto fitosanitario, anche se l'etichetta non è stata ancora pubblicata nella banca dati del Ministero della salute.

Per i prodotti fitosanitari che necessitano di una valutazione (tipologia B), il Ministero della salute comunica eventuali osservazioni sulla classificazione ed etichettatura proposte dalle ditte entro il 30 settembre 2014.

Decorso tale termine ed in assenza di osservazioni, le ditte possono commercializzare il prodotto fitosanitario, anche se l'etichetta non è stata ancora pubblicata nella banca dati del Ministero della salute.

I prodotti fitosanitari muniti di etichetta non conforme al regolamento CLP, già presenti sul mercato alla data del 1 Giugno 2015, possono essere commercializzati fino al 31 maggio 2017 con l'etichetta conforme al regolamento DPD.

Fino a tale data, la banca dati del Ministero della salute pubblica per ogni prodotto fitosanitario, sia la nuova etichetta (CLP), sia la precedente (DPD).

## **CONTROLLI UFFICIALI**

La Direzione generale effettua i controlli ufficiali sull'adeguamento delle classificazioni ed etichette dei prodotti fitosanitari di cui alla tipologia A, con metodo a campione, per i prodotti fitosanitari di cui alla tipologia B, secondo le indicazioni dell'Istituto Superiore di Sanità.

## **TARIFFA**

La tariffa prevista è di € 1.000,00 da 1 a 10 prodotti, e di € 2.000,00 da 11 a 20 prodotti, ai sensi dell'Allegato I, n. 6, Decreto Ministro della salute 28 settembre 2012 “Rideterminazione delle tariffe relative all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari a copertura delle prestazioni sostenute e rese a richiesta, in attuazione del Regolamento (CE) 1107/2009 del Parlamento e del Consiglio”.

f.to IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Silvio BORRELLO