



Ministero della Salute

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

Via Giorgio Ribotta, 5
00144 ROMA

PEC - dgsan@postacert.sanita.it

Alle Aziende titolari delle autorizzazioni di
prodotti fitosanitari

Alle Associazioni di categoria:

AGROFARMA federchimica@legalmail.it

UNIONCHIMICA-CONFAPI:
unionchimica@pec-confapi.org
direzione.generale@pec-confapi.org

IBMA ITALIA
italia@ibma-global.org
ibmaitalia@pec.it

COMPAG
compagfederazione@pec.it

CONFCOMMERCIO
legislativo@confcommercio.it

e p.c.

Al Ministero dell'Ambiente e della tutela del
territorio e del mare - Direzione Generale per le
valutazioni e autorizzazioni ambientali
dgsalvanguardia.ambientale@pec.minambiente.it

Al Ministero delle politiche agricole, alimentari
e forestali - Direzione Generale dello sviluppo
rurale
cosvir.direzione@pec.politicheagricole.gov.it

Alle Regioni e alle Province Autonome
di Trento e Bolzano
Assessorati alla sanità
LORO S E D I

Al Ministero delle politiche agricole, alimentari
e forestali – Dipartimento dell'Ispettorato
centrale della tutela della qualità e repressione
frodi dei prodotti agroalimentari – ICQRF
icqrf.dipartimento@pec.politicheagricole.gov.it

Al Comando Carabinieri per la tutela della
salute
S E D E



Oggetto: INDICAZIONI APPLICATIVE IN MERITO ALLE “MISURE TRANSITORIE” DI CUI GLI ARTICOLI 7 E 8 DEL DECRETO CONCERNENTE “REGOLAMENTO SULLE MISURE E SUI REQUISITI DEI PRODOTTI FITOSANITARI PER UN USO SICURO DA PARTE DEGLI UTILIZZATORI NON PROFESSIONALI”.

E' in via di adozione il decreto concernente *“Regolamento sulle misure e sui requisiti dei prodotti fitosanitari per un uso sicuro da parte degli utilizzatori non professionali”* attraverso il quale lo scrivente ministero, d'intesa col Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali e col Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, intende adottare *“specifiche disposizioni per l'individuazione dei prodotti fitosanitari destinati ad utilizzatori non professionali”* secondo le previsioni dell'art. 10, comma 4, del decreto legislativo n.150/2012 che recepisce nell'ordinamento nazionale la direttiva 2009/128/CE.

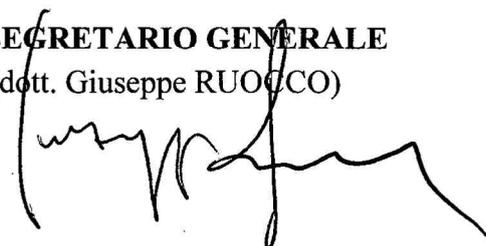
Attraverso il citato decreto interministeriale si intende rispondere all'esigenza di:

- consentire una adeguata disponibilità di prodotti per la difesa delle piante ornamentali e delle piante edibili, coltivate in ambito non professionale, a livello amatoriale o con finalità di sostentamento familiare e non destinate alla commercializzazione;
- assicurare che tali prodotti soddisfino elevati requisiti di sicurezza per la salute umana e per l'ambiente, con particolare riguardo alla persona dell'utilizzatore stesso e di tutti coloro che possano venire in contatto, direttamente o indirettamente, con detti prodotti, in fase di manipolazione ed impiego nonché durante la conservazione domestica;
- dare attuazione alle seguenti disposizioni della direttiva 2009/128/CE, art. 13: *“Gli Stati membri adottano tutte le misure necessarie concernenti i pesticidi autorizzati per gli utilizzatori non professionali al fine di evitare operazioni di manipolazione pericolose. Tali misure possono includere l'uso di pesticidi a bassa tossicità, di formule pronte per l'uso e di limiti del volume dei contenitori o imballaggi”*.

Tenuto conto della necessità per le imprese di disporre di un congruo periodo di tempo per conformare i prodotti secondo i nuovi requisiti, adeguare i sistemi di produzione e predisporre la documentazione tecnica richiesta a supporto delle istanze di autorizzazione, il Decreto prevede *“Misure transitorie”* che consentano di mantenere un'adeguata disponibilità di prodotti per il trattamento delle piante coltivate a livello non professionale assicurando, nel contempo, ad un elevato livello di protezione della salute.

In attesa della pubblicazione del citato decreto, al fine di agevolare l'implementazione delle suddette misure transitorie nel rispetto della tempistica prevista, in allegato alla presente si forniscono informazioni ed indicazioni applicative, queste ultime rivolte, in particolare, alle imprese titolari di prodotti fitosanitari.

IL SEGRETARIO GENERALE
(dott. Giuseppe RUOCCO)



INDICAZIONI APPLICATIVE IN MERITO ALLE “MISURE TRANSITORIE” DI CUI GLI ARTICOLI 7 E 8 DEL DECRETO CONCERNENTE “REGOLAMENTO SULLE MISURE E SUI REQUISITI DEI PRODOTTI FITOSANITARI PER UN USO SICURO DA PARTE DEGLI UTILIZZATORI NON PROFESSIONALI”

PREMESSA

Il decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150, recante “*Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi*” introduce una serie di misure atte a promuovere un uso sostenibile dei prodotti fitosanitari al fine di ridurre i rischi e gli impatti sulla salute umana e sull'ambiente derivanti dall'utilizzo di tali prodotti.

In conformità a quanto previsto dalla direttiva il citato D.lgs. individua nella formazione degli utilizzatori dei PF un elemento cardine per il raggiungimento dell'obiettivo di un uso sostenibile e sicuro dei prodotti fitosanitari e dispone l'obbligo per gli utilizzatori professionali di dotarsi della specifica “abilitazione all'acquisto e all'utilizzo” rilasciata dalle competenti Autorità regionali a seguito di un adeguato training di formazione e addestramento. Parallelamente dispone il divieto di vendita agli utilizzatori non professionali, non dotati della suddetta abilitazione, dei prodotti fitosanitari non espressamente consentiti per l'uso non professionale e che, pertanto, non recano in etichetta la dicitura “*Prodotto fitosanitario destinato agli utilizzatori non professionali*”.

Il citato D.lgs. n.150/2012, con il comma 4 dell'art. 10, affida al *Ministero della salute*, d'intesa col *Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali* e col *Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare*, il compito di adottare “*specifiche disposizioni per l'individuazione dei prodotti fitosanitari destinati ad utilizzatori non professionali*”.

In ottemperanza al suddetto articolo 10, i ministeri interessati hanno definito misure e requisiti specifici dei prodotti fitosanitari destinati all'uso non professionale al fine di assicurare che tali prodotti soddisfino elevati requisiti di sicurezza per la salute umana e per l'ambiente, con particolare riguardo alla persona dell'utilizzatore stesso e di tutti coloro che possano venire in contatto, direttamente o indirettamente, con detti prodotti, in fase di manipolazione ed impiego nonché durante la conservazione domestica. Le misure ed i requisiti previsti tengono conto che l'utilizzatore non professionale non è sottoposto ad obbligo di formazione e non è comunemente in possesso di un'adeguata conoscenza dei potenziali effetti dannosi per la salute e per l'ambiente connessi all'uso di tali prodotti, e neppure delle necessarie competenze per una corretta applicazione di particolari misure di protezione dell'uomo e dell'ambiente che esulino dalle consuete pratiche di igiene e pulizia.

Detti requisiti e misure sono adottati con il decreto interministeriale recante “*Regolamento sulle misure e sui requisiti dei prodotti fitosanitari per un uso sicuro da parte degli utilizzatori non professionali*” (di seguito indicato come Decreto) in corso di emanazione.

I prodotti conformi ai requisiti previsti dal citato Decreto e consentiti per l'uso non professionale sono individuati mediante l'inserimento in etichetta della citata dicitura “*prodotto fitosanitario destinato agli utilizzatori non professionali*”; per brevità è altresì prevista la sigla *PFnP(O/E)* posta dopo la denominazione commerciale del prodotto.

In funzione del campo di impiego ed in ragione di alcuni specifici requisiti si distinguono le seguenti categorie di prodotti fitosanitari consentiti per l'uso non professionale:

— *PFnPO*: prodotti da utilizzare esclusivamente per la difesa fitosanitaria di piante ornamentali in appartamento, balcone e giardino domestico e per il diserbo di specifiche aree all'interno del giardino domestico compresi viali, camminamenti e aree pavimentate;

— ~~*PFnPE*: prodotti per la difesa fitosanitaria di piante edibili, destinate al consumo alimentare come pianta intera o in parti di essa compresi i frutti, e per il diserbo di specifiche aree all'interno della superficie coltivata. I *PFnPE* possono essere autorizzati anche per il trattamento di piante ornamentali in appartamento, balcone e giardino domestico e al diserbo di specifiche aree all'interno del giardino domestico compresi viali, camminamenti e aree pavimentate. Le colture e gli eventuali ulteriori campi di impiego per i quali il prodotto è autorizzato del prodotto sono indicati in etichetta.~~

Con l'adozione del Decreto e la conseguente individuazione dei prodotti per uso non professionale, con chiara demarcazione delle due categorie di prodotti, per uso professionale o non professionale, acquisiranno piena efficacia le disposizioni dell'art.10, con particolare riferimento ai commi 3 e 5, del D.lgs. n. 150/2012, mentre cessano di valere le disposizioni dell'art.25 del D.P.R. n. 290/2001, ancorché non formalmente abrogate.

Tenuto conto della necessità per le imprese di disporre di un congruo periodo di tempo per conformare i prodotti secondo i requisiti previsti, adeguare i sistemi di produzione e predisporre la documentazione tecnica richiesta a supporto delle istanze di nuova autorizzazione il citato Decreto prevede "*Misure transitorie*" volte anche ad assicurare una adeguata disponibilità di prodotti per il trattamento delle piante coltivate a livello non professionale.

Le suddette "*Misure transitorie*" si applicano ai prodotti fitosanitari che, alla data di entrata in vigore del Decreto, risultano autorizzati per l'uso su piante ornamentali o edibili e per i quali non sia richiesto il possesso dell'autorizzazione o "patentino" ai fini dell'acquisto e l'utilizzo, in conformità al D.P.R. n 290/2001, art. 25. Trattasi, dunque, di prodotti liberamente accessibili all'acquirente attraverso la grande distribuzione o garden-center, se da utilizzarsi esclusivamente su piante ornamentali in appartamento o giardino domestico, o attraverso rivendite specializzate.

Tali prodotti, previa modifica dell'etichetta su istanza dell'impresa interessata, secondo le modalità precisate nei seguenti paragrafi, potranno essere consentiti per l'uso non professionale per un periodo di 6 o 24 mesi in funzione delle loro caratteristiche tecniche.

Nei paragrafi successivi si illustrano più dettagliatamente i contenuti degli artt. 7 e 8 inerenti le citate "*Misure transitorie*".

"MISURE TRANSITORIE"

CONCERNENTI I PRODOTTI PROVVISORIAMENTE CONSENTITI PER L'USO NON PROFESSIONALE

(ART. 7 E 8)

A) REQUISITI DEI PRODOTTI

Trattasi di prodotti già registrati, conformi ai requisiti di seguito descritti, per i quali l'impresa titolare, ove interessata ad ottenere che siano consentiti per l'uso non professionale, presenta istanza di modifica amministrativa, ai fini della modifica dell'etichetta, ai sensi dell'art. 12, comma 7, del D.P.R. n 290/2001, come modificato dall'art. 7 del D.P.R. n. 55/2012.

Secondo le previsioni di cui all'art. 7, comma 1, del Decreto, sono provvisoriamente consentiti per l'uso non professionale nella categoria dei *PFnPO*, per 24 mesi dalla data di entrata in vigore del Decreto, i prodotti che alla suddetta data sono già autorizzati per il trattamento delle piante ornamentali e dei fiori da balcone, da appartamento e da giardino domestico, noti come PPO.

Secondo le previsioni di cui all'art. 8, commi 1 e 2, del Decreto sono provvisoriamente consentiti per l'uso non professionale nella categoria dei *PFnPE*, fino al termine indicato al successivo capoverso, i prodotti che alla data di entrata in vigore di detto Decreto risultano autorizzati per il trattamento di piante edibili, eventualmente anche piante ornamentali, in conformità ai seguenti requisiti:

- non recano in etichetta i seguenti pittogrammi ed indicazioni di pericolo:
- ✓ pittogrammi GHS6 e GHS8 in combinazione con qualunque indicazione di pericolo;
- ✓ pittogramma GHS7 in combinazione con le indicazioni di pericolo *H302 – Nocivo se ingerito; H312 – Nocivo per contatto con la pelle; H332 – Nocivo se inalato;*
- ✓ indicazioni di pericolo *H336 – Può provocare sonnolenza o vertigini; H335 – Può irritare le vie respiratorie; H362 – Può essere nocivo per i lattanti allattati al seno, EUH029 – A contatto con l'acqua libera un gas tossico, EUH031 – A contatto con acidi libera un gas tossico, EUH032 – A contatto con acidi libera un gas altamente tossico, EUH070 – Tossico per contatto oculare, EUH071 – Corrosivo per le vie respiratorie, anche in assenza di pittogramma;*
- hanno formulazione e confezionamento adeguati per l'uso non professionale entro i limiti di taglia di seguito specificati.

I prodotti che soddisfano i suddetti requisiti possono essere consentiti per l'uso non professionale, nella categoria dei *PFnPE*, fino al termine di:

- a) 6 mesi dalla data di entrata in vigore del Decreto, se trattasi di
- *PFnPE* in formulazione da utilizzare dopo aggiunta di acqua e in confezione monodose o multidose contenente una quantità complessiva di formulato maggiore di 500 ml/g e minore o uguale a 1000 ml/g;
- b) 24 mesi dalla data di entrata in vigore del Decreto, se trattasi di
- *PFnPE* in formulazione da utilizzare dopo aggiunta di acqua e in confezione monodose o multidose contenente una quantità complessiva di formulato minore o uguale a 500 ml/g;
- *PFnPE* pronti all'uso.

Non è previsto un ulteriore "periodo di tolleranza"; i termini sopra indicati si applicano, pertanto, alla commercializzazione, alla vendita al dettaglio e all'impiego dei prodotti provvisoriamente consentiti per l'uso non professionale.

All'atto della vendita, il rivenditore è tenuto ad informare l'acquirente utilizzatore non professionale della data ultima entro cui può utilizzare il prodotto.

Il termine ultimo entro cui un prodotto fitosanitario è provvisoriamente consentito per l'uso non professionale, sia relativamente alla commercializzazione/vendita che all'uso, figura in etichetta nella dicitura "*Prodotto fitosanitario destinato agli utilizzatori non professionali con validità fino al (termine di 6 o 24 mesi dalla data di entrata in vigore del Decreto o, se antecedente a tale termine, data di scadenza dell'autorizzazione)*".

Decorso il suddetto termine i prodotti che recano in etichetta la citata dicitura potranno essere acquistati ed utilizzati esclusivamente da utilizzatori professionali secondo i requisiti previsti per i prodotti ad uso professionale. Il rivenditore assicura la corretta registrazione di carico e scarico dei prodotti in questione ed attua tutte le disposizioni previste per i prodotti ad uso professionale.

Ferme restando le limitazioni di classificazione e di taglia sopra riportate, le imprese, sotto la propria responsabilità, individuano i prodotti fitosanitari adeguati per l'uso non professionale, anche con riferimento alla formulazione e al confezionamento, tenendo conto della potenziale esposizione pericolosa dell'utilizzatore e di soggetti terzi in corso di trasporto, conservazione domestica, in fase di manipolazione e applicazione del prodotto. Come sopra riportato, i prodotti possono essere sia in formulazione da utilizzare dopo aggiunta di acqua, sia pronti all'uso vale a dire formulati e confezionati per l'applicazione diretta, senza necessità di miscelazione, diluizione, solubilizzazione o altra manipolazione, né di strumenti di prelievo e/o misurazione della singola dose di prodotto o di attrezzature di distribuzione in aggiunta a quelle in dotazione con la confezione.

Nella individuazione della taglia le Imprese tengono conto della quantità totale di prodotto necessaria al trattamento di un appezzamento coltivato a livello non professionale anche al fine di consentire che le quantità di prodotto non utilizzato siano limitate o nulle.

Sono da ritenersi destinati esclusivamente all'uso professionale i prodotti autorizzati per: concia delle sementi, trattamento dei prodotti vegetali successivamente alla raccolta, fumigazione del terreno, trattamento delle colture in vivaio (ornamentali o edibili), impieghi extra-agricoli diversi dal trattamento delle piante ornamentali in balcone, appartamento e giardino domestico o dal diserbo di specifiche aree all'interno del giardino domestico compresi viali, camminamenti e aree pavimentate.

I prodotti autorizzati anche in taglie superiori alla taglia massima ammissibile per l'uso non professionale, o per più impieghi, tra cui impieghi tipicamente professionali, potranno essere consentiti per l'uso non professionale limitatamente alle taglie previste nel Decreto e agli impieghi ritenuti adeguati, in confezione corredata di etichetta opportunamente modificata.

B) ADEMPIMENTI DELLE IMPRESE

Il Decreto sarà pubblicato nella Gazzetta ufficiale della Repubblica italiana (GURI) ed entrerà in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione

Le Imprese interessate ad ottenere che un prodotto, già registrato, sia consentito per l'uso non professionale individuano il prodotto conforme ai requisiti di cui al precedente e paragrafo e presentano quanto prima possibile e, comunque, entro 45 giorni dalla data di entrata in vigore del Decreto, istanza di variazione amministrativa, ai sensi dell'articolo 12, comma 7, del D.P.R. n. 290/2001, al fine della modifica dell'etichetta secondo le indicazioni fornita al paragrafo C). Le Imprese trasmettono, inoltre, l'elenco dei prodotti per i quali presentano la suddetta istanza utilizzando il format allegato alla presente (allegato 1), opportunamente compilato.

C) PROCEDURA PER L'APPLICAZIONE DELLE "MISURE TRANSITORIE"

Istanza di modifica dell'etichetta

L'istanza è redatta utilizzando il modulo *FTS-VAM-PFnP* (allegato 2) e presentata mediante PEC all'indirizzo di dgsan@postacert.sanita.it, in conformità alle seguenti ulteriori istruzioni:

- nell'oggetto della PEC inserire "*Nome PF-n.reg. _PFnP*";

- non presentare istanze cumulative, per ciascun prodotto deve essere presentata apposita istanza completa di tutti gli allegati previsti e inviata mediante specifica PEC;
- assicurarsi che la dimensione complessiva massima della PEC sia inferiore a 30Mb (in caso contrario il recapito non è garantito);
- in allegato è trasmessa, sia in formato word che pdf, l'etichetta modificata secondo le indicazioni sotto riportate;
- nel caso in cui l'impresa intenda commercializzare il prodotto sia per uso professionale, senza alcuna modifica, che per uso non professionale, con etichetta modificata, essa è tenuta a trasmettere, in un unico file, entrambe le etichette (formati word e pdf). Nessuna modifica potrà essere apportata all'etichetta destinata all'utilizzatore professionale rispetto a quella pubblicata nella banca dati del Ministero alla data di invio dell'istanza. Ove il prodotto risulti in corso di ulteriori modifiche, tecniche o amministrative, e conseguenti variazioni dell'etichetta, l'impresa fornisce in merito opportuna informazione anche nel pertinente campo dell'elenco citato.

Elementi di modifica dell'etichetta

- è inserita la dicitura *“Prodotto fitosanitario destinato agli utilizzatori non professionali con validità fino al (termine di 6 o 24 mesi dalla data di entrata in vigore del Decreto o, se antecedente a tale termine, data di scadenza dell'autorizzazione)”*. Tale dicitura va collocata dopo quella contenente il numero e la data di registrazione del prodotto *“Registrazione del Ministero della Salute n. del*”;
- è aggiunta la sigla *PFnPO oppure PFnPE* dopo il nome commerciale del prodotto (qualora lo spazio disponibile non sia sufficiente inserire la sigla immediatamente sotto al nome);
- sono eliminate le taglie non ammissibili per l'uso non professionale e/o gli impieghi di livello professionale individuati dall'impresa (eliminare anche le eventuali indicazioni collegate, ad es. l'intervallo di sicurezza, avvertenze o disposizioni supplementari ove previste esclusivamente per l'impiego eliminato);
- ai fini della tracciabilità dell'etichetta, in calce alla stessa e di seguito alle indicazioni eventualmente già presenti, è inserita la dicitura: *“Etichetta modificata ai sensi del DM del (data del Decreto) con validità a partire dal (60° giorno successivo alla presentazione dell'istanza).*

Tariffa

Per le suddette modifiche dell'etichetta è previsto il pagamento della tariffa di euro 1.000 per ogni prodotto singolo o gruppo di prodotti fino a dieci, in conformità al decreto del Ministero della salute 28 settembre 2012 (Gazzetta ufficiale della Repubblica italiana 23 novembre 2012, n.274), allegato B, punto 6 (a).

Causale di pagamento: inserire nome e n.reg. del prodotto seguito dalla dicitura “PFnP”.

Termini di decorrenza delle nuove disposizioni

Il Decreto entrerà in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta ufficiale della Repubblica italiana (G.U.R.I.). Da tale giorno i prodotti conformi ai requisiti di classificazione e taglia previsti dal Decreto risulteranno consentiti per l'uso non professionale, fatti salvi la modifica dell'etichetta e le verifiche amministrative previste ai sensi dell'art. 12, comma 7, del D.P.R. n. 290/2001.

Il Ministero pubblica nella banca dati dei prodotti fitosanitari la nuova etichetta; per i prodotti che mantengono anche l'uso professionale saranno pubblicate, come unico file, sia l'etichetta esistente destinata alle confezioni di prodotto per uso professionale, sia l'etichetta modificata che accompagnerà le confezioni per uso non professionale.

I prodotti consentiti per l'uso non professionale saranno inoltre evidenziati come PFnPE o PFnPO.

Dalla pubblicazione dell'etichetta nella suddetta banca dati o, comunque, decorsi 60 giorni dalla presentazione dell'istanza di modifica dell'etichetta, ai sensi del citato art. 12, comma 7, secondo cui *“il richiedente, decorso il termine di sessanta giorni dalla presentazione dell'istanza, può, sotto la propria responsabilità, commercializzare il prodotto fitosanitario con l'etichetta conforme al facsimile presentato”* il prodotto potrà essere immesso in commercio per l'uso non professionale, nelle taglie consentite, con etichetta modificata come da fac-simile. Nessuna modifica è prevista per l'etichetta che accompagna le confezioni di prodotto destinate esclusivamente all'uso professionale.

Le Imprese sono tenute a fornire un fac-simile di etichetta adeguatamente modificata per le confezioni di prodotto eventualmente giacenti presso gli esercizi di vendita ai fini della sua consegna all'acquirente utilizzatore non professionale. Al fine di agevolare la gestione delle scorte giacenti presso i magazzini delle imprese titolari e dei distributori l'utilizzo del fac-simile di etichetta è, altresì, consentito per i lotti di prodotto antecedenti la data di entrata in vigore del Decreto.

I prodotti fitosanitari per i quali l'impresa titolare non presenta l'istanza di cui al punto C) dovranno intendersi per esclusivo uso professionale, indipendentemente dalla loro classificazione di pericolo. La vendita, l'acquisto e l'utilizzo di detti dovranno pertanto soddisfare requisiti previsti dal D.lgs. n 150/2012, art. 10 comm1 e 2. Relativamente ai prodotti autorizzati esclusivamente per l'impiego su piante ornamentali da appartamento, balcone o giardino domestico, noti come PPO, la mancata presentazione dell'istanza di adeguamento dell'etichetta entro il termine previsto equivarrà al mancato sostegno dell'autorizzazione del prodotto e ne determinerà la revoca.

D) PRODOTTI FITOSANITARI IN CORSO DI AUTORIZZAZIONE (artt. 7 e 8, comma 7)

I prodotti fitosanitari che, alla data di entrata in vigore del Decreto, risultino in corso di autorizzazione, su istanza dell'impresa titolare possono essere:

i) consentiti per l'uso non professionale, come “Prodotto fitosanitario destinato agli utilizzatori non professionali” nella categoria dei PFnPE o PFnPO, fino alla data prevista ai sensi dell'articolo 32 del regolamento (CE) 1107/2009, se sono soddisfatti i requisiti del citato Allegato tecnico, sez. A e B.

Le Imprese interessate presentano un'istanza integrativa alla scrivente Direzione e p.c. all'istituto valutatore, corredata di eventuale integrazione del dossier in forma di *Addendum nazionale*. Al fine di consentire che la valutazione del prodotto tenga conto degli ulteriori requisiti e sia rispettata la tempistica del processo autorizzativo prevista dal citato regolamento, la suddetta istanza dovrà pervenire:

- entro 60 giorni dalla nota con la quale il Ministero comunica all'impresa l'istituto designato, quando l'Italia agisce da zRMS ai fini dell'autorizzazione del prodotto ai sensi dell'art. 29 o art. 47 del citato regolamento o quando agisce da zRMS ai fini del riesame ai sensi dell'art. 43;

• prima dell'avvio della fase conclusiva (nazionale) della valutazione, concernente la redazione della parte A nazionale del *RR* ed eventuale *national addendum*, quando l'Italia è *cMS* ai fini dell'autorizzazione o del riesame;

ii) **provvisoriamente consentiti per l'uso non professionale** secondo i requisiti e nei termini di applicazione delle "*Misure transitorie*" di cui ai precedenti paragrafi, se

- non soddisfano i requisiti del citato Allegato tecnico, sezioni A e B;
- l'iter di autorizzazione o di riesame è in fase avanzata, vale a dire: sono trascorsi più di 60 giorni dalla nota con la quale il Ministero ha comunicato all'impresa l'istituto designato (l'Italia è *zRMS*) oppure la fase conclusiva (nazionale) di valutazione (l'Italia è *cMS*) è stata già avviata;

- sono in corso di autorizzazione in conformità agli artt. 40-42 del suddetto regolamento (riconoscimento reciproco).

I prodotti di cui al punto *ii)* possono essere riesaminati, su istanza dell'impresa titolare, secondo la procedura di seguito illustrata.

E) RIESAME DEI PRODOTTI "PROVVISORIAMENTE" CONSENTITI PER L'USO NON PROFESSIONALE (artt. 7 e 8, comma 8)

Il Decreto prevede che, su istanza dell'impresa titolare, i prodotti provvisoriamente consentiti per l'uso non professionale siano riesaminati ai fini dell'eventuale conferma dell'uso non professionale fino al termine di scadenza dell'autorizzazione del prodotto, in conformità ai requisiti e ai criteri di valutazione del citato Allegato tecnico.

Tale riesame potrà riguardare esclusivamente i *PFnPO* e *PFnPE* dotati dei requisiti necessari per l'uso non professionale fino a 24 mesi dalla data di entrata in vigore del Decreto. Non potranno accedere al detto riesame i *PFnPE* prodotti provvisoriamente consentiti per un massimo di 6 mesi in quanto privi dei suddetti requisiti.

Le Imprese interessate presentano istanza di riesame entro 12 mesi dalla data di entrata in vigore del Decreto corredata di:

- pagamento della tariffa prevista dal decreto del Ministero della salute 28 settembre 2012 (*GURI 23 novembre 2012, n.274*), pari ad euro 1500 per i *PPO* provvisoriamente consentiti come *PFnPO* e pari ad euro 3000 per i *PF* provvisoriamente consentiti come *PFnPE*.
- documentazione tecnica e adeguate argomentazioni a sostegno della conformità del prodotto ai requisiti previsti nella parte A dell'allegato al Decreto, con eventuale valutazione del rischio connesso all'uso non professionale del prodotto secondo i criteri di cui alla parte B del suddetto allegato, in forma di *Addendum nazionale* al *Registration report* del prodotto;
- fac-simile dell'etichetta opportunamente modificata.

Il Ministero provvede alle opportune valutazioni e agli adempimenti conseguenti entro i successivi 12 mesi. In caso di esito favorevole, comunica all'impresa la conferma l'uso non professionale fino al termine di scadenza dell'autorizzazione del prodotto e pubblica l'etichetta modificata.

Le indicazioni sopra fornite si riferiscono al riesame dei prodotti valutati, ai fini della loro autorizzazione o reregistrazione, secondo i Principi Uniformi.