

spazio riservato al Ministero per etichetta
protocollo

Logo impresa e indirizzo

Al Ministero della Salute
Direzione generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e
la nutrizione
Ufficio 7 – Sicurezza e regolamentazione dei prodotti
fitosanitari
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"/>

<i>Area dell'oggetto</i>

OGGETTO: Istanza principale: numerazione e descrizione della tipologia

FTS-SOA-1a: richiesta all'Italia, in qualità di Paese relatore, di valutazione di una sostanza attiva nuova per l'Europa ai fini della sua prima iscrizione nell'allegato I (art. 6, paragrafo 5, D.Lgs 194/95) sostanze attive chimiche

s.a. p.f. correlato

<i>Area anagrafica impresa</i>				<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 come da Oggetto e relative informazioni dettagliate:

Chiede all'Italia, in qualità di Stato membro relatore, la valutazione ai fini dell'iscrizione nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE, della sostanza attiva:

- XXX

- Dichiaro di aver contestualmente richiesto la valutazione e l'autorizzazione provvisoria del relativo fitosanitario di riferimento yyy (art. 8, paragrafo 1, D.Lgs 194/95), (vedi relativa istanza correlata **9 a**);

- Dichiaro di aver contestualmente richiesto la fissazione di nuovi LMR (art. 7 regolamento 396/2005, vedi relativa istanza correlata **7 a**)

Dati relativi al notificante		<i>(Riservato all'Ufficio) manca/NP</i>
Nome e indirizzo del notificante		
Nome e indirizzo e-mail della persona di riferimento		

Dati relativi alla sostanza attiva		<i>(Riservato all'Ufficio) manca/NP</i>
---	--	---

1	Denominazione ISO (specificare se si tratta di sale o estere)		
2	Sinonimi (specificare se si tratta di sale o estere)		
3	(codice di sviluppo)		
4	Denominazione IUPAC		
5	Denominazione CA		
6	Numeri CAS, CEE, CIPAC	CAS:	
		CEE: ELINCS	
		CIPAC:	
7	Purezza minima (g/kg) (specificare se si tratta di batch pilota o su larga scala)		
8	Impurezze significative		
9	Formula molecolare		
10	Formula di struttura		
11	Massa molecolare		
12	Nome dei fabbricanti e locazione dei siti di produzione		
13	Classificazione di pericolo	Simboli di pericolo e frasi di rischio:	
		Per le proprietà chimico/fisiche:	
		Per la tossicità:	
		Per l'ambiente:	

Dati relativi al prodotto fitosanitario (come da istanza 9a correlata)	<i>(Riservato all'Ufficio)</i> manca/NP
---	--

Nome e codice di sviluppo		
Formulazione		
proprietà chimico-fisiche:		
F/O/E		
visc./tens.sup.		

Impieghi richiesti (per gli ulteriori impieghi richiesti si inseriscono nuove tabelle)	<i>(Riservato all'Ufficio)</i> manca/NP
--	--

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

Limiti massimi di residuo proposti (nel caso di prodotti trasformati, indicare ove disponibile il fattore di trasformazione)	<i>(Riservato all'Ufficio)</i> manca/NP
sostanza attiva	
Prodotto destinato all'alimentazione	LMR mg/Kg

Classificazione di pericolo proposta	<i>(Riservato all'Ufficio)</i> manca/NP
La classificazione di pericolo proposta è basata: <input type="checkbox"/> calcolo <input type="checkbox"/> studi specifici	
Classificazione e simbolo di pericolo	
Fraasi di rischio	
Consigli di prudenza	

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

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

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

	Sezione A: Dichiarazioni dell'Impresa	<i>(Riservato a Impresa)</i>	<i>(Riservato all'Ufficio) manca/NP</i>
1	La presente istanza è trasmessa in copia cartacea, e in copia elettronica (formato word e formato non modificabile).		
2	La scrivente impresa è titolare esclusivo del dossier tecnico (Allegato II) della sostanza attiva X, ivi compreso il processo di sintesi.		
3	La scrivente impresa è componente della <i>Task force</i> titolare del dossier tecnico (Allegato II) della sostanza attiva X, ivi compreso il processo di sintesi, ed allega alla presente istanza quadro riassuntivo dei partecipanti alla <i>Task force</i> e “lettere d’accesso” rilasciate da ciascun componente.		
4	In allegato alla presente istanza la scrivente impresa trasmette i sottoindicati documenti, nel formato specificato		

Sezione B: Documentazione presentata a supporto dell’istanza di autorizzazione				
	Documentazione	Supporto / Formato¹	<i>Riservato all’impresa (barrare le caselle)</i>	<i>(Riservato all'Ufficio) manca/NP</i>
1	istanza	elettronico e cartaceo		
2	Documenti amministrativi di corredo (Documenti A-H di cui al Documento SANCO/10518/2005 rev 5)	elettronico		

¹ 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.

3	Informazioni confidenziali (Documento J di cui al Documento SANCO/10518/2005 rev 5)	elettronico		
4	Studi, test e rapporti originali degli studi (Documenti KII e KIII di cui al Documento SANCO/10518/2005 rev 5)	elettronico		
5	Elenco degli studi presentati (Documenti LII e LIII di cui al Documento SANCO/10518/2005 rev 5)	elettronico		
6	Sintesi e valutazione alla luce dei documenti guida approvati a livello comunitario (Documenti MII e MIII di cui al Documento SANCO/10518/2005 rev 5)	elettronico		
7	Sommario con valutazione dei risultati degli studi con lista degli end-points e dei metaboliti e prodotti di degradazione rilevanti (Documento N di cui al Documento SANCO/10518/2005 rev 5)	elettronico e cartaceo		
8	Check di completezza del dossier sulla sostanza attiva e sul prodotto formulato (Documento O di cui al Documento SANCO/10518/2005 rev 5)	elettronico e cartaceo		
9	etichetta proposta per il prodotto fitosanitario di riferimento	Cartaceo ed elettronico, formato word		
10	Attestazione del versamento della relativa tariffa secondo quanto previsto dai D.M. 8 e 9 Luglio 1999 e successive modifiche	cartaceo		
11	Ulteriore copia elettronica del dossier relativamente alle informazioni di cui alle righe da 3 a 7	elettronico formato EUCLID		

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

CONCLUSIONI DELL'ESAME FORMALE (riservato all'Ufficio)

ISTANZA ACCOLTA

ISTANZA RESPINTA

Motivazioni:

ISTANZA 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

area di testo libero a chiarimento delle conclusioni dell'esame formale

-
-
-

firma del responsabile della linea di attività

Data dell'esame formale