

# **MINISTERO DELLA SALUTE**

## **DECRETO 19 aprile 2013**

**Attuazione della direttiva 2013/5/UE della Commissione del 14 febbraio 2013, recante modifica della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, al fine di iscrivere il piriproxifene come principio attivo nell'allegato I della direttiva. (GU n.162 del 12-7-2013)**

### **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 2013/5/UE della Commissione del 14 febbraio 2013, che ha iscritto il piriproxifene come principio attivo nell'allegato I della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio;

Considerato che la data di iscrizione del piriproxifene, per il tipo di prodotto 18, "insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al

controllo degli altri artropodi", e' il 1° febbraio 2015 e che pertanto, a decorrere da tale data, l'immissione sul mercato dei insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi, aventi come unica sostanza attiva il piriproxifene, per il tipo di prodotto 18, 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 2013/5/UE, e' possibile che prodotti contenenti il piriproxifene 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 ratticidi 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 2013/5/UE, il termine per provvedere al rilascio, alla modifica o alla revoca delle autorizzazioni per insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi gia' presenti sul mercato aventi come unica sostanza attiva il piriproxifene e' il 31 gennaio 2017;

Considerato che, pertanto, il Ministero della salute deve concludere entro il 31 gennaio 2017 l'esame delle richieste di autorizzazione che saranno presentate relativamente ai prodotti appartenenti alla categoria dei insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi contenenti il piriproxifene 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 31 gennaio 2015;

Considerato che dopo il 31 gennaio 2017 non possono più essere mantenute registrazioni di presidi medico-chirurgici aventi come unica sostanza attiva il piriproxifene rientranti nella categoria dei insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi;

Considerato che anche i prodotti attualmente di libera vendita che rientrano nella categoria dei "Insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi" e che contengono come unica sostanza attiva il piriproxifene non possono essere immessi sul mercato dopo il 31 gennaio 2017 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 il piriproxifene impiegati come insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi;

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'art. 35;

Decreta:

Art. 1

1. In applicazione della direttiva 2013/5/UE della Commissione del 14 febbraio 2013, il piriproxifene 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 2013/5/UE ha iscritto la sostanza piriproxifene nell'allegato I della direttiva 98/8/CE.

3. Fatto salvo quanto previsto dagli articoli 2 e 4, a decorrere dal 1° febbraio 2015, 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, contenenti il principio attivo piriproxifene 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 piriproxifene come unica sostanza attiva e che rientrano nella categoria dei insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri

artropodi, 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 31 gennaio 2015 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 31 gennaio 2017, 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 31 gennaio 2015 non e' stata presentata alcuna richiesta di autorizzazione come prodotto biocida, si considerano revocate con decorrenza dal 31 luglio 2015 e i relativi prodotti non possono piu' essere immessi sul mercato, venduti o ceduti al consumatore finale dopo il 31 gennaio 2016;

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 insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi, contenenti come unico principio attivo il piriproxifene.

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 "insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi" e contenenti come principio attivo unicamente il piriproxifene, per i quali intendono ottenere il mutuo riconoscimento o l'autorizzazione come prodotti biocidi, presentano al Ministero

della salute, entro il 31 gennaio 2015, 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 gennaio 2015, non possono essere piu' prodotti a decorrere dal 31 luglio 2015 e venduti o ceduti al consumatore finale dopo il 31 gennaio 2016.

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 gennaio 2017, 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, 19 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. 215