

DECRETO 18 marzo 2014.

Disposizioni derivanti dall'emanazione del regolamento di esecuzione (UE) n. 1039/2013 della Commissione del 24 ottobre 2013, che approva l'acido nonanoico come principio attivo esistente destinato ad essere utilizzato nei biocidi del tipo di prodotto 2.

IL DIRETTORE GENERALE

DEI DISPOSITIVI MEDICI, DEL SERVIZIO FARMACEUTICO
E DELLA SICUREZZA DELLE CURE

Visto il Regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi;

Considerato che, ai sensi dell'art. 9 del Regolamento (UE) n. 528/2012, la Commissione adotta i regolamenti di esecuzione che stabiliscono l'approvazione dei principi attivi e le relative condizioni di inclusione indicate nell'allegato dei medesimi regolamenti;

Visto il Regolamento di esecuzione (UE) n. 1039/2013 della Commissione del 24 ottobre 2013 che approva l'acido nonanoico come principio attivo esistente destinato ad essere utilizzato nei biocidi del tipo di prodotto 2;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 6 ottobre 1998, n. 392 in materia di procedimenti di autorizzazione alla produzione e all'immissione in commercio di presidi medico chirurgici;

Considerato che, è possibile che prodotti contenenti il principio attivo oggetto del regolamento di esecuzione sopra citato, siano stati autorizzati come presidi medico chirurgici, ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica n. 392/1998, in quanto disinfettanti e sostanze poste in commercio come germicide o battericide, insetticidi per uso domestico e civile, insetto repellenti, topici 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 la data di approvazione dell'acido nonanoico, per il tipo di prodotto 2, disinfettanti e alghicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o animali, è il 1° ottobre 2015 e che pertanto, a decorrere da tale data, l'immissione sul mercato di prodotti, aventi come unica sostanza attiva l'acido nonanoico appartenenti al tipo di prodotto 2, è subordinata al rilascio dell'autorizzazione prevista dal Regolamento (UE) n. 528/2012;

Considerato che, ai sensi dell'art. 89 del Regolamento (UE) n. 528/2012, gli Stati membri possono continuare ad applicare il regime o la prassi in esso vigenti in materia di messa a disposizione di biocidi sul mercato fino a due anni dopo la data di approvazione dell'ultimo principio attivo che deve essere approvato in detti biocidi;

Ritenuto di dover revocare le autorizzazioni di quei presidi medico chirurgici aventi come unico principio attivo il acido nonanoico e appartenenti al tipo di prodotto 2, a sostegno dei quali alla data del 30 settembre 2015 non è stata presentata alcuna domanda di autorizzazione ai sensi del Regolamento (UE) n. 528/2012;

Considerato che anche i prodotti attualmente di libera vendita che rientrano nel tipo di prodotto 2 che contengono come unica sostanza attiva l'acido nonanoico non possono essere immessi sul mercato dopo il 30 settembre 2017 se non autorizzati come prodotti biocidi;

Decreta:

Art. 1.

1. Le autorizzazioni dei presidi medico-chirurgici contenenti l'acido nonanoico come unico principio attivo e che rientrano nel tipo di prodotto 2, a sostegno dei quali alla data del 30 settembre 2015 non è stata presentata alcuna richiesta di autorizzazione come prodotto biocida, si considerano revocate e i prodotti non possono più essere immessi sul mercato, venduti o ceduti al consumatore finale dopo il 30 settembre 2017.

2. Le disposizioni di cui al comma 1 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 nel regolamento di esecuzione della Commissione relativo all'ultimo dei principi attivi approvati.

Art. 2.

1. I prodotti soggetti a regime di libera vendita, presenti sul mercato appartenenti al tipo di prodotto 2, e contenenti come principio attivo unicamente l'acido nonanoico a sostegno dei quali alla data del 30 settembre 2015 non è presentata alcuna domanda di autorizzazione come prodotto biocida non possono essere più immessi sul mercato, venduti o ceduti al consumatore finale dopo il 30 settembre 2017.

2. Le disposizioni di cui al comma 1 non si applicano ai prodotti di libera vendita 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 nel regolamento di esecuzione della Commissione relativo all'ultimo dei principi attivi approvati.

Art. 3.

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 all'art. 1, comma 1, 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.

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

Roma, 18 marzo 2014

Il direttore generale: MARLETTA

14A02690

