

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 16 aprile 2013

Attuazione della direttiva 2012/38/UE della Commissione europea del 23 novembre 2012 recante modifica della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio al fine di iscrivere il cis-Tricos-9-ene come principio attivo nell'allegato I della direttiva.

(GU n.161 del 11-7-2013)

IL MINISTRO

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

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

Visto l'articolo 17, comma 2 del decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 174 che prevede che il Ministero della salute, a seguito dei provvedimenti comunitari che includono o meno un principio attivo negli elenchi dei biocidi e delle sostanze note o ne limitano l'immissione sul mercato o l'uso, provvede a revocare o modificare le autorizzazioni vigenti;

Vista la direttiva 2012/38/UE della Commissione del 23 novembre 2012, che ha iscritto il cis-Tricos-9-ene come principio attivo nell'allegato I della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio;

Considerato che la data di iscrizione del cis-Tricos-9-ene, per il

tipo di prodotto 19, "Repellenti e attrattivi", e' il 1° ottobre 2014 e che pertanto, a decorrere da tale data, l'immissione sul mercato dei repellenti e attrattivi, aventi come unica sostanza attiva il cis-Tricos-9-ene, per il tipo di prodotto 2, e' subordinata al rilascio dell'autorizzazione prevista dall'articolo 3 del decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 174;

Considerato che, prima dell'adozione della direttiva 2012/38/UE, e' possibile che prodotti contenenti il cis-Tricos-9-ene come unico principio attivo siano stati autorizzati come presidi medico chirurgici, ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 6 ottobre 1998, n. 392, in quanto disinfettanti e sostanze poste in commercio come germicide o battericide, insetticidi per uso domestico e civile, insetto repellenti, topicidi e raticidi ad uso domestico e civile, oppure che siano circolati come prodotti di libera vendita in quanto non rientranti nelle predette categorie;

Considerato che, ai sensi della direttiva 2012/38/UE, il termine per provvedere al rilascio, alla modifica o alla revoca delle autorizzazioni per repellenti e attrattivi gia' presenti sul mercato aventi come unica sostanza attiva il cis-Tricos-9-ene e' il 30 settembre 2016;

Considerato che, pertanto, il Ministero della salute deve concludere entro il 30 settembre 2016 l'esame delle richieste di autorizzazione che saranno presentate relativamente ai prodotti appartenenti alla categoria dei repellenti e attrattivi contenenti il cis-Tricos-9-ene gia' presenti sul mercato come prodotti di libera vendita o registrati come presidi medico-chirurgici;

Ritenuto che per concludere entro tale data 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'articolo 9 del decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 174 devono pervenire al Ministero della salute entro il 30 settembre 2014;

Considerato che dopo il 30 settembre 2016 non possono piu' essere mantenute registrazioni di presidi medico-chirurgici aventi come unica sostanza attiva il cis-Tricos-9-ene rientranti nella categoria dei repellenti e attrattivi;

Considerato che anche i prodotti attualmente di libera vendita che rientrano nella categoria dei "Repellenti e attrattivi" e che contengono come unica sostanza attiva il cis-Tricos-9-ene non possono essere immessi sul mercato dopo il 30 settembre 2016 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 il cis-Tricos-9-ene impiegati come repellenti e attrattivi;

Vista la legge 24 dicembre 2012, n. 234, recante "Norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea" e in particolare l'articolo 35;

Decreta:

Art. 1

1. In applicazione della direttiva 2012/38/UE della Commissione del 23 novembre 2012, il cis-Tricos-9-ene e' qualificato sostanza biocida

a seguito della sua iscrizione 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 98/8/CE.

2. Nell'allegato al presente decreto si riportano le specificazioni con cui la direttiva 2012/38/UE ha iscritto la sostanza cis-Tricos-9-ene nell'allegato I della direttiva 98/8/CE.

3. Fatto salvo quanto previsto dagli articoli 2 e 4, a decorrere dal 1° ottobre 2014, l'immissione sul mercato di prodotti appartenenti al tipo di prodotto 19 "Repellenti e attrattivi", di cui all'allegato IV del decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 174, contenenti il principio attivo cis-Tricos-9-ene come unica sostanza attiva, e' subordinata al rilascio dell'autorizzazione prevista dall'articolo 3 del medesimo decreto legislativo.

Art. 2

1. I presidi medico-chirurgici, contenenti il cis-Tricos-9-ene come unica sostanza attiva e che rientrano nella categoria dei repellenti e attrattivi, autorizzati anteriormente alla data di entrata in vigore del presente decreto, formano oggetto di nuova valutazione ai fini del rilascio dell'autorizzazione come prodotti biocidi.

2. I titolari di autorizzazioni dei presidi medico-chirurgici di cui al comma 1, entro il 30 settembre 2014 presentano al Ministero della salute, per ogni presidio medico-chirurgico per il quale intendono 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'articolo 7 del decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 174, entro il 30 settembre 2016, 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 procede 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 30 settembre 2014 non e' stata presentata alcuna richiesta di autorizzazione come prodotto biocida, si considerano revocate con decorrenza dal 31 marzo 2015 e i relativi prodotti non possono piu' essere immessi sul mercato, venduti o ceduti al consumatore finale dopo il 30 settembre 2015;

6. Le disposizioni di cui ai commi 1, 2, 3, 4 e 5 non si applicano ai presidi medico-chirurgici contenenti piu' principi attivi, qualora uno dei principi attivi sia ancora in valutazione. Per tali presidi i termini per la presentazione delle richieste e per la conseguente valutazione sono quelli fissati dal Ministero della salute in conformita' a quanto stabilito nella direttiva di iscrizione relativa all'ultimo dei principi attivi valutati.

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, impiegati come repellenti e attrattivi, contenenti come unico principio attivo l' cis-Tricos-9-ene.

2. Dalla data di presentazione della richiesta di cui all'articolo 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 dei "Repellenti e attrattivi" e contenenti come principio attivo unicamente il cis-Tricos-9-ene, per i quali intendono ottenere il mutuo riconoscimento o l'autorizzazione come prodotti biocidi, presentano al Ministero della salute, entro il 30 settembre 2014, 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 30 settembre 2014, non possono essere piu' prodotti a decorrere dal 31 marzo 2015 e venduti o ceduti al consumatore finale dopo il 30 settembre 2015.

3. Il Ministero della salute, per i prodotti di cui al comma 1, verificata la presenza delle condizioni di cui all'articolo 7 del decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 174, procede, entro il 30

settembre 2016, 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 già presenti sul mercato che dovrà 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 più principi attivi, qualora uno dei principi attivi sia ancora in valutazione. Per tali prodotti i termini per la presentazione delle richieste e per la conseguente valutazione sono quelli fissati dal Ministero della salute in conformità a quanto stabilito nella direttiva di iscrizione relativa all'ultimo dei principi attivi valutati.

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. Decorsi i termini di cui agli articoli 2, commi 3 e 5, e 4, commi 2 e 3, sono consentite le operazioni di trasferimento e magazzinaggio per la spedizione fuori del territorio comunitario nonché 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 sarà trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione.

Roma, 16 aprile 2013

Il Ministro: Balduzzi

Registrato alla Corte dei conti il 28 maggio 2013

Ufficio di controllo sugli atti del MIUR, MIBAC, Min. salute e Min. lavoro, registro n. 7, foglio n. 214