



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 le evidenze ed 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 evidenze e 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 la data ultima entro cui si impegna ad inviare tutte le evidenze e la documentazione di prova a supporto dei requisiti dichiarati all'Istituto Superiore di Sanità per una successiva valutazione (favorevole o non favorevole).
- NON sono previste proroghe della data ultima comunicata dal Proponente per l'invio delle evidenze e della documentazione di prova a supporto dei requisiti dichiarati. Al superamento della data indicata, qualora non sia stata inviata tutta la documentazione completa, l'istanza verrà automaticamente chiusa con parere non favorevole.
- In caso di parere non favorevole, a seguito della valutazione della documentazione inviata dopo i giorni dichiarati o per mancata consegna della documentazione completa nella data indicata, il Proponente dovrà provvedere ad interrompere immediatamente la produzione e, in ogni caso, tutta la merce prodotta non potrà essere commercializzata.

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

Entro 3 giorni

Il Proponente **invia** i risultati di **tutte** le prove svolte a supporto dei requisiti dichiarati

Entro 3 giorni

l'Istituto fornirà un parere definitivo (favorevole o non favorevole)

parere **non favorevole** il Proponente non potrà produrre e commercializzare il prodotto

STOP

parere **favorevole** il Proponente potrà produrre e commercializzare il prodotto

STOP

Entro 3 giorni

Il Proponente **non è in grado di inviare** l'evidenza documentale di **tutte** le prove svolte a supporto dei requisiti dichiarati

Entro 3 giorni

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.

Tempo per i Test

Il Proponente, entro la **DATA ULTIMA** comunicata, invia **tutta** la documentazione completa attestante il rispetto dei requisiti richiesti.

Tempi **NON** rispettati

parere **non favorevole** il Proponente non potrà produrre e commercializzare il prodotto

STOP

Tempi rispettati

l'Istituto fornirà un parere definitivo (favorevole o non favorevole)

In caso di parere **non favorevole** il Proponente dovrà interrompere immediatamente la produzione e non potrà commercializzare quanto prodotto fino a quel momento.

Parere **favorevole** il Proponente continuerà a produrre e potrà commercializzare il prodotto.