

REGISTRAZIONE, AUTORIZZAZIONE E IMMISSIONE IN COMMERCIO DI UN PF

Il REACH e la registrazione di un PF

Nell'Unione Europea la regolamentazione delle sostanze chimiche è definita dal Regolamento 1907/2006 detto REACH (acronimo "Registration, Evaluation, Authorisation of CHemicals"). Il REACH è un sistema integrato di registrazione, valutazione e autorizzazione delle sostanze chimiche che mira ad assicurare un maggiore livello di protezione della salute umana e dell'ambiente. Circa 30.000 sostanze e prodotti chimici sono soggetti ad un esame sulla loro pericolosità e inseriti in un database comune a tutti gli Stati membri.

L'obiettivo principale del REACH è quello di **migliorare la conoscenza dei pericoli e dei rischi** derivanti da prodotti chimici già esistenti (quelli introdotti sul mercato prima del settembre 1981) e nuovi (dopo il settembre 1981) e al contempo mantenere e rafforzare la competitività e le capacità innovative dell'industria chimica europea.

Il regolamento REACH ha istituito l'**Agenzia europea per le sostanze chimiche (European CHemicals Agency - ECHA)**, con sede ad Helsinki, che ha la funzione di gestire gli aspetti tecnico-scientifici e amministrativi connessi al REACH, al fine di assicurarne la coerenza applicativa a livello comunitario.

L'Agenzia si occupa delle procedure di registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione delle sostanze chimiche per garantirne l'armonizzazione in tutta l'Unione europea. Tali procedure mirano a fornire informazioni supplementari sulle sostanze chimiche, garantirne l'uso sicuro e assicurare la competitività dell'industria europea.

Nel sito web multilingue dell'ECHA (echa.europa.eu) e nel sito italiano del REACH (www.reach.gov.it) è possibile acquisire tutte le informazioni di carattere generale sulle sostanze chimiche, i documenti di orientamento REACH ed altre informazioni che possono aiutare le imprese ad essere costantemente aggiornate sulla normativa europea e nazionale.

Nell'Unione Europea e negli Stati membri

Nell'ambito dell'Unione Europea (UE) **le sostanze attive** vengono valutate sulla base di appositi protocolli ed **ammesse a livello comunitario**.

I formulati commerciali e quindi i PF, invece, vengono **registrati da ogni singolo Stato membro**.

In tal modo i criteri per la registrazione sono omogenei in tutti i Paesi dell'UE anche se, fra i diversi Stati, vi possono essere **etichette diverse per il medesimo PF** e le colture sulle quali è autorizzato sensibilmente diverse in funzione dell'importanza agronomica delle stesse. Così, lo stesso PF può, per esempio, essere registrato in Italia per i cereali e la vite, mentre nei Paesi del Nord Europa può essere autorizzato e quindi impiegato solamente sui cereali; ciò è legato al fatto che la vite non riveste un particolare interesse agronomico in quei Paesi e, di conseguenza, per quella coltura non viene richiesta la registrazione di quel PF.

A livello europeo è in atto da tempo una progressiva **armonizzazione delle norme** che riguardano i PF che ha l'obiettivo di creare un sistema che non ostacoli la libera circolazione delle merci all'interno dell'Unione Europea e offra ai produttori le stesse opportunità.

In Italia

L'**autorizzazione all'immissione in commercio** di un PF è rilasciata, in Italia, dal Ministero della Salute, su richiesta dell'industria produttrice o di chi lo commercializza, ed ha una validità non superiore ai 10 anni. Al termine di tale periodo, per ottenere una



- I PF in commercio sono autorizzati dal Ministero della Salute.

nuova autorizzazione (rinnovo) il PF deve essere sottoposto nuovamente a valutazione sia per gli aspetti tossicologici ed ambientali, sia per quelli agronomici (efficacia, fitotossicità, ecc.). Il Ministero può concedere autorizzazioni eccezionali per un periodo non superiore a 120 giorni.

All'interno di ogni Stato membro dell'UE, possono essere utilizzati solo i **formulati commerciali registrati in quello Stato**; in Italia, quindi, possono essere impiegati solo i PF registrati dal Ministero della Salute. È perciò vietato l'impiego di PF registrati in altri Paesi dell'UE ed extra-comunitari che illegalmente fossero immessi sul mercato italiano.

Per conoscere se un PF è registrato dal Ministero della Salute e di conseguenza sapere se il suo uso è autorizzato in Italia, si deve verificare che nell'etichetta sia presente la dicitura "Registrazione del Ministero della Sanità/Salute n. XXXXX del giorno/mese/anno". Ogni formulato individuato con sua specifica denominazione ha un proprio numero e data di registrazione.

Anche gli stabilimenti in cui avviene la produzione dei PF sono autorizzati allo scopo dal Ministero della Salute.

Il Ministero della Salute può ritirare l'autorizzazione, **revocare o sospendere l'impiego** di un PF nel caso in cui emergano elementi o dati tali da prevedere gravi rischi a carico della salute umana o dell'ambiente. In questo caso non sarà più possibile utilizzare il PF in causa oltre i termini previsti dal provvedimento di revoca. In questo caso oltre i termini previsti dal provvedimento di revoca, l'uso del PF è assolutamente vietato e si può incorrere in sanzioni di tipo penale/amministrativo.

In agricoltura biologica devono essere impiegati esclusivamente PF specificamente autorizzati, spesso di origine naturale, contenenti le sostanze attive previste dalle normative europee (Regolamento CE n. 834/2007 e Regolamento CE n. 889/2008 e, a livello nazionale dal Decreto del Ministero dell'Agricoltura n. 18354 del 27/11/2009). Le norme che regolano l'immissione in commercio di questi formulati commerciali sono le stesse in vigore per gli altri PF ottenuti attraverso sintesi chimica.

Va evidenziato che, in passato, il campo d'impiego di un PF era determinato esclusivamente dalla società titolare dell'autorizzazione. Ora, gli organismi ufficiali o scientifici di ricerca, le organizzazioni agricole professionali e anche gli utilizzatori di PF possono chiedere l'estensione del campo d'impiego di un PF, già autorizzato, per ulteriori utilizzazioni.

Il deposito, il commercio e la vendita di PF

Il deposito, il commercio e la vendita di PF sono soggetti ad autorizzazione rilasciata dal Dipartimento Prevenzione dell'Azienda ULSS competente per territorio, in relazione al Comune in cui è ubicata l'attività.

L'idoneità dei locali da destinare all'attività viene valutata dall'Azienda ULSS che rilascerà la prevista autorizzazione.

Per la gestione del locale di deposito e/o vendita, il legale rappresentante o altra persona preposta deve essere in possesso del **certificato di abilitazione alla vendita** rilasciato dal Dipartimento di prevenzione dell'Azienda ULSS competente per territorio. Per ottenere il certificato di abilitazione l'interessato deve frequentare un apposito corso e superare con esito positivo la valutazione finale. (vedi scheda 6.2)

Non è ammessa la vendita ambulante o in locali dove si vendono generi alimentari.

- Gli stabilimenti di produzione dei PF sono autorizzati dal Ministero della Salute.

- La vendita dei PF è consentita solo a personale abilitato ed in locali autorizzati.

- È assolutamente vietata la vendita ambulante o in locali dove si vendono generi alimentari.