

	<i>Ministero della Salute</i> D.G.I.S.A.N. <i>Ufficio VII ex DG SAN – Prodotti fitosanitari</i>	FITO 006rev0
POS: PROCEDURA OPERATIVA STANDARD	Rilascio permessi di commercio parallelo per un prodotto fitosanitario	Pagina 1 di 7

Emessa	il:	da:
Verificata	il:	da:
Approvata	il:	da:
In vigore	dal:	

Copia controllata n.:

Lista di distribuzione:

Storia della revisione

Rev.	In vigore dal	Modifiche apportate	Redatto	Verificato	Approvato

	<i>Ministero della Salute</i> D.G.I.S.A.N. <i>Ufficio VII ex DG SAN – Prodotti fitosanitari</i>	FITO 006rev0
POS: PROCEDURA OPERATIVA STANDARD	Rilascio permessi di commercio parallelo per un prodotto fitosanitario	Pagina 2 di 7

INDICE

1	Scopo	3
2	Riferimenti	3
3	Definizioni	3
4	Destinazione	3
5	Responsabilità	3
6	Descrizione della procedura	3
6.1	Modalità operative	3
6.1.1	Tempistica.....	4
6.1.2	Ricevimento della domanda.....	4
6.1.3	Protocollazione domande in entrata.....	4
6.1.4	Presa in carico domanda.....	4
6.1.5	Controllo documentazione.....	4
6.1.5.1	Verifica correttezza formale domanda.....	4
6.1.5.2	Verifica completezza della domanda.....	5
6.1.6	Richiesta di informazioni allo SM di origine.....	5
6.1.7	Verifica informazioni.....	6
6.1.8	Elaborazione e notifica Decreto.....	6
6.1.9	Aggiornamento Banca Dati.....	6
6.2	Vigilanza	6
7	Modulistica allegata e archiviazione	6
8	Schema della procedura	7

	<i>Ministero della Salute</i> D.G.I.S.A.N. <i>Ufficio VII ex DG SAN – Prodotti fitosanitari</i>	FITO 006rev0
POS: PROCEDURA OPERATIVA STANDARD	Rilascio permessi di commercio parallelo per un prodotto fitosanitario	Pagina 3 di 7

1 SCOPO

La presente procedura si applica alla gestione delle domande di permesso di commercio parallelo pervenute all'amministrazione ed è finalizzata all'emissione di permessi elaborati dal personale dell'ufficio VII DGISAN responsabile di tale linea di attività.

2 RIFERIMENTI

Regolamento (CE) n. 1107/2009 art. 52

Circolare Ministero della salute dell'11 marzo 2010

Linee guida comunitarie DOC SANCO/10524/2012 del 31 maggio 2012 vers. 4 e successive revisioni

3 DEFINIZIONI

DGISAN: Direzione Generale per l'Igiene e la Sicurezza degli Alimenti e della Nutrizione

PF/PPFF: Prodotto/i fitosanitario/i

SM: Stato Membro

SA/SSAA: Sostanza/e Attiva/e

D.D.: Decreto Dirigenziale

PEC: Posta Elettronica Certificata

CP: Contact Point

Reg.: Regolamento (CE) 1107/2009

RAF: richiesta atti finali

CCPF: Commissione Consultiva per i Prodotti Fitosanitari

4 DESTINAZIONE

La seguente procedura è destinata al personale dell'Ufficio VII- ex DGSAN.

5 RESPONSABILITÀ

È responsabilità del personale coinvolto assicurare il rispetto della procedura.

6 DESCRIZIONE DELLA PROCEDURA

6.1 Modalità operative

La procedura descritta rientra nelle linee di attività esplicitate tra i servizi forniti dall'Ufficio Prodotti Fitosanitari sul portale del Ministero della salute – Area Tematica Prodotti Fitosanitari – Servizi – Prodotti Fitosanitari - Domanda FTS - PPP 25 .

La procedura si attiva nel momento in cui un'Impresa presenta una domanda di permesso di commercio parallelo di un PF autorizzato in un altro SM (PF di origine) e con composizione identica a quella di un PF autorizzato in Italia (PF di riferimento).

	<i>Ministero della Salute</i> D.G.I.S.A.N. <i>Ufficio VII ex DG SAN – Prodotti fitosanitari</i>	FITO 006rev0
POS: PROCEDURA OPERATIVA STANDARD	Rilascio permessi di commercio parallelo per un prodotto fitosanitario	Pagina 4 di 7

6.1.1 Tempistica

Tempistica prevista per tale procedura: 45 giorni lavorativi a decorrere dalla data di ricevimento della documentazione completa (art. 52, comma 2 del Reg.).

6.1.2 Ricevimento della domanda

Le domande sono trasmesse all'Italia per il tramite del CP ed i canali di ingresso sono:

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.

6.1.3 Protocollazione domande in entrata

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

6.1.4 Presa in carico domanda

Dopo la protocollazione, la richiesta viene presa in carico dal personale dell'Ufficio VII.

6.1.5 Controllo documentazione

Il personale preposto effettua il controllo della completezza della documentazione pervenuta; tale controllo prevede due tipologie di verifica:

1. verifica della correttezza formale della domanda
2. verifica della completezza della domanda

6.1.5.1 Verifica correttezza formale domanda

Vengono effettuate le seguenti verifiche:

- che il paese dal quale si intende importare il PF sia un Paese dell'Unione Europea;
- che il paese dal quale si intende importare il PF sia quello di origine e cioè quello citato nell'autorizzazione del PF medesimo;
- che il PF che si vuole importare non sia a sua volta già autorizzato a seguito di rilascio di permesso di commercio parallelo nel paese di origine (per la verifica di questo requisito potrebbe essere necessario attendere la richiesta di informazioni dallo SM di origine – punto 6.1.6);

Se la domanda è presentata nel rispetto di tutti i punti precedenti si procede con le successive fasi dell'istruttoria altrimenti si redige un documento di risposta nel quale si motiva il respingimento della domanda.

	<i>Ministero della Salute</i> D.G.I.S.A.N. <i>Ufficio VII ex DG SAN – Prodotti fitosanitari</i>	FITO 006rev0
POS: PROCEDURA OPERATIVA STANDARD	Rilascio permessi di commercio parallelo per un prodotto fitosanitario	Pagina 5 di 7

6.1.5.2 Verifica completezza della domanda

Viene verificata che l'istanza presentata sia completa di:

- Informazioni di cui all'art. 52 commi 4 a), b), c), e), f), g), i) del Regolamento (CE) n.1107/2009:
 - Denominazione e numero di registrazione del PF nello SM di provenienza;
 - SM di provenienza;
 - Nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione nello SM di provenienza;
 - Nome e indirizzo del richiedente;
 - Denominazione da dare al PF che deve essere distribuito in Italia;
 - 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;
- Data di scadenza nello SM di origine del PF importato;
- Per ciascuno stabilimento autorizzato alle operazioni di riconfezionamento/rietichettatura copia dell'autorizzazione rilasciata dall'autorità competente dello SM 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 SSAA 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);
- Attestazione del versamento della relativa tariffa a favore della Tesoreria Provinciale dello Stato di Viterbo secondo quanto previsto dal D.M. 28 settembre 2012 e successive modifiche.

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

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

A seguito di tale richiesta si interrompe il decorrere dei tempi di evasione dell'istruttoria fino al completamento della documentazione da parte del richiedente.

6.1.6 **Richiesta di informazioni allo SM di origine**

Se la verifica di cui al precedente punto 6.1.5.2 si conclude con esito positivo, il personale preposto istruisce per lo SM di origine la richiesta delle seguenti informazioni:

- nome e indirizzo del titolare del PF di origine;
- nome commerciale, numero di registrazione e data di scadenza del PF di origine;
- composizione dettagliata e formulazione del PF di origine;
- tipologia di autorizzazione del PF di origine (permesso di commercio parallelo o meno);
- nome e indirizzo del produttore della sostanza attiva;
- nome e indirizzo dello stabilimento di produzione della sostanza attiva;
- nome e indirizzo dello stabilimento di produzione del PF di origine;

	<i>Ministero della Salute</i> D.G.I.S.A.N. <i>Ufficio VII ex DG SAN – Prodotti fitosanitari</i>	FITO 006rev0
POS: PROCEDURA OPERATIVA STANDARD	Rilascio permessi di commercio parallelo per un prodotto fitosanitario	Pagina 6 di 7

- eventuali dichiarazioni riguardanti il coinvolgimento di Imprese associate;
- taglie e materiali di imballaggio.

Tale richiesta, a firma del Direttore dell'Ufficio, viene protocollata in uscita e quindi viene inviata a mezzo e-mail e/o posta ordinaria al punto di contatto per il commercio parallelo dello SM di origine.

Con l'invio si interrompe il decorrere dei tempi di evasione dell'istruttoria fino al ricevimento della risposta da parte dello SM interpellato.

6.1.7 Verifica informazioni

In attesa della risposta dallo SM che ha autorizzato il PF di origine, il personale preposto reperisce le informazioni necessarie all'istruttoria riguardanti il PF di riferimento autorizzato in Italia. Tali informazioni (corrispondenti a quelle richieste allo SM di origine) possono essere cercate nei singoli fascicoli dei PPF. In caso di difficoltà nel reperire tali informazioni, o nel caso la documentazione agli atti non sia aggiornata, ci si rivolge alle Imprese titolari dei PPF di riferimento con una mail.

All'arrivo delle informazioni trasmesse da parte dello SM di origine il personale preposto confronta le informazioni relative al PF di origine con quelle riguardanti il PF di riferimento.

Qualora dalla verifica svolta emerga che le condizioni alla base del rilascio del permesso di commercio parallelo non sono completamente rispettate il personale preposto redige un documento di risposta nel quale si motiva il diniego del permesso. Tale documento sarà inoltrato tramite PEC al richiedente.

6.1.8 Elaborazione e notifica Decreto

Nel caso in cui, invece, la verifica abbia esito favorevole, il personale preposto redige il decreto a firma del Direttore Generale, del quale è parte integrante l'etichetta autorizzata.

Il decreto viene notificato all'Impresa richiedente e alla Gazzetta Ufficiale.

6.1.9 Aggiornamento Banca Dati

Il personale preposto alla gestione della Banca Dati dei PPF effettua l'aggiornamento con i dati relativi al nuovo permesso di commercio parallelo.

6.2 Vigilanza

A conclusione del procedimento di rilascio del permesso l'ufficio si attiva per tenere sotto controllo, anche attraverso le segnalazioni dell'impresa titolare, lo stato amministrativo del prodotto.

Le attività da svolgere sono definite in apposita procedura e pertanto ad essa si rimanda.

7 MODULISTICA ALLEGATA E ARCHIVIAZIONE

Le domande devono essere presentate utilizzando il modulo FTS - PPP 25 pubblicato sul portale del Ministero della Salute.

Modulo di richiesta composizione allo SM di origine.

Una copia della procedura è conservata nell'apposito fascicolo costituito in DocsPA.



8 SCHEMA DELLA PROCEDURA

