

DECRETO 14 aprile 2011

Attuazione della direttiva 2009/92/CE, 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 attiva bromadiolone nell'allegato I della direttiva. (11A11594) (GU n. 206 del 5-9-2011)

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Vista la direttiva 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 98/8/CE in materia di immissione sul mercato di biocidi";

Vista la direttiva 2009/92/CE della Commissione, del 31 luglio 2009, che modifica la direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio al fine di includere il bromadiolone come principio attivo nell'allegato I della direttiva 98/8/CE;

Considerato che la data di iscrizione del bromadiolone, per il tipo di prodotto 14, rodenticidi, è il 1° luglio 2011 e che, pertanto, a decorrere da tale data l'immissione sul mercato dei rodenticidi, aventi come unica sostanza attiva il bromadiolone e subordinata al rilascio dell'autorizzazione prevista dall'art. 3, del decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 174;

Considerato che, ai sensi della direttiva 2009/92/CE, il termine per provvedere al rilascio, alla modifica o alla revoca delle autorizzazioni per rodenticidi già presenti sul mercato aventi come unica sostanza attiva il bromadiolone è il 30 giugno 2013;

Considerato che, pertanto, il Ministero della salute deve concludere entro il 30 giugno 2013 l'esame delle richieste che saranno presentate relativamente ai prodotti appartenenti alla categoria dei rodenticidi contenenti bromadiolone già presenti sul mercato come prodotti di libera vendita o registrati come presidi medico-chirurgici;

Ritenuto che per concludere entro il 30 giugno 2013 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 30 giugno 2011;

Considerato che, dopo il 30 giugno 2013 non possono in ogni caso più essere mantenute registrazioni di presidi medico-chirurgici aventi come unica sostanza attiva il bromadiolone rientranti nella categoria dei rodenticidi;

Considerato che anche i prodotti attualmente di libera vendita, che rientrano nella categoria dei rodenticidi e che contengono come unica sostanza attiva il bromadiolone, non possono essere immessi sul mercato dopo il 30 giugno 2013 se non autorizzati come prodotti biocidi;

Ritenuto che dalla data di entrata in vigore del presente decreto non possono essere più accettate domande di autorizzazione di presidi medico-chirurgici contenenti bromadiolone impiegati come rodenticidi;

Decreta:

Art. 1

1. Per tutti gli effetti di cui al decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 174, e' riconosciuto l'inserimento della sostanza bromadiolone 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, disposto dalla direttiva 2009/92/CE della Commissione del 31 luglio 2009.

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

3. Fatto salvo quanto previsto dagli articoli 2 e 4, a decorrere dal 1° luglio 2011 l'immissione sul mercato di prodotti appartenenti al tipo di prodotto 14, "rodenticidi", di cui all'allegato IV del decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 174, che contengono il principio attivo bromadiolone come unica sostanza attiva, e' subordinata al rilascio dell'autorizzazione prevista dall'art. 3, del decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 174.

Art. 2

1. I presidi medico-chirurgici autorizzati anteriormente alla data di entrata in vigore del presente decreto, contenenti bromadiolone come unica sostanza attiva e che rientrano nella categoria dei rodenticidi, 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 30 giugno 2011, 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 dall'art. 6 e dall'art. 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 30 giugno 2013, 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 30 giugno 2011 non e' stata presentata alcuna richiesta di autorizzazione come prodotto biocida, si considerano, per effetto del presente decreto, revocate con decorrenza dal 31 dicembre 2011 e i relativi prodotti non possono piu' essere immessi sul mercato, venduti o ceduti al consumatore finale dopo il 30 giugno 2012.

6. Le disposizioni di cui ai commi precedenti 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 bromadiolone impiegati come rodenticidi.

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 all'entrata in vigore del presente decreto, appartenenti alla categoria dei rodenticidi e contenenti il principio attivo bromadiolone, per i quali intendano ottenere il mutuo riconoscimento o l'autorizzazione come prodotti biocidi, presentano al Ministero della salute, entro il 30 giugno 2011, 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 giugno 2011, non possono essere piu' prodotti a decorrere da 31 dicembre 2011 e venduti o ceduti al consumatore finale dopo il 30 giugno 2012.

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 30 giugno 2013, 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 6 mesi dalla data del provvedimento di diniego.

4. Le disposizioni di cui ai commi precedenti 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, 14 aprile 2011

Il Ministro: Fazio

Registrato alla Corte dei conti il 22 giugno 2011

Ufficio di controllo preventivo sui Ministeri dei servizi alla persona e dei beni culturali, registro n. 9, foglio n. 69