

	<i>Ministero della Salute</i> D.G.I.S.A.N. <i>Ufficio VII ex DG SAN – Prodotti fitosanitari</i>	FITO004rev0
POS: PROCEDURA OPERATIVA STANDARD	Adeguamento delle etichette di prodotti fitosanitari alle condizioni più restrittive fissate da regolamenti comunitari che modificano gli allegati del Regolamento 396/2005	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

	<p style="text-align: center;"><i>Ministero della Salute</i> D.G.I.S.A.N. <i>Ufficio VII ex DG SAN – Prodotti fitosanitari</i></p>	<p style="text-align: right;">FITO004rev0</p>
<p>POS: PROCEDURA OPERATIVA STANDARD</p>	<p style="text-align: center;">Adeguamento delle etichette di prodotti fitosanitari alle condizioni più restrittive fissate da regolamenti comunitari che modificano gli allegati del Regolamento 396/2005</p>	<p style="text-align: right;">Pagina 2 di 7</p>

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.....	3
6.1.2	Redazione e divulgazione nota informativa.....	4
6.1.3	Controllo amministrativo PPF a base delle SSAA in esame.....	4
6.1.3.1	Impieghi non sostenuti	4
6.1.3.2	Impieghi sostenuti	4
6.1.4	Attività del Gruppo residui	4
6.1.4.1	Relazione e discussione.....	4
6.1.4.2	Assegnazione documentazione ad esperti	4
6.1.4.3	Acquisizione pareri degli esperti	5
6.1.5	Organizzazione attività G4 per approvazione CCPF	5
6.1.5.1	Preparazione riunione CCPF	5
6.1.5.2	Svolgimento riunione CCPF	5
6.1.6	Predisposizione del decreto di adeguamento	5
6.1.7	Notifica Decreto.....	5
6.1.8	Valutazione eventuali controdeduzioni presentate dall'Impresa.....	6
6.1.9	Verifica etichette.....	6
6.1.10	Aggiornamento fascicoli dei PPF in adeguamento in archivio per aggiornamento	6
7	Modulistica allegata e archiviazione	6
8	Schema della procedura	7

	<i>Ministero della Salute</i> D.G.I.S.A.N. <i>Ufficio VII ex DG SAN – Prodotti fitosanitari</i>	FITO004rev0
POS: PROCEDURA OPERATIVA STANDARD	Adeguamento delle etichette di prodotti fitosanitari alle condizioni più restrittive fissate da regolamenti comunitari che modificano gli allegati del Regolamento 396/2005	Pagina 3 di 7

1 SCOPO

La presente procedura è finalizzata all'emissione di decreti di adeguamento di prodotti fitosanitari a base di sostanze attive per le quali si sono avute riduzioni dei valori di Livello Massimo di Residui a seguito di provvedimenti comunitari.

2 RIFERIMENTI

D.lvo n. 194 del 17 marzo 1995 (attuazione della direttiva 91/414CEE)
D.P.R. 290/2001
D.P.R. 55/2012
Regolamento (CE) n. 396/2005 e successive modifiche

3 DEFINIZIONI

DGISAN: Direzione Generale per l'Igiene e la Sicurezza degli Alimenti e della Nutrizione
CCPF: Commissione Consultiva per i Prodotti Fitosanitari
G4: Gruppo residui operante nell'ambito della CCPF
Segr. G4: Segretario del G4; è un funzionario dell'Ufficio VII
LMR: Livello Massimo di Residuo (così come definito all'art. 3 del Reg. (CE) 396/2005)
PF/PPFF: Prodotto/i fitosanitario/i
SA/SSAA: Sostanza/e Attiva/e
OdG: ordine del giorno di una riunione
D.D.: decreto dirigenziale
PEC: posta elettronica certificata

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 nel momento in cui vengono pubblicati dalla Commissione Europea i nuovi LMR per alcune SSAA sul sito "Pesticide Residues MRLs" all'indirizzo http://ec.europa.eu/sanco_pesticides/public/index.cfm. Il controllo dell'aggiornamento di tale informazione è svolto dal funzionario che funge da punto di contatto europeo per i residui.

6.1.1 Tempistica

I tempi per l'adeguamento sono disciplinati di volta in volta dai singoli provvedimenti comunitari che fissano la riduzione dei valori di LMR.

	<i>Ministero della Salute</i> D.G.I.S.A.N. <i>Ufficio VII ex DG SAN – Prodotti fitosanitari</i>	FITO004rev0
POS: PROCEDURA OPERATIVA STANDARD	Adeguamento delle etichette di prodotti fitosanitari alle condizioni più restrittive fissate da regolamenti comunitari che modificano gli allegati del Regolamento 396/2005	Pagina 4 di 7

6.1.2 Redazione e divulgazione nota informativa

Il Segr. G4 informa, con nota a firma del Direttore Generale, le Imprese circa il provvedimento di modifica degli LMR; nella stessa nota sono dettate indicazioni operative da seguire per ottenere l'adeguamento delle condizioni di autorizzazione rilasciate ai PPF per contenenti le SSAA oggetto di variazione degli LMR.

La diffusione della nota avviene anche attraverso la pubblicazione sul portale del Ministero della Salute.

6.1.3 Controllo amministrativo PPF a base delle SSAA in esame

Il personale responsabile svolge la ricognizione, tramite la Banca Dati del Ministero, di tutti i PPF a base delle SSAA oggetto di adeguamento nonché delle istanze di parte pervenute.

6.1.3.1 Impieghi non sostenuti

Qualora l'Impresa non inoltri, entro i tempi indicati nella nota informativa, l'istanza di adeguamento e la documentazione a sostegno per i PPF interessati l'Ufficio provvederà alla revoca degli impieghi non sostenuti.

Stesso iter si attiva nel caso di comunicazione esplicita di rinuncia da parte delle Imprese.

6.1.3.2 Impieghi sostenuti

Il personale responsabile verifica la completezza amministrativa e formale delle domande di adeguamento pervenute e predispone l'istruttoria tecnico-scientifica della documentazione da inviare per valutazione agli esperti. In caso di documentazione mancante inoltra una comunicazione all'Impresa interessata per richiederne l'integrazione.

6.1.4 Attività del Gruppo residui

In sede di G4 avviene:

- la relazione e discussione di problemi di competenza;
- l'assegnazione agli esperti di eventuale documentazione da valutare;
- l'acquisizione da parte degli esperti di pareri già elaborati.

6.1.4.1 Relazione e discussione

Gli argomenti all'OdG vengono relazionati dal coordinatore G4 e/o dal segr. G4.

6.1.4.2 Assegnazione documentazione ad esperti

Il coordinatore del G4, tenendo conto delle esigenze e delle tempistiche dell'Ufficio e delle disponibilità degli esperti, gestisce l'assegnazione a questi ultimi della documentazione da valutare. In caso di provvedimenti comunitari a scadenza imminente, motivati da rischi per la salute pubblica, il Direttore dell'Ufficio ed il Coordinatore del G4, tenuto conto del carico di lavoro dei singoli esperti, concordano nell'effettuare le assegnazioni a mezzo posta elettronica.

	<p style="text-align: center;"><i>Ministero della Salute</i> D.G.I.S.A.N. <i>Ufficio VII ex DG SAN – Prodotti fitosanitari</i></p>	<p style="text-align: center;">FITO004rev0</p>
<p style="text-align: center;">POS: PROCEDURA OPERATIVA STANDARD</p>	<p style="text-align: center;">Adeguamento delle etichette di prodotti fitosanitari alle condizioni più restrittive fissate da regolamenti comunitari che modificano gli allegati del Regolamento 396/2005</p>	<p style="text-align: center;">Pagina 5 di 7</p>

6.1.4.3 Acquisizione pareri degli esperti

L'acquisizione del parere degli esperti avviene in sede di riunione G4. In caso di urgenza l'acquisizione può avvenire a mezzo posta elettronica.

Entro 10 giorni lavorativi dalla riunione il Segr. G4 prepara una bozza del verbale e la trasmette a mezzo posta elettronica a tutti i partecipanti del G4, per eventuali osservazioni o approvazione. Entro una settimana dall'invio della bozza ed in mancanza di osservazioni il verbale si considera approvato.

6.1.5 Organizzazione attività G4 per approvazione CCPF

6.1.5.1 Preparazione riunione CCPF

Almeno 3 giorni prima della riunione della CCPF il Segr. G4 invia l'elenco degli argomenti da trattare per l'inserimento nell'OdG della CCPF.

In caso di motivata urgenza è possibile chiedere l'inserimento di argomenti anche il giorno prima della riunione plenaria.

6.1.5.2 Svolgimento riunione CCPF

Il coordinatore del G4, o il Segr. G4, relaziona e sottopone all'attenzione della CCPF gli argomenti per approvazione.

In caso di tempistiche comunitarie che non permettono il passaggio in ulteriore riunione plenaria l'Ufficio chiede alla CCPF mandato di acquisire i pareri mancanti e procedere con gli adeguamenti.

Il coordinatore del G4, o il Segr. G4, nella prima riunione utile della CCPF relazionerà circa i suddetti adeguamenti portati a termine dall'Ufficio.

6.1.6 Predisposizione del decreto di adeguamento

I D.D. di adeguamento residui riportano nel dispositivo uno schema con le modifiche che l'Impresa titolare è tenuta ad apportare alle etichette del/dei PF/PPFF oggetto di decretazione.

Il D.D. deve essere predisposto considerando che questo tipo di adeguamento non consente smaltimento scorte ma prevede la rietichettatura delle confezioni del/dei PF/PPFF oggetto di adeguamento a decorrere dalla data del D.D. stesso.

6.1.7 Notifica Decreto

Nelle more della formalizzazione del D.D. le Imprese vengono preavvisate in merito agli adeguamenti in essere al fine di agevolare la correzione delle etichette. Questo è reso necessario a seguito della mancanza del periodo di smaltimento delle scorte, non previsto dalla norma comunitaria.

Il collaboratore prepara la lettera di notifica del D.D. per l'Impresa a firma del Direttore dell'Ufficio.

Con la notifica del decreto viene richiesto all'Impresa di:

- adeguare le etichette dei PPFF oggetto del D.D. secondo le indicazioni riportate nel dispositivo del D.D. stesso;
- trasmettere le nuove etichette per la verifica ministeriale e per l'aggiornamento delle autorizzazioni nella banca dati del Ministero e nei relativi fascicoli.

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

	<p style="text-align: center;"><i>Ministero della Salute</i> D.G.I.S.A.N. <i>Ufficio VII ex DG SAN – Prodotti fitosanitari</i></p>	<p style="text-align: right;">FITO004rev0</p>
<p>POS: PROCEDURA OPERATIVA STANDARD</p>	<p>Adeguamento delle etichette di prodotti fitosanitari alle condizioni più restrittive fissate da regolamenti comunitari che modificano gli allegati del Regolamento 396/2005</p>	<p style="text-align: right;">Pagina 6 di 7</p>

6.1.8 Valutazione eventuali controdeduzioni presentate dall'Impresa

Qualora un'Impresa a seguito del preavviso, di cui al precedente punto 6.1.7, presenti delle controdeduzioni le stesse vengono inoltrate agli esperti per l'eventuale revisione del parere.

Nel caso in cui un'Impresa presenti delle controdeduzioni successivamente alla notifica del D.D. queste devono essere trattate nel corso di un successivo G4 e una successiva riunione di CCPF. Se dovessero essere accolte le controdeduzioni occorrerà redigere un nuovo D.D. di integrazione o di rettifica del precedente.

6.1.9 Verifica etichette

Il personale responsabile verifica che le etichette adeguate pervenute siano conformi alle indicazioni fornite nel D.D..

Nel caso in cui le etichette trasmesse non corrispondano alle richieste del D.D. di adeguamento il personale responsabile richiede all'Impresa interessata le etichette corrette.

6.1.10 Aggiornamento fascicoli dei PPF in adeguamento in archivio per aggiornamento

Verificato che le etichette pervenute siano corrette, il personale responsabile richiede all'archivio i fascicoli dei PPF interessati e procede al loro aggiornamento; tale aggiornamento deve essere svolto anche nei corrispondenti fascicoli elettronici in DocsPA.

A completamento di tutte le attività viene data indicazione al responsabile della Banca Dati per l'aggiornamento della medesima.

7 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>	FITO004rev0
POS: PROCEDURA OPERATIVA STANDARD	Adeguamento delle etichette di prodotti fitosanitari alle condizioni più restrittive fissate da regolamenti comunitari che modificano gli allegati del Regolamento 396/2005	Pagina 7 di 7

8 SCHEMA DELLA PROCEDURA

