

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 24 febbraio 2011

Attuazione della direttiva 2010/11/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 warfarin nell'allegato I della direttiva. (11A09261)

(GU n.159 del 11-7-2011)

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" ed in particolare l'allegato IV;

Vista la direttiva 2010/11/CE della Commissione, del 9 febbraio 2010, che modifica la direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio al fine di includere il warfarin come principio attivo nell'allegato I della direttiva 98/8/CE;

Considerato che la data di iscrizione del warfarin, per il tipo di prodotto 14, "Rodenticidi", e' il 1° febbraio 2012 e che, pertanto, a decorrere da tale data l'immissione sul mercato di rodenticidi, aventi come unica sostanza attiva il warfarin, e' subordinata al rilascio dell'autorizzazione prevista dall'art. 3, del decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 174;

Considerato che, ai sensi della direttiva 2010/11/CE, il termine per provvedere al rilascio, alla modifica o alla revoca delle autorizzazioni per rodenticidi gia' presenti sul mercato aventi come unica sostanza attiva il warfarin e' il 31 gennaio 2014;

Considerato che, pertanto, il Ministero della salute deve concludere entro il 31 gennaio 2014 l'esame delle richieste che saranno presentate relativamente ai prodotti appartenenti alla categoria dei rodenticidi contenenti warfarin gia' presenti sul mercato come prodotti di libera vendita o registrati come presidi medico-chirurgici;

Ritenuto che per concludere entro il 31 gennaio 2014 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 2012.

Considerato che, dopo il 31 gennaio 2014 non possono in ogni caso piu' essere mantenute registrazioni di presidi medico-chirurgici

aventi come unica sostanza attiva il warfarin 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 warfarin, non possono essere immessi sul mercato dopo il 31 gennaio 2014 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 warfarin 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 warfarin 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, come modificato dalla direttiva 2010/11/CE della Commissione del 9 febbraio 2010.

2. Nell'allegato al presente decreto si riportano le specificazioni con le quali la sostanza warfarin 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° febbraio 2012 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 warfarin 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 warfarin 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 31 gennaio 2012, 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 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 2014, 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 31 gennaio 2012 non e' stata presentata alcuna richiesta di autorizzazione come prodotto biocida, si considerano revocate per effetto del presente decreto con decorrenza

dal 31 luglio 2012 e i relativi prodotti non possono piu' essere immessi sul mercato, venduti o ceduti al consumatore finale dopo il 31 gennaio 2013.

6. Le disposizioni di cui ai commi 1, 2, 3, 4 e 5 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 warfarin 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 alla data di entrata in vigore del presente decreto, appartenenti alla categoria dei rodenticidi e contenenti il principio attivo warfarin, per i quali intendano ottenere il mutuo riconoscimento o l'autorizzazione come prodotti biocidi, presentano al Ministero della salute, entro il 31 gennaio 2012, 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 2012, non possono essere piu' prodotti a decorrere dal 31 luglio 2012 e venduti o ceduti al consumatore finale dopo il 31 gennaio 2013.

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 2014, 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' 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, 24 febbraio 2011

Il Ministro: Fazio

Registrato alla Corte dei conti il 26 maggio 2011
Ufficio di controllo preventivo sui Ministeri dei servizi alla persona e dei beni culturali, registro n. 8, foglio n. 3

Allegato

Parte di provvedimento in formato grafico