



Regolamento (UE) 2019/1009: iniziamo concretamente

18 Giugno 2020

**Conoscenze e Competenze:
un team di esperti per affrontare le sfide future**

1

PREMESSE AL 2019/1009

- Si passa dalla **tipologia** al **costituente**
- Si può attingere **solo** ad **11** (per ora) famiglie di costituenti (**CMC**) ... per «produrre» **6+1** Categorie Funzionali di Prodotto (**PFC**)
- Ci sono **prescrizioni da rispettare** sia per le CMC sia per le PFC
- Si introducono **limiti nei contaminanti**: chimici, organici, biologici
- Si passa dalla **essenzialità** all'**unicità**
- **Tutto** quello che si dichiara in etichetta, le prescrizioni applicabili a CMC e PFC, le caratteristiche quali-quantitative, i claims, ecc. **DEVE** essere **verificabile con metodi armonizzati**

2

CMC	PFC
1 Sostanze e miscele a base di materiale grezzo	1 CONCIMI 2 CORRETTIVI 3 AMMENDANTI 4 SUBSTRATI 5 INIBITORI 6 BIOSTIMOLANTI 7 MISCELE DI PFC
2 Piante, parti di piante o estratti di piante	
3 Compost	
4 Digestato di colture fresche	
5 Digestato diverso da quello di colture fresche	
6 Sottoprodotti dell'industria alimentare	
7 Microrganismi	
8 Polimeri nutrienti	
9 Polimeri diversi dai polimeri nutrienti	
10 Prodotti derivati ai sensi del Reg. (CE) n. 1069/2009	
11 Sottoprodotti ai sensi della direttiva 2008/98/CE	
12Struvite, Biochar, altro ??	

3

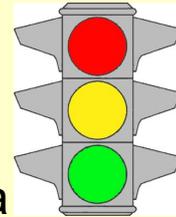
QUALCHE ESEMPIO

- Un concime (PFC1) lo posso fare utilizzando una o più CMC1 (sostanze chimiche registrate Reach) addizionate a una *spremuta* di alga (CMC2) e con un CMC6 (borlanda)
- Un ammendante (PFC3) si può ottenere miscelando parti di piante verdi (CMC2), Compost (CMC3) e sottoprodotti dell'industria alimentare (CMC6)
- **Un biostimolante (PFC6) microbico lo posso fare SOLO con la CMC7 (microrganismi)**
- Un biostimolante non microbico (PFC6 B) si può *fabbricare* partendo da CMC 1, 2, 6, 10
- Un PFC7 deve rispettare i requisiti di ciascun singolo PFC (es: minimo di un concime e minimo di un ammendante) e si può potenzialmente produrre con tutti i CMC

4

CHI

- **È obbligato** ad applicare il RPF: *fabbricante* di CONCIME CE incluso solo nel Reg. CE 2003/03 che sarà abrogato a metà 2022
- **Può scegliere**: *fabbricante* di prodotti normati dal Dlgs 75/2010 che vorrebbe vendere nel resto della UE
- **Può farne a meno**: *fabbricante* di prodotti normati dal Dlgs 75/2010 che vende solo in Italia



5

QUANDO

- Entrato **in vigore** a metà luglio 2019
- Le **modifiche a 1069/09 e 1107/09** ed altre deleghe si sono applicate da subito (**15 luglio 2019**)
- Il capo 4 (**Notifica Organismi** valutazione conformità) si applica a partire dallo scorso **16/4/2020**
<https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=na.main>
- **Entro 16 luglio 2020** la Commissione pubblica documento su **etichettatura**
- **Il 16 luglio 2022** si abroga il Reg. (CE) 2003/2003 ...
- ...e si applicano tutte le altre parti del RPF

6

COSA FARE

- **Verificare** se le attuali CMC includono TUTTI i costituenti del «nostro» fertilizzante
- Per le CMC «OK» effettuare **verifiche su requisiti e contaminanti**
- Gli **importatori** hanno un impegno più gravoso in termini di Reach, composizione e contaminanti
- Il **fabbricante** **deve scegliere** in quale **PFC** collocare il prodotto (ovvero miscela PFC7)
- **Ipotizzare** inquadramento PFC, prove di campo, etichettatura, preparazione **documentazione tecnica**

7

AGIRE SUBITO PER ...

- ... assicurarsi i servizi dei **Centri di Saggio** per tutti quei prodotti la cui valutazione di conformità prevede prove di campo
- ... contattare **Organismi di certificazione** di prodotto (norma UNI 17065) per verificare se hanno intenzione di **accreditarsi**
- ... valutare possibilità di ottenere una **certificazione** di sistema di gestione della qualità (**ISO 9001**)

8

PERCHE'

Dichiarazione UE di conformità (n. XXX) (1)

1. Prodotto fertilizzante dell'UE (numero del prodotto, del lotto o del tipo):
 2. Nome e indirizzo del fabbricante e, ove applicabile, del suo rappresentante autorizzato:
 3. La presente dichiarazione UE di conformità è rilasciata sotto la responsabilità esclusiva del fabbricante.
 4. Oggetto della dichiarazione (identificazione del prodotto fertilizzante dell'UE che ne consenta la tracciabilità; può, se richiesto per l'identificazione del prodotto fertilizzante dell'UE, includere un'immagine):
 5. L'oggetto della dichiarazione di cui sopra è conforme al:
 - Regolamento (UE) 2019/1009 (2);
 - se del caso, altre normative di armonizzazione dell'Unione:
 6. Riferimenti alle pertinenti norme armonizzate o alle specifiche comuni utilizzate oppure alle altre specifiche tecniche in relazione alle quali è dichiarata la conformità:
 7. Ove applicabile, l'organismo notificato ... (denominazione, numero) ... ha svolto... (descrizione dell'intervento) e ha rilasciato il certificato o l'approvazione... (numero):
 8. Ove applicabile, si allegano alla presente dichiarazione UE di conformità le dichiarazioni UE di conformità per i prodotti fertilizzanti dell'UE costituenti della miscela fisica di prodotti fertilizzanti.
 9. Informazioni supplementari:
- Firmato a nome e per conto di:

9

PROCEDURE

MODULO A*
CMC 1 (escl. inibitori), 4, 6, 7, 8, 11 usate in:
PFC 1, 2, 3, 4 e 7°

MODULO B + C
CMC 1 (solo inibitori), 2, 9 e 10 usate in:
PFC 1, 2, 3, 4, 5, 6 e 7

MODULO D1
CMC 3 e 5 usate in:
PFC 1, 2, 3, 4, 5, 6 e 7

* Il Modulo A1 deve essere usato per fertilizzanti a base di nitrato di ammonio ad elevato tenore di azoto che non sono contemplati in questa grafica

° Quando costituito dai PFC 1, 2, 3 e 4

10

MODULO A

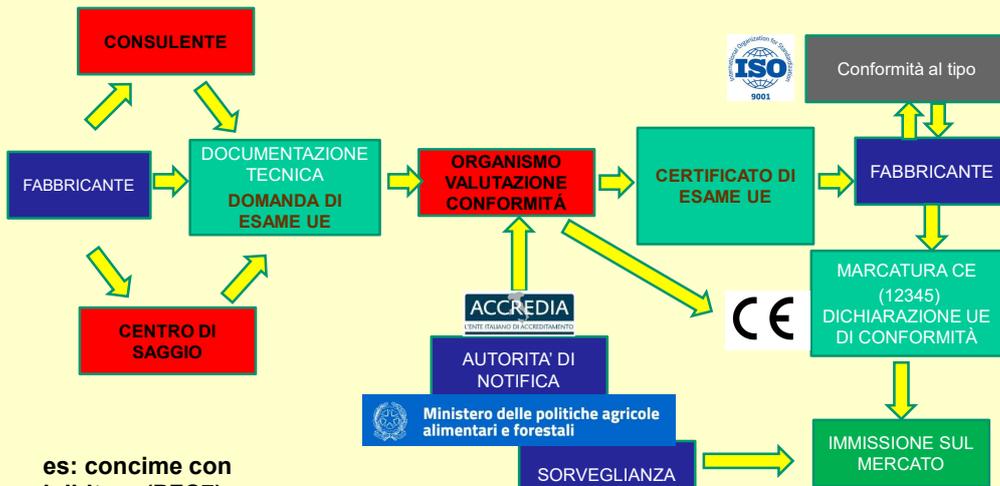
CONTROLLO INTERNO DELLA PRODUZIONE: procedura eseguita dal **fabbricante sotto la sua esclusiva responsabilità**
es: concime (PFC1) costituito da varie sostanze grezze (CMC1)



11

MODULO B+C

ESAME UE DEL TIPO+CONFORMITÀ BASATA SU CONTROLLO INTERNO DELLA PRODUZIONE: procedure eseguite da un organismo notificato e dal fabbricante

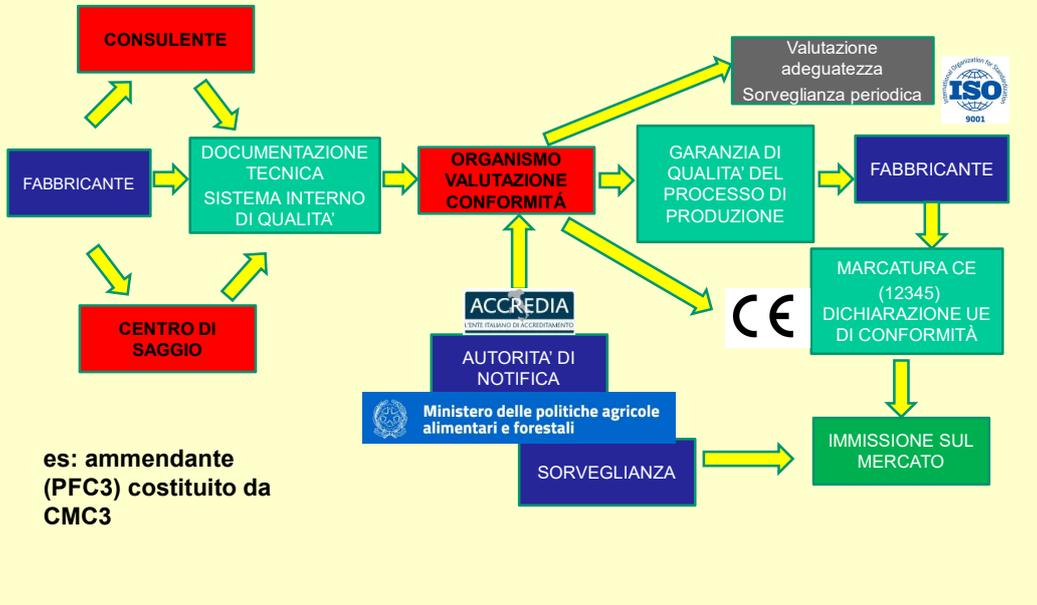


es: concime con inibitore (PFC7) , biostimolante (PFC6) a base di CMC2

12

MODULO D1

GARANZIA DI QUALITÀ DEL PROCESSO DI PRODUZIONE:
procedure eseguite da un organismo notificato e dal fabbricante



13

PROCEDURA DI VALUTAZIONE

- Descriviamo quella prevista dal **MODULO A**: l'unica che **non richiede l'intervento degli organismi di notifica**
- Si basa sul Controllo Interno della Produzione
- Occorre una corposa **Documentazione Tecnica** e si deve garantire che il processo produttivo ne rispetti le specifiche
- Dichiarazione di Conformità e collegata
Procedura di Valutazione si conservano per 5 anni

14

DOCUMENTAZIONE TECNICA

- Inquadramento (Descrizione, Uso/PFC)
- Materiali Costituenti (CMC e loro origine)
- Quanto serve per comprendere il **processo di fabbricazione**
- Fac-simile etichetta
- Per ogni dichiarazione occorre o la **norma armonizzata** o la **specificata comune** che è stata applicata per determinarla
- I **verbali di prova** relativi alle dichiarazioni (etichetta e limiti)
- In base alle CMC utilizzate possono essere necessari: calcoli relativi ai residui (se esistono limiti per alimenti), criteri di conformità se presenti sottoprodotti, dati relativi al cromo totale, ecc.
- Conformità al **regolamento Reach**

15

Caso Studio: UREA

- Inquadramento: concime inorganico solido a base di un macroelemento (azoto) – PFC1 con la funzione di fornire nutrienti alle piante
- Materiali Costituenti: CMC1, sostanza a base di materiale grezzo, urea (CAS, EC)
- Processo di fabbricazione: (wikipedia ©) *viene sintetizzata industrialmente sfruttando il processo Bosch-Meiser che si fonda sulla sintesi del carbammato d'ammonio, a partire da biossido di carbonio e ammoniaca, e sulla successiva reazione di decomposizione del carbammato che fornisce urea e acqua*
- Fac-simile etichetta
- Per ogni dichiarazione occorre **o la norma armonizzata o la specificata comune** che è stata applicata per determinarla: EN 15478 Concimi — Determinazione dell'azoto totale nell'urea e poi granulometria, Cu e Zn non intenzionalmente aggiunti, carbonio organico, patogeni, contaminanti (tra cui biureto) ... si allegano ...
- I verbali di prova relativi alle dichiarazioni: ... si allegano....
- In base alle CMC utilizzate possono essere necessari: calcoli relativi ai residui (se esistono limiti per alimenti), criteri di conformità se presenti sottoprodotti, dati relativi al cromo totale, ecc. Per l'UREA vanno date informazioni sul rilascio di ammoniaca
- Conformità al regolamento Reach e registrazione della/e sostanza/e utilizzate: sostanza registrata con numero 01-2119463277-33-XXXX, si allega relazione sulla sicurezza chimica che contempla l'uso come prodotto fertilizzante

16

<p>CE numero e nome dell'ente di certificazione (laddove richiesto) Designazione della PFC Contenuti Granulometria (laddove applicabile)</p> <p>Dichiarazione dei contenuti (in funzione dei parametri specifici per ciascun tipo)</p> <p>Contenuto di N & P₂O₅ se >0,5% (separato dalla dichiarazione dei nutrienti)</p> <p>Lista di tutti gli ingredienti [con relativa CMC] (in ordine decrescente di %, fino a >5%) [Nomenclatura IUPAC + n° identificazione]</p> <p>Istruzioni per l'uso (dose, epoca, coltura, ecc.)</p> <p>Raccomandazioni per stoccaggio</p> <p>Informazioni per sicurezza ed ambiente</p> <p>Altre informazioni facoltative</p> <p>Data produzione, scadenza (laddove applicabili) N° LOTTO</p> <p>Quantità massa o volume</p> <p>Fabbricante</p>	<p>(esempio del vecchio nitrato di calcio)</p> <p>CE CONCIME INORGANICO SOLIDO SEMPLICE A BASE DI MACROELEMENTI N (Ca) 15 (26)</p> <p>Granulometria: prill / 98% passante attraverso setaccio di 4 mm</p> <p>Azoto (N) totale 15% Azoto sotto forma nitrica 15% Ossido di calcio (CaO) idrosolubile 26%</p> <p>Nitric acid, ammonium calcium salt n° CAS: 15245-12-2 CMC 1: sostanza a base di materiale grezzo</p> <p>Istruzioni per l'uso (dose, epoca, coltura, ecc.)</p> <p>Raccomandazioni per stoccaggio</p> <p> Pericolo Può aggravare un incendio; comburente Nocivo se ingerito Provoca gravi lesioni oculari</p> <p>Tenere lontano da fonti di calore, superfici calde, scintille, fiamme libere o altre fonti di accensione. Non fumare. / Tenere lontano da indumenti e altri materiali combustibili. / Lavare accuratamente le mani dopo l'uso. / Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso. / IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. / In caso d'incendio: utilizzare estintore a CO₂ per estinguere</p> <p>Altre informazioni facoltative</p> <p>Peso netto 25kg</p> <p>N° LOTTO</p> <p>Fabbricante</p>
--	---

17

PROMEMORIA

- INIZIARE A LAVORARE SUI CONCIMI DEL REG.(CE) 2003/03**
- Impegni aggiuntivi per importatori/fabbricanti**
- «Scomporre» il fertilizzante nei suoi Costituenti e verificare se ricadono nelle CMC esistenti con un occhio al Reach**
- Contattare i Centri di Saggio se il binomio CMC/PFC lo richiede (Moduli B+C e D1)**
- Monitorare l'attività del Comitato Europeo di Normazione: qualcosa verso inizio 2022 😊 ma anche dopo ☹**
- Chi decide di certificarsi ISO 9001 (Moduli C e D1) è bene si muova per tempo perché le procedure non sono rapide**
- Iniziare a cercare anche all'estero Organismi di Notifica**
- SILC fertilizzanti propone per il 9 luglio corsi avanzati con max 20 partecipanti e approfondimenti per singola azienda**

18