

DECRETO 1 luglio 2004
Biocidi - Cooperazione nell'uso dei dati. (GU n. 298 del 21-12-2004)

IL MINISTRO DELLA SALUTE
di concerto con
IL MINISTRO DELLE ATTIVITA' PRODUTTIVE

Visto il decreto legislativo del 25 febbraio 2000, n. 174, recante attuazione della direttiva 98/8/CE del Consiglio, del 16 febbraio 1998, concernente l'immissione sul mercato dei biocidi;

Visto l'art. 14, comma 4, del suddetto decreto legislativo, che prevede che il Ministero della salute al fine di evitare la duplicazione degli esperimenti sugli animali vertebrati, comunichi al richiedente l'autorizzazione di un biocida, contenente un principio attivo inserito negli elenchi predisposti in sede comunitaria secondo le procedure di cui agli articoli 27 e 28, della direttiva 98/8/CE, il nome e l'indirizzo del detentore o dei detentori di analoghe autorizzazioni;

Visto l'art. 14, comma 6 del decreto legislativo sopra citato, che prevede che il Ministero della salute fissi con proprio decreto le modalita' per la messa in comune delle informazioni di cui all'art. 14, comma 5, e la procedura di utilizzazione delle stesse in modo tale da assicurare un ragionevole equilibrio degli interessi coinvolti nei casi di mancato accordo tra le parti interessate;

Ritenuta l'opportunita' di garantire una intermediazione da parte del Ministero della salute e delle attivita' produttive per quanto concerne la messa in comune di tutte le informazioni;

Decreta:

Art. 1.

1. Ai fini del presente decreto s'intende per:

a) titolare: colui che ha già ottenuto l'autorizzazione o la registrazione di un biocida contenente uno o più principi attivi, a norma degli articoli 3 e 4, del decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 174;

b) richiedente: colui che intende presentare una nuova domanda di autorizzazione o registrazione per un biocida contenente uno o più principi attivi e dimostri che esso è simile ad un biocida già autorizzato, e che il principio attivo o i principi attivi in esso contenuti sono gli stessi già autorizzati in precedenza, anche per quanto riguarda il grado di purezza e la natura delle impurezze;

c) informazioni: i dati di cui è richiesta la messa in comune.

Art. 2.

1. Nel caso di mancato accordo tra il titolare delle informazioni ed il richiedente, la parte interessata presenta istanza al Ministero della salute per la determinazione dei contenuti dell'accordo sullo scambio di informazioni.

2. L'istanza di cui al comma 1 è inviata al Ministero della salute - Dipartimento dell'innovazione - Direzione generale dei farmaci e dei dispositivi medici - via della Civiltà Romana, 7 - 00144 Roma, corredata dalla documentazione indicante in dettaglio i tentativi che sono stati compiuti per raggiungere l'accordo e le motivazioni che lo hanno impedito.

Art. 3.

1. Il Ministero della salute convoca le parti, entro quarantacinque giorni dal ricevimento dell'istanza di cui all'art. 2, comma 1. All'incontro le parti convocate compaiono attraverso soggetti muniti del potere di manifestarne la volontà.

2. Nel primo incontro e' stabilito il termine, non superiore a quindici giorni, entro cui e' possibile pervenire all'accordo. In caso di inutile decorso del termine l'amministrazione procede ai sensi dell'art. 5, per la messa in comune dei dati riguardanti esperimenti operati su animali vertebrati.

3. Il Ministero della salute e' rappresentato dal direttore dell'ufficio competente in materia di biocidi, agli incontri partecipano anche un rappresentante dell'Istituto superiore di sanità ed un rappresentante del Ministero delle attività produttive. Possono essere invitati comprovati esperti scientifici ed economici della materia.

4. E' redatto processo verbale delle sedute.

5. Se l'accordo viene raggiunto, il verbale che lo comprova tiene luogo all'autorizzazione scritta ad utilizzare i propri dati rilasciata da parte del titolare.

Art. 4.

1. Il Ministero della salute provvede a dare notizia dell'avvio del procedimento di cui all'art. 3, ai successivi richiedenti, mediante comunicazione personale, nel caso in cui siano oggetto della successiva richiesta dati riguardanti esperimenti operati su animali vertebrati di cui si sta trattando nel procedimento suddetto.

2. Nell'ipotesi di cui al comma 1 il Ministero della salute puo' riunire le successive istanze al procedimento in corso.

Art. 5.

1. Limitatamente alla messa in comune dei dati riguardanti esperimenti operati su animali vertebrati, se non si raggiunge un accordo al termine della procedura di cui all'art. 3, il Ministero della salute, sulla base della documentazione acquisita ai sensi dell'art. 2 e dei verbali delle riunioni di cui all'art. 3, adotta d'intesa con il Ministero delle attività produttive una decisione vincolante per le parti circa il compenso da corrispondere al titolare.

2. La decisione di cui al comma 1, e' adottata entro sessanta giorni dallo scadere del termine di cui all'art. 3, comma 2, fatte salve le sospensioni necessarie all'acquisizione d'informazioni supplementari non superiori, comunque, a quarantacinque giorni. La decisione viene comunicata ed inviata in copia alle parti.

3. La decisione di cui al comma 1, tiene conto:

a) dei costi rendicontati dal titolare per gli studi relativi ai dati sui vertebrati oggetto di richiesta di messa in comune;

b) dell'eventuale ripartizione dei costi già avvenuta in caso di accordi con precedenti richiedenti;

c) di eventuali osservazioni di richiedenti successivi;

d) degli anni di residua validità della protezione dei dati;

e) della quantità di sostanza attiva che il richiedente si impegna ad acquistare nel periodo di validità della protezione dei dati;

f) della quantità di sostanza che il titolare stima di immettere

sul mercato nel periodo di validita' della protezione dei dati.

Art. 6.

1. La decisione stabilisce la quantita' massima di biocidi che il richiedente puo' immettere sul mercato nel periodo di validita' della protezione dei dati ed il compenso dovuto al titolare.
2. Il richiedente allega la suddetta decisione e il documento comprovante l'avvenuto pagamento del compenso stabilito nella decisione, dovuto al titolare, alla domanda di autorizzazione o registrazione del proprio biocida.

3. La successiva verifica da parte del Ministero della salute, anche su segnalazione del titolare, della mancata osservanza delle prescrizioni contenute nella decisione comporta la revoca dell'autorizzazione o della registrazione ottenute, sulla base della decisione stessa.

Il presente decreto viene trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione e successivamente pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 1° luglio 2004

Il Ministro della salute
Sirchia

Il Ministro delle attività produttive
Marzano

Registrato alla Corte dei conti il 3 novembre 2004

Ufficio di controllo preventivo sui Ministeri dei servizi alla persona e dei beni culturali, registro n. 6, foglio n. 217