

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 11 novembre 2011

Attuazione della direttiva 2010/72/UE, recante modifica della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 febbraio 1998, relativa all'immissione sul mercato dei biocidi, al fine di procedere all'inclusione della sostanza Spinosad nell'allegato I della direttiva. (12A00404)

(GU n.12 del 16-1-2012)

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Vista la direttiva n. 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 1998, relativa all'immissione sul mercato dei biocidi, in particolare l'art. 16, paragrafo 2;

Visto il decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 174 e successive modificazioni, recante «Attuazione della direttiva n. 98/8/CE in materia di immissione sul mercato di biocidi» ed in particolare l'allegato IV;

Vista la direttiva n. 2010/72/UE della Commissione, del 4 novembre 2010, che modifica la direttiva n. 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio al fine di includere lo spinosad come principio attivo nell'allegato I della direttiva n. 98/8/CE;

Considerato che la data di iscrizione dello spinosad, per il tipo di prodotto 18, «Insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi», e' il 1° novembre 2012 e che, pertanto, a decorrere da tale data l'immissione sul mercato di insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi, aventi come unica sostanza attiva lo spinosad, e'

subordinata al rilascio dell'autorizzazione prevista dall'art. 3, del decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 174;

Considerato che, ai sensi della direttiva n. 2010/72/UE, il termine per provvedere al rilascio, alla modifica o alla revoca delle autorizzazioni per repellenti ed attrattivi già presenti sul mercato aventi come unica sostanza attiva lo spinosad è il 31 ottobre 2014;

Considerato che, pertanto, il Ministero della salute deve concludere entro il 31 ottobre 2014 l'esame delle richieste che saranno presentate relativamente ai prodotti appartenenti alla categoria di insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi contenenti spinosad già presenti sul mercato come prodotti di libera vendita o registrati come presidi medico-chirurgici;

Ritenuto che per concludere entro il 31 ottobre 2014 la valutazione dei fascicoli presentati dai titolari di registrazioni di presidi medico-chirurgici e dai responsabili dell'immissione sul mercato dei prodotti sopra descritti, le richieste di autorizzazione di cui all'art. 9 del decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 174, devono pervenire al Ministero della salute entro il 31 ottobre 2012;

Considerato che, dopo il 31 ottobre 2014 non possono in ogni caso più essere mantenute registrazioni di presidi medico-chirurgici aventi come unica sostanza attiva lo spinosad rientranti nella categoria degli insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi;

Considerato che anche i prodotti attualmente di libera vendita, che rientrano nella categoria degli insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi e che contengono come

unica sostanza attiva lo spinosad, non possono essere immessi sul mercato dopo il 31 ottobre 2014 se non autorizzati come prodotti biocidi;

Ritenuto che dalla data di entrata in vigore del presente decreto non possono essere piu' accettate domande di autorizzazione di presidi medico-chirurgici contenenti spinosad impiegati come insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi;

Decreta:

Art. 1

1. Per tutti gli effetti di cui al decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 174, e' riconosciuto l'inserimento della sostanza SPINOSAD nell'«Elenco dei principi attivi con indicazione dei requisiti stabiliti a livello comunitario per poterli includere tra i biocidi», di cui all'allegato I della direttiva n. 98/8/CE, come modificato dalla direttiva n. 2010/72/UE della Commissione del 4 novembre 2010.

2. Nell'allegato al presente decreto si riportano le specificazioni con le quali la sostanza spinosad e' stata iscritta nell'allegato I della direttiva n. 98/8/CE.

3. Fatto salvo quanto previsto dagli articoli 2 e 4, a decorrere dal 1° novembre 2012 l'immissione sul mercato di prodotti appartenenti al tipo di prodotto 18, «Insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi», di cui all'allegato IV del decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 174, che contengono il principio attivo spinosad come unica sostanza attiva, e' subordinata al rilascio dell'autorizzazione prevista dall'art. 3, del medesimo decreto legislativo.

Art. 2

1. I presidi medico-chirurgici autorizzati anteriormente alla data di entrata in vigore del presente decreto, contenenti spinosad come unica sostanza attiva e che rientrano nella categoria degli insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi, formano oggetto di nuova valutazione ai fini del rilascio dell'autorizzazione come prodotti biocidi.

2. I titolari di autorizzazioni di presidi medico-chirurgici di cui al comma 1, entro il 31 ottobre 2012, presentano al Ministero della salute, per ogni presidio medico-chirurgico per il quale si intenda ottenere il mutuo riconoscimento o l'autorizzazione come prodotto biocida, una specifica richiesta, corredata di tutti gli elementi previsti dagli articoli 6 e 9, del decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 174.

3. Il Ministero della salute, verificata la presenza delle condizioni di cui all'art. 7 del decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 174, entro il 31 ottobre 2014, procede al rilascio di una nuova autorizzazione come prodotto biocida, che sostituisce l'autorizzazione come presidio medico-chirurgico a suo tempo rilasciata, o, in caso di esito negativo della valutazione, al diniego dell'autorizzazione e alla contestuale revoca dell'autorizzazione come presidio medico-chirurgico.

4. Con i decreti di cui al comma 3, di autorizzazione o diniego, il Ministero della salute fornisce le indicazioni riguardanti il ritiro dal mercato dei presidi medico chirurgici a suo tempo autorizzati.

5. Le autorizzazioni dei presidi medico-chirurgici di cui al comma 1, per i quali alla data del 31 ottobre 2012 non e' stata presentata

alcuna richiesta di autorizzazione come prodotto biocida, si considerano revocate per effetto del presente decreto con decorrenza dal 31 aprile 2013 e i relativi prodotti non possono piu' essere immessi sul mercato, venduti o ceduti al consumatore finale dopo il 31 ottobre 2013.

6. Le disposizioni di cui ai commi 1, 2, 3, 4 e 5 non si applicano ai presidi medico-chirurgici contenenti piu' di un principio attivo. Per essi i termini per la presentazione delle richieste e per la conseguente valutazione saranno fissati conformemente a quanto stabilito nelle decisioni di iscrizione relative agli altri principi attivi presenti nella loro composizione.

Art. 3

1. A decorrere dalla data di entrata in vigore del presente decreto non possono essere presentate nuove domande per l'autorizzazione all'immissione in commercio di presidi medico-chirurgici contenenti come unico principio attivo lo spinosad impiegati come insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi.

2. Dalla data di presentazione della richiesta di cui all'art. 2, comma 2, i titolari dei relativi presidi medico chirurgici, non possono effettuare per gli stessi modifiche di principio attivo.

Art. 4

1. I responsabili dell'immissione sul mercato di prodotti soggetti a regime di libera vendita, presenti sul mercato alla data di entrata in vigore del presente decreto, appartenenti alla categoria degli insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri

artropodi e contenenti come principio attivo unicamente lo spinosad, per i quali intendano ottenere il mutuo riconoscimento o l'autorizzazione come prodotti biocidi, presentano al Ministero della salute, entro il 31 ottobre 2012, una specifica richiesta, corredata di tutti gli elementi previsti dagli articoli 6 e 9 del decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 174.

2. I prodotti di cui al comma 1, per i quali non e' stata presentata alcuna richiesta di autorizzazione completa entro il 31 ottobre 2012, non possono essere piu' prodotti a decorrere dal 31 aprile 2013 e venduti o ceduti al consumatore finale dopo il 31 ottobre 2013.

3. Il Ministero della salute, per i prodotti di cui al comma 1, verificata la presenza delle condizioni di cui all'art. 7 del decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 174, procede, entro il 31 ottobre 2014, al rilascio dell'autorizzazione come prodotto biocida, o in caso di esito negativo, comunica il diniego dell'autorizzazione, fornendo, in ogni caso, le indicazioni riguardanti la commercializzazione e lo smaltimento dei prodotti gia' presenti sul mercato che dovra' avvenire entro sei mesi dalla data del provvedimento di diniego.

4. Le disposizioni di cui ai commi 1, 2 e 3 non si applicano ai prodotti contenenti piu' di un principio attivo. Per essi i termini per la presentazione delle richieste e per la conseguente valutazione saranno fissati conformemente a quanto stabilito nelle decisioni di iscrizione relative agli altri principi attivi presenti nella loro composizione.

Art. 5

1. I titolari delle autorizzazioni dei presidi medico-chirurgici e i responsabili dell'immissione sul mercato dei prodotti di libera vendita, oggetto delle disposizioni del presente decreto, sono tenuti ad adottare ogni iniziativa volta ad informare i rivenditori e gli utilizzatori sui tempi fissati per lo smaltimento delle relative giacenze.

2. Sono consentite, dopo le date previste agli articoli 2, commi 3 e 5, e 4, commi 2 e 3, le operazioni di trasferimento e magazzinaggio per la spedizione fuori del territorio comunitario nonche' il trasferimento e il magazzinaggio ai fini dell'eliminazione dei prodotti di cui agli stessi articoli.

Art. 6

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Il presente decreto sara' trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione.

Roma, 11 novembre 2011

Il Ministro: Fazio

Registrato alla Corte dei conti il 9 dicembre 2011

Ufficio di controllo sugli atti del MIUR. MIBAC. Min. salute e Min. lavoro, registro n. 14, foglio n. 257