

## CONSEGUENZE SULLA APPLICAZIONE DELLE NORMATIVE PER ANTIPARASSITARI E BIOCIDI

Maristella Rubbiani

*Centro Nazionale Sostanze Chimiche, Istituto Superiore di Sanità, Roma*

Il nuovo Regolamento CE 1272/2008 (1), o CLP (*Classification, Labelling and Packaging*), e il suo primo adeguamento al processo tecnico (ATP, *Amendment to Technical Progress*) effettuato attraverso il Regolamento CE 790/2009 (2), introduce rilevanti conseguenze anche per quelle categorie di sostanze e preparati non direttamente coinvolti nelle procedure del Regolamento REACH (*Registration, Evaluation, Authorisation of Chemicals*) (3), ma comunque soggetti ad altre normative richiedenti autorizzazioni comunitarie, come i prodotti fitosanitari e i biocidi.

Le conseguenze previste per le sostanze e le miscele, indipendentemente dalla destinazione d'uso, risultano temporalmente scaglionate:

- una prima riclassificazione e rietichettatura di tutte le sostanze, secondo i nuovi criteri previsti dal CLP, entro il 1° dicembre 2010, con contestuale smaltimento delle scorte;
- una conseguente revisione di tutte le schede di sicurezza delle sostanze pericolose;
- una riclassificazione e rietichettatura di tutte le miscele, secondo quanto previsto dalla direttiva preparati pericolosi (Direttiva 1999/45/CE e successivi adeguamenti) (4), ma con le nuove classificazioni previste per le sostanze incluse nel primo ATP del Regolamento CLP, sempre entro il 1° dicembre 2010 e contestuale smaltimento delle scorte;
- una conseguente revisione delle schede di sicurezza delle miscele pericolose rietichettate;
- una revisione di tutte le etichette delle miscele secondo i nuovi criteri previsti dal Regolamento CLP entro il giugno 2015 e contestuale smaltimento delle scorte;
- una conseguente revisione di tutte le schede di sicurezza delle miscele pericolose.

Per ciò che riguarda i prodotti fitosanitari, ad una prima lettura del primo ATP del nuovo Regolamento CLP, che contiene l'elenco delle sostanze riviste nel 30° e 31° ATP della Direttiva 67/548/CEE (5) ora sostituita dal Regolamento CLP, sembra che le sostanze attive fitosanitarie autorizzate sul mercato nazionale coinvolte siano in numero limitato (44 sostanze), sebbene in corrispondenti ad un elevato numero di miscele (circa 600).

Le cifre suddette sono destinate ad aumentare se nel computo delle sostanze riclassificate, oltre alle sostanze attive, si considerano anche le sostanze utilizzate nei prodotti fitosanitari come coformulanti.

Inoltre, alcune delle sostanze contenute nel primo ATP del nuovo Regolamento CLP, pur non riportando nuove classificazioni, presentano nuovi limiti di concentrazione specifici, soprattutto per il comparto ambiente.

In aggiunta a quanto detto, alle ricadute per la categoria specifica dei prodotti fitosanitari, si aggiungono le previsioni del nuovo Regolamento 1107/2009 (6) che sostituisce la Direttiva 91/414/CEE (7) in termini di autorizzazione comunitaria di sostanze e prodotti.

Detto Regolamento, attraverso la definizione dei cosiddetti criteri "cut-off", prevede che una sostanza attiva venga approvata per l'uso come prodotto fitosanitario solamente se:

- non sia classificata come C (cancerogena) 1A e 1B (ex 1 & 2) a meno che l'esposizione degli esseri umani sia trascurabile;
- non sia classificata come M (mutagena) 1A e 1B (ex 1 & 2);
- non sia classificata come R (tossica per la riproduzione) 1A e 1B (ex 1 & 2) a meno che l'esposizione degli esseri umani sia trascurabile;
- non mostri effetti nocivi sul *sistema endocrino a meno che l'esposizione sia trascurabile* (con una specifica di *endocrine disruptor*, interferenti endocrini, da definirsi entro 4 anni dall'entrata in vigore del suddetto Regolamento).

Pertanto risulta evidente alla luce del nuovo Regolamento autorizzativo, come l'impatto dei nuovi criteri di classificazione previsti dal CLP preveda una serie di ricadute anche sul numero e la qualità delle sostanze approvate, rimanendo peraltro invariate per i prodotti anche le specifiche disposizioni di etichettatura previste dall'attuale Allegato IV e V della Direttiva 91/414/CEE.

Per quello che riguarda il settore dei biocidi, già oggi la Direttiva 98/8/CE (8) prevede che per tipologie di prodotti destinati al pubblico, quindi non destinati all'uso professionale, non venga rilasciata l'autorizzazione all'immissione sul mercato di un biocida classificato come tossico, molto tossico, cancerogeno, mutageno o tossico per la riproduzione di categoria 1 o 2 (oggi 1A e 1B col nuovo Regolamento CLP).

Inoltre, sempre nel settore delle sostanze e dei prodotti destinati all'uso biocida, esiste già una proposta per il nuovo Regolamento che a breve sostituirà la Direttiva 98/8/CE in termini di autorizzazione comunitaria per sostanze e prodotti.

Anche tale proposta, in analogia con il nuovo Regolamento sui prodotti fitosanitari, prevede che non possa essere ammessa all'impiego nel settore dei biocidi una sostanza che risulta classificata in Allegato VI del Regolamento CLP come cancerogeno di categoria 1A o 1B, mutageno di categoria 1A o 1B o tossico per la riproduzione di categoria 1A o 1B, o che soddisfa i criteri per essere classificata come tale ai sensi dello stesso regolamento.

Tale proposta risulterebbe altamente penalizzante per alcuni settori di impiego specifici per alcune tipologie di prodotti (es. PT14, rodenticidi).

Inoltre, da un primo impatto del nuovo Regolamento CLP sulle miscele, risulta evidente un considerevole aumento delle miscele irritanti classificate. a seguito dell'abbassamento della soglia del cut-off dal 20% al 10% (particolarmente significativo nel settore dei disinfettanti e preservanti)

È importante ricordare che anche per le categorie dei prodotti biocidi attualmente assoggettati alla disciplina autorizzativa nazionale dei presidi medico chirurgici (disinfettanti, insetticidi, insetto repellenti e rodenticidi), è in vigore l'obbligo da parte del detentore della registrazione di aggiornare autonomamente le etichette in commercio con le tempistiche sopra riportate, dando contestualmente informazione al Ministero della salute che ha rilasciato l'autorizzazione e ottemperando nei tempi previsti allo smaltimento delle scorte dei prodotti etichettati secondo la precedente normativa.

Non ultimo, per tutte le tipologie di prodotti rientranti nei i criteri previsti dal Regolamento 1980/2000/EU (9) e successivi adeguamenti (la cosiddetta Eco-label), indipendentemente dalla destinazione d'uso, e rietichettati alla luce delle nuove categorie di pericolo previste dal CLP (es. STOT, *Specific Target Organ Toxicity*: tossicità specifica per organi bersaglio), sarà inevitabilmente previsto un numero maggiore di prodotti soggetti al pagamento della ecotassa.

Risulta inoltre imprescindibile ricordare 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 (10).

È quindi fortemente probabile che l'impatto risultante dall'applicazione del CLP porti inevitabilmente anche ad un aumento delle voci comprese nel suddetto Archivio e che a tutt'oggi ammontano a circa 98500 prodotti che coinvolgono più di 118000 sostanze (e più di 4000 ditte).

## Bibliografia

1. Parlamento Europeo e Consiglio. Regolamento CE 1272/2008 del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica ed abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006. *Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea* L 353, 31 dicembre 2008.
2. Commissione delle Comunità Europee. Regolamento 790/2009 del 10 agosto 2009 recante modifica, ai fini dell'adeguamento al progresso tecnico e scientifico, del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele” *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* L. 235, 5 settembre 2009.
3. Parlamento europeo e Consiglio. Regolamento 1907/2006 del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE. *Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea* L 136, 29 maggio 2007.
4. Parlamento Europeo e Consiglio. Direttiva 1999/45/CE del 31 maggio 1999, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura, pubbl. su *Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea* n. L 200, 30 luglio 1999.
5. Consiglio dell'Unione europea. Direttiva 67/548/CEE concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura delle sostanze pericolose e successive modifiche. *Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea* n. 196, 16 agosto 1967.
6. Parlamento europeo e Consiglio. Regolamento (CE) N. 1107/2009 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. *Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea* n. L 309, 24 novembre 2009.
7. Consiglio dell'Unione europea. Direttiva 91/414/CEE, del 15 luglio 1991, relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari. *Gazzetta Ufficiale delle Comunità Europee* L 230, 19 agosto 1991.
8. Parlamento europeo e Consiglio. Direttiva 98/8/CE del 16 febbraio 1998 relativa all'immissione sul mercato dei biocidi. *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee* n. L 123, 24 aprile 1998.
9. Parlamento europeo e Consiglio. Regolamento (CE) N. 1980/2000/ del 17 luglio 2000 relativo al sistema comunitario, riesaminato, di assegnazione di un marchio di qualità ecologica. *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee* N. L 237, 21 settembre 2000.
10. Italia. Decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65. Attuazione delle Direttive 1999/45/CE e 20016/60/CE relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi. *Gazzetta Ufficiale - Serie Generale* n. 87, 14 aprile 2003.