

ISTITUTO ZOOPROFILATTICO SPERIMENTALE DEL LAZIO E DELLA TOSCANA M. ALEANDRI

DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO

Num. 319/25

Del. 15/07/2025

Oggetto:

Stipula con il Ministero della Salute dell'Accordo di collaborazione tra pubbliche amministrazioni per la realizzazione del Progetto denominato Attività vs regolamento (CE) 1107/2009 e Direttiva 91/414/CEE - nuove autorizzazioni, rinnovo e riesame prodotti PFNP (E/O) di prodotti fitosanitari a base di sostanze attive chimiche (linee di attività B.5, B5 bis, C2, C5, PFNP E/O) – Convenzione 2 - 2025. Codice IAS DOS 8MSP25. Contributo massimo complessivo previsto € 383.000,00 – Responsabile scientifico Dr. Alessandro Ubaldi

Proposta di deliberazione n.	392/25
Data Proposta di deliberazione	10/07/2025
Struttura	DIR_RES RICERCA INNOVAZIONE COOPERAZIONE INTERNAZIONALE
L'Estensore	PAONE ALESSANDRA
Il Responsabile del procedimento	ZILLI ROMANO
Responsabile della Struttura	ZILLI ROMANO

Visto di Regolarità contabile	
N. di prenotazione	

IL Direttore Amministrativo
Dott. Manuel Festuccia

IL Direttore Sanitario
Dr. Giovanni Brajon

IL Commissario Straordinario
Dr. Stefano Palomba

%firma%-1

Firmato digit. dal Resp. Struttura: ZILLI ROMANO
Firmato digit. dal Dir. Amministrativo: FESTUCCIA MANUEL
Firmato digit. dal Dir. Sanitario: BRAJON GIOVANNI
Firmato digit. dal Commissario Straordinario: PALOMBA STEFANO

%firma%-3

Il Dirigente proponente, con la sottoscrizione del presente atto, a seguito dell'istruttoria effettuata attesta, ai fini dell'art. 1 della L. 20 del 1994, così come modificato dall'art. 3 della L.639 del 1996, che l'atto è legittimo nella forma e nella sostanza ed è utile per il servizio pubblico.

(Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del D.Lgs 82/2005 s.m.i. e norme collegate, il quale sostituisce il documento cartaceo e la firma autografa)

UFFICIO RICERCA E INNOVAZIONE
Dr. Romano Zilli

Oggetto: Stipula con il Ministero della Salute dell'Accordo di collaborazione tra pubbliche amministrazioni per la realizzazione del Progetto denominato Attività vs regolamento (CE) 1107/2009 e Direttiva 91/414/CEE - nuove autorizzazioni, rinnovo e riesame prodotti PFNP (E/O) di prodotti fitosanitari a base di sostanze attive chimiche (linee di attività B.5, B5 bis, C2, C5, PFNP E/O) – Convenzione 2 - 2025. Codice IAS DOS 8MSP25. Contributo massimo complessivo previsto € 383.000,00 – Responsabile scientifico Dr. Alessandro Ubaldi.

PREMESSO CHE

- con nota 0017019-16/04/2025-DGISAN-MDS-P, avente ad oggetto “Invito a presentare proposte di collaborazione tra enti pubblici per la stipula delle convenzioni di cui all’art. 3, c.1, del D.P.R. n.290/01, per l’assolvimento dei compiti di natura tecnico-scientifica di cui al D. lgs. n. 194/95 ed al citato D.P.R., gravanti sullo Stato italiano in ottemperanza ai Reg. (CE) n. 396/2005, n.1107/2009 e alla Direttiva 2009/128/CE, in materia di prodotti fitosanitari. Anno di sottoscrizione 2025.”, il Ministero della Salute, Direzione generale dell’igiene e della sicurezza alimentare, ha previsto l’affidamento per il periodo 2025-2026 dell’esame dei dossier dei prodotti fitosanitari di cui ai regolamenti (CE) n. 396/2005, n. 1107/2009 e alla direttiva 2009/128/CE, agli enti inseriti nell’Elenco costituito sulla base del decreto direttoriale 20/10/2014, tra i quali è iscritto l’Istituto.

CONSIDERATO CHE

- l’Istituto, dando seguito all’invito sopra richiamato, ha presentato con nota 3476/25 del 24 aprile 2025 una proposta di collaborazione in relazione alla linea progettuale denominata nell’invito “Convenzione 2, Attività vs regolamento (CE) 1107/2009 e Direttiva 91/414/CEE - nuove autorizzazioni, rinnovo e riesame prodotti PFNP (E/O) di prodotti fitosanitari a base di sostanze attive chimiche (linee di attività B.5, B5 bis, C2, C5, PFNP E/O)”;
- con nota 0029546-09/07/2025-DGISAN-MDS-P – (Prot. 5842/25 del 10/07/2025) il Ministero della Salute ha trasmesso l’Accordo di collaborazione tra pubbliche amministrazioni per la realizzazione del progetto denominato “Attività vs Regolamento (CE) 1107/2009 e Direttiva 91/414/CEE nuove autorizzazioni, rinnovo e riesame prodotti PFNP E/O di prodotti fitosanitari a base di sostanze attive chimiche – Linee di attività: B5, B5 bis, C2, C5, PFNP E/O”, per l’acquisizione del necessario assenso da parte dell’Istituto;

- l'Accordo di cui sopra, unitamente al relativo allegato tecnico, descrive le attività previste, le modalità di monitoraggio, il quadro economico e le modalità con cui verranno erogati i contributi a rimborso concordati, fino ad un importo massimo di € 383.000,00 ed ha durata di ventiquattro mesi a partire dalla ricezione della comunicazione del Ministero di avvenuta registrazione del provvedimento di approvazione da parte degli organi di controllo, con possibilità di proroga di ulteriori 3 mesi;
- l'Accordo prevede, tra le altre cose, che l'Istituto ha facoltà di avvalersi della collaborazione di altri Enti, abilitati all'esame dei dossier dei prodotti fitosanitari, iscritti nell'apposito Elenco costituito sulla base del Decreto Direttoriale 20/10/2014 e periodicamente aggiornato;

DATO ATTO CHE

- l'Istituto possiede l'esperienza e le risorse professionali necessarie per la corretta esecuzione delle attività previste;
- qualora per alcune componenti tecniche fosse necessario avvalersi della collaborazione di ulteriori risorse umane qualificate, queste potranno essere acquisite, secondo le esigenze, con le modalità contrattuali di legge, sempre e comunque in coerenza con il budget previsto nel progetto;
- l'Accordo prevede l'attivazione di un punto di coordinamento operativo presso la sede principale del Ministero, da individuarsi in un laureato in Giurisprudenza esperto della legislazione del settore alimentare e fitosanitario;

RITENUTO OPPORTUNO

- procedere alla stipula con il Ministero della Salute dell'Accordo di collaborazione tra pubbliche amministrazioni per la realizzazione del progetto denominato "Attività vs regolamento (CE) 1107/2009 e Direttiva 91/414/CEE - nuove autorizzazioni, rinnovo e riesame prodotti PFNP (E/O) di prodotti fitosanitari a base di sostanze attive chimiche (linee di attività B.5, B5 bis, C2, C5, PFNP E/O) – Convenzione 2 - 2025";

PROPONE

Per i motivi esposti in narrativa che si intendono integralmente trascritti:

- 1) di procedere alla stipula dell'Accordo di collaborazione tra pubbliche amministrazioni per la realizzazione del progetto denominato "Attività vs regolamento (CE) 1107/2009 e Direttiva 91/414/CEE - nuove autorizzazioni, rinnovo e riesame prodotti PFNP (E/O) di prodotti

(Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del D.Lgs 82/2005 s.m.i. e norme collegate, il quale sostituisce il documento cartaceo e la firma autografa)

fitosanitari a base di sostanze attive chimiche (linee di attività B.5, B5 bis, C2, C5, PFNP E/O) – Convenzione 2 - 2025” allegato alla presente deliberazione;

- 2) di dare atto che l’Accordo ha una durata di ventiquattro mesi, a partire dalla ricezione della comunicazione del Ministero di avvenuta registrazione del provvedimento di approvazione da parte degli organi di controllo, con possibilità di proroga di ulteriori 3 mesi;
- 3) di approvare le attività previste dall’Accordo e dal relativo Allegato tecnico, nonché le obbligazioni ed i diritti che ne derivano;
- 4) di dare atto che le spese riferite al progetto sono rimborsabili, secondo lo schema approvato ed in relazione alle attività svolte e rendicontate, nella misura massima ed onnicomprensiva di € 383.000,00 come previsto dall’art. 7 dell’Accordo oggetto della presente deliberazione;
- 5) di prendere atto che l’Accordo prevede l’attivazione di un punto di coordinamento operativo presso la sede principale del Ministero, da individuarsi in un laureato in Giurisprudenza esperto della legislazione del settore alimentare e fitosanitario;
- 6) di dare atto che l’importo riconosciuto ai fini del rimborso sarà erogato con le seguenti modalità:
 - a. il 40% dell’importo, pari a € 153.200,00 sarà posto in pagamento dopo la comunicazione di avvio delle attività;
 - b. il 30%, pari a € 114.900,00, dopo 12 mesi come scritto nell’Accordo medesimo;
 - c. una quota finale a saldo in relazione al valore complessivo dei dossier assegnati, comunque non superiore al 30% dell’importo massimo riconosciuto;
- 7) di dare atto che le relative erogazioni saranno disposte su formale richiesta e nota di debito da intestare e inviare tramite PEC Ministero della Salute, Direzione generale dell’igiene e della sicurezza alimentare;
- 8) di individuare come responsabile per l’Accordo il Dr. Alessandro Ubaldi, dirigente sanitario dell’Istituto, in qualità di responsabile per le attività di valutazione di dossier per prodotti fitosanitari e biocidi presso l’Istituto;
- 9) di dare atto che al progetto è attribuito il codice IAS DOS 8MSP25 come da Prot. 5851/25 del 10/07/2025 su cui saranno imputati costi e ricavi.

Il Responsabile
Dr. Romano Zilli

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO
Dr. Stefano Palomba

VISTA la proposta di deliberazione avanzata del dirigente dell'Ufficio Ricerca e Innovazione Dr. Romano Zilli avente ad oggetto: Stipula con il Ministero della Salute dell'Accordo di collaborazione tra pubbliche amministrazioni per la realizzazione del Progetto denominato Attività vs regolamento (CE) 1107/2009 e Direttiva 91/414/CEE - nuove autorizzazioni, rinnovo e riesame prodotti PFNP (E/O) di prodotti fitosanitari a base di sostanze attive chimiche (linee di attività B.5, B5 bis, C2, C5, PFNP E/O) – Convenzione 2 - 2025. Codice IAS DOS 8MSP25. Contributo massimo complessivo previsto € 383.000,00 – Responsabile scientifico Dr. Alessandro Ubaldi;

SENTITI il Direttore Amministrativo ed il Direttore Sanitario che hanno espresso parere favorevole alla adozione del presente provvedimento;

RITENUTO di doverla approvare così come proposta;

DELIBERA

di approvare la proposta di Deliberazione avente ad oggetto: Stipula con il Ministero della Salute dell'Accordo di collaborazione tra pubbliche amministrazioni per la realizzazione del Progetto denominato Attività vs regolamento (CE) 1107/2009 e Direttiva 91/414/CEE - nuove autorizzazioni, rinnovo e riesame prodotti PFNP (E/O) di prodotti fitosanitari a base di sostanze attive chimiche (linee di attività B.5, B5 bis, C2, C5, PFNP E/O) – Convenzione 2 - 2025. Codice IAS DOS 8MSP25. Contributo massimo complessivo previsto € 383.000,00 – Responsabile scientifico Dr. Alessandro Ubaldi e conseguentemente:

- 1) di procedere alla stipula dell'Accordo di collaborazione tra pubbliche amministrazioni per la realizzazione del progetto denominato “Attività vs regolamento (CE) 1107/2009 e Direttiva 91/414/CEE - nuove autorizzazioni, rinnovo e riesame prodotti PFNP (E/O) di prodotti fitosanitari a base di sostanze attive chimiche (linee di attività B.5, B5 bis, C2, C5, PFNP E/O) – Convenzione 2 - 2025” allegato alla presente deliberazione;

- 2) di dare atto che l'Accordo ha una durata di ventiquattro mesi, a partire dalla ricezione della comunicazione del Ministero di avvenuta registrazione del provvedimento di approvazione da parte degli organi di controllo, con possibilità di proroga di ulteriori 3 mesi;
- 3) di approvare le attività previste dall'Accordo e dal relativo Allegato tecnico, nonché le obbligazioni ed i diritti che ne derivano;
- 4) di dare atto che le spese riferite al progetto sono rimborsabili, secondo lo schema approvato ed in relazione alle attività svolte e rendicontate, nella misura massima ed onnicomprensiva di € 383.000,00 come previsto dall'art. 7 dell'Accordo oggetto della presente deliberazione;
- 5) di prendere atto che l'Accordo prevede l'attivazione di un punto di coordinamento operativo presso la sede principale del Ministero, da individuarsi in un laureato in Giurisprudenza esperto della legislazione del settore alimentare e fitosanitario;
- 6) di dare atto che l'importo riconosciuto ai fini del rimborso sarà erogato con le seguenti modalità:
 - a. il 40% dell'importo, pari a € 153.200,00 sarà posto in pagamento dopo la comunicazione di avvio delle attività;
 - b. il 30%, pari a € 114.900,00, dopo 12 mesi come scritto nell'Accordo medesimo;
 - c. una quota finale a saldo in relazione al valore complessivo dei dossier assegnati, comunque non superiore al 30% dell'importo massimo riconosciuto;
- 7) di dare atto che le relative erogazioni saranno disposte su formale richiesta e nota di debito da intestare e inviare tramite PEC Ministero della Salute, Direzione generale dell'igiene e della sicurezza alimentare;
- 8) di individuare come responsabile per l'Accordo il Dr. Alessandro Ubaldi, dirigente sanitario dell'Istituto, in qualità di responsabile per le attività di valutazione di dossier per prodotti fitosanitari e biocidi presso l'Istituto;
- 9) di dare atto che al progetto è attribuito il codice IAS DOS 8MSP25 come da Prot. 5851/25 del 10/07/2025 su cui saranno imputati costi e ricavi.

Il Commissario Straordinario

Dr. Stefano Palomba



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELL'IGIENE E DELLA SICUREZZA ALIMENTARE

UFFICIO 7 – Sicurezza e regolamentazione dei prodotti fitosanitari

ACCORDO di collaborazione tra pubbliche amministrazioni per la realizzazione del
PROGETTO denominato

**“ATTIVITÀ VS REGOLAMENTO (CE) 1107/2009 E DIRETTIVA 91/414/CEE NUOVE
AUTORIZZAZIONI, RINNOVO E RIESAME PRODOTTI PFNPE/O, DI
PRODOTTI FITOSANITARI A BASE DI SOSTANZE ATTIVE CHIMICHE –
LINEE DI ATTIVITÀ: B5, B5 BIS, C2, C5, PFNPE/O;”**

Il Ministero della Salute

Direzione generale dell'igiene e della sicurezza alimentare,

e

L'Istituto zooprofilattico sperimentale del Lazio e della Toscana “M. Aleandri”

di seguito indicati rispettivamente come **Ministero**, costituito con legge n. 172/2009, sulla base dell'organizzazione di cui al D.P.C.M. n. 196/2023 e con sede in Roma, Viale Giorgio Ribotta, 5 – 00144, codice fiscale n. 97969380589, rappresentato dal Direttore generale della *Direzione generale dell'igiene e della sicurezza alimentare (DGISA)* Dott. Ugo Della Marta, nato a Basilea il 14 giugno 1962, per la sua carica ed agli effetti del presente atto domiciliato presso la sede del *Ministero*, e come **Proponente** la cui attività istituzionale è regolamentata dallo Statuto approvato con decreto della Regione Lazio, delibera di adozione del 19 luglio 2017 e con sede in Roma, via Appia Nuova, 1411 - 00178, codice fiscale n. 00422420588, legalmente rappresentato dal Commissario Straordinario dott. Stefano Palomba, nato a Taranto il 5 giugno 1969 per la sua carica ed agli effetti del presente atto domiciliato presso la sede dell'*Istituto*; **redigono** in forma di scrittura privata il presente atto, di seguito indicato come *Accordo*, per disciplinare lo svolgimento in collaborazione di attività di interesse comune, ai sensi della legge 7 agosto 1990, n. 241, articoli 11 (cc. 2 e 3) e 15; in osservanza della delibera n. 7/2015 della Corte dei conti, l'*Accordo* regola la realizzazione di un interesse pubblico in collaborazione tra il *Ministero* e il *Proponente*, senza perseguire alcun fine lucrativo nel rispetto dei principi generali di economicità, efficacia, imparzialità, parità di trattamento, trasparenza, proporzionalità e pubblicità, ritenendosi soddisfatti tutti i presupposti per la deroga di cui all'articolo 7, comma 4, del d.lgs. 36/2023;

Premesso che:

al *Ministero* e al *Proponente* sono attribuite dall'ordinamento competenze coincidenti nelle medesime materie sanitarie, come meglio dettagliate in seguito;

la Direzione generale dell'igiene e della sicurezza alimentare, di seguito indicata come Direzione, con indirizzo di posta elettronica certificata dgsan@postacert.sanita.it, sulla base dell'articolo 10, comma 1, del citato D.P.C.M., cura il settore dei prodotti fitosanitari e delle connesse attività di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e all'impiego degli stessi, nonché la gestione del piano di controllo ufficiale sui prodotti fitosanitari e del piano di controllo ufficiale sui limiti massimi di residui di sostanze attive nei prodotti alimentari; il *Proponente*, con indirizzo di posta elettronica certificata izslt@legalmail.it è un ente sanitario di diritto pubblico, istituito con la legge n. 503/1970, dotato di autonomia amministrativa gestionale e tecnica, a carattere tecnico-scientifico erogatore di servizi avanzati ed opera nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale garantendo alle Regioni Lazio e Toscana ed alle Aziende Unità Sanitarie Locali le prestazioni e la collaborazione tecnico-scientifica necessaria all'espletamento delle funzioni in materia di igiene e sanità pubblica veterinaria. Quale organo tecnico scientifico presta la sua attività per tutelare la sanità ed il benessere animale, controllare l'igiene degli allevamenti e garantire la qualità delle produzioni primarie e la sicurezza degli alimenti di origine animale e degli alimenti zootecnici per garantire la salute del consumatore. L'Istituto promuove e definisce rapporti di collaborazione con le Università e gli Istituti di ricerca finalizzati allo sviluppo delle attività di ricerca ed al miglioramento dei servizi erogati;

pertanto, il *Ministero* e il *Proponente* sono interessati a concordare il comune svolgimento di attività finalizzate alla ricerca sui prodotti fitosanitari per agricoltura tradizionale e biologica: strategie di sviluppo di metodi analitici per il controllo nell'ambito della rete nazionale di monitoraggio, secondo le modalità meglio dettagliate nell'*Allegato tecnico* (Allegato 1);

Per l'esercizio finanziario 2025 sul pertinente Capitolo 2510, piano gestionale 01, sono disponibili fondi, erogabili a titolo di contributo alle spese sostenute dal *Proponente* per l'effettuazione delle attività in *Progetto* e destinabili al presente *Accordo* nella misura di euro 383.000,00. (*trecentottantatremila/00*);

considerato che

è necessario disciplinare gli aspetti legali, amministrativi e finanziari della predetta collaborazione, l'anno 2025, nel mese e nel giorno di ultima sottoscrizione del presente atto con firma digitale tra *Ministero* e *Proponente*

SI CONVIENE quanto segue

Art. 1 – Oggetto

1. Il presente *Accordo* è concluso per disciplinare lo svolgimento di attività di interesse comune, rientranti nell'*Allegato tecnico* (*Allegato 1*) che ne costituisce parte integrante.
2. Il *Proponente* ha facoltà di avvalersi eventualmente della collaborazione di altri Enti, abilitati all'esame dei dossier dei prodotti fitosanitari, iscritti nell'apposito Elenco, costituito sulla base del Decreto direttoriale del 20 ottobre 2014 e periodicamente

aggiornato con Avviso pubblicato sul Portale *web* del Ministero “*Elenco di enti pubblici per lo svolgimento delle attività di cui ai Regolamenti (CE) 1107/2009 e 396/2005 e Direttiva 91/414/CEE, relativo ai prodotti fitosanitari*”, pubblicato sul sito istituzionale nell'apposita sezione [Ministero della Salute - Iscrizioni elenco di Enti: istituti scientifici, università o centri di ricerca pubblici](#). Le attività eventualmente affidate a soggetti terzi sono da considerarsi comprese nell'*Allegato 2, Piano economico*, nel rispetto delle voci ivi riportate e secondo gli importi effettivamente documentati al *Proponente* e al *Ministero*.

3. Ad integrazione del personale in forza ai propri ruoli organici, il *Proponente* ha facoltà di avvalersi eventualmente della collaborazione di ulteriori risorse umane qualificate, compresi soggetti destinatari di assegni di ricerca, ovvero sottoscrittori di specifico contratto di lavoro temporaneo, nel rispetto della vigente normativa, dei quali deve essere chiaro l'elevato grado di professionalità scientifica mirata alle finalità dell'*Accordo* stesso al fine di garantire il miglior esito del progetto.

4. Il *Proponente* dovrà inviare al *Ministero* via posta elettronica certificata (dgsan@postacert.sanita.it) un dettagliato *curriculum vitae* del personale eventualmente assunto in forza del suddetto *Accordo*, al fine di consentirne l'acquisizione nel rispettivo fascicolo della Direzione generale dell'igiene e della sicurezza alimentare.

5. Il personale impiegato nel *Progetto* è tenuto ad osservare le disposizioni contenute nel Codice di comportamento dei dipendenti pubblici, di cui al D.P.R. n. 62/2013. Il mancato rispetto di detto Codice da parte del personale comporta, previa diffida, la disapplicazione dal *Progetto* della risorsa umana e, in mancanza, la risoluzione del presente *Accordo*.

Art. 2 - Efficacia. Durata. Proroga

1. Per l'efficacia del presente atto gli estremi della stipula dell'*Accordo*, sottoscritto dai soggetti firmatari delegati, saranno oggetto di pubblicazione sul sito *web* istituzionale del Ministero, ai sensi della legge n. 241/1990, articolo 12, comma 2, e degli articoli 26 e 27 del d.lgs. n. 33/2013. Il *Proponente* comunicherà al *Ministero* il Codice Unico di Progetto, previsto dall'articolo 11 della legge n. 3/2003, chiesto al C.I.P.E. dal *Proponente* stesso in quanto soggetto attuatore del *Progetto*.

2. L'*Accordo* è efficace dalla ricezione della comunicazione del *Ministero* di avvenuta registrazione del provvedimento di approvazione da parte degli organi di controllo e di effettiva disponibilità delle risorse economiche destinate dal *Ministero* al *Progetto*. Il *Proponente* dovrà provvedere all'avvio delle attività e all'attivazione del punto di coordinamento immediatamente dopo la ricezione della predetta comunicazione.

3. L'*Accordo* ha la durata di mesi ventiquattro, decorrenti dalla data di cui al comma 2 e non è tacitamente o automaticamente rinnovabile.

4. Previa formale e motivata richiesta a firma del legale rappresentante del *Proponente*, che deve pervenire almeno sessanta giorni prima della scadenza di cui al comma 3 e nella quale si evidenzia l'esistenza di condizioni di necessità e ragioni di opportunità per il completamento ritardato del *Progetto*, potrà essere prorogata la durata dello stesso per un periodo massimo di tre mesi, senza diritto a maggiorazione del contributo economico fornito dal *Ministero*.

5. Se nel corso dello svolgimento delle attività previste all'articolo 1 si determinassero cause sopravvenute ed imprevedibili tali da alterare significativamente

l'equilibrio contrattuale pattuito, le parti possono rinegoziare per iscritto una o più clausole del presente *Accordo*.

Art. 3 - Realizzazione del progetto

1. La realizzazione del Progetto avverrà nel rispetto dell'Allegato tecnico (*Allegato 1*), sotto la responsabilità del Responsabile scientifico del *Proponente* e la supervisione del Referente del *Ministero*.
2. Dopo l'avvio di cui al comma 2 dell'articolo 2, è consentito il coinvolgimento di eventuali ulteriori soggetti giuridici solo previa motivata richiesta del *Proponente*, a firma del legale rappresentante con assenso del *Ministero*.
3. Nelle giornate lavorative e per l'intera durata dell'Accordo il *Proponente* assicura l'attivazione di un punto di coordinamento operativo presso la sede principale del *Ministero*, che fornisce i necessari supporti logistici. Detto punto di coordinamento verrà coperto da un laureato in Giurisprudenza.
4. Il *Proponente* si impegna a rispettare i criteri previsti dalla normativa vigente in materia di trasparenza nelle procedure di selezione del personale di cui al punto di coordinamento di cui all'articolo 2, comma 2.

Art. 4 - Monitoraggio del progetto

1. Per consentire al *Ministero* di monitorare lo stato di realizzazione del *Progetto*, il *Proponente*, entro i trenta giorni successivi la scadenza dei primi 12 mesi di attività o, in ogni caso, a metà progetto, trasmette un rapporto tecnico nel quale sono descritti lo stato di avanzamento ed il rendiconto delle spese sostenute, quest'ultimo redatto sulla base dell'*Allegato 2* al presente *Accordo*.
2. Durante lo svolgimento delle attività previste potranno essere apportate modifiche al *Progetto* ed al relativo Piano economico, a condizione che le stesse non ne alterino l'impianto complessivo. Le variazioni richieste dal *Proponente*, a firma del legale rappresentante e debitamente motivate, saranno sottoposte alla valutazione del *Ministero*. Le variazioni non costituiscono in alcun caso motivo di modifica dell'importo massimo del contributo spese.
3. Il Piano economico potrà essere modificato una sola volta, previo assenso del *Ministero*, che valuterà la sussistenza di ragioni di necessità o di opportunità. La richiesta di variazione dovrà pervenire almeno sessanta giorni prima della fine dell'*Accordo*.
4. Ferma restando l'invarianza della contribuzione complessiva, per ogni voce di spesa del Piano, originario o modificato, è comunque consentito operare uno scostamento di importo non superiore al 20%.
5. Entro la scadenza dell'*Accordo* e comunque non oltre i trenta giorni successivi alla stessa, il *Proponente* trasmette al *Ministero* un rapporto tecnico finale sui risultati raggiunti ed il rendiconto finale delle spese effettivamente sostenute per la realizzazione.
6. Nel caso in cui la presentazione dei rapporti e dei rendiconti non possa avvenire nei termini stabiliti, è facoltà del *Ministero* concedere una dilazione della consegna, previa formale e motivata richiesta dell'Istituto convenzionato, che sarà subordinata alla sussistenza di ragioni di necessità o opportunità e non costituisce motivo di

maggiorazione del finanziamento. Tale motivazione deve chiarire i motivi tecnico-scientifici alla base della richiesta in modo chiaro ed esplicito.

7. I rendiconti ed i rapporti tecnici, di cui ai commi 1 e 4, sono inviati al *Ministero* unicamente tramite l'indirizzo di posta elettronica certificata riportato in premessa e con intestazione agli Uffici 1 e 7 della Direzione generale dell'igiene e della sicurezza alimentare.

8. Le rendicontazioni di spesa dovranno essere redatte nel rispetto delle voci di spesa indicate nel Piano economico, *Allegato 2* al presente *Accordo*.

9. Ai fini del pagamento, il *Ministero* si riserva la facoltà di richiedere al *Proponente* copia della documentazione giustificativa delle spese riportate nei rendiconti.

10. Tutte le comunicazioni formali, relative al presente *Accordo*, sono inoltrate tramite posta elettronica certificata.

Art. 5 - Uso degli elaborati

1. Il *Ministero* può disporre degli elaborati e dei dati esitati dalle attività del *Progetto* per qualunque uso, compresa la pubblicazione dei risultati raggiunti e la loro messa a disposizione di istituzioni dell'Unione europea, senza che ciò dia diritto al *Proponente* di pretendere ulteriori contributi o spese oltre quelli previsti dall'*Accordo*.

2. Il *Ministero*, tramite il Referente di cui all'articolo 6, partecipa alle attività di analisi, divulgazione e valorizzazione scientifica dei risultati delle attività di cui all'articolo 1. Le pubblicazioni dei risultati delle attività di cui all'articolo 1 dovranno recare l'indicazione: "*Il Progetto è stato realizzato grazie al contributo assicurato dal Ministero della salute, Direzione generale dell'igiene e della sicurezza alimentare*".

3. I dati generati dai flussi informativi derivanti dall'*Accordo* ed i risultati raggiunti con la realizzazione del *Progetto* potranno essere pubblicati in appositi spazi del sito *web* del *Ministero*.

4. Nessun autonomo diritto di disposizione e pubblicazione di quanto prodotto viene riconosciuto al *Proponente*, se non dietro espresso consenso del *Ministero*.

Art. 6 - Responsabile scientifico e Referente

1. Il *Proponente* identifica, quale proprio Responsabile scientifico per l'*Accordo*, il Dr. Alessandro Ubaldi, in qualità di Responsabile per le attività di valutazione dei dossier di Prodotti Fitosanitari presso l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Lazio e della Toscana "M. Aleandri" Aleandri" che assicura il collegamento operativo con il Ministero e trasmettono al Referente del Ministero i rapporti di cui all'articolo 4.

2. Il *Ministero* indica quale proprio Referente per l'*Accordo* la Dr.ssa Anna Maria Marsico, dirigente in servizio presso l'Ufficio 7, che assicura il collegamento operativo con il *Proponente* ed il monitoraggio della regolare esecuzione dell'*Accordo*.

3. Il *Ministero* ed il *Proponente* si riservano il diritto di identificare eventuali sostituti in caso di assenza, impedimento o modifica degli incarichi dei soggetti di cui ai commi 1 e 2.

Art. 7 – Contribuzione alle spese

1. Per la realizzazione dell'*Accordo* le spese sostenute dal *Proponente* sono rimborsabili negli importi analiticamente dettagliati e documentalmente asseverati,

nella misura massima ed omnicomprensiva di euro 383.000,00 (*trecentottantatremila/00*). Tale cifra sarà imputata sul Capitolo 2510, piano gestionale 01, dello stato di previsione del Ministero della salute per l'anno 2025 e come previsto dalla circolare del Ministero dell'economia e delle finanze n. 34 del 13 dicembre 2018.

2. Il *Proponente* dichiara che le attività di cui al presente *Accordo* non sono soggette ad I.V.A., ai sensi del D.P.R. n. 633/1972, in quanto si tratta di attività rientranti nei propri compiti istituzionali.

3. Il 40% dell'importo, pari a Euro 153.200,00 (*centocinquantatremiladuecento/00*), sarà posto in pagamento dopo la comunicazione, da parte del *Proponente*, dell'avvio delle attività di cui all'articolo 2, comma 2; il 30%, pari a Euro 114.900,00 (*centoquattordicimilanovecento/00*), dopo 12 mesi e quindi dopo la ricezione del primo rapporto tecnico di cui all'articolo 4, comma 1; il restante 30%, pari a Euro 114.900,00 (*centoquattordicimilanovecento/00*), alla conclusione delle attività di cui all'Accordo, tenuto conto di quanto al comma 5.

4. Il rimborso delle spese riconosciute al *Proponente* non può determinare un utile o un margine di profitto per lo stesso e non è prevista, nell'ambito del presente *Accordo*, la copertura di spese generali non specificamente dettagliate (*overhead*).

5. I relativi pagamenti sono disposti su formale richiesta e nota di debito da intestare ed inviare tramite posta elettronica certificata al *Ministero, Direzione generale* come sopra indicata, dgsan@postacert.sanita.it. La richiesta deve contenere il Codice Unico di Progetto.

6. I pagamenti saranno disposti, ad eccezione del primo, dopo la positiva valutazione delle relazioni di cui all'articolo 4, comma 5 o dopo il ricevimento dell'eventuale richiesta di cui al comma 6, mediante l'inserimento nel sistema elettronico della Ragioneria generale dello Stato - SiCoGe- di ordinativi di pagamento tratti sulla Sezione di Tesoreria provinciale dello Stato di Roma ed ivi resi esigibili mediante accreditamento della somma sul conto corrente di tesoreria Banca d'Italia TU-348-0034330 intestato al ISTITUTO ZOOPROFILATTICO REGIONE LAZIO E TOSCANA RM IBAN IT51P0100004306TU0000020958

7. I rimborsi comprenderanno le eventuali spese, sostenute e documentate dal *Proponente*, per viaggio, soggiorno e partecipazione al *Progetto* di rappresentanti del *Ministero*.

8. Il *Ministero* non risponde di eventuali ritardi nell'erogazione delle contribuzioni di spesa cagionate dai controlli di legge o dovuti ad indisponibilità di cassa o a modifiche procedurali contabili o a nuovi interventi legislativi di finanza pubblica.

9. Resta fermo che il *Ministero* rimborserà unicamente le somme effettivamente spese e documentate e che saranno dichiarate utilizzando l'*Allegato 2*, nel rispetto del cronoprogramma di cui all'*Allegato 3* al presente *Accordo*.

10. Potranno essere portate a rimborso, ove espressamente previsto, le quote di ammortamento dei beni durevoli, materiali o immateriali, che venissero acquistati per lo svolgimento delle attività in convenzione; le suddette quote non possono eccedere la durata dell'*Accordo* e sono relative esclusivamente al periodo di utilizzo del bene e nei limiti delle percentuali di utilizzo.

11. Resta fermo l'obbligo per il *Proponente* di conservare tutta la documentazione contabile relativa al *Progetto* e di renderla disponibile a richiesta del *Ministero*.

Art. 8 - Sospensione dei pagamenti

1. Se il *Proponente* non invia le relazioni di cui all'articolo 4, il *Ministero* sospende l'erogazione delle contribuzioni. La sospensione è disposta anche in caso di mancata od irregolare attuazione dell'*Accordo*.

Art. 9 - Diffida a completare le attività. Risoluzione dell'accordo

1. In sede di esame delle relazioni di cui all'articolo 4, in caso di mancato rispetto dei termini indicati nell'*Accordo* o di altro inadempimento, per cause imputabili al *Proponente* e tali da pregiudicare la realizzazione del *Progetto*, il *Ministero* invita per iscritto il *Proponente* a completare le attività di propria competenza, dando un termine di esecuzione. Decorso inutilmente detto termine l'*Accordo* si intende risolto di diritto.
2. E' espressamente convenuto che, in caso di risoluzione dell'*Accordo*, il *Proponente* ha l'obbligo di provvedere, entro sessanta giorni dal ricevimento della relativa richiesta, alla restituzione delle somme corrisposte sino alla data di risoluzione.

Art. 10 – Trattamento dei dati personali

1. Ai sensi dell'articolo 2 – *quaterdecies* del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 e successive modifiche ed integrazioni, vengono designati per il trattamento dei dati per il *Ministero*, il Direttore generale della Direzione per dell'igiene e della sicurezza alimentare, Dott. Ugo Della Marta, e per il *Proponente*, il Commissario Straordinario dott. Stefano Palomba come responsabile per il trattamento degli stessi.
2. I soggetti designati per il trattamento di cui al comma 1, nell'ambito dei propri settori di competenza, mettono in atto misure di sicurezza tecniche e organizzative adeguate a garantire che il trattamento dei dati personali sia effettuato in conformità a quanto previsto dal Regolamento UE 2016/679.
3. I dati saranno conservati per il tempo strettamente necessario alle finalità del trattamento e, comunque, per il tempo non superiore a quello previsto dalla normativa vigente.

Art. 11 - Foro competente

1. Per gli eventuali giudizi relativi all' applicazione ed esecuzione del presente *Accordo*, si rimanda alla giurisdizione esclusiva del T.A.R. Lazio, sede di Roma, ai sensi del combinato disposto degli articoli 13 e 133, comma 1, lett. A, n. 2 del d.lgs. 2 luglio 2010, n. 104 recante *Codice del processo amministrativo*.

Il presente *Accordo* si compone di undici articoli e di tre allegati.

Il presente *Accordo* viene sottoscritto unicamente in forma digitale, ai sensi della legge n. 241/1990, articolo 15, comma 2-*bis*.

**Per il Ministero della Salute
Il Direttore generale della
D.G.I.S.A.
(Dott. Ugo Della Marta)**

**Per l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Lazio e
della Toscana "M. Aleandri"
Il Commissario Straordinario
(Dr. Stefano Palomba)**

 UGO
DELLA
MARTA
09.07
.2025
10:52:43
UTC

Roma, 2025

** documento prodotto in originale informatico e firmato digitalmente ai sensi del "Codice dell'amministrazione digitale" (d.lgs. n. 82/2005)*

Allegato 1 - Allegato Tecnico

PROGETTO

*ATTIVITÀ VS REGOLAMENTO (CE) 1107/2009 E DIRETTIVA 91/414/CEE NUOVE
AUTORIZZAZIONI, RINNOVO E RIESAME PRODOTTI PFNP (E/O) DI PRODOTTI
FITOSANITARI A BASE DI SOSTANZE ATTIVE CHIMICHE – LINEE DI ATTIVITÀ: B5, B5 BIS,
C2, C5, PFNPE/O;*

OBIETTIVI E METODOLOGIA DEL LAVORO

REQUISITI GENERALI

1. **Valutazione di dossier relativi a prodotti fitosanitari (linee di attività omogenee, B5, B5 bis, C2, C5, PFNPO/E:**
 - a. La documentazione presentata dal richiedente è esaminata in termini della sua completezza ai fini della successiva valutazione dettagliata dei dossier;
 - b. La completezza dei dati a supporto va verificata in conformità con i requisiti di cui al regolamento (UE) 284/2013, adoperando allo scopo il documento OCP allegato alla linea guida SANCO/10181/2013-rev.6 e inviando al Ministero della salute l'esito del check di completezza, utilizzando l'allegato VII alla linea guida degli Stati membri del Sud, rev. 7, disponibile su CIRCABC <https://circabc.europa.eu/ui/group/0b40948d-7247-4819-bbf9-ecca3250d893/library/a486c79b-7065-4248-83f8-a78d71d0b22d>;
 - c. L'Istituto convenzionato individua le eventuali carenze della documentazione presentata, e definisce il termine entro cui il richiedente è tenuto a presentare eventuale documentazione integrativa ritenuta necessaria per completare il dossier, trasmettendone al Ministero sollecita comunicazione. Le carenze vanno individuate prima di finalizzare il Draft Registration Report (DRR) da inviare ai commenti degli Stati membri e solo in caso di segnalazione, condivisa dall'Istituto valutatore, nei commenti effettuati dagli Stati membri della necessità di integrazioni, è possibile richiedere integrazione di documentazione successivamente. Il termine complessivo individuato dall'Istituto valutatore per la presentazione dell'integrazione da parte dell'Impresa richiedente deve comunque essere compreso entro i sei mesi stabiliti dall'art. 37 del Regolamento (CE) 1107/2009;

- d. Nel caso in cui la carenza della documentazione sia ritenuta insanabile dall'Istituto convenzionato, il Ministero provvederà a individuare il dossier di un altro prodotto da valutare in sostituzione del dossier del prodotto la cui documentazione è carente e la cui istanza viene respinta per carenza di dati, concordando, se del caso, con l'Istituto il calendario dei lavori della nuova valutazione;
- e. I dati a supporto vanno esaminati alla luce dei Principi Uniformi di cui la Regolamento (UE) 546/2011;
- f. I dati a supporto sono esaminati alla luce delle conoscenze scientifiche e tecniche attuali e utilizzando le linee guida disponibili al momento della domanda (art. 36, comma 1, del Regolamento (CE) 1107/2009);
- g. L'Istituto convenzionato tiene conto dei requisiti di cui al Regolamento (CE) 396/2005 e s.m.i. in materia di Limiti Massimi di Residuo (LMR);
- h. L'Istituto convenzionato tiene conto dei criteri di classificazione di cui al Regolamento (CE) 1272/2008 e s.m.i.;
- i. L'Istituto convenzionato, nel caso in cui il prodotto fitosanitario contenga sostanze candidate alla sostituzione, tiene conto dei criteri per la valutazione comparativa di cui all'allegato IV al Regolamento (CE) 1107/2009 e s.m.i., nonché della linea guida SANCO/11507/2013 (rev. 12) e dei criteri EPPO-PP1/271;
- j. L'istituto convenzionato, inoltre, valuta i coformulanti presenti nel formulato alla luce dei criteri di cui al Regolamento di esecuzione (UE) 2023/574, che stabilisce norme dettagliate per l'identificazione dei coformulanti inaccettabili nei prodotti fitosanitari conformemente al regolamento (CE) n. 1107/2009 e tenendo conto delle linee guida operative e tecniche che dovessero nel frattempo essere adottate a livello UE e della cui adozione il Ministero fornisce tempestiva informazione;
- k. L'Istituto convenzionato tiene, altresì, conto dei criteri di valutazione e dei requisiti definiti nelle linee guida della Sezione Consultiva per i Fitosanitari del Comitato Tecnico per la Nutrizione e la Sanità Animale, che verranno forniti dal Ministero all'Istituto convenzionato all'inizio del processo valutativo;
- l. L'Istituto convenzionato tiene inoltre conto dei commenti espressi dalla Sezione Consultiva per i Fitosanitari del Comitato Tecnico per la Nutrizione e la Sanità Animale a conclusione del processo valutativo, secondo la procedura già concordata con la Sezione

Consultiva stessa, e che verranno trasmessi dal Ministero all'Istituto convenzionato per la finalizzazione del RR;

- m. L'Istituto convenzionato redige il RR del prodotto fitosanitario secondo il format definito nella linea guida comunitaria SANCO/6895/2009 - rev.2.2;
- n. L'Istituto convenzionato formula una proposta in merito all'autorizzazione del prodotto fitosanitario, o delle variazioni tecniche richieste, indicando le eventuali restrizioni o misure di mitigazione dei rischi ritenute necessarie ai fini dell'impiego del prodotto;
- o. L'Istituto convenzionato definisce l'etichetta con la quale il prodotto dovrà essere commercializzato (rettificando in modalità "revisione" la bozza proposta dal richiedente e inserendo un esplicito riferimento circa la completezza e la coerenza del testo così definito con le valutazioni riportate nelle parti A, B e schede GAP del RR);
- p. L'Istituto convenzionato definisce il termine entro cui il richiedente è tenuto a presentare eventuale documentazione integrativa ritenuta necessaria e richiesta "senza pregiudizio" per il rilascio dell'autorizzazione;
- q. L'Istituto convenzionato valuta la documentazione integrativa presentata dal richiedente in ottemperanza a richieste formulate "senza pregiudizio" predisponendo specifici addenda al RR;
- r. L'Istituto convenzionato definisce il termine entro cui il richiedente è tenuto a presentare eventuale documentazione integrativa ritenuta necessaria e richiesta "con pregiudizio" per l'iter di autorizzazione;
- s. L'Istituto convenzionato valuta l'eventuale documentazione presentata dal richiedente in ottemperanza a richieste formulate "con pregiudizio" dell'iter di autorizzazione predisponendo specifici addenda al RR;
- t. Nella valutazione del dossier e nella preparazione di rapporti di valutazione, l'istituto convenzionato applica le linee guida disponibili sui siti:
https://ec.europa.eu/food/plants/pesticides/approval-active-substances/guidelines-active-substances-and-plant-protection-products_en
<https://www.efsa.europa.eu/it/applications/pesticides/regulationsandguidance;>
- u. L'Istituto convenzionato assicura la partecipazione alle eventuali riunioni di valutazione organizzate dalla Commissione Europea e/o EFSA e/o DGISAN convocate sia in loco sia con modalità telematiche.

L'Istituto convenzionato assicura, altresì, la disponibilità di affiancare, su richiesta da parte del Ministero, i rappresentanti del Ministero a riunioni dello Steering Committee zonale e dello Steering Committee interzonale sia se svolte con modalità telematica sia se svolte in modalità "face to face".

ALLEGATO TECNICO
OBIETTIVI E METODOLOGIA DEL LAVORO
REQUISITI SPECIFICI

Per le valutazioni dei dossier relativi ai prodotti fitosanitari, l'Istituto convenzionato dovrà, in relazione alle valutazioni di cui ai punti B5, B5 bis, C2, C5, PFNPO/E:

B5 – Valutazione, secondo la linea guida SANCO/2010/13170-rev.14, di dossier conformi all'allegato al Regolamento (CE) 284/2013 e s.m.i. e preparati secondo la linea guida SANCO/11244/2011-rev.5 (risk envelope), relativi a prodotti fitosanitari a base di sostanze attive ri-approvate a livello comunitario e facenti parte del programma di lavoro di cui al Regolamento (CE) 1141/2010, ai fini della loro ri-autorizzazione ai sensi dell'art 43 del Regolamento (CE) 1107/2009, con procedura zonale, con Italia Stato membro relatore. Si precisa che l'inizio dell'attività di valutazione del RR da parte dell'Istituto, nonché l'individuazione dei dossier da valutare, sarà subordinata alla ri-approvazione delle sostanze attive da parte della Commissione UE, che non è preventivabile, dipendendo dall'attività di valutazione dell'EFSA e degli Stati membri e dalle conseguenti richieste di ri-autorizzazione effettuate dalle ditte interessate in seguito al regolamento comunitario di ri-approvazione.

- a.** verificare che la documentazione presentata dal richiedente per il prodotto fitosanitario sia conforme a quanto previsto al punto 3.7 e all'appendice III della linea guida SANCO/2010/13170-rev.14 e soddisfi i requisiti di cui al regolamento (UE) 284/2013 e s.m.i.; tale verifica va effettuata entro 15 giorni dal ricevimento del dossier.
- b.** nel caso in cui la documentazione sia ritenuta non conforme a quanto previsto dalla suddetta linea guida, l'Istituto convenzionato dovrà darne immediata comunicazione al Ministero, fornendo un elenco dettagliato delle lacune riscontrate. Il Ministero provvederà

- ad informare le imprese interessate e gli altri Stati membri;
- c. redigere il rapporto di completezza (completeness check, CoCh) secondo il format stabilito nella citata linea guida;
 - d. esaminare i dati presentati dal richiedente per il prodotto fitosanitario secondo i criteri generali sopra indicati. Va tenuto conto che, poiché la procedura di valutazione è zonale, vanno valutati i dati relativi a tutti gli impieghi della zona anche se non autorizzati in Italia; va inoltre tenuto conto che, trattandosi di prodotti già autorizzati, l'etichetta di riferimento con cui confrontare quella proposta dall'impresa richiedente e rispetto alla quale proporre eventuali modifiche, deve essere quella disponibile sul sito del Ministero della salute nella Banca dati Prodotti Fitosanitari;
 - e. valutare l'impatto dei coformulanti presenti nel formulato alla luce dei criteri di cui al Regolamento di esecuzione (UE) 2023/574, che stabilisce norme dettagliate per l'identificazione dei coformulanti inaccettabili nei prodotti fitosanitari conformemente al regolamento (CE) n. 1107/2009 e tenendo conto delle linee guida operative e tecniche che dovessero nel frattempo essere adottate a livello UE e della cui adozione il Ministero fornisce tempestiva informazione;
 - f. se uno o più coformulanti così esaminati ricade nei criteri per cui deve essere considerato inaccettabile, preparare una relazione conforme all'art. 4 del Regolamento (UE) 2023/574 ed inviarla al Ministero per l'avvio della procedura di notifica di cui all'art. 3, comma 3 del regolamento medesimo;
 - g. redigere, entro **tre** mesi dal ricevimento del dossier il RR del prodotto fitosanitario secondo il format definito nella linea guida comunitaria SANCO/6895/2009 - rev.2.2;
 - h. esaminare i commenti che perverranno dagli altri Stati membri e dalla Sezione Consultiva per i fitosanitari del Comitato Tecnico per la Nutrizione e la Sanità Animale (CTNSA);
 - i. esplicitare nella reporting table e nella Parte A la richiesta "senza pregiudizio" di eventuale documentazione integrativa, che dovrà essere oggetto di comunicazione ufficiale al Ministero;
 - j. provvedere alla finalizzazione del RR;
 - k. provvedere, nel caso in cui il prodotto contenga una sostanza attiva candidata alla sostituzione, ad effettuare, come allegato alla parte A, la valutazione comparativa di cui all'art. 50 del Regolamento (CE) 1107/2009 e alla luce dei criteri di cui di cui all'allegato IV al regolamento medesimo, nonché della linea guida SANCO/11507/2013 (rev. 12), dei criteri

EPPO-PP1/271 e del documento guida nazionale sulla valutazione comparativa, disponibile al link:

<https://www.salute.gov.it/portale/fitosanitari/dettaglioPubblicazioniFitosanitari.jsp?lingua=italiano&id=2833>.

B5 bis – Valutazione, secondo la linea guida SANCO/2010/13170 -rev.14 , di dossier conformi all'allegato al Regolamento (CE) 545/2011 e s.m.i. e preparati secondo la linea guida SANCO/11244/2011–rev.5 (risk envelope), relativi a prodotti fitosanitari a base di sostanze attive ri-approvate a livello comunitario e facenti parte del programma di lavoro di cui al Regolamento (CE) 1141/2010, ai fini della loro ri-autorizzazione ai sensi dell'art 43 del Regolamento (CE) 1107/2009, con procedura zonale, con Italia Stato membro relatore. Si precisa che l'inizio dell'attività di valutazione del RR da parte dell'Istituto, nonché l'individuazione dei dossier da valutare, sarà subordinata alla ri-approvazione delle sostanze attive da parte della Commissione UE, che non è preventivabile, dipendendo dall'attività di valutazione dell'EFSA e degli Stati membri e dalle conseguenti richieste di ri-autorizzazione effettuate dalle ditte interessate in seguito al regolamento comunitario di ri-approvazione.

- a. verificare che la documentazione presentata dal richiedente per il prodotto fitosanitario sia conforme a quanto previsto al punto 3.2 della linea guida SANCO/2010/13170 - rev.14 e soddisfi i requisiti di cui al regolamento (UE) 284/2011 e s.m.i.; tale verifica va effettuata entro 15 giorni dal ricevimento del dossier;
- b. nel caso in cui la documentazione sia ritenuta non conforme a quanto previsto dalla suddetta linea guida, l'Istituto convenzionato dovrà darne immediata comunicazione al Ministero, fornendo un elenco dettagliato delle lacune riscontrate. Il Ministero provvederà ad informare le imprese interessate e gli altri Stati membri;
- c. redigere il rapporto di completezza (completeness check, CoCh) secondo il format stabilito nella citata linea guida, con particolare riferimento agli studi indicati dal richiedente come in corso di svolgimento e necessari per l'adeguamento ai nuovi end-point sulla sostanza attiva rinnovata (studi di categoria 4);

C2 - valutazione di dossier conformi all'allegato al Regolamento (CE) 284/2013 e s.m.i. e preparati secondo la linea guida SANCO/11244/2011–rev.5 (risk envelope), relativi a prodotti fitosanitari a base di sostanze attive approvate, ai fini della loro autorizzazione ai sensi dell'art 29 del Regolamento (CE) 1107/2009, con procedura zonale, altro Stato membro relatore, per i quali

l'Italia è Stato membro interessato all'istanza:

- a. redigere i commenti al RR che perverrà dal zRMS, in conformità esaminare i commenti che perverranno dagli altri Stati membri interessati, dalla Sezione Consultiva per i fitosanitari del Comitato Tecnico per la Nutrizione e la Sanità Animale (CTNSA) e dal richiedente, in conformità alle procedure definite nel documento SANCO/13169/2010- rev.11 (valutazione zonale), elaborando la relativa reporting table, utilizzando il medesimo format inviato dallo zRMS;
- b. esaminare i dati presentati dal richiedente per il prodotto fitosanitario secondo i criteri generali sopra indicati;
- c. provvedere alla redazione della parte A (conclusioni nazionali) del RR finale redatto dal zRMS, valutando gli addenda nazionali e considerando l'applicabilità nelle condizioni nazionali delle eventuali misure di mitigazioni dei rischi proposte dallo zRMS e, se del caso, proponendo ulteriori specifiche misure di mitigazione dei rischi;
- d. tenere conto dei commenti della Sezione Consultiva per i fitosanitari del Comitato Tecnico per la Nutrizione e la Sanità Animale (CTNSA);
- e. finalizzare la parte A del RR;
- f. provvedere alla definizione dell'etichetta, con il quale il prodotto fitosanitario dovrà essere commercializzato, curandone la completezza e la coerenza del testo con le valutazioni riportate nelle parti A, B e schede GAP del RR, ivi compresa la proposta di classificazione secondo il regolamento (CE) 1272/2008 e s.m.i.;
- g. provvedere, nel caso in cui il prodotto contenga una sostanza attiva candidata alla sostituzione, ad effettuare, come allegato alla parte A, la valutazione comparativa di cui all'art. 50 del Regolamento (CE) 1107/2009 e alla luce dei criteri di cui di cui all'allegato IV al regolamento medesimo, nonché della linea guida SANCO/11507/2013 (rev. 12), dei criteri EPPO-PP1/271 e del documento guida nazionale sulla valutazione comparativa, disponibile al link:

<https://www.salute.gov.it/portale/fitosanitari/dettaglioPubblicazioniFitosanitari.jsp?lingua=italiano&id=2833>.

C5 - valutazione di dossier conformi all'allegato Regolamento (CE) 284/2013 e s.m.i. e preparati secondo la linea guida SANCO/11244/2011–rev.5 (risk envelope), relativi a prodotti fitosanitari a base di sostanze attive approvate, ai fini della loro ri-registrazione ai sensi dell'art. 43 del

Regolamento (CE) 1107/2009, con procedura di work-sharing volontario, altro Stato membro relatore, per i quali l'Italia è Stato membro interessato all'istanza:

- a. redigere i commenti al RR che perverrà dal zRMS, in conformità alle procedure definite nel documento SANCO/13169/2010 – rev.11 (valutazione zonale), elaborando la relativa reporting table, utilizzando il medesimo format inviato dal zRMS;
- b. esaminare i dati presentati dal richiedente per il prodotto fitosanitario secondo i criteri generali sopra indicati;
- c. provvedere alla redazione della parte A (conclusioni nazionali) del RR finale redatto dal zRMS, valutando gli addenda nazionali e considerando, inoltre, l'applicabilità nelle condizioni nazionali delle eventuali misure di mitigazioni dei rischi proposte dallo zRMS e, se del caso, proponendo ulteriori specifiche misure di mitigazione dei rischi;
- d. assicurare che eventuali misure di precauzione e di mitigazione del rischio aggiuntive/difformi da quelle proposte dallo stato relatore zonale siano supportate da motivazioni esplicitamente riferite;
- e. provvedere alla definizione dell'etichetta di ciascuno dei prodotti che fanno riferimento al singolo dossier esaminato, con la quale dovranno essere commercializzati curandone la completezza e la coerenza del testo con le valutazioni riportate nelle parti A, B e schede GAP del RR;
- f. tenere conto dei commenti della Sezione Consultiva per i fitosanitari del Comitato Tecnico per la Nutrizione e la Sanità Animale (CTNSA);
- g. finalizzare la parte A del RR;
- h. provvedere, nel caso in cui il prodotto contenga una sostanza attiva candidata alla sostituzione, ad effettuare, come allegato alla parte A, la valutazione comparativa di cui all'art. 50 del Regolamento (CE) 1107/2009 e alla luce dei criteri di cui di cui all'allegato IV al regolamento medesimo, nonché della linea guida SANCO/11507/2013 (rev. 12), dei criteri EPPO-PP1/271 e del documento guida nazionale sulla valutazione comparativa, disponibile al link:

<https://www.salute.gov.it/portale/fitosanitari/dettaglioPubblicazioniFitosanitari.jsp?lingua=italiano&id=2833>.

Integrazione linee di attività B5, B5 bis, C2, C5 per i PFNPE/O - prodotti fitosanitari per uso non professionale a base di sostanze attive. Ai fini delle valutazioni relative alle istanze di

rilascio dell'autorizzazione o di modifica dell'autorizzazione ai sensi dell'art 29 del regolamento (CE) n 1107/2009, di rinnovo dell'autorizzazione ai sensi dell'art. 43 del suddetto regolamento (con Italia nel ruolo di RMS oppure cMS), di riconoscimento dell'autorizzazione rilasciata da altro Stato membro ai sensi dell'art. 40 del citato regolamento, l'Istituto esplica le attività previste ed esegue la valutazione secondo quanto indicato ai precedenti linee di attività **B5, B5 bis, C2, C5**, ove pertinente (l'eventuale presenza di una sostanza attiva candidata alla sostituzione configura il requisito di non ammissibilità dell'istanza di autorizzazione), inoltre tiene conto dei requisiti di cui all'Allegato tecnico del D.M. 20.11.2021 (G.U.R.I. 26/01/2022, Serie generale-n 20) ed applica la linea guida nazione *“Valutazione dell'esposizione e dei rischi per la salute, l'ambiente e gli organismi non bersaglio connessi all'uso non professionale dei prodotti fitosanitari”* nella revisione adottata con decreto dirigenziale 25 luglio 2022.

PFNPE/O – Riesame nazionale prodotti fitosanitari per uso non professionale, valutazioni finalizzate alla conclusione del riesame dei prodotti fitosanitari autorizzati per uso non professionale, ai sensi dell'art 4 del D.M. 20.11.2021 (G.U.R.I. 26/01/2022, Serie generale-n 20).

Ai fini delle valutazioni concernenti la conclusione del **riesame dei prodotti fitosanitari autorizzati per uso non professionale** secondo i requisiti previsti dall'allegato tecnico dello stesso decreto (di seguito detto “Allegato”), sulla base del *Registration report* (RR) e relativo *Addendum* nazionale, eventuali ulteriori dati ed informazioni fornite dall'Impresa, **l'Istituto:**

a) valuta **che le attuali condizioni di autorizzazione** del prodotto continuino a soddisfare i requisiti generali di ammissibilità all'uso non professionale di cui alla parte A) del suddetto Allegato, punti A.2) e A.3). Ai fini della suddetta valutazione di conformità l'Istituto verifica:

i. lo stato dell'arte della valutazione comunitaria e della classificazione di pericolo delle sostanze attive. Per le sostanze in attesa di armonizzazione della classificazione e nel caso in cui la classificazione armonizzata risulti non ancora adeguata alle più recenti conoscenze sulla sostanza si fa riferimento all'opinione del Committee for risk assessment (RAC) dell'European Chemicals Agency (ECHA) ove la classificazione assegnata dal RAC risulti peggiorativa; in mancanza dell'opinione RAC l'Istituto tiene conto della classificazione proposta dall'European Food Safety Authority (EFSA) secondo quanto previsto dal suddetto Allegato;

ii. relativamente al prodotto, l'Istituto esegue la verifica di conformità ai requisiti del regolamento (CE) n 1272/2008 della classificazione esistente tenendo conto dell'ultimo regolamento di adeguamento al progresso tecnico pubblicato; nel caso in cui la classificazione del prodotto non risulti ancora adeguata l'Istituto informa tempestivamente il Ministero;

iii. l'Istituto valuta i coformulanti presenti nel prodotto alla luce dei criteri di cui al Regolamento di esecuzione (UE) 2023/574, che stabilisce norme dettagliate per l'identificazione dei coformulanti inaccettabili nei prodotti fitosanitari conformemente al regolamento (CE) n. 1107/2009, tenendo conto delle linee guida operative e tecniche che dovessero nel frattempo essere adottate a livello UE e della cui adozione il Ministero fornisce tempestiva informazione.

iv. Se uno o più coformulanti così esaminati ricade nei criteri per cui deve essere considerato inaccettabile, l'Istituto prepara una relazione conforme all'art. 4 del Regolamento (UE) 2023/574 e la invia al Ministero per l'avvio della procedura di notifica di cui all'art. 3, comma 3 del regolamento medesimo;

- b) in conformità con quanto previsto nella B) del suddetto Allegato *“Misure concernenti la stima dell'esposizione dell'uomo, dell'ambiente e degli organismi non bersaglio”* e sulla base della linea guida nazionale *“Valutazione dell'esposizione e dei rischi per la salute, l'ambiente e gli organismi non bersaglio connessi all'uso non professionale dei prodotti fitosanitari”* adottata con decreto dirigenziale 2 marzo 2022, l'Istituto procede alla valutazione dell'esposizione e dei rischi per la salute (utilizzatore/lavoratore, residenti ed astanti), per l'ambiente e gli organismi non bersaglio;
- c) ai fini della suddetta valutazione l'Istituto tiene conto del *Registration report* esistente (tale RR potrà essere proprio del PFNP in esame o del prodotto professionale di riferimento, di seguito individuato come *“omologo professionale”*) e dell'*Addendum nazionale* consistente, in particolare, nelle sezioni 6 (Mammalian Toxicology), 8 (Environmental Fate) e 9 (Ecotoxicology) della parte B e corrispondenti paragrafi della parte A, compresa la scheda GAP, ed ulteriori parti del testo inerenti requisiti specifici dell'autorizzazione all'uso non professionale (stabilità all'immagazzinamento /imballaggi/confezionamento/taglia ecc).
- d) Le Imprese sono tenute a presentare il suddetto *Addendum* anche nel caso in cui il RR esistente contenga già una valutazione del rischio relativa all'uso non professionale e nel caso di

incompletezza del RR esistente, ad es. lo short-RR dotato soltanto delle parti A e C e mancante della B;

- e) cura la redazione finale dell'*Addendum nazionale* del RR, parti A e B, apportando eventuali rettifiche in modalità "revisione", opportunamente motivate, e formula una proposta in merito all'autorizzazione all'uso non professionale del prodotto fitosanitario;
- f) predispone il fac-simile dell'etichetta con la quale il prodotto dovrà essere commercializzato sulla base della bozza proposta dall'impresa e vista l'etichettata attualmente autorizzata disponibile nella banca-dati dei prodotti fitosanitari del Ministero della salute, assicurandone la completezza e la coerenza con le valutazioni svolte, nonché la conformità al modello di etichetta dei PFNP adottato dalla Direzione. Le rettifiche eventualmente necessarie sono apportate in modalità "revisione" ed opportunamente motivate.
- g) Ove l'Impresa presenti giustificazioni per l'omessa presentazione di dati e/o delle valutazioni previste dal suddetto Allegato o per la mancata conformità ad alcuni dei requisiti previsti da tale Allegato l'Istituto ne informa tempestivamente la Direzione per le valutazioni del caso.
- h) Ove l'Impresa faccia riferimento a dati presentati da altra Impresa l'Istituto procederà alla valutazione solo se in possesso della "lettera d'accesso" (indicata anche con l'acronimo inglese LoA di "*Letter of Access*") che l'Impresa è sempre tenuta a fornire in originale o in copia.
- i) Ove l'Istituto individui carenze della documentazione presentata ne informa tempestivamente il Ministero individuando in modo esaustivo le integrazioni che l'Impresa è tenuta a presentare ai fini del proseguimento dell'iter e definisce il termine di presentazione in modo da non compromettere l'attuazione del cronoprogramma. Nel caso in cui la carenza della suddetta documentazione sia ritenuta **insanabile** entro un termine congruo con il cronoprogramma tuttavia "**non pregiudizievole**" per il rilascio dell'autorizzazione, l'Istituto individua il termine entro cui l'Impresa è tenuta a presentare detta documentazione richiesta "senza pregiudizio" per la conclusione dell'iter; la Direzione procede quindi al rilascio dell'autorizzazione alla luce delle condizioni individuate dall'Istituto.
- j) Ove l'Istituto reputi le suddette carenze "**pregiudizievoli**" per il proseguimento dell'iter ne informa tempestivamente il Ministero individuando in modo esaustivo le integrazioni che l'Impresa è tenuta a presentare e definendo il termine di presentazione in modo da non compromettere l'attuazione del cronoprogramma. Nel caso in cui la carenza della suddetta documentazione sia ritenuta **insanabile** entro un termine congruo con il cronoprogramma

l'iter è **sospeso** fino al termine individuato dall'Istituto per la presentazione della documentazione integrativa ritenuta necessaria e richiesta "con pregiudizio".

- k) L'Istituto, in ogni caso, valuta la documentazione presentata in ottemperanza a richieste formulate "con pregiudizio" o "senza pregiudizio" dell'iter di autorizzazione provvedendo all'eventuale revisione del RR, e relativo Addendum, e dell'etichetta.
- l) In merito alle conclusioni dell'Istituto la Direzione consulta la Sezione Consultiva per i Fitosanitari del Comitato Tecnico per la Nutrizione e la Sanità Animale, secondo la procedura già concordata con la Sezione stessa. L'Istituto tiene conto dei commenti espressi dalla suddetta Sezione Consultiva per la finalizzazione del RR/Addendum (parti A e B) .
- m) L'Istituto assicura, altresì, la disponibilità alla partecipazione ad eventuali riunioni con le Imprese interessate, svolte in modalità telematica o "face to face", per problematiche inerenti la valutazione dei prodotti.
- n) L'Istituto convenzionato assicura che gli esperti coinvolti nelle valutazioni garantiscano il rispetto della riservatezza delle informazioni di cui all'art. 63 del Regolamento (CE) 1107/2009.
- o) Per quanto non espressamente previsto si rimanda al precedente paragrafo "OBIETTIVI E METODOLOGIA DEL LAVORO" del presente Allegato tecnico, punti a)- v) ove pertinenti.

Allegato 2 – Preventivo delle spese

LINEA	ATTIVITA' vs REGOLAMENTO (CE) 1107/2009 e Direttiva 91/414/CEE NUOVE AUTORIZZAZIONI, RINNOVO E RIESAME PRODOTTI PFNP (E/O) DI PRODOTTI FITOSANITARI A BASE DI SOSTANZE ATTIVE CHIMICHE	DOSSIER	CONTRIBUIBILE FINO A (€)*
B 5	Rinnovo dell'autorizzazione di un prodotto fitosanitario, come Stato membro relatore (RMS) - (art.43 reg.1107/2009)	7	49.000
B 5 bis	Rinnovo dell'autorizzazione di un prodotto fitosanitario, come Stato membro relatore (RMS) - (art.43 reg.1107/2009) –esame ammissibilità degli studi di cat. 4 secondo la linea guida SANTE/2010/13170	10	25.000
C 2	Autorizzazione di un prodotto fitosanitario con valutazione di dossier come Stato membro non RMS (MS interessato) - (art.29 reg.1107/2009)	30	75.000
C 5	Rinnovo dell'autorizzazione di un prodotto fitosanitario, come Stato membro interessato (MS interessato) - (art.43 reg.1107/2009)	10	25.000
PFNP E/O	Autorizzazione, Rinnovo o Riesame ai sensi dell'art. 4, c.1, del DM 20/11/2021, di prodotti fitosanitari PFNP (E/O) ed attività correlate ai fini della conferma dell'uso non professionale	86	129.000
	1 Unità di personale con funzioni di coordinamento (Laureato in giurisprudenza esperto legislazione alimentare e fitosanitari)		80.000

Allegato 3 – Cronoprogramma delle attività (Diagramma di Gantt)

Raccolta dati e prima valutazione	X	X	X	X	X	X				
Esame dati	X	X	X	X	X	X				
Attività linea B5		X	X	X	X	X	X	X	X	X
Attività linea B5 bis		X	X	X	X	X	X	X	X	X
Attività linea C2		X	X	X	X	X	X	X	X	X
Attività linea C5		X	X	X	X	X	X	X	X	X
Attività linea PFNPE/O		X	X	X	X	X	X	X	X	X
Rendicontazione tecnica ed economica						X				
MESI	1_2	3_4	5_6	7_8	9_10	11_12	13_14	15_16	17_18	19_20