



# Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE PER L'IGIENE E LA SICUREZZA  
DEGLI ALIMENTI E LA NUTRIZIONE

*Ufficio 7- Sicurezza e regolamentazione dei prodotti fitosanitari*

∞ CONVENZIONE PER L'ASSOLVIMENTO DEI COMPITI DI NATURA TECNICO-SCIENTIFICA DI CUI AL DECRETO LEGISLATIVO 17 MARZO 1995, N. 194, ED AL D.P.R. N.290/2001, GRAVANTI SULLA STATO ITALIANO IN OTTEMPERANZA AI REGOLAMENTI (CE) N. 396/2005, N.1107/2009

E ALLA DIRETTIVA 2009/128/CE, IN MATERIA DI PRODOTTI FITOSANITARI ∞

*(Anno 2016-17 – Convenzione 2<sup>^</sup> - Linee omogenee di attività B1 e C2)*

Il

*Ministero della salute*

*Direzione generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione*

e l'istituto convenzionato

*Istituto zooprofilattico sperimentale del Lazio e delle Toscana "M. Aleandri"*

di seguito indicati rispettivamente come **Ministero**, costituito con Legge n.172/09, sulla base dell'organizzazione di cui al D.P.C.M. n.59/14 e con sede in Roma, viale Giorgio Ribotta, n.5 – 00144, codice fiscale n. 80242350587, rappresentato dal Direttore generale *dott. Giuseppe Ruocco*, nato a Minori (SA) l'11 settembre 1957, per la sua carica ed agli effetti del presente atto domiciliato presso la sede del **Ministero**, e come **Istituto convenzionato**, costituito con legge della Regione Lazio del 6 agosto 1999, n.11 e legge della Regione Toscana del 29 luglio 1999, n.44, avente sede in Roma, via Appia Nuova n.1411 – CAP 00178, **codice fiscale n.00422420588**, rappresentato dal Direttore generale *dott. Ugo Della Marta*, nato a Basilea (Svizzera) il 14 giugno 1962, per la sua carica ed agli effetti del presente atto domiciliato presso la sede dell'**Istituto** sopra indicato, **redigono** in forma di scrittura privata il presente atto, di seguito indicato come **Convenzione**, per disciplinare lo svolgimento dei compiti di natura tecnico-scientifica di cui alle normative nazionali e comunitarie indicate in intestazione, in forza di quanto previsto al comma 1, dell'articolo 3, del D.P.R. n.290/2001 e per lo svolgimento delle attività di cui al comma 2 del citato articolo, come meglio specificate nella *Proposta di collaborazione dell'Istituto*, che forma parte integrante della presente *Convenzione*.

**Premesso che:**

la *Direzione generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione*, di seguito indicata come *Direzione*, con indirizzo di posta elettronica certificata [dgsan@postacert.sanita.it](mailto:dgsan@postacert.sanita.it), è autorità

*(Dic.2016 – M.d.S.-I.Z.S. Lazio e Toscana– Fitosanitari -Convenzione 2<sup>^</sup> -Linee omogenee di attività B1-C2)*

nazionale competente in materia di prodotti fitosanitari, sulla base dell'articolo 119, comma 1, lettera b) del D. lgs n. 112/1998;

la *Direzione*, sulla base dell'articolo 10, comma 1, del citato D.P.C.M., cura la materia dei prodotti fitosanitari e le connesse attività di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e all'impiego;

per lo svolgimento delle attività istituzionali di valutazione scientifica dei dossier relativi all'immissione in commercio di prodotti fitosanitari, la *Direzione* si deve avvalere dell'opera di alta specializzazione di istituti e università specializzati nel settore, tenuto conto dell'elevato grado di conoscenza scientifica e tecnica occorrenti;

tali enti di diritto pubblico, specializzati nel settore oggetto della presente *Convenzione*, sono iscritti nell'apposito *Elenco* costituito sulla base del *Decreto direttoriale 20.10.2014*, annualmente rinnovato a seguito di *Avviso* pubblico inserito sul Portale web del *Ministero*;

i soggetti inseriti in detto *Elenco* risultano in possesso dei requisiti di *capacità tecnico – professionale* e di *capacità economico – finanziaria*, necessari per svolgere le procedure d'esame preventivo dei prodotti in tema;

l'*Istituto convenzionato*, con indirizzo di posta elettronica certificata PEC [izslt@legalmail.it](mailto:izslt@legalmail.it), è inserito quale organo tecnico scientifico in detto *Elenco*;

in base a quanto previsto al comma 2 del citato articolo 3, del D.P.R. n.290/2001, l'*Istituto convenzionato* deve: a) proporre, in base alla documentazione presentata dal richiedente, la classificazione tossicologica dei prodotti fitosanitari e dei coadiuvanti di prodotti fitosanitari; b) proporre la concessione o il diniego della autorizzazione; c) effettuare il controllo analitico, tossicologico, agronomico e dei rischi ambientali, dei prodotti fitosanitari e dei principi attivi in essi contenuti dei coadiuvanti di prodotti fitosanitari, anche attraverso l'esame dei dati forniti da richiedenti le autorizzazioni; d) proporre l'eventuale modifica di classificazione dei prodotti fitosanitari e dei coadiuvanti di prodotti fitosanitari; e) proporre per ciascun principio attivo e per ciascun prodotto fitosanitario, o coadiuvante di prodotti fitosanitari, eventuali prescrizioni e limitazioni particolari, quali il tipo di formulazione, la compatibilità di miscela, al natura e caratteristiche delle confezioni e il loro contenuto precisando, caso per caso, la massima concentrazione consentita dei principi attivi, l'eventuale colorazione o altro trattamento dello stesso, le indicazioni ed istruzioni particolari da inserire in etichetta e le eventuali misure minime delle indicazioni obbligatorie; f) proporre per ciascun principio attivo, o per associazione di principi attivi, i limiti di tolleranza nei diversi prodotti agricoli e derrate alimentari e l'intervallo minimo di tempo che deve intercorrere tra l'ultimo trattamento e la raccolta e, per le derrate immagazzinate, tra l'ultimo trattamento e la immissione al consumo; g) esprimere, in base all'esame della relativa documentazione tecnica, un giudizio sulla effettiva consistenza dei metodi d'analisi proposti dalla ditta richiedente, per effettuare le determinazioni sia dei principi attivi nei prodotti fitosanitari, sia dei residui dei principi attivi e dei loro eventuali metaboliti nocivi, secondo quanto richiesto in forza di legge e del presente regolamento; h) scegliere e proporre i metodi d'analisi, sia per il controllo dei principi attivi nei prodotti fitosanitari, sia per la determinazione dei residui dei principi attivi e dei loro eventuali metaboliti nocivi nei prodotti alimentari, nel suolo e nelle acque, nonché i rispettivi aggiornamenti; i) provvedere ad effettuare il programma di valutazione delle sostanze attive oggetto di revisione comunitaria, nonché procedere alla valutazione tecnico-scientifica delle domande prodotte ai fini dell'iscrizione di una sostanza attiva; l) provvedere ad effettuare la valutazione dei rischi sanitari, ambientali e fitoiatrici dei prodotti fitosanitari e dei coadiuvanti da immettere in commercio, anche ai fini di garantire, quale elemento prioritario, la sicurezza alimentare;

in base a quanto previsto al comma 3 del citato articolo 3, del D.P.R. n.290/2001, l'*Istituto convenzionato*: a) può adempiere ai compiti affidatigli mediante articolazione in gruppi di lavoro nei quali sia garantita la presenza di tecnici designati dalle amministrazioni, rappresentative degli interessi pubblici individuati dalle norme comunitarie in materia, dell'ambiente, delle politiche agricole e forestali e dell'industria, del commercio e dell'artigianato; b) nel parere a rendersi garantisce sia riportato l'eventuale contrario avviso espresso dai suddetti tecnici; c) può avvalersi anche di esperti esterni, qualora lo richiedano particolari esigenze tecnico-valutative e consultive;

**tenuto conto** dello schema di *Convenzione tipo*, esaminato dalla *Sezione consultiva per i prodotti fitosanitari* in seno al *Comitato tecnico per la nutrizione e la sanità animale* nella seduta del 25/11/2015 e approvato con scambio di note dal *Ministero* di concerto con il *Ministero dell'ambiente, della tutela del*

(Dic.2016 – M.d.S.-I.Z.S. Lazio e Toscana– Fitosanitari -Convenzione 2<sup>^</sup> -Linee omogenee di attività B1-C2)

*territorio e del mare* (Dir. Gen. valutazioni e autorizzazioni ambientali – prot. DVA-2015-0024234 del 28.09.2015) e col *Ministero delle politiche agricole e forestali* (nota DG DISR-DISR 05-Prot.Uscita N.0020303 del 30/09/2015), il *Ministero* intende avviare la collaborazione con l'*Istituto convenzionato* per l'esame delle tipologie di *dossier* dei prodotti fitosanitari specificamente riportate sub “*Convenzione 2^ – linee omogenee di attività B1 e C2*”, indicata nell'allegato alla nota 0045647-29/11/2016-DGISAN di invito a presentare proposte di collaborazione tra PP.AA.;

**premess**o ancora che nei giorni 15,19 e 21 dicembre 2016 si è riunito un apposito *Comitato di valutazione* delle proposte di collaborazione tra enti pubblici per la stipula delle citate convenzioni, nominato con Decreto 30.11.2016 del *Direttore Generale* della *Direzione generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione*, *vistato all'Ufficio centrale di bilancio* presso il *Ministero* con n.1378 del 2.12.2016;

**tenuto conto** che, dall'esame delle proposte inviate da enti pubblici dell'*Elenco* in risposta alla sopra citata lettera di invito della *Direzione* del 29.11.2016, il predetto *Comitato* ha provveduto a fornire indicazioni in merito alle tipologie di convenzioni e quantità di dossier/metodi da affidare ai vari istituti;

#### **considerato che**

è necessario disciplinare gli aspetti legali, amministrativi e finanziari della predetta collaborazione, l'anno 2016, nel mese e nel giorno di perfezionamento delle sottoscrizioni con firma elettronica,

**tra il Ministero e Istituto convenzionato SI CONVIENE quanto segue**

#### **Art. 1 – Oggetto**

1. La presente *Convenzione* è conclusa per disciplinare lo svolgimento delle attività di valutazione di cui all'*Allegato tecnico* e alla *Proposta di collaborazione dell'Istituto* (all.1), con riferimento alla *Convenzione 2^* ed alle relative linee omogenee di attività:

<b>LINEA omogenea di attività</b>	<b>ATTIVITA' vs REGOLAMENTO (CE) 1107/2009 e Direttiva 91/414/CEE NUOVE AUTORIZZAZIONI DI PRODOTTI FITOSANITARI</b>	<b>DOSSIER</b>	<b>CONTRIBUIBILE FINO A (€)*</b>
B.1	Autorizzazione di un prodotto fitosanitario con valutazione di dossier come Stato Membro Relatore (zRMS) - (art.29 reg.1107/2009)	30	232.110
C 2	Autorizzazione di un prodotto fitosanitario con valutazione di dossier come Stato membro non RMS (MS interessato) - (art.29 reg.1107/2009)	35	87.500
Punto di Coord.to operativo	1 unità di personale con funzioni di coordinamento (biologo)		48.000

#### **Art. 2 - Efficacia. Durata. Proroga**

1. Per l'efficacia del presente atto, gli estremi della stipula saranno oggetto di pubblicazione sul sito *Web* istituzionale del *Ministero*, ai sensi della Legge n.241/90, (*Dic.2016 – M.d.S.-I.Z.S. Lazio e Toscana– Fitosanitari -Convenzione 2^ -Linee omogenee di attività B1-C2*)

articolo 12, c. 2, e degli articoli 26 e 27 del D.lgs. n. 33/2013. L'*Istituto convenzionato* comunicherà il *Codice unico di progetto*, previsto dall'articolo 11 della legge n. 3/02, chiesto al CIPE dall'*Istituto* stesso, in quanto soggetto attuatore della *Convenzione*.

2. La *Convenzione* 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* alla *Convenzione* medesima. L'*Istituto convenzionato* dovrà provvedere all'avvio delle attività immediatamente dopo la ricezione della predetta lettera d'ordine.

3. La *Convenzione* ha la durata di mesi diciotto, decorrenti dalla data di cui al c. 2, e non è tacitamente o automaticamente rinnovabile.

4. Previa formale e motivata richiesta a firma del legale rappresentante dell'*Istituto convenzionato*, che deve pervenire almeno trenta giorni prima della scadenza di cui al comma 3 e nella quale si evidenzia l'esistenza di condizioni di necessità e ragioni di opportunità a giustificazione del ritardo nell'espletamento delle attività oggetto della *Convenzione*, potrà esserne prorogata la durata per un periodo massimo di tre mesi, senza diritto a maggiorazione del contributo economico stabilito.

5. Se nel corso dello svolgimento delle attività previste all'articolo 1 si determinano cause sopravvenute ed imprevedibili tali da alterare significativamente l'equilibrio contrattuale pattuito, le parti possono rinegoziare per iscritto una o più clausole della presente *Convenzione*.

### **Art. 3 – Svolgimento delle attività**

1. Lo svolgimento delle attività oggetto della *Convenzione* avverrà nel rispetto della *Proposta di collaborazione dell'Istituto*, sotto la supervisione del *Responsabile scientifico* del *Ministero*.

2. Ad integrazione del personale in forza ai propri ruoli organici, l'*Istituto convenzionato* ha facoltà di avvalersi della collaborazione di ulteriori risorse umane qualificate, compresi borsisti o soggetti destinatari di assegni di ricerca, ovvero sottoscrittori di specifico contratto di lavoro temporaneo, nel rispetto della vigente normativa.

3. Il personale adibito all'espletamento delle attività descritte nella *Proposta di collaborazione dell'Istituto* è tenuto ad osservare le disposizioni contenute nel *Codice di comportamento dei dipendenti pubblici*, di cui al D.P.R. n. 62/2013.

4. Nelle giornate lavorative e per l'intera durata della *Convenzione* l'*Istituto convenzionato* assicura l'attivazione di un *punto di coordinamento operativo* con l'Ufficio 7° della *Direzione*, presso la sede principale del Ministero, che fornisce i necessari supporti logistici. Detto *punto di coordinamento* verrà coperto da un *biologo*, in possesso di esperienza *almeno biennale* nei settori dell'esame dei dossier per l'immissione in commercio di prodotti fitosanitari, delle relative procedure di autorizzazione e di revisione comunitarie, nonché dei rapporti con le Autorità nazionali competenti dei paesi dell'U.E. nonché, per la verifica dei dati e delle valutazioni ricevute, di una specifica conoscenza tassonomica dei microrganismi e dell'impatto sulle specie non bersaglio.

5. In caso di mancato rispetto di detto *Codice* da parte del personale, il *Ministero* provvederà ad inviare diffida all'*Istituto convenzionato* affinché detto personale venga sostituito. Qualora l'*Istituto convenzionato* non provveda alla sostituzione il *Ministero* chiederà la risoluzione della presente *Convenzione*.

#### **Art. 4 - Monitoraggio delle attività svolte**

1. Per consentire al *Ministero* di monitorare lo stato di realizzazione delle attività, l'*Istituto convenzionato*, entro trenta giorni dalla scadenza dei semestri di attività, trasmette un rapporto tecnico nel quale sono descritti lo stato di avanzamento ed il *Rendiconto finanziario* sulle spese sostenute, quest'ultimo redatto sulla base dell'Allegato alla presente *Convenzione*.

2. Durante lo svolgimento delle attività previste potranno essere apportate dal *Ministero* modifiche alla *Proposta di collaborazione dell'Istituto*. Le variazioni non costituiscono in alcun caso motivo di modifica dell'importo massimo del contributo finanziario.

3. Il piano finanziario potrà essere modificato una sola volta, previo assenso del *Ministero*, che valuterà la sussistenza di ragioni di necessità e l'opportunità. La richiesta di variazione dovrà pervenire almeno 90 giorni prima della fine della *Convenzione*. La modifica sarà efficace solo successivamente alla registrazione, da parte degli organi di controllo, del relativo atto aggiuntivo.

4. Entro trenta giorni dalla scadenza della *Convenzione*, l'*Istituto convenzionato* trasmette al *Ministero* un rapporto tecnico finale sui risultati raggiunti ed il rendiconto finanziario delle spese effettivamente sostenute per la realizzazione.

5. Nel caso in cui la presentazione dei rapporti e dei rendiconti non possa avvenire nei termini stabiliti, è facoltà del *Ministero* concedere una proroga, previa formale e motivata richiesta dell'*Istituto convenzionato*. La proroga sarà subordinata alla sussistenza di ragioni di necessità od opportunità e non costituisce motivo di maggiorazione del finanziamento.

6. I rendiconti finanziari 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, rispettivamente, all'Ufficio **Ufficio 7- Sicurezza e regolamentazione dei prodotti fitosanitari** ed all'Ufficio **1 - Affari generali** della *Direzione generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione*.

7. Le rendicontazioni finanziarie dovranno essere redatte nel rispetto delle voci di spesa indicate nel *Piano finanziario* originale, in *Allegato*, alla presente *Convenzione*.

8. Ferma restando l'invarianza del finanziamento complessivo, per ogni voce di spesa del piano finanziario, originario o modificato, è comunque consentito operare uno scostamento di importo non superiore al 20%.

9. Ai fini del pagamento, il *Ministero* si riserva la facoltà di richiedere all'*Istituto convenzionato* copia della documentazione giustificativa delle spese, riportate nei rendiconti finanziari.

#### **Art. 5 - Uso dei pareri e dei dati**

1. Il *Ministero* dispone dei pareri e dei dati esitati dalle attività di cui alla presente *Convenzione* per qualunque uso, compresa la pubblicazione dei risultati raggiunti trasmettendone copia al *Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare* e al *Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali*, senza che ciò dia diritto all'*Istituto convenzionato* di pretendere ulteriori finanziamenti, oltre quelli previsti dalla *Convenzione*.

2. Il contenuto delle attività di cui alla *Convenzione* sono tutelati ai sensi dell'articolo 63 del regolamento (CE) n. 1107/2009, e non è consentita la divulgazione a terzi.

3. All'*Istituto convenzionato* non è riconosciuto alcun autonomo diritto di disposizione e pubblicazione di pareri, elaborati e dati scaturenti dalle attività di cui alla presente *Convenzione*.

4. All'*Istituto convenzionato* è consentito l'utilizzo e la pubblicazione in forma anonima dei dati scaturenti dalle attività di cui alla presente *Convenzione*, per l'assolvimento delle finalità istituzionali, previa autorizzazione del *Ministero*.

#### **Art. 6 - Responsabile scientifico**

1. L'*Istituto convenzionato* identifica, quale proprio responsabile scientifico per la *Convenzione* la dott.ssa Mila Nocentini, dirigente chimico dell'*I.Z.S.L.T.*, che assicura il collegamento operativo col *Ministero* e trasmette al referente scientifico del *Ministero* i rapporti di cui all'articolo 4.

2. Il *Ministero* indica quale proprio referente scientifico per la *Convenzione* la dott.ssa Elvira Cecere, dirigente chimico di II fascia della *Direzione generale*, che assicura il collegamento operativo con l'*Istituto convenzionato* ed il monitoraggio della *Convenzione*, compresa la verifica dell'effettiva attivazione, nelle giornate lavorative e per l'intera durata della *Convenzione*, del punto di coordinamento operativo indicato all'articolo 3, comma 4.

3. Il *Ministero* e l'*Istituto convenzionato* si riservano il diritto di identificare altri referenti in caso di assenza, impedimento o modifica degli incarichi, dei responsabili di cui ai commi 1 e 2.

#### **Articolo 7 - Finanziamento**

1. Le spese sostenute dall'*Istituto convenzionato* sono rimborsabili negli importi analiticamente dettagliati e documentalmente asseverati, nella misura massima ed onnicomprensiva di €367.610 (trecentosessantasettemilaseicentodieci/00). Tale cifra sarà imputata sul **Capitolo 2510**, piano gestionale 01, dello stato di previsione del *Ministero della salute* per l'anno 2016.

2. L'*Istituto convenzionato* dichiara che le attività di cui alla presente *Convenzione* non sono soggette ad I.V.A., ai sensi del D.P.R. n.633 del 1972, in quanto si tratta di attività rientranti nei propri compiti istituzionali.

3. L'*Istituto convenzionato* prende atto che il finanziamento previsto per la contribuzione alle attività in *Convenzione*, è riferito all'esercizio finanziario 2016 ed andrà in "perenzione amministrativa" in data 31.12.2018, ai sensi dell'art. 36 del Regio decreto 18 novembre 1923, n.2440. L'*Istituto* è a conoscenza ed accetta che le quote del finanziamento, erogate a decorrere dal 1° gennaio 2019, saranno oggetto della procedura

di reiscrizione in bilancio delle relative somme, che sarà avviata dal *Ministero* su richiesta del *Proponente* a decorrere dal 1° luglio 2019.

4. Il 30% dell'importo, pari a €110.283,00 (centodiecimiladuecentottantatre/00), sarà posto in pagamento dopo la comunicazione, da parte dell'*Istituto convenzionato*, dell'avvio delle attività di cui all'articolo 2, comma 2; il 50%, pari a €183.805,00 (centottantatremilaottocentocinque/00), a 6 mesi dall'avvio delle attività e dopo la ricezione del primo rapporto tecnico semestrale, di cui all'articolo 4, comma 1; il restante 20%, pari a €73.522,00 (settantatremilacinquecentoventidue/00), alla conclusione delle attività di cui alla *Convenzione*, tenuto conto dell'eventuale proroga di cui al comma 5 dell'articolo 4.

5. I relativi pagamenti sono disposti su formale richiesta e nota di debito, da intestare ed inviare tramite posta elettronica certificata al *Ministero*, *Direzione* sopra indicata, [dgsan@postacert.sanita.it](mailto:dgsan@postacert.sanita.it). La richiesta deve contenere il *Codice Unico di Progetto*. Il rimborso delle spese riconosciute non può determinare un utile o un margine di profitto e non è prevista, nell'ambito del presente accordo, la copertura di spese generali non specificamente dettagliate (*overhead*).

6. I pagamenti saranno disposti dopo la positiva valutazione delle relazioni di cui all'articolo 4, ad eccezione del pagamento di avvio dell'attività, e comunque successivamente al ricevimento della richiesta di pagamento di cui al precedente comma 5, mediante l'inserimento nel sistema elettronico della *Ragioneria generale dello Stato -SiCoGe-* di ordinativi di pagamento tratti sulla competente *Sezione di Tesoreria Provinciale dello Stato* ed ivi resi esigibili mediante accredito della somma sul conto corrente di tesoreria n.1593 – IBAN – IT02A0200839552000400001593, intestato a “*Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Lazio e della Toscana*”.

7. Il *Ministero* non risponde di eventuali ritardi nell'erogazione del finanziamento cagionati dai controlli di legge, o dovuti ad indisponibilità di cassa o a modifiche procedurali contabili, od a nuovi interventi legislativi di finanza pubblica.

8. Resta fermo che il *Ministero* rimborserà unicamente le somme effettivamente spese e documentate e che saranno dichiarate utilizzando l'Allegato e nel rispetto del cronoprogramma di cui all'Allegato alla presente *Convenzione*.

9. Potranno essere portate a rimborso le quote biennali di ammortamento dei beni durevoli, materiali o immateriali, che venissero acquisiti per lo svolgimento delle attività in convenzione.

10. Resta fermo l'obbligo per il *Istituto convenzionato* di conservare tutta la documentazione contabile relativa alla *Convenzione* e di renderla disponibile a richiesta del *Ministero*.

#### **Articolo 8 - Sospensione dei pagamenti**

1. Se l'*Istituto convenzionato* non invia le relazioni di cui all'articolo 4, il *Ministero* sospende l'erogazione del finanziamento. La sospensione del finanziamento è disposta anche in caso di mancata od irregolare attuazione della *Convenzione*.

#### **Articolo 9 - Diffida ad adempiere. Risoluzione dell'Convenzione**

1. In sede di esame delle relazioni di cui all'articolo 4, in caso di mancato rispetto dei termini indicati nella *Convenzione* o di altro inadempimento, per cause imputabili all'*Istituto convenzionato* e tali da pregiudicare lo svolgimento delle attività di cui alla *Convenzione*, il *Ministero* invita per iscritto l'*Istituto* ad adempiere, dando un termine. Decorso inutilmente detto termine la *Convenzione* si intende risolto di diritto.
2. E' espressamente convenuto che, in caso di risoluzione della *Convenzione*, l'*Istituto convenzionato* 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 - Foro competente**

1. Per gli eventuali giudizi relativi all'applicazione ed esecuzione della presente *Convenzione*, si rimanda alla giurisdizione esclusiva del T.A.R. Lazio, sede di Roma, ai sensi del combinato disposto degli artt. 13 e 133, comma 1, lett. A, n. 2 del decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104 sul *riordino del processo amministrativo*.

La presente *Convenzione* si compone di dieci articoli e di un allegato.

La presente *Convenzione* viene sottoscritto unicamente in forma digitale, ai sensi della Legge n.241/90, articolo 15, comma 2-bis.

**Per il *Ministero della salute***

**Il Direttore generale della D.G.I.S.A.N.**  
( *Dott. Giuseppe Ruocco* )

**Per l'*I.Z.S. del Lazio e della Toscana***

**Il Direttore generale**  
*\*(Dott. Ugo Della Marta)*

---

**Roma, Dicembre 2016**

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

*(Dic.2016 – M.d.S.-I.Z.S. Lazio e Toscana– Fitosanitari -Convenzione 2^ -Linee omogenee di attività B1-C2)*

## **REQUISITI GENERALI**

- 1 Valutazione di dossier relativi a sostanze attive (linee di attività omogenee, da A1 ad A9, di cui all'elenco 1 dell'allegato 03):**
  - a. La documentazione presentata dal richiedente è esaminata ai fini della verifica della sua completezza e per la successiva valutazione dettagliata dei dossier;
  - b. 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. La data di presentazione dell'integrazione deve comunque essere compresa entro i tre mesi stabiliti dall'art.9 comma 2 del Regolamento (CE) 1107/2009;
  - c. nel caso in cui la carenza della documentazione sia ritenuta insanabile dall'Istituto convenzionato, il Ministero provvederà ad individuare il dossier di altra sostanza attiva o i dossier di altri prodotti da valutare in sostituzione del dossier relativo alla sostanza attiva, la cui istanza viene respinta per carenza di dati, concordando, se del caso, con l'Istituto il calendario dei lavori di valutazione;
  - d. La completezza dei dati a supporto va verificata alla luce dei criteri di cui all'allegato II del Regolamento (CE) 1107/2009;
  - e. Se i suddetti criteri sono soddisfatti, i dati a supporto vanno valutati 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. 12, comma 2, del Regolamento (CE) 1107/2009);
  - g. L'istituto convenzionato esamina anche la contestuale domanda di fissazione e/o modifica di Limiti Massimi di Residuo (MRL);
  - h. 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 (MRL);
  - i. L'Istituto convenzionato tiene, altresì, conto dei criteri di classificazione di cui al Regolamento (CE) 1272/2008 e s.m.i;

- j. L'Istituto convenzionato tiene conto dei commenti degli altri Stati membri, dell'EFSA, della Commissione, dei notificanti e delle altre parti interessate;
  - k. L'Istituto convenzionato assicura la partecipazione alle eventuali riunioni di valutazione organizzate dalla Commissione Europea e/o EFSA convocate sia in loco sia con modalità telematiche;
  - l. L'Istituto convenzionato assicura la partecipazione alle eventuali riunioni di valutazione organizzate dalla Commissione Europea e/o ECHA convocate sia in loco sia con modalità telematiche per esaminare aspetti specifici legati alle proposte di classificazione delle sostanze attive.
- 

**2 Valutazione di dossier relativi a prodotti fitosanitari (linee di attività omogenee, da B1 a B10, da C1 a C6 e da D1 a d2, di cui agli elenchi 2 e 3 dell'allegato 03):**

- 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) 545/2011;
- 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. La data di presentazione dell'integrazione deve comunque essere compresa entro i tre mesi stabiliti dall'art.9 comma 2 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~~ altra sostanza attiva o i dossier di altri prodotti da valutare in sostituzione del dossier relativo alla sostanza attiva, 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;

*(Dic.2016 – M.d.S.-I.Z.S. Lazio e Toscana– Fitosanitari -Convenzione 2^ -Linee omogenee di attività B1-C2)*

- 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 tiene, altresì, conto dei criteri di valutazione e dei requisiti definiti nelle linee guida della Commissione consultiva per i prodotti fitosanitari (CCPF), che verranno forniti dal Ministero all'Istituto convenzionato all'inizio del processo valutativo;
- k.** L'Istituto convenzionato tiene inoltre conto dei commenti espressi dalla CCPF a conclusione del processo valutativo, secondo la procedura già concordata con la Commissione stessa, e che verranno trasmessi dal Ministero all'Istituto convenzionato per la finalizzazione del RR;
- l.** L'Istituto convenzionato redige il RR del prodotto fitosanitario secondo il format definito nella linea guida comunitaria SANCO/6895/2009 - rev.1;
- m.** 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;
- n.** 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);

- o.** 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;
- p.** L'Istituto convenzionato valuta la documentazione integrativa presentata dal richiedente in ottemperanza a richieste formulate "senza pregiudizio" predisponendo specifici addenda al RR;
- q.** 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;
- r.** 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;
- s.** 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.
- t.** 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".

## REQUISITI SPECIFICI

**Per le valutazioni dei dossier relativi alle sostanze attive l'Istituto convenzionato dovrà, in relazione alle valutazioni di cui ai punti da A1 ad A9 dell'elenco 1 dell'allegato 03:**

**A1 - valutazione di dossier relativi a nuove sostanze attive, per le quali l'Italia è Stato membro relatore (domande di cui all' art. 7 del Regolamento 1107/2009):**

- a.** esaminare la rispondenza del dossier presentato dal richiedente ai requisiti dati di cui all'allegato al Regolamento (UE) 544/2011 e s.m.i. (check di completezza) secondo le modalità di cui all'art. 9 del Regolamento (CE) 1107/2009. Tale verifica va effettuata entro 45 giorni dal ricevimento del dossier;
- b.** esaminare, inoltre, la congruità delle informazioni fornite dal richiedente alla contestuale domanda di fissazione di Limiti Massimi di Residuo (MRL) di cui all'allegato al Regolamento (UE) 396/2005 e s.m.i.;
- c.** nel caso in cui la documentazione non sia ritenuta completa ma l'incompletezza è sanabile con la presentazione di nuovi dati, l'Istituto convenzionato dovrà fornire al Ministero un elenco delle informazioni ritenute necessarie e la tempistica entro cui i richiedenti dovranno fornirle. Tale data deve comunque rientrare entro i tre mesi stabiliti dall'art.9 comma 2 del Regolamento (CE) 1107/2009. Il Ministero provvederà ad indirizzare formale richiesta all'impresa interessata;
- d.** nel caso in cui la documentazione sia ritenuta largamente incompleta e l'incompletezza non sia ritenuta sanabile mediante la presentazione di nuovi dati, l'Istituto convenzionato dovrà darne immediata comunicazione al Ministero, fornendo un elenco dettagliato delle lacune riscontrate. Il Ministero provvederà ad informare l'impresa interessata;
- e.** valutare il dossier presentato dal richiedente, secondo i criteri generali sopra indicati per le sostanze attive, con particolare riferimento all'Allegato 2 al Regolamento (CE) 1107/2009 ed ai criteri uniformi di cui al Regolamento (UE) 546/2011 e s.m.i.;
- f.** redigere la monografia sulla sostanza attiva (Draft Assessment Report, DAR), che dovrà contenere una valutazione del rischio ed una proposta in merito all'approvazione della sostanza attiva ed in merito all'eventuale fissazione di

*(Dic.2016 – M.d.S.-I.Z.S. Lazio e Toscana– Fitosanitari -Convenzione 2<sup>^</sup> -Linee omogenee di attività B1-C2)*

MRL, secondo il format indicato nella linea guida SANCO/12592/2012 – rev. 0 e secondo le modalità ed i tempi di cui all'art. 11 del Regolamento (CE) 1107/2009. La monografia sarà inviata all'EFSA che la metterà a disposizione degli Stati membri ed avvierà il processo di valutazione comunitaria;

- g.** inviare la bozza di monografia allo Stato membro designato correlatore, ove previsto, al fine di acquisirne i commenti indicando un termine per l'effettuazione. Detto invio va effettuato con un congruo anticipo rispetto alla data prevista per la sua finalizzazione ed invio all'EFSA al fine di tener conto dei commenti dello Stato membro correlatore nella finalizzazione del DAR;
- h.** esaminare i commenti che perverranno dall'EFSA, dal richiedente, dagli altri Stati membri e, eventualmente, da terze parti interessate;
- i.** compilare la reporting e la evaluation table e la lista degli end points secondo i format indicati dall'EFSA;
- j.** valutare, con specifici addenda alla monografia, gli eventuali ulteriori studi richiesti dall'EFSA nell'ambito della valutazione comunitaria e prodotti dal richiedente;
- k.** partecipare alle riunioni di esperti, sia in loco che in modalità telematiche, che l'EFSA riterrà opportuno organizzare per esaminare ed individuare eventuali punti critici;
- l.** esaminare la relazione finale proposta dall'EFSA e predisporre eventuali commenti ed osservazioni;
- m.** esaminare l'applicabilità di eventuali misure di restrizione proposte dalla Commissione UE in sede di approvazione della sostanza attiva e formulare eventuali commenti ed osservazioni.

**A2** - valutazione di dossier relativi a nuove sostanze attive, per le quali l'Italia è Stato membro correlatore (domande di cui all' art. 7 del Regolamento 1107/2009):

- a.** esaminare la monografia redatta dallo SM relatore alla luce dei criteri generali sopra riportati;
- b.** tenere conto del dossier presentato dal notificante;
- c.** elaborare preliminarmente i commenti alle varie sezioni di valutazione, secondo i format standard utilizzati a livello comunitario, secondo i criteri generali sopra indicati per le sostanze attive, con particolare riferimento all'Allegato 2 al Regolamento (CE) 1107/2009 ed ai criteri uniformi di cui al

Regolamento (UE) 546/2011 e s.m.i;

- d. collaborare con gli esperti dello SM relatore all'esame dei commenti che perverranno dall'EFSA, dal richiedente, dagli altri Stati membri e, eventualmente, da terze parti interessate;
- e. collaborare con gli esperti dello SM relatore alla compilazione della reporting ed evaluation table e della lista degli end points;
- f. esaminare specifici addenda alla monografia prodotti dallo SM relatore di valutazione degli eventuali ulteriori studi richiesti dall'EFSA nell'ambito della valutazione comunitaria e prodotti dal richiedente;
- g. partecipare alle riunioni di esperti, sia in loco che in modalità telematiche, che l'EFSA riterrà opportuno organizzare per esaminare ed individuare eventuali punti critici;
- h. esaminare la relazione finale proposta dall'EFSA e predisporre eventuali commenti ed osservazioni;
- i. esaminare l'applicabilità di eventuali misure di restrizione proposte dalla Commissione UE in sede di approvazione della sostanza attiva e formulare eventuali commenti ed osservazioni.

**A3** - valutazione di dossier relativi a sostanze attive, per le quali l'Italia è stata designata quale Stato membro relatore ai sensi del regolamento (CE) 686/2012, la cui approvazione in scadenza è sottoposta a procedura comunitaria di rinnovo, di cui al Regolamento CE 844/2012, ai sensi dell'art. 15 del Regolamento (CE) 1107/2009:

- a. esaminare la rispondenza del dossier presentato dal richiedente ai requisiti dati di cui all'allegato al Regolamento (UE) 544/2011 e s.m.i. (check di completezza) secondo le modalità di cui all'art. 9 del Regolamento (CE) 1107/2009, tenendo conto anche del dossier presentato ai fini della prima approvazione. Tale verifica va effettuata entro 45 giorni dal ricevimento del dossier;
- b. esaminare, inoltre, la congruità delle informazioni fornite dal richiedente alla contestuale domanda di fissazione e/o modifica di Limiti Massimi di Residuo (MRL) di cui all'allegato al Regolamento (UE) 396/2005 e s.m.i.;
- c. nel caso in cui la documentazione non sia ritenuta completa ma l'incompletezza è sanabile con la presentazione di nuovi dati, l'Istituto convenzionato dovrà fornire al Ministero un elenco delle informazioni ritenute necessarie e la tempistica entro

*(Dic.2016 – M.d.S.-I.Z.S. Lazio e Toscana– Fitosanitari -Convenzione 2^ -Linee omogenee di attività B1-C2)*

cui i richiedenti dovranno fornirle. Tale data deve comunque rientrare entro i tre mesi stabiliti dall'art.9 comma 2 del Regolamento (CE) 1107/2009. Il Ministero provvederà ad indirizzare formale richiesta all'impresa interessata;

- d.** nel caso in cui la documentazione sia ritenuta largamente incompleta e l'incompletezza non sia ritenuta sanabile mediante la presentazione di nuovi dati, l'Istituto convenzionato dovrà darne immediata comunicazione al Ministero, fornendo un elenco dettagliato delle lacune riscontrate. Il Ministero provvederà ad informare l'impresa interessata;
- e.** valutare il dossier presentato dal richiedente, secondo i criteri generali sopra indicati per le sostanze attive, con particolare riferimento all'Allegato 2 al Regolamento (CE) 1107/2009 ed ai criteri uniformi di cui al Regolamento (UE) 546/2011 e s.m.i;
- f.** nella valutazione di cui al punto precedente bisogna tenere conto dei nuovi studi presentati dal richiedente per adeguare il dossier sulla sostanza attiva al progresso delle conoscenze scientifiche e tecnologiche, del dossier e della valutazione comunitaria precedente della sostanza attiva (monografia e addenda) e di eventuali studi di letteratura libera relativi alla sostanza attiva;
- g.** redigere, considerando i nuovi studi e le nuove informazioni e basandosi, la monografia revisionata sulla sostanza attiva (Draft Revised Assessment Report, DRAR) , che dovrà essere un documento unico contenente una rivalutazione della monografia e degli addenda relativi alla prima approvazione e la valutazione dei nuovi studi e informazioni forniti dal richiedente, contenere una valutazione del rischio ed una proposta in merito all'approvazione della sostanza attiva ed in merito all'eventuale fissazione e/o modifica di MRL, secondo il format indicato nella linea guida SANCO/12592/2012 –rev. 0 e secondo le modalità ed i tempi di cui agli articoli da 18 al 21 del Regolamento (CE) 1107/2009 e previsti dal regolamento di attuazione 844/2012. La monografia sarà inviata all'EFSA che la metterà a disposizione degli Stati membri ed avvierà il processo di valutazione comunitaria;
- h.** inviare la bozza di monografia allo Stato membro designato correlatore, al fine di acquisirne i commenti indicando un termine per l'effettuazione. Detto invio va effettuato con un congruo anticipo rispetto alla data prevista per la sua finalizzazione ed invio all'EFSA al fine di tener conto dei commenti dello Stato

membro correlatore nella finalizzazione del DRAR;

- i. esaminare i commenti che perverranno dall'EFSA, dal richiedente, dagli altri Stati membri e, eventualmente, da terze parti interessate;
- j. compilare la reporting e la evaluation table e la lista degli end points secondo i format indicati dall'EFSA;
- k. valutare, con specifici addenda alla monografia, gli eventuali ulteriori studi richiesti dall'EFSA nell'ambito della valutazione comunitaria e prodotti dal richiedente;
- l. partecipare alle riunioni di esperti, sia in loco che in modalità telematiche, che l'EFSA riterrà opportuno organizzare per esaminare ed individuare eventuali punti critici;
- m. esaminare la relazione finale proposta dall'EFSA e predisporre eventuali commenti ed osservazioni;
- n. esaminare l'applicabilità di eventuali misure di restrizione proposte dalla Commissione UE in sede di approvazione della sostanza attiva e formulare eventuali commenti ed osservazioni.

**A4** - valutazione di dossier relativi a sostanze attive, per le quali l'Italia è stata designata quale Stato membro correlatore ai sensi del regolamento (CE) 686/2012, la cui approvazione in scadenza è sottoposta a procedura comunitaria di rinnovo, di cui al Regolamento CE 844/2012, ai sensi dell'art. 15 del Regolamento (CE) 1107/2009:

- a. esaminare la monografia redatta dallo SM relatore alla luce dei criteri generali sopra riportati;
- b. tenere conto del dossier presentato dal notificante;
- c. elaborare preliminarmente i commenti alle varie sezioni di valutazione, secondo i format standard utilizzati a livello comunitario, secondo i criteri generali sopra indicati per le sostanze attive, con particolare riferimento all'Allegato 2 al Regolamento (CE) 1107/2009 ed ai criteri uniformi di cui al Regolamento (UE) 546/2011 e s.m.i ;
- d. collaborare con gli esperti dello SM relatore all'esame dei commenti che perverranno dall'EFSA, dal richiedente, dagli altri Stati membri e, eventualmente, da terze parti interessate;
- e. collaborare con gli esperti dello SM relatore alla compilazione della reporting ed evaluation table e della lista degli end points;

- f. esaminare specifici addenda alla monografia prodotti dallo SM relatore di valutazione degli eventuali ulteriori studi richiesti dall'EFSA nell'ambito della valutazione comunitaria e prodotti dal richiedente;
- g. partecipare alle riunioni di esperti, sia in loco che in modalità telematiche, che l'EFSA riterrà opportuno organizzare per esaminare ed individuare eventuali punti critici;
- h. esaminare la relazione finale proposta dall'EFSA e predisporre eventuali commenti ed osservazioni;
- i. esaminare l'applicabilità di eventuali misure di restrizione proposte dalla Commissione UE in sede di approvazione della sostanza attiva e formulare eventuali commenti ed osservazioni.

**A5** - valutazione di dossier relativi a sostanze attive, riguardanti la fissazione di nuovi Limiti Massimi di Residuo (LMR) o la loro variazione a livello comunitario, ai sensi degli articoli 6-10 del Regolamento (CE) 396/2005 e s.m.i. ed elaborazione degli Evaluation Report:

- a. esaminare le GAP critiche relative agli impieghi di cui si intendono fissare o modificare i LMR;
- b. valutare l'idoneità e la completezza dei i metodi analitici proposti;
- c. esaminare gli studi di stabilità all'immagazzinamento relativi agli impieghi per i quali si intendono fissare o modificare i LMR;
- d. tenere conto degli studi tossicologici e di metabolismo esaminati a livello comunitario per la sostanza attiva;
- e. esaminare gli eventuali ulteriori studi di metabolismo colture primarie, colture in rotazione, prodotti alimentari processati, bestiame relativi agli impieghi per i quali si intendono fissare o modificare i LMR;
- f. esaminare eventuali ulteriori studi tossicologici sui metaboliti;
- g. verificare i valori di LMR proposti dal richiedente;
- h. formulare una proposta di LMR o di modifica di LMR alla luce del documento SANCO/7525/VI/95-rev.9, elaborando il relativo Evaluation Report, utilizzando il format predisposto dall'EFSA;
- i. effettuare la valutazione del rischio acuto e cronico in relazione agli impieghi per i quali si intendono fissare o modificare i LMR, utilizzando il modello di calcolo PRIMo (Pesticide Residue Intake Model), elaborato dall'EFSA e

considerando i valori di LMR proposti;

- j. verificare che la suddetta la valutazione del rischio acuto e cronico in relazione agli impieghi per i quali si intendono fissare o modificare i LMR, soddisfi anche il modello di calcolo adottato a livello OECD.

**A6** - elaborazione di Evaluation Report e di PROFile, effettuata ai sensi dell'art. 12, par. 1 del Regolamento (CE) 396/2005 e s.m.i., relativi a sostanze attive, per le quali l'Italia è Stato membro relatore:

- a. esaminare le GAP critiche relative agli impieghi autorizzati in UE, nel rispetto dei LMR comunitari;
- b. tenere conto dei metodi analitici relativi ai residui, degli studi tossicologici e di metabolismo esaminati a livello comunitario per la sostanza attiva;
- c. tenere conto degli studi residui esaminati a livello comunitario per l'approvazione della sostanza attiva;
- d. valutare gli ulteriori studi residui relativi ad impieghi autorizzati in UE e riferiti alle suddette GAP critiche non esaminati precedentemente a livello comunitario;
- e. effettuare la valutazione del rischio acuto e cronico in relazione agli impieghi per i quali si intendono fissare o modificare i LMR, utilizzando il modello di calcolo PRIMo (Pesticide Residue Intake Model), elaborato dall'EFSA e considerando i valori di LMR proposti;
- f. verificare che la suddetta la valutazione del rischio acuto e cronico in relazione agli impieghi per i quali si intendono fissare o modificare i LMR, soddisfi anche il modello di calcolo adottato a livello OECD;
- g. elaborare l'Evaluation Report sulla base delle suddette informazioni utilizzando il format predisposto dall'EFSA;
- h. trasferire le informazioni contenute nell'Evaluation Report in una sintesi in formato excel all'interno del documento PROFile (Pesticide Residue Overview File), elaborato dall'EFSA.

**A7** - valutazione di documentazione di sostanze attive al fine della verifica della loro equivalenza ai sensi dell'art'38 del Regolamento (CE) 1107/2009, per le quali l'Italia è Stato membro relatore:

- a. valutare gli studi presentati del richiedente in relazione al sito ed al metodo di fabbricazione della sostanza attiva tecnica, all'analisi di cinque batch di

produzione, alla caratterizzazione delle impurezze, ai metodi di analisi di sostanza attiva ed impurezze, ed eventuali dati tossicologici ed eco tossicologici sul materiale tecnico e sulle impurezze, secondo la linea guida SANCO/10597/2003 rev.10.1 del 13 luglio 2012, confrontando dette informazioni con quelle riportate nella valutazione della sostanza attiva tecnica di riferimento;

- b.** tenere conto, a tal fine, della valutazione comunitaria precedente della sostanza attiva di riferimento (Annex C della monografia ed eventuali addenda) che sarà fornita, a richiesta, dal Ministero della salute;
- c.** tenere conto di eventuali studi di letteratura libera relativi alla sostanza attiva ed alle impurezze;
- d.** tenere conto dei nuovi studi eventualmente presentati dal richiedente per adeguare il dossier sulla sostanza attiva al progresso delle conoscenze scientifiche e tecnologiche;
- e.** redigere, secondo la suddetta linea guida SANCO/10597/2003 rev.10.1, il report di equivalenza, secondo i criteri generali sopra indicati, che dovrà contenere una valutazione e contenere un'esplicita conclusione in merito all'equivalenza del materiale tecnico esaminato con la sostanza attiva tecnica di riferimento; tale conclusione dovrà indicare se la sostanza attiva tecnica sotto esame è equivalente sulla base del metodo di fabbricazione, natura e tenore delle impurezze (TIER I equivalent) oppure, sebbene non esattamente equivalente sotto tali aspetti, risulti equivalente sulla base dei dati tossicologici ed ecotossicologici forniti dal richiedente e dei relativi end-points (TIER II equivalent), ovvero non equivalente;
- f.** esaminare i commenti che perverranno dall'EFSA, dal richiedente e dagli altri Stati membri;
- g.** compilare la reporting table secondo i format comunitari e, ove ritenuto necessario sulla base dei commenti pervenuti, modificare di conseguenza il report di equivalenza;
- h.** le valutazioni, la stesura del report di equivalenza, l'esame dei commenti e la finalizzazione del report sono eseguite conformemente alla tempistica e alle procedure indicate all'art. 38 del Regolamento (CE)1107/2009;

**A8** - valutazione di dati di conferma, richiesti dai rispettivi regolamenti di approvazione,

*(Dic.2016 – M.d.S.-I.Z.S. Lazio e Toscana– Fitosanitari -Convenzione 2<sup>^</sup> -Linee omogenee di attività B1-C2)*

anche in attuazione all'art. 21, comma 3 del Regolamento (CE) 1107/2009, relativi a sostanze attive, per le quali l'Italia è Stato membro relatore:

- a. preparare un addendum alla monografia con una valutazione degli studi presentati dal richiedente; la valutazione dovrà contenere una conclusione che stabilisce se detti studi consentono di mantenere le condizioni sotto cui la sostanza attiva è approvata o se richiedono che vengano intraprese azioni regolatorie da parte della Commissione UE; laddove tali azioni corrispondano a restrizioni sull'impiego della sostanza attiva, dette restrizioni sono essere esattamente proposte e motivate nelle conclusioni;
- b. tenere conto della valutazione comunitaria precedente della sostanza attiva;
- c. tenere conto di eventuali studi di letteratura libera relativi alla sostanza attiva;
- d. tenere conto dei risultati di eventuali nuovi studi non presentati dal richiedente ai fini della procedura di conferma dell'approvazione ma per adeguare il dossier sulla sostanza attiva al progresso delle conoscenze scientifiche e tecnologiche; tali studi sono citati con i loro risultati, ma non valutati nell'addendum;
- e. esaminare i commenti che perverranno dall'EFSA, dal richiedente e dagli altri Stati membri;
- f. compilare la reporting table e la lista degli end points secondo i format indicati dall'EFSA e, ove ritenuto necessario sulla base dei commenti pervenuti, modificare di conseguenza l'addendum alla monografia;
- g. le valutazioni, la stesura dell'addendum alla monografia, l'esame dei commenti e la finalizzazione del report sono eseguite conformemente alla tempistica e alle procedure indicate nel documento guida SANCO/5634/2009 rev. 6.1;

**A9** - valutazione di informazioni fornite da notificanti, anche in riferimento all'art. 56 del regolamento (CE) 1107/2009, su sostanze attive in valutazione comunitaria, con altro Stato membro relatore, ai fini di fornire alla Commissione UE commenti in merito alle conclusioni EFSA ed alla proposta in merito all'approvazione della sostanza attiva:

- a. acquisire la valutazione dell'EFSA sulla sostanza attiva ed esaminarne le conclusioni in merito ai potenziali rischi individuati per l'uomo, gli animali e l'ambiente, alla classificazione e alle lacune di dati;
- b. acquisire la valutazione dello Stato membro relatore (RMS), l'Evaluation table ed eventuali commenti effettuati da altri Stati membri in merito alle conclusioni

dell'EFSA;

- c. acquisire eventuali proposte della Commissione UE in merito all'approvazione della sostanza attiva;
- d. formulare commenti tecnici, sotto forma di position paper, con argomentazioni tecnico scientifiche elencate punto per punto in merito alle conclusioni EFSA ed all'eventuale proposta della Commissione UE, e con eventuali proposte tecniche in merito ad eventuali limitazioni per la sostanza attivo e/o per la richiesta di dati di conferma.

**Per le valutazioni dei dossier relativi ai prodotti fitosanitari, l'Istituto convenzionato dovrà, in relazione alle valutazioni di cui ai punti da B1 a B10, da C1 a C6 e da D1 a D2, degli elenchi 2 e 3 dell'allegato 03:**

**B1** - valutazione di dossier conformi all'allegato al Regolamento (CE) 545/2011 e s.m.i., e preparati secondo la linea guida SANCO/10647/2011–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, per le quali l'Italia è Stato membro relatore zonale e/o interzonale:

- a. verificare che la documentazione presentata dal richiedente per il prodotto fitosanitario soddisfi i requisiti di cui al Regolamento (UE) 545/2011 e s.m.i.; tale verifica va effettuata entro 45 giorni dal ricevimento del dossier. In particolare:
  - a1. comunicare al Ministero l'elenco delle ss.aa. da fonte alternativa, presenti nel formulato del quale si sta valutando il dossier, per le quali è necessario effettuare le verifiche del caso laddove tale informazione non sia presente sul sito CIRCABC pubblico, quindi visibile anche dall'Istituto, ma sia presente su quello riservato, disponibile ai soli referenti autorizzati del Ministero;
  - a2. segnalare al Ministero la necessità di chiarimenti per l'accesso al dossier (LoA) relativamente al prodotto, agli studi eventualmente esclusi o a quelli compresi, o altro;
- b. nel caso in cui la documentazione non sia ritenuta completa ma l'incompletezza è sanabile con la presentazione di nuovi dati, l'Istituto convenzionato dovrà fornire al Ministero un elenco delle informazioni ritenute necessarie e la tempistica entro cui i richiedenti dovranno fornirle. Il Ministero provvederà ad indirizzare formale richiesta alle imprese interessate;

*(Dic.2016 – M.d.S.-I.Z.S. Lazio e Toscana– Fitosanitari -Convenzione 2^ -Linee omogenee di attività B1-C2)*

- c. nel caso in cui la documentazione sia ritenuta largamente incompleta e l'incompletezza non sia ritenuta sanabile mediante la presentazione di nuovi dati, l'Istituto convenzionato dovrà darne immediata comunicazione al Ministero, fornendo un elenco dettagliato delle lacune riscontrate. Il Ministero provvederà ad informare le imprese interessate;
- d. esaminare i dati presentati dal richiedente per il prodotto fitosanitario secondo i criteri generali sopra indicati;
- e. tenere conto della conclusioni della valutazione comunitaria delle sostanze attive contenute nel prodotto fitosanitario;
- f. redigere il RR del prodotto fitosanitario secondo il format definito nella linea guida comunitaria SANCO/6895/2009 - rev.1, valutando il c.d. "core dossier";
- g. definire, ai sensi dell'art. 37, comma 1 del Regolamento (CE)1107/2009 il termine ("stop the clock") entro cui il richiedente è tenuto a presentare eventuale documentazione integrativa ritenuta necessaria per il rilascio dell'autorizzazione, informando il Ministero della necessità di tale proroga;
- h. esaminare i commenti che perverranno dagli altri Stati membri interessati, dalla CCPF e dal richiedente, in conformità alla procedura definita nel documento SANCO/13169/2010–rev.9 (valutazione zonale), elaborando la relativa reporting table, utilizzando il medesimo format in cui sono stati elaborati i commenti;
- 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, valutando gli addenda nazionali;
- 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) e dei criteri EPPO-PP1/271.

**B2** - valutazione di dossier conformi agli allegati al Regolamento (CE) 544/2011 e s.m.i. ed al Regolamento (CE) 545/2011 e s.m.i. e preparati secondo la linea guida SANCO/10647/2011–rev.5 (risk envelope), relativi a prodotti fitosanitari a base di nuove sostanze attive in attesa di approvazione comunitaria e non ancora valutate in

*(Dic.2016 – M.d.S.-I.Z.S. Lazio e Toscana– Fitosanitari -Convenzione 2^ -Linee omogenee di attività B1-C2)*

Italia, monocomponenti o in miscela con sostanze attive approvate, ai fini della loro autorizzazione provvisoria ai sensi dell'art 80 del Regolamento (CE) 1107/2009, (in riferimento all'art. 8, comma 1, del D.L.vo 194/95), con procedura di work sharing volontario, per i quali l'Italia è Stato membro relatore zonale (SMRz):

- a. verificare che la documentazione presentata dal richiedente per il prodotto fitosanitario e per la sostanza attiva nuova componente soddisfa rispettivamente i requisiti di cui ai regolamenti (UE) 544/2011 e 545/2011 e s.m.i.; tale verifica va effettuata entro 45 giorni dal ricevimento del dossier. In particolare:
  - a1. comunicare al Ministero l'elenco delle ss.aa. da fonte alternativa, presenti nel formulato del quale si sta valutando il dossier, per le quali è necessario effettuare le verifiche del caso laddove tale informazione non sia presente sul sito CIRCABC pubblico, quindi visibile anche dall'Istituto, ma sia presente su quello riservato, disponibile ai soli referenti autorizzati del Ministero;
  - a2. segnalare al Ministero la necessità di chiarimenti per l'accesso al dossier (LoA) relativamente al prodotto, agli studi eventualmente esclusi o a quelli compresi, o altro;
- b. nel caso in cui la documentazione non sia ritenuta completa ma l'incompletezza è sanabile con la presentazione di nuovi dati, l'Istituto convenzionato dovrà fornire al Ministero un elenco delle informazioni ritenute necessarie e la tempistica entro cui i richiedenti dovranno fornirle. Il Ministero provvederà ad indirizzare formale richiesta alle imprese interessate;
- c. nel caso in cui la documentazione sia ritenuta largamente incompleta e l'incompletezza non sia ritenuta sanabile mediante la presentazione di nuovi dati, l'Istituto convenzionato dovrà darne immediata comunicazione al Ministero, fornendo un elenco dettagliato delle lacune riscontrate. Il Ministero provvederà ad informare le imprese interessate;
- d. esaminare i dati presentati dal richiedente per il prodotto fitosanitario e per la sostanza attiva nuova secondo i criteri generali sopra indicati;
- e. compilare la lista degli end-points quale sintesi della valutazione della sostanza attiva nuova;
- f. tenere conto della valutazione espressa dallo Stato membro relatore nell'ambito del processo di approvazione comunitaria in corso segnalando eventuali aspetti

*(Dic.2016 – M.d.S.-I.Z.S. Lazio e Toscana– Fitosanitari -Convenzione 2^ -Linee omogenee di attività B1-C2)*

critici;

- g. redigere il RR del prodotto fitosanitario secondo il format definito nella linea guida comunitaria SANCO/6895/2009 - rev.1, valutando il c.d. “core dossier”;
- h. definire, ai sensi dell’art. 37, comma 1 del Regolamento (CE)1107/2009 il termine (“stop of the clock”) entro cui il richiedente è tenuto a presentare eventuale documentazione integrativa ritenuta necessaria per il rilascio dell'autorizzazione, informando il Ministero della necessità di tale proroga;
- i. esaminare i commenti che perverranno dagli altri Stati membri interessati, dalla CCPF e dal richiedente, in conformità alle procedure definite nei documenti SANCO/6896/2009 rev 1 (work-sharing volontario) e SANCO/13169/2010–rev.7 (valutazione zonale), elaborando la relativa reporting table, utilizzando il medesimo format in cui sono stati elaborati i commenti;
- j. 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;
- k. provvedere alla finalizzazione del RR, valutando gli addenda nazionali;
- l. 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) e dei criteri EPPO-PP1/271.

**B3** - valutazione di dossier conformi all’allegato al Regolamento (CE) 545/2011 e s.m.i., e preparati secondo la linea guida SANCO/10647/2011–rev.5 (risk envelope), relativi a prodotti fitosanitari, contenenti sostanze attive approvate, ai fini della loro ri-registrazione ai sensi dell’art. 80 del Regolamento (CE) 1107/2009, con procedura di work-sharing volontario, per i quali l’Italia è Stato membro relatore:

- a. verificare che la documentazione presentata dal richiedente per il prodotto fitosanitario soddisfi i requisiti di cui al regolamento (UE) 545/2011 e s.m.i.; tale verifica va effettuata entro 45 giorni dal ricevimento del dossier. In particolare:
  - a1. comunicare al Ministero l’elenco delle ss.aa. da fonte alternativa, presenti nel formulato del quale si sta valutando il dossier, per le quali è necessario effettuare le verifiche del caso laddove tale informazione non sia presente sul

sito CIRCABC pubblico, quindi visibile anche dall'Istituto, ma sia presente su quello riservato, disponibile ai soli referenti autorizzati del Ministero;

- a2.** segnalare al Ministero la necessità di chiarimenti per l'accesso al dossier (LoA) relativamente al prodotto, agli studi eventualmente esclusi o a quelli compresi, o altro;
- b.** nel caso in cui la documentazione non sia ritenuta completa ma l'incompletezza è sanabile con la presentazione di nuovi dati, l'Istituto convenzionato dovrà fornire al Ministero un elenco delle informazioni ritenute necessarie e la tempistica entro cui i richiedenti dovranno fornirle. Il Ministero provvederà ad indirizzare formale richiesta alle imprese interessate;
- c.** nel caso in cui la documentazione sia ritenuta largamente incompleta e l'incompletezza non sia ritenuta sanabile mediante la presentazione di nuovi dati, l'Istituto convenzionato dovrà darne immediata comunicazione al Ministero, fornendo un elenco dettagliato delle lacune riscontrate. Il Ministero provvederà ad informare le imprese interessate;
- d.** esaminare i dati presentati dal richiedente per il prodotto fitosanitario secondo i criteri generali sopra indicati;
- e.** tenere conto della conclusioni della valutazione comunitaria delle sostanze attive contenute nel prodotto fitosanitario;
- f.** redigere il RR del prodotto fitosanitario secondo il format definito nella linea guida comunitaria SANCO/6895/2009 - rev.1, valutando il c.d. "core dossier";
- g.** definire, il termine entro cui il richiedente è tenuto a presentare eventuale documentazione integrativa ritenuta necessaria per il rilascio dell'autorizzazione, informando il Ministero della necessità di tale proroga;
- h.** esaminare i commenti che perverranno dagli altri Stati membri interessati, dalla CCPF e dal richiedente, in conformità esaminare i commenti che perverranno dagli altri Stati membri interessati, dalla CCPF e dal richiedente, in conformità alle procedure definite nei documenti SANCO/6896/2009 rev 1 (work-sharing volontario) e SANCO/13169/2010–rev.9 (valutazione zonale), elaborando la relativa reporting table, utilizzando il medesimo format in cui sono stati elaborati i commenti;
- 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, valutando gli addenda nazionali;
- 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) e dei criteri EPPO-PP1/271.

**B4** - valutazione della documentazione conforme all'allegato al Regolamento (CE) 545/2011 e s.m.i., e preparata secondo la linea guida SANCO/10647/2011–rev.5 (risk envelope), relativa a modifiche tecniche di prodotti fitosanitari, autorizzati ai sensi dell'articolo 33 del Regolamento (CE) 1107/2009, o ri-registrati ai sensi dell'art. 80 del regolamento medesimo o autorizzati a livello nazionale ai sensi dell'art. 4 del D.L.vo 194/95, con procedura zonale, per i quali l'Italia è Stato membro relatore:

- a. verificare che la documentazione presentata dal richiedente per il prodotto fitosanitario soddisfi i requisiti di cui al regolamento (UE) 545/2011 e s.m.i.; tale verifica va effettuata entro 45 giorni dal ricevimento del dossier. In particolare:
  - a1. comunicare al Ministero l'elenco delle ss.aa. da fonte alternativa, presenti nel formulato del quale si sta valutando il dossier, per le quali è necessario effettuare le verifiche del caso laddove tale informazione non sia presente sul sito CIRCABC pubblico, quindi visibile anche dall'Istituto, ma sia presente su quello riservato, disponibile ai soli referenti autorizzati del Ministero;
  - a2. segnalare al Ministero la necessità di chiarimenti per l'accesso al dossier (LoA) relativamente al prodotto, agli studi eventualmente esclusi o a quelli compresi, o altro;
- b. nel caso in cui la documentazione non sia ritenuta completa ma l'incompletezza è sanabile con la presentazione di nuovi dati, l'Istituto convenzionato dovrà fornire al Ministero un elenco delle informazioni ritenute necessarie e la tempistica entro cui i richiedenti dovranno fornirle. Il Ministero provvederà ad indirizzare formale richiesta alle imprese interessate;
- c. nel caso in cui la documentazione sia ritenuta largamente incompleta e l'incompletezza non sia ritenuta sanabile mediante la presentazione di nuovi

dati, l'Istituto convenzionato dovrà darne immediata comunicazione al Ministero, fornendo un elenco dettagliato delle lacune riscontrate. Il Ministero provvederà ad informare le imprese interessate;

- d. esaminare i dati presentati dal richiedente per le modifiche tecniche del prodotto fitosanitario secondo i criteri generali sopra indicati;
- e. Redigere il RR del prodotto fitosanitario secondo il format definito nella linea guida comunitaria SANCO/6895/2009 - rev.1, valutando il c.d. "core dossier" secondo i criteri indicati nel documento SANCO/12638/2011-rev.2, relativo alle modifiche tecniche di prodotti fitosanitari;
- f. definire, ai sensi dell'art. 37, comma 1 del Regolamento (CE)1107/2009 il termine ("stop the clock") entro cui il richiedente è tenuto a presentare eventuale documentazione integrativa ritenuta necessaria per il rilascio dell'autorizzazione, informando il Ministero della necessità di tale proroga;
- g. esaminare i commenti che perverranno dagli altri Stati membri interessati, dalla CCPF e dal richiedente, in conformità alla procedura definita nel documento SANCO/13169/2010–rev.9 (valutazione zonale), elaborando la relativa reporting table, utilizzando il medesimo format in cui sono stati elaborati i commenti;
- h. 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;
- i. provvedere alla finalizzazione del RR, valutando gli addenda nazionali;
- j. 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) e dei criteri EPPO-PP1/271.

**B5** – Valutazione, secondo la linea guida SANCO/2010/13170/rev.13 del 14 luglio 2015 e s.m.i., di dossier conformi all'allegato al Regolamento (CE) 545/2011 e s.m.i. e preparati secondo la linea guida SANCO/10647/2011–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,

*(Dic.2016 – M.d.S.-I.Z.S. Lazio e Toscana– Fitosanitari -Convenzione 2^ -Linee omogenee di attività B1-C2)*

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.10 del 12 dicembre 2014 e soddisfi i requisiti di cui al regolamento (UE) 545/2011 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. esaminare, secondo quanto previsto al punto 3.5 della citata linea guida, 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;
- d. 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.1;
- e. esaminare i commenti che perverranno dagli altri Stati membri dalla CCPF;
- f. 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;
- g. provvedere alla finalizzazione 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

*(Dic.2016 – M.d.S.-I.Z.S. Lazio e Toscana– Fitosanitari -Convenzione 2^ -Linee omogenee di attività B1-C2)*

criteri di cui di cui all'allegato IV al regolamento medesimo, nonché della linea guida SANCO/11507/2013 (rev. 12) e dei criteri EPPO-PP1/271.

**B6** - valutazione di dossier conformi agli allegati al Regolamento (CE) 544/2011 ed al Regolamento (CE) 545/2011 e s.m.i., relativi a prodotti fitosanitari, a base di nuove sostanze attive in attesa di approvazione comunitaria e non ancora valutate in Italia, monocomponenti o in miscela con sostanze attive approvate, ai fini della loro autorizzazione provvisoria ai sensi dell'art 80 del Regolamento (CE) 1107/2009 (in riferimento all'art. 8, comma 1, del D.L.vo 194/95), con procedura nazionale.

**a.** verificare che la documentazione presentata dal richiedente per il prodotto fitosanitario e per la sostanza attiva nuova componente soddisfi rispettivamente i requisiti di cui ai regolamenti (UE) 544/2011 e 545/2011 e s.m.i.; tale verifica va effettuata entro 45 giorni dal ricevimento del dossier. In particolare:

**a1.** comunicare al Ministero l'elenco delle ss.aa. da fonte alternativa, presenti nel formulato del quale si sta valutando il dossier, per le quali è necessario effettuare le verifiche del caso laddove tale informazione non sia presente sul sito CIRCABC pubblico, quindi visibile anche dall'Istituto, ma sia presente su quello riservato, disponibile ai soli referenti autorizzati del Ministero;

**a2.** segnalare al Ministero la necessità di chiarimenti per l'accesso al dossier (LoA) relativamente al prodotto, agli studi eventualmente esclusi o a quelli compresi, o altro;

**b.** nel caso in cui la documentazione non sia ritenuta completa ma l'incompletezza è sanabile con la presentazione di nuovi dati, l'Istituto convenzionato dovrà fornire al Ministero un elenco delle informazioni ritenute necessarie e la tempistica entro cui i richiedenti dovranno fornirle. Il Ministero provvederà ad indirizzare formale richiesta alle imprese interessate;

**c.** nel caso in cui la documentazione sia ritenuta largamente incompleta e l'incompletezza non sia ritenuta sanabile mediante la presentazione di nuovi dati, l'Istituto convenzionato dovrà darne immediata comunicazione al Ministero, fornendo un elenco dettagliato delle lacune riscontrate. Il Ministero provvederà ad informare le imprese interessate;

**d.** esaminare i dati presentati dal richiedente per il prodotto fitosanitario e per la

sostanza attiva nuova secondo i criteri generali sopra indicati;

- e. compilare la lista degli end-points quale sintesi della valutazione della sostanza attiva nuova;
- f. tenere conto della valutazione espressa dallo Stato membro relatore nell'ambito del processo di approvazione comunitaria in corso segnalando eventuali aspetti critici;
- g. redigere il RR del prodotto fitosanitario secondo il format definito nella linea guida comunitaria SANCO/6895/2009 - rev.1;
- h. esaminare i commenti che perverranno dalla CCPF;
- 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) e dei criteri EPPO-PP1/271.

**B7** - valutazione di dossier conformi all'allegato al Regolamento (CE) 545/2011 e s.m.i. relativi a prodotti fitosanitari, a base di sostanze attive approvate, ai fini della loro ri-registrazione ai sensi dell'art. 80 del Regolamento (CE) 1107/2009, con procedura nazionale:

- a. verificare che la documentazione presentata dal richiedente per il prodotto fitosanitario soddisfi i requisiti secondo i requisiti di cui al regolamento (UE) 545/2011 e s.m.i.; tale verifica va effettuata entro 45 giorni dal ricevimento del dossier. In particolare:
  - a1.** comunicare al Ministero l'elenco delle ss.aa. da fonte alternativa, presenti nel formulato di cui si sta valutando il dossier, per le quali è necessario effettuare le verifiche del caso laddove tale informazione non sia presente sul sito CIRCABC pubblico, quindi visibile anche dall'Istituto, ma sia presente su quello riservato e disponibile per i soli referenti autorizzati del Ministero;

- a2.** segnalare al Ministero la necessità di chiarimenti per l'accesso al dossier (LoA) relativamente al prodotto, agli studi eventualmente esclusi o a quelli compresi, o altro;
- b.** nel caso in cui la documentazione non sia ritenuta completa ma l'incompletezza è sanabile con la presentazione di nuovi dati, l'Istituto convenzionato dovrà fornire al Ministero un elenco delle informazioni ritenute necessarie e la tempistica entro cui i richiedenti dovranno fornirle. Il Ministero provvederà ad indirizzare formale richiesta alle imprese interessate;
- c.** nel caso in cui la documentazione sia ritenuta largamente incompleta e l'incompletezza non sia ritenuta sanabile mediante la presentazione di nuovi dati, l'Istituto convenzionato dovrà darne immediata comunicazione al Ministero, fornendo un elenco dettagliato delle lacune riscontrate. Il Ministero provvederà ad informare le imprese interessate;
- d.** esaminare i dati presentati dal richiedente per il prodotto fitosanitario secondo i criteri generali sopra indicati;
- e.** redigere il RR del prodotto fitosanitario secondo il format definito nella linea guida comunitaria SANCO/6895/2009 - rev.1;
- f.** esaminare i commenti che perverranno dalla CCPF;
- g.** 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;
- h.** 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 a la coerenza del testo con le valutazioni riportate nelle parti A, B e schede GAP del RR;
- i.** provvedere alla finalizzazione del RR;
- j.** 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) e dei criteri EPPO-PP1/271.

**B8** – valutazione, secondo la linea guida SANCO/2010/13170/rev.13 del 14 luglio 2015 e s.m.i, di dossier conformi all'allegato al Regolamento (CE) 545/2011 e s.m.i.

*(Dic.2016 – M.d.S.-I.Z.S. Lazio e Toscana– Fitosanitari -Convenzione 2^ -Linee omogenee di attività B1-C2)*

relativi a prodotti fitosanitari, a base di sostanze attive riapprovate, ai fini della loro ri-registrazione ai sensi dell'art. 43 del Regolamento (CE) 1107/2009, con procedura nazionale:

- a.** verificare che la documentazione presentata dal richiedente per il prodotto fitosanitario soddisfi i requisiti secondo i requisiti di cui al regolamento (UE) 545/2011 e s.m.i.; tale verifica va effettuata entro 45 giorni dal ricevimento del dossier. In particolare:
  - a1.** comunicare al Ministero l'elenco delle ss.aa. da fonte alternativa, presenti nel formulato del quale si sta valutando il dossier, per le quali è necessario effettuare le verifiche del caso laddove tale informazione non sia presente sul sito CIRCABC pubblico, quindi visibile anche dall'Istituto, ma sia presente su quello riservato e disponibile per i soli referenti autorizzati del Ministero;
  - a2.** segnalare al Ministero la necessità di chiarimenti per l'accesso al dossier (LoA) relativamente al prodotto, agli studi eventualmente esclusi o a quelli compresi, o altro;
- b.** nel caso in cui la documentazione non sia ritenuta completa ma l'incompletezza è sanabile con la presentazione di nuovi dati, l'Istituto convenzionato dovrà fornire al Ministero un elenco delle informazioni ritenute necessarie e la tempistica entro cui i richiedenti dovranno fornirle. Il Ministero provvederà ad indirizzare formale richiesta alle imprese interessate;
- c.** nel caso in cui la documentazione sia ritenuta largamente incompleta e l'incompletezza non sia ritenuta sanabile mediante la presentazione di nuovi dati, l'Istituto convenzionato dovrà darne immediata comunicazione al Ministero, fornendo un elenco dettagliato delle lacune riscontrate. Il Ministero provvederà ad informare le imprese interessate;
- d.** esaminare i dati presentati dal richiedente per il prodotto fitosanitario secondo i criteri generali sopra indicati;
- e.** redigere il RR del prodotto fitosanitario secondo il format definito nella linea guida comunitaria SANCO/6895/2009 - rev.1;
- f.** esaminare i commenti che perverranno dalla CCPF;
- g.** 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;

*(Dic.2016 – M.d.S.-I.Z.S. Lazio e Toscana– Fitosanitari -Convenzione 2^ -Linee omogenee di attività B1-C2)*

- h. 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;
- i. provvedere alla finalizzazione del RR;
- j. 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) e dei criteri EPPO-PP1/271.

**B9** – esame, in conformità alla procedura definita nel documento SANCO/13169/2010–rev.9 di Registration report, preparati da altri Stati membri, ed eventuale valutazione di dossier, conformi all'allegato al Regolamento (CE) 545/2011 e s.m.i e preparati secondo la linea guida SANCO/11507/2013/rev.12, di dossier. relativi a prodotti fitosanitari, a base di sostanze attive approvate o riapprovate, ai fini della loro autorizzazione secondo la procedura di mutuo riconoscimento ai sensi dell'art. 40 del Regolamento (CE) 1107/2009:

- a. verificare che la documentazione presentata dal richiedente per il prodotto fitosanitario soddisfi i requisiti secondo i requisiti prevista dall'art. 40 ed il dossier sia conforme al regolamento (UE) 545/2011 e s.m.i.; In particolare:
  - a1 comunicare al Ministero l'elenco delle ss.aa. da fonte alternativa, presenti nel formulato del quale si sta valutando il dossier, per le quali è necessario effettuare le verifiche del caso laddove tale informazione non sia presente sul sito CIRCABC pubblico, quindi visibile anche dall'Istituto, ma sia presente su quello riservato e disponibile per i soli referenti autorizzati del Ministero;
  - a2 segnalare al Ministero la necessità di chiarimenti per l'accesso al dossier (LoA) relativamente al prodotto, agli studi eventualmente esclusi o a quelli compresi, o altro;
- b. esaminare il RR elaborato dallo Stato membro di riferimento, con particolare riguardo alle misure di gestione e mitigazione dei rischi per l'uomo gli animali e l'ambiente da questi proposte;
- c. verificare se tali misure sono consone alle condizioni di impiego del

*(Dic.2016 – M.d.S.-I.Z.S. Lazio e Toscana– Fitosanitari -Convenzione 2^ -Linee omogenee di attività B1-C2)*

prodotto in Italia;

- d. provvedere alla redazione della parte A (conclusioni nazionali) del RR finale redatto dal zRMS, proponendo, se del caso, misure di mitigazione dei rischi per l'uomo, gli animali e l'ambiente;
- e. tenere conto dei commenti della CCPF;
- f. finalizzare la parte A del RR, con una proposta in merito all'autorizzabilità del prodotto, esplicitando la necessità di richiesta "senza pregiudizio" di eventuale documentazione integrativa, che dovrà essere oggetto di comunicazione ufficiale al Ministero, ed indicando le misure di mitigazione dei rischi da adottare;
- g. 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.;
- 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) e dei criteri EPPO-PP1/271.

**B10** – valutazione della documentazione conforme all'allegato al Regolamento (CE) 545/2011 e s.m.i., e preparata secondo la linea guida SANCO/10647/2011–rev.5 (risk envelope), relativa a domande, ai sensi dell'art. 51 del Regolamento (CE) 1107/2009, di estensione di impiego ad usi minori di prodotti fitosanitari, autorizzati ai sensi dell'articolo 33 del Regolamento (CE) 1107/2009, o ri-registrati ai sensi dell'art. 80 del regolamento medesimo o autorizzati a livello nazionale ai sensi dell'art. 4 del D.L.vo 194/95, con procedura zonale, per i quali l'Italia è Stato membro relatore:

- a. verificare che la documentazione presentata dal richiedente per il prodotto fitosanitario soddisfi i requisiti di cui al regolamento (UE) 545/2011 e s.m.i.; tale verifica va effettuata entro 45 giorni dal ricevimento del dossier.

*(Dic.2016 – M.d.S.-I.Z.S. Lazio e Toscana– Fitosanitari -Convenzione 2^ -Linee omogenee di attività B1-C2)*

In particolare:

- a1.** comunicare al Ministero l'elenco delle ss.aa. da fonte alternativa, presenti nel formulato del quale si sta valutando il dossier, per le quali è necessario effettuare le verifiche del caso laddove tale informazione non sia presente sul sito CIRCABC pubblico, quindi visibile anche dall'Istituto, ma sia presente su quello riservato, disponibile ai soli referenti autorizzati del Ministero;
- a2.** segnalare al Ministero la necessità di chiarimenti per l'accesso al dossier (LoA) relativamente al prodotto, agli studi eventualmente esclusi o a quelli compresi, o altro;
- b.** nel caso in cui la documentazione non sia ritenuta completa ma l'incompletezza è sanabile con la presentazione di nuovi dati, l'Istituto convenzionato dovrà fornire al Ministero un elenco delle informazioni ritenute necessarie e la tempistica entro cui i richiedenti dovranno fornirle. Il Ministero provvederà ad indirizzare formale richiesta alle imprese interessate;
- c.** nel caso in cui la documentazione sia ritenuta largamente incompleta e l'incompletezza non sia ritenuta sanabile mediante la presentazione di nuovi dati, l'Istituto convenzionato dovrà darne immediata comunicazione al Ministero, fornendo un elenco dettagliato delle lacune riscontrate. Il Ministero provvederà ad informare le imprese interessate;
- d.** esaminare i dati presentati dal richiedente per le modifiche tecniche del prodotto fitosanitario secondo i criteri generali sopra indicati;
- e.** Redigere l'addendum semplificato al RR del prodotto fitosanitario secondo il format in via di definizione a livello comunitario, valutando i dati secondo i criteri indicati nel documento SANCO/12638/2011-rev.2, relativo alle modifiche tecniche di prodotti fitosanitari ed alla luce delle indicazioni di cui all'art. 51 del Regolamento (CE) 1107/2009;
- f.** definire, ai sensi dell'art. 37, comma 1 del Regolamento (CE)1107/2009 il termine ("stop the clock") entro cui il richiedente è tenuto a presentare eventuale documentazione integrativa ritenuta necessaria per il rilascio dell'autorizzazione, informando il Ministero della necessità di tale proroga;
- g.** esaminare i commenti che perverranno dagli altri Stati membri interessati,

*(Dic.2016 – M.d.S.-I.Z.S. Lazio e Toscana– Fitosanitari -Convenzione 2^ -Linee omogenee di attività B1-C2)*

dalla CCPF e dal richiedente, in conformità alla procedura definita nel documento SANCO/13169/2010–rev.9 (valutazione zonale), elaborando la relativa reporting table, utilizzando il medesimo format in cui sono stati elaborati i commenti;

- h.** 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;
- i.** provvedere alla finalizzazione del RR, valutando gli addenda nazionali;
- j.** 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) e dei criteri EPPO-PP1/271.

**C1** - valutazione di dossier conformi agli allegati al Regolamento (CE) 544/2011 ed al Regolamento (CE) 545/2011 e s.m.i. e preparati secondo la linea guida SANCO/10647/2011–rev.5 (risk envelope), relativi a prodotti fitosanitari a base di nuove sostanze attive in attesa di approvazione comunitaria e non ancora valutate in Italia, monocomponenti o in miscela con sostanze attive approvate, ai fini della loro autorizzazione provvisoria ai sensi dell'art 8, comma 1, del D.L.vo 194/95), 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 esaminare i commenti che perverranno dagli altri Stati membri interessati, dalla CCPF e dal richiedente, in conformità alle procedure definite nei documenti SANCO/6896/2009 rev 1 (work-sharing volontario) e SANCO/13169/2010–rev.9 (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 e per la sostanza attiva nuova secondo i criteri generali sopra indicati;
- c.** compilare la lista degli end-points quale sintesi della valutazione della sostanza attiva nuova;

- d. tenere conto della valutazione espressa dallo Stato membro relatore nell'ambito del processo di approvazione comunitaria in corso segnalando eventuali aspetti critici;
  - e. provvedere alla redazione della parte A (conclusioni nazionali) del RR finale redatto dal zRMS, valutando gli addenda nazionali;
  - f. tenere conto dei commenti della CCPF;
  - g. provvedere alla redazione della parte A (conclusioni nazionali) del RR finale redatto dal zRMS, valutando gli addenda nazionali;
  - h. tenere conto dei commenti della CCPF;
  - i. finalizzare la parte A del RR;
  - j. 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.;
  - 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) e dei criteri EPPO-PP1/271.
- C2** - valutazione di dossier conformi all'allegato al Regolamento (CE) 545/2011 e s.m.i. e preparati secondo la linea guida SANCO/10647/2011–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 CCPF e dal richiedente, in conformità alle procedure definite nei documenti SANCO/6896/2009 rev 1 (work-sharing volontario) e SANCO/13169/2010–rev.9 (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;
- d. tenere conto dei commenti della CCPF;
- 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) e dei criteri EPPO-PP1/271.

**C3** - valutazione di dossier conformi all'allegato Regolamento (CE) 545/2011 e s.m.i. e preparati secondo la linea guida SANCO/10647/2011–rev.5 (risk envelope), relativi a prodotti fitosanitari a base di sostanze attive approvate, ai fini della loro ri-registrazione ai sensi dell'art 80 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 nei documenti SANCO/6896/2009 rev 1 (work-sharing volontario) e SANCO/13169/2010–rev.9 (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;
- d. assicurare che eventuali misure di precauzione e di mitigazione del rischio aggiuntive/difforni 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

*(Dic.2016 – M.d.S.-I.Z.S. Lazio e Toscana– Fitosanitari -Convenzione 2^ -Linee omogenee di attività B1-C2)*

riferimento al singolo dossier esaminato, con la quale dovranno essere commercializzati curandone la completezza a la coerenza del testo con le valutazioni riportate nelle parti A, B e schede GAP del RR;

- f. tenere conto dei commenti della CCPF;
- 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) e dei criteri EPPO-PP1/271.

**C4** - valutazione della documentazione conforme all'allegato al Regolamento (CE) 545/2011 e s.m.i., e preparata secondo la linea guida SANCO/10647/2011–rev.5 (risk envelope), relativa a modifiche tecniche di prodotti fitosanitari, autorizzati ai sensi dell'articolo 29 del Regolamento (CE) 1107/2009, o ri-registrati ai sensi dell'art. 80 del regolamento medesimo o autorizzati a livello nazionale ai sensi dell'art. 4 del d. l.vo 194/95 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 in conformità alle procedure definite nei documenti SANCO/6896/2009 rev 1 (work-sharing volontario) e SANCO/13169/2010–rev.9 (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 e per la sostanza attiva nuova 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;
- d. tenere conto dei commenti della CCPF;
- e. finalizzare la parte A del RR;
- f. 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) e dei criteri EPPO-PP1/271.

**C5** - valutazione di dossier conformi all'allegato Regolamento (CE) 545/2011 e s.m.i. e

*(Dic.2016 – M.d.S.-I.Z.S. Lazio e Toscana– Fitosanitari -Convenzione 2^ -Linee omogenee di attività B1-C2)*

preparati secondo la linea guida SANCO/10647/2011–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 nei documenti SANCO/6896/2009 rev 1 (work-sharing volontario) e SANCO/13169/2010–rev.9 (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;
- d. assicurare che eventuali misure di precauzione e di mitigazione del rischio aggiuntive/difforni 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 CCPF;
- 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) e dei criteri EPPO-PP1/271.

**C6** - valutazione della documentazione conforme all'allegato al Regolamento (CE) 545/2011 e s.m.i., e preparata secondo la linea guida SANCO/10647/2011–rev.5 (risk envelope), relativa a domande, ai sensi dell'art. 51 del Regolamento (CE) 1107/2009, di estensione di impiego ad usi minori di prodotti fitosanitari, autorizzati ai sensi dell'articolo 33 del Regolamento (CE) 1107/2009, o ri-registrati ai sensi dell'art. 80 del regolamento medesimo o autorizzati a livello nazionale ai

*(Dic.2016 – M.d.S.-I.Z.S. Lazio e Toscana– Fitosanitari -Convenzione 2^ -Linee omogenee di attività B1-C2)*

sensi dell'art. 4 del D.L.vo 194/95, con procedura zonale, per i quali l'Italia è Stato membro interessato all'istanza:

- h.** redigere i commenti al RR che perverrà dal zRMS, in conformità esaminare i commenti che perverranno dagli altri Stati membri interessati, dalla CCPF e dal richiedente, in conformità alle procedure definite nei documenti SANCO/6896/2009 rev 1 (work-sharing volontario) e SANCO/13169/2010–rev.9 (valutazione zonale), elaborando la relativa reporting table, utilizzando il medesimo format inviato dallo zRMS.
- i.** esaminare i dati presentati dal richiedente per il prodotto fitosanitario secondo i criteri generali sopra indicati;
- j.** provvedere alla redazione della parte A (conclusioni nazionali) del RR finale redatto dal zRMS, valutando gli addenda nazionali;
- k.** tenere conto dei commenti della CCPF;
- l.** finalizzare la parte A del RR;
- m.** 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.;
- n.** 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) e dei criteri EPPO-PP1/271.

**D1** – esame delle nuove informazioni fornite dal richiedente in conformità all'art. 44 del Regolamento (CE) 1107/2009, conformemente alle richieste senza pregiudizio formulate nel rapporto di valutazione (RR) valutazione di prodotti fitosanitari, autorizzati ai sensi dell'articolo 33 del Regolamento (CE) 1107/2009, o ri-registrati ai sensi dell'art. 80 del regolamento medesimo o autorizzati a livello nazionale ai sensi dell'art. 4 del D.L.vo 194/95, con procedura zonale, per i quali l'Italia è Stato membro relatore all'istanza:

- a.** verificare che la documentazione presentata dal richiedente per il prodotto fitosanitario sia conforme a quanto richiesto nel RR e che soddisfi i

requisiti di cui al regolamento (UE) 545/2011 e s.m.i.;

**a1.** nel caso in cui la documentazione non sia ritenuta completa ma l'incompletezza è sanabile con la presentazione di nuovi dati, l'Istituto convenzionato dovrà fornire al Ministero un elenco delle informazioni ritenute necessarie e la tempistica entro cui i richiedenti dovranno fornirle. Il Ministero provvederà ad indirizzare formale richiesta alle imprese interessate;

**a2.** nel caso in cui la documentazione sia ritenuta largamente incompleta e l'incompletezza non sia ritenuta sanabile mediante la presentazione di nuovi dati, l'Istituto convenzionato dovrà darne immediata comunicazione al Ministero, fornendo un elenco dettagliato delle lacune riscontrate. Il Ministero provvederà ad informare le imprese interessate;

- b.** esaminare i dati presentati dal richiedente secondo i criteri generali sopra indicati;
- c.** Redigere un RR emendato, con gli emendamenti evidenziati, del prodotto fitosanitario secondo il format definito nella linea guida comunitaria SANCO/6895/2009 - rev.1, valutando i dati forniti nelle sezioni appropriate;
- d.** finalizzare la parte A del RR indicando, ove necessario, le modifiche apportate alle conclusioni e eventuali variazioni nelle misure di mitigazione dei rischi;
- e.** Provvedere, ove si ravveda come necessaria la sua modifica, alla definizione dell'etichetta, con il quale il prodotto fitosanitario dovrà essere commercializzato, curandone la completezza a 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.

**D2** – esame delle nuove informazioni fornite dal richiedente in conformità all'art. 80 del Regolamento (CE) 1107/2009, conformemente alle richieste senza pregiudizio formulate nel rapporto di valutazione (RR) valutazione di prodotti fitosanitari, autorizzati ai sensi dell'articolo 33 del Regolamento (CE) 1107/2009, o ri-registrati ai sensi dell'art. 80 del regolamento medesimo o autorizzati a livello nazionale ai sensi dell'art. 4 del D.L.vo 194/95, con procedura nazionale:

- a.** verificare che la documentazione presentata dal richiedente per il prodotto

*(Dic.2016 – M.d.S.-I.Z.S. Lazio e Toscana– Fitosanitari -Convenzione 2^ -Linee omogenee di attività B1-C2)*

fitosanitario sia conforme a quanto richiesto nel RR e che soddisfi i requisiti di cui al regolamento (UE) 545/2011 e s.m.i.;

**a1.** nel caso in cui la documentazione non sia ritenuta completa ma l'incompletezza è sanabile con la presentazione di nuovi dati, l'Istituto convenzionato dovrà fornire al Ministero un elenco delle informazioni ritenute necessarie e la tempistica entro cui i richiedenti dovranno fornirle. Il Ministero provvederà ad indirizzare formale richiesta alle imprese interessate;

**a2.** nel caso in cui la documentazione sia ritenuta largamente incompleta e l'incompletezza non sia ritenuta sanabile mediante la presentazione di nuovi dati, l'Istituto convenzionato dovrà darne immediata comunicazione al Ministero, fornendo un elenco dettagliato delle lacune riscontrate. Il Ministero provvederà ad informare le imprese interessate;

- b.** esaminare i dati presentati dal richiedente secondo i criteri generali sopra indicati;
- c.** redigere un RR emendato, con gli emendamenti evidenziati, del prodotto fitosanitario secondo il format definito nella linea guida comunitaria SANCO/6895/2009 - rev.1, valutando i dati forniti nelle sezioni appropriate;
- d.** finalizzare la parte A del RR indicando, ove necessario, le modifiche apportate alle conclusioni e eventuali variazioni nelle misure di mitigazione dei rischi;
- e.** provvedere, ove si ravveda come necessaria la sua modifica, 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.

Proposta di collaborazione tra enti pubblici per la stipula di convenzione, 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. 194/95 ed al citato D.P.R., gravanti sullo Stato Italiano in ottemperanza ai Reg. (CE) n. 396/2005, n.1107/2009 e all direttiva 2009/128/CE, in materia di prodotti fitosanitari. Anno 2016/17.

**TITOLO:**

*Attività vs Regolamento (CE) 1107/2009 e Direttiva 91/414/CEE: Nuove Autorizzazioni di Prodotti Fitosanitari*

**Ente di appartenenza:** Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Lazio e della Toscana.

**Responsabile scientifico:** Cognome *Nocentini* Nome *Mila*

Tel. 055.721308 chimica

e-mail: [mila.nocentini@izslt.it](mailto:mila.nocentini@izslt.it)

PEC: [izslt@legalmail.it](mailto:izslt@legalmail.it)

**Convenzione 2<sup>^</sup>.** *Valutazione di dossier relativi a prodotti fitosanitari (linee di attività B1 e C2)*

La normativa comunitaria (Reg CE 1107/2009 e 1185/2009, Direttiva 2009/128/CE, Direttiva 2009/127/CE) e nazionale (D.P.R. 23/04/2001 n. 290), che riguarda l'utilizzo sostenibile di fitofarmaci con lo scopo di assicurare un livello adeguato di protezione sia della salute umana e animale, sia dell'ambiente, salvaguardando nel contempo la competitività dell'agricoltura della Comunità, prevede che le autorizzazioni relative ai prodotti fitosanitari, siano rilasciate dagli stati membri.

I prodotti fitosanitari contenenti le sostanze attive possono essere formulati in molti modi ed adoperati su vari vegetali e prodotti vegetali, in condizioni agricole, fitosanitarie ed ambientali diverse. Sono state infatti individuate tre aree distinte da un punto di vista ambientale e di tipologia di coltivazione nell'ambito dell'Unione Europea.

Pertanto per una valutazione tecnica della richiesta di immissione di un prodotto fitosanitario sul mercato è necessario mettere insieme molte competenze professionali, capaci di valutare la moltitudine di dati analitici e tossicologici presenti in letteratura e forniti dalla ditta richiedente.

Tutte le informazioni devono essere raccolte in un Dossier la cui valutazione deve essere conforme all'allegato del Regolamento (CE) 545/2011 e s.m.i., e preparati secondo la linea guida SANCO/10647/2011–rev.5 (risk envelope).

**Descrizione del progetto**

Il progetto prevede la valutazione dei dossier come Stato Membro Relatore (zRMS punto - B1) secondo l'art.29 reg.1107/2009, e come Stato membro non RMS (MS interessato - punto C2), anch'esso in accordo all'art.29 reg.1107/2009, ai fini del rilascio di autorizzazione, di un nuovo prodotto fitosanitario.

L'articolazione delle attività si svolgerà come di seguito riportato:

**Attività 1 Selezione del personale:**

1 biologo in possesso di esperienza almeno biennale nei settori dell'esame dei dossier per l'immissione in commercio di prodotti fitosanitari, delle relative procedure di autorizzazione e di revisione comunitarie, nonché dei rapporti con le Autorità nazionali competenti dei paesi dell'U.E. In particolare tale professionalità è richiesta per la verifica dei dati e delle valutazioni ricevute per una specifica conoscenza tassonomica dei microrganismi e dell'impatto sulle specie non bersaglio;

1 chimico con competenza nel settore tossicologico relativamente all'ambito dei prodotti fitosanitari;

- Attività 2 Raccolta dati dei dossier e individuazione delle varie carenze che dovessero presentarsi;
- Attività 3 Esame dei dati di supporto ai dossier presentati dalle parti interessate alla luce delle conoscenze scientifiche e tecniche attuali, utilizzando le linee guida disponibili al momento della domanda (art. 36, comma 1, del Regolamento (CE) 1107/2009) e alla luce dei Principi Uniformi di cui la Regolamento (UE) 546/2011;
- Attività 4 Valutazione conformità dei dossier all'allegato al Regolamento (CE) 545/2011 e s.m.i., e preparati secondo la linea guida SANCO/10647/2011-rev.5 (risk envelope), relativi a prodotti fitosanitari, a base di sostanze attive approvate.
- Attività 5 Valutazione conformità dei dossier agli allegati al Regolamento (CE) 544/2011 ed al Regolamento (CE) 545/2011 e s.m.i. e preparati secondo la linea guida SANCO/10647 del 2001 rev.5 (risk envelope), relativi a prodotti fitosanitari a base di nuove sostanze attive in attesa di approvazione comunitaria e non ancora valutate in Italia.
- Attività 6 Trasmissione dei Dossier conclusi al Ministero della Salute.

In dettaglio, l'attività svolta dall'Istituto, relativamente al punto B1,consisterà nella valutazione di dossier conformi all'allegato al Regolamento (CE) 545/2011 e s.m.i., e preparati secondo la linea guida SANCO/10647/2011-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, per le quali l'Italia è Stato membro relatore zonale e/o interzonale:

In particolare :

1. Sarà verificata, entro 45 giorni dal ricevimento del dossier, che la documentazione presentata dal richiedente per il prodotto fitosanitario soddisfi i requisiti di cui al Regolamento (UE) 545/2011 e s.m.i.; comunicando al Ministero l'elenco delle ss.aa. da fonte alternativa, presenti nel formulato del quale si sta valutando il dossier, per le quali sarà necessario effettuare le verifiche del caso; sarà anche segnalata al Ministero la necessità di chiarimenti per l'accesso al dossier (LoA) relativamente al prodotto, agli studi eventualmente esclusi o a quelli compresi, o altro;
2. nel caso in cui la documentazione non sia ritenuta completa ma l'incompletezza sia sanabile con la presentazione di nuovi dati, sarà fornito al Ministero un elenco delle informazioni ritenute necessarie e la tempistica entro cui i richiedenti dovranno fornirle;
3. nel caso in cui la documentazione sia ritenuta largamente incompleta e l'incompletezza non sia ritenuta sanabile mediante la presentazione di nuovi dati, sarà data immediata comunicazione al Ministero, fornendo un elenco dettagliato delle lacune riscontrate;

4. saranno esaminati i dati presentati dal richiedente per il prodotto fitosanitario secondo i criteri generali sopra indicati;
5. saranno prese in considerazione le conclusioni della valutazione comunitaria delle sostanze attive contenute nel prodotto fitosanitario;
6. sarà redatto il RR del prodotto fitosanitario secondo il format definito nella linea guida comunitaria SANCO/6895/2009 - rev.1, valutando il c.d. "core dossier";
7. sarà definito, ai sensi dell'art. 37, comma 1 del Regolamento (CE)1107/2009 il termine ("stop the clock") entro cui il richiedente sarà tenuto a presentare eventuale documentazione integrativa ritenuta necessaria per il rilascio dell'autorizzazione, informando il Ministero della necessità di tale proroga;
8. saranno esaminati i commenti che perverranno dagli altri Stati membri interessati, dalla CCPF e dal richiedente, in conformità alla procedura definita nel documento SANCO/13169/2010–rev.9 (valutazione zonale), elaborando la relativa reporting table, utilizzando il medesimo format in cui sono stati elaborati i commenti;
9. sarà esplicitata nella reporting table e nella Parte A la richiesta "senza pregiudizio" di eventuale documentazione integrativa, che dovrà essere oggetto di comunicazione ufficiale al Ministero;
10. si provvederà alla finalizzazione del RR, valutando gli addenda nazionali;
11. si provvederà, 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) e dei criteri EPPO-PP1/271.

Relativamente al punto C2 l'attività dell'Istituto consisterà nella valutazione di di dossier conformi agli allegati al Regolamento (CE) 544/2011 ed al Regolamento (CE) 545/2011 e s.m.i. e preparati secondo la linea guida SANCO/10647/2011–rev.5 (risk envelope), relativi a prodotti fitosanitari a base di nuove sostanze attive in attesa di approvazione comunitaria e non ancora valutate in Italia, monocomponenti o in miscela con sostanze attive approvate, ai fini della loro autorizzazione provvisoria ai sensi dell'art 8, comma 1, del D.L.vo 194/95), con procedura di work-sharing volontario, altro Stato membro relatore, per i quali l'Italia è Stato membro interessato all'istanza:

1. saranno redatti i commenti al RR che perverranno dal zRMS, in conformità saranno esaminati i commenti che perverranno dagli altri Stati membri interessati, dalla CCPF e dal richiedente, in conformità alle procedure definite nei documenti SANCO/6896/2009 rev 1 (work-sharing volontario) e SANCO/13169/2010–rev.9 (valutazione zonale), elaborando la relativa reporting table, utilizzando il medesimo format inviato dallo zRMS;
2. saranno esaminati i dati presentati dal richiedente per il prodotto fitosanitario e per la sostanza attiva nuova secondo i criteri generali sopra indicati;
3. sarà compilata la lista degli end-points quale sintesi della valutazione della sostanza attiva nuova;
4. sarà tenuto conto della valutazione espressa dallo Stato membro relatore nell'ambito del processo di approvazione comunitaria in corso segnalando eventuali aspetti critici;
5. si provvederà alla redazione della parte A (conclusioni nazionali) del RR finale redatto dal zRMS, valutando gli addenda nazionali;
6. sarà tenuto conto dei commenti della CCPF;
7. si provvederà alla redazione della parte A (conclusioni nazionali) del RR finale redatto dal zRMS, valutando gli addenda nazionali;
8. sarà tenuto conto dei commenti della CCPF;
9. sarà finalizzata la parte A del RR;
10. si provvederà 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.;

11. si provvederà, 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) e dei criteri EPPO-PP1/271.

Infine sarà assicurata 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 e sarà assicurata 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".

Le risorse impiegate per la presente attività sono riportate in tabella 1 e tabella 2;  
le spese che saranno sostenute per la presente attività sono riportate in tabella 3

**Tabella n. 1 – Risorse umane impegnate nel progetto Unità Interna**

**Titolo del progetto:** *Attività vs Regolamento (CE) 1107/2009 e Direttiva 91/414/CEE: Nuove Autorizzazioni di Prodotti Fitosanitari.*

**Durata del progetto (espressa in mesi):** 18

**Ente di appartenenza:** Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Lazio e della Toscana.

**Responsabile scientifico:** Cognome *Nocentini* Nome *Mila*

**Equipe**

NOME	Laboratorio/Sezione di	QUALIFICA	Rapporto di lavoro
<i>Biologo</i>	c/o Ministero Salute	Laureato	Collaboratore
<i>Chimico</i>	c/o IZSLT	Laureato senior	Collaboratore
<i>Mila Nocentini</i>	IZSLT	Dirigente Chimico	Tempo Indeterminato
<i>Claudia Focardi</i>	IZSLT	Dirigente Chimico	Tempo Indeterminato
<i>Bruno Neri</i>	IZSLT	Tecnico di laboratorio	Tempo Indeterminato
<i>Varie unità di personale tecnico c/o le sedi dell'Istituto</i>	IZSLT	Tecnico di laboratorio	Tempo Determinato

**Tabella n. 2 – Risorse umane impegnate nel progetto Unità Esterna**

**Titolo del progetto:** *Attività vs Regolamento (CE) 1107/2009 e Direttiva 91/414/CEE: Nuove Autorizzazioni di Prodotti Fitosanitari.*

**Durata del progetto (espressa in mesi):** 18

**Ente di appartenenza:** Istituto di Chimica agraria e ambientale\_Università Cattolica del Sacro Cuore – Piacenza.

**Responsabile scientifico:** Cognome *Trevisan* Nome *Marco*

## PIANO dei COSTI stimati

Tabella n. 3 –Spese complessive intero progetto

Durata del progetto (espressa in mesi): .....18.....

Unità Operativa Interna	Istituto Zooprofilattico Sperimentale Lazio e Toscana	
- n. 1 unità di personale (biologo) non dipendente da distaccare presso il Ministero della Salute e - n. 1 unità di personale (chimico) non dipendente presso il IZSLT entrambe selezionate dall'elenco per l'assegnazione di Borse di Studio di cui alla Delibera n.524/2016 dell'Istituto.		
Attività B.1_Autorizzazione di un prodotto fitosanitario con valutazione di 30 dossier come Stato Membro Relatore (zRMS) - (art.29 reg.1107/2009)		
Attività C.2_Autorizzazione di un prodotto fitosanitario con valutazione di 35 dossier come Stato membro non RMS (MS interessato) - (art.29 reg.1107/2009)		

Unità Operativa Esterna	Università Cattolica del Sacro Cuore – Piacenza Istituto di Chimica agraria e ambientale	
VOCI DI SPESA		
Attività B.1_Autorizzazione di un prodotto fitosanitario con valutazione di 30 dossier come Stato Membro Relatore (zRMS) - (art.29 reg.1107/2009)		
(2) TOTALE PARZIALE EMS		

VOCI DI SPESA	UNITA' Interna	UNITA' esterna	totale
- n. 1 unità di personale (biologo) non dipendente da distaccare presso il Ministero della Salute e - n. 1 unità di personale (chimico) non dipendente presso il IZSLT entrambe selezionate dall'elenco per l'assegnazione di Borse di Studio di cui alla Delibera n.524/2016 dell'Istituto.	96.000		96.000
Attività B.1_Autorizzazione di un prodotto fitosanitario con valutazione di 30 dossier come Stato Membro Relatore (zRMS) - (art.29 reg.1107/2009)	Da definire	Da definire	190.000
Attività C.2_Autorizzazione di un prodotto fitosanitario con valutazione di 35 dossier come Stato membro non RMS (MS interessato) - (art.29 reg.1107/2009)	66.000		66.000
- missioni e formazione	12.000		12.000
- spese generali	3.610		3.610
<b>(1) TOTALE</b>	<b>251.610</b>		<b>367.610</b>

## CRONOPROGRAMMA

CRONO PROGRAMMA DEL PROGETTO SECONDO DIAGRAMMA DI GANTT

Selezione del personale	■	■							
Raccolta dati			■						
Esame dati				■	■	■		■	
Valutazione conformità dossier linea di attività B1			■	■	■	■	■	■	■
Valutazione conformità dossier linea di attività C2									■
Rendicontazione amministrativa e organizzativa									■
MESI	1_2	3_4	5_6	7_8	9_10	11_12	13_14	15_16	17_18

(Dic.2016 – M.d.S.-I.Z.S. Lazio e Toscana– Fitosanitari -Convenzione 2^ -Linee omogenee di attività B1-C2)