



*Ministero della Salute*  
**D.G.I.S.A.N.**  
*Ufficio VII ex DG SAN – Prodotti fitosanitari*

**FITO 003rev0**

**POS: PROCEDURA  
OPERATIVA STANDARD**

Coinvolgimento della CCPF per l'esame dei prodotti fitosanitari valutati da istituti scientifici a seguito di convenzione

Pagina 1 di 6


|            |      |     |  |
|------------|------|-----|--|
| 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><br><b>D.G.I.S.A.N.</b><br><i>Ufficio VII ex DG SAN – Prodotti fitosanitari</i>                 | <b>FITO 003rev0</b> |
| <b>POS: PROCEDURA<br/>OPERATIVA STANDARD</b>                                      | Coinvolgimento della CCPF per l'esame dei prodotti fitosanitari<br>valutati da istituti scientifici a seguito di convenzione | Pagina 2 di 6       |

## 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>3</b> |
| <b>6.1</b> | <b>Modalità operative</b> .....                               | <b>3</b> |
| 6.1.1      | Comunicazione preventiva assegnazioni alla CCPF.....          | 3        |
| 6.1.2      | Ricevimento della valutazione ed invio elenco CCPF .....      | 3        |
| 6.1.3      | Espressione del parere della CCPF .....                       | 4        |
| 6.1.3.1    | Parere favorevole.....  | 4        |
| 6.1.3.2    | Presenza di osservazioni.....                                 | 4        |
| 6.1.4      | Gruppo ad hoc Convenzioni .....                               | 4        |
| 6.1.5      | Finalizzazione dei lavori del Gruppo ad hoc Convenzioni ..... | 4        |
| 6.1.6      | Prosecuzione iter istruttorio .....                           | 4        |
| <b>7</b>   | <b>Cronologia attività</b> .....                              | <b>5</b> |
| <b>8</b>   | <b>Modulistica allegata e archiviazione</b> .....             | <b>5</b> |
| <b>9</b>   | <b>Schema della procedura</b> .....                           | <b>6</b> |

|   |   |                     |
|---|---|---------------------|
|  | <i>Ministero della Salute</i><br><b>D.G.I.S.A.N.</b><br><i>Ufficio VII ex DG SAN – Prodotti fitosanitari</i>              | <b>FITO 003rev0</b> |
| <b>POS: PROCEDURA<br/>OPERATIVA STANDARD</b>                                      | Coinvolgimento della CCPF per l'esame dei prodotti fitosanitari valutati da istituti scientifici a seguito di convenzione | Pagina 3 di 6       |

## 1 SCOPO

La presente procedura ha lo scopo di definire le modalità ed i tempi per il coinvolgimento della Commissione Consultiva per i Prodotti Fitosanitari nell'ambito delle valutazioni dei dossier dei PPF effettuate dagli Istituti Scientifici individuati con apposite convenzioni.

## 2 RIFERIMENTI

Regolamento (CE) n. 1107/2009 e successivi regolamenti correlati  
 Regolamento (CE) n. 396/2005  
 D.lvo n. 194 del 17 marzo 1995

## 3 DEFINIZIONI

DGISAN: Direzione Generale per l'Igiene e la Sicurezza degli Alimenti e della Nutrizione  
 CCPF: Commissione Consultiva per i Prodotti Fitosanitari  
 PF/PPFF: Prodotto/i fitosanitario/i  
 SA/SSAA: Sostanza/e Attiva/e  
 SM: Stato Membro  
 SMR: Stato Membro Relatore

## 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.

## 6 DESCRIZIONE DELLA PROCEDURA

### 6.1 Modalità operative

La procedura si attiva alla ricezione della valutazione svolta dall'Istituto Scientifico.

#### 6.1.1 Comunicazione preventiva assegnazioni alla CCPF

L'Ufficio predispone l'elenco delle convenzioni stipulate con gli Istituti Scientifici individuati ed i relativi dossier di PF da valutare; tale elenco è inviato alla CCPF.

#### 6.1.2 Ricevimento della valutazione ed invio elenco CCPF

L'Ufficio si attiva immediatamente per il coinvolgimento della CCPF al ricevimento del dossier valutato da parte dell'Istituto Scientifico.

Considerata la tempistica molto ristretta per tale coinvolgimento la seguente documentazione è inviata a tutti i componenti la CCPF a mezzo posta elettronica:

- elenco dei PPF e relative SSAA;
- etichette;
- documento di valutazione costituito dalla Parte A del Registration Report.

|   |   |                     |
|---|---|---------------------|
|  | <i>Ministero della Salute</i><br><b>D.G.I.S.A.N.</b><br><i>Ufficio VII ex DG SAN – Prodotti fitosanitari</i>              | <b>FITO 003rev0</b> |
| <b>POS: PROCEDURA<br/>OPERATIVA STANDARD</b>                                      | Coinvolgimento della CCPF per l'esame dei prodotti fitosanitari valutati da istituti scientifici a seguito di convenzione | Pagina 4 di 6       |

### **6.1.3 Espressione del parere della CCPF**

La CCPF avrà a disposizione 10 giorni lavorativi dal ricevimento della documentazione per la formalizzazione, a mezzo posta elettronica, di eventuali osservazioni.

#### **6.1.3.1 Parere favorevole**

In caso di parere favorevole espresso o in assenza di osservazioni entro il periodo indicato al punto 6.1.3, in base al principio del silenzio assenso, si intenderà confermata la valutazione svolta dall'Istituto Scientifico e l'Ufficio procederà all'autorizzazione.

#### **6.1.3.2 Presenza di osservazioni**

Se, entro il termine fissato al punto 6.1.3, uno o più esperti formulano delle osservazioni in merito alla valutazione svolta dagli Istituti Scientifico l'Ufficio invia tali osservazioni, entro 3 giorni, ai componenti del Gruppo *ad hoc* Convenzioni composto come indicato al punto 6.1.4.

### **6.1.4 Gruppo ad hoc Convenzioni**

È costituito, nell'ambito della CCPF, il Gruppo *ad hoc* "Convenzioni" composto da:

- segretario del Gruppo di lavoro responsabile della linea di attività coinvolta che svolgerà mansioni di coordinamento; nel caso di coinvolgimento di più Gruppi di lavoro i relativi segretari dovranno coordinarsi tra loro;
- i rappresentanti dei Ministeri presenti in CCPF;
- i componenti della CCPF che hanno formulato le osservazioni;
- il rappresentante dell'Istituto Scientifico o suo delegato.

### **6.1.5 Finalizzazione dei lavori del Gruppo ad hoc Convenzioni**

Compito del Gruppo *ad hoc* Convenzioni è quello di approfondire al suo interno le valutazioni svolte dagli Istituti Scientifici che sono state interessate da commenti degli esperti; la conclusione del lavoro di Gruppo è l'aggiornamento tecnico della Parte A del Registration Report.

L'Ufficio si attiva per consentire al Gruppo *ad hoc* Convenzioni la redazione delle integrazioni alla Parte A del Registration Report mettendo a disposizione l'ulteriore documentazione che gli esperti dovessero richiedere.


Nel caso in cui il Gruppo *ad hoc* Convenzioni concluda favorevolmente la revisione del Registration Report, anche con eventuali modifiche delle condizioni di autorizzazione, l'Ufficio procede con l'iter autorizzativo dandone comunicazione alla CCPF nel corso della prima riunione plenaria utile.

Quando il Gruppo *ad hoc* Convenzioni esprime un parere difforme da quello dell'Istituto Scientifico, e non favorevole al rilascio dell'autorizzazione, si sottopone la questione all'esame della CCPF nel corso della prima riunione plenaria utile.

In ogni caso il lavoro del Gruppo *ad hoc* Convenzioni deve concludersi entro 15 giorni lavorativi.

### **6.1.6 Prosecuzione iter istruttorio**

Conclusa la fase di coinvolgimento della CCPF, di cui al precedente paragrafo 6.1.3, prosegue l'iter istruttorio specifico della domanda in esame.

|   |   |                     |
|---|---|---------------------|
|  | <i>Ministero della Salute</i><br><b>D.G.I.S.A.N.</b><br><i>Ufficio VII ex DG SAN – Prodotti fitosanitari</i>              | <b>FITO 003rev0</b> |
| <b>POS: PROCEDURA<br/>OPERATIVA STANDARD</b>                                      | Coinvolgimento della CCPF per l'esame dei prodotti fitosanitari valutati da istituti scientifici a seguito di convenzione | Pagina 5 di 6       |

## 7 CRONOLOGIA ATTIVITÀ

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

|        |  |                     |   |  |
|--------|--|---------------------|---|--|
| Fase   | Ricevimento valutazione Istituto ed inoltro esperti CCPF | Parere esperti CCPF | invio Gruppo <i>ad hoc</i> Convenzioni della documentazione eventualmente richiesta | Conclusione parere e finalizzazione parte A RR da parte del Gruppo <i>ad hoc</i> Convenzioni e presentazione in CCPF |
| Giorni | 3  | 10                  | 3   | Prima riunione utile CCPF e comunque entro 15 giorni lavorativi  |

## 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><br><b>D.G.I.S.A.N.</b><br><i>Ufficio VII ex DG SAN – Prodotti fitosanitari</i>              | <b>FITO 003rev0</b> |
| <b>POS: PROCEDURA OPERATIVA STANDARD</b>  | Coinvolgimento della CCPF per l'esame dei prodotti fitosanitari valutati da istituti scientifici a seguito di convenzione | Pagina 6 di 6       |

## 9 SCHEMA DELLA PROCEDURA

