



# *Ministero della Salute*

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

### ***UFFICIO VII – Prodotti Fitosanitari***

#### **PROCEDURA PER LA GESTIONE DELLE ISTANZE DI AUTORIZZAZIONE DI PRODOTTI FITOSANITARI 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 e tiene conto del “WORKING DOCUMENT ON EMERGENCY SITUATION ACCORDING TO ARTICLE 53 OF REGULATION (EC) N.1107/2009 (SANCO/10087/2013 REV. 0)” elaborato dalla Commissione europea con il contributo degli Stati membri ed emanato in data 1 febbraio 2013.

La seguente linea operativa, pur non rappresentando un vincolo giuridico, individua una procedura 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'Art. 53 del Regolamento (CE) n.1107/2009 prevede la possibilità di autorizzare, in deroga ai requisiti di sicurezza sanitaria e ambientale stabiliti dagli Art. 28 e 29 dello stesso Regolamento, l'immissione in commercio di un prodotto fitosanitario, per un periodo non superiore a 120 giorni e per un uso limitato e controllato “...ove tale provvedimento appaia necessario a causa di un pericolo che non può essere contenuto in alcun altro modo ragionevole.”

La seguente procedura si applica alle richieste di autorizzazione 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** (presenti in prodotti fitosanitari autorizzati per colture/avversità diverse da quelle oggetto della richiesta) ai sensi del Regolamento (CE) 1107/2009.
- II. Approvate** (ma non presenti in prodotti fitosanitari autorizzati in Italia) ai sensi del Regolamento (CE) 1107/2009.
- III. In corso di approvazione** (nuove sostanze per le quali è stata presentata una domanda che lo Stato Membro Relatore ha ritenuto ammissibile).
- IV. Non approvate** ai sensi del 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 situazione di emergenza, potranno essere valutate le relative istanze.

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

## 1 PRESENTAZIONE DELL'ISTANZA

Al riguardo vengono fornite le seguenti indicazioni:

**1a** La segnalazione di emergenza fitosanitaria, va effettuata da un **portatore di interesse** che può essere individuato in una **Associazione** o **Organizzazione Agricola** od in **Enti locali**.

**1b** Il **portatore di interesse** presenta al Ministero della Salute (MS) e per conoscenza al Ministero delle Politiche Agricole Alimentari e Forestali (**MIPAAF**), al Ministero dell'Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare (**MATTM**) ed al Ministero dello Sviluppo Economico (**MISE**), una comunicazione attestante 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 comunicazione deve contenere ogni informazione in merito all'entità del fenomeno ed alla sua ricaduta sulla produzione agricola e sugli ecosistemi, indicando nel contempo **la necessità di disporre della sostanza attiva che si ritiene idonea a contrastare l'emergenza segnalata**, nonché il periodo previsto necessario per l'inizio dei trattamenti fitosanitari, che potrà essere autorizzato fino ad un massimo di 120 giorni.

Il **portatore di interessi**, è invitato a dare la massima diffusione, anche attraverso le associazioni industriali delle Aziende produttrici di prodotti fitosanitari, compreso le aziende produttrici di mezzi tecnici per l'agricoltura biologica, della necessità di poter disporre di formulati contenenti la sostanza attiva segnalata come idonea a contrastare l'emergenza.

Il **MS**, ricevuta la segnalazione da parte del portatore di interesse e valutata la sua ammissibilità, informa entro **7 gg lavorativi** il Servizio Fitosanitario Centrale (**SFC**) trasmettendo la documentazione ricevuta. Il (**SFC**) provvederà ad acquisire il parere di merito del Servizio Fitosanitario Nazionale (**SFN**) attestante la presenza e gravità della situazione di emergenza fitosanitaria, nonché l'effettiva indisponibilità di mezzi alternativi o di prodotti fitosanitari già autorizzati e disponibili sul mercato per fronteggiare tale situazione. Qualora dovessero pervenire istanze che prevedono l'uso di sostanze attive diverse per contrastare la stessa emergenza fitosanitaria, il **SFN** deve esprimersi sull'efficacia delle diverse sostanze.

Il parere del **SFC** deve pervenire entro **15 gg lavorativi** dalla ricezione della documentazione inviata dal **MS**. Qualora il parere confermasse l'emergenza segnalata, il **MS** provvede a pubblicare entro **5 giorni lavorativi** l'esito della consultazione sul proprio portale all'indirizzo [www.salute.gov.it](http://www.salute.gov.it) nell'area tematica dedicata ai prodotti fitosanitari. Qualora il **SFC** non abbia fornito il parere richiesto entro il termine previsto, il **MS** si riserva di individuare le modalità per il proseguimento dell'istruttoria.

Le **APF** interessate presentano la relativa domanda entro **7 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 nello stesso periodo di applicazione.

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

## 2 CONTENUTO DELL'ISTANZA E DOCUMENTAZIONE

Il **portatore di interesse** e l'**APF**, per i rispettivi ambiti di competenza, devono documentare la richiesta presentando:

- a) Elementi informativi attestanti la situazione di emergenza fitosanitaria, la sua portata e gravità.
- b) Elementi informativi attestanti la mancanza di mezzi di difesa alternativi adeguati, o di prodotti fitosanitari già autorizzati per contrastare l'emergenza fitosanitaria, o elementi informativi che evidenzino il possibile sviluppo di fenomeni di resistenza.
- c) Informazioni in merito al sito di produzione della s.a. e, se del caso, alla sua equivalenza tecnica rispetto alla sostanza attiva approvata.
- d) Documentazione attestante l'efficacia del prodotto fitosanitario per le colture di cui è richiesta l'autorizzazione.

In assenza di documentazione comprovante l'efficacia è necessaria un'attestazione del SFN che sostenga, anche sulla base di riferimenti scientifici o dati di letteratura, l'efficacia per l'impiego proposto.

Qualora venga rilasciata l'autorizzazione in assenza della documentazione, 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 eccezionale, la richiesta di reiterazione sarà valutata caso per caso.

- e) 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 eccezionale, possono essere presentati alla valutazione dell'esperto, 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.

Nel caso in cui l'azienda richieda la protezione dei dati ai sensi del Art. 59 è accettabile che l'azienda presenti un sommario dei risultati ottenuti dagli studi presentati, e soggetti alla succitata protezione, contenente come minimo le seguenti informazioni:

- 1) - Numero del report dello studio.
- 2) - Anno e località (Nord EU o Sud EU) di esecuzione dello studio.
- 3) - Laddove non si evinca altrimenti, dichiarazione che si tratta di studio effettuato in BPL (sufficiente una colonna "GLP status" in cui sia riportato S/Y oppure N).
- 4) - Tipo di formulazione utilizzata, tenore di s.a. in percentuale e/o in g (o kg) /L.

- 5) - GAP impiegata: n. trattamenti, dose espressa di preferenza come *volume* <sub>pf</sub>/ha o *peso* <sub>sa</sub>/ha. Laddove venga espressa la dose come *volume* <sub>pf</sub>/hl è necessario indicare i volumi di acqua per ettaro.
  - 6) - Epoca dei trattamenti.
  - 7) - Specificazione se trattasi di trattamenti effettuati in campo, serra, tunnel, ecc.
  - 8) - PHI in giorni fra ultimo trattamento e raccolta.
  - 9) - Sostanza attiva cui si riferisce il residuo.
  - 10) - Porzione analizzata (es: frutto intero, granella, pianta intera, frutto snocciolato, polpa, buccia, ecc.).
  - 11) - Residuo in mg/kg.
  - 12) - Colonna per eventuali note esplicative.
- f) Documentazione relativa agli eventuali rischi sanitari (operatori, astanti, residenti) e ambientali associati all'uso del prodotto fitosanitario, incluse informazioni disponibili sui rilievi effettuati nel suolo e nelle acque.
- g) 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.
- h) Indicazioni in merito alle condizioni di applicazione dei prodotti fitosanitari proposti per l'impiego (dosaggio per ettaro, n. di applicazioni, epoca di impiego).
- i) Etichetta proposta per la registrazione del prodotto fitosanitario.

### 3 APPLICAZIONE DELL' ARTICOLO 53

**3A** 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 PER COLTURE/AVVERSITÀ DIVERSE DA QUELLE OGGETTO DELLA RICHIESTA.

#### a) Estensione di avversità

Questa tipologia di richiesta, relativa alla modifica dell'avversità per la stessa coltura, può ricadere anche nell'ambito di applicazione delle "variazioni tecniche" per la presentazione delle quali va compilata la modulistica presente sul sito [www.salute.gov.it](http://www.salute.gov.it) nell' area tematica dedicata ai prodotti fitosanitari. L'estensione può essere concessa per le sole colture già presenti in etichetta.

Nei casi di emergenza fitosanitaria, ed in mancanza di prove di efficacia, il prodotto viene autorizzato sulla base del parere del **SFN**.

### **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 della PEC (*Predicted Environmental Concentration*) e corrispondente valutazione ecotossicologica e dai documenti di cui al paragrafo 2, lettera **d**) ed **e**).

### **c) Estensione di coltura**

Questa tipologia di richiesta è relativa all'estensione a 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, lettera **d**) ed **e**).

La reiterazione della domanda di autorizzazione ai sensi dell'Art. 53, per più di due volte, potrà essere presa in considerazione in relazione allo stato di avanzamento dell'iter di autorizzazione per l'estensione richiesta in via definitiva.

### **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 corrispondente valutazione ecotossicologica e dai documenti di cui al paragrafo 2, lettera **e**).

La ditta richiedente dovrà presentare le prove di efficacia all'atto della presentazione della domanda.

In assenza di documentazione comprovante l'efficacia è necessaria un'attestazione del **SFN** che sostenga, anche sulla base di riferimenti scientifici o dati di letteratura, l'efficacia per l'impiego proposto. Qualora venga rilasciata l'autorizzazione in assenza della documentazione 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 presentati 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 eccezionale la richiesta di reiterazione sarà valutata caso per caso.

La **reiterazione della domanda di autorizzazione** ai sensi dell'Art. 53, per **più di due volte**, potrà essere presa in considerazione in relazione allo stato di avanzamento dell'iter di autorizzazione per l'estensione richiesta in via definitiva.

**3b** 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 reiterazione dell'istanza, ai sensi dell'Art. 53 del Reg. (CE) 1107/2009, fermo restando le esigenze di soluzione dell'emergenza fitosanitaria, può essere concessa solo se l'azienda ha in corso studi utili per la presentazione di una istanza di autorizzazione ai sensi dell'articolo 28 del Regolamento 1107/2009 o ha già presentato un dossier allo stesso scopo. Tale evidenza dovrà essere documentata alla prima richiesta di reiterazione. Tuttavia, fermo restando i requisiti di emergenza che dovranno comunque essere appurati all'atto della reiterazione della richiesta, essa potrà ripetersi, in funzione dello stato di avanzamento dell'iter di autorizzazione già iniziato.

In ogni caso l'istanza non può essere reiterata a fronte di intervenuti dinieghi all'autorizzazione comunitaria.

**3C** 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.

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

Nel caso di prodotti a base di sostanze in corso di approvazione, fermo restando le esigenze di soluzione dell'emergenza fitosanitaria, l'istanza potrà essere reiterata in funzione dello stato di avanzamento dell'iter di autorizzazione già iniziato e di eventuali evidenze scientifiche resesi disponibili.

In ogni caso non può essere reiterata l'istanza a fronte di intervenuti dinieghi all'autorizzazione comunitaria.

**3D** 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, sui possibili rischi per la salute umana e per l'ambiente in relazione ai fattori che hanno determinato la non approvazione, proponendo specifiche misure di mitigazione del rischio, nonché informazioni sull'efficacia fitosanitaria.

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

L'istanza in tali casi, fermo restando le esigenze di soluzione dell'emergenza fitosanitaria, **potrà essere reiterata al massimo per due volte** a meno che il richiedente abbia dato evidenza di aver attivato la procedura di cui all'Art. 4, paragrafo 1 o paragrafo 7 del Regolamento 1107/2009.

Tale evidenza dovrà essere presentata all'atto della prima reiterazione.

**PROCEDURA OPERATIVA PER LA GESTIONE DELLE RICHIESTE DI AUTORIZZAZIONE  
TEMPORANEE PER SITUAZIONI DI EMERGENZA FITOSANITARIA (ART.53 DEL  
REGOLAMENTO (CE) 1107/2009) DI PRODOTTI FITOSANITARI A BASE DI SOSTANZE  
ATTIVE APPROVATE, IN CORSO DI APPROVAZIONE O NON APPROVATE.**

**PRESENTAZIONE DELLA DOMANDA**

La **APF**, preso atto dalle informazioni pubblicate sul portale del **MS**, in considerazione del parere del **SFN** sull'emergenza segnalata, presenta una domanda di autorizzazione tramite il modulo *FTS\_PPP\_16*. Il modulo deve essere formalmente completo in ogni sua parte e corredato della documentazione indicata ai punti 2 e 3 della presente procedura, e deve essere 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 portatore di interesse 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.

Il Ministero della Salute al ricevimento della domanda da parte della **APF**, trasmette ai componenti della Commissione Consultiva per i prodotti Fitosanitari (CCPF), **entro 3 giorni lavorativi**, per via telematica la documentazione tecnica pervenuta sia dal portatore di interesse che dall'azienda richiedente. In caso di reiterazione dell'istanza, il **MS** provvederà a trasmettere insieme alla nuova richiesta anche gli esiti della consultazione della CCPF del precedente anno.

**CONSULTAZIONE DELLA COMMISSIONE CONSULTIVA PER I PRODOTTI FITOSANITARI (CCPF)**

Il Ministero della Salute acquisisce il parere della CCPF, per via telematica o attraverso una riunione plenaria.

In caso di consultazione telematica i componenti della CCPF trasmettono al Ministero della Salute il proprio parere di merito, **entro 13 giorni lavorativi**, all'indirizzo PEC del Ministero della Salute e contestualmente all'indirizzo di posta elettronica del funzionario responsabile del procedimento.

Poiché, in considerazione delle criticità connesse con le istanze di emergenza fitosanitaria, non si ritiene applicabile la procedura del silenzio assenso, i membri della Commissione devono esprimere formalmente il proprio parere di merito.

La richiesta di uso eccezionale verrà approvata o respinta sulla base dell'esame dei singoli pareri espressi dai componenti della CCPF.

L'esito verrà comunicato ufficialmente all'APF con la richiesta degli Atti Finali. Il decreto verrà rilasciato successivamente all'esame degli stessi.

**DECRETO DI AUTORIZZAZIONE**

Il Ministero della Salute assicura il completamento dell'iter di valutazione ed il rilascio dell'autorizzazione, secondo le tempistiche indicate nello schema allegato, entro il periodo temporale necessario per l'inizio dei trattamenti fitosanitari richiesti in regime di emergenza.

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

I decreti hanno validità su tutto il territorio nazionale ad eccezione del caso in cui il **SFN** indichi che l'emergenza fitosanitaria interessi solo alcune specifiche realtà territoriali.

In tal caso nel decreto di autorizzazione verrà espressamente indicata la/e Regione/i in cui il prodotto fitosanitario potrà essere impiegato, specificando i territori interessati.

I decreti vengono notificati contemporaneamente alla ditta richiedente, ai Ministeri interessati, agli Assessorati alla Sanità delle Regioni e Province Autonome e al Servizio Fitosanitario Centrale.

**WORK FLOW OPERATIVO**