

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

14A02691

DECRETO 18 marzo 2014.

Disposizioni derivanti dall'emanazione del regolamento di esecuzione (UE) n. 945/2013 della Commissione del 2 ottobre 2013, che approva la cipermetrina come principio attivo esistente destinato ad essere utilizzato nei biocidi del tipo di prodotto 8.

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. 945/2013 della Commissione del 2 ottobre 2013 che approva la cipermetrina come principio attivo esistente destinato ad essere utilizzato nei biocidi del tipo di prodotto 8;

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, 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 la data di approvazione della cipermetrina, per il tipo di prodotto 8, preservanti del legno, è il 1° giugno 2015 e che pertanto, a decorrere da tale data, l'immissione sul mercato dei preservanti del legno, aventi come unica sostanza attiva la cipermetrina, 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 la cipermetrina e appartenenti al tipo di prodotto 8, a sostegno dei quali alla data del 31 maggio 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 nella categoria dei preservanti del legno e che contengono come unica sostanza attiva la cipermetrina non possono essere immessi sul mercato dopo il 31 maggio 2017 se non autorizzati come prodotti biocidi;

Decreta:

Art. 1.

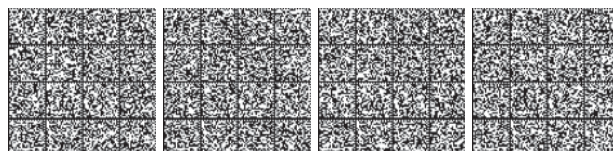
1. Le autorizzazioni dei presidi medico-chirurgici contenenti la cipermetrina come unico principio attivo e che rientrano nella categoria dei preservanti del legno a sostegno dei quali alla data del 31 maggio 2015 non è stata presentata alcuna richiesta di autorizzazione come prodotto biocida, si considerano revocate e i prodotti non possono più essere immessi sul mercato, venduti o ceduti al consumatore finale a decorrere dal 31 maggio 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 alla categoria dei . preservanti del legno e contenenti come principio attivo unicamente la cipermetrina a sostegno dei quali alla data del 31 maggio 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 31 maggio 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

14A02692

DECRETO 20 marzo 2014.

Modifica degli allegati dei decreti 5 giugno 2013 relativi ai prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva mancozeb, ri-registrati sulla base delle lettere di accesso rilasciate rispettivamente dai dossier MANFIL 80 WP e MANFIL 75 WG.

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA
DEGLI ALIMENTI E DELLA NUTRIZIONE

Visto l'art. 6 della legge 30 aprile 1962, n. 283 modificato dall'art. 4 della legge 26 febbraio 1963, n. 441;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che detta norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

Vista la legge 13 novembre 2009 n. 172 concernente "Istituzione del Ministero della Salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato".

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 11 marzo 2011, n. 108, recante il Regolamento di riorganizzazione del Ministero della salute;

Visto il decreto del Ministro della salute 2 agosto 2011 concernente la disciplina transitoria dell'assetto organizzativo del Ministero della salute;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente l'attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia d'immissione in commercio di prodotti fitosanitari, nonché la circolare del 10 giugno 1995, n. 17 (S.O. G.U. n. 145 del 23 giugno 1995) concernenti "Aspetti applicativi delle nuove norme in materia di autorizzazione di prodotti fitosanitari";

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 concernente il regolamento di semplifica-

zione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti;

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del parlamento europeo e del consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE ed in particolare l'art. 80 concernente "misure transitorie";

Visti i regolamenti (UE) della Commissione n. 540/2011, 541/2011, 542/2011, 544/2011, 545/2011, 546/2011, 547/2011, di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009;

Visti il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, corretto ed integrato dal decreto legislativo 28 luglio 2004, n. 260, e il decreto ministeriale 3 aprile 2007, concernenti l'attuazione delle direttive 1999/45/CE, 2001/60/CE e 2006/8/CE, relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi;

Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 e il successivo regolamento n. 790/2009 della Commissione del 10 agosto 2009 di adeguamento al progresso tecnico e scientifico, relativi alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele;

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 e successivi aggiornamenti concernenti i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio;

Visto il decreto ministeriale 7 marzo 2006 di recepimento della direttiva 2005/72/CE della Commissione europea che prevedeva l'iscrizione della sostanza attiva mancozeb nell'allegato I del decreto legislativo 194/95;

Considerato che il suddetto decreto ministeriale ha stabilito, altresì, i tempi e le modalità entro cui i titolari delle autorizzazioni dei prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva in questione, dovevano presentare i dossier conformi ai requisiti dell'allegato III del suddetto decreto legislativo al fine di poterli ri-registrare alla luce dei principi uniformi di cui all'allegato VI del citato decreto legislativo;

Visto il decreto dirigenziale 5 giugno 2013 relativo ai prodotti fitosanitari ri-registrati, sulla base della lettera di accesso al dossier MANFIL 75 WG, fino al 30 giugno 2016, data di scadenza della sostanza attiva ora considerata approvata ai sensi del regolamento (CE) n. 1077/2009 e confluita nell'allegato del regolamento (UE) 540/2011;

Visto il decreto dirigenziale 5 giugno 2013 relativo ai prodotti fitosanitari ri-registrati, sulla base della lettera di accesso al dossier MANFIL 80 WP, fino al 30 giugno 2016 data di scadenza della sostanza attiva in questione;

