

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla tranche di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11 del giorno 11 ottobre 2013, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 5, 6, 7, 8 e 9 del citato decreto del 5 giugno 2013.

La commissione di collocamento, prevista dall'art. 6 del citato decreto del 5 giugno 2013, verrà corrisposta nella misura dello 0,30% del capitale nominale sottoscritto.

Art. 3.

Non appena ultimate le operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo, avrà inizio il collocamento della decima tranche dei titoli stessi, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 10, 11, 12 e 13 del citato decreto del 5 giugno 2013.

Gli «specialisti» potranno partecipare al collocamento supplementare inoltrando le domande di sottoscrizione fino alle ore 15,30 del giorno 14 ottobre 2013.

Art. 4.

Il regolamento dei CCTeu sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 15 ottobre 2013, al prezzo di aggiudicazione e con corresponsione di dietimi di interesse lordi per 167 giorni. A tal fine, la Banca d'Italia provvederà ad inserire le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione "EXPRESS II" con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del decreto ministeriale del 5 maggio 2004, citato nelle premesse.

Art. 5.

Il 15 ottobre 2013 la Banca d'Italia provvederà a versare presso la Sezione di Roma della Tesoreria Provinciale dello Stato il netto ricavo dei certificati assegnati, al prezzo di aggiudicazione d'asta unitamente al rateo di interesse del 2,117% annuo lordo, dovuto allo Stato, per 167 giorni.

La predetta Sezione di Tesoreria rilascerà, per detti versamenti, separate quietanze di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al Capo X, capitolo 5100, art. 4 (unità di voto parlamentare 4.1.1), per l'importo relativo al netto ricavo dell'emissione, ed al capitolo 3240, art. 3, (unità di voto parlamentare 2.1.3) per quello relativo ai dietimi d'interesse lordi dovuti.

Art. 6.

Gli oneri per interessi relativi all'anno finanziario 2013 faranno carico al capitolo 2216 (unità di voto parlamentare 26.1) dello stato di previsione della spesa del Ministe-

ro dell'economia e delle finanze, per l'anno stesso, ed a quelli corrispondenti, per gli anni successivi.

L'onere per il rimborso del capitale, relativo all'anno finanziario 2018 farà carico al capitolo che verrà iscritto nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno stesso, corrispondente al capitolo 9537 (unità di voto parlamentare 26.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato dalle Sezioni di Tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 26.1; codice gestionale 109), dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2013.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 10 ottobre 2013

p. Il direttore generale del Tesoro: CANNATA

13A08429

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 19 luglio 2013.

Attuazione della direttiva 2013/6/UE della Commissione del 20 febbraio 2013, recante modifica della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio al fine di iscrivere il diflubenzuron come principio attivo nell'allegato I della direttiva stessa.

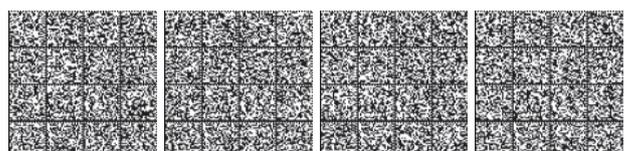
IL MINISTRO DELLA SALUTE

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 2013/6/UE della Commissione del 20 febbraio 2013, che ha iscritto il diflubenzuron come principio attivo nell'allegato I della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio;



Considerato che la data di iscrizione del diflubenzuron, per il tipo di prodotto 18, «Insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi», è il 1° febbraio 2015 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 diflubenzuron, per il tipo di prodotto 18, è subordinata al rilascio dell'autorizzazione prevista dall'art. 3 del decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 174 e successive modificazioni;

Considerato che, prima dell'adozione della direttiva 2013/6/UE, è possibile che prodotti contenenti il diflubenzuron 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 2013/6/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 diflubenzuron è 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 degli insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi contenenti il diflubenzuron 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 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 diflubenzuron 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 diflubenzuron 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 diflubenzuron 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 2013/6/UE della Commissione del 20 febbraio 2013, il diflubenzuron 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 2013/6/UE ha iscritto la sostanza diflubenzuron nell'allegato I della direttiva 98/8/CE.

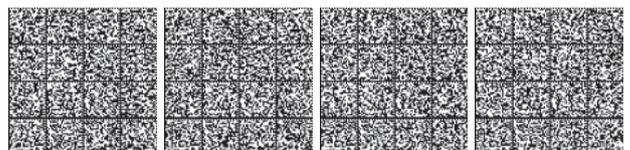
3. Fatto salvo quanto previsto dagli articoli 2 e 4, a decorrere dal 1° febbraio 2015, l'immissione sul mercato di prodotti appartenenti al tipo di prodotto 18 insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi, di cui all'allegato IV del decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 174, contenenti il principio attivo diflubenzuron 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, contenenti il diflubenzuron come unica sostanza attiva e che rientrano nella categoria degli 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 è stata presentata alcuna richiesta di autorizzazione come prodotto biocida, si considerano revocate con decorrenza dal 31 luglio 2015 e i relativi prodotti non possono più 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 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, impiegati come insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi, contenenti come unico principio attivo il diflubenzuron.

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 diflubenzuron, 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 è stata presentata alcuna richiesta di autorizzazione completa entro il 31 gennaio 2015, non possono essere più 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 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.

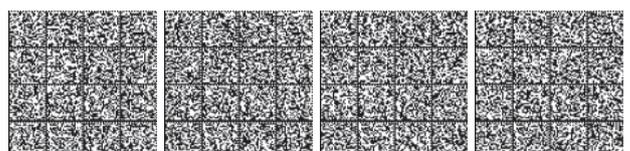
Il presente decreto sarà trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione.

Roma, 19 luglio 2013

Il Ministro: LORENZIN

Registrato alla Corte dei conti il 9 settembre 2013

Ufficio di controllo sugli atti del MIUR, MIBAC, Min. lavoro e Min. salute, registro n. 12, foglio n. 119.



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 impresso 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 (*)
"63	diflubenzuron	1-(4-clorofenil)-3-(2,6-difluorobenzil)urea Numero CE: 252-529-3 Numero CAS: 35367-38-5	960 g/kg	1 ^o febbraio 2015	31 gennaio 2017	31 gennaio 2025	18	Nell'ambito della valutazione a livello unionale non sono stati considerati tutti gli utilizzi e gli scenari di esposizione. Alcuni usi e scenari di esposizione, come l'uso all'aria aperta, l'uso da parte di non professionisti e l'esposizione di bestiame sono stati esclusi. Nell'esaminare la domanda di autorizzazione di un prodotto a norma dell'articolo 5 e dell'allegato VI, gli Stati membri valutano, 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. Per i prodotti contenenti diflubenzuron 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, prestando particolare attenzione al metabollo genotossico 4-clorofenilammina (PCA) in vivo, nonché adottare le opportune misure di riduzione del rischio intese a garantire che gli LMR applicabili non siano superati. Gli Stati membri assicurano che le autorizzazioni vengano subordinate alle seguenti condizioni, a meno che nella domanda di autorizzazione del prodotto non si possa dimostrare che i rischi per gli ecosistemi acquatici e terrestri possono essere ridotti a livelli accettabili: 1) gli utenti professionali devono indossare gli opportuni dispositivi di protezione individuale; 2) le informazioni relative al prodotto devono specificare che quest'ultimo, prima dell'applicazione sui seminativi, deve essere utilizzato unicamente su concime secco che sia stato sottoposto a un compostaggio aerobico completo a opera di professionisti nel settore; 3) i prodotti non devono essere utilizzati nei sistemi idrici.»

(*) La purezza indicata in questa colonna è il grado minimo di purezza del principio attivo utilizzato per la valutazione in conformità dell'articolo 11. Il principio attivo nel prodotto immesso sul mercato può essere di pari o diversa purezza se ne è stata provata l'equivalenza tecnica con il principio valutato.
 (**) Per i prodotti contenenti più di un principio attivo cui si applica l'articolo 16, paragrafo 2, il termine per conformarsi all'articolo 16, paragrafo 3, è quello che si applica all'ultimo dei suoi principi attivi iscritto nel presente allegato. Per i prodotti per i quali la prima autorizzazione è stata concessa oltre 120 giorni prima della scadenza del termine per conformarsi all'articolo 16, paragrafo 3, ed è stata presentata una domanda completa di riconoscimento reciproco in conformità dell'articolo 4, paragrafo 1, entro 90 giorni dalla concessione della prima autorizzazione, il termine per conformarsi all'articolo 16, paragrafo 3, in relazione a detta domanda è portato a 120 giorni dalla data in cui è stata ricevuta la domanda completa di riconoscimento reciproco.
 Per i prodotti per i quali uno Stato membro ha proposto di derogare al reciproco riconoscimento in conformità dell'articolo 4, paragrafo 4, il termine per conformarsi all'articolo 16, paragrafo 3, è portato a 30 giorni dalla data di adozione della decisione della Commissione a norma dell'articolo 4, paragrafo 4, secondo comma.
 (***) 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/enviro/innov/biocides/index.htm>

