

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

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

| Fitotossicità | (Riservato all'Ufficio) manca/NP |
|---------------|-------------------------------------|
| | |

| Compatibilità | (Riservato all'Ufficio) manca/NP |
|---------------|-------------------------------------|
| | |

| Sezione A: Dichiarazioni dell'Impresa | | (Riservato a Impresa) | (Riservato all'Ufficio) manca/NP |
|---------------------------------------|---|-----------------------|-------------------------------------|
| 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 / Formato ¹ | Riservato all’impresa (barrare le caselle) | (Riservato all'Ufficio) manca/NP |
| 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