

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2023/574 DELLA COMMISSIONE**del 13 marzo 2023****che stabilisce norme dettagliate per l'identificazione dei coformulanti inaccettabili nei prodotti fitosanitari conformemente al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 27, paragrafo 5,

considerando quanto segue:

- (1) L'articolo 27, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009 specifica che non deve essere accettata l'inclusione di un coformulante in un prodotto fitosanitario se è stato stabilito che i suoi residui, in condizioni d'uso conformi alle buone pratiche fitosanitarie e tenuto conto di realistiche condizioni d'impiego, hanno un effetto nocivo sulla salute umana o degli animali o sulle acque sotterranee oppure un effetto inaccettabile sull'ambiente, o che il suo impiego, in condizioni d'uso conformi alle buone pratiche fitosanitarie e tenuto conto di realistiche condizioni d'impiego, ha un effetto nocivo sulla salute umana o degli animali oppure un effetto inaccettabile sui vegetali, sui prodotti vegetali o sull'ambiente.
- (2) A norma dell'articolo 27, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1107/2009, i coformulanti la cui inclusione in un prodotto fitosanitario non è accettata devono essere inclusi nell'allegato III di tale regolamento. Un primo elenco di coformulanti inaccettabili è stato stabilito dal regolamento (UE) 2021/383 della Commissione ⁽²⁾ che modifica l'allegato III del regolamento (CE) n. 1107/2009 recante l'elenco dei coformulanti la cui inclusione in un prodotto fitosanitario non è accettata.
- (3) È possibile che l'allegato III del regolamento (CE) n. 1107/2009 debba essere aggiornato alla luce di nuove conoscenze tecniche e scientifiche. Per garantire un'attuazione uniforme e prevedibile dell'articolo 27 del regolamento (CE) n. 1107/2009 è opportuno stabilire norme precise per l'identificazione dei coformulanti inaccettabili in quegli stessi prodotti, che possono successivamente figurare in una versione aggiornata dell'allegato III. A tal fine il presente regolamento stabilisce una serie di criteri dettagliati per determinare se un coformulante potrebbe avere effetti nocivi o inaccettabili come previsto all'articolo 27, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, il che dovrebbe garantire che i coformulanti rispettino norme di sicurezza che proteggono la salute umana e l'ambiente.
- (4) I coformulanti sono sostanze chimiche che possono essere utilizzate per scopi diversi, anche in prodotti fitosanitari. La loro fabbricazione e immissione sul mercato e i loro usi sono disciplinati dal regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio «REACH» ⁽³⁾. I coformulanti devono essere registrati a norma di tale regolamento, anche se sono destinati a essere utilizzati in prodotti fitosanitari. Possono essere identificati come sostanze molto problematiche conformemente all'articolo 59 del regolamento (CE) n. 1907/2006 o essere soggetti a restrizioni conformemente al titolo VIII di tale regolamento.

⁽¹⁾ GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1.

⁽²⁾ Regolamento (UE) 2021/383 della Commissione, del 3 marzo 2021, che modifica l'allegato III del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio recante l'elenco dei coformulanti la cui inclusione in un prodotto fitosanitario non è accettata (GU L 74 del 4.3.2021, pag. 7).

⁽³⁾ Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'Agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE (GU L 396 del 30.12.2006, pag. 1).

- (5) L'inclusione di un coformulante in prodotti fitosanitari non dovrebbe essere accettata se tale coformulante è o deve essere classificato come sostanza cancerogena, mutagena o tossica per la riproduzione, categorie 1A o 1B. Per stabilire una classificazione di pericolo armonizzata dei coformulanti, gli Stati membri o i fabbricanti, gli importatori o gli utilizzatori a valle possono presentare proposte di classificazione armonizzata conformemente all'articolo 37 del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁴⁾.
- (6) L'inclusione di un coformulante in prodotti fitosanitari non dovrebbe inoltre essere accettata se tale coformulante è identificato come sostanza estremamente problematica conformemente al regolamento (CE) n. 1907/2006 per motivi diversi dalla sua classificazione come sostanza cancerogena, mutagena o tossica per la riproduzione, categorie 1A o 1B.
- (7) Di conseguenza, se le proprietà dei coformulanti utilizzati in prodotti fitosanitari suscitano la preoccupazione che il loro uso in tali prodotti potrebbe comportare effetti nocivi sulla salute umana o degli animali, gli Stati membri dovrebbero innanzitutto adottare misure adeguate conformemente ai due regolamenti summenzionati, poiché tali proprietà pericolose sono pertinenti anche per tutti gli altri usi delle sostanze in questione, e successivamente proporre l'inserimento dei coformulanti nell'allegato III del regolamento (CE) n. 1107/2009.
- (8) L'inclusione di un coformulante in un prodotto fitosanitario non dovrebbe inoltre essere accettata nei casi in cui il coformulante sia stato identificato come inquinante organico persistente a norma del regolamento (UE) 2019/1021 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁵⁾.
- (9) Inoltre se un coformulante utilizzato in prodotti fitosanitari è stato identificato come avente proprietà di interferenza con il sistema endocrino a norma del regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁶⁾, non è stato approvato come principio attivo ai fini dell'uso come preservante durante lo stoccaggio oppure, conformemente a tale regolamento, sono state fissate restrizioni che interessano gli usi in prodotti fitosanitari, l'uso del coformulante in questione in tali prodotti dovrebbe essere considerato inaccettabile.
- (10) Ai fini dell'efficienza, della coerenza e della prevedibilità, per quanto riguarda le restrizioni specifiche previste dall'allegato XVII del regolamento (CE) n. 1907/2006 è opportuno garantire che tali restrizioni si applichino anche a tutte le sostanze che potrebbero essere utilizzate o che sono attualmente utilizzate come coformulanti in prodotti fitosanitari.
- (11) Infine, per mantenere la coerenza con i criteri di approvazione delle sostanze attive, degli antidoti agronomici e dei sinergizzanti, i criteri per l'approvazione delle sostanze attive relativi alla salute umana o animale e all'ambiente di cui all'allegato II del regolamento (CE) n. 1107/2009, nella misura in cui non siano già contemplati dagli altri criteri per la non accettazione dei coformulanti, dovrebbero applicarsi anche a questi ultimi.
- (12) È necessario e opportuno stabilire norme relative alla procedura da seguire per l'inserimento dei coformulanti nell'allegato III del regolamento (CE) n. 1107/2009. Dovrebbero essere specificate le informazioni che gli Stati membri devono presentare a tal fine. Per garantire la coerenza nella valutazione, è opportuno che l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») effettui una valutazione tecnica a seguito della notifica di uno Stato membro e della presentazione, da parte di quest'ultimo, di una pertinente relazione sui motivi per cui un coformulante potrebbe soddisfare i criteri stabiliti dal presente regolamento, nei casi in cui lo Stato membro notificante non abbia avviato o completato alcuna azione conformemente ad altre normative dell'Unione. È necessario chiarire che l'Autorità dovrebbe avere la facoltà di richiedere informazioni pertinenti agli altri Stati membri e, ove opportuno, all'Agenzia europea per le sostanze chimiche.

⁽⁴⁾ Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006 (GU L 353 del 31.12.2008, pag. 1).

⁽⁵⁾ Regolamento (UE) 2019/1021 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 giugno 2019, relativo agli inquinanti organici persistenti (GU L 169 del 25.6.2019, pag. 45).

⁽⁶⁾ Regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi (GU L 167 del 27.6.2012, pag. 1).

- (13) A norma dell'articolo 27, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1107/2009, la Commissione può riesaminare i coformulanti in qualunque momento. Nel farlo, può anche tenere conto delle informazioni pertinenti fornite dagli Stati membri. Si ritiene pertanto necessario stabilire una procedura che consenta agli Stati membri di trasmettere alla Commissione notifiche in merito ai coformulanti già figuranti nell'elenco di cui all'allegato III del regolamento (CE) n. 1107/2009 che potrebbero dover essere soppressi da tale allegato o a eventuali condizioni stabilite in tale allegato per i coformulanti che potrebbero dover essere modificate.
- (14) Il presente regolamento non pregiudica la possibilità per gli Stati membri di limitare o vietare temporaneamente l'uso di un coformulante sul loro territorio in base all'articolo 81, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1107/2009, alle condizioni stabilite in tale articolo.
- (15) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Oggetto

Il presente regolamento di esecuzione stabilisce norme e criteri dettagliati per l'identificazione dei coformulanti la cui inclusione in prodotti fitosanitari non deve essere accettata («coformulanti inaccettabili»).

Esso si applica alle domande di autorizzazione dei prodotti fitosanitari, anche per quanto riguarda la relativa modifica o il relativo rinnovo, presentate il 3 aprile 2023 o successivamente a tale data.

Articolo 2

Criteri per l'identificazione dei coformulanti inaccettabili

I criteri per l'identificazione dei coformulanti la cui inclusione in un prodotto fitosanitario è considerata inaccettabile sono stabiliti nell'allegato.

Articolo 3

Valutazione e notifica dei coformulanti

1. Nel valutare le domande di autorizzazione dei prodotti fitosanitari gli Stati membri verificano se i coformulanti contenuti in tali prodotti potrebbero essere considerati coformulanti inaccettabili sulla base dei criteri di cui all'allegato.
2. Ai fini della verifica di cui al paragrafo 1 lo Stato membro effettua una valutazione indipendente, obiettiva e trasparente, sulla base delle attuali conoscenze scientifiche e tecniche e delle informazioni fornite nel fascicolo di domanda per l'autorizzazione del prodotto fitosanitario conformemente al regolamento (CE) n. 1107/2009, comprese, se opportuno, le informazioni presentate conformemente al titolo II del regolamento (CE) n. 1907/2006.
3. A seguito della verifica di cui al paragrafo 1 lo Stato membro trasmette una notifica agli altri Stati membri, alla Commissione e all'Autorità se ritiene che:
 - a) il coformulante utilizzato o destinato a essere utilizzato in un prodotto fitosanitario potrebbe soddisfare uno o più dei criteri di cui all'allegato del presente regolamento ed essere pertanto un coformulante inaccettabile;

- b) alla luce di nuove conoscenze scientifiche e tecniche, la voce relativa a un coformulante che figura nell'elenco di cui all'allegato III del regolamento (CE) n. 1107/2009 dovrebbe essere modificata; o
- c) alla luce di nuove conoscenze scientifiche e tecniche, la voce relativa a un coformulante che figura nell'elenco di cui all'allegato III del regolamento (CE) n. 1107/2009 dovrebbe essere soppressa.

Articolo 4

Contenuto della relazione sul coformulante

1. Una notifica a norma dell'articolo 3, paragrafo 3, è accompagnata da una relazione sul coformulante.
2. La relazione sul coformulante include:
 - a) l'identità chimica del coformulante:
 - 1) per una sostanza, come specificato nell'allegato VI, punto 2, del regolamento (CE) n. 1907/2006;
 - 2) per un preparato, come specificato per le miscele all'articolo 18, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008;
 - b) i criteri di cui all'allegato che lo Stato membro notificante ritiene soddisfatti;
 - c) se opportuno, eventuali condizioni d'uso specifiche da stabilire per il coformulante nell'allegato III del regolamento (CE) n. 1107/2009.
3. Se un coformulante soddisfa uno o più dei criteri stabiliti ai punti da 1 a 3 dell'allegato del presente regolamento e figura nell'elenco di cui all'allegato VI del regolamento (CE) n. 1272/2008, la relazione sul coformulante include un riferimento alla voce pertinente dell'allegato VI del regolamento (CE) n. 1272/2008 (vale a dire numero indice o numero CAS).

Se un coformulante non figura nell'elenco di cui all'allegato VI del regolamento (CE) n. 1272/2008 ma lo Stato membro notificante ritiene che dovrebbe essere classificato nelle classi di pericolo di cui ai punti da 1 a 3 dell'allegato del presente regolamento, la relazione sul coformulante include un riferimento alla proposta di classificazione ed etichettatura armonizzate che lo Stato membro o un fabbricante, importatore o utilizzatore a valle ha presentato all'Agenzia europea per le sostanze chimiche («ECHA») a norma dell'articolo 37 del regolamento (CE) n. 1272/2008.

4. Se un coformulante soddisfa il criterio di cui al punto 4 dell'allegato del presente regolamento, la relazione sul coformulante include un riferimento alla voce pertinente degli allegati da I a V del regolamento (UE) 2019/1021.

5. Se un coformulante soddisfa uno o più dei criteri di cui al punto 5 dell'allegato del presente regolamento e figura nell'elenco di cui all'articolo 59, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1907/2006, la relazione sul coformulante include un riferimento alla voce pertinente di tale elenco.

Se un coformulante non figura nell'elenco di cui all'articolo 59, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1907/2006 ma lo Stato membro notificante ritiene che dovrebbe essere identificato come indicato al punto 5 dell'allegato del presente regolamento, la relazione sul coformulante include un riferimento al fascicolo presentato come indicato nell'allegato XV del regolamento (CE) n. 1907/2006.

6. Se un coformulante soddisfa uno o più dei criteri di cui ai punti da 6 a 8 dell'allegato del presente regolamento, la relazione sul coformulante include un riferimento al parere adottato conformemente all'articolo 8, paragrafo 4, del regolamento (UE) n. 528/2012.

7. Se un coformulante è incluso nell'allegato XVII del regolamento (CE) n. 1907/2006 e la restrizione è pertinente per l'uso in prodotti fitosanitari, la relazione sul coformulante include un riferimento alla voce pertinente dell'allegato XVII del medesimo regolamento.

Se l'uso di un coformulante non è incluso nell'allegato XVII del regolamento (CE) n. 1907/2006 ma lo Stato membro notificante ritiene che esso presenti un rischio per la salute umana o per l'ambiente che non è adeguatamente controllato e richiede un'azione conformemente all'articolo 69, paragrafo 1 o 4, del medesimo regolamento, la relazione sul coformulante include un riferimento al fascicolo di cui all'allegato XV di tale regolamento, presentato all'ECHA conformemente all'articolo 69 del medesimo regolamento.

8. Se lo Stato membro notificante ritiene che la sostanza notificata soddisfi il criterio di cui al punto 10 dell'allegato, la relazione sul coformulante include le conclusioni della valutazione effettuata a norma dell'articolo 3, paragrafo 2.

9. Nei casi in cui la relazione sul coformulante includa informazioni riservate conformemente all'articolo 63 del regolamento (CE) n. 1107/2009 o alle pertinenti disposizioni in materia di riservatezza dei regolamenti di cui ai paragrafi da 2 a 8, lo Stato membro notificante presenta una versione riservata e una non riservata della relazione sul coformulante.

Articolo 5

Pubblicazione

La Commissione mette la relazione sul coformulante a disposizione del pubblico in formato elettronico senza indebito ritardo.

Articolo 6

Richiesta di informazioni

1. Nei casi in cui si applica l'articolo 4, paragrafo 8, l'Autorità chiede a tutti gli Stati membri di segnalare se abbiano autorizzato prodotti fitosanitari contenenti il coformulante notificato.

2. Nei casi in cui si applica l'articolo 4, paragrafo 8, lo Stato membro notificante (con il sostegno, se necessario, degli altri Stati membri) chiede ai titolari delle autorizzazioni dei prodotti fitosanitari contenenti il coformulante notificato di comunicare all'Autorità tutti gli studi e le informazioni di cui dispongono relativi a tale coformulante.

I titolari di tali autorizzazioni trasmettono le informazioni e gli studi entro la fine del periodo di cui al paragrafo 4.

Alle informazioni e agli studi trasmessi si applica l'articolo 63 del regolamento (CE) n. 1107/2009.

3. Nei casi in cui si applica l'articolo 4, paragrafo 8, e se il coformulante notificato è registrato conformemente al titolo II del regolamento (CE) n. 1907/2006, lo Stato membro notificante o l'ECHA può, se opportuno, richiedere informazioni alle persone di cui all'articolo 36 di tale regolamento.

4. Nei casi in cui si applica l'articolo 4, paragrafo 8, l'Autorità concede un periodo di 120 giorni dalla pubblicazione della relazione sul coformulante a norma dell'articolo 5 per la presentazione di osservazioni o dati utili in merito a tale relazione. L'Autorità mette le osservazioni o i dati ricevuti a disposizione del pubblico senza indebito ritardo. L'Autorità può chiedere all'ECHA di contribuire alla richiesta di dati.

Articolo 7

Valutazione da parte dell'Autorità

1. Nei casi in cui si applica l'articolo 4, paragrafo 8, l'Autorità, a seguito di una notifica a norma dell'articolo 3, paragrafo 3, effettua una valutazione in modo indipendente, obiettivo e trasparente, sulla base delle attuali conoscenze scientifiche e tecniche, per verificare se l'inclusione del coformulante in un prodotto fitosanitario debba essere considerata inaccettabile.

2. L'Autorità pubblica i risultati del suo lavoro sulla valutazione tecnica effettuata conformemente al paragrafo 1 e aggiorna la relazione sul coformulante entro 12 mesi dalla fine del periodo di cui all'articolo 6, paragrafo 4.

Su richiesta dell'Autorità lo Stato membro notificante fornisce assistenza scientifica nella preparazione della valutazione tecnica e della relazione sul coformulante aggiornata.

3. Se opportuno, l'Autorità organizza una consultazione di esperti, che comprenda esperti dello Stato membro notificante e, se pertinente, degli altri Stati membri. In tal caso il periodo di cui al paragrafo 2 è prorogato di un mese.

4. L'Autorità consulta gli Stati membri e la Commissione in merito al suo progetto di valutazione tecnica e risponde alle eventuali osservazioni ricevute prima della sua adozione.

5. L'Autorità stabilisce il formato del documento di comunicazione dei risultati del suo lavoro, che comprende sezioni relative alla procedura di valutazione e alle proprietà del coformulante in questione.

6. Ove necessario, il documento dell'Autorità che comunica i risultati del suo lavoro indica se nell'allegato III del regolamento (CE) n. 1107/2009 debbano essere stabilite condizioni d'uso specifiche per il coformulante notificato.

Articolo 8

Inserimento del coformulante nell'allegato III del regolamento (CE) n. 1107/2009

1. Nei casi in cui si applica l'articolo 4, paragrafo 3, primo comma, l'articolo 4, paragrafo 4, l'articolo 4, paragrafo 5, primo comma, l'articolo 4, paragrafo 6, o l'articolo 4, paragrafo 7, primo comma, la Commissione presenta un progetto di regolamento al comitato di cui all'articolo 79, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009 entro sei mesi dalla notifica presentata dallo Stato membro, tenendo conto della relazione sul coformulante.

2. Nei casi in cui si applica l'articolo 4, paragrafo 3, secondo comma, la Commissione presenta un progetto di regolamento al comitato di cui all'articolo 79, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009 entro sei mesi dall'adozione del pertinente parere del comitato di valutazione dei rischi dell'ECHA.

3. Nei casi in cui si applica l'articolo 4, paragrafo 5, secondo comma, la Commissione presenta un progetto di regolamento al comitato di cui all'articolo 79, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009 entro sei mesi dalla pubblicazione dell'elenco aggiornato che comprende il coformulante notificato conformemente all'articolo 59, paragrafo 10, del regolamento (CE) n. 1907/2006.

4. Nei casi in cui si applica l'articolo 4, paragrafo 7, secondo comma, la Commissione presenta un progetto di regolamento al comitato di cui all'articolo 79, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009 entro sei mesi dall'entrata in vigore della modifica dell'allegato XVII del regolamento (CE) n. 1907/2006.

5. Nei casi in cui si applica l'articolo 4, paragrafo 8, la Commissione presenta un progetto di regolamento al comitato di cui all'articolo 79, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009 entro sei mesi dopo aver ricevuto dall'Autorità il documento di comunicazione dei risultati del suo lavoro e la relazione sul coformulante aggiornata.

6. Sulla base dell'articolo 27, paragrafo 2 e, ove richiesto, dell'articolo 78, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1107/2009 la Commissione adotta un regolamento che stabilisce:

- a) l'inserimento di un coformulante nell'elenco di cui all'allegato III del regolamento (CE) n. 1107/2009, se opportuno soggetto a condizioni e restrizioni;
- b) il non inserimento di un coformulante nell'elenco di cui all'allegato III del regolamento (CE) n. 1107/2009; o
- c) la modifica della voce relativa a un coformulante nell'elenco di cui all'allegato III del regolamento (CE) n. 1107/2009; o
- d) la soppressione della voce relativa a un coformulante dall'elenco di cui all'allegato III del regolamento (CE) n. 1107/2009.

*Articolo 9***Modifiche degli elenchi nazionali di coformulanti inaccettabili**

Fatto salvo l'articolo 81, paragrafo 2, secondo comma, del regolamento (CE) n. 1107/2009, gli Stati membri che mediante disposizioni nazionali abbiano adottato elenchi di coformulanti inaccettabili nei prodotti fitosanitari modificano tali elenchi conformemente ai regolamenti adottati a norma dell'articolo 8.

*Articolo 10***Entrata in vigore**

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 13 marzo 2023

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

Criteri per l'identificazione di un coformulante inaccettabile

- 1) Il coformulante è classificato come sostanza mutagena di categoria 1A o 1B nell'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008.
 - 2) Il coformulante è classificato come sostanza cancerogena di categoria 1A o 1B nell'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008.
 - 3) Il coformulante è classificato come sostanza tossica per la riproduzione di categoria 1A o 1B nell'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008.
 - 4) Il coformulante figura negli elenchi di cui agli allegati da I a V del regolamento (UE) 2019/1021.
 - 5) Il coformulante figura nell'elenco di cui all'articolo 59, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1907/2006 (elenco di sostanze candidate) a causa della sua identificazione:
 - a) come sostanza persistente, bioaccumulabile e tossica conformemente all'articolo 57, lettera d), di tale regolamento;
 - b) come sostanza molto persistente e molto bioaccumulabile conformemente all'articolo 57, lettera e), di tale regolamento; o
 - c) come sostanza estremamente problematica conformemente all'articolo 57, lettera f), di tale regolamento, a causa delle sue proprietà di interferenza con il sistema endocrino.
 - 6) Il coformulante è identificato come avente proprietà di interferenza con il sistema endocrino conformemente al regolamento (UE) n. 528/2012.
 - 7) È stata adottata una decisione di non approvazione del coformulante come principio attivo per il tipo di prodotto 6 a norma del regolamento (UE) n. 528/2012.
 - 8) È stata adottata una decisione di approvazione del coformulante come principio attivo a norma del regolamento (UE) n. 528/2012 con restrizioni che sono pertinenti per gli usi come coformulante in prodotti fitosanitari.
 - 9) L'uso di una sostanza come coformulante in prodotti fitosanitari figura nell'allegato XVII del regolamento (CE) n. 1907/2006 come soggetto a restrizioni.
 - 10) Il coformulante non rientra in nessuno dei punti da 1 a 9 ma, tenuto conto delle realistiche condizioni d'impiego e delle buone pratiche fitosanitarie, se utilizzato come coformulante in un prodotto fitosanitario non rispetta uno dei criteri per l'approvazione delle sostanze attive di cui all'allegato II del regolamento (CE) n. 1107/2009.
-