

MINISTERO DELLA SALUTE

Circolare 6 agosto 2002, n.5

Prodotti fitosanitari: aspetti applicativi delle nuove disposizioni previste dalla direttiva 1999/45/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 maggio 1999 concernente la classificazione, l'imballaggio e l'etichettatura dei preparati pericolosi.

Al Ministero delle politiche agricole e forestali
All'Istituto superiore di sanità
All'Agrofarma
All'Unionchimica
e per conoscenza:
Al Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio
Al Ministero delle attività produttive
Al Comando Carabinieri per la sanità

Introduzione.

La direttiva 1999/45/CE del 31 maggio 1999, che modifica la direttiva 88/379/CEE recepita con decreto legislativo n. 285/1998), detta norme per l'armonizzazione in ambito comunitario della classificazione, imballaggio ed etichettatura dei preparati pericolosi al fine di garantire un maggior livello di protezione per la salute umana e per l'ambiente.

I prodotti fitosanitari rientrano nel campo di applicazione della direttiva 1999/45/CE che modifica, alla luce delle nuove conoscenze tecnico-scientifiche, i criteri di classificazione, imballaggio ed etichettatura già definiti dalle direttive 78/631/CEE, 81/187/CEE e 84/291/CEE, specifiche per gli antiparassitari.

Il provvedimento che darà attuazione nell'ordinamento nazionale alla direttiva 1999/45/CE sta completando il previsto iter legislativo; si ritiene comunque opportuno anticipare alcune indicazioni sul complesso procedimento tecnico-amministrativo di classificazione dei prodotti fitosanitari, tenuto conto che il Ministero della salute, l'Istituto superiore di sanità e le aziende saranno chiamati a svolgere un compito molto impegnativo dovuto all'elevato numero di prodotti fitosanitari registrati.

La direttiva 1999/45/CE appare innovativa rispetto alle norme precedenti in quanto prende in considerazione, ai fini della classificazione, tutte le sostanze che compongono i prodotti fitosanitari, compresi pertanto i coformulanti e le impurezze significative. Inoltre, per la prima volta, la classificazione tiene conto anche degli effetti a carico del comparto ambientale.

I criteri di classificazione previsti dalla direttiva 1999/45/CE si applicano ai prodotti fitosanitari secondo i metodi convenzionali descritti negli allegati secondo e terzo, fatte salve le disposizioni di etichettatura previste dal decreto legislativo 17 marzo 1995, n.194, che ha recepito la direttiva 91/414/CEE.

La norma comunitaria prevede che la nuova classificazione ed etichettatura dei prodotti fitosanitari sia resa operativa a partire dal 30 luglio 2004.

Dovendo rispettare tale termine, si pone l'esigenza di stabilire uno stretto rapporto di collaborazione fra i soggetti interessati al fine di portare a completamento la nuova classificazione nei tempi previsti. Si richiede pertanto alle aziende di fornire una propria proposta di riclassificazione da inoltrare appena disponibile e comunque entro il 28 febbraio 2003. Il rispetto di tale data appare essenziale per consentire alle amministrazioni coinvolte il completamento del necessario iter tecnico-amministrativo.

Inoltre, appare opportuno precisare che la procedura di riclassificazione non interferirà con le modifiche tecniche e/o amministrative che le aziende potranno richiedere al Ministero della salute in concomitanza di detta procedura; tali istanze saranno esaminate separatamente e seguiranno un iter diverso dalla procedura di riclassificazione.

Rientrano invece in detta procedura di riclassificazione le variazioni di composizione, nell'ambito della stessa tipologia di formulazione, riguardanti:

- sostituzione di coformulanti con altri meno pericolosi;
- aumento del grado di purezza delle sostanze attive;
- modifiche in applicazione del comma 2 dell'art. 12 del decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 (modifiche minori).

Il Ministero della salute e l'Istituto superiore di sanità garantiranno la riservatezza dei dati e della documentazione fornita dalle aziende ai fini della riclassificazione dei prodotti fitosanitari.

Procedimento per la nuova classificazione.

Il procedimento si compone di una serie di fasi operative che possono essere schematizzate nel modo seguente.

1. Ciascuna azienda predispone un elenco di tutti i prodotti fitosanitari registrati a proprio nome, la cui composizione completa è quella risultante dagli atti depositati al Ministero della salute (domanda di registrazione e successive modifiche approvate) oppure quella che risulta dalla proposta di modifica presentata e rientrante nei casi precedentemente citati; detto elenco, che si compone di tre diverse liste (A,B,C), costituisce il documento di lavoro di base. In tali liste l'azienda indica quei prodotti che:

- rientrano nel campo di applicazione della direttiva 1999/45/CE, lista A (allegato 1);
- l'azienda ritiene non classificabili ai sensi della direttiva 1999/45/CE, lista B (allegato 1);
- non sono di interesse aziendale, oppure sono a base di sostanze attive che non sono state notificate, nell'ambito del programma di revisione comunitaria delle sostanze attive di cui all'art. 8, comma 2, della direttiva 91/414/CEE, o che a seguito di valutazione, non saranno iscritte nell'allegato I del decreto legislativo n. 194/1995, lista C.

2. Per i prodotti delle liste A e B, l'azienda formula la proposta di classificazione ai sensi della direttiva 1999/45/CE. Per i componenti classificati ufficialmente, l'azienda farà riferimento alla classificazione comunitaria più recente (XXVIII ATP della direttiva 67/548/CEE), mentre per quelli non classificati ufficialmente l'azienda farà riferimento ai criteri di classificazione di cui all'allegato VI della direttiva 67/548/CEE. I dati significativi utilizzati a questo fine saranno riportati in un apposito modulo allegato alla presente circolare che sarà predisposto anche in formato elettronico e messo a disposizione delle aziende presso il sito del Ministero della salute www.ministerosalute.it/alimvet/alimntut/fitosanitari/indice.htm

3. Per i prodotti della lista C non viene proposta la classificazione in quanto saranno soggetti a provvedimento di revoca.

4. Entro il 28 febbraio 2003, l'azienda presenta al Ministero della salute, Direzione generale della sanità pubblica veterinaria, degli alimenti e della nutrizione, piazzale Marconi n. 25 - 00144 Roma:

- la domanda in bollo con le proposte di classificazione per i prodotti delle liste A e B;
- la lista C e la domanda di revoca su rinuncia per i prodotti in elenco;
- il modulo contenente le informazioni relative ai prodotti delle liste A e B;
- l'attestazione comprovante il pagamento della tariffa di Euro 516,46 prevista dal decreto ministeriale 9 luglio 1999 dovuta ai sensi dell'art. 12, comma 2, punto h) del decreto del

Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290, per ogni prodotto fitosanitario delle liste A e B.

5. Entro la stessa data l'azienda invia all'Istituto superiore di sanità, laboratorio di tossicologia applicata, viale Regina Elena n.299 - 00161 Roma:

- la copia della domanda in bollo con le proposte di classificazione per i prodotti delle liste A e B;
- la copia delle etichette autorizzate dei prodotti delle liste A e B;
- le schede di sicurezza, conformi alle prescrizioni del decreto ministeriale 4 aprile 1997, dei componenti (incluse le sostanze attive) non classificati ai sensi della direttiva 67/548/CEE e utilizzate ai fini della proposta di riclassificazione;
- gli eventuali studi tossicologici, utilizzati ai fini della classificazione, che dovranno essere condotti in regime di buone pratiche di laboratorio in laboratori e centri di saggio autorizzati e certificati;
- il modulo contenente le informazioni relative ai prodotti delle liste A e B.

6. L'Istituto superiore di sanità, a conclusione dell'esame effettuato sui prodotti fitosanitari, verifica per ognuno di essi la classificazione proposta e trasmette il risultato della sua valutazione al Ministero della salute.

7. La nuova classificazione dei prodotti fitosanitari viene portata in commissione consultiva per l'approvazione.

8. Il Ministero emana i decreti di riclassificazione che avranno decorrenza dal 31 luglio 2004.

Detti decreti saranno cumulativi per azienda e verranno notificati ai soggetti interessati e pubblicati in Gazzetta Ufficiale.

Precisazioni finali.

Le aziende sono invitate ad inviare le domande di riclassificazione, complete dei documenti richiesti, con anticipo rispetto alla data del 28 febbraio 2003; inoltre le aziende possono inviare domande separate per gruppi omogenei di prodotti fitosanitari a base della stessa sostanza attiva.

Il modulo contenente i dati delle liste A e B deve essere memorizzato su dischetto o su CD.

Le schede di sicurezza dei componenti, corredate dai rispettivi numeri CAS, devono essere inviate preferibilmente in formato PDF e raccolte in un apposito dischetto o CD.

Gli studi tossicologici devono consentire l'identificazione del prodotto cui si riferiscono ed essere preferibilmente trasmessi in formato PDF.

Nel caso in cui, durante la procedura di riclassificazione, vengono presentate domande relative a modifiche amministrative (taglie, officine, denominazione, ecc.) il relativo decreto verrà emesso senza la pubblicazione dell'etichetta.

I coadiuvanti di prodotti fitosanitari saranno sottoposti alla procedura di riclassificazione descritta nella presente circolare in quanto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n.290, li ha assimilati, ai fini autorizzativi, ai prodotti fitosanitari.

La presente circolare sarà pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 6 agosto 2002

Il Ministro: Sirchia

Allegato 1

MODULO INFORMATIVO PER LA RICLASSIFICAZIONE AI SENSI DELLA DIRETTIVA 1999/45/CE (LISTA A - LISTA B)

- omissis -

NOTE ESPLICATIVE PER LA COMPILAZIONE DEL MODULO INFORMATIVO

Tale modulo dovrà essere predisposto per ogni singolo prodotto fitosanitario oggetto del programma di riclassificazione ai sensi della direttiva 1999/45/CE.

Voci delle colonne del modulo informativo.

- Prodotto fitosanitario: riportare il nome del prodotto fitosanitario registrato di cui la ditta è titolare inserendolo nella lista di appartenenza (lista A o lista B).

- Forma fisica: solido (S), liquido (L), aerosol (A), gas (G).

- F/O/E (proprietà fisiche): infiammabile (F), comburente (O), esplosivo (E).

Ove necessario.

- VISC./TENS. SUP. (proprietà fisiche):

viscosità: riportare, ove applicabile, il valore di viscosità in m²/sec a 40°C (25^o ATP);

tensione superficiale: riportare, ove applicabile, il valore di tensione superficiale in mN/m a 25°C (25^o ATP).

- N. CAS: indicare il numero di Chemical Abstract Service.

- %TECN.: indicare la percentuale di sostanza attiva tecnica contenuta nel prodotto fitosanitario (p/p) - (p/v).

- % PURO: indicare la percentuale di sostanza attiva pura contenuta nel prodotto fitosanitario (p/p) - (p/v).

- Eventuale impurezza significativa: CAS %: indicare il n. CAS e la percentuale di eventuali impurezze classificate come pericolose, se contenute in misura percentuale superiore a quanto previsto nella tabella riportata all'interno del paragrafo 3, art. 3 (determinazione delle proprietà pericolose dei preparati, direttiva 1999/45/CE).

- Classificazione sostanza attiva (decreto legislativo 3 febbraio 1997, n. 52) riportare la classificazione della sostanza attiva secondo quanto previsto dall'elenco aggiornato fino al 28° adeguamento al progresso tecnico della direttiva 67/548/CEE.

- Coformulante: indicare la denominazione chimica ufficiale o il nome commerciale del componente presente nel formulato.

- %: indicare la percentuale di componente presente nel formulato (p/p).

- Classificazione coformulante (decreto legislativo 3 febbraio 1997, n. 52): riportare la classificazione indicata nel 28° adeguamento al progresso tecnico della direttiva 67/548/CEE.

- P.F. DL 50 orale ratto (mg/kg): qualora venga impiegato il metodo che utilizza test sperimentali in alternativa al metodo convenzionale di valutazione, indicare il valore risultante dal test eseguito sul prodotto fitosanitario. Tale valore (dose letale 50 orale ratto) dovrà essere espresso in mg/kg.

- P.F. DL 50 cutanea ratto (mg/kg): qualora venga impiegato il metodo che utilizza test sperimentali in alternativa al metodo convenzionale di valutazione, indicare il valore risultante dal test eseguito sul prodotto fitosanitario. Tale valore (dose letale 50 cutanea ratto) dovrà essere espresso in mg/kg.

- P.F. CL 50 inalatoria ratto (mg/l/4h): qualora venga impiegato il metodo che utilizza test sperimentali in alternativa al metodo convenzionale di valutazione, indicare il valore risultante dal test eseguito sul prodotto fitosanitario. Tale valore (concentrazione letale 50 inalatoria ratto) dovrà essere espresso in mg/l/4h.

- P.F. irritazione oculare coniglio: qualora venga impiegato il metodo che utilizza test sperimentali in alternativa al metodo convenzionale di valutazione, indicare se il risultato del test sperimentale su coniglio e' negativo (N) o positivo (P).
- P.F. irritazione cutanea coniglio: qualora venga impiegato il metodo che utilizza test sperimentali in alternativa al metodo convenzionale di valutazione, indicare se il risultato del test sperimentale su coniglio e' negativo (N) o positivo (P).
- P.F. test di sensibilizzazione: qualora venga impiegato il metodo che utilizza test sperimentali in alternativa al metodo convenzionale di valutazione, indicare la tipologia del test impiegato (Magnusson e Kligman MK) - (Buehler B) e se il risultato del test sperimentale su cavia e' negativo (N) o positivo (P).
- P.F. test su pesci (CL50 in mg/l): indicare il valore risultante dal test eseguito sul prodotto fitosanitario. Tale valore (concentrazione letale 50 su pesce) dovra' essere espresso in mg/l.
- P.F. test su Daphnia (EC50 in mg/l): indicare il valore risultante dal test eseguito sul prodotto fitosanitario. Tale valore (concentrazione efficace 50 su daphnia) dovrà essere espresso in mg/l.
- P.F. test su alghe (IC50 in mg/l) indicare il valore risultante dal test eseguito sul prodotto fitosanitario. Tale valore (concentrazione di inibizione della crescita 50 su alghe) dovrà essere espresso in mg/l.
- Altri studi: descrivere eventuali altri test eseguiti e relativi dati.
Note: utilizzare questo campo per evidenziare su singola riga eventuali problematiche risultanti dalla classificazione proposta.
- P.F. classificazione attuale: riportare il simbolo di pericolo, l'indicazione di pericolo, le frasi di rischio e i consigli di prudenza previsti dall'attuale classificazione del prodotto fitosanitario come riportato nell'etichetta autorizzata.
- P.F. classificazione proposta: riportare il simbolo di pericolo, l'indicazione di pericolo, le frasi di rischio ed i consigli di prudenza derivanti dalla proposta di riclassificazione.
- Valutazione I.S.S.: Questi campi verranno utilizzati dall'I.S.S. e dall'Ufficio XIV per formulare la classificazione risultante da attribuire al prodotto fitosanitario.