

Art. 26 Impiego dei dati di precedenti richiedenti

¹ Il servizio di omologazione può rinunciare ai documenti di cui all'allegato 2 per un principio attivo iscritto nell'allegato 1 e avvalersi di quelli di un precedente richiedente se in base a criteri riconosciuti a livello internazionale il principio attivo in questione non presenta differenze sostanziali per quanto riguarda il grado di purezza fornito con le domande e il tipo di impurezza e se:

- a. il precedente richiedente ha dichiarato il proprio consenso a questo proposito; oppure
- b. dalla prima autorizzazione di un prodotto fitosanitario contenente tale principio attivo sono trascorsi almeno dieci anni.

² Il servizio di omologazione può rinunciare ai documenti di cui agli allegati 2 e 3 e avvalersi di quelli di un precedente richiedente per un prodotto fitosanitario che non presenti differenze sostanziali se:

- a. il titolare della prima autorizzazione ha dichiarato il proprio consenso a questo proposito; oppure
- b. dalla prima autorizzazione di un prodotto fitosanitario contenente il principio attivo più recente sono trascorsi almeno dieci anni.

³ Se, in seguito a nuove conoscenze, ha chiesto a precedenti richiedenti ulteriori documenti concernenti un principio attivo o un preparato, il servizio di omologazione non si avvale di tali documenti a favore di un altro richiedente per un periodo di cinque anni a decorrere dalla decisione pronunciata sulla base di tali documenti. Questa durata di protezione supplementare non si applica ai documenti che devono essere presentati dal titolare dell'autorizzazione conformemente all'articolo 20. La durata di protezione dei documenti di cui ai capoversi 1 e 2 non è intaccata dalla durata di protezione dei documenti chiesti successivamente.

⁴ Il servizio di omologazione può anche rinunciare ai documenti di cui agli allegati 2 e 3 e avvalersi di quelli di un precedente richiedente se il nuovo richiedente comprova in modo inequivocabile che la composizione completa del prodotto fitosanitario non presenta differenze sostanziali rispetto a quella del prodotto del titolare della prima autorizzazione; tale comprova è considerata valida in particolare se il nuovo richiedente presenta un'attestazione vincolante del titolare della prima autorizzazione o del fabbricante che lo rifornisce a conferma dell'identità del prodotto fitosanitario.