

D.M. 17 dicembre 1998 (1).
Disciplina dell'importazione parallela di prodotti fitosanitari.

(1) Pubblicato nella Gazz. Uff. 28 dicembre 1998, n. 301.

IL MINISTRO DELLA SANITÀ

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente l'attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia di immissione in commercio di prodotti fitosanitari;

Vista la procedura d'infrazione n. 97/4280 nei confronti della Repubblica italiana ex art. 169 del trattato della CE relativa agli ostacoli derivanti dalla mancata emanazione di una specifica disciplina della importazione parallela di prodotti fitosanitari;

Ritenuto di soddisfare i rilievi della Commissione europea disciplinando l'importazione parallela di prodotti fitosanitari da uno Stato membro nel quale detti prodotti siano stati autorizzati e che risultino già autorizzati in Italia;

Visto il decreto del Ministro della sanità del 19 luglio 1993, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 172 del 24 luglio 1993, concernente la determinazione delle tariffe e dei diritti spettanti al Ministero della sanità per prestazioni rese a richiesta ed utilità dei soggetti interessati;

Decreta:

1. Colui che intende importare da un altro Stato membro dell'Unione europea un prodotto fitosanitario già autorizzato in Italia e nello Stato membro di provenienza a nome di un diverso titolare, deve richiedere l'autorizzazione all'immissione in commercio di detto prodotto al Ministero della sanità - Dipartimento degli alimenti, della nutrizione e della sanità pubblica veterinaria - 00100 Roma.

2. La disciplina di cui al comma 1 si applica:

- a) quando il prodotto importato è fabbricato dalla stessa azienda che lo produce in Italia, da una azienda appartenente allo stesso gruppo o che produce su licenza;
- b) quando il prodotto importato è identico, nella composizione e nell'uso, a quello già autorizzato in Italia; per prodotto identico si intende anche quello che ha variazioni della composizione che non alterano le caratteristiche del preparato e non sono rilevanti sotto il profilo della qualità, della sicurezza e dell'efficacia.

3. Ai fini del rilascio dell'autorizzazione di cui al comma 1, il soggetto interessato presenta apposita istanza in carta da bollo ed in lingua italiana, dalla quale risulta:

- a) nome, ragione sociale e domicilio o sede sociale dell'importatore parallelo;
- b) denominazione del prodotto fitosanitario che si intende importare;
- c) nome o ragione sociale e domicilio o sede sociale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio in Italia e nello Stato di provenienza;
- d) denominazione e numero di registrazione del prodotto fitosanitario nello Stato Membro di provenienza, nonché copia della etichetta autorizzata in lingua originale, accompagnata da traduzione giurata;
- e) denominazione e numero di registrazione del corrispondente prodotto fitosanitario già autorizzato in Italia;
- f) i seguenti dati relativi al prodotto fitosanitario che si intende importare:
 - 1) nome ed indirizzo del fabbricante;
 - 2) quantità specificando peso e numero delle confezioni;
 - 3) composizione quali-quantitativa completa del prodotto fitosanitario relativamente alla sostanza attiva pura e tecnica ed ai coformulanti;
 - 4) tipo di formulazione;
 - 5) taglie;
 - 6) fac-simile delle etichette e di eventuali fogli illustrativi in tre esemplari in lingua italiana, di cui una in bollo, timbrati e firmati sul retro dal titolare della domanda in formato di dimensioni unificate (210 x 297 mm);
 - 7) dichiarazione che il prodotto fitosanitario è identico, nella composizione e negli usi autorizzati, a quello già autorizzato in Italia; qualora esistano variazioni nella composizione del prodotto che non alterino le caratteristiche del preparato e che non siano rilevanti sotto il profilo della qualità della sicurezza e dell'efficacia, anche documentazione tecnica necessaria a dimostrarlo;

g) attestato del versamento della tariffa prevista dal decreto 19 luglio 1993 del Ministro della sanità, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 172 del 24 luglio 1993 nel settore presidi sanitari ora ridenominati prodotti fitosanitari al punto 7, lettera b).

2. 1. Il Ministero della sanità, esaminata detta documentazione, può richiedere alle autorità del Paese di origine del prodotto fitosanitario ulteriore eventuale documentazione a conferma dei dati trasmessi.

3. 1. Entro novanta giorni dalla convalida della domanda il Ministero della sanità, verificata la sussistenza dei requisiti di cui ai precedenti articoli, rilascia un'autorizzazione limitata ad un anno, recante anche le etichette approvate.

2. Detto termine temporale viene interrotto per il tempo necessario all'impresa per fornire eventuali supplementi di informazioni richiesti dal Ministero della sanità.

Il presente decreto verrà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana ed entrerà in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione.