

SILC
fertilizzanti

**VALUTAZIONE DI BIOSTIMOLANTI A
MARCHIO C €, CHI FA COSA E
PERCHÉ**

Roberta Pucci

9 Maggio 2024

Modulo B: chi fa cosa?

Procedura di valutazione della conformità con cui un organismo notificato esamina il progetto tecnico di un prodotto fertilizzante dell'UE e verifica e attesta che il progetto tecnico di tale prodotto fertilizzante dell'UE rispetta le prescrizioni del regolamento UE 2019/1009

Obbligatorio per Biostimolanti (in alternativa al D1)

FABBRICANTE

ORGANISMO NOTIFICATO

Documentazione tecnica

Domanda di esame UE del tipo

Valutazione dell'adeguatezza del progetto tecnico

Relazione di valutazione

Certificato di esame UE del tipo

Il fabbricante predispone la documentazione tecnica che permette di valutare la conformità del prodotto fertilizzante dell'UE alle prescrizioni pertinenti e comprende un'analisi e una valutazione adeguate dei rischi.

Il fabbricante presenta la domanda di esame UE del tipo a un unico organismo notificato di sua scelta.

CENTRO DI SAGGIO

- I report delle prove agronomiche di efficacia e l'etichetta del prodotto fanno parte della documentazione tecnica
- La realizzazione delle prove agronomiche può richiedere l'intervento di un centro di saggio

Predisposizione della documentazione tecnica e di presentazione della domanda di esame UE del tipo: **CASO IDEALE**

FORMULAZIONE

Fabbricante

**PROVE AGRONOMICHE
DI EFFICACIA**

Centro di saggio

**REALIZZAZIONE
ETICHETTA E ALTRA
DOCUMENTAZIONE
TECNICA**

Fabbricante

**DOMANDA DI ESAME
UE DEL TIPO**

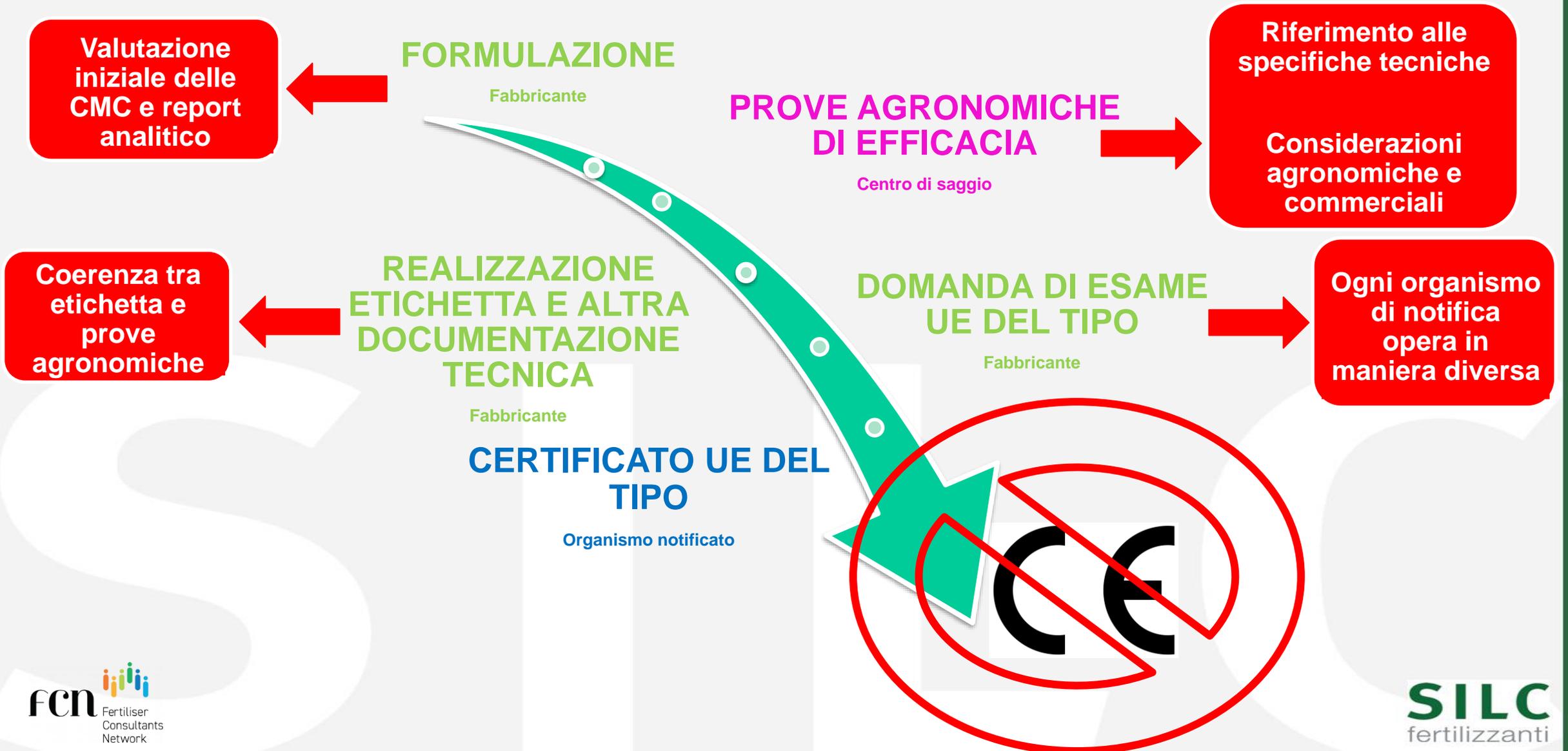
Fabbricante

**CERTIFICATO UE DEL
TIPO**

Organismo notificato



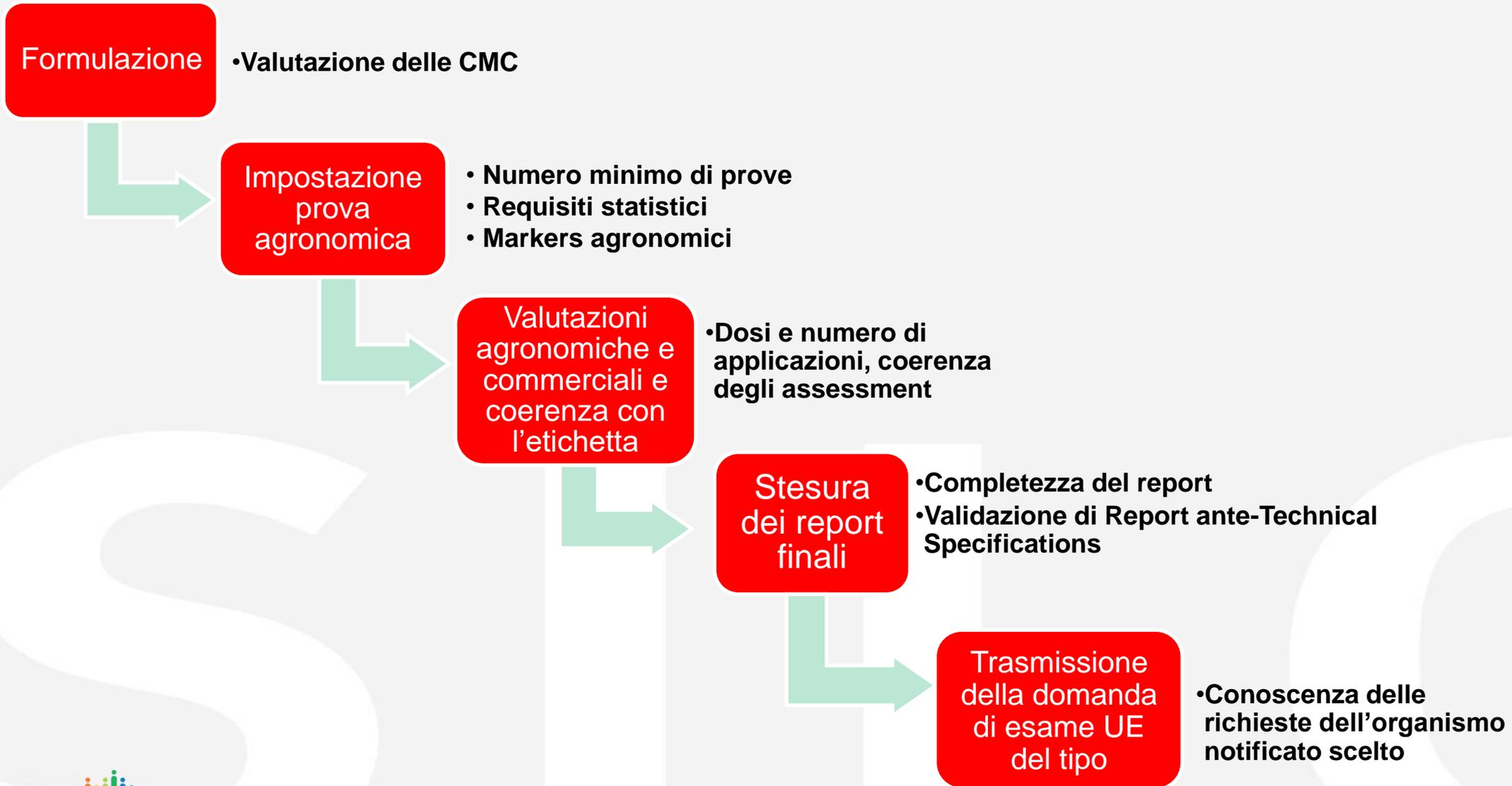
Predisposizione della documentazione tecnica e di presentazione della domanda di esame UE del tipo: **PRINCIPALI CRITICITÀ**



Modulo B: lavoro di coordinamento

- **Le attività richieste per l'ottenimento del certificato UE del tipo da parte dell'organismo notificato sono numerose e varie**
- **È necessario un team interno o esterno all'azienda che**
 - **abbia conoscenze agronomiche, chimiche, del prodotto, commerciali, della normativa, del modo di lavorare dei centri di saggio e degli organismi notificati**
 - **sappia coordinare il lavoro dei soggetti coinvolti con un rapporto di comunicazione continua nel processo di approvazione del biostimolante**

Predisposizione della documentazione tecnica e di presentazione della domanda di esame UE del tipo: **ESPERIENZE DI SILC**



CONCLUSIONI

- **Ai fini dell'approvazione di un prodotto biostimolante a marchio CE è necessario effettuare valutazioni corrette per ogni attività richiesta**
- **Le figure coinvolte non hanno una completa conoscenza dell'argomento**
- **Ci sono errori a cui non si può porre rimedio a posteriori**
- **Commetterne anche soltanto uno può compromettere l'ottenimento di una risposta positiva da parte dell'organismo notificato**
- **Per evitare questo rischio è necessario un lavoro di coordinamento (creazione di un team)**
- **Questo team ha competenze per cui sarà possibile fare un'analisi preliminare di tutto il progetto e rilevare eventuali criticità prima che il lavoro inizi**