



**ORIENTAMENTI
TRA IL Reg. UE 2019/1009
E IL REACH**

18 giugno 2020

1



TEAM mastery

TEAM mastery è una società di consulenza, leader nel settore delle Regolamentazioni Industriali; accompagniamo il cliente in **tutti** gli adempimenti dei principali regolamenti europei: REACH, Biocidi, Dispositivi Medici, Pesticidi e Fertilizzanti.










- ✓ 12 anni di esperienza
- ✓ 20 dipendenti
- ✓ > 10 Task forces e consorzi
- ✓ > 400 clienti in tutta Europa
- ✓ > 1000 registrazioni di prodotti e attivi



18 giugno 2020

2

 **REACH: 1907/2006** 

2. Tutte le sostanze incorporate nel prodotto fertilizzante dell'UE, in quanto tali o in quanto componenti di una miscela, devono essere state registrate a norma del regolamento (CE) n. 1907/2006 ⁽²⁾, con un fascicolo contenente:

- a) le informazioni di cui agli allegati VI, VII e VIII del regolamento (CE) n. 1907/2006; e
- b) una relazione sulla sicurezza chimica a norma dell'articolo 14 del regolamento (CE) n. 1907/2006, che contempli l'impiego della sostanza come prodotto fertilizzante,

a meno che tale sostanza non rientri espressamente in una delle esenzioni dall'obbligo di registrazione di cui all'allegato IV del regolamento (CE) n. 1907/2006 o all'allegato V, punti 6, 7, 8 o 9, del medesimo.

E il 12 (compost?)

e i polimeri  

18 giugno 2020

3

 **Allegato VIII: il problema**

REACH	FERTILIZZANTI
< 10 ton /anno: Allegato VII	Allegato VIII
	↓
	250.000-300.000 € 

(26) Laddove un prodotto fertilizzante dell'UE contenga una sostanza o una miscela ai sensi del regolamento (CE) n. 1907/2006, la sicurezza delle sostanze che lo compongono con riguardo all'uso previsto andrebbe stabilita mediante la registrazione a norma di tale regolamento. Le prescrizioni in materia di informazione dovrebbero garantire che la sicurezza dell'uso previsto del prodotto fertilizzante dell'UE sia dimostrata in modo paragonabile a quanto conseguito mediante altri regimi normativi concernenti prodotti destinati a essere utilizzati su terreni coltivabili o seminativi, in particolare la legislazione nazionale degli Stati membri sui concimi e il regolamento (CE) n. 1107/2009. Pertanto, se i quantitativi effettivamente immessi sul mercato sono inferiori a 10 tonnellate annue per società, quale condizione per l'uso in prodotti fertilizzanti dell'UE dovrebbero applicarsi in via eccezionale le prescrizioni in materia di informazione stabilite dal regolamento (CE) n. 1907/2006 per la registrazione delle sostanze in quantitativi compresi tra 10 e 100 tonnellate. Tali prescrizioni in materia di informazione

4

 **Allegato VIII: cosa fare**

Verificare immediatamente che per OGNI materia prima ci siano le informazioni dell'Allegato VIII: <https://echa.europa.eu/it/home>

Cerca sostanze chimiche

Cerca per nome, numero CE o CAS.

Ho letto e accetto l'avviso legale RICERCA AVANZATA >

Urea

EC number: 200-315-5 | CAS number: 57-13-6

General information	<ul style="list-style-type: none"> Toxicological Summary Toxicokinetics, metabolism and distribution Acute Toxicity Irritation / corrosion Sensitisation Repeated dose toxicity Endpoint summary Repeated dose toxicity: oral Repeated dose toxicity: inhalation 	<p>Repeated dose toxicity: oral</p> <p>Currently viewing: 001 Weight of evidence Experimental result</p> <p>Administrative data Data source Materials and methods Results as</p> <hr/> <p>Administrative data</p> <p>Endpoint: chronic toxicity: oral</p> <p>Type of information: experimental study</p>
---------------------	---	--

18 giugno 2020

5

 **Relazione sulla Sicurezza chimica**

Articolo 14:
 CSA/CSR se > 10 ton /anno
 CSA/CSR solo se in miscela classifica secondo CLP
 (CSA/CSR solo se > 0,1 % se CMR o PBT)

Categorie d'uso e scenari solo se la sostanza è Classificata!



15-20.000 €

Cosa facciamo se il fornitore è sotto le 10 ton e non ha il CSR?????

Cosa facciamo se la sostanza non è classificata e quindi il CSR non riporta gli usi ???

18 giugno 2020

6

 **Relazione sulla Sicurezza chimica**

Cosa fare:

1. Contattare TUTTI I fornitori delle materie prime per farsi dare il CSR
2. Verificare che ci sia l'uso come fertilizzante

Uses by professional workers	
Contributing activity / technique for the environment	
Name of activity / technique:	Professional workers as fertilizer
Environmental release category (ERC):	ERC 8e: dispersed use of fertilizer (for inclusion in or on article, outdoor)
Contributing activity / technique for workers	
Name of activity / technique:	Professional workers as fertilizer
Process category (PROC):	PROC 5: mixing or blending in batch processes PROC 8a: transfer of substance or mixture (charging and discharging) at non-dedicated facilities
Product category used:	PC 12: fertilizers
Sector of end use:	SU 1: Agriculture, Forestry and Fishing
Substance supplied to that use in form of:	as such in a mixture
Subsequent service life relevant to this use:	no

Che ci sia la parola "Fertilizzante" (Fertilizer)

ERC 8e: uso dispersivo all'aperto

PROC 5: miscelazione
PROC 8a: trasferimento

PC12: fertilizzanti

SU 1: agricoltura

Se non c'è CHI LO DEVE FARE?

L'utilizzatore a valle di una sostanza in quanto tale o in quanto componente di una miscela predisporre una relazione sulla sicurezza chimica a norma dell'allegato XII per qualsiasi uso si discosti dalle condizioni descritte nello scenario d'esposizione.

18 giugno 2020

7

 **I polimeri**

- I polimeri **non devono essere registrati** a norma del Regolamento REACH, ma i fabbricanti e gli importatori dei polimeri ne devono registrare i monomeri.
 - *Se I polimeri non sono citati espressamente nelle esenzioni secondo il Regolamento Fertilizzanti.....vanno registrati?*
- I polimeri naturali non sono soggetti a registrazione, ma non lo sono neanche i monomeri. La modifica chimica che conduce ancora a un polimero, genera polimeri, non soggetti a registrazione
- Per dimostrare che una sostanza è un polimero bisogna avere delle analisi che mostrino la ripetizione di unità monomeriche
- Le sostanze naturali sono esenti da registrazione secondo allegato V.8 solo se non sono chimicamente modificate (l'uso di solventi è considerata una modifica chimica)

18 giugno 2020

8



I polimeri

- La conseguenza è che se abbiamo la modifica di un polimero naturale, dobbiamo accertarci e dimostrare che la modifica ha condotto ancora a un polimero (analitiche)
- Molte sostanze usate in agricoltura possono sembrare polimeri o sostanze naturali, invece è necessaria una registrazione:
 - Acidi umici
 - Acidi umici calcinate (es. EC 271-030-1 or 940-742-0)
 - Proteine idrolizzate (es. EC 309-203-1)
 - *Ligninsolfonati??????*
 - Peptidi e polipeptidi vari
 - *Compost?*
 - Estratti (alghe, etc.)

18 giugno 2020

9



Sostanze recuperate

- Generalmente esenti ma:

Nel caso di un additivo recuperato nell'Unione europea, questa condizione è soddisfatta se l'additivo è identico, ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 7, lettera d), punto i), del regolamento (CE) n. 1907/2006, a una sostanza registrata in un fascicolo contenente le informazioni ivi indicate, e se le informazioni sono messe a disposizione del fabbricante del prodotto fertilizzante ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 7, lettera d), punto ii), del regolamento (CE) n. 1907/2006

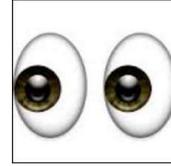
- Conferma analitica
 - Conferma di registrazione a monte e documentazione

18 giugno 2020

10



Occhi aperti



Sempre avanti.....



18 giugno 2020