	<i>Ministero della Salute</i> D.G.I.S.A.N. <i>Ufficio VII ex DG SAN – Prodotti fitosanitari</i>	FITO 002rev0
POS: PROCEDURA OPERATIVA STANDARD	Autorizzazione all'immissione in commercio di un prodotto fitosanitario tramite riconoscimento reciproco - autorizzazione in ingresso (Art. 40-42 del reg. (CE) n.1107/2009)	Pagina 1 di 7


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> D.G.I.S.A.N. <i>Ufficio VII ex DG SAN – Prodotti fitosanitari</i>	FITO 002rev0
POS: PROCEDURA OPERATIVA STANDARD	Autorizzazione all'immissione in commercio di un prodotto fitosanitario tramite riconoscimento reciproco - autorizzazione in ingresso (Art. 40-42 del reg. (CE) n.1107/2009)	Pagina 2 di 7

INDICE

1	Scopo	3
2	Riferimenti	3
3	Definizioni	3
4	Destinazione	3
5	Responsabilità	3
6	Descrizione della procedura	3
6.1	Modalità operative	3
6.1.1	Tempistica.....	4
6.1.2	Ricevimento della domanda.....	4
6.1.3	Protocollazione domande in entrata.....	4
6.1.4	Presa in carico domanda.....	4
6.1.5	Controllo documentazione.....	4
6.1.5.1	Verifica correttezza formale domanda.....	5
6.1.5.2	Verifica completezza e ammissibilità della domanda.....	5
6.1.6	Inoltro documentazione esperti per la valutazione.....	5
6.1.7	Elaborazione e notifica Decreto.....	6
6.1.8	Aggiornamento Banca Dati.....	6
6.2	Vigilanza	6
7	Cronologia attività	6
8	Modulistica allegata e archiviazione	6
9	Schema della procedura	7

	<i>Ministero della Salute</i> D.G.I.S.A.N. <i>Ufficio VII ex DG SAN – Prodotti fitosanitari</i>	FITO 002rev0
POS: PROCEDURA OPERATIVA STANDARD	Autorizzazione all'immissione in commercio di un prodotto fitosanitario tramite riconoscimento reciproco - autorizzazione in ingresso (Art. 40-42 del reg. (CE) n.1107/2009)	Pagina 3 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 RIFERIMENTI

Regolamento (CE) n. 1107/2009 art. 40-42

Linea guida comunitaria DOC SANCO/113169/2010 rev. 5 e successive revisioni

3 DEFINIZIONI

DG SAN:	Direzione Generale per l'Igiene e la Sicurezza degli Alimenti e della Nutrizione
PF/PPFF:	Prodotto/i fitosanitario/i
SM:	Stato Membro
SA/SSAA:	Sostanza/e Attiva/e
D.D.:	Decreto Dirigenziale
PEC:	Posta Elettronica Certificata
CP:	Contact Point
Reg.:	Regolamento (CE) 1107/2009
RAF:	richiesta atti finali
CCPF:	Commissione Consultiva per i Prodotti Fitosanitari

4 DESTINAZIONE

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

5 RESPONSABILITÀ

È responsabilità del personale coinvolto assicurare il rispetto della procedura.

6 DESCRIZIONE DELLA PROCEDURA

6.1 Modalità operative

La procedura si attiva nel momento in cui il titolare di un'autorizzazione, rilasciata in base ai principi uniformi a norma dell'articolo 29 del Reg. CE 1107/2009, 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.

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

	<i>Ministero della Salute</i> D.G.I.S.A.N. <i>Ufficio VII ex DG SAN – Prodotti fitosanitari</i>	FITO 002rev0
POS: PROCEDURA OPERATIVA STANDARD	Autorizzazione all'immissione in commercio di un prodotto fitosanitario tramite riconoscimento reciproco - autorizzazione in ingresso (Art. 40-42 del reg. (CE) n.1107/2009)	Pagina 4 di 7

- 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 che si occupano di attività agricole o Organizzazioni professionali agricole purché abbiano il consenso del titolare dell'autorizzazione.

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

6.1.1 Tempistica

L'istruttoria delle domande deve concludersi entro 120 giorni a decorrere dalla data di ricevimento delle domande medesime (art. 42, comma 2 del Reg.).

6.1.2 Ricevimento della domanda

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

1. messaggio PEC su casella PEC contactpoint.ppp@postacert.sanita.it
2. messaggio mail ordinaria su casella PEC 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 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.

6.1.3 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.


6.1.4 Presa in carico domanda

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

6.1.5 Controllo documentazione

Il controllo di completezza della documentazione prevede:

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.)

	<i>Ministero della Salute</i> D.G.I.S.A.N. <i>Ufficio VII ex DG SAN – Prodotti fitosanitari</i>	FITO 002rev0
POS: PROCEDURA OPERATIVA STANDARD	Autorizzazione all'immissione in commercio di un prodotto fitosanitario tramite riconoscimento reciproco - autorizzazione in ingresso (Art. 40-42 del reg. (CE) n.1107/2009)	Pagina 5 di 7

6.1.5.1 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 rifiuto della domanda.

6.1.5.2 Verifica completezza e ammissibilità della domanda

Viene verificato che la domanda 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) 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;
- attestazione dell'avvenuto versamento della tariffa (euro 3616.00) in accordo con quanto stabilito dall'art.1 del Decreto del Ministero della salute 8 luglio 1999).

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 viene predisposta una nota nella quale si motiva il rifiuto della domanda stessa.

6.1.6 Inoltro documentazione esperti per la valutazione


Il Gruppo di Lavoro 3, che afferisce alla Commissione Consultiva per i Prodotti Fitosanitari, individua gli esperti che sono chiamati a 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 degli esperti con esito positivo può seguire:

- a) rilascio dell'autorizzazione, alle stesse condizioni stabilite dallo SM di riferimento o con misure di mitigazione del rischio aggiuntive in applicazione dell'art. 36, paragrafo 3 del Reg e derivanti dalle particolari condizioni ambientali o agricole specifiche del territorio stesso;

	<i>Ministero della Salute</i> D.G.I.S.A.N. <i>Ufficio VII ex DG SAN – Prodotti fitosanitari</i>	FITO 002rev0
POS: PROCEDURA OPERATIVA STANDARD	Autorizzazione all'immissione in commercio di un prodotto fitosanitario tramite riconoscimento reciproco - autorizzazione in ingresso (Art. 40-42 del reg. (CE) n.1107/2009)	Pagina 6 di 7

- b) richiesta di dati aggiuntivi da presentare successivamente al rilascio dell'autorizzazione (richiesta di documentazione senza pregiudizio).

Le eventuali integrazioni di documentazione devono essere inviate al CP secondo le modalità già descritte al punto 6.1.2 e per conoscenza al funzionario responsabile.

Nel caso di valutazione degli esperti con esito negativo viene predisposta una nota nella quale si motiva il diniego dell'autorizzazione.

6.1.7 Elaborazione e notifica Decreto

Superato con esito favorevole la valutazione degli esperti, viene predisposta la richiesta degli atti finali e non appena ricevuti si redige il decreto autorizzativo, del quale l'etichetta è parte integrante, a firma del Direttore Generale.

La notifica del D.D. all'Impresa e l'inoltro alla Gazzetta Ufficiale per la pubblicazione avvengono col lettere a firma del Direttore dell'Ufficio.

La notifica viene trasmessa all'Impresa a mezzo PEC o raccomandata RR.

6.1.8 Aggiornamento Banca Dati

Dopo la notifica del decreto di autorizzazione si provvede all'aggiornamento della Banca Dati dei PPF autorizzati.

6.2 Vigilanza

Qualora il rilascio dell'autorizzazione sia subordinato alla presentazione di ulteriori dati, l'Ufficio tiene sotto controllo la scadenza prevista per l'invio della documentazione integrativa alla consegna della quale emette l'autorizzazione.

7 CRONOLOGIA ATTIVITÀ


Nello schema seguente sono riportate le fasi principali dell'iter istruttorio con indicazione dei giorni trascorsi dal ricevimento della domanda.

Fase	Ricevimento domanda	Inoltro esperti	RAF ed elaborazione DD	Rilascio autorizzazione
Giorni	0	30	90	120

8 MODULISTICA ALLEGATA E ARCHIVIAZIONE

Non è prevista modulistica specifica.

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

	<i>Ministero della Salute</i> D.G.I.S.A.N. <i>Ufficio VII ex DG SAN – Prodotti fitosanitari</i>	FITO 002rev0
POS: PROCEDURA OPERATIVA STANDARD	Autorizzazione all'immissione in commercio di un prodotto fitosanitario tramite riconoscimento reciproco - autorizzazione in ingresso (Art. 40-42 del reg. (CE) n.1107/2009)	Pagina 7 di 7

9 SCHEMA DELLA PROCEDURA

