



# *Ministero della Salute*

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

UFFICIO 7- Sicurezza e regolamentazione dei Prodotti Fitosanitari

## **PROCEDURA PER LA GESTIONE DELLE ISTANZE DI AUTORIZZAZIONE DI PRODOTTI FITOSANITARIA PER SITUAZIONI DI EMERGENZA FITOSANITARIA IN ATTUAZIONE DELL'ART. 53 DEL REGOLAMENTO (CE) 1107/2009.**

Questo documento illustra la procedura nazionale per la gestione delle istanze di autorizzazione ai sensi dell'Art. 53 del Regolamento (CE) n. 1107/2009 ed è predisposto sulla base del "GUIDANCE ON EMERGENCY AUTHORISATIONS ACCORDING TO ARTICLE 53 OF REGULATION (EC) NO 1107/2009 (SANCO/10087/2013 rev.1<sup>1</sup>)" adottata nella riunione del Comitato Permanente Piante Animali e Alimenti e Mangimi- Sezione Fitosanitaria, Legislazione del 26 gennaio 2021.

La seguente procedura, pur non rappresentando un vincolo giuridico, individua una modalità operativa che ha lo scopo di uniformare l'iter di rilascio delle autorizzazioni da parte di questo Ministero, nonché di facilitare il compito di tutti i soggetti interessati.

L'articolo 53 del regolamento (CE) n. 1107/2009 ("il regolamento") consente agli Stati membri di autorizzare l'immissione sul mercato di prodotti fitosanitari, in circostanze eccezionali e derogando al processo di autorizzazione ai sensi degli art. 28 e 29 del Regolamento, per un periodo non superiore a 120 giorni e per un uso limitato e controllato, qualora tale misura sia necessaria a causa di un pericolo che non può essere contenuto con altri mezzi ragionevoli.

Nel considerare il tipo di informazioni richieste, i richiedenti (portatori di interesse, come specificato nella successiva sez.1) e i soggetti coinvolti (quali organizzazioni agricole, associazioni di produttori, aziende produttrici di prodotti fitosanitari, valutatori, ecc.) prendono in considerazione i protocolli sviluppati dall'EFSA allo scopo di valutare se le condizioni di cui all'articolo 4.7 del regolamento 1107/2009 siano soddisfatte.

La nuova linea guida SANCO/10087/2013 rev. 1 prevede l'uso del sistema PPPAMS (Plant Protections Products Application Management) per la presentazione delle istanze al fine di condividere rapidamente con gli altri Stati membri e la Commissione le informazioni sulle autorizzazioni di emergenza.

L'azienda produttrice di prodotti fitosanitari (APF) interessata, una volta riconosciuta l'emergenza fitosanitaria, deve inserire l'istanza di autorizzazione di emergenza sul sistema PPPAMS compilando tutti i campi previsti, per consentire il prosieguo dell'iter e solo successivamente inoltrare l'istanza tramite il modello FTS-PPP-16 scaricabile dal sito del Ministero della Salute.

La seguente procedura si applica alle richieste di autorizzazione e presentate ai sensi dell'Art.53 del citato Regolamento per l'impiego di prodotti fitosanitari contenenti sostanze attive di sintesi, naturali o microorganismi:

- I. **Approvate** (per colture/avversità diverse da quelle eventualmente già autorizzate in Italia oppure non presenti in prodotti fitosanitari autorizzati in Italia) ai sensi del Regolamento (CE) 1107/2009.
- II. **In corso di approvazione** (nuove sostanze per le quali è stata presentata una domanda che lo Stato Membro Relatore ha ritenuto ammissibile, per il formulato rappresentativo) ai sensi del Regolamento (CE) 1107/2009.
- III. **Non approvate** ai sensi del Regolamento (CE) 1107/2009.

<sup>1</sup>[https://ec.europa.eu/food/document/download/1b2f26fc-59bd-465d-976e-0f1c366bafc8\\_en](https://ec.europa.eu/food/document/download/1b2f26fc-59bd-465d-976e-0f1c366bafc8_en)

L'autorizzazione non potrà essere rilasciata per prodotti contenenti sostanze ricadenti nelle situazioni di cui ai punti da 3.6.2 a 3.6.5 e da 3.7.1 a 3.7.2 dell'Allegato II al Regolamento (CE) 1107/2009.

In linea generale i fitoregolatori non sono considerati prodotti fitosanitari atti a far fronte a situazioni di emergenza fitosanitaria, tuttavia qualora sia giustificata dal Portatore d'Interesse la loro utilità per far fronte a situazioni di emergenza, potranno essere valutate le relative istanze.

Nel caso di sostanze non approvate, per le quali non è fissato un LMR secondo il Regolamento (CE) 396/2005 e s.m.i., è esclusa la possibilità di presentare domande ai sensi dell'Art. 53 del Reg. (CE) 1107/2009.

## 1) SEGNALAZIONE DELL'EMERGENZA FITOSANITARIA

La segnalazione di emergenza fitosanitaria deve essere effettuata da un **portatore di interesse (PI)** che è individuato in una **Associazione** o **Organizzazione Agricola** o in **Enti locali**.

I **PI** sono tenuti a fornire tutte le informazioni richieste dall'apposita scheda allegata (allegato 1). Al riguardo si evidenzia che eventuali valutazioni dei costi dei prodotti fitosanitari non possono, in alcun caso, costituire elementi a supporto della segnalazione.

Il **portatore di interesse (PI)** trasmette al **Ministero della Salute (MS)**, tramite PEC, e per conoscenza al Ministero delle Politiche Agricole Alimentari e Forestali (**MiPAAF**), al Ministero della Transizione Ecologica (**MiTE**) ed al Ministero dello Sviluppo Economico (**MISE**) la segnalazione allegando la scheda di cui al citato allegato 1. La scheda dovrà essere debitamente compilata, attestando la situazione di emergenza fitosanitaria, la sua portata e gravità, nonché la mancanza di pratiche sostenibili e di mezzi di difesa alternativi per contrastarla. La segnalazione di emergenza, in quanto tale, deve attestare una situazione in essere, prevedibile o comunque di imminente sviluppo. Sarebbe opportuno che il portatore di interesse fornisca informazioni, quando disponibili, in merito alle attività di ricerca in corso (sia di Enti di ricerca pubblici che di Consorzi di filiera agricola) di mezzi di lotta alternativi, tra cui quelli chimici, meccanici, fisici, biologici e agronomici.

Per consentire una valutazione delle istanze in relazione all'epoca di trattamento, le segnalazioni vanno inviate secondo una calendarizzazione che permetta una valutazione comparativa delle

possibili soluzioni della medesima emergenza fitosanitaria, in modo da poter individuare la miglior soluzione per efficacia e impatto sulla salute umana e l'ambiente.

Le istanze sono trasmesse in funzione del periodo orientativo di inizio del trattamento richiesto, secondo il seguente calendario:

Dal 1° al 30 **settembre** dell'anno precedente per i trattamenti con inizio dal 1° **febbraio**;

Dal 1° al 31 **gennaio** per i trattamenti con inizio da 1° **giugno**;

Dal 1° al 31 **maggio** per i trattamenti con inizio da 1° **ottobre**.

Le segnalazioni pervenute dal portatore di interesse vengono prese in carico ed identificate tramite numero di protocollo dal Ministero della salute.

Le segnalazioni non complete o inammissibili sono oggetto di richiesta di integrazione o di rigetto.

Per ogni periodo su indicato il Ministero della Salute trasmette al SFC copia di tutte le segnalazioni ammissibili.

Il procedimento di valutazione del SFC delle segnalazioni pervenute inizierà a partire dal giorno successivo al ricevimento delle segnalazioni dal Ministero della Salute (7 gg. lavorativi dopo ogni termine di consegna-31 gennaio/31 maggio/30 settembre), seguendo l'ordine cronologico di inizio del trattamento, comparando ogni segnalazione con quelle relative alla stessa coltura e stessa avversità pervenute.

Il parere del SFC attestante la presenza e gravità della situazione di emergenza fitosanitaria segnalata dal portatore di interesse, nonché le informazioni disponibili circa l'effettiva indisponibilità di mezzi alternativi o di prodotti fitosanitari già autorizzati e disponibili sul mercato, e sulla potenziale validità della soluzione proposta e/o utilità della sostanza per fronteggiare tale situazione, sarà trasmesso al Ministero della Salute almeno 2 mesi prima dell'inizio previsto per ciascun trattamento.

Il SFC provvede a fornire tale parere con il supporto degli esperti della *Sezione consultiva per i fitosanitari* (di seguito, *Sezione*) del *Comitato Tecnico per la nutrizione e la sanità animale* designati dal MiPAAF, e dei Servizi fitosanitari regionali, esaminando la documentazione ricevuta, alla luce dei protocolli sviluppati da EFSA, come previsto dalla linea guida SANCO/10087/2013 rev. 1 (pag. 13 punto h), valutando le eventuali attività di ricerca in corso. Considerato che l'autorizzazione di emergenza è un'autorizzazione limitata nel tempo ed, eventualmente, nell'estensione territoriale, nel parere dovrebbe essere indicata l'area geografica interessata, di modo che l'autorizzazione possa essere limitata a una o più Regioni e/o Province autonome. Qualora dovessero pervenire richieste che prevedono l'uso di sostanze attive diverse per contrastare la stessa emergenza fitosanitaria, il SFC dovrà motivarne l'esigenza, tenendo conto delle caratteristiche specifiche delle diverse sostanze, sulla base dei protocolli EFSA sopra citati, effettuando una comparazione in base ai meccanismi d'azione delle sostanze attive medesime.

Il SFC, ai fini dell'espressione del parere, può richiedere delle integrazioni al PI. Le integrazioni richieste dovranno essere fornite dal PI nel più breve tempo possibile e comunque entro il termine perentorio di 7 gg lavorativi, decorso il quale il PI si intende rinunciario.

Qualora il parere confermasse l'emergenza segnalata, il MS provvede a pubblicare entro **7 giorni lavorativi** il parere del SFC, a meno che non vengano richieste ulteriori informazioni/chiarimenti/integrazioni al parere fornito, sul proprio portale all'indirizzo [www.salute.gov.it](http://www.salute.gov.it) nell'area tematica dedicata ai prodotti fitosanitari. Le **APF interessate** presentano la relativa domanda entro **10 gg lavorativi** dalla data di pubblicazione.

Per ogni APF richiedente non è possibile autorizzare più prodotti contenenti la stessa s.a. per contrastare la medesima avversità per la stessa coltura.

In caso di mancata presentazione di istanza da parte di una **APF** non si potrà dare seguito alla richiesta del PI.

## 2) PRESENTAZIONE DELL'ISTANZA

L'**APF**, preso atto delle informazioni pubblicate sul portale del **MS**, in considerazione del parere del **SFC** sull'emergenza segnalata, presenta una domanda di autorizzazione tramite il modulo FTS\_PPP\_16. Il modulo deve essere compilato in ogni sua parte, corredato della documentazione indicata al punto 2.1 della presente procedura, pena l'inammissibilità della richiesta, trasmesso all'indirizzo PEC del Ministero della Salute e contestualmente all'indirizzo di posta elettronica del funzionario responsabile del procedimento. L'istanza deve contenere, tra l'altro, analoga indicazione fornita dal PI circa il periodo di inizio e fine del trattamento fitosanitario nel rispetto del periodo massimo dei 120 giorni previsti dall'Art.53 del Reg.1107/2009. Per trattamenti sulla stessa coltura o su colture diverse che ricadono in periodi superiori al termine dei 120 giorni, stabilito dal Regolamento, dovranno essere presentate istanze separate con la corrispondente tariffa.

Il **MS**, verificata la completezza dell'istanza presentata da parte dell'**APF**, anche in relazione alla situazione comunitaria relativa all'iter di approvazione/rinnovo della sostanza in questione, nonché alla fissazione di MRL, e alla classificazione della sostanza attiva, trasmette ai componenti della *Sezione* entro **3 giorni lavorativi**, per via telematica la documentazione tecnica pervenuta sia dal PI che dall'**APF** richiedente. In caso di reiterazione dell'istanza, il **MS** provvederà a trasmettere insieme alla nuova richiesta anche gli esiti della consultazione della *Sezione* del precedente anno.

### 2.1) CONTENUTO DELL'ISTANZA E DOCUMENTAZIONE

L'**APF**, deve presentare la seguente documentazione:

- a) Istanza secondo il modello FTS-PPP-16 scaricabile dal sito del **MS**, allegando obbligatoriamente, in formato word, copia dell'Annex1 della linea guida SANCO/10087/2013 REV. 1 compilato in ogni sua parte in lingua inglese, e deve dare evidenza dell'avvenuto inserimento dei dati nel PPPAMS.
- b) Informazioni in merito al sito di produzione della s.a. e, se del caso, alla sua equivalenza tecnica rispetto alla sostanza attiva approvata.
- c) Documentazione attestante l'efficacia del prodotto fitosanitario per le colture di cui è richiesta l'autorizzazione.

*In assenza di comprovata efficacia è necessaria documentazione che attesti, sulla base di riferimenti scientifici o dati di letteratura, l'efficacia per l'impiego proposto.*

*Qualora venga rilasciata l'autorizzazione sulla base di riferimenti scientifici o dati di letteratura, l'APF deve condurre le prove di efficacia durante il periodo dell'autorizzazione, nel numero richiesto dagli esperti. I risultati di tali prove dovranno essere presentate al MS appena disponibili.*

*In caso di mancata presentazione di quanto richiesto, l'eventuale reiterazione della domanda di autorizzazione non sarà accolta.*

*Qualora vi sia evidenza che centri di ricerca stiano svolgendo le pertinenti prove di efficacia e che i risultati delle stesse possono essere messi a disposizione nell'arco di vigenza dell'autorizzazione di emergenza, la richiesta di reiterazione sarà valutata caso per caso.*

- d) Documentazione relativa ai residui della sostanza attiva sulle colture oggetto della richiesta per la valutazione del rischio del consumatore.

*In caso di applicazioni su colture non edibili la documentazione sui residui non è richiesta.*

*In caso di applicazioni su colture edibili, limitatamente alla prima richiesta di autorizzazione per emergenza fitosanitaria, possono essere presentati alla valutazione dell'esperto, dati di monitoraggio sui residui e/o dati reperiti in pubblicazioni scientifiche di settore, ai fini della valutazione che terrà conto anche del documento SANCO 7525 VI 95, Rev.9 e s.m.i. (cosiddetto documento Lundhen). In caso di rilascio dell'autorizzazione, le APF dovranno condurre le relative prove di residuo nelle modalità e nel numero richiesto dalle norme di settore nel corso della campagna agricola di trattamento.*

*La modifica del nome del prodotto fitosanitario non costituisce prima richiesta ma va considerata a tutti gli effetti una reiterazione.*

- e) Documentazione relativa agli eventuali rischi sanitari (operatori, astanti, residenti), ambientali ed ecotossicologici associati all'uso del prodotto fitosanitario, incluse informazioni disponibili sui rilievi effettuati nel suolo e nelle acque.
- f) Indicazioni da riportare sull'etichetta del prodotto, usi proposti, GAP, precauzioni e misure specifiche di gestione dei rischi per la salute umana e per l'ambiente, ecc.
- g) Indicazioni in merito alle condizioni di applicazione dei prodotti fitosanitari proposti per l'impiego (dosaggio per ettaro, n. di applicazioni, epoca di impiego).
- h) Etichetta proposta per la registrazione del prodotto fitosanitario.
- i) Informazioni attestanti le ricerche in corso (sia da parte delle APF che di Enti di ricerca pubblici che di Consorzi di filiera agricola), ove disponibili, di metodi di lotta alternativi.

### 3) CONSULTAZIONE DELLA SEZIONE CONSULTIVA PER I FITOSANITARI

Il MS acquisisce il parere della *Sezione* per tutte le aree tematiche di valutazione. Poiché, in considerazione delle criticità connesse con le istanze di emergenza fitosanitaria, non si ritiene applicabile la procedura del silenzio assenso i pareri di merito, dovranno essere trasmessi **entro 15 giorni lavorativi**, all'indirizzo di posta elettronica del funzionario responsabile del procedimento.

### 4) ESITO VALUTAZIONE DELL'ISTANZA

Nel caso di esito positivo, il MS rilascia l'autorizzazione, secondo le tempistiche indicate nello schema allegato, entro il periodo temporale necessario per l'inizio dei trattamenti fitosanitari richiesti in regime di emergenza. L'esito verrà comunicato ufficialmente all'APF con la richiesta degli Atti Finali. Il decreto verrà rilasciato successivamente all'esame degli stessi

Il decreto di autorizzazione dovrà contenere precise indicazioni relative al periodo di utilizzo del prodotto sulla coltura richiesta, per un massimo di 120 giorni non frazionabili.

I decreti hanno validità su tutto il territorio nazionale ad eccezione del caso in cui il SFC indichi che l'emergenza fitosanitaria interessi solo una o più Regioni o Province autonome.

In tal caso le autorizzazioni saranno concesse esclusivamente per trattamenti da effettuare nelle aree territoriali interessate dall'emergenza fitosanitaria e il decreto di autorizzazione dovrà specificare espressamente la/e Regione/i o Provincia/e autonoma/e in cui il prodotto fitosanitario potrà essere impiegato, indicando i territori interessati dall'applicazione.

Nel caso di esito negativo, si procederà al diniego motivato della richiesta di autorizzazione, che sarà notificato all'impresa richiedente (APF) e, per conoscenza, al SFC.

Nell'ipotesi in cui l'emergenza fitosanitaria rientri nei casi disciplinati dal Regolamento (UE) 2016/2031 *relativo alle misure di protezione contro gli organismi nocivi per le piante*, ovvero in presenza di organismo nocivo da quarantena o di organismo nocivo regolamentato non da quarantena, o nei casi in cui il Servizio Fitosanitario Nazionale ha disposto misure fitosanitarie, il SFC notifica direttamente l'emergenza al MS, previa approvazione da parte del Comitato Fitosanitario Nazionale.

La notifica del SFC, considerati i danni economici, ambientali e sociali che gli organismi nocivi da quarantena e regolamentati non da quarantena possono causare, segue una procedura d'urgenza in deroga ai termini ordinari.

## 5) APPLICAZIONE DELL'ARTICOLO 53

**5A** *PRODOTTO FITOSANITARIO A BASE DI SOSTANZA ATTIVA APPROVATA AI SENSI DEL REGOLAMENTO (CE) 1107/2009 RIPORTATA NEL REGOLAMENTO (UE) 540/2011 E PRESENTE IN PRODOTTI FITOSANITARI AUTORIZZATI IN ITALIA PER COLTURE/AVVERSITÀ DIVERSE DA QUELLE OGGETTO DELLA RICHIESTA.*

### a) Estensione di avversità su colture già autorizzate in etichetta

Per questa tipologia di richiesta l'APF deve presentare istanza di autorizzazione definitiva secondo il modello di istanza FTS-PPP-20a.

Tale tipo di istanza non può prevedere modifica nelle condizioni di impiego (dosi e numero di trattamenti).

### b) Estensione delle modalità di impiego

Questa tipologia di richiesta è relativa alle modifiche di distribuzione (modifica dei dosaggi, del periodo di impiego, frequenze dei trattamenti) rispetto a quelle già previste in etichetta.

All'atto della presentazione la domanda deve essere accompagnata da un nuovo calcolo delle PEC (**Predicted Environmental Concentration**) e valutazione eco tossicologica e da documenti di cui al paragrafo 2.1, lettere **c)**, **d)** ed **e)**.

### c) Estensione di coltura

Questa tipologia di richiesta è relativa all'estensione ad altre colture per avversità già presenti in etichetta.

Viene stabilita una suddivisione delle colture nei tre seguenti gruppi: arboree, erbacee ed ortive.

Qualora la nuova coltura appartenga allo stesso gruppo di quella indicata in etichetta (arboree erbacee ed ortive), all'atto della presentazione la domanda deve essere accompagnata dai documenti di cui al paragrafo 2.1, lettere **c)**, **d)** ed **e)**, comunque sempre corredata dalle valutazioni relative a destino ambientale ed ecotossicologia.

La richiesta di autorizzazione, ai sensi dell'Art. 53, per più di due volte, potrà essere presa in considerazione solo qualora la domanda di autorizzazione per l'estensione richiesta sia stata presentata in via definitiva secondo l'art.33 e/o l'art. 51 e/o l'art. 40 e/o l'art. 34. Tale evidenza dovrà essere documentata alla terza richiesta di autorizzazione.

Per le sostanze candidate alla sostituzione non è possibile formulare istanza di cui al presente punto, a meno di aver dimostrato la mancanza di prodotti adeguati e di pari efficacia.

#### **d) Estensione di coltura e di avversità**

Questa tipologia di richiesta è relativa all'estensione ad una coltura ed un'avversità non presenti in etichetta.

All'atto della presentazione della richiesta devono essere allegati un nuovo calcolo delle PEC e valutazione eco tossicologica e dai documenti di cui al paragrafo 2.1, lettere **c),d)** ed **e)**.

Qualora la nuova coltura appartenga allo stesso gruppo di quella indicata in etichetta (arboree erbacee ed ortive), all'atto della presentazione la domanda deve essere accompagnata dai documenti di cui al paragrafo 2.1, lettere **c)**, **d)** ed **e)**.

La richiesta di autorizzazione, ai sensi dell'Art. 53, per più di due volte, potrà essere presa in considerazione solo qualora la domanda di autorizzazione per l'estensione richiesta sia stata presentata in via definitiva secondo l'art.33 e/o l'art. 51 e/o l'art. 40 e/o l'art. 34. Tale evidenza dovrà essere documentata alla terza richiesta di autorizzazione.

Per le sostanze candidate alla sostituzione non è possibile formulare istanza di cui al presente punto, a meno di aver dimostrato la mancanza di prodotti adeguati e di pari efficacia.

**5B** *PRODOTTO FITOSANITARIO A BASE DI SOSTANZA ATTIVA APPROVATA AI SENSI DEL REGOLAMENTO (CE) 1107/2009 E RIPORTATA NEL REGOLAMENTO(UE) 540/2011 MA NON PRESENTE IN PRODOTTI AUTORIZZATI IN ITALIA.*

La richiesta per l'autorizzazione ai sensi dell'Art. 53 di un prodotto fitosanitario contenente una sostanza attiva approvata nell'Unione Europea, ma che non sia presente in prodotti autorizzati in Italia, può essere presa in considerazione solo se è stato appurato che non vi siano altri prodotti fitosanitari registrati di comprovata efficacia nelle condizioni in cui si manifesta l'emergenza, o che sussistano fenomeni di insorgenza di resistenza.

Qualora il dossier di registrazione del prodotto sia già stato approvato in altri Paesi della zona sud Europa e contenga specifiche misure di mitigazione del rischio, il richiedente dovrà proporre delle misure di mitigazione del rischio che dovranno essere esaminate alla luce degli scenari interessati a livello nazionale.

La richiesta di autorizzazione, ai sensi dell'Art. 53, per più di due volte, della stessa formulazione, potrà essere presa in considerazione solo qualora la domanda di autorizzazione richiesta sia stata presentata in via definitiva secondo l'art.33 e/o l'art. 51 e/o l'art. 40 e/o l'art. 34. Tale evidenza dovrà essere documentata alla terza richiesta di autorizzazione.

Per le sostanze candidate alla sostituzione non è possibile questa tipologia di richiesta, a meno di dimostrare la mancanza di prodotti adeguati e di pari efficacia.

Nel caso in cui la sostanza approvata sia stata rinnovata a livello comunitario, non saranno ammissibili richieste di autorizzazioni d'emergenza per prodotti fitosanitari che sono stati precedentemente revocati perché non è stata presentata istanza di rinnovo ai sensi dell'art. 43.

**5C** *PRODOTTO FITOSANITARIO A BASE DI UNA SOSTANZA ATTIVA IN CORSO DI APPROVAZIONE AI SENSI DEL REGOLAMENTO (CE) N.1107/2009.*

Nel caso in cui sia richiesta l'autorizzazione di un prodotto fitosanitario a base di una sostanza attiva di cui è stato presentato il dossier per l'approvazione della stessa ai sensi del Regolamento (CE) n.1107/2009, oltre a informazioni dettagliate circa i possibili rischi per la salute umana e per l'ambiente, è necessario che venga presentato un risk assessment per tali ambiti basato sugli end-point del citato dossier. A tale riguardo, se disponibile, si deve tener conto del parere EFSA sulla sostanza in esame ed i relativi end-point, in subordine della monografia prodotta dallo Stato membro relatore della sostanza attiva (RMS), e solo in caso di assenza di valutazione da parte del RMS, gli end-point proposti nel dossier. Il MS si riserva di verificare con il RMS lo stato della valutazione della sostanza. Inoltre il richiedente dovrà indicare se il prodotto fitosanitario di cui si richiede l'autorizzazione è lo stesso formulato rappresentativo presentato ai fini dell'approvazione della sostanza attiva.

Il richiedente dovrà inoltre individuare e proporre specifiche misure di mitigazione al fine di contenere ogni rischio individuato.

In ogni caso l'istanza non può essere reiterata a fronte di intervenuti dinieghi all'approvazione comunitaria della sostanza attiva.

**5D** *PRODOTTO FITOSANITARIO A BASE DI SOSTANZA ATTIVA NON APPROVATA AI SENSI DEL REGOLAMENTO (CE) N.1107/2009.*

La richiesta di autorizzazione di un prodotto fitosanitario contenente una sostanza attiva non approvata deve essere corredata di informazioni dettagliate circa il motivo del suo status comunitario (**mai approvata perché non è mai stata presentata una domanda di approvazione o per mancata approvazione della stessa come nuova s.a., o non più approvata per mancato rinnovo**) sui possibili rischi per la salute umana e per l'ambiente in relazione ai fattori che hanno determinato la non approvazione, tenendo conto della più recente conclusione dell'EFSA ove disponibile, e proponendo specifiche misure di mitigazione del rischio, nonché informazioni sull'efficacia fitosanitaria come indicato nella **SANCO/10087/2013 rev. 1**.

L'autorizzazione di emergenza dei prodotti fitosanitari contenenti sostanze attive non approvate, con particolare riferimento alle sostanze attive revocate a livello comunitario, deve rappresentare l'ultima risorsa, solo quando non esistono altre possibilità.

Il rilascio dell'autorizzazione può prevedere, se del caso, un monitoraggio da attuarsi durante il periodo di utilizzo del prodotto fitosanitario, con particolare attenzione ai comparti ambientali e agli aspetti sanitari considerati maggiormente critici.

Premesso che le autorizzazioni in deroga per situazioni di emergenza fitosanitaria non dovrebbero essere reiterate, si ritiene possibile riproporre le istanze di cui al presente punto, nei soli casi in cui:

➤ Siano stati completati studi di monitoraggio, richiesti dall'Amministrazione o su iniziativa dell'APF, che dimostrino come l'impiego del prodotto precedentemente autorizzato, non abbia comportato effetti negativi per l'ambiente, e siano state fornite adeguate informazioni sanitarie relativamente ad operatori, astanti e residenti; inoltre deve essere data dimostrazione che l'impiego della sostanza attiva, non abbia causato problemi di superamento dei limiti di residuo.

➤ **Venga dimostrato che:**

a) Il particolare pericolo non può essere ancora contenuto con nessun altro mezzo.

b) Il sistema socio-economico non può adeguarsi nell'arco di un anno, ed il reiterarsi dell'uso temporaneo della sostanza attiva non autorizzata è necessario per evitare danni inaccettabili alla economia locale.

c) L'uso è limitato stabilendo una frequenza massima del trattamento tale da incentivare il possibile impiego combinato di tutte le altre misure disponibili.

d) È stato già avviato un concreto programma di ricerca volto alla definizione di soluzioni alternative accettabili.

Per l'eventuale richiesta di reiterazione della domanda, che sarà valutata caso per caso anche considerando le motivazioni della non approvazione della sostanza attiva, il richiedente deve aver dato evidenza dell'attivazione della procedura di cui all'Art.4, paragrafo 1 o paragrafo 7 del Regolamento 1107/2009.

# WORK FLOW OPERATIVO

