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
Viale 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	☐	DA INTEGRARE	☐	NON ACCOLTA	☐

<i>Area dell'oggetto</i>

OGGETTO: Istanza principale: numerazione e descrizione della tipologia

FTS-SOA-1b 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 di origine microbiologica
--

s.a. p.f. correlato

Area anagrafica impresa					<i>(riservato all'Ufficio)</i> manca/NP	
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)</i> manca/ NP	p. IVA	<i>(riservato all'Ufficio)</i> manca/ NP	C.F.	<i>(riservato all'Ufficio)</i> manca/ NP	

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 **9b**)
 - Dichiaro di aver contestualmente richiesto la fissazione di nuovi LMR (art.7 regolamento 396/2005, 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/e sostanza/e attiva/e		<i>(Riservato all'Ufficio) manca/NP</i>
<ol style="list-style-type: none"> 1. Identità del microorganismo 2. Nome comune 3. Nome tassonomico e ceppo 4. Sierotipo 5. Procedure e criteri dei test per l'identificazione 6. Purezza microbiologica 7. Impurezze significative ed organismi estranei 8. Presenza, assenza o produzione di tossine o loro natura, identità, struttura chimica e stabilità 9. Produttore (nome/indirizzo completo) 10. Nome dei fabbricanti e locazione dei siti di produzione 11. Titolare del dossier di All. II (nome/indirizzo completo) 12. Classificazione di pericolo 	<p>Simboli di pericolo e frasi di rischio: Per le proprietà chimico/fisiche: Per la tossicità: Per l'ambiente:</p>	

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

Nome e codice di sviluppo		
Formulazione		
proprietà chimico-fisiche:		

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

	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) manca/NP</i>
sostanza attiva		
Prodotto destinato all'alimentazione	LMR mg/Kg	

Classificazione di pericolo proposta		<i>(Riservato all'Ufficio) manca/NP</i>
La classificazione di pericolo proposta è basata:		
☐ calcolo		
☐ studi specifici		
Classificazione e simbolo di pericolo		
Fraasi 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 / Formato¹	<i>Riservato all’impresa (barrare le caselle)</i>	(Riservato all'Ufficio) manca/NP
1	Istanza	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		

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