



Ministero della Salute

**Dipartimento per la sanità pubblica veterinaria, la nutrizione e la sicurezza degli alimenti
Direzione generale della sicurezza degli alimenti e della nutrizione
UFFICIO VII**

OGGETTO: Indicazioni operative per l'applicazione del Regolamento (CE) 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive 79/117/CEE e 91/414/CEE del Consiglio.

SEZIONE I

PREMESSA LEGISLATIVA

Il [Regolamento \(CE\) 1107/2009](#) del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive [79/117/CEE](#) e [91/414/CEE](#) del Consiglio, è entrato in vigore il 14 dicembre 2009 e sarà applicabile a far data dal 14 giugno 2011.

La nuova normativa comunitaria regola l'approvazione delle sostanze attive e stabilisce le norme che disciplinano l'autorizzazione dei prodotti fitosanitari presentati in forma commerciale, nonché l'immissione sul mercato, l'uso e il controllo degli stessi all'interno della Comunità.

Le finalità perseguite riguardano un ulteriore innalzamento del livello di tutela della salute umana e animale e dell'ambiente, una migliore protezione della produzione agricola ed il consolidamento del mercato unico dei prodotti fitosanitari.

Criteri per l'approvazione delle sostanze attive

Alla luce del nuovo regolamento comunitario **l'approvazione di una sostanza attiva** è consentita solo ove sia stato dimostrato che la stessa presenta un chiaro beneficio per la produzione vegetale e che non abbia alcun effetto nocivo sulla salute umana, degli animali o alcun impatto inaccettabile sull'ambiente.

A tal fine la **decisione circa l'accettabilità di tali sostanze** è demandata a livello comunitario ed effettuata *a priori* sulla base di criteri di esclusione (*cut off*) individuati

ai punti 2 e 3 dell'allegato II del regolamento. Tali criteri riguardano l'efficacia della sostanza, la sua composizione, le sue caratteristiche, i metodi di analisi disponibili, l'impatto sulla salute umana e l'ambiente, l'ecotossicologia, l'importanza dei metaboliti e dei residui. Una sostanza attiva è approvata soltanto se non è classificata mutagena, cancerogena o tossica per la riproduzione di categoria 1A o 1B, e non possiede capacità tali da provocare effetti nocivi sul sistema endocrino. Inoltre non può essere approvata una sostanza attiva considerata come un inquinante organico persistente, o come persistente, bioaccumulabile e tossica o ancora come molto persistente e molto bioaccumulabile.

Il [regolamento](#) distingue le sostanze attive ai fini della loro approvazione introducendo tre ulteriori categorie principali rispetto a quelle approvate ai sensi della [direttiva 91/414/CEE](#): sostanze di base, sostanze a basso rischio, sostanze candidate alla sostituzione. Per ognuna di tali categorie sono previste procedure di approvazione e durata differenziate.

Con la nuova normativa sono state introdotte nuove specifiche procedure che prevedono tra l'altro un ruolo significativo dell'autorità per la sicurezza alimentare (EFSA) in qualità di organismo scientifico indipendente al fine di garantire uniformità e coerenza nella valutazione delle sostanze attive; tali procedure prevedendo una tempistica più rigorosa e stringente, consentono una più rapida approvazione delle sostanze attive.

Autorizzazioni di prodotti fitosanitari

Il rilascio delle **autorizzazioni per l'immissione sul mercato** dei prodotti fitosanitari resta di competenza degli Stati membri, anche se i relativi provvedimenti nazionali hanno rilevanza a livello comunitario e vengono inseriti nel database europeo delle autorizzazioni. Tuttavia, al fine di eliminare gli ostacoli al commercio di prodotti fitosanitari, derivanti da livelli di protezione diversi nei vari Stati membri e qualsiasi duplicazione di oneri per l'industria e per gli Stati, la nuova normativa prevede una disciplina armonizzata per il rilascio e il riconoscimento reciproco delle autorizzazioni dei prodotti fitosanitari. Quindi le autorizzazioni rilasciate da uno stato membro sono accettate dagli altri stati membri aventi condizioni agricole, fitosanitarie e ambientali (comprese quelle climatiche) comparabili. Per facilitare il riconoscimento reciproco la Comunità è stata divisa in tre zone. L'Italia appartiene alla zona Sud del territorio UE insieme a Bulgaria, Grecia, Spagna, Francia, Cipro, Malta e Portogallo.

Le domande devono essere presentate dai richiedenti allo Stato membro nel cui territorio il prodotto sarà commercializzato per la prima volta. Esse sono accompagnate da un fascicolo contenente tutte le informazioni disponibili per valutare gli effetti potenziali del prodotto fitosanitario sulla salute umana o animale e il potenziale impatto sull'ambiente. Le informazioni fornite dal richiedente o dal produttore possono essere protette da una clausola di riservatezza qualora costituiscano un segreto industriale o commerciale.

Procedura di autorizzazione

Il **termine previsto per esaminare una domanda di autorizzazione di immissione sul mercato di un prodotto fitosanitario** è limitato a dodici mesi dalla ricezione della domanda da parte dello Stato membro relatore zonale. Durante questo periodo, lo Stato membro relatore zonale deve verificare che il prodotto interessato sia conforme alle condizioni di autorizzazione. Se sono necessarie ulteriori informazioni, lo Stato relatore

può estendere il termine iniziale di esame per consentire al richiedente di fornirle. L'estensione è fino a sei mesi e cessa nel momento in cui le informazioni supplementari pervengono allo Stato relatore. Qualora, allo scadere del termine, il richiedente non abbia presentato gli elementi mancanti, lo Stato membro informa il richiedente che la domanda è inammissibile. Gli altri stati membri non relatori possono contribuire alla valutazione con proprie osservazioni tecnico-scientifiche ed, al ricevimento del rapporto di valutazione e della copia dell'autorizzazione rilasciata dallo stato membro relatore, hanno 120 giorni di tempo per il rilascio o diniego dell'autorizzazione sulla base degli esiti della valutazione condotta dallo Stato membro relatore.

Il **principio del riconoscimento reciproco** stabilito nel presente [regolamento](#), la cui procedura prevede il rilascio dell'autorizzazione nel termine di 120 giorni, consente al titolare di un'autorizzazione di immettere il prodotto sul mercato di un altro Stato membro, sempreché le condizioni agricole, fitosanitarie e ambientali siano comparabili nelle regioni interessate. Lo Stato membro può tuttavia limitare o vietare temporaneamente la circolazione di un prodotto sul suo territorio se il prodotto in questione presenta un rischio per la salute umana o animale o per l'ambiente.

SEZIONE II

INDICAZIONI OPERATIVE

Al fine di agevolare, velocizzare, semplificare ed uniformare l'applicazione della nuova normativa la competente Direzione generale della sicurezza degli alimenti e della nutrizione – Ufficio VII – ha dato avvio ad un processo di revisione delle procedure interne. Al riguardo, si forniscono indicazioni operative alle imprese interessate all'attività di approvazione delle sostanze attive e di autorizzazione di prodotti fitosanitari, in merito alle modalità di presentazione delle relative istanze.

1. MODULISTICA

Per le istanze presentate ai sensi del [Regolamento \(CE\) 1107/2009](#), di seguito indicate, in attesa dell'elaborazione di format comunitari armonizzati, i richiedenti potranno utilizzare ancora i moduli informatici attualmente a disposizione sul portale del Ministero seppur riferiti alla presentazione delle istanze ai sensi della [Dir. 91/414](#), a cui dovrà essere allegato il modulo integrativo ([modulo integrativo istanze ex Reg. CE 1107/2009](#)) contenente le informazioni aggiuntive ai sensi del regolamento.

2. SOSTANZA ATTIVA

a) Prima approvazione.

Riferimenti normativi. si rinvia a quanto disposto:

- negli articoli da 7 a 13 del [Regolamento \(CE\) 1107/2009](#) (da ora regolamento);
- nel [Regolamento di esecuzione \(UE\) n. 540/2011](#) della Commissione del 25 maggio 2011, recante disposizioni di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'elenco delle sostanze attive approvate;
- nel [Regolamento \(UE\) n. 544/2011](#) della Commissione del 10 giugno 2011, recante disposizioni di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i requisiti relativi ai dati applicabili alle sostanze attive.

Le imprese interessate all'approvazione di una sostanza attiva, qualora vogliano che l'Italia agisca in qualità di Stato membro relatore, dovranno comunicare preventivamente almeno 6 (sei) mesi prima, la propria intenzione di presentare un'istanza per la valutazione comunitaria della sostanza attiva. A tal fine potranno utilizzare l'apposito [punto di contatto](#) costituito presso la Direzione. Tale adempimento risulta opportuno per consentire all'Ufficio competente di programmare le proprie attività e per assicurare il rispetto delle tempistiche dettate dal [regolamento](#).

La richiesta ufficiale di approvazione di una sostanza attiva all'Italia, quale Stato membro relatore, deve essere presentata utilizzando il modulo informatico ([FTS-SOA-1a](#) + [modulo integrativo](#) oppure [FTS-SOA-1b](#) + [modulo integrativo](#)) pubblicato sul portale del Ministero della salute.(pagina web: http://www.salute.gov.it/prodotti_fitosanitari),

b)Rinnovo approvazione.

Riferimenti normativi. si rinvia a quanto disposto negli articoli dal 14 al 30 del [regolamento](#).

La richiesta ufficiale all'Italia, qualora sia individuata come stato membro relatore per il rinnovo dell'approvazione di una sostanza attiva deve essere effettuata utilizzando il modulo informatico (in via di definizione).

3. PRODOTTI FITOSANITARI

a) Autorizzazioni

Riferimenti normativi. Si rinvia:

- agli articoli da 28 a 39 del [regolamento](#);
- [Regolamento \(UE\) n. 545/2011](#) della Commissione del 10 giugno 2011 recante disposizioni di attuazione del [Regolamento \(CE\) 1107/2009](#) del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i requisiti relativi ai dati applicabili ai prodotti fitosanitari;

- [Regolamento \(UE\) n. 546/2011](#) della Commissione del 10 giugno 2011, recante disposizioni di attuazione del [Regolamento \(CE\) 1107/2009](#) del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i principi uniformi per la valutazione e l'autorizzazione dei prodotti fitosanitari;

- [Regolamento \(UE\) n. 547/2011](#) della Commissione dell'8 giugno 2011, che attua il [Regolamento \(CE\) 1107/2009](#) del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto concerne le prescrizioni in materia di etichettatura dei prodotti fitosanitari;

- e alle seguenti Linee guida:

[SANCO/11244/2010 rev. 5](#)- 14 March 2011 Guidance document on the preparation and submission of dossiers for plant protection products according to "risk envelop approach"

[SANCO/13170/2010 rev. 7](#) - 11 March 2011 Guidance document on renewal, withdrawal and amendment of authorisation .

[SANCO/13169/2010 rev. 5](#) 11 March 2011 Guidance document on zonal evaluation and mutual recognition.

b)Istanza di autorizzazione o modifica autorizzazione di immissione sul mercato e uso.

Modulo informatico per istanza ([FTS-PPP-11a1](#) + [modulo integrativo](#) oppure [FTS-PPP-11a2](#) + [modulo integrativo](#)).

Fase preliminare

Sei mesi prima della presentazione della domanda ufficiale di autorizzazione o modifica dell'autorizzazione, il richiedente deve inviare al contact point nazionale e contestualmente a tutti i contact point degli Stati della zona, l'elenco dei prodotti e degli Stati nei quali intende chiedere la registrazione in conformità a quanto previsto nelle linee guida [SANCO 6896/2009](#).

Tale domanda deve includere anche l'indicazione dello Stato membro che il richiedente propone come relatore per la zona. L'individuazione definitiva dello stato membro che rivestirà la qualità di stato membro relatore per ogni singolo prodotto sarà effettuata dal comitato zonale (Steering Committee) sulla base dei criteri indicati nelle linee guida sopra citate, prima della presentazione dell'istanza ufficiale.

Prima della presentazione dell'istanza ufficiale è possibile attivare un contatto informale (*pre-application meeting*) tra richiedente e stato membro al fine di verificare la disponibilità dello stesso ad essere individuato quale Stato membro relatore .

Presentazione della domanda

L'istanza ufficiale di autorizzazione deve essere presentata contestualmente in ciascun SM e deve includere l'indicazione dello stato membro relatore zonale e la lista di tutti gli usi per i quali si intende chiedere l'autorizzazione in ogni singolo stato.

La domanda deve contenere la proposta di valutazione in base ai documenti del *core dossier* ed *addenda nazionali* utilizzando il format del draft registration report (dRR) secondo il documento [SANCO 6895/2009](#). La proposta di valutazione deve essere redatta tenendo presente quanto previsto nel documento [SANCO/11244/2010 rev. 5 risk](#)

envelop approach.

Fatte salve le fattispecie in deroga previste dall'articolo 28 del [regolamento](#), la domanda di autorizzazione di un prodotto fitosanitario deve essere presentata dal responsabile o a nome del responsabile della prima immissione in commercio, legalmente domiciliato nel territorio comunitario.

Nel caso in cui l'Italia sia indicata come SMRZ (stato membro relatore zonale) i termini previsti dal [regolamento](#) per la conclusione della procedura di autorizzazione o di modifica (complessivamente 12 mesi più ulteriori 6 mesi di stop and go in caso di richiesta di ulteriore documentazione da parte dell'amministrazione) decorreranno dalla data di ricezione dell'istanza ufficiale corredata della relativa documentazione di seguito descritta.

Nel caso in cui l'Italia non sia stato membro relatore potrà contribuire alla valutazione con proprie osservazioni tecnico-scientifiche e, al ricevimento del rapporto di valutazione e della copia dell'autorizzazione rilasciata dallo stato membro relatore, avrà 120 giorni di tempo per il rilascio o diniego dell'autorizzazione a fronte della valutazione degli addenda nazionale.

La domanda deve essere integrata dalla documentazione prevista all'articolo 33 del [regolamento](#).

Con riferimento alle prescrizioni in materia di etichettatura dei prodotti fitosanitari si rinvia a quanto previsto nel [Regolamento \(UE\) n. 547/2011](#) della Commissione dell'8 giugno 2011, di esecuzione del [Regolamento \(CE\) 1107/2009](#) citato nei riferimenti normativi di questa sezione.

Il richiedente è tenuto a presentare, in formato elettronico modificabile, una **bozza di etichetta** contenente le informazioni che si intendono apporre sull'etichetta definitiva, anche nel rispetto di quanto prescritto in materia di classificazione in base al [Regolamento \(CE\) 1272/2008](#) del Parlamento europeo e del Consiglio del 16/12/2008 e del successivo [Regolamento \(CE\) della Commissione n. 790/2009](#).

Tali informazioni devono includere almeno:

- i) la dose massima per ettaro in ciascuna applicazione;
- ii) il periodo tra l'ultima applicazione e il raccolto;
- iii) il numero massimo di applicazioni all'anno;
- iv) l'intervallo tra i trattamenti;
- v) un'eventuale restrizione della distribuzione e dell'uso del prodotto fitosanitario, al fine di proteggere la salute dei distributori, degli utilizzatori, degli astanti, dei residenti, dei consumatori o dei lavoratori interessati o l'ambiente, tenendo conto dei requisiti imposti da altre disposizioni comunitarie; l'inclusione di tale restrizione è indicata sull'etichetta;
- vi) ove ritenuto necessario sulla base della valutazione del rischio per gli astanti, l'obbligo di informare, prima dell'uso del prodotto, i vicini che potrebbero essere esposti alla nebulizzazione dovuta alla deriva e che abbiano chiesto di essere informati;
- vii) l'indicazione di categorie di utilizzatori, ad esempio «professionali» e «non professionali»;
- viii) l'intervallo di rientro;
- ix) le dimensioni e il materiale di imballaggio.

Autorizzazioni provvisorie

Riferimenti normativi. Si rinvia all'articolo 30 del [regolamento](#).

Modulo informatico per l'istanza (in via di definizione)

In deroga all'articolo 29, l'amministrazione può rilasciare per un periodo non superiore a tre anni, l'autorizzazione per un prodotto fitosanitario contenente una sostanza attiva non ancora approvata, soltanto qualora siano rispettate le condizioni di cui ai punti da a) a d) dell'art. 30.

c) Mutuo riconoscimento

Modulo informatico per l'istanza (in via di definizione).

Qualora il prodotto fitosanitario per il quale si intenda chiedere l'autorizzazione in Italia sia già autorizzato in un altro Stato membro della stessa zona o di altra zona nei casi previsti dall'articolo 40, comma 1 del [regolamento](#), si applica la procedura di "riconoscimento reciproco" di cui agli articoli 40-42 del regolamento.

Alla domanda dovrà essere allegata la documentazione prevista nell'articolo 42, comma 1 del regolamento e nel documento [SANCO/13169/2010 rev. 5](#) oltre alla bozza di etichetta presentata con le modalità e contenente le informazioni elencate alla voce "prima autorizzazione d'immissione in commercio e uso".

Il provvedimento di autorizzazione o diniego deve essere emanato entro 120 giorni dalla presentazione dell'istanza.

d) Rinnovo dell'autorizzazione

Riferimenti normativi. Si rinvia all'articolo 43 del [regolamento](#) e documento [SANCO/13170/2010 rev. 7](#) - 11 March 2011.

Modulo informatico per l'istanza (in via di definizione).

Il titolare di un'autorizzazione di un prodotto fitosanitario può chiederne il rinnovo purché continuino ad essere rispettati i requisiti di cui all'articolo 29 del [Regolamento \(CE\) 1107/2009](#) nonché del [Regolamento \(CE\) 396/2005](#).

Entro tre mesi dal rinnovo della approvazione di una sostanza attiva, dell'antidoto agronomico o del sinergizzante contenuti nel prodotto fitosanitario il titolare è tenuto a presentare le informazioni di cui all'articolo 43, paragrafo 2, del [regolamento](#).

L'Amministrazione decide sull'istanza entro dodici mesi dal rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva, dell'antidoto agronomico o del sinergizzante contenuti nel prodotto fitosanitario.

Nell'ipotesi in cui, per cause non dipendenti dal titolare dell'autorizzazione la decisione sul rinnovo non sia intervenuta prima della scadenza dell'autorizzazione, la stessa sarà prorogata per il periodo necessario a completare la valutazione.

Tale procedura si applicherà a partire dal rinnovo dell'approvazione delle sostanze attive elencate nel [Regolamento \(CE\) 1141/2010](#) relativa al programma AIR2.

e) Revoca o modifica dell'autorizzazione

Riferimenti normativi. Si rinvia all'articolo da 44 del [regolamento](#).

Le autorizzazioni dei prodotti fitosanitari sono riesaminate in qualunque momento, qualora vi sia motivo di ritenere che uno dei requisiti previsti dall'art. 29 del [Regolamento \(CE\) 1107/2009](#) non sia più rispettato. Le autorizzazioni possono essere riesaminate anche qualora sia compromessa la realizzazione degli obiettivi dell'articolo 4, paragrafo 1, lettera a), punto iv), e lettera b), punto i), e dell'articolo 7), paragrafi 2 e

3, della [Direttiva 2000/60/CE](#). Del riesame è data informazione al titolare che può presentare osservazioni o ulteriori informazioni.

L'Amministrazione, con provvedimento motivato, può sospendere l'autorizzazione per il periodo necessario al completamento dell'esame, indicando il relativo termine, ove l'utilizzazione del prodotto possa comportare rischi per la salute dell'uomo o degli animali o per l'ambiente.

L'autorizzazione di un prodotto fitosanitario è revocata o modificata a seconda dei casi, anche su motivata richiesta del titolare, se:

- a) i requisiti di cui all'articolo 29 del [Regolamento \(CE\) 1107/2009](#) non sono, o non sono più, rispettati;
- b) sono state fornite informazioni false o ingannevoli circa i fatti sulla cui base è stata concessa l'autorizzazione;
- c) non è stata rispettata una delle condizioni previste nell'autorizzazione;
- d) in base all'evoluzione delle conoscenze scientifiche e tecniche, i modi di utilizzazione e i quantitativi impiegati possono essere modificati;
- e) il titolare dell'autorizzazione non adempie agli obblighi derivanti dal [Regolamento \(CE\) 1107/2009](#).

L'Amministrazione, con proprio provvedimento, dispone il ritiro dell'autorizzazione di prodotti fitosanitari, stabilendo un termine per l'eliminazione e lo smaltimento delle giacenze in conformità a quanto disposto dall'articolo 46 del regolamento.

L'Amministrazione dà la più ampia pubblicità ai provvedimenti adottati, informando immediatamente il titolare dell'autorizzazione, gli altri Stati membri, la Commissione europea e l'Autorità per la sicurezza alimentare (EFSA), le regioni e le Province autonome, i competenti organi di vigilanza e le organizzazioni professionali di rivenditori e di agricoltori.

f) Revoca o modifica dell'autorizzazione su richiesta del titolare

Riferimenti normativi. Si rinvia all'articolo 45 del [regolamento](#).

Modulo informatico per l'istanza ([FTS-PPP-20a](#) + [modulo integrativo](#) oppure [FTS-PPP-20c](#) + [modulo integrativo](#) oppure [FTS-PPP-20d](#) + [modulo integrativo](#) – per le modifiche di composizione modulo in via di definizione)

Con motivata e documentata istanza il titolare di un'autorizzazione può richiederne la revoca o la modifica.

Il provvedimento di modifica può essere concesso soltanto ove sia accertato che continuano ad essere rispettati i requisiti di cui all'articolo 29 del [Regolamento \(CE\) 1107/2009](#).

L'Amministrazione nel provvedimento adottato di revoca o modifica stabilisce, se del caso, un termine per l'eliminazione e lo smaltimento delle giacenze in conformità a quanto disposto dall'articolo 46 del regolamento.

e) Autorizzazioni eccezionali

Si rinvia all'articolo 53 del [regolamento](#).

Modulo informatico per l'istanza (in via di definizione).

La richiesta di autorizzazione eccezionale per un prodotto, anche ove non autorizzato in alcuno Stato membro, può essere presentata, ai sensi dell'articolo 28 del regolamento, da associazioni ed organizzazioni agricole o dagli enti locali interessati che devono fornire le seguenti informazioni:

- a) descrizione della sussistenza di uno stato di pericolo per la salute di piante o colture;
- b) indicazione degli usi specifici per i quali si chiede l'autorizzazione del prodotto fitosanitario;
- c) descrizione delle conseguenze che si intende evitare con l'utilizzo dei prodotti fitosanitari per i quali si richiede l'autorizzazione eccezionale;
- d) dati che attestino che lo stato di pericolo non risulti contenibile in alcun altro modo ragionevole ed economicamente sostenibile, compresi metodi non chimici di lotta alle avversità;
- e) dati e/o informazioni che dimostrino che l'impiego dei prodotti fitosanitari per gli usi per cui si chiede l'autorizzazione eccezionale non comporti alcun rischio per la salute del consumatore nel rispetto dei limiti massimi di residui ai sensi del [Regolamento \(CE\) 396/2005](#).

L'istanza deve essere presentata contestualmente al Ministero della salute e al Ministero delle Politiche agricole, alimentari e forestali, informandone anche il Ministero dell'ambiente della tutela del territorio e del mare.

Il Ministero della salute dà notizia dell'avvenuta richiesta tramite pubblicazione dell'istanza sul portale, fissando un termine di quindici giorni dalla data di pubblicazione della stessa affinché le imprese interessate presentino formale domanda di autorizzazione eccezionale per i propri prodotti fitosanitari.

Alle domande di autorizzazione le imprese interessate allegano, ove disponibili, i dati e le informazioni di cui al punto e).

Il Ministero delle Politiche agricole, alimentari e forestali e il Ministero dell'ambiente della tutela del territorio e del mare si pronunciano in merito alla richiesta per i rispettivi aspetti di competenza inviando i relativi pareri al Ministero della salute.

Il Ministero della salute, acquisiti i pareri delle suddette Amministrazioni e le domande delle imprese interessate, sottopone l'istanza e le relative domande di autorizzazione all'attenzione della Commissione Consultiva per i Prodotti Fitosanitari (CCPF), per l'emissione del relativo parere.

Acquisito il parere favorevole della CCPF, il Ministero della salute adotta il provvedimento di autorizzazione dei prodotti fitosanitari le cui domande sono state valutate positivamente.

Il parere della CCPF può non essere richiesto nell'ipotesi in cui l'istanza di autorizzazione eccezionale riguardi l'estensione di impiego alla sola avversità costituente pericolo, per colture già autorizzate e per le quali l'impiego contro la nuova avversità non comporti variazioni di modalità di utilizzo, qualora le colture interessate erano state autorizzate sulla base di un Allegato III e di una valutazione del rischio basata sui principi uniformi.

In conformità all'art. 53 del [regolamento](#) il Ministero della salute informa la Commissione UE e gli altri Stati membri del provvedimento adottato, fornendo le

informazioni dettagliate di cui ai punti da a) a e) e sulle misure prese per garantire la sicurezza dei consumatori.

4. DISPOSIZIONI TRANSITORIE

Riferimenti normativi si rinvia all'articolo 80 del [regolamento](#).

Le disposizioni della [direttiva 91/414/CEE](#), recepita con [D.lgs 194/1995](#), continuano ad applicarsi per quanto riguarda la procedura e le condizioni di approvazione alle sostanze attive che rientrano nelle ipotesi indicate nelle lettere da a) a d) dell'articolo 80, paragrafo 1, del regolamento.

Secondo le disposizioni transitorie previste dall'articolo 80, paragrafo 5 del regolamento relativo alle autorizzazioni di prodotti fitosanitari, si continuano ad applicare le norme della [direttiva 91/414/CEE](#) nelle seguenti ipotesi.

- a) istanze di autorizzazione di prodotti presentate ai sensi dell'articolo 4 della [direttiva 91/414/CEE](#) e ancora pendenti alla data del 14 giugno 2011, comprese le domande di autorizzazione provvisoria per le quali la verifica di completezza è stata adottata con decisione UE entro il 14 giugno 2011;
- b) istanze che devono essere modificate o ritirate a seguito dell'inserimento della sostanza attiva in Allegato I della [direttiva 91/414/CEE](#) o approvazione di una sostanza attiva effettuata a norma del paragrafo 1 dell'articolo 80 del regolamento;
- c) domande di autorizzazione provvisoria presentate prima o dopo il 14/06/2011 per le quali la verifica di completezza è stata adottata con decisione UE entro il 14/06/2011.

5. NOTE GENERALI

Sono fatte salve le eventuali successive modifiche apportate con le linee guida comunitarie.

La domanda di autorizzazione così come la parte A del registration report, devono essere redatti in lingua italiana, mentre la documentazione di cui agli allegati II e III, nonché le parti B e C del registration report di cui al comma 1, è presentata in lingua inglese; l'Amministrazione può chiedere la traduzione in lingua italiana dei sommari o delle conclusioni di studi specifici.

Le indicazioni operative saranno modificate in adeguamento ad eventuali revisioni delle linee guida europee attualmente vigenti o di nuova emissione (mettere link alla pagina della commissione con tutte le linee guida emanate).

6. SCHEMI DI FLUSSO DELLE PROCEDURE DEFINITE DAL REGOLAMENTO (CE) 1107/2009

Fanno parte integrante delle presenti indicazioni operative lo schema di flusso per la procedura “valutazione zonale e mutuo riconoscimento” e quello relativo alla procedura “rinnovo, revoca e modifica di autorizzazione “

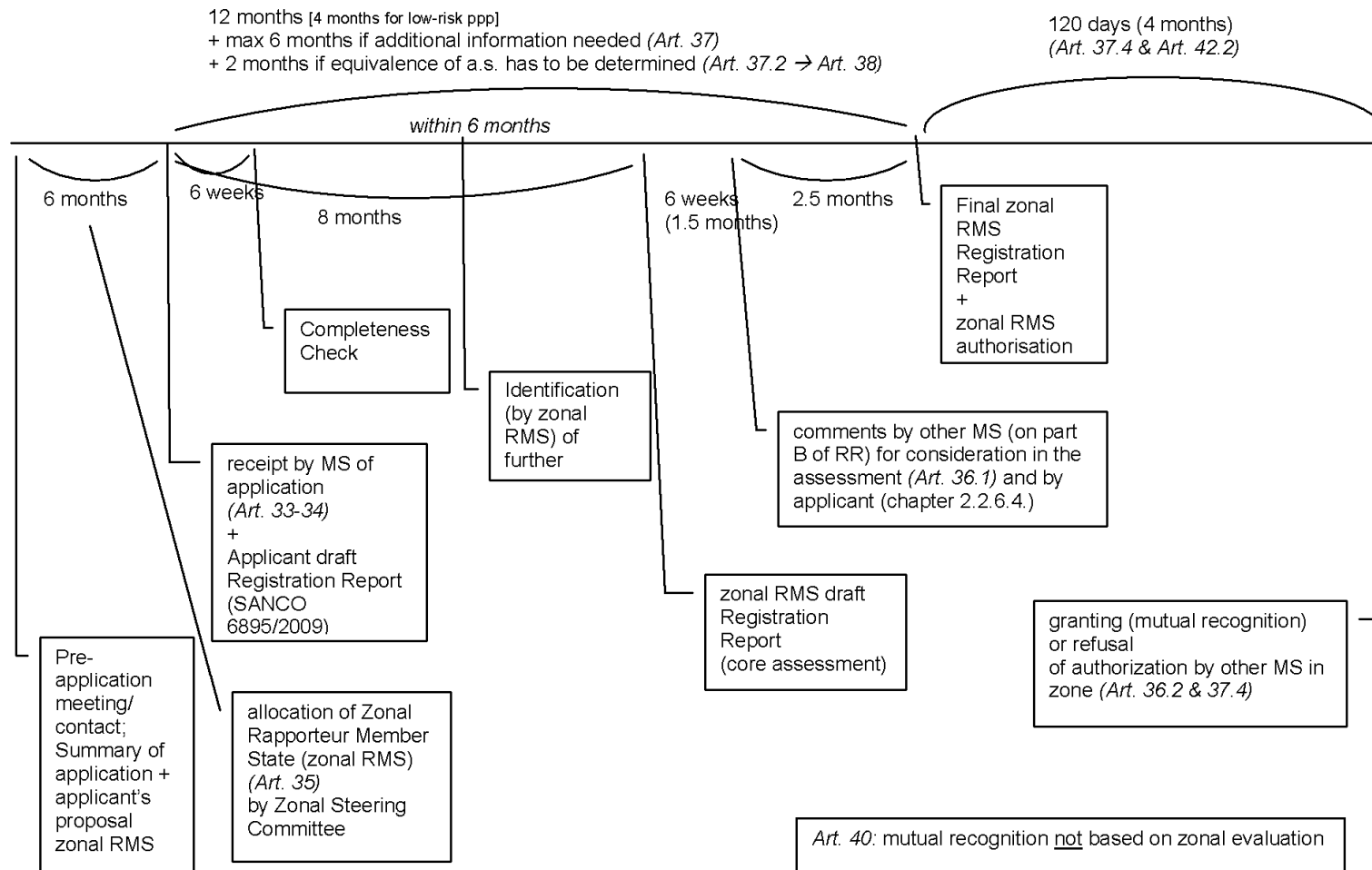
firmato

IL DIRETTORE GENERALE

(Dott. Silvio Borrello)

Appendix 3: Timelines zonal evaluation and mutual recognition

Zonal evaluation and Mutual recognition under Regulation (EC) No 1107/2009 (ART. 33 – 42)



Appendix 1

RENEWAL, WITHDRAWAL AND AMENDMENT OF AUTHORISATIONS UNDER REGULATION (EC) No. 1107/2009 AFTER APPROVAL (ANNEX I INCLUSION OR ITS RENEWAL) OF AN ACTIVE SUBSTANCE (Art. 43 – 46)

