

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 18 giugno 2012

Attuazione della direttiva 2011/71/UE della Commissione del 26 luglio 2011 recante modifica della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio al fine di iscrivere il Creosoto come principio attivo nell'allegato I della direttiva. (12A09643)

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, ed 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» e in particolare l'allegato IV del medesimo decreto legislativo;

Visto l'art. 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 2011/71/UE della Commissione del 26 luglio 2011, che ha iscritto il creosoto come principio attivo nell'allegato I della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio;

Considerato che la data di iscrizione del creosoto, per il tipo di prodotto 8, «Preservanti del legno», e' il 1° maggio 2013 e che pertanto, a decorrere da tale data, l'immissione sul mercato dei

preservanti del legno, aventi come unica sostanza attiva il creosoto, per il tipo di prodotto 8, e' subordinata al rilascio dell'autorizzazione prevista dall'art. 3 del decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 174;

Considerato che, prima dell'adozione della direttiva 2011/71/UE, e' possibile che prodotti contenenti il creosoto 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 2011/71/UE, il termine per provvedere al rilascio, alla modifica o alla revoca delle autorizzazioni per preservanti del legno gia' presenti sul mercato aventi come unica sostanza attiva il creosoto e' il 30 aprile 2015;

Considerato che, pertanto, il Ministero della salute deve concludere entro il 30 aprile 2015 l'esame delle richieste di autorizzazione che saranno presentate relativamente ai prodotti appartenenti alla categoria dei preservanti del legno contenenti il creosoto 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'art. 9 del decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 174, devono pervenire al Ministero della salute entro il 30 aprile 2013;

Considerato che dopo il 30 aprile 2015 non possono piu' essere mantenute registrazioni di presidi medico-chirurgici aventi come unica sostanza attiva il creosoto rientranti nella categoria dei preservanti del legno;

Considerato che anche i prodotti attualmente di libera vendita che rientrano nella categoria dei preservanti del legno e che contengono come unica sostanza attiva il creosoto non possono essere immessi sul mercato dopo il 30 aprile 2015 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 creosoto impiegati come preservanti del legno;

Decreta:

Art. 1

1. In applicazione della direttiva 2011/71/UE della Commissione del 26 luglio 2011, il creosoto 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 2011/71/UE ha iscritto la sostanza creosoto nell'allegato I della direttiva 98/8/CE.

3. Fatto salvo quanto previsto dagli articoli 2 e 4, a decorrere

dal 1° maggio 2013, l'immissione sul mercato di prodotti appartenenti al tipo di prodotto 8 «Preservanti del legno», di cui all'allegato IV del decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 174, contenenti il principio attivo creosoto 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, contenenti il creosoto come unica sostanza attiva e che rientrano nella categoria dei preservanti del legno, 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 aprile 2013 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'art. 7 del decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 174, entro il 30 aprile 2015, 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 aprile 2013 non e' stata presentata alcuna richiesta di autorizzazione come prodotto biocida, si considerano revocate per effetto del presente decreto con decorrenza dal 31 ottobre 2013 e i relativi prodotti non possono piu' essere immessi sul mercato, venduti o ceduti al consumatore finale dopo il 30 aprile 2014.

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 preservanti del legno, contenenti come unico principio attivo il creosoto.

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 dei preservanti del legno e contenenti come principio attivo unicamente il creosoto, per i quali intendono ottenere il mutuo riconoscimento o l'autorizzazione come prodotti biocidi, presentano al Ministero della salute, entro il 30 aprile 2013, 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 I, per i quali non e' stata presentata alcuna richiesta di autorizzazione completa entro il 30 aprile 2013, non possono essere piu' prodotti a decorrere dal 31 ottobre 2013 e venduti o ceduti al consumatore finale dopo il 30 aprile 2014.

3. Il Ministero della salute, per i prodotti di cui al comma I, verificata la presenza delle condizioni di cui all'art. 7 del decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 174, procede, entro il 30 aprile 2015, 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' 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 conformita' 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 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, 18 giugno 2012

Il Ministro: Balduzzi

Registrato alla Corte dei conti il 4 luglio 2012

Ufficio di controllo sugli atti del MIUR, MIBAC, Min. Salute e Min.

Lavoro, registro n. 10, foglio n. 249