

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 14 giugno 2012.

Attuazione della direttiva 2011/78/UE della Commissione del 20 settembre 2011 recante modifica della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio al fine di iscrivere il *Bacillus thuringiensis subsp. israelensis* Serotype H14, ceppo AM65-52 come principio attivo nell'allegato I della direttiva.

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 2011/78/UE della Commissione del 20 settembre 2011 che ha iscritto il *Bacillus thuringiensis subsp. israelensis* Serotype H14, ceppo AM65-52 come principio attivo nell'allegato I della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio;

Considerato che la data di iscrizione del *Bacillus thuringiensis subsp. israelensis* Serotype H14, ceppo AM65-52; per il tipo di prodotto 18, «Insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi», è il 1° ottobre 2013 e che, pertanto, a decorrere da tale data l'immissione sul mercato degli insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi, aventi come unica sostanza attiva il *Bacillus thuringiensis subsp. israelensis* Serotype H14, ceppo AM65-52, subordinata al rilascio dell'autorizzazione prevista dall'art. 3 del decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 174;

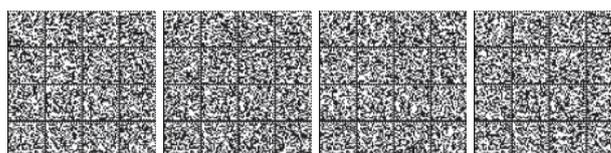
Considerato che, prima dell'adozione della direttiva 2011/78/UE, è possibile che prodotti contenenti il *Bacillus thuringiensis subsp. israelensis* Serotype H14, ceppo AM65-52, come unico principio attivo, siano stati autorizzati come presidi medico chirurgici, ai sensi del decreto del Presidente della 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 2011/78/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 già presenti sul mercato aventi come unica sostanza attiva il *Bacillus thuringiensis subsp. israelensis* Serotype H14, ceppo AM65-52, è il 30 settembre 2015;

Considerato che, pertanto, il Ministero della salute deve concludere entro il 30 settembre 2015 l'esame delle richieste di autorizzazione che saranno presentate relativamente ai prodotti appartenenti alla categoria degli insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi contenenti il *Bacillus thuringiensis subsp. israelensis* Serotype H14, ceppo AM65-52, già 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 settembre 2013;

Considerato che, dopo il 30 settembre 2015, non possono in ogni caso più essere mantenute registrazioni di presidi medico-chirurgici aventi come unica sostanza attiva il *Bacillus thuringiensis subsp. israelensis* Serotype H14, ceppo AM65-52, rientranti nella categoria degli insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi;



Considerato che anche i prodotti attualmente di libera vendita che rientrano nella categoria degli insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi e che contengono come unica sostanza attiva il *Bacillus thuringiensis subsp. israelensis Serotype H14*, ceppo AM65-52, non possono essere immessi sul mercato dopo il 30 settembre 2015 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 *Bacillus thuringiensis subsp. israelensis Serotype H14*, ceppo AM65-52, impiegati come insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi;

Decreta:

Art. 1.

1. In applicazione della direttiva 2011/78/UE della Commissione del 20 settembre 2011 il *Bacillus thuringiensis subsp. israelensis Serotype H14*, ceppo AM65-52, è 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 2011/78/UE ha iscritto la sostanza *Bacillus thuringiensis subsp. israelensis Serotype H14*, ceppo AM65-52, nell'allegato I della direttiva 98/8/CE.

Fatto salvo quanto previsto dagli articoli 2 e 4, a decorrere dal 1° ottobre 2013, 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 *Bacillus thuringiensis subsp. israelensis Serotype H14*, ceppo AM65-52, come unica sostanza attiva, è subordinata al rilascio dell'autorizzazione prevista dall'art. 3, del medesimo decreto legislativo.

Art. 2.

1. I presidi medico-chirurgici autorizzati anteriormente alla data di entrata in vigore del presente decreto, contenenti il *Bacillus thuringiensis subsp. israelensis Serotype H14*, ceppo AM65-52, come unica sostanza attiva e che rientrano nella categoria degli insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi, formano oggetto di nuova valutazione ai fini del rilascio dell'autorizzazione come prodotti biocidi.

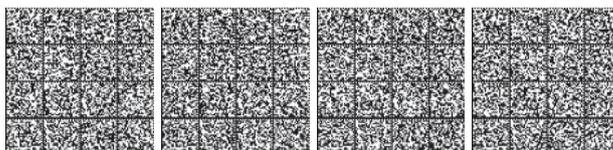
2. I titolari di autorizzazioni dei presidi medico-chirurgici di cui al comma 1, entro il 30 settembre 2013, presentano al Ministero della salute, per ogni presidio medico-chirurgico per il quale intendono ottenere il mutuo riconoscimento o l'autorizzazione come prodotto biocida, una specifica richiesta 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 settembre 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 settembre 2013 non è stata presentata alcuna richiesta di autorizzazione come prodotto biocida, si considerano revocate con decorrenza dal 31 marzo 2014 e i relativi prodotti non possono più essere immessi sul mercato, venduti o ceduti al consumatore finale dopo il 30 settembre 2014.

6. Le disposizioni di cui ai commi 1, 2, 3, 4 e 5 non si applicano ai presidi medico-chirurgici contenenti più 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 conformità 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 contenenti come unico principio attivo il *Bacillus thuringiensis subsp. Israelensis Serotype H14*, ceppo AM65-52 impiegati come insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi.

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 degli insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi e contenenti come principio attivo unicamente il *Bacillus thuringiensis subsp. Israelensis Serotype H14*, ceppo AM65-52, per i quali intendono ottenere il mutuo riconoscimento o l'autorizzazione come prodotti biocidi, presentano al Ministero della salute, entro il 30 settembre 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 1, per i quali non è stata presentata alcuna richiesta di autorizzazione completa entro il 30 settembre 2013, non possono essere più prodotti a decorrere dal 31 marzo 2014, e venduti o ceduti al consumatore finale dopo il 30 settembre 2014.

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 settembre 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 già presenti sul mercato che dovrà 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 più 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 conformità 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 nonché 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.

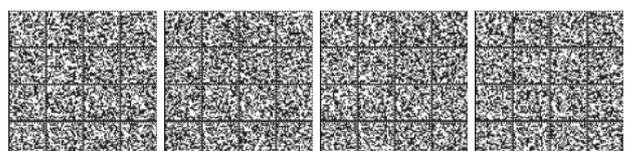
Il presente decreto sarà trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione.

Roma, 14 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. 250



ALLEGATO

Nell'allegato I della direttiva 98/8/CE è aggiunta la seguente voce:

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, paragrafo 3 (ad eccezione dei prodotti contenenti più di un principio attivo per i quali il termine per conformarsi all'articolo 16, paragrafo 3, è quello fissato nelle ultime decisioni di iscrizione relative ai suoi principi attivi)	Scadenza dell'iscrizione	Tipo di prodotto	Disposizioni specifiche (*)
46	<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>israelensis</i> Serotype H14, ceppo AM65-52	Non pertinente	Impurezze non rilevanti	1° ottobre 2013	30 settembre 2015	30 settembre 2023	18	Nell'esaminare la richiesta di autorizzazione di un prodotto a norma dell'articolo 5 e dell'allegato VI, gli Stati membri devono valutare, se pertinente per quel particolare prodotto, gli usi o gli scenari di esposizione e i rischi per la popolazione e i comparti ambientali che non sono stati esaminati in maniera rappresentativa nell'ambito della valutazione dei rischi effettuata a livello unionale. I prodotti autorizzati per uso professionale devono essere utilizzati indossando gli opportuni dispositivi di protezione individuale, a meno che nella domanda di autorizzazione per il prodotto non venga dimostrato che i rischi per gli utenti professionali possono essere ridotti a livelli accettabili con altri mezzi. Per i prodotti contenenti <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>israelensis</i> Serotype H14, ceppo AM65-52 che possono lasciare residui negli alimenti o nei mangimi, gli Stati membri devono verificare la necessità di fissare nuovi livelli massimi di residui (LMR) o di modificare quelli esistenti in conformità al regolamento (CE) n. 470/2009 e/o al regolamento (CE) n. 396/2005, nonché adottare le opportune misure di riduzione del rischio intese a garantire che gli LMR applicabili non siano superati.»

(*) 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/commission/environment/biocides/index.htm>.

