

MINISTERO DELLA SALUTE <i>D.G.I.S.A.N.</i>	PROCEDURA OPERATIVA STANDARD	P.O.S. 5 Uff.7 rev.1
	Autorizzazione all'immissione in commercio di un prodotto fitosanitario tramite riconoscimento reciproco (Art. 40-42 del reg. (CE) n.1107/2009)	Pagina 1 di 7

In vigore dal:

INDICE

1	Scopo	2
2	Campo di applicazione	2
3	Abbreviazioni	2
4	Riferimenti	2
5	Descrizione della procedura	2
5.1	Modalità operative	2
5.1.1	Tempistica.....	3
5.1.2	Ricevimento dell'istanza.....	3
5.1.3	Protocollazione istanze in entrata	3
5.1.4	Presa in carico domanda	3
5.1.5	Controllo documentazione	4
5.1.5.1	Verifica correttezza formale domanda	4
5.1.5.2	Verifica completezza e ammissibilità della domanda.....	4
5.1.6	Inoltro documentazione esperti per la valutazione.....	5
5.1.7	Elaborazione e notifica Decreto.....	5
5.1.8	Aggiornamento Banca Dati.....	5
5.2	Vigilanza	5
5.3	Ruoli e responsabilità	6
6	Cronologia attività	6
7	Modulistica allegata e archiviazione	6
8	Distribuzione	7
9	Schema della procedura	

REV.	DATA	DESCRIZIONE REVISIONE	COMPILATO	REDATTO	APPROVATO
0			Verticchio De Bianchi	Verticchio	Comitato-sez. Fitosanitari
1					
2					
3					
4					

EMESSA DA:

COPIA N°

Consegnata a:

MINISTERO DELLA SALUTE <i>D.G.I.S.A.N.</i>	PROCEDURA OPERATIVA STANDARD	P.O.S. 5 Uff.7 rev.1
	Autorizzazione all'immissione in commercio di un prodotto fitosanitario tramite riconoscimento reciproco (Art. 40-42 del reg. (CE) n.1107/2009)	Pagina 2 di 7

1 SCOPO

Il riconoscimento reciproco è uno degli strumenti atti a garantire la libera circolazione all'interno della Comunità e ad offrire una disponibilità dei prodotti fitosanitari più armonizzata evitando la ripetizione delle stesse valutazioni nei diversi Stati Membri. Le autorizzazioni rilasciate da uno SM dovrebbero essere accettate dagli altri Stati membri aventi condizioni agricole, fitosanitarie e ambientali (comprese quelle climatiche) comparabili; tali condizioni si verificano principalmente tra stati appartenenti alla stessa zona. Tuttavia condizioni ambientali o agricole particolari di un territorio potrebbero richiedere l'adozione di condizioni specifiche o addirittura il rifiuto motivato dell'autorizzazione.

2 CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente procedura si applica alla gestione delle domande di autorizzazione tramite il riconoscimento reciproco pervenute all'Amministrazione ed è finalizzata all'emissione dei decreti elaborati dal personale dell'Ufficio 7-Prodotti fitosanitario della D.G.I.S.A.N. responsabile di tale linea di attività.

3 ABBREVIAZIONI

D.G.I.S.A.N.: Direzione Generale per l'Igiene e la Sicurezza degli Alimenti e della Nutrizione
U.A: Unità amministrativa
P.F: Prodotto fitosanitario
SM: Stato Membro
S.A: Sostanza Attiva
S.S.A.A: Sostanze Attive
D.D.: Decreto Dirigenziale
PEC: Posta Elettronica Certificata
CP: Contact Point
Reg.: Regolamento (CE) 1107/2009

4 RIFERIMENTI

Regolamento (CE) n. 1107/2009 art. 40-42
Linee guida comunitarie DOC SANCO/113169/2010 rev. 5

5 DESCRIZIONE DELLA PROCEDURA

5.1 Modalità operative

La procedura descritta rientra nelle linee di attività esplicitate dall'Ufficio 7 Prodotti Fitosanitari ed il relativo modulo di istanza sarà disponibile sul portale del Ministero della salute.

Detta procedura si attiva nel momento in cui il titolare di un'autorizzazione, rilasciata a norma dell'articolo 29 del suddetto regolamento, in base ai principi uniformi, presenta una domanda per lo stesso prodotto ed in considerazione delle condizioni d'impiego e delle pratiche agricole comparabili, in uno SM diverso da quello che ha rilasciato la prima autorizzazione.

MINISTERO DELLA SALUTE <i>D.G.I.S.A.N.</i>	PROCEDURA OPERATIVA STANDARD	P.O.S. 5 Uff.7 rev.1
	Autorizzazione all'immissione in commercio di un prodotto fitosanitario tramite riconoscimento reciproco (Art. 40-42 del reg. (CE) n.1107/2009)	Pagina 3 di 7

Detta procedura si può applicare sono nei casi descritti nell'articolo 40, paragrafo 1, e di seguito riportati:

- a) fra Stati membri che appartengono alla stessa zona;
- b) fra Stati membri che appartengono a zone diverse a condizione che la stessa autorizzazione non sia applicata su un'autorizzazione già derivata da un mutuo riconoscimento;
- c) fra Stati membri che appartengono a qualunque zona purché riguardi l'uso in serre o trattamenti di post-raccolta o per il trattamento di locali vuoti o container utilizzati per immagazzinare vegetali o prodotti vegetali o per la concia delle sementi.

Il Richiedente può essere il titolare dell'autorizzazione oppure, in alternativa, possono essere Organismi ufficiali o scientifici o Organizzazioni professionali che si occupano di attività agricole, purché abbiano il consenso del titolare dell'autorizzazione.

Qualora il titolare dell'autorizzazione neghi il consenso, l'Autorità competente dello SM interessato, può, comunque, accettare la domanda se sussistono motivi d'interesse pubblico.

5.1.1 Tempistica

L'istruttoria delle istanze deve concludersi entro 120 giorni a decorrere dalla data di ricevimento delle istanze medesime (art. 42, comma 2 del Reg.). Avendo comunque una lista di istanze occorre tener presente quando la domanda è assegnata all'istituto valutatore.

5.1.2 Ricevimento dell'istanza

Le istanze sono trasmesse allo SM di interesse per il tramite del CP ed i canali di ingresso sono:

1. messaggio PEC su casella PEC: dgsan@postacert.sanita.it e contactpoint.ppp@postacert.sanita.it;
2. messaggio mail ordinaria su casella PEC; in questo caso i documenti allegati devono essere firmati elettronicamente al fine di garantirne la validità legale

L'addetto alla casella di PEC contactpoint.ppp@postacert.sanita.it verifica periodicamente l'arrivo di nuovi messaggi e avvia la procedura per la trasmissione degli stessi agli addetti ai flussi per la protocollazione delle istanze; contestualmente avvia anche una notifica all'UA preposta all'istruttoria delle istanze.

In alternativa alle modalità sopra esposte l'istanza può essere presentata direttamente all'ufficio protocollo del Ministero non passando per il CP; in questo caso viene meno la possibilità della notifica da parte del CP alla UA preposta all'istruttoria delle istanze.

Tutta la documentazione deve essere allegata all'istanza in formato elettronico.

5.1.3 Protocollazione istanze in entrata

La gestione della posta in arrivo e della relativa protocollazione non è descritta nella presente procedura in quanto rientra in quella dei flussi centralizzata di questo Ministero.

5.1.4 Presa in carico domanda

Dopo la protocollazione, la documentazione viene presa in carico dal personale dell'Ufficio VII; tale presa in carico può riguardare sia la documentazione in formato elettronico che quella in

MINISTERO DELLA SALUTE <i>D.G.I.S.A.N.</i>	PROCEDURA OPERATIVA STANDARD	P.O.S. 5 Uff.7 rev.1
	Autorizzazione all'immissione in commercio di un prodotto fitosanitario tramite riconoscimento reciproco (Art. 40-42 del reg. (CE) n.1107/2009)	Pagina 4 di 7

formato cartaceo. In entrambi i casi attraverso un rapido esame della documentazione il Direttore dell' Ufficio, o suo delegato, assegna l'istanza al funzionario responsabile del procedimento.

5.1.5 Controllo documentazione

L'UA preposta effettua il controllo della completezza della documentazione pervenuta; tale controllo prevede due tipologie di verifica:

1. verifica della correttezza formale della domanda (art. 40 del Reg.)
2. verifica della completezza della domanda e della documentazione che deve essere allegata (art. 42, comma 1 del Reg.)

5.1.5.1 Verifica correttezza formale domanda

La domanda deve essere presentata a norma dell'articolo 40 del Reg.

Se la domanda è presentata nel rispetto delle condizioni indicate all'articolo citato si procede con le successive fasi dell'istruttoria altrimenti si redige un documento di risposta nel quale si motiva il diniego dell'autorizzazione.

5.1.5.2 Verifica completezza e ammissibilità della domanda

Viene verificato che l'istanza sia completa di tutta la documentazione, in formato elettronico, prevista dall'art. 42, comma 2 del Reg. e di seguito riportata:

- copia dell'autorizzazione rilasciata dallo SM di riferimento, nonché una traduzione dell'autorizzazione in lingua italiana;
- dichiarazione formale attestante che il PF è identico a quello autorizzato dallo SM di riferimento;
- fascicolo del pf come prescritto dall'art. 33 par. 3 del Reg. e **relativo rapporto di valutazione (Evaluation Report) completo (non Report nazionali) secondo format comunitario vigente al momento del rilascio dell'autorizzazione o ri-registrazione del prodotto redatto dallo SM di riferimento,**
- copia dell'etichetta autorizzata nello SM di riferimento in lingua originale e tradotta in inglese;
- prove di efficacia condotte in Italia;
- proposta di etichetta (in italiano) per il PF da autorizzare;
- **valutazione comparativa nel caso in cui il prodotto contiene una sostanza candidata alla sostituzione**
- attestazione dell'avvenuto versamento della tariffa (euro 3616.00) in accordo con quanto stabilito dall'art.1 del Decreto del Ministero della salute 28 settembre 2012).

Successivamente alla verifica della completezza della domanda viene verificato lo stato amministrativo della/e sa/ssaa componente/i.

Se la domanda è completa di tutta la documentazione elencata ai punti precedenti ed è ritenuta ammissibile si procede con le successive fasi dell'istruttoria; in caso contrario l'UA predispone una nota nella quale si motiva il rifiuto dell'istanza stessa.

MINISTERO DELLA SALUTE <i>D.G.I.S.A.N.</i>	PROCEDURA OPERATIVA STANDARD	P.O.S. 5 Uff.7 rev.1
	Autorizzazione all'immissione in commercio di un prodotto fitosanitario tramite riconoscimento reciproco (Art. 40-42 del reg. (CE) n.1107/2009)	Pagina 5 di 7

5.1.6 Inoltro documentazione all'Istituto valutatore

L'Ufficio provvede a predisporre lettera di assegnazione in cui è riportato sia l'istituto individuato per valutare la domanda che l'impresa.

Quest'ultima dovrà provvedere entro 15 gg a trasmettere tutta la documentazione elencata al p.to 5.1.5.2 all'Istituto mettendo l'ufficio in copia nella lettera di trasmissione.

L'Istituto avvalendosi dei suoi esperti, confermare la valutazione effettuata dall'Autorità competente dello SM di riferimento per gli aspetti relativi a:

- a) efficacia
- b) destino e comportamento ambientale
- c) ecotossicologia
- d) esposizione operatore
- e) tossicologia
- f) residui

Tale attività di conferma della valutazione svolta dallo SM di riferimento sarà particolarmente rilevante nel caso di riconoscimento reciproco tra SM appartenenti a zone diverse.

Alla valutazione, con esito positivo, segue la predisposizione da parte dell'Istituto di uno "short RR" in cui possono essere riportate richieste di documentazione integrativa da presentare post autorizzazione e l'etichetta revisionata sulla base delle conclusioni della valutazione nazionale.

Nel caso di valutazione con esito negativo l'UA predispone una nota nella quale si motiva il rifiuto dell'istanza stessa.

5.1.7 Trasmissione valutazione esperti del Comitato tecnico per la nutrizione e la sanita' animale-sezione consultiva per i fitosanitari

Il funzionario responsabile del procedimento, ricevuta la valutazione con la proposta di etichetta dall'istituto valutatore, provvede ad inoltrarla per eventuali commenti/osservazioni agli esperti del Comitato.

5.1.8 Elaborazione e notifica Decreto

Superato con esito favorevole la valutazione dell'Istituto e tenuto conto degli eventuali commenti/osservazioni ricevute, il funzionario responsabile del procedimento predispone la richiesta degli atti necessari a concludere l'iter autorizzativo (RAF) e non appena ricevuti redige il decreto autorizzativo a firma del Direttore Generale, del quale è parte integrante l'etichetta.

Successivamente alla firma del decreto l'UA predispone le lettere, a firma del Direttore dell'Ufficio 7, per la notifica del decreto dirigenziale all'Impresa e per la pubblicazione sul sito del Ministero.

La notifica viene trasmessa all'impresa a mezzo PEC ove possibile o posta prioritaria.

5.1.9 Aggiornamento Banca Dati

Dopo la firma e notifica del decreto di autorizzazione l'UA si attiva per l'aggiornamento della Banca Dati dei pf autorizzati.

5.2 Vigilanza

A conclusione del procedimento autorizzativo, nel caso in cui il rilascio dell'autorizzazione sia subordinata alla presentazione di ulteriori dati, l'UA si attiva per tenere sotto controllo tale scadenza

MINISTERO DELLA SALUTE <i>D.G.I.S.A.N.</i>	PROCEDURA OPERATIVA STANDARD	P.O.S. 5 Uff.7 rev.1
	Autorizzazione all'immissione in commercio di un prodotto fitosanitario tramite riconoscimento reciproco (Art. 40-42 del reg. (CE) n.1107/2009)	Pagina 6 di 7

e rivedere l'autorizzazione alla luce dei nuovi dati che saranno presentati dal Richiedente con le modalità già descritte per l'invio della documentazione.

5.3 Ruoli e responsabilità

La protocollazione della richiesta amministrativa è a carico del personale ministeriale addetto al flusso documentale.

L'esame della pratica sotto il profilo formale e normativo è a carico del funzionario responsabile del procedimento amministrativo così come individuato dal dirigente responsabile dell'ufficio al quale fa riferimento l'UA competente coinvolta.

La gestione e la correttezza dell'attività di decretazione dei procedimenti amministrativi è competenza del funzionario al quale l'atto amministrativo è stato assegnato dal dirigente dell'ufficio. La valutazione è a carico dell'Istituto valutatore e l'analisi definitiva e il successivo inoltro del decreto alla firma del Direttore Generale rientra nelle competenze del dirigente dell'ufficio, così come anche l'atto conclusivo di notifica al soggetto che ne ha fatto richiesta.

La firma degli atti a rilevanza esterna è competenza del Direttore dell'Ufficio 7.

La firma dei decreti è competenza del Direttore Generale.

6 CRONOLOGIA ATTIVITÀ

Nello schema seguente sono riportate le fasi principali dell'iter istruttorio con indicazione dei giorni trascorsi dalla ricezione dell'istanza.

Fase	Ricevimento istanza e valutazione completezza formale della domanda	Assegnazione istituto valutatore sulla base dell'ordine cronologico delle istanze pervenute	Termine valutazione istituto e predisposizione RAF	Rilascio autorizzazione
Giorni	0	30	90	120

7 MODULISTICA ALLEGATA E ARCHIVIAZIONE

TITOLO MODELLO	CODICE	RESPONSABILITÀ ARCHIVIAZIONE	LUOGO ARCHIVIAZIONE	TEMPI DI CONSERVAZIONE	ACCESSO

Legenda accesso:

- A = Direttore Ufficio 7
- B = Dirigenti Tecnico-Professionali
- C = Personale Amministrativo

MINISTERO DELLA SALUTE <i>D.G.I.S.A.N.</i>	PROCEDURA OPERATIVA STANDARD	P.O.S. 5 Uff.7 rev.1
	Autorizzazione all'immissione in commercio di un prodotto fitosanitario tramite riconoscimento reciproco (Art. 40-42 del reg. (CE) n.1107/2009)	Pagina 7 di 7

8 DISTRIBUZIONE

Copia Controllata n°	Funzioni in Indirizzo
1	