

	<i>Ministero della Salute</i> <b>D.G.I.S.A.N.</b> <i>Ufficio VII ex DG SAN – Prodotti fitosanitari</i>	<b>FITO007rev0</b>
<b>POS: PROCEDURA OPERATIVA STANDARD</b>	Redazione commenti Italia SM (registrazione zonale di un PF ai sensi del Reg.(CE) n.1107/2009)	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> <b>D.G.I.S.A.N.</b> <i>Ufficio VII ex DG SAN – Prodotti fitosanitari</i>	<b>FITO007rev0</b>
<b>POS: PROCEDURA OPERATIVA STANDARD</b>	Redazione commenti Italia SM (registrazione zonale di un PF ai sensi del Reg.(CE) n.1107/2009)	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	Inizio della procedura .....	4
6.1.2	Verifica disponibilità esperti o Istituti .....	4
6.1.3	Verifica completezza documentazione ricevuta.....	4
6.1.4	Assegnazione documentazione agli esperti designati per i commenti al dRR .....	4
6.1.5	Ricezione del dRR da parte dello zSMR e trasmissione agli esperti .....	4
6.1.6	Ricezione commenti dagli esperti o istituti.....	4
6.1.7	Trasmissione commenti al dRR allo zSMR.....	5
<b>7</b>	<b>Modulistica allegata e archiviazione</b> .....	<b>5</b>
<b>8</b>	<b>Schema della procedura</b> .....	<b>6</b>

	<i>Ministero della Salute</i> <b>D.G.I.S.A.N.</b> <i>Ufficio VII ex DG SAN – Prodotti fitosanitari</i>	<b>FITO007rev0</b>
<b>POS: PROCEDURA OPERATIVA STANDARD</b>	Redazione commenti Italia SM (registrazione zonale di un PF ai sensi del Reg.(CE) n.1107/2009)	Pagina 3 di 6

## 1 SCOPO

La presente procedura è finalizzata a definire le modalità operative che l'Italia, in qualità di Stato Membro, deve seguire per la redazione dei commenti al draft Registration Report redatto dallo Stato Membro Relatore Zonale; tutto ciò ai fini di condividere e centralizzare la valutazione dei dossier dei prodotti fitosanitari secondo la procedura prevista dal Reg. (CE) n.1107/2009.

## 2 RIFERIMENTI

Regolamento (CE) n. 1107/2009 artt. 33 – 39.

Guidance document on zonal evaluation and mutual recognition under Regulation (EC) No 1107/2009 – documento SANCO/13169/2010 rev. 5

## 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
D.D.:	decreto dirigenziale
PEC:	posta elettronica certificata
SM/SSMM:	Stato/i Membro/i
SMR:	Stato Membro Relatore
zSMR:	Stato Membro Relatore Zonale
dRR:	draft Registration Report (bozza di rapporto di valutazione)
CP:	Contact Point Italiano

## 4 DESTINAZIONE

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

## 5 RESPONSABILITÀ

È responsabilità del personale coinvolto assicurare il rispetto della procedura.

## 6 DESCRIZIONE DELLA PROCEDURA

### 6.1 Modalità operative

La presente procedura si applica alle istanze di prima autorizzazione al commercio di PPFF presentate dai richiedenti simultaneamente nei diversi stati; la valutazione del dossier viene svolta secondo una procedura stabilita dalla normativa comunitaria in ambito zonale (Guidance document on zonal evaluation and mutual recognition under Regulation (EC) No 1107/2009 – documento SANCO/13169/2010 rev. 5).

	<i>Ministero della Salute</i> <b>D.G.I.S.A.N.</b> <i>Ufficio VII ex DG SAN – Prodotti fitosanitari</i>	<b>FITO007rev0</b>
<b>POS: PROCEDURA OPERATIVA STANDARD</b>	Redazione commenti Italia SM (registrazione zonale di un PF ai sensi del Reg.(CE) n.1107/2009)	Pagina 4 di 6

### **6.1.1 Inizio della procedura**

La procedura si attiva nel momento in cui lo zSMR (nel nostro caso la zona è il Sud-Europa) riceve l'istanza di autorizzazione ed inizia la valutazione della documentazione presentata dal richiedente. In questa fase qualora l'Italia sia SM interessato alla registrazione, riceve la documentazione.

### **6.1.2 Verifica disponibilità esperti o Istituti**

Lo stato della valutazione da parte dello zSMR è comunicato agli altri SM nell'ambito delle attività dello Steering Committee; il funzionario addetto al CP ha il compito di trasferire all'ufficio l'avanzamento delle attività svolte negli altri SM.

Passate 6 settimane dalla presentazione dell'istanza e conclusa la fase del check di completezza, lo zSMR inizia la fase di valutazione e il CP attiva i contatti con gli esperti o gli Istituti convenzionati per verificarne la disponibilità a valutare il dRR che verrà inoltrato dallo zSMR.

### **6.1.3 Verifica completezza documentazione ricevuta**

Il CP si accerta che alla domanda presentata dal richiedente sia effettivamente allegata (check di completezza amministrativo) tutta la documentazione necessaria per la registrazione zonale.

In caso di documentazione mancante, l'ufficio inoltra una richiesta d'integrazione all'Impresa interessata.

### **6.1.4 Assegnazione documentazione agli esperti o Istituti designati per i commenti al dRR**

Il CP, ottenuta la disponibilità degli esperti (uno per ogni sezione di cui si compone il dossier presentato per la registrazione del prodotto fitosanitario), comunica al richiedente di far loro pervenire il Dossier completo in formato cartaceo ed elettronico.

### **6.1.5 Ricezione del dRR da parte dello zSMR e trasmissione agli esperti o Istituti**

Trascorsi 8 mesi dalla presentazione dell'istanza di registrazione, lo zSMR invia agli SM interessati il dRR.

Il CP cura lo scambio di informazioni tra zSMR e l'Italia e l'invio tempestivo del dRR agli esperti o Istituti, al fine di utilizzare al meglio il tempo a disposizione (solo 6 settimane per la formalizzazione dei commenti).

### **6.1.6 Ricezione commenti dagli esperti o istituti**

Gli esperti o l'istituto prescelti valutano il dRR ricevuto tenendo in considerazione anche tutta la documentazione presente nel dossier ricevuto; per la redazione dei commenti gli esperti/istituti utilizzano i formati di documento previsto per l'invio.

L'invio dei commenti al dRR segue due modalità diverse in funzione di chi esegue la valutazione:

- Valutazione ad opera dei singoli esperti: deve essere fatto entro 4 settimane dal momento della ricezione della documentazione da parte del CP e le singole valutazioni devono essere inviate da ciascun esperto all'ufficio;
- Valutazione ad opera degli Istituti: oltre alla valutazione delle singole sezioni del dRR l'Istituto provvede alla redazione di un documento unico nel quale vengono riportati i commenti in base allo schema standard.

Il CP riceve, in formato standard, i commenti al dRR dagli esperti, ciascuno per la propria area di competenza, e li assembla in un unico documento. Nel caso di redazione dei commenti da parte di

	<p style="text-align: center;"><i>Ministero della Salute</i>  <b>D.G.I.S.A.N.</b>  <i>Ufficio VII ex DG SAN – Prodotti fitosanitari</i></p>	<p style="text-align: center;"><b>FITO007rev0</b></p>
<p><b>POS: PROCEDURA OPERATIVA STANDARD</b></p>	<p style="text-align: center;">Redazione commenti Italia SM (registrazione zonale di un PF ai sensi del Reg.(CE) n.1107/2009)</p>	<p style="text-align: center;">Pagina 5 di 6</p>

Istituto la collazione dei pareri dei singoli esperti viene fatta dall'istituto stesso che dispone di una ulteriore settimana di tempo.

#### **6.1.7 Trasmissione commenti al dRR allo zSMR**

Il CP invia il documento, di cui al paragrafo 6.1.6, allo zSMR entro sei settimane dalla ricezione del dRR. Lo zSMR procederà alla finalizzazione della valutazione tenendo conto dei commenti ricevuti.

## **7 MODULISTICA ALLEGATA E ARCHIVIAZIONE**

Modulo per la redazione dei commenti.

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

	<i>Ministero della Salute</i> <b>D.G.I.S.A.N.</b> <i>Ufficio VII ex DG SAN – Prodotti fitosanitari</i>	<b>FITO007rev0</b>
<b>POS: PROCEDURA OPERATIVA STANDARD</b>	Redazione commenti Italia SM (registrazione zonale di un PF ai sensi del Reg.(CE) n.1107/2009)	Pagina 6 di 6

## 8 SCHEMA DELLA PROCEDURA

