



Ministero della Salute

**DIPARTIMENTO PER LA SANITA' PUBBLICA VETERINARIA, DELLA SICUREZZA ALIMENTARE E
DEGLI ORGANI COLLEGIALI PER LA TUTELA DELLA SALUTE
DIREZIONE GENERALE PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E DELLA NUTRIZIONE
UFFICIO VII**

LINEE GUIDA

Oggetto: Modalità per il rilascio delle autorizzazioni di prodotti fitosanitari uguali.

PREMESSA

La normativa nazionale in materia di prodotti fitosanitari disciplina l'autorizzazione di prodotti fitosanitari uguali a prodotti già autorizzati, con disposizioni contenute nel DPR n. 290/2001, art. 10 per quanto concerne i prodotti fitosanitari.

L'autorizzazione dei coadiuvanti uguali, disciplinata dall'art. 16 del citato DPR, sarà oggetto di regolamentazione in sede comunitaria come stabilito dalla disposizione di cui all'art. 81, paragrafo 3, la quale prevede che verranno adottare disposizioni dettagliate.

A livello comunitario l'autorizzazione di prodotti fitosanitari e coadiuvanti uguali non è contemplata da alcuna disposizione, né tale specifica ipotesi è disciplinata dal Regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009, relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari.

Alcuni aspetti analoghi alla disciplina nazionale dei prodotti fitosanitari uguali sono peraltro rilevabili nell'ambito del citato Regolamento, relativamente alla procedura amministrativa semplificata per l'immissione in commercio di un prodotto fitosanitario identico ad un prodotto definito di riferimento già autorizzato in altro Stato membro, prevista nell'art. 52, comma 3, del citato Regolamento.

L' art.. 10 del DPR n. 290/2001, nel disciplinare la procedura di autorizzazione del prodotto uguale indica i seguenti requisiti essenziali della fattispecie:

- uguaglianza del prodotto rispetto ad altro già autorizzato;
- coincidenza del titolare dell'istanza di autorizzazione del prodotto uguale con il titolare dell'autorizzazione del prodotto di riferimento, o in alternativa
- dimostrazione dell'esistenza di un legittimo accordo tra il titolare dell'istanza di autorizzazione del prodotto uguale ed il titolare dell'autorizzazione di riferimento in materia di dati sperimentali di cui agli allegati II e III del Decreto legislativo n. 194/1995, nonché in materia di distribuzione commerciale.

Il requisito dell'uguaglianza è specificato dalla disposizione di cui all'art. 2 del DPR n. 290, la quale definisce uguali i prodotti aventi identica composizione qualitativa e quantitativa.

Ricorrendo le condizioni sopra indicate, la disciplina di cui al citato DPR stabilisce che tale autorizzazione deve essere rilasciata entro 60 giorni, senza avvalersi dell'Istituto convenzionato, nella fattispecie, della Commissione Consultiva dei prodotti fitosanitari.

Ciò purché non siano intervenuti nel frattempo nuovi elementi di valutazione e fatto salvo quanto previsto in materia di protezione della riservatezza dei dati.

Tale procedura semplificata di autorizzazione si fonda sul presupposto che, ricorrendo il requisito dell'uguaglianza ed essendo già stato valutato un dossier a supporto dell'autorizzazione del prodotto di riferimento, la tempistica amministrativa debba essere abbreviata rispetto a quella ordinaria disciplinata dall'art. 9 del citato DPR.

La norma di cui all' art. 10 dispone quindi unicamente in merito alla **fase di emissione del provvedimento autorizzativo**, sul presupposto dell' **uguaglianza, accertata in tale fase**, tra il **prodotto di riferimento** ed il **prodotto uguale**, la quale giustifica la specifica regolamentazione in deroga.

Ai sensi della citata disposizione è definibile **prodotto di riferimento** il prodotto la cui autorizzazione sia supportata da un dossier tecnico scientifico proprio; è viceversa definibile quale **prodotto uguale** il prodotto non supportato da un proprio dossier ed avente composizione qualitativa e quantitativa coincidente con quella del prodotto di riferimento.

Le sostanze attive approvate ed incluse nell'elenco di cui alla direttiva 91/414/CE acquisito dal regolamento n. 1107/2009, sono soggette a rivalutazione decennale in sede comunitaria, secondo le tempistiche già indicate nelle singole direttive di inclusione.

Le condizioni di adeguamento conseguenti a tali rivalutazioni devono essere applicate alle autorizzazioni nazionali, sia con riferimento alle sostanze attive, sia con riferimento ai formulati, secondo le tempistiche già previste nelle direttive di inclusione e richiamate nei regolamenti che verranno adottati per le singole sostanze.

Caratteristiche dell'autorizzazione del prodotto uguale.

Dal punto di vista giuridico e normativo l'autorizzazione del prodotto uguale non costituisce categoria a se stante, applicandosi ad essa la disciplina nazionale e comunitaria in materia di autorizzazione dei prodotti fitosanitari.

Tale autorizzazione presenta alcuni aspetti peculiari, a carattere limitativo, che di seguito si delineano dettagliatamente.

Un primo aspetto riguarda la preclusione nell'applicazione di tale procedura autorizzativa a due prodotti entrambi uguali, essendo requisito imprescindibile che uno di essi rivesta la qualifica di prodotto di riferimento, precisata come in premessa.

Il prodotto uguale per definizione infatti non può mai assumere la qualificazione di prodotto di riferimento, in quanto l'autorizzazione del medesimo non è supportata da un dossier proprio.

Non è pertanto ammessa l'istanza volta all'autorizzazione di un prodotto uguale ad altro già autorizzato ai sensi dell' art. 10 del D.P.R.290/2011.

Un ulteriore aspetto concerne la modifica delle condizioni di autorizzazione dei prodotti uguali, in quanto essa è soggetta a prescrizioni particolari, esplicitate nel punto seguente.

a) Accesso a studi e dati (LoA).

Nell' ipotesi in cui il titolare dell'autorizzazione del prodotto uguale non coincida con il titolare dell'autorizzazione del prodotto di riferimento, l'istanza di autorizzazione del prodotto uguale deve essere corredata della seguente documentazione:

1. lettera di accesso (LoA) relativa al dossier di cui all'allegato II per la sostanza attiva, rilasciata dal rappresentante legale dell'impresa titolare del dossier stesso;
2. lettera di accesso (LoA) rilasciata dal rappresentante legale dell'impresa titolare del dossier di cui all'allegato III per il formulato del prodotto di riferimento; ciò nell'ipotesi in cui l'autorizzazione del prodotto di riferimento, alla luce dei principi uniformi, sia stata rilasciata ex novo, sia in fase di rinnovo o sia stata già rinnovata.

Nel caso in cui l'impresa titolare del prodotto di riferimento faccia parte di task- force, dovrà essere espressamente indicata la volontà dei singoli soggetti di quest'ultima nel concedere l'accesso a studi o al dossier, sia in riferimento alla sostanza attiva, sia al formulato, salvo individuazione di impresa capofila delegata al rilascio della LoA.

b) Modifiche di autorizzazioni.

L'autorizzazione del prodotto fitosanitario uguale è suscettibile di modifica su istanza dell'impresa titolare dell'autorizzazione stessa, o d'ufficio in adempimento alla normativa vigente, al pari di qualunque altra autorizzazione di prodotto fitosanitario, soddisfatti tutti i requisiti ed adempimenti richiesti dalla normativa comunitaria.

Le modifiche apportabili al prodotto uguale sono indicate nell'art. 12 del DPR n. 290, e si dividono in due categorie:

- istanze di variazione cosiddetta “essenziale”, relative a composizione, fonte della sostanza attiva ed impieghi, prevista dal comma 1 dell'art. 12, DPR n. 290;
- istanze di variazione cosiddetta “minore”, relative ad aspetti ininfluenti sulle caratteristiche agronomiche, sanitarie ed ambientali, prevista dal comma 2, dell'art. 12, DPR n. 290.

Le istanze di variazione essenziale possono essere autorizzate solo su espresso consenso rilasciato dal titolare del prodotto di riferimento; le istanze di variazione minore non necessitano di consenso da parte del titolare del prodotto di riferimento.

Al fine di garantire il mantenimento del supporto tecnico scientifico all'autorizzazione stessa, la variazione relativa al trasferimento della titolarità dell'autorizzazione del prodotto uguale deve essere corredata della dichiarazione di consenso da parte dell'Impresa titolare del prodotto di riferimento che ha rilasciato l'accesso ai propri dati.

Le modifiche di variazione essenziale apportate all'autorizzazione del prodotto di riferimento, anche in adeguamento a provvedimenti comunitari, possono essere apportate all'autorizzazione del prodotto uguale previa istanza del titolare di quest'ultima, su presentazione di specifici accessi ai dati inerenti la modifica in essere, rilasciati dal titolare del prodotto di riferimento.

c) Rinnovo dell'autorizzazione del prodotto uguale secondo i principi uniformi.

Le condizioni e la validità prescritte all'esito della valutazione del dossier di allegato III, in sede di rinnovo dell'autorizzazione del prodotto di riferimento, devono essere traslate alle autorizzazioni dei prodotti uguali.

Al fine del rinnovo dell'autorizzazione del prodotto uguale, il titolare di tale autorizzazione dovrà pertanto presentare apposita LoA per l'accesso al dossier di Allegato III del prodotto di riferimento, salvo il caso in cui la LoA a suo tempo rilasciata ai fini della prima registrazione, si intenda concessa anche ai fini del successivo rinnovo.

In mancanza, l'autorizzazione del prodotto uguale sarà tempestivamente revocata senza alcuno smaltimento delle scorte.

L'Ufficio competente, quindi, conclusa la valutazione ai fini del rinnovo del prodotto di riferimento provvederà a comunicare l'esito della suddetta valutazione, al titolare dell'autorizzazione del prodotto uguale.

La suddetta comunicazione costituirà parte integrante di una richiesta di atti indirizzata al titolare dell'autorizzazione del prodotto uguale, finalizzata ad acquisire apposita LoA sul dossier di allegato III, rilasciata dal titolare del prodotto di riferimento, che dovrà pervenire tassativamente entro 30 giorni dal ricevimento della suddetta richiesta, pena la revoca dell'autorizzazione.

d) Scadenza dell'autorizzazione

L'autorizzazione del prodotto uguale ha la medesima scadenza assegnata all'autorizzazione del prodotto di riferimento.

IL DIRETTORE GENERALE

Dr. Silvio BORRELLO