SILC fertilizzanti

ORGANIZZA L'INCONTRO

DOMANDE FREQUENTI SUL REGOLAMENTO PRODOTTI FERTILIZZANTI (UE) 2019/1009

Venerdì 4 Marzo 2022
ore 16:00 *Free Webinar*

Iniziano a delinearsi i contorni entro cui si svilupperà il regolamento sui prodotti fertilizzanti (FPR).
Con l'avvicinarsi della data di applicazione (16 luglio 2022), aumenta il numero di risposte ma emergono anche nuove domande.
I ruoli previsti dal FPR sono gli stessi di quelli delle norme attuali?
Quali sono gli enti di certificazione (CAB) già accreditati?
Chi deve redigere la Dichiarazione UE di conformità?
Posso vendere prodotti etichettati ai sensi del Reg. (CE) 2003/03 dopo il 16 luglio? e per quanto tempo?
Come faccio a determinare le CMC da valutare ed indicare in etichetta?
La valutazione del rischio va condotta in tutti i casi?
Posso usare il QR-Code in etichetta?
Quando si potranno usare i derivati da sottoprodotti animali?
Sono ammesse prove interne per dimostrare l'efficacia dei biostimolanti?
La valutazione di conformità si esegue per tutte le PFC?
Queste e tante altre domande (oltre alle Vostre) troveranno risposta.

PROGRAMMA

- **16:00 – *Stefania LOMBARDI***
*(Regulatory Specialist - **SILC Fertilizzanti Srl**)*
Risposte su laboratori e determinazioni analitiche, individuazione delle CMC, caratterizzazione dei prodotti

- **16:15 – *Alessandro NERINI***
*(Regulatory Affairs - **SILC Fertilizzanti Srl**)*
Risposte su prove di efficacia dei biostimolanti, cosa fare in assenza di specifiche tecniche, ruoli e funzioni dei CAB

- **16:30 – *Mariano ALESSIO VERNI'***
*(Direttore - **SILC Fertilizzanti Srl**)*
Risposte su sottoprodotti di origine animale, valutazione del rischio e Reach, criticità applicative, "7 sfumature di grigio"

- **16:50 – Domande & Chiarimenti**

***Iscrizione gratuita: clicca* QUI**

I posti sono limitati e le iscrizioni saranno accettate su base cronologica.
Ai sensi dell'art. 13 del Reg. (UE) 2016/679, si comunica che il titolare del trattamento dei dati personali comunicati all'atto dell'iscrizione è SILC Fertilizzanti Srl, maggiori dettagli all'indirizzo http://www.silcfertilizzanti.it/privacy-policy/

SILC
fertilizzanti

DOMANDE FREQUENTI SUL REGOLAMENTO PRODOTTI FERTILIZZANTI (UE) 2019/1009

Webinar 4 Marzo 2022

Come faccio ad assegnare la CMC più corretta?

- Ogni PFC deve essere costituito esclusivamente da una o più CMC elencate nell'Allegato II
- Le MP utilizzate devono rientrare in almeno una delle CMC e rispettare le prescrizioni della categoria a cui appartengono.
- Posso avere una materie prima che appartiene anche a più CMC ma…

CMC 1: Sostanze e miscele a base di materiale grezzo
CMC 2: Piante, parti di piante o estratti di piante
CMC 3: Compost
CMC 4: Digestato di colture fresche
CMC 5: Digestato diverso da quello di colture fresche
CMC 6: Sottoprodotti dell'industria alimentare
CMC 7: Microrganismi
CMC 8: Polimeri nutrienti
CMC 9: Polimeri diversi dai polimeri nutrienti
CMC 10: Prodotti derivati ai sensi del regolamento (CE) n. 1069/2009
CMC 11: Sottoprodotti ai sensi della direttiva 2008/98/CE
CMC 12: Precipitati di sali di fosfato e loro derivati
CMC 13: Materiali di ossidazione termica e loro derivati
CMC 14: Materiali di pirolisi e gassificazione

Scegliere la CMC di appartenenza

Una CMC esclude l'altra

SILC fertilizzanti

Come caratterizzo i prodotti?

Conosco il mio prodotto?

- Si (es: produttori), ma bisogna chiedere ai fornitori di MP se le sostanze sono state registrate Reach includendo l'uso nei fertilizzanti e, comunque, condurre le analisi per assicurare le conformità come da regolamento
- No/Parzialmente (es: produzione c/o terzi), se non ho il controllo della produzione (>70% statistica SILC 2021): richiedere informazioni sull'origine, sul processo di fabbricazione, fare accordi col fornitore per ricevere le sue dichiarazioni UE di conformità

In entrambi i casi si è responsabili di ciò che viene dichiarato sia nella documentazione sia sull'etichetta

SILC fertilizzanti

Cosa chiedere ai laboratori?

Premessa

I limiti di tolleranza autorizzati sono valori negativi e positivi.

Il valore dichiarato non può essere < limite negativo né > limite positivo

Devo includere le CMC nella dichiarazione tecnica ed elencarle in etichetta in ordine decrescente quando >5% (sul secco)

Cosa chiedere

Condurre analisi mirate per:

- Elementi nutritivi: macroelementi principali (N,P,K), macroelementi secondari (Ca, Mg, Na, S), microelementi (B, Co, Cu, Fe, Mn, Mo, Zn)
- Contaminanti: Cd, Cr (VI), Hg, Ni, Pb, As, biureto, perclorato, Cu, Zn, Salmonella, Escherichia coli, Enterococcaceae, fosfonati e carbonio organico (se necessario)
- Identificare le CMC, analisi quali/quantitative (prodotti ottenuti da reazione: NP, NPK, NK, PK)

SILC fertilizzanti

È obbligatorio fare analisi in un laboratorio accreditato?

No, ma metodo ufficiale

Norme armonizzate (2024/2025) o specifiche comuni e/o specifiche tecniche (2022)

3 scenari per la determinazione di un parametro:

1. Esiste un metodo ufficiale
2. Esiste più di un metodo ufficiale
3. Non esiste un metodo ufficiale

- Riproducibilità delle prove valutative interlaboratorio
- Valori ottenuti dai circuiti dei ring test: no discostamento tra di loro e relativamente alle tolleranze ammesse

Cosa cambierà quando arriveranno le norme armonizzate (NA)?

Usare NA significa presunzione di conformità; nel frattempo si cercherà di ufficializzare i metodi non ancora armonizzati

SILC fertilizzanti

GRAZIE

SILC
fertilizzanti

Stefania LOMBARDI
stefania@silcfertilizzanti.it

SILC Fertilizzanti Srl
Via delle Acque, 43 – 48124 Ravenna (RA) Italy
Phone +39 0544 419704
Mob. +39 337 761670

Biostimolanti

Cosa sono (… e cosa fanno) ?

*«Biostimolante delle piante": qualunque **prodotto che stimola i processi nutrizionali delle piante** **indipendentemente dal suo tenore di nutrienti**, con l'unica finalità di migliorare una o più delle seguenti caratteristiche della pianta o della rizosfera della pianta:*

Efficienza dell'uso dei nutrienti	Capacità di assorbimento dal suolo, trasporto, mobilizzazione ed utilizzo di macro, meso e/o microelementi **(nutrienti disponibili).**
Tolleranza allo stress abiotico	Temperatura, luce, danni meccanici, eccesso o carenza di acqua, stress chimici (fitotossicità, stress salini, pH)
Caratteristiche qualitative	Resa/ha, attività fotosintetica, numero di fiori, biomassa, sostanza secca, shelf life, grado brix, uniformità di maturazione, colore, sapore, acidità, contenuto polifenolico, dimensione frutto…
disponibilità di nutrienti contenuti nel suolo o nella rizosfera	Macro, meso e microelementi dal pool di **nutrienti confinati (non disponibili)** al pool di nutrienti disponibili

SILC fertilizzanti

Biostimolanti

Cosa fare in assenza di specifiche tecniche?

Premessa:

- La definizione di biostimolante nel nuovo Regolamento è **«claim-based».** Per questo motivo **è necessaria la dimostrazione del suo effetto (prove)**
- Ad oggi molte delle specifiche tecniche sono ancora in discussione negli organismi di normazione
- Molte di queste verranno pubblicate nei prossimi mesi (non in tempo per la stagione primaverile)

Risposta:

- La legislazione Europea **non rende obbligatorio adottare le norme armonizzate** ➡ **applicazione volontaria (ma il loro uso da origine alla «presunzione di conformità»)**
- E' sempre necessario dimostrare la rispondenza del prodotto ai requisiti imposti dal regolamento
- **Necessario giustificare** l'applicazione di metodi non previsti dalle norme armonizzate

SILC fertilizzanti

Biostimolanti

Si possono fare prove interne per i biostimolanti?

Premessa:

L'immissione in commercio di un biostimolante con marchio CE **dovrà passare necessariamente attraverso la valutazione di un organismo terzo (ente di valutazione di conformità-CAB)** a cui spetta l'onere della certificazione del prodotto.

Risposta:

- In questa fase è consigliabile effettuare prove in strutture attualmente accreditate in GEP quali CdS (anche interni), oppure Università, centri di ricerca pubblici o privati ecc.
- In futuro verranno stabilite dettagliati requisiti di qualità per le strutture che potranno effettuare le prove.
- Non è possibile utilizzare prove interne se non si dispongono i requisiti sopramenzionati.

SILC fertilizzanti

Biostimolanti

Quali e quante prove?

Colture estensive (frumento, mais, patata, ecc..)

Colture frutticole (pomacee, drupacee, vite, ecc..)

Ortaggi, ornamentali, piante medicinali, ecc..

Claim(s) richiesto(i)	N° di prove necessarie
Per una coltura	3
Per un gruppo	6 (2 differenti colture)
Per tutti i gruppi	9 (3 per gruppo)

Ci dovrà essere una differenza statistica tra UTC e tesi con biostimolante.

E' più vantaggioso richiedere un gruppo o tutti e 3 i gruppi
Costi (molto…) indicativi (solo prove efficacia):
10-15 k€ 1 coltura-1 (2?) claim
30-45 k€ 3 gruppi- 1 (2?) claim

Non è sempre possibile dimostrare l'effetto su tutti i gruppi (es colore, numero fiori ecc.)

Progettazione, pianificazione, organizzazione (es. alcune prove si effettuano solo in un periodo specifico dell'anno, condizioni climatiche avverse, ecc.)

SILC fertilizzanti

Biostimolanti

Organismo notificato (CAB): quali i ruoli e le funzioni?

Un «organismo notificato» , in inglese *Conformity Assessment Body (CAB) o* Notified Body (NB) è *un* ***ente che svolge attività di valutazione della conformità****, fra cui tarature, prove, certificazioni e ispezioni*.

«valutazione della conformità» *la procedura atta a dimostrare se le prescrizioni previste da direttive e/o regolamenti europei relative a un prodotto, a un processo, a un servizio, a un sistema, a una persona o a un organismo* ***siano state rispettate*****.**

Risposta:

- Alcune PFC (fra cui biostimolanti e inibitori), per essere commercializzate a marchio CE **necessitano obbligatoriamente** dell'intervento (valutazione) di un organismo notificato (**oggi solo 3 autorizzati in EU, nessun italiano**).

ATTENZIONE:

- è **il fabbricante a essere il primo responsabile** della dimostrazione della conformità del prodotto ai requisiti applicabili.
- L'Organismo di certificazione è responsabile di garantire che le relative operazioni siano state condotte conformemente alle regole e procedimenti del sistema/schema di certificazione.

SILC fertilizzanti

Valutazione del rischio, cos'è?

Premessa:

Una caratteristica fondamentale di una larga parte della normativa di armonizzazione Europea è quella di focalizzare «l'attenzione» ai requisiti di interesse pubblico:

- ❑ protezione della salute e della sicurezza degli utilizzatori (in particolare consumatori, lavoratori)
- ❑ protezione dell'ambiente.

Risposta:

- ❑ È una analisi che va effettuata da parte dei fabbricanti e che deve essere inserita nella documentazione tecnica di **tutti i prodotti che vengono venduti con marcatura CE.**
- ❑ Vanno individuati tutti i possibili rischi che un prodotto può presentare (proprietà chimiche, biologiche, l'infiammabilità, il processo di fabbricazione, ecc.)
- ❑ Occorre comunque documentare e giustificare tutto

SILC fertilizzanti

GRAZIE

SILC
fertilizzanti

Alessandro NERINI
alessandro@silcfertilizzanti.it

SILC Fertilizzanti Srl
Via delle Acque, 43 – 48124 Ravenna (RA)
Tel +39 0544 419704

I ruoli RPF sono uguali a quelli del 2003/03?

- Ce ne sono di nuovi e con competenze diverse
- Fabbricante (può essere extra-UE), quello con sede nella UE «immette sul mercato»
- Rappresentante autorizzato (stabilito nella UE)
- Importatore (stabilito nella UE) – immette sul mercato
- Distributore (mette a disposizione sul mercato)
- Importatore o distributore che appongono solo il loro nome in etichetta diventano «Fabbricante»
- Problemi col SIAN se continua ad essere obbligatorio registrare il fabbricante (responsabile dell'immissione sul mercato) che vende fertilizzanti a marchio CE

SILC fertilizzanti

Posso usare solo sostanze registrate ai sensi del Reach?

- **Il RPF prescrive che siano registrate a norma del Reach alcune CMC in quanto tali (es: 1, 6, ecc.) così come eventuali additivi inclusi in CMC «naturali» (es: 3, 4, ecc.)**
- **In alcuni casi (CMC 2) è la definizione stessa della categoria che comporta l'esclusione da registrazione**
- **Al contrario, in altri casi non tutte le esenzioni da registrazione previste dal Reach sono applicabili ai costituenti del RPF**
- **Si ricorda che la registrazione va fatta nella fascia superiore a 10 tpa e che la relazione della sicurezza chimica deve includere l'impiego nei fertilizzanti**

SILC fertilizzanti

Cosa accadrà ai concimi prodotti ed etichettati conformemente al Reg. (CE) 2003/03?

- **Il regolamento (CE) n. 2003/2003 è abrogato a decorrere dal 16 luglio 2022 ma è consentita la messa a disposizione sul mercato dei prodotti che sono stati immessi sul mercato prima di tale data**
- ***messa a disposizione sul mercato*: la fornitura per la distribuzione o l'uso sul mercato dell'Unione nell'ambito di un'attività commerciale**
- ***immissione sul mercato*: la prima messa a disposizione sul mercato dell'Unione**
- **Quindi: tutti i PRODOTTI immessi per la prima volta (es: importati, a stock del produttore, ecc.) e/o già messi a disposizione a grossisti, distributori, utilizzatori finali, ecc. prima del 16/7/22, si possono continuare a commercializzare senza data di *scadenza***
- **Sia la norma sia le FAQ della Commissione parlano chiaramente di prodotti (sfusi o confezionati che siano) ma <u>non di imballaggi vuoti</u>**

SILC fertilizzanti

Come gestire le etichette in termini di spazio/variabilità?

- Le etichette contengono molte più informazioni
- Il 15 marzo c'è una prima riunione per parlare di digitalizzazione
- Si può ipotizzare una sezione «fissa» ed una variabile
- Aumentano le difficoltà per piccole confezioni, attività di terzisti, variabilità delle formule
- A luglio cambieranno le etichette, a dicembre si applicherà il 17°ATP del CLP (miscele non pericolose lo diventeranno = UFI), a gennaio 2023 sarà obbligatorio il nuovo formato delle SDS
- Conviene fare tutto in una volta

SILC fertilizzanti

Quali sono le maggiori criticità?

- CMC difficili/impossibili da gestire (es: il 10 è ancora vuoto)
- Grande confusione sul concetto di PFC 7 (miscela)
- Nuovi fertilizzanti idonei alle coltivazioni biologiche che non si potranno registrare al Sian
- Prodotti a base di microelementi impossibili/difficili da inquadrare
- Concimi per i quali sarà obbligatorio passare al RPF ma per i quali non esistono adeguate procedure di conformità (inibitori, miscele con AN>28)
- La Commissione non è ancora riuscita ad assegnare l'appalto per redigere una guida sulle valutazioni dei prodotti RPF
- Da luglio 2019 ad oggi non c'è ancora stato un tavolo di confronto tra portatori d'interessi e autorità nazionali

SILC fertilizzanti

Restano in vigore le norme nazionali?

- Al contrario di quella che era l'idea iniziale (2011/12) il RPF non «cancella» le norme sui fertilizzanti (laddove previste) nel singolo Stato membro
- Alcuni SM hanno già rivisto le loro norme locali
- In Italia è stato usato il termine «adeguamento»
- Restiamo nel modello «lista positiva basata sui tipi» oppure seguiamo l'approccio del RPF di valutazione oggettiva (standard armonizzati) di costituenti e funzioni?
- La stessa Commissione spinge verso un largo uso delle norme nazionali laddove si evidenziano criticità nel RPF
- In tutta la UE si sta facendo un larghissimo uso del Reg. (UE) 2019/515 sul mutuo riconoscimento
- Il diritto nazionale italiano non prevede un'autorizzazione preventiva per i fertilizzanti

SILC fertilizzanti

GRAZIE

SILC
fertilizzanti

Mariano ALESSIO VERNÌ
mariano@silcfertilizzanti.it

SILC Fertilizzanti Srl
Via delle Acque, 43 – 48124 Ravenna (RA) Italy
Phone +39 0544 419704
Mob. +39 337 761670