



# *Ministero della Salute*

DIREZIONE GENERALE PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E LA NUTRIZIONE  
*UFFICIO 7-Sicurezza e regolamentazione dei prodotti fitosanitari*

## COMUNICATO

Indicazioni per l'applicazione del Regolamento (UE) 2021/383 che modifica l'allegato III del Regolamento CE 1107/2009 stabilendo un elenco di co-formulanti non ammessi nella formulazione di prodotti fitosanitari

La Commissione Europea ha pubblicato il Regolamento (UE) 2021/383 che modifica l'allegato III del regolamento (CE) 1107/2009, art.27, relativo alla immissione in commercio di prodotti fitosanitari.

Ai sensi del Regolamento 1107/2009, i **co-formulanti** sono definiti come sostanze o preparati che, pur essendo utilizzati o destinati ad essere utilizzati in un prodotto fitosanitario o in un coadiuvante, non sono né sostanze attive né antidoti agronomici o sinergizzanti.

Il nuovo regolamento (UE) 2021/383 istituisce un elenco di sostanze non ammesse nella formulazione di prodotti fitosanitari o coadiuvanti di prodotti fitosanitari.

Si fa presente che, in base all'articolo 29 (c) del regolamento 1107/2009, un prodotto fitosanitario è autorizzato soltanto se i co-formulanti in esso contenuti non sono inclusi nell'allegato III.

Inoltre si precisa che i co-formulanti in allegato III possono anche essere contenuti in coadiuvanti autorizzati sul mercato. Non essendo ancora state stabilite disposizioni dettagliate per l'autorizzazione dei coadiuvanti conformemente all'articolo 58, paragrafo 2, del regolamento (CE) 1107/2009, gli Stati membri possono continuare ad applicare le disposizioni nazionali per quanto riguarda i coadiuvanti conformemente all'articolo 81, paragrafo 3, del medesimo regolamento. Tuttavia, poiché il regolamento (CE) n. 1107/2009 intende impedire l'immissione sul mercato o l'uso di coadiuvanti contenenti co-formulanti non ammessi, è necessario garantire che anche i coadiuvanti che devono essere miscelati con prodotti fitosanitari non contengano tali co-formulanti inaccettabili.

Gli Stati Membri procederanno alla valutazione della composizione dei prodotti fitosanitari e dei coadiuvanti attualmente autorizzati sul loro territorio al fine di valutare se revocare o modificare le autorizzazioni concedendo un periodo di tolleranza per la vendita e la distribuzione di massimo tre mesi dopo la data di modifica o revoca di tali autorizzazioni e, per lo smaltimento, l'immagazzinamento e l'uso, di ulteriori nove mesi.

Pertanto alla luce del nuovo Regolamento (UE) 2021/383 si chiede alle imprese di predisporre, entro il 16 luglio 2021, un elenco di formulati contenenti i co-formulanti di cui al regolamento medesimo indicando:

1. Lo status amministrativo del prodotto (se sotto procedura art. 43, ecc.) e la rispettiva composizione centesimale attuale evidenziando in essa i co-formulanti non ammessi ed oggetto di eventuale modifica come indicato ai successivi punti 2 e 3.
2. Se si intende procedere ad una richiesta di autorizzazione di modifica “non significativa” sulla base della linea guida SANCO 12638/2011<sup>1</sup> e per la quale si intende applicare il DPR55/2012. A tal fine si precisa che la tariffa da versare è la più bassa tra quelle previste per le variazioni tecniche.<sup>1</sup>
3. Nel caso la modifica proposta risulti significativa, non potrà essere accettata una domanda di variazione tecnica, art. 33, dovrà invece essere sottomessa una domanda di nuova autorizzazione all'immissione in commercio di un nuovo formulato ai sensi dell'art. 33.
4. Se si intende non supportare ulteriormente il prodotto.

Per i prodotti non supportati si procederà alla revoca con smaltimento scorte come precedentemente indicato.

Si informa, inoltre, di un importante orientamento emerso in discussione in seno al gruppo PAI (Post Approval Issues): se uno dei co-formulanti di cui al Regolamento (UE) 2021/383 è presente in un prodotto fitosanitario non come componente “a se stante” ma fa parte – come componente in miscela- di un altro co-formulante, allora vale “la parte per il tutto”: pertanto il componente “in questione” di un co-formulante che è una miscela, rende inaccettabile tutta la miscela.

Roma 17 giugno 2021

il Direttore Generale  
\*F.to dott. Massimo CASCIELLO

*\*Firma autografa sostituita a mezzo stampa, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del D.Lgs. 39/93"*

---

<sup>1</sup> La rev. 3 della linea SANCO 12638/2011 non è stata ancora notata al Comitato Permanente su Piante, Animali, Alimenti e Mangimi (PAFF), pertanto non ancora ufficialmente utilizzabile. Laddove in una delle prossime riunioni del PAF dovesse venire notata, può essere considerata applicabile – esclusivamente per le richieste ivi indicate come type 1 e type 2 (quest'ultima, limitatamente alle situazioni dove solo un esame Tier 1 dal giorno della sua pubblicazione sul sito della Commissione UE a prescindere dalla data di applicazione che verrà riportata sulla linea guida stessa