



Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali

Dipartimento dell'Innovazione
Direzione Generale dei Farmaci e Dispositivi Medici
Ufficio VII
dell'ex Ministero della Salute

DECRETO MINISTERIALE

Attuazione della direttiva 2008/86/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 tebuconazolo nell'allegato I della direttiva.

IL MINISTRO DEL LAVORO, DELLA SALUTE E DELLE POLITICHE SOCIALI

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, recante "Attuazione della direttiva 98/8/CE in materia di immissione sul mercato di biocidi";

Vista la direttiva 2008/86/CE della Commissione, del 5 settembre 2008, che modifica la direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio al fine di includere il tebuconazolo come principio attivo nell'allegato I della direttiva 98/8/CE;

Considerato che la data di iscrizione del tebuconazolo, per il tipo di prodotto 8, preservanti del legno, è il 1° aprile 2010 e che, pertanto, a decorrere da tale data l'immissione sul mercato dei preservanti del legno aventi come unica sostanza attiva il tebuconazolo è subordinata al rilascio dell'autorizzazione prevista dall'art. 3, del decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 174;

Considerato che, ai sensi della direttiva 2008/86/CE, il termine per provvedere al rilascio, alla modifica o alla revoca delle autorizzazioni per i preservanti del legno già presenti sul mercato aventi come unica sostanza attiva il tebuconazolo è il 31 marzo 2012;

Considerato che, pertanto, il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali deve concludere entro il 31 marzo 2012 l'esame delle richieste che saranno presentate relativamente ai prodotti appartenenti alla categoria dei preservanti del legno contenenti tebuconazolo già presenti sul mercato come prodotti di libera vendita o registrati come presidi medico-chirurgici;

Ritenuto che per concludere entro il 31 marzo 2012 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, dovrebbero pervenire al Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali entro il 31 marzo 2010;

Considerato che, dopo il 31 marzo 2012, non possono in ogni caso più essere mantenute registrazioni di presidi medico-chirurgici aventi come unica sostanza attiva il tebuconazolo 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 tebuconazolo, non possono essere immessi sul mercato dopo il 31 marzo 2012 se non autorizzati come prodotti biocidi;

Ritenuto di dover garantire un periodo di smaltimento delle scorte per quei presidi medico-chirurgici o prodotti di libera vendita per i quali e' stata presentata una richiesta completa, ai sensi dell'art. 9 del decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 174, dopo il 31 marzo 2010 ma per i quali non si e' conclusa la valutazione entro il 31 marzo 2012;

Ritenuto, invece, di non dover garantire alcun ulteriore periodo di permanenza sul mercato per quei presidi medico-chirurgici o prodotti di libera vendita per i quali al 31 marzo 2012 non e' stata presentata una richiesta completa ai sensi dell'art. 9 del decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 174;

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

Visto il decreto ministeriale 15 luglio 2008 pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana – serie generale – n. 180 del 2 agosto 2008, recante delega di attribuzioni del Sig. Ministro al Sottosegretario di Stato prof. Ferruccio Fazio;

Decreta:

Art. 1.

1. Per tutti gli effetti di cui al decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 174, e' riconosciuto l'inserimento della sostanza tebuconazolo 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 2008/86/CE della Commissione del 5 settembre 2008.
2. Nell'allegato al presente decreto si riportano le specificazioni con le quali la sostanza tebuconazolo 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° aprile 2010 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, che contengono il principio attivo tebuconazolo 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 tebuconazolo come unica sostanza attiva e che rientrano nella categoria dei preservanti del legno, formano oggetto di nuova valutazione ai fini del rilascio dell'autorizzazione come prodotti biocidi.

2. Entro il 31 marzo 2010, i titolari di autorizzazioni di presidi medico-chirurgici di cui al comma 1 presentano al Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali, per ogni presidio medico-chirurgico, per il quale si intenda ottenere l'autorizzazione come prodotto biocida, una specifica richiesta, corredata di tutti gli elementi previsti dall'art. 9, del decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 174. Le richieste incomplete o presentate successivamente al 31 marzo 2010 saranno accettate, fermo restando quanto previsto dal comma 4.

3. Entro il 31 marzo 2012, verificato il ricorrere delle condizioni di cui all'art. 7 del decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 174, il Ministero procede al rilascio di una nuova autorizzazione come biocida, che sostituisce l'autorizzazione come presidio medico-chirurgico a suo tempo rilasciata, o, in caso di esito negativo della valutazione, alla revoca dell'autorizzazione come presidio medico-chirurgico.

4. Allo scadere del termine del 31 marzo 2012 sono automaticamente revocate le autorizzazioni di presidi medico-chirurgici, per i quali le richieste di autorizzazione come biocidi, presentate o completate successivamente al 31 marzo 2010, risultino ancora in valutazione.

5. Le autorizzazioni dei presidi medico-chirurgici di cui al comma 1, per i quali al 31 marzo 2012 non e' stata presentata alcuna richiesta di autorizzazione come prodotto biocida, sono automaticamente revocate alla scadenza del 31 marzo 2012.

6. Le disposizioni di cui ai commi precedenti non si applicano ai presidi medico-chirurgici contenenti più 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 dall'entrata in vigore del presente decreto non possono essere presentate nuove domande per l'autorizzazione all'immissione in commercio di presidi medico-chirurgici contenenti tebuconazolo impiegati come preservanti del legno.

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. Entro il 31 marzo 2010, 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 preservanti del legno e contenenti il principio attivo tebuconazolo, per i quali intendano ottenere l'autorizzazione come prodotti biocidi, presentano al Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali una specifica richiesta, corredata di tutti gli elementi previsti dall'articolo 9 del decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 174. Le richieste incomplete o presentate successivamente al 31 marzo 2010 saranno accettate, fermo restando quanto previsto dal comma 3.

2. Entro il 31 marzo 2012, verificato il ricorrere delle condizioni di cui all'articolo 7 del decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 174, il Ministero procede al rilascio dell'autorizzazione come prodotto biocida o, in caso di esito negativo della valutazione, dispone il ritiro dal mercato del prodotto.

3. Allo scadere del termine del 31 marzo 2012 il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali dispone il ritiro dei prodotti, per i quali le richieste di autorizzazione come biocidi, presentate o completate successivamente al 31 marzo 2010, risultino ancora in valutazione.

4. Le disposizioni di cui ai commi precedenti non si applicano ai prodotti contenenti più 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. Le confezioni dei presidi medico-chirurgici revocati ai sensi dell'art. 2, comma 5, non possono essere immesse sul mercato né essere vendute o cedute al consumatore finale dopo il 31 marzo 2012.

2. Le confezioni di presidi medico-chirurgici revocati ai sensi dell'art. 2, commi 3 e 4, non possono essere immesse sul mercato né essere vendute o cedute al consumatore finale dopo il 30 settembre 2012.

3. Le confezioni di prodotti oggetto dei provvedimenti di ritiro ai sensi dell'articolo 4, commi 2 e 3, non possono essere vendute o cedute al consumatore finale dopo il 30 settembre 2012.

4. Le confezioni di prodotti di cui all'articolo 4, comma 1, per i quali non è stata presentata alcuna richiesta di autorizzazione completa entro il 31 marzo 2012 non possono essere vendute o cedute al consumatore finale dopo il 31 marzo 2012.

5. 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 articolo, sono tenuti ad adottare ogni iniziativa volta ad informare i rivenditori e gli utilizzatori sui tempi fissati per lo smaltimento delle relative giacenze.

Il presente decreto, che sarà trasmesso alla Corte dei Conti per la registrazione e pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione.

Roma, 9 ottobre 2008

p. IL MINISTRO DEL LAVORO, DELLA SALUTE
E DELLE POLITICHE SOCIALI
IL SOTTOSEGRETARIO DI STATO
(Prof. Ferruccio FAZIO)

ALLEGATO

N	Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Purezza minima del principio attivo nel biocida immesso sul mercato	Data di iscrizione	Termine per conformarsi all'articolo 16, par.3 della direttiva 98/8/CE (ad eccezione dei prodotti contenenti più di un principio attivo, per i quali il termine per conformarsi all'articolo 16, par. 3 è quello fissato nelle ultime decisioni di iscrizione relative ai suoi principi attivi)	Scadenza dell'iscrizione	Tipo di prodotto	Disposizioni specifiche (*)
«6	tebuconazolo	1-(4-clorofenil)-4,4-dimetil- 3-(1,2,4-triazol-1-ilmetil) pentan-3-olo Numero CE: 403-640-2 Numero CAS: 107534-96-3	950 g/kg	1° aprile 2010	31 marzo 2012	31 marzo 2020	8	<p>Gli Stati membri assicurano che le autorizzazioni siano soggette alle seguenti condizioni.</p> <p>Visti i rischi evidenziati per il suolo e l'ambiente acquatico, è necessario adottare misure adeguate di riduzione del rischio per la protezione di queste matrici. In particolare, le etichette e/o le chede di sicurezza dei prodotti ai quali è stata rilasciata un'autorizzazione per uso industriale devono indicare che, subito dopo il trattamento, il legno trattato deve essere stoccato in un luogo riparato o su un sostegno rigido e impermeabile, per evitare emissioni dirette nel suolo e nelle acque e far sì che le eventuali emissioni siano raccolte a fini di riutilizzo o smaltimento.</p> <p>Non devono inoltre essere rilasciate autorizzazioni a prodotti per il trattamento in situ di legno in ambienti esterni e a legno a costante contatto con l'acqua, a meno che non siano stati presentati dati sufficienti a dimostrare la conformità all'articolo 5 e all'allegato VI, eventualmente con l'adozione di opportune misure di riduzione dei rischi.»</p>

(*) Per l'attuazione dei principi comuni dell'allegato VI, il contenuto e le conclusioni delle relazioni di valutazione sono disponibili sul sito della Commissione: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>