

	<i>Ministero della Salute</i> <b>D.G.I.S.A.N.</b> <i>Ufficio VII ex DG SAN – Prodotti fitosanitari</i>	<b>FITO 016rev0</b>
<b>POS: PROCEDURA OPERATIVA STANDARD</b>	Autorizzazione in deroga di estensioni d'impiego (Art. 53 del reg. (CE) n.1107/2009)	Pagina 1 di 8


Emessa	il:	da:
Verificata	il:	da:
Approvata	il:	da:
In vigore	dal:	

Copia controllata n.:

Lista di distribuzione:


Storia della revisione

Rev.	In vigore dal	Modifiche apportate	Redatto	Verificato	Approvato

	<i>Ministero della Salute</i> <b>D.G.I.S.A.N.</b> <i>Ufficio VII ex DG SAN – Prodotti fitosanitari</i>	<b>FITO 016rev0</b>
<b>POS: PROCEDURA OPERATIVA STANDARD</b>	Autorizzazione in deroga di estensioni d'impiego (Art. 53 del reg. (CE) n.1107/2009)	Pagina 2 di 8

## INDICE

<b>1</b>	<b>Scopo</b> .....	<b>3</b>
<b>2</b>	<b>Riferimenti</b> .....	<b>3</b>
<b>3</b>	<b>Definizioni</b> .....	<b>3</b>
<b>4</b>	<b>Destinazione</b> .....	<b>3</b>
<b>5</b>	<b>Responsabilità</b> .....	<b>3</b>
<b>6</b>	<b>Descrizione della procedura</b> .....	<b>4</b>
<b>6.1</b>	<b>Modalità operative</b> .....	<b>4</b>
6.1.1	Ricevimento della domanda.....	4
6.1.2	Protocollazione domande in entrata.....	4
6.1.3	Contenuto della domanda .....	4
6.1.3.1	Dati richiesti .....	4
6.1.4	Presa in carico domanda ed analisi della richiesta .....	4
6.1.4.1	Tipologia di estensione.....	4
6.1.5	Prosecuzione iter istruttorio .....	5
6.1.6	Notifica delle autorizzazioni .....	5
<b>7</b>	<b>Modulistica allegata e archiviazione</b> .....	<b>5</b>
<b>8</b>	<b>Schema della procedura</b> .....	<b>6</b>
<b>9</b>	<b>Allegato I - Accordo interministeriale approvato dalla CCPF</b> .....	<b>7</b>

	<i>Ministero della Salute</i> <b>D.G.I.S.A.N.</b> <i>Ufficio VII ex DG SAN – Prodotti fitosanitari</i>	<b>FITO 016rev0</b>
<b>POS: PROCEDURA OPERATIVA STANDARD</b>	Autorizzazione in deroga di estensioni d'impiego (Art. 53 del reg. (CE) n.1107/2009)	Pagina 3 di 8

## 1 SCOPO

L'autorizzazione in esame è lo strumento attraverso il quale è possibile far fronte ad una situazione di emergenza fitosanitaria in mancanza di PPF già registrati; ai sensi dell'art. 53 del Regolamento (CE) 1107/2009 viene rilasciata una sola volta un'estensione d'impiego per 120 giorni su un PF già registrato.

Al fine di semplificare i procedimenti amministrativi e trattandosi di estensione d'impiego di PPF già valutati ed autorizzati, la presente procedura, previa condivisione con MiPAAF, MATTM e MISE in data 27 febbraio e 7 marzo 2014, valutata e approvata dalla CCPF in data 5 maggio 2014, prevede la consultazione delle altre Amministrazioni interessate in luogo del parere della Commissione medesima che viene informata dell'esito dell'istanza a fine istruttoria; copia del documento redatto in accordo con MiPAAF, MATTM e MISE nel corso di tali riunioni è allegata ed è parte integrante della presente POS.

## 2 RIFERIMENTI

Regolamento (CE) n. 1107/2009 art. 53

Linea guida comunitaria Guidance document on emergency situations according to article 53 under regulation (EC) no 1107/2009 e successive revisioni

## 3 DEFINIZIONI


DGISAN:	Direzione Generale per l'Igiene e la Sicurezza degli Alimenti e della Nutrizione
PF/PPFF:	Prodotto/i fitosanitario/i
SA/SSAA:	Sostanza/e Attiva/e
SM:	Stato Membro
D.D.:	Decreto Dirigenziale
PEC:	Posta Elettronica Certificata
CP:	Contact Point
Reg.:	Regolamento (CE) 1107/2009
MiPAAF:	Ministero delle Politiche Agricole Alimentari e Forestali
MATTM:	Ministero dell'Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare
MISE:	Ministero dello Sviluppo Economico

## 4 DESTINAZIONE

La seguente procedura è destinata al personale dell'Ufficio VII- ex DG SAN.

## 5 RESPONSABILITÀ

È responsabilità del personale coinvolto assicurare il rispetto della procedura.

	<i>Ministero della Salute</i> <b>D.G.I.S.A.N.</b> <i>Ufficio VII ex DG SAN – Prodotti fitosanitari</i>	<b>FITO 016rev0</b>
<b>POS: PROCEDURA OPERATIVA STANDARD</b>	Autorizzazione in deroga di estensioni d'impiego (Art. 53 del reg. (CE) n.1107/2009)	Pagina 4 di 8

## 6 DESCRIZIONE DELLA PROCEDURA

### 6.1 Modalità operative

#### 6.1.1 Ricevimento della domanda

Il richiedente presenta la domanda presso il Ministero della Salute. La domanda deve essere inoltrata secondo una delle seguenti modalità:

1. messaggio PEC su casella PEC [contactpoint.ppp@postacert.sanita.it](mailto:contactpoint.ppp@postacert.sanita.it)
2. messaggio mail ordinaria su casella PEC [contactpoint.ppp@postacert.sanita.it](mailto:contactpoint.ppp@postacert.sanita.it); 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](mailto:contactpoint.ppp@postacert.sanita.it) verifica almeno una volta al giorno l'arrivo di nuovi messaggi e avvia la procedura per la trasmissione degli stessi agli addetti ai flussi per la protocollazione delle domande; contestualmente avvia anche una notifica al personale preposto all'istruttoria delle domande.

#### 6.1.2 Protocollazione domande in entrata

La gestione della posta in arrivo e della relativa protocollazione non è descritta nella presente procedura in quanto rientra nella competenza dell'UGROB.

#### 6.1.3 Contenuto della domanda

Il richiedente, portatore di interesse, può essere costituito da associazioni ed organizzazioni agricole, Enti locali o, eccezionalmente, da imprese che producono prodotti fitosanitari; in funzione del soggetto richiedente ci sono delle diversità nella documentazione da allegare alla domanda. In ogni caso l'istanza deve essere presentata congiuntamente all'impresa produttrice del prodotto.

##### 6.1.3.1 Dati richiesti

- una comunicazione dove viene illustrato il problema;
- domanda, al Ministero della Salute, di rilascio di un'estensione d'impiego eccezionale per uno o più prodotti fitosanitari;
- eventuali documenti allegati atti a supportare la richiesta e che diano evidenza del problema;
- tutte le informazioni relative alla SA interessata ed alle sue modalità di applicazione (dosaggio per ettaro, numero di applicazioni, epoca d'impiego) riferite all'avversità da fronteggiare.


#### 6.1.4 Presa in carico domanda ed analisi della richiesta

Dopo la protocollazione, la richiesta viene presa in carico dal personale dell'Ufficio VII.

Non possono essere accolte reiterazioni di domande già presentate. Il rilascio di estensioni d'impiego già concesso in deroga può avvenire solamente attraverso la presentazione di un'istanza di estensione con procedura zonale secondo quanto previsto dal Reg.

##### 6.1.4.1 Tipologia di estensione

L'estensione di impiego può riguardare diversi aspetti dell'autorizzazione esistente; le tipologie ammesse ed i dati richiesti sono riepilogati nella tabella seguente:

	<i>Ministero della Salute</i> <b>D.G.I.S.A.N.</b> <i>Ufficio VII ex DG SAN – Prodotti fitosanitari</i>	<b>FITO 016rev0</b>
<b>POS: PROCEDURA OPERATIVA STANDARD</b>	Autorizzazione in deroga di estensioni d'impiego (Art. 53 del reg. (CE) n.1107/2009)	Pagina 5 di 8

Tipologia estensione	Dati richiesti	Dati da presentare contestualmente alla domanda
Avversità	Efficacia	
Modalità d'impiego	Efficacia Calcolo PEC Residui	Calcolo PEC Residui
Coltura	Efficacia Calcolo PEC Residui	Calcolo PEC Residui
Coltura e avversità	Efficacia Calcolo PEC Residui	Efficacia Calcolo PEC

I dati residui possono essere presentati come prove o pubblicazioni o altro ed in casi eccezionali le prove residui possono essere presentate entro un anno dalla richiesta.

La mancanza di dati necessari comporta il non accoglimento dell'istanza.

Nel caso di estensione di avversità l'Ufficio valuta la possibilità di procedere al rilascio di un'autorizzazione definitiva nazionale in alternativa all'autorizzazione in deroga.

#### 6.1.5 *Prosecuzione iter istruttorio*

Il personale responsabile acquisisce i pareri del MiPAAF, del MATTM e del MISE quindi sottopone per la valutazione tecnica la richiesta agli esperti del gruppo di competenza; procede al rilascio dell'autorizzazione informandone la CCPF.

#### 6.1.6 *Notifica delle autorizzazioni*

In osservanza dell'art. 53 comma 2 del Reg. dopo l'emissione dell'autorizzazione viene data comunicazione agli altri SSMM attraverso il caricamento su CIRCABC del modello di notifica. Il caricamento del modello compilato viene effettuato nel percorso:

Document shop for SCFCAH and WG (Leg.)

- September 2012: Standing Committee (estremi della singola riunione)

-- Notifications according to Article 53

È prevista anche la pubblicazione dei decreti di autorizzazione sul portale del Ministero della Salute nel percorso

Prodotti fitosanitari

- Autorizzazioni

-- Autorizzazioni eccezionali

## 7 MODULISTICA ALLEGATA E ARCHIVIAZIONE

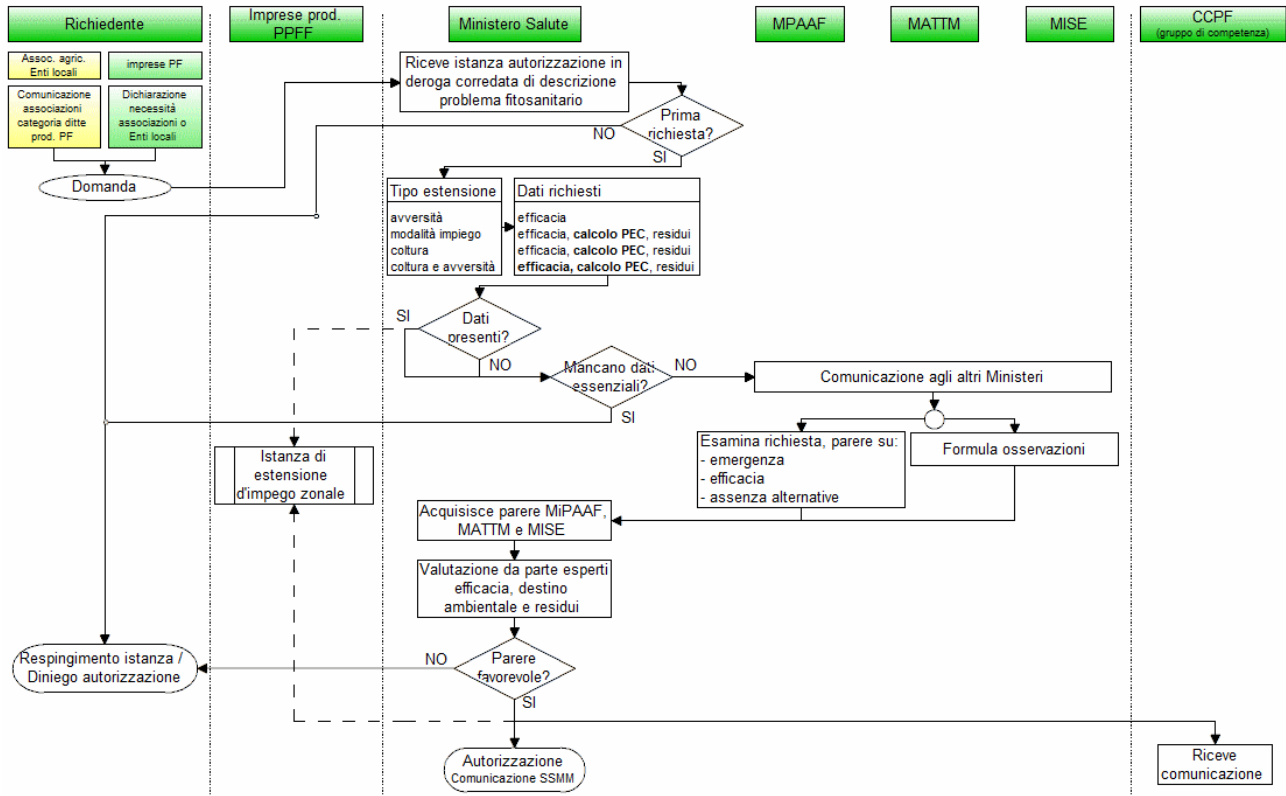
È prevista la seguente modulistica:


- Modello FTS-PPP-16e per la presentazione della domanda
- Notification report per il caricamento su CIRCABC dei dati relativi alle autorizzazioni rilasciate

Una copia della procedura è conservata nell'apposito fascicolo costituito in DocsPA.



## 8 SCHEMA DELLA PROCEDURA



	<i>Ministero della Salute</i> <b>D.G.I.S.A.N.</b> <i>Ufficio VII ex DG SAN – Prodotti fitosanitari</i>	<b>FITO 016rev0</b>
<b>POS: PROCEDURA OPERATIVA STANDARD</b>	Autorizzazione in deroga di estensioni d'impiego (Art. 53 del reg. (CE) n.1107/2009)	Pagina 7 di 8

## 9 ALLEGATO I - ACCORDO INTERMINISTERIALE APPROVATO DALLA CCPF

### Modalità operative esame richieste di autorizzazione per situazioni di emergenza fitosanitaria (art. 53 Reg. 1107/2009)

Si sono tenute in data 27 febbraio e 7 marzo 2014, presso il Ministero della Salute, le riunioni per condividere le modalità di gestione delle richieste di autorizzazioni eccezionali in seno alla Commissione dei prodotti fitosanitari.

la procedura di valutazione per le richieste di autorizzazione secondo art. 53, predisposta e condivisa nelle riunioni del 27 febbraio e 7 marzo con le Amministrazioni (MPAAF, MATTM, MISE) è stata mandata all'attenzione della Commissione consultiva in data 5 maggio 2014

Al fine di semplificare la procedura, si decide di distinguere le richieste di estensione di impiego dalle autorizzazioni per sostanze attive non registrate.

Si concorda che le estensioni di impiego siano gestite in funzione delle seguenti tipologie:

#### Estensione di avversità

Si richiede di estendere l'uso di una sostanza attiva già autorizzata per una determinata coltura al fine di contrastare una avversità non indicata in etichetta.

Viene concordato che tali richieste possano essere oggetto di autorizzazioni definitive, nazionali, in alternativa alle autorizzazioni eccezionali previste dall'art. 53 del Regolamento. In particolare, la ditta richiedente dovrà presentare le prove di efficacia **o dati (pubblicazioni o altro)** all'atto della presentazione della domanda o entro un anno dalla richiesta. **Qualora non venisse presentata la documentazione richiesta, il Ministero della salute non accetterà ulteriori richieste di autorizzazione.**

#### Estensione delle modalità di impiego

Si richiede di poter utilizzare la s.a. autorizzata per una determinata coltura e avversità con modalità di distribuzione (modifica dei dosaggi, del periodo di impiego, frequenze dei trattamenti) diverse da quelle già previste in etichetta.


Si concorda il rilascio dell'autorizzazione eccezionale a condizione che vengano allegati, all'atto della presentazione della domanda un nuovo calcolo PEC, prove di residui **o dati (pubblicazioni o altro) che possono essere utilizzati per la determinazione di essi. Eccezionalmente le prove residui possono essere presentate entro un anno dalla data della richiesta.**

La ditta richiedente dovrà presentare le prove di efficacia **o dati (pubblicazioni o altro)** all'atto della presentazione della domanda o entro un anno dalla richiesta.

**Qualora non venisse presentata la documentazione richiesta, il Ministero della salute non accetterà ulteriori richieste di autorizzazione.**

L'autorizzazione definitiva ricade nel Reg. 1107/2009, la procedura è zonale.

#### Estensione di coltura

	<i>Ministero della Salute</i> <b>D.G.I.S.A.N.</b> <i>Ufficio VII ex DG SAN – Prodotti fitosanitari</i>	<b>FITO 016rev0</b>
<b>POS: PROCEDURA OPERATIVA STANDARD</b>	Autorizzazione in deroga di estensioni d'impiego (Art. 53 del reg. (CE) n.1107/2009)	Pagina 8 di 8

Si richiede di estendere l'uso di una s.a. contro un'avversità già contemplata in etichetta ad altra coltura non presente in etichetta.

Si stabilisce una suddivisione delle colture nei tre seguenti gruppi: arboree, erbacee ed ortive.

Si concorda, qualora la nuova coltura appartenga allo stesso gruppo di quella indicata in etichetta, il rilascio dell'autorizzazione eccezionale a condizione che vengano allegati, all'atto della presentazione della domanda un nuovo calcolo PEC, prove di residui **o dati (pubblicazioni o altro) che possono essere utilizzati per la determinazione di essi. Eccezionalmente le prove residui possono essere presentate entro un anno dalla data della richiesta.**

La ditta richiedente dovrà presentare le prove di efficacia **o dati (pubblicazioni o altro)** all'atto della presentazione della domanda o entro un anno dalla richiesta.

**Qualora non venisse presentata la documentazione richiesta, il Ministero della salute non accetterà ulteriori richieste di autorizzazione.**

L'autorizzazione definitiva ricade nel Reg. 1107/2009, la procedura è zonale.

#### Estensione di coltura e di avversità

Si richiede l'estensione d'uso di una s.a. su una coltura e per un'avversità non contemplate in etichetta (caso in cui la coltura interessata faccia parte di un gruppo non presente in etichetta)

Si concorda, il rilascio dell'autorizzazione eccezionale a condizione che vengano allegati, all'atto della presentazione della domanda, **prove di efficacia o dati (pubblicazioni o altro)**, un nuovo calcolo PEC, prove di residui **o dati (pubblicazioni o altro) che possono essere utilizzati per la determinazione di essi. Eccezionalmente le prove residui possono essere presentate entro un anno dalla data della richiesta.**

**Qualora non venisse presentata la documentazione richiesta, il Ministero della salute non accetterà ulteriori richieste di autorizzazione.**

L'autorizzazione definitiva ricade nel Reg. 1107/2009, la procedura è zonale.

#### **Autorizzazioni per sostanze attive non registrate**

Si richiede l'autorizzazione all'uso di prodotti fitosanitari a base di sostanze attive non autorizzate perché nuove o perché revocate al fine di fronteggiare una emergenza fitosanitaria.

Le richieste di autorizzazione sono valutate caso per caso, sulla base di una dichiarazione di emergenza fitosanitaria del Servizio Fitosanitario Nazionale.