



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 IN ATTUAZIONE DELL' ART. 34 DEL REGOLAMENTO (CE) N. 1107/2009

Introduzione

L'art. 34 del Regolamento(CE) 1107/2009 prevede la possibilità, per i richiedenti di un'autorizzazione, di essere *“esentati dall'obbligo di fornire le relazioni dei test e degli studi di cui all'articolo 33, paragrafo 3, se lo Stato membro cui è presentata la domanda dispone delle relazioni dei test e degli studi in questione e i richiedenti dimostrano di aver ottenuto l'accesso conformemente agli articoli 59, 61 o 62 oppure che l'eventuale periodo di protezione dei dati è scaduto”*.

Prevede, inoltre, che: *“su richiesta dello Stato membro interessato, i dati necessari per dimostrare che il prodotto fitosanitario ha effetti comparabili a quelli del prodotto fitosanitario ai cui dati protetti i richiedenti comprovano di avere accesso”*.

Nelle more dell'auspicabile messa a punto di una linea guida comunitaria per la definizione di comparabilità degli effetti e per la valutazione di detta comparabilità, è necessario che gli Stati membri adottino delle procedure volte a consentire la possibilità di accesso al mercato per gli operatori che ricadano nelle condizioni previste dall'art.34 del Regolamento (CE) 1107/2009.

È stata, pertanto, predisposta la seguente procedura per l'applicazione dell'art.34.

Articolazione della procedura

La procedura si attiva nel momento in cui un'Impresa presenta una istanza di nuova autorizzazione con composizione identica o simile a quella di un prodotto fitosanitario (di seguito PF) già autorizzato in Italia, con titolarità diversa, in assenza di un accordo tra le parti e si applica nel caso di istanze che vedano soltanto l'Italia quale stato membro interessato. Può essere accettata se il periodo di protezioni dati è scaduto sia per la sostanza attiva che per il prodotto di riferimento, in base a quanto riportato negli artt.59, 60 e 61 del Regolamento (CE) n.1107/2009.

Nel formulare la domanda il richiedente dovrà aver cura di comunicare e dimostrare che gli studi siano stati protetti in precedenza in Italia e che la protezione dati sia scaduta.

La domanda non può essere accettata se il prodotto di riferimento è oggetto di procedura di rinnovo ai sensi dell'art. 43 del Regolamento (CE) N. 1107/2009 o di modifica significativa di composizione in seguito all'applicazione del Regolamento (UE) N. 2121/383

La tempistica prevista per la procedura Art. 34 fa riferimento a quella relativa all' Art. 33 del Regolamento (CE) N. 1107/2009

La domanda è trasmessa tramite:

1. messaggio PEC su casella PEC contactpoint.ppp@postacert.sanita.it
2. messaggio mail ordinaria su casella PEC contactpoint.ppp@postacert.sanita.it, in questo caso i documenti allegati devono essere firmati elettronicamente al fine di garantirne la validità legale. L'addetto alla casella di PEC contactpoint.ppp@postacert.sanita.it verifica almeno una volta al giorno l'arrivo di nuovi messaggi e avvia la procedura per la trasmissione degli stessi agli addetti ai flussi per la protocollazione delle domande; contestualmente avvia anche una notifica al personale preposto all'istruttoria delle domande.

La gestione della posta in arrivo e della relativa protocollazione non è descritta nella presente procedura in quanto rientra nella competenza dell'UGROB.

Dopo la protocollazione, la richiesta viene presa in carico dal personale dell'Ufficio 7 della DG SAN

Il personale preposto effettua il controllo della completezza della documentazione pervenuta:

- Nome e indirizzo e ragione sociale del richiedente;
- Denominazione da dare al PF che deve essere distribuito in Italia;
- Identificazione completa del prodotto fitosanitario, compresa la sua composizione;
- Etichetta in formato elettronico WORD e in PDF;
- Bozza di etichetta, in lingua italiana, del PF che si intende immettere sul mercato;
- Denominazione e numero di registrazione del PF di riferimento;
- Nome del titolare del PF di riferimento;
- Dichiarazione dell'assenza di coformulanti di cui all'allegato del regolamento (UE)2021/383
- Lista studi "sorted by Annex Point" riportante sia gli studi presentati a supporto della domanda, sia quelli del prodotto di riferimento la cui protezione è scaduta;
- Draft Registration Report redatto in lingua inglese in formato Word. Si precisa che la parte C del suddetto Registration Report, dovrà essere corredato, al punto 7.9.1, delle schede di sicurezza del prodotto fitosanitario in oggetto, delle sostanze attive e dei coformulanti che lo compongono;
- Dichiarazione in relazione agli usi richiesti, in quanto il periodo di protezione dati per i medesimi usi sul prodotto di riferimento è scaduto (deve essere coerente con le liste studi presentate). Informazioni di cui all'art. 34 commi 1 e 2, a), b), c) del Regolamento (CE) n.1107/2009;
- Qualora la sostanza attiva o una delle sostanze attive presenti nel formulato risulti approvata come candidata alla sostituzione, "Comparative assessment" redatto secondo le indicazioni operative disponibili al link:
https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2833_allegato.pdf;

- Dichiarazione di accettazione per la produzione del formulato firmata dal responsabile dello stabilimento di produzione con indicazione degli estremi dell'autorizzazione dello stabilimento. Per gli stabilimenti esteri ubicati in un Paese della Comunità europea, oltre alla suddetta dichiarazione è trasmessa copia dell'autorizzazione a produrre prodotti fitosanitari rilasciata dall'autorità ivi competente;
- Per ciascuno stabilimento autorizzato alle operazioni di confezionamento/rietichettatura, copia dell'autorizzazione rilasciata dall'autorità competente dove è sito lo stabilimento stesso;
- Copia del certificato di analisi sul prodotto finito che attesti il titolo e la natura della s.a. nel formulato;
- Nel caso di PF a base di sostanze attive di natura microbiologica è necessario allegare certificato di analisi che attesti l'assenza di germi patogeni per l'uomo, gli animali e le piante;
- Informazioni concernenti le taglie, il materiale e le forme dei recipienti usati per il confezionamento (vedi linea guida SANCO 10524/2012 ver. 4 pag. 10);
- Dichiarazione che il prodotto verrà immesso in commercio con imballaggi rispondenti ai requisiti di cui all'art.35 del Regolamento (CE) n.1272/2008;
- Attestazione del versamento della relativa tariffa (€ 6000) a favore della Tesoreria Provinciale dello Stato di Viterbo (IBAN IT43E0760114500000052744570) secondo quanto previsto dal D.M. 28 settembre 2012 e successive modifiche;
- Autocertificazione del pagamento di una marca da bollo da 16 € (domanda inviata telematicamente via PEC).

Successivamente alla verifica della completezza della domanda, viene verificato lo stato amministrativo della/e Sostanza/e Attiva/e componente/i nonché del PF di riferimento.

Se la domanda è incompleta, il personale preposto prepara un documento di risposta con il quale si richiede all'Impresa di trasmettere le informazioni mancanti entro 10 giorni, trascorsi i quali la richiesta sarà respinta.

Se la domanda è completa di tutta la documentazione elencata ai punti precedenti si procede con le successive fasi dell'istruttoria

L'Istituto valutatore incaricato verifica che i dati presentati dimostrino che il PF non abbia differenze significative di composizione rispetto al prodotto di riferimento, conformemente al documento SANCO/12638/2011: "*Guidance document on significant and non significant changes of the chemical composition of authorised plant protection product under Regulation 8EC) n. 1107/2009 of EU Parliament and Council on placing of plant protection production products on the market and repealing Council Directives 79/117/EEC and 91/4141/EEC*".

Se la verifica si conclude con esito positivo, il personale preposto istruisce la pratica

Il personale preposto redige il decreto a firma del Direttore Generale, del quale è parte integrante l'etichetta autorizzata. Il decreto viene comunicato all'Impresa richiedente e pubblicato sul portale del Ministero della salute www.salute.gov.it nell'area dedicata ai Prodotti Fitosanitari.

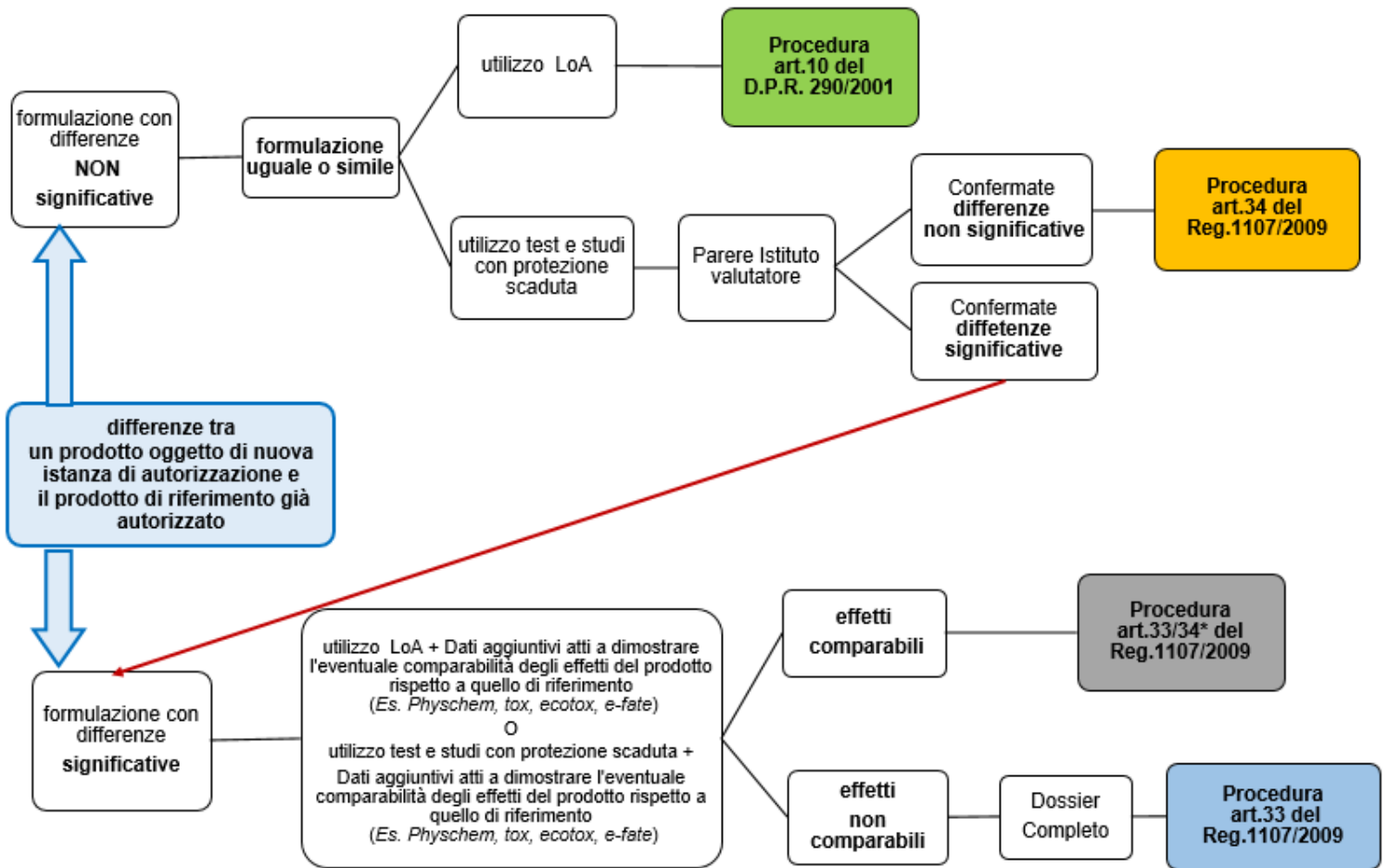
Il personale preposto alla gestione della Banca Dati dei Prodotti Fitosanitari effettua l'aggiornamento con i dati relativi al nuovo prodotto fitosanitario.

Una copia del procedimento è conservata nell'apposito fascicolo costituito in DocsPA.

Il fascicolo cartaceo del procedimento verrà conservato in base alla normativa vigente presso l'archivio del Ministero della salute.

Roma, 8 marzo 2022

Albero decisionale per l'applicazione della procedura di autorizzazione ai sensi dell'art.34 del Reg. 1107/2009



*Domanda, tariffa, procedura complessiva e tempistica secondo art. 33, con riferimento ad art. 34 nella richiesta di commenti agli altri Stati membri.