Firmato digitalmente da
UGO DELLA MARTA
CN = UGO DELLA MARTA
C = IT

Ministero della Salute

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

**ACCORDO ai sensi [illegible] pubbliche amministrazioni per la realizzazione del PROGETTO denominato**

**"***Attivita' vs Regolamento (Ce) 1107/2009 e Direttiva 91/414/Cee nuove autorizzazioni di prodotti fitosanitari a base di sostanze attive chimiche***"**

Il

*Ministero della salute*

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

*e*

*l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Lazio e della 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, 5 – 00144, codice fiscale n. 97969380589, rappresentato dal Direttore generale della Direzione per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione Dr. *Ugo Della Marta*, nato a Basilea il 14 giugno 1962, per la carica ed agli effetti del presente atto domiciliato presso la sede del *Ministero*, e come ***Proponente***, la cui attività istituzionale è regolamentata dallo Statuto approvato con decreto della Regione Lazio, delibera di adozione del 19 luglio 2017 e con sede in Roma, via Appia Nuova, 1411 - 00178, codice fiscale n. 00422420588, legalmente rappresentato dal Direttore Generale f.f. *Dr. Andrea Leto*, nato ad Alcamo (TP) il 30 luglio 1956 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 ***Accordo***, per disciplinare lo svolgimento in collaborazione di attività di interesse comune, ai sensi della legge 7 agosto 1990, n. 241, articoli 11 (cc. 2 e 3) e 15.

**Premesso che**:

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

la Direzione generale 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, sulla base dell'articolo 10, comma 1, del citato D.P.C.M., cura il settore dei prodotti fitosanitari e delle connesse attività di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e all'impiego degli stessi, nonché la

gestione del piano di controllo ufficiale sui prodotti fitosanitari e del piano di controllo ufficiale sui limiti massimi di residui di sostanze attive nei prodotti alimentari;
il *Proponente*, con indirizzo di posta elettronica certificata izslt@legalmail.it è un ente sanitario di diritto pubblico, istituito con la legge n. 503/1970, dotato di autonomia amministrativa gestionale e tecnica, a carattere tecnico-scientifico erogatore di servizi avanzati ed opera nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale garantendo alle Regioni Lazio e Toscana ed alle Aziende Unità Sanitarie Locali le prestazioni e la collaborazione tecnico- scientifica necessaria all'espletamento delle funzioni in materia di igiene e sanità pubblica veterinaria. Quale organo tecnico scientifico presta la sua attività per tutelare la sanità ed il benessere animale, controllare l'igiene degli allevamenti e garantire la qualità delle produzioni primarie e la sicurezza degli alimenti di origine animale e degli alimenti zootecnici per garantire la salute del consumatore. L'Istituto promuove e definisce rapporti di collaborazione con le Università e gli Istituti di ricerca finalizzati allo sviluppo delle attività di ricerca ed al miglioramento dei servizi erogati.
Pertanto, il *Ministero* e il *Proponente* sono interessati a concordare il comune svolgimento di attività finalizzate alle valutazioni dei dossier relativi ai prodotti fitosanitari, secondo le modalità meglio dettagliate nell'*Allegato tecnico (Allegato 1);*
per l'esercizio finanziario 2022 sul pertinente Capitolo 2510, piano gestionale 01, sono disponibili fondi, erogabili a titolo di contributo alle spese sostenute dal Proponente per l'effettuazione delle attività in Progetto e destinabili al presente Accordo nella misura di euro 360.000,00;
il Ministero intende avviare la collaborazione col Proponente per la realizzazione delle sopra citate attività;

**considerato che**

è necessario disciplinare gli aspetti legali, amministrativi e finanziari della predetta collaborazione, l'anno 2022, nel mese e nel giorno di ultima sottoscrizione del presente atto con firma elettronica

**tra *Ministero* e *Proponente* SI CONVIENE quanto segue**

## Art. 1 – Oggetto

1. Il presente Accordo è concluso per disciplinare lo svolgimento di attività di interesse comune, rientranti nell'*Allegato tecnico (Allegato 1)* che ne costituisce parte integrante.
2. Il *Proponente* ha facoltà di avvalersi della collaborazione di altri Enti, abilitati all'esame dei dossier dei prodotti fitosanitari, iscritti nell'apposito *Elenco*, costituito sulla base del Decreto direttoriale 20 ottobre 2014 e periodicamente aggiornato con Avviso pubblicato sul Portale *web* del Ministero.
3. Ad integrazione del personale in forza ai propri ruoli organici, il *Proponente* ha facoltà di avvalersi della collaborazione di ulteriori risorse umane qualificate, compresi borsisti o soggetti destinatari di assegni di ricerca, ovvero titolari di altra tipologia contrattuale, nel rispetto della vigente normativa, dei quali deve essere

chiaro l'elevato grado di professionalità scientifica mirata alle finalità dell'accordo stesso al fine di garantire il miglior esito del progetto.
4. Il personale impiegato nel Progetto è tenuto ad osservare le disposizioni contenute nel Codice di comportamento dei dipendenti pubblici, di cui al D.P.R. n. 62/2013. Il mancato rispetto di detto Codice da parte del personale comporta, previa diffida, la disapplicazione dal Progetto della risorsa umana e, in mancanza, la risoluzione del presente *Accordo*.

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

1. Per l'efficacia del presente atto gli estremi della stipula dell'*Accordo*, sottoscritto dai soggetti firmatari delegati, saranno oggetto di pubblicazione sul sito web istituzionale del *Ministero*, ai sensi della legge n. 241/90, articolo 12, c. 2, e degli articoli 26 e 27 del d.lgs. n. 33/2013. Il *Proponente* comunicherà al *Ministero* il Codice Unico di Progetto, previsto dall'articolo 11 della legge n. 3/02, chiesto al C.I.P.E. dal *Proponente* stesso in quanto soggetto attuatore del Progetto.
2. L'*Accordo* è efficace dalla ricezione della comunicazione del *Ministero* di avvenuta registrazione del provvedimento di approvazione da parte degli organi di controllo e di effettiva disponibilità delle risorse economiche destinate dal *Ministero* al Progetto. Il *Proponente* dovrà provvedere all'avvio delle attività immediatamente dopo la ricezione della predetta comunicazione.
3. L'Accordo ha la durata di mesi venti, decorrenti dalla data di cui al comma 2, e non è tacitamente o automaticamente rinnovabile.
4. Previa formale e motivata richiesta a firma del legale rappresentante del *Proponente*, che deve pervenire almeno sessanta giorni prima della scadenza di cui al comma 3 e nella quale si evidenzi l'esistenza di condizioni di necessità e ragioni di opportunità per il completamento ritardato del *Progetto*, potrà essere prorogata la durata del *Progetto* per un periodo massimo di tre mesi, senza diritto a maggiorazione del contributo economico fornito dal *Ministero*.
5. Se nel corso dello svolgimento delle attività previste all'articolo 1 si determinassero cause sopravvenute ed imprevedibili tali da alterare significativamente l'equilibrio contrattuale pattuito, le parti possono rinegoziare per iscritto una o più clausole del presente *Accordo*.

**Art. 3 - Realizzazione del progetto**

1. La realizzazione del *Progetto* avverrà nel rispetto dell'*Allegato tecnico (Allegato* 1), sotto la responsabilità del Responsabile scientifico del *Proponente* e la supervisione del Referente del *Ministero*.
2. Dopo l'avvio di cui al comma 2 dell'articolo 2, è consentito il coinvolgimento di ulteriori soggetti giuridici solo previa motivata richiesta del *Proponente*, a firma del legale rappresentante con assenso del *Ministero*.

**Art. 4 - Monitoraggio del progetto**

*1.* Per consentire al *Ministero* di monitorare lo stato di realizzazione del *Progetto,* il *Proponente*, entro i trenta giorni successivi la scadenza del semestre di attività, trasmette un rapporto tecnico nel quale sono descritti lo stato di avanzamento ed il *Rendiconto delle spese sostenute*, quest'ultimo redatto sulla base degli Allegati al presente *Accordo.*

*2.* Durante lo svolgimento delle attività previste potranno essere apportate modifiche al *Progetto* ed al relativo preventivo delle spese, a condizione che le stesse non ne alterino l'impianto complessivo. Le variazioni richieste dal *Proponente,* a firma del legale rappresentante e debitamente motivate, saranno sottoposte alla valutazione del *Ministero*. Le variazioni non costituiscono in alcun caso motivo di modifica dell'importo massimo del contributo spese.

3. Il Preventivo delle spese 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 sessanta giorni prima della fine dell'*Accordo*. La modifica sarà efficace solo successivamente alla registrazione, da parte degli organi di controllo, del relativo atto aggiuntivo.

4. Ferma restando l'invarianza della contribuzione complessiva, per ogni voce di spesa del piano, originario o modificato, è comunque consentito operare uno scostamento di importo non superiore al 20%.

5. Entro la scadenza dell'*Accordo* e comunque non oltre i trenta giorni successivi alla stessa, il *Proponente* trasmette al *Ministero* un rapporto tecnico finale sui risultati raggiunti ed il Rendiconto finale delle spese effettivamente sostenute per la realizzazione.

6. Nel caso in cui la presentazione dei rapporti e dei rendiconti non possa avvenire nei termini stabiliti, è facoltà del *Ministero* concedere una dilazione della consegna, previa formale e motivata richiesta dell'*Istituto convenzionato*, che sarà subordinata alla sussistenza di ragioni di necessità od opportunità e non costituisce motivo di maggiorazione del finanziamento. Tale motivazione deve chiarire i motivi tecnico-scientifici alla base della richiesta in modo chiaro ed esplicito.

7. I rendiconti ed i rapporti tecnici, di cui ai commi l e 4, sono inviati al *Ministero* unicamente tramite l'indirizzo di Posta elettronica certificata riportato in premessa e con intestazione all'Ufficio 1 della Direzione generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione.

8. Le rendicontazioni di spesa dovranno essere redatte nel rispetto delle voci di spesa indicate nel Preventivo delle spese originale, allegato al presente *Accordo*.

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

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

**Art. 5 - Uso degli elaborati**

1. Il *Ministero* può disporre degli elaborati e dei dati esitati dalle attività del *Progetto* per qualunque uso, compresa la pubblicazione dei risultati raggiunti e la loro messa

a disposizione di istituzioni dell'*Unione europea*, senza che ciò dia diritto al *Proponente* di pretendere ulteriori contributi spese, oltre quelli previsti dall'*Accordo*.
2. Il *Ministero*, tramite il Referente di cui all'articolo 6, partecipa alle attività di analisi, divulgazione e valorizzazione scientifica dei risultati delle attività di cui all'articolo l.
3. I dati generati dai flussi informativi derivanti dall'*Accordo* ed i risultati raggiunti con la realizzazione del *Progetto* potranno essere pubblicati in appositi spazi del sito *web* del *Ministero*.
4. Nessun autonomo diritto di disposizione e pubblicazione di quanto prodotto viene riconosciuto al *Proponente*, se non dietro espresso consenso del *Ministero*.

**Art. 6 - Responsabile scientifico e Referente**

1. Il *Proponente* identifica, quale proprio responsabile scientifico per l'*Accordo*, il Dr. Alessandro Ubaldi, in qualità di Responsabile per le attività di valutazione dei dossier di Prodotti Fitosanitari presso l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Lazio e della Toscana "M. Aleandri" Aleandri" che assicura il collegamento operativo con il Ministero e trasmette al Referente del Ministero i rapporti di cui all'articolo 4.
2. Il *Ministero* indica quale proprio Referente per l'Accordo il Dr. Pasquale Cavallaro, dirigente in servizio presso l'Ufficio 7, Sicurezza e regolamentazione dei prodotti fitosanitari della Direzione, che assicura il collegamento operativo con il *Proponente* ed il monitoraggio della regolare esecuzione dell'Accordo.
3. Il *Ministero* ed il *Proponente* si riservano il diritto di identificare eventuali sostituti in caso di assenza, impedimento o modifica degli incarichi dei soggetti di cui ai commi l e 2.

**Art. 7 – Contribuzione alle spese**

1. Per la realizzazione dell'*Accordo* le spese sostenute dal *Proponente* sono rimborsabili negli importi analiticamente dettagliati e documentalmente asseverati, nella misura massima ed omnicomprensiva di € 360.000,00 (trecentosessantamila/00). Tale cifra sarà imputata sul Capitolo 2510, piano gestionale 01, dello stato di previsione del Ministero della salute per l'anno 2022 e come previsto dalla circolare del Ministero dell'economia e delle Finanze n. 34 del 13 dicembre 2018.
2. Il *Proponente* dichiara che le attività di cui al presente *Accordo* non sono soggette ad I.V.A., ai sensi del D.P.R. n. 633 del 1972, in quanto si tratta di attività rientranti nei propri compiti istituzionali.
Il 20% dell'importo, pari a € 72.000,00 (settantaduemila/00), sarà posto in pagamento dopo la comunicazione, da parte del *Proponente*, dell'avvio delle attività di cui all'articolo 2, comma 2; il 20%, pari a € 72.000,00 (settantaduemila/00), a sei mesi dall'avvio delle attività e dopo la ricezione del primo rapporto tecnico di cui all'articolo 4, comma l; il 20%, pari a € 72.000,00 (settantaduemila/00), a 15 mesi dall'avvio delle attività; il restante 40%, pari a € 144.000 (centoquarantaquattromila/00), alla conclusione delle attività di cui all'Accordo, tenuto conto di quanto al comma 5.

3. Il rimborso delle spese riconosciute al *Proponente* non può determinare un utile o un margine di profitto per lo stesso e non è prevista, nell'ambito del presente *Accordo*, la copertura di spese generali *(overhead*).
4. I relativi pagamenti sono disposti su formale richiesta e nota di debito da intestare ed inviare tramite posta elettronica certificata al *Ministero, Direzione generale* come sopra indicata, *dgsan@postacert.sanita.it*. La richiesta deve contenere il *Codice Unico di Progetto*.
5. I pagamenti saranno disposti dopo la positiva valutazione delle relazioni di cui all'articolo 4, ad eccezione del primo, e dopo il ricevimento della richiesta di cui al comma 6, mediante l'inserimento nel sistema elettronico della *Ragioneria generale dello Stato* - SiCoGe- di ordinativi di pagamento tratti sulla *Sezione di Tesoreria provinciale dello Stato* di Roma ed ivi resi esigibili mediante accreditamento della somma sul conto corrente di tesoreria n. 34330 - IBAN IT48C0538738860000002430983 intestato a "'Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Lazio e della Toscana "M. Aleandri".
6. I rimborsi comprenderanno le eventuali spese, sostenute e documentate dal *Proponente*, per viaggio, soggiorno e partecipazione al *Progetto* di rappresentanti del *Ministero*.
7. Il *Ministero* non risponde di eventuali ritardi nell'erogazione delle contribuzioni di spesa cagionate dai controlli di legge, o dovuti ad indisponibilità di cassa o a modifiche procedurali contabili, 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 2*, nel rispetto del cronoprogramma di cui all'*Allegato 3* al presente *Accordo.*
9. Potranno essere portate a rimborso, ove espressamente previsto le quote di ammortamento dei beni durevoli, materiali o immateriali, che venissero acquisiti per lo svolgimento delle attività in convenzione; le suddette quote non possono eccedere la durata della convenzione e sono relative esclusivamente al periodo di utilizzo del bene e nei limiti delle percentuali di utilizzo.
10. Resta fermo l'obbligo per il *Proponente* di conservare tutta la documentazione contabile relativa al *Progetto* e di renderla disponibile a richiesta del *Ministero*.

**Art. 8 - Sospensione dei pagamenti**

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

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

l. In sede di esame delle relazioni di cui all'articolo 4, in caso di mancato rispetto dei termini indicati nell'*Accordo* o di altro inadempimento, per cause imputabili al *Proponente* e tali da pregiudicare la realizzazione del *Progetto*, il *Ministero* invita per iscritto il *Proponente* a completare le attività di propria competenza, dando un termine di esecuzione. Decorso inutilmente detto termine l'*Accordo* si intende risolto di diritto.

2. E' espressamente convenuto che, in caso di risoluzione dell'*Accordo*, il *Proponente* ha l'obbligo di provvedere, entro sessanta giorni dal ricevimento della relativa richiesta, alla restituzione delle somme corrisposte sino alla data di risoluzione.

**Art. 10 – Trattamento dei dati personali**

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

**Art. 11 - Foro competente**

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

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

Il presente *Accordo* viene sottoscritto unicamente in forma digitale, ai sensi della legge n. 241/90, articolo 15, comma *2-bis*.

**Per il *Ministero della salute***
**Il Direttore Generale**
**Della D.G.I.S.A.N.**
*(Dr. Ugo Della Marta)*

Firmato digitalmente da
**UGO DELLA MARTA**
CN = UGO DELLA MARTA
C = IT

**Per l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Lazio e della Toscana "M.Aleandri"**
**Il Direttore Generale f.f.**
*(Dr. Andrea Leto)*

**Roma, settembre 2022**

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

**Allegato 1 – Allegato tecnico**

# PROGETTO

## *"Attivita' vs Regolamento (Ce) 1107/2009 e Direttiva 91/414/Cee nuove autorizzazioni di prodotti fitosanitari a base di sostanze attive chimiche (Linee di attività B1)"*

### Requisiti Generali

### Valutazione di dossier relativi a prodotti fitosanitari (linee di attività omogenee B1).

**a.** La documentazione presentata dal richiedente è esaminata in termini della sua completezza ai fini della successiva valutazione dettagliata dei dossier;

**b.** La completezza dei dati a supporto va verificata in conformità con i requisiti di cui al regolamento (UE) 284/2013, adoperando allo scopo il documento OCP allegato alla linea guida SANCO/10181/2013-rev.6 e inviando al Ministero della salute l'esito del check di completezza, utilizzando l'allegato VII alla linea guida degli Stati membri del Sud, rev. 7, disponibile su CIRCABC https://circabc.europa.eu/ui/group/0b40948d-7247-4819-bbf9-ecca3250d893/library/a486c79b-7065-4248-83f8-a78d71d0b22d;

**c.** L'Istituto convenzionato individua le eventuali carenze della documentazione presentata, e definisce il termine entro cui il richiedente è tenuto a presentare eventuale documentazione integrativa ritenuta necessaria per completare il dossier, trasmettendone al Ministero sollecita comunicazione. Le carenze vanno individuate prima di finalizzare il Draft Registration Report (DRR) da inviare ai commenti degli Stati membri e solo in caso di segnalazione, condivisa dall'Istituto valutatore, nei commenti effettuati dagli Stati membri della necessità di integrazioni, è possibile richiedere integrazione di documentazione successivamente. Il termine complessivo individuato dall'Istituto valutatore per la presentazione dell'integrazione da parte dell'Impresa richiedente deve comunque essere compreso entro i sei mesi stabiliti dall'art. 37 del Regolamento (CE) 1107/2009;

**d.** Nel caso in cui la carenza della documentazione sia ritenuta insanabile dall'Istituto convenzionato, il Ministero provvederà a individuare il dossier di un altro prodotto da valutare in sostituzione del dossier del prodotto la cui documentazione è carente e la cui istanza viene respinta per carenza di dati, concordando, se del caso, con l'Istituto il calendario dei lavori della nuova valutazione;

**e.** I dati a supporto vanno esaminati alla luce dei Principi Uniformi di cui la Regolamento (UE) 546/2011;

**f.** I dati a supporto sono esaminati alla luce delle conoscenze scientifiche e tecniche attuali e utilizzando le linee guida disponibili al momento della domanda (art. 36, comma 1, del Regolamento (CE) 1107/2009);

**g.** L'Istituto convenzionato tiene conto dei requisiti di cui al Regolamento (CE) 396/2005 e s.m.i. in materia di Limiti Massimi di Residuo (LMR);

**h.** L'Istituto convenzionato tiene conto dei criteri di classificazione di cui al Regolamento (CE) 1272/2008 e s.m.i;

**i.** L'Istituto convenzionato, nel caso in cui il prodotto fitosanitario contenga sostanze candidate alla sostituzione, tiene conto dei criteri per la valutazione comparativa di cui all'allegato IV al Regolamento (CE) 1107/2009 e s.m.i., nonché della linea guida SANCO/11507/2013 (rev. 12) e dei criteri EPPO-PP1/271;

**j.** L'Istituto convenzionato tiene, altresì, conto dei criteri di valutazione e dei requisiti definiti nelle linee guida della Sezione Consultiva per i Fitosanitari del Comitato Tecnico per la Nutrizione e la Sanità Animale, che verranno forniti dal Ministero all'Istituto convenzionato all'inizio del processo valutativo;

**k.** L'Istituto convenzionato tiene inoltre conto dei commenti espressi dalla Sezione Consultiva per i Fitosanitari del Comitato Tecnico per la Nutrizione e la Sanità Animale a conclusione del processo valutativo, secondo la procedura già concordata con la Sezione Consultiva stessa, e che verranno trasmessi dal Ministero all'Istituto convenzionato per la finalizzazione del RR;

**l.** L'Istituto convenzionato redige il RR del prodotto fitosanitario secondo il format definito nella linea guida comunitaria SANCO/6895/2009 - rev.2.2;

**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.** Nella valutazione del dossier e nella preparazione di rapporti di valutazione, l’istituto convenzionato applica le linee guida disponibili sui siti:
https://ec.europa.eu/food/plants/pesticides/approval-active-substances/guidelines-active-substances-and-plant-protection-products_en
https://www.efsa.europa.eu/it/applications/pesticides/regulationsandguidance;

**t.** 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.

**u.** 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 ai prodotti fitosanitari, l'Istituto convenzionato dovrà, in relazione alle valutazioni di cui al punto B1:**

**B1** - valutazione di dossier conformi all'allegato al Regolamento (CE) 284/2013 e s.m.i., e preparati secondo la linea guida SANCO/11244/2011–rev.5 (risk envelope), relativi a prodotti fitosanitari, a base di sostanze attive approvate, ai fini della loro autorizzazione ai sensi dell'art art. 29 del Regolamento (CE) 1107/2009, con procedura zonale come descritta agli artt. 33-39 del Regolamento (CE) 1107/2009, 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) 284/2013 e s.m.i.; tale verifica va effettuata entro 45 giorni dal ricevimento del dossier, adoperando il documento OCP allegato alla linea guida SANCO/10181/2013-rev.6 e inviando al Ministero della salute l'esito del check di completezza, utilizzando l'allegato VII alla linea guida degli Stati membri del Sud, rev. 7 disponibile su CIRCABC al sito: https://circabc.europa.eu/ui/group/0b40948d-7247-4819-bbf9-ecca3250d893/library/a486c79b-7065-4248-83f8-a78d71d0b22d . 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.2.2 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 Sezione Consultiva per i fitosanitari del Comitato Tecnico per la Nutrizione e la Sanità Animale (CTNSA) e dal richiedente, in conformità alla procedura definita nel documento SANCO/13169/2010–rev.11 (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, dei criteri EPPO-PP1/271 e del documento guida nazionale sulla valutazione comparativa, disponibile al link: https://www.salute.gov.it/portale/fitosanitari/dettaglioPubblicazioniFitosanitari.jsp?lingua=italiano&id=2833.

**Il progetto prevede:**

1. la valutazione di dossier 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 i quali l'Italia è Stato membro relatore zonale e/o interzonale (linea B1).

**Articolazione delle attività**

La durata prevista del progetto è di mesi 20.

Sono previsti i seguenti pacchetti di attività:

1. Raccolta dati dei dossier e individuazione delle eventuali carenze che dovessero presentarsi;
2. 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;
3. Attività linea B1 - Autorizzazione di un prodotto fitosanitario con valutazione di dossier come Stato Membro Relatore (zRMS) - (art.29 reg.1107/2009) – Numero dossier previsti: 45;
4. Rendicontazione tecnica ed economica.

**Allegato 2 – Preventivo delle spese**

| Linea Omogenea di Attività | ***Attivita' vs Regolamento (Ce) 1107/2009 e Direttiva 91/414/Cee- nuove autorizzazioni di prodotti fitosanitari a base di sostanze attive chimiche (Linee di attività B.1)*** | DOSSIER | CONTRIBUIBILE FINO A (€) |
|---|---|---|---|
| B.1 | Autorizzazione di un prodotto fitosanitario con valutazione di dossier come Stato Membro Relatore (zRMS) - (art.29 reg.1107/2009) | 45 | 360.000,00 |
| | **CONTRIBUTO TOTALE RICHIESTO** | | 360.000,00 |

**Allegato 3 – Cronoprogramma delle attività (Diagramma di Gannt)**

| | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Raccolta dati e prima valutazione | X | X | X | X | X | X | | | | |
| Esame dati | X | X | X | X | X | X | | | | |
| Attività linea B1 | | X | X | X | X | X | X | X | X | X |
| Rendicontazione tecnica ed economica | | | X | | | X | | | | X |
| MESI | 1_2 | 3_4 | 5_6 | 7_8 | 9_10 | 11_12 | 13_14 | 15_16 | 17_18 | 19_20 |