



## Flusso della procedura di valutazione in deroga

- Il Proponente invia la domanda di valutazione in deroga con allegata l'autocertificazione.
- Se il Proponente, entro 3 giorni dalla sottomissione della domanda, invia i risultati di tutte le prove svolte a supporto dei requisiti dichiarati, l'Istituto Superiore di Sanità, entro i successivi 3 giorni dall'arrivo della documentazione, fornirà un parere definitivo per la produzione e commercializzazione del prodotto (favorevole o non favorevole).
- Se trascorsi 3 giorni dall'invio della domanda, il Proponente non dispone di risultati di prove a supporto di quanto dichiarato, l'Istituto valuterà comunque quanto dichiarato nella autocertificazione ed emetterà un parere per la produzione sulla base della dichiarazione di rispondenza del prodotto alla normativa tecnica applicabile, presentata dal Proponente. Il Proponente potrà procedere alla produzione ma non alla commercializzazione del prodotto.
- Il Proponente nell'autocertificazione dichiarerà il numero di giorni entro i quali si impegna ad inviare tutta la documentazione di prova a supporto dei requisiti dichiarati all'Istituto Superiore di Sanità per una successiva valutazione (favorevole o non favorevole).
- In caso di parere non favorevole a seguito della valutazione della documentazione inviata dopo i giorni dichiarati, il Proponente dovrà provvedere ad interrompere immediatamente la produzione e, in ogni caso, tutta la merce prodotta non potrà essere commercializzata.

*Di seguito un diagramma di flusso riassuntivo*

Il Proponente invia la domanda di valutazione in deroga con allegata l'autocertificazione

