

DECRETO 29 ottobre 2013.

**Attuazione della direttiva 2012/42/UE della Commissione europea del 26 novembre 2012, recante modifica della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio al fine di iscrivere l'acido cianidrico 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'articolo 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'articolo 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 2012/42/UE della Commissione del 26 novembre 2012, che ha iscritto l'acido cianidrico come principio attivo nell'Allegato I della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio;

Considerato che la data di iscrizione dell'acido cianidrico, per i tipi di prodotto 8, 14 e 18 preservanti del legno, rodenticidi, insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi, è il 1° ottobre 2014 e che pertanto, a decorrere da tale data, l'immissione sul mercato dei preservanti del legno, rodenticidi, insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi aventi come unica sostanza attiva l'acido cianidrico, per i tipi di prodotto 8, 14 e 18, è subordinata al rilascio dell'autorizzazione prevista dall'articolo 3 del decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 174;

Considerato che, prima dell'adozione della direttiva 2012/42/UE, è possibile che prodotti contenenti l'acido cianidrico 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 2012/42/UE, il termine per provvedere al rilascio, alla modifica o alla revoca delle autorizzazioni per preservanti del legno, rodenticidi, insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi già presenti sul mercato aventi come unica sostanza attiva l'acido cianidrico è il 30 settembre 2016;

Considerato che, pertanto, il Ministero della salute deve concludere entro il 30 settembre 2016 l'esame delle richieste di autorizzazione che saranno presentate relativamente ai prodotti appartenenti alla categoria dei preservanti del legno, rodenticidi, insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi contenenti l'aci-

do cianidrico 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'articolo 9 del decreto legislativo n. 174 del 2000, devono pervenire al Ministero della salute entro il 30 settembre 2014;

Considerato che dopo il 30 settembre 2016 non possono più essere mantenute registrazioni di presidi medico-chirurgici aventi come unica sostanza attiva l'acido cianidrico rientranti nella categoria dei preservanti del legno, rodenticidi, insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi;

Considerato che anche i prodotti attualmente di libera vendita che rientrano nella categoria dei preservanti del legno, rodenticidi, insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi e che contengono come unica sostanza attiva l'acido cianidrico non possono essere immessi sul mercato dopo il 30 settembre 2016 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 l'acido cianidrico impiegati come preservanti del legno, rodenticidi, 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'articolo 35;

Decreta:

#### Art. 1.

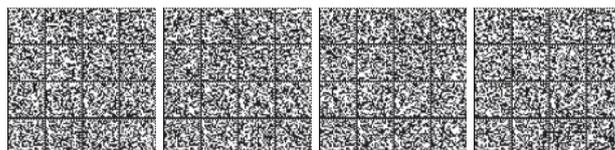
1. In applicazione della direttiva 2012/42/UE della Commissione del 23 novembre 2012, l'acido cianidrico è qualificato sostanza biocida a seguito della sua iscrizione nell'«Elenco dei principi attivi con indicazione dei requisiti stabiliti a livello comunitario per poterli includere tra i biocidi» di cui all'Allegato I della direttiva 98/8/CE.

2. Nell'Allegato 1 al presente decreto si riportano le specificazioni con cui la direttiva 2012/42/UE ha iscritto la sostanza acido cianidrico nell'Allegato I della direttiva 98/8/CE.

3. Fatto salvo quanto previsto dagli articoli 2 e 4, a decorrere dal 1° ottobre 2014, l'immissione sul mercato di prodotti appartenenti ai tipi di prodotto 8, 14 e 18 preservanti del legno, rodenticidi, insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi, di cui all'Allegato IV del decreto legislativo n. 174 del 2000, contenenti il principio attivo acido cianidrico come unica sostanza attiva, è subordinata al rilascio dell'autorizzazione prevista dall'articolo 3 del medesimo decreto legislativo.

#### Art. 2.

1. I presidi medico-chirurgici, contenenti l'acido cianidrico come unica sostanza attiva e che rientrano nella categoria dei preservanti del legno, rodenticidi, 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 30 settembre 2014, 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 n. 174 del 2000.

3. Il Ministero della salute, verificata la presenza delle condizioni di cui all'articolo 7 del decreto legislativo n. 174 del 2000, entro il 30 settembre 2016, 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 2014 non è stata presentata alcuna richiesta di autorizzazione come prodotto biocida, si considerano revocate con decorrenza dal 31 marzo 2015 e i relativi prodotti non possono più essere immessi sul mercato, venduti o ceduti al consumatore finale dopo il 30 settembre 2015;

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 preservanti del legno, rodenticidi, insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi, contenenti come unico principio attivo l'acido cianidrico.

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. 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 preservanti del legno, rodenticidi, insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi e contenenti come principio attivo unicamente l'acido cianidrico, per i quali intendono ottenere il mutuo riconoscimento o l'autorizzazione come

prodotti biocidi, presentano al Ministero della salute, entro il 30 settembre 2014, una specifica richiesta corredata di tutti gli elementi previsti dagli articoli 6 e 9 del decreto legislativo n. 174 del 2000.

2. I prodotti di cui al comma 1, per i quali non è stata presentata alcuna richiesta di autorizzazione completa entro il 30 settembre 2014, non possono essere più prodotti a decorrere dal 31 marzo 2015 e venduti o ceduti al consumatore finale dopo il 30 settembre 2015.

3. Il Ministero della salute, per i prodotti di cui al comma 1, verificata la presenza delle condizioni di cui all'articolo 7 del decreto legislativo n. 174 del 2000, procede, entro il 30 settembre 2016, 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.

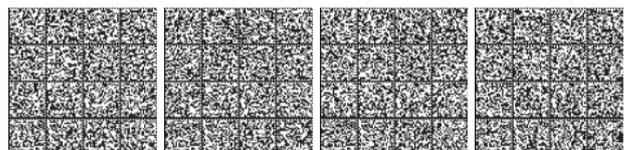
1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente decreto, inviato agli organi di controllo per la registrazione, sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 29 ottobre 2013

*Il Ministro della salute:* LORENZIN

Registrato alla Corte dei conti il 4 dicembre 2013  
Ufficio di controllo sugli atti del MIUR, MIBAC, Min. salute e Min. lavoro, registro n. 14, foglio n. 396



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	Terminie 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 (*)
«60	<i>Cianuro di idrogeno</i>	cianuro di idrogeno	Numero CAS: 200-821-6 Numero CAS: 74-90-8	976 g/kg	1° ottobre 2014	30 settembre 2016	30 settembre 2024	8, 14 e 18	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. Gli Stati membri garantiscono che le autorizzazioni dei prodotti che devono essere utilizzati come fumiganti siano subordinate alle seguenti condizioni: 1) i prodotti sono forniti unicamente a professionisti appositamente formati e possono essere utilizzati solo da questi ultimi; 2) sono definite procedure operative sicure per gli operatori e per le persone presenti nelle vicinanze durante la fumigazione e l'aerazione; 3) i prodotti devono essere utilizzati indossando gli opportuni dispositivi di protezione individuale, compresi ove opportuno, apparecchi autorespiratori e indumenti a tenuta stagna ai gas; 4) è vietato il rientro nei locali sottoposti a fumigazione finché la concentrazione atmosferica non abbia raggiunto livelli sicuri per gli operatori e per le persone presenti nelle vicinanze tramite la ventilazione; 5) occorre evitare, mediante una zona di esclusione, che l'esposizione durante e dopo la ventilazione superi i livelli di sicurezza per gli operatori e per le persone presenti nelle vicinanze; 6) prima della fumigazione, gli alimenti e gli elementi porosi che presentano un potenziale di assorbimento, del principio attivo, salvo il legno da trattare, devono essere fumosi dai locali da sottoporre a fumigazione o protetti dall'assorbimento con mezzi adeguati; i suddetti locali devono essere protetti contro l'accensione accidentale.» sono disponibili sul sito della Commissione:

(\*) 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>

