

spazio riservato al Ministero per etichetta  
protocollo

Logo impresa e indirizzo

Al Ministero della Salute  
Dipartimento per la Sanità Pubblica Veterinaria, la  
Nutrizione e la Sicurezza degli Alimenti  
Direzione Generale della Sicurezza degli Alimenti e  
della Nutrizione  
Ufficio VII  
Via G. Ribotta, 5  
00144 Roma

Protocollo (o altro riferimento utilizzato dal  
richiedente ai fini della tracciabilità della richiesta)

<i>(Riservato all'Ufficio)</i>					
ISTANZA ACCOLTA	<input type="checkbox"/>	DA INTEGRARE	<input type="checkbox"/>	NON ACCOLTA	<input type="checkbox"/>

**Area dell'oggetto**

*OGGETTO: Istanza principale: numerazione e descrizione della tipologia*

**FTS\_PPP\_16e**  
**Istanza di variazioni tecniche di prodotti fitosanitari o di coadiuvanti già autorizzati:**  
**estensioni d'impiego per situazioni di emergenza fitosanitaria (art. 53 Reg. 1107/2009)**

s.a.  
p.f.

Area anagrafica impresa				<i>(riservato all'Ufficio) manca/NP</i>	
La sottoscritta XXXXXX legalmente domiciliata nel territorio dell'Unione Europea					
sede legale:					
sede amministrativa:					
tel		fax			
Indirizzo e-mail					
Posta Elettronica Certificata					
Referente Sig/Sig.ra					
N. CCIA	<i>(riservato all'Ufficio) manca/ NP</i>	p. IVA	<i>(riservato all'Ufficio) manca/ NP</i>	C.F.	<i>(riservato all'Ufficio) manca/ NP</i>

**Area relativa alle richieste di cui all' Oggetto e relative informazioni dettagliate**

Chiede l'autorizzazione:

<b>Dati relativi alle sostanze attive contenute nel prodotto fitosanitario .....</b> (inserire per ciascuna sostanza attiva una specifica tabella)	<i>(Riservato all'Ufficio) manca/NP</i>
---	---

<b>sostanza attiva X</b>			
1	Denominazione ISO (codice di sviluppo)		
2	Denominazione IUPAC		
3	n. CAS		
4	Sito di produzione 1 (nota 1)		
5	Sito di produzione 2 (nota 2)		
6	Lettera di accesso (nota 3)		
7	Direttiva di iscrizione in Allegato 1 della Direttiva 91/414/CEE		

Nota 1 - i dati forniti si riferiscono al sito di produzione valutato ai fini dell'iscrizione in Allegato 1 della Direttiva 94/414/CEE

Nota 2 - i dati forniti si riferiscono ad un nuovo sito di produzione sottoposta alla valutazione del Paese membro.....il .....e approvato (copia della istanza in allegato)

Nota 3 - la scrivente Impresa ha ottenuto l'accesso ai dati della sostanza attiva .....dall'Impresa ..... ed allega la relativa "lettera d'accesso" in cui sono riportate le informazioni di cui ai punti 4 e 5 della sopraindicata tabella

<b>Dati relativi al prodotto fitosanitario .....</b>	<i>(Riservato all'Ufficio) manca/NP</i>
--	---

<b>Attività fitoiatrica</b>	
<b>Formulazione</b>	

<b>Composizione quali-quantitativa</b>							
<b>sostanza attiva</b>							
	denominazione ISO	n CAS	tecnico	puro	purezza	g/l	Classificazione di pericolo
1							
2							
3							
<b>coformulanti</b>							
	denominazione commerciale	nome IUPAC	n CAS	%p/p	g/l	funzione tecnologica	Classificazione di pericolo

1								
2								
3								
4								
5								
6								

<b>Impieghi autorizzati</b>	<i>(Riservato all'Ufficio) manca/NP</i>
-----------------------------	---

	1	2	3	4	5	
coltura						
avversità combattute						
impiego in campo/ serra						
epoca di impiego						
n applicazioni/anno						
intervallo tra le applicazioni						
kg-l formulato/HL						
Litri acqua/Ha						
kg-l formulato/ Ha						
Intervallo di sicurezza (PHI)						
Note						

	6	7	8	9	n	
coltura						
avversità combattute						
impiego in campo/ serra						
epoca di impiego						
n applicazioni/anno						
intervallo tra le applicazioni						
kg-l formulato/HL						
Litri acqua/Ha						
kg-l formulato/ Ha						
Intervallo di sicurezza (PHI)						
Note						

<b>Impieghi richiesti</b>	<i>(Riservato all'Ufficio) manca/NP</i>
---------------------------	---

	1	2	3	4	5	
coltura						
avversità combattute						
impiego in campo/ serra						

<b>epoca di impiego</b>						
<b>n applicazioni/anno</b>						
<b>intervallo tra le applicazioni</b>						
<b>kg-l formulato/HL</b>						
<b>Litri acqua/Ha</b>						
<b>kg-l formulato/ Ha</b>						
<b>Intervallo di sicurezza (PHI)</b>						
<b>Note</b>						

<b>Avvertenze agronomiche</b>						<i>(Riservato all'Ufficio) manca/NP</i>
<b>Attuale:</b>						
<b>Proposta:</b>						

<b>Limiti Massimi di Residuo</b> (Regolamento (CE) 396/2005)						<i>(Riservato all'Ufficio) manca/NP</i>
<b>sostanza attiva</b>						
<b>Prodotto destinato all'alimentazione</b>	<b>LMR mg/Kg</b>	<b>proposto (barrare)</b>	<b>temporaneo (barrare)</b>	<b>definitivo (barrare)</b>		

<b>Classificazione di pericolo del prodotto fitosanitario autorizzato</b>						<i>(Riservato all'Ufficio) manca/NP</i>
<b>Classificazione e simbolo di pericolo</b>						
<b>Frase di rischio</b>						
<b>Consigli di prudenza</b>						

<b>Avvertenze/misure cautelative autorizzate</b>						<i>(Riservato all'Ufficio) manca/NP</i>
<b>Esposizione operatore</b>						
<b>Destino e comportamento ambientale</b>						
<b>Ecotossicologia</b>						
<b>Altro</b>						

<b>Modifiche di avvertenze/misure cautelative proposte</b>						<i>(Riservato all'Ufficio) manca/NP</i>
<b>Esposizione operatore</b>						
<b>Destino e comportamento ambientale</b>						
<b>Ecotossicologia</b>						
<b>Altro</b>						

<b>Fitotossicità</b>	<i>(Riservato all'Ufficio) manca/NP</i>
<b>Attuale:</b>	
<b>Proposta:</b>	

<b>Compatibilità</b>	<i>(Riservato all'Ufficio) manca/NP</i>
<b>Attuale:</b>	
<b>Proposta:</b>	

<b>Stabilimenti di produzione del prodotto</b>	<i>(Riservato all'Ufficio) manca/NP</i>

<b>Imballaggi</b>	<i>(Riservato all'Ufficio) manca/NP</i>

<b>Taglie</b>	

<b>Sezione A: Dichiarazioni dell'Impresa</b>		<i>(Riservato all'Ufficio) ) manca/NP</i>
La presente istanza è trasmessa in copia cartacea e in copia elettronica (formato word e formato non modificabile). In allegato alla presente istanza la scrivente impresa trasmette i sottoindicati documenti, nel formato specificato		
<b>Altre dichiarazioni non previste dal precedente punto</b>		

<b>Sezione B: Documentazione presentata a supporto dell'istanza di autorizzazione</b>				
<b>ESTENSIONE DI IMPIEGO/ MODIFICA AGRONOMICA</b>				
	<b>Documentazione</b>	<b>Supporto / Formato<sup>1</sup></b>	<i>Riservato all'impresa (barrare le caselle)</i>	<i>(Riservato all'Ufficio) manca/NP</i>
1	Documenti KII e/o KIII Sez. 4	Formato pdf e/o caddy		

<sup>1</sup> Il *Supporto/Formato* indicato in questa colonna è riferito alla presentazione dell'istanza in modalità cartacea, intendendo che anche in tale modo alcuni documenti vanno comunque prodotti informato elettronico su apposito supporto (e.s. CD-ROM) allegato. In caso di presentazione di istanza per il tramite della Posta Elettronica Certificata (PEC) tutti i documenti devono essere in formato elettronico. Le informazioni ritenute confidenziali ai sensi del Documento J del Documento SANCO/10518/2005 rev 5 e che necessitano di un successivo inoltro alla Commissione Europea devono essere trasmesse per le vie ordinarie su CD-ROM. Inoltre, la lettera d'accesso nei casi previsti, dovrà essere comunque trasmessa per le vie ordinarie in originale.

2	Sommari LII (tier I) sez. 4 e/o LIII (Tier I) sez.4 Sommari MII (tier II) sez 4 e/o MIII (Tier I) sez.4	Formato pdf e/o caddy e word		
3	Doc LII e/o LIII sez. 4 <i>References</i>	formato word		
4	Dossier di efficacia secondo quanto previsto nel documento “ <i>Studi di efficacia e selettività per la ri-registrazione e la registrazione di formulati a base di sostanze attive incluse in Allegato I del D.lgs 194/95</i> ”	formato pdf		
5	Eventuali Documenti K e Sommari LIII e MIII sezioni 3 – 5 – 6 se necessari per una nuova valutazione del rischio	formato pdf		
6	Sommario e valutazione tecnica del prodotto fitosanitario, redatti come Draft Registration Report secondo il format armonizzato di cui al documento SANCO 10798/2003 ultima revisione			
7	Metodi di analisi	formato pdf		
8	Ulteriore copia dei sommari residui unitamente alle tabelle riassuntive delle prove residui	formato pdf		
9	Scheda GAP proposta	formato word/pdf		
10	etichetta proposta	formato pdf / word		
11	etichetta ultima autorizzata	formato pdf		
12	Attestazione del versamento della relativa tariffa a favore della Tesoreria Provinciale dello Stato di Viterbo secondo quanto previsto dal D.M. 9 Luglio 1999 e successive modifiche			

**Indicazioni relative all’iter dell’istanza in oggetto e correlata tempistica**

(A) Modifica agronomica di prodotto fitosanitario a base di sostanza attiva in annex I (dir.91/414/CEE) (revisionata)

**Tra fase I e II**

**Dalla iscrizione della s.a. in annex I :**

fino a giugno 2012 (ultimo allegato III)

fino al 01/09/2013 (s.a. in lista verde)

**Documentazione rilevante:**

- indicazioni presenti nella parte B della direttiva di iscrizione ;
- risk assesement;
- valutazione dell’efficacia secondo quanto previsto nel documento “*Studi di efficacia e selettività.....*”
- valutazione del residuo secondo quanto previsto nel documento Lundhen e regolamento 396/2005

**fase II (2 anni) ovvero inizio e fine presentazione dell’allegato III**

In questo periodo di tempo le modifiche agronomiche verranno valutate nell’ambito dell’esame dell’allegato III. Pertanto, l’iter di esame passa alla tipologia di istanza 18 b2.

**dopo la presentazione dell’allegato III**

**Documentazione rilevante (secondo i principi uniformi):**

- risk assesement;
- valutazione dell’efficacia secondo quanto previsto nel documento “*Studi di efficacia e selettività.....*”

- valutazione del residuo secondo quanto previsto nel documento Lundhen e regolamento 396/2005
- proposta di draft di rapporto di registrazione. (L'Ufficio lo elaborerà per la predisposizione dell'addendum al rapporto di registrazione)

**fase di seconda revisione**

PROCEDURA DA DEFINIRE IN FUNZIONE DELLE PROCEDURE COMUNITARIE  
ATTUALMENTE IN FASE DI DEFINIZIONE

**(B)** Modifica agronomica di prodotto fitosanitario a base di sostanza attiva per la quale non è ancora in vigore la direttiva di inclusione in annex I (dir.91/414/CEE)

**Documentazione rilevante:**

- indicazioni presenti nella parte B della direttiva di iscrizione ;
- risk assesement;
- valutazione dell'efficacia secondo quanto previsto nel documento "*Studi di efficacia e selettività.....*"
- valutazione del residuo secondo quanto previsto nel documento Lundhen e regolamento 396/2005

**(B)** Modifica agronomica (comprese altre modifiche) di prodotto fitosanitario a base di sostanza attiva non ancora iscritta in annex I (dir.91/414/CEE) – **registrazione provvisoria**

Le istanze di modifica tecnica (agronomiche e altre) presentate prima della iscrizione della sostanza attiva in annex I (dir.91/414/CEE) e pertanto in regime di registrazione provvisoria dovranno essere supportate dalla seguente documentazione.

**Documentazione rilevante:**

- allegato III (presentazione di una proposta successivamente modificabile)
- dati specifici in funzione della istanza

**(C)** Modifica agronomica (comprese altre modifiche) di prodotto fitosanitario a base di sostanza attiva per la quale è già in vigore la direttiva di inclusione in annex I (dir.91/414/CEE)

Le istanze di modifica tecnica (agronomiche e altre) presentate successivamente alla entrata in vigore della direttiva di inclusione verranno trattate come linea di attività alla tipologia di istanza 18 a

**(D)** Modifica agronomica (comprese altre modifiche) di prodotto fitosanitario per il quale è stato già presentato l'allegato III

Le istanze di modifica tecnica (agronomiche e altre) presentate successivamente alla trasmissione dell'allegato III dovranno essere supportate dalla seguente documentazione

**Documentazione rilevante (secondo i principi uniformi):**

- integrazione dell'allegato III con un nuovo risk assesement ;
- dati specifici in funzione della istanza
- proposta di draft di rapporto di registrazione secondo il format europeo (Sanco 10798/2003 rev. 6.1). (L'Ufficio lo elaborerà per la predisposizione dell'addendum al rapporto di registrazione)

**(E)** Modifica agronomica (comprese altre modifiche) di prodotto fitosanitario a base di sostanza attiva non iscritta in annex I (dir.91/414/CEE)

(ritiro volontario / lista arancione)

Le istanze di modifica tecnica (agronomiche e altre) che ricadono in questa casistica sono sospese in attesa della definizione e conclusione del programma del riesame comunitario di cui al regolamento 33/2008. Verranno trattate come linea di attività alla tipologia di istanza 3 a.

N.B. Nel caso in cui la sostanza attiva, per una positiva conclusione del riesame, dovesse essere iscritta in annex I (dir.91/414/CEE), l'istanza sarà trattata ed esaminata alla stessa stregua di quelle previste nella precedente casistica alla lettera (A).

*area di testo libero*

*area di testo libero (a disposizione dell'Impresa)*

I dati personali forniti dal dichiarante sono trattati esclusivamente ai fini del presente procedimento, secondo quanto previsto dal D.lgs. n. 196/03.

*firma del titolare/delegato della impresa*

*Data*

**area di testo libero a chiarimento delle conclusioni dell'ESAME FORMALE ( riservato all'Ufficio)**

ISTANZA ACCOLTA

ISTANZA RESPINTA

*Motivazioni:*

NON ACCOLTA DA INTEGRARE

*Integrazioni richieste*

*Area anagrafica impresa:*

*Dati relativi alla/e sostanza attiva*

*Dati relativi al prodotto fitosanitario*

*Documentazione sezione A*

*Documentazione Sezione B*

*firma del responsabile della linea di attività*

*Data dell'esame formale*