

DECRETO 13 marzo 2014.

Attuazione della direttiva 2013/27/UE della Commissione del 17 maggio 2013 recante modifica della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio al fine di iscrivere il clorfenapir 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 in materia di immissione sul mercato di biocidi e successive modificazioni;

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;

Vista la direttiva 2013/27/UE della Commissione del 17 maggio 2013, che ha iscritto il clorfenapir come principio attivo nell'allegato I della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio;

Considerato che la data di iscrizione del clorfenapir, per il tipo di prodotto 8, «Preservanti del legno», è il 1° maggio 2015 e che pertanto, a decorrere da tale data, l'immissione sul mercato dei preservanti del legno, aventi come unica sostanza attiva il clorfenapir, per il tipo di prodotto 8, è subordinata al rilascio dell'autorizzazione prevista dal regolamento (UE) n. 528/2012.

Considerato che, prima dell'adozione della direttiva 2013/27/UE, è possibile che prodotti contenenti il clorfenapir 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, 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, ai sensi della direttiva 2013/27/UE, il termine per provvedere al rilascio, alla modifica o alla revoca delle autorizzazioni per preservanti del legno già presenti sul mercato aventi come unica sostanza attiva il clorfenapir è il 30 aprile 2017;

Considerato che, pertanto, il Ministero della salute deve concludere entro il 30 aprile 2017 l'esame delle richieste di autorizzazione che saranno presentate relativamente ai prodotti appartenenti alla categoria dei preservanti del legno contenenti il clorfenapir 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 al regolamento (UE) 528/2012 devono pervenire al Ministero della salute entro il 30 aprile 2015;

Considerato che dopo il 30 aprile 2017 non possono più essere mantenute registrazioni di presidi medico-chirurgici aventi come unica sostanza attiva il clorfenapir rientranti nella categoria dei preservanti del legno;

Considerato che anche i prodotti attualmente di libera vendita che rientrano nella categoria dei «Preservanti del legno» e che contengono come unica sostanza attiva il clorfenapir non possono essere immessi sul mercato dopo il 30 aprile 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 clorfenapir impiegati come preservanti del legno;

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.

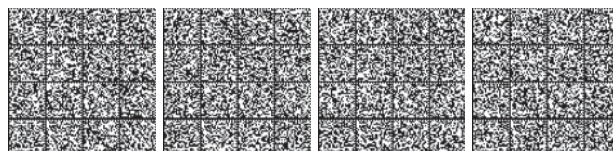
1. In applicazione della direttiva 2013/27/UE della Commissione del 17 maggio 2013, il clorfenapir è qualificato sostanza biocida a seguito della sua iscrizione nell'«Elenco dei principi attivi con indicazione dei requisiti stabiliti a livello comunitario per poterli includere tra i biocidi» di cui all'allegato I della direttiva 98/8/CE.

2. Nell'allegato al presente decreto si riportano le disposizioni specifiche della direttiva 2013/27/UE, relative alla sostanza clorfenapir, iscritta nell'allegato I della direttiva 98/8/CE.

3. Fatto salvo quanto previsto dagli articoli 2 e 4, a decorrere dal 1° maggio 2015, l'immissione sul mercato di prodotti appartenenti al tipo di prodotto 8 preservanti del legno, di cui all'allegato IV del decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 174, contenenti il principio attivo clorfenapir come unica sostanza attiva, è subordinata al rilascio dell'autorizzazione prevista dal regolamento (UE) n. 528/2012.

Art. 2.

1. I presidi medico-chirurgici, contenenti il clorfenapir come unica sostanza attiva e che rientrano nella categoria dei preservanti del legno, 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 aprile 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 dalla normativa vigente.

3. Il Ministero della salute, verificata la presenza delle condizioni previste dalla normativa vigente, 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 aprile 2015 non è stata presentata alcuna richiesta di autorizzazione come prodotto biocida, si considerano revocate con decorrenza dal 30 ottobre 2015 e i relativi prodotti non possono più essere immessi sul mercato, venduti o ceduti al consumatore finale dopo il 30 aprile 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 preservanti del legno, contenenti come unico principio attivo il clorfenapir.

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 dei «Preservanti del legno» e contenenti come principio attivo unicamente il clorfenapir, per i quali intendono ottenere il mutuo riconoscimento o l'autorizzazione come prodotti biocidi, presentano al Ministero della salute, entro il 30 aprile 2015, una specifica richiesta corredata di tutti gli elementi previsti dalla normativa vigente.

2. I prodotti di cui al comma 1, per i quali non è stata presentata alcuna richiesta di autorizzazione completa entro il 30 aprile 2015, non possono essere più prodotti a decorrere dal 30 ottobre 2015 e venduti o ceduti al consumatore finale dopo il 30 aprile 2016.

3. Il Ministero della salute, per i prodotti di cui al comma 1, verificata la presenza delle condizioni richieste dalla normativa vigente, procede, entro il 30 aprile 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.

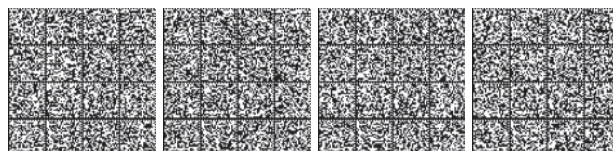
Il presente decreto sarà trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione.

Roma, 13 marzo 2014

Il Ministro: LORENZIN

Registrato alla Corte dei conti il 4 aprile 2014

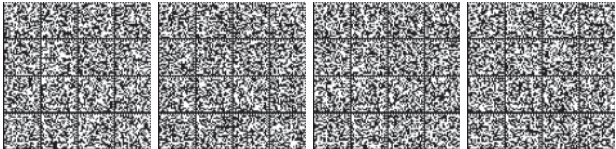
Ufficio di controllo sugli atti del MIUR, MIBAC, Min. salute e Min. lavoro, foglio n. 956



ALLEGATO

1) Disposizioni specifiche della direttiva 2013/27/UE, relative alla sostanza clorfenapir, iscritta nell'allegato I della direttiva 98/8/CE

N	Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Grado di purezza minimo del principio attivo (*)	Data di iscrizione	Termine per conformarsi all'articolo 16, paragrafo 3, (a meno che non si applichi una delle eccezioni menzionate nella nota a piè di pagina di questa voce) (**)	Scadenza dell'iscrizione	Tipo di prodotto	Disposizioni specifiche (***)
65	Clorfenapir	Nomenclatura IUPAC: 4-bromo-2-(4-clorofenil)-1-etossimetil-5-trifluorometilpirol-3-carbonitrile Numero CE: Non attribuito Numero CAS: 122453-73-0	940 g/kg	1° maggio 2015	30 aprile 2017	30 aprile 2025	8	Nell'ambito della valutazione a livello unionale non sono stati considerati tutti gli utilizzi e gli scenari di esposizione. 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. Gli Stati membri devono provvedere affinché le autorizzazioni siano soggette alle condizioni seguenti: 1) procedure operative sicure devono essere istituite per gli utilizzatori industriali o professionali e i prodotti devono essere utilizzati con adeguati dispositivi di protezione individuale, a meno che nella richiesta di autorizzazione di un prodotto si possa dimostrare che i rischi possono essere ridotti a un livello accettabile con altri mezzi; 2) i prodotti non devono essere autorizzati agli utilizzatori non professionali, a meno che nella richiesta di autorizzazione relativa al prodotto si possa dimostrare che i rischi possono essere ridotti a un livello accettabile; 3) le etichette e, se del caso, le schede di sicurezza relative ai prodotti autorizzati specificano che l'applicazione industriale o professionale deve avvenire in un'area isolata o su sostegni rigidi impermeabili dotati di sistemi di contenimento, e che, subito dopo il trattamento, il legno deve essere conservato su sostegni rigidi impermeabili al fine di evitare lo scolo diretto di residui sul suolo o nelle acque e che gli eventuali scoli derivanti dall'applicazione del prodotto devono essere raccolti ai fini del loro riutilizzo o smaltimento; 4) i prodotti non devono essere autorizzati per il trattamento del legno destinato ad essere utilizzato all'esterno, salvo qualora siano forniti dati che dimostrano che il prodotto soddisfa i requisiti di cui all'articolo 5 e all'allegato VI, se necessario applicando misure appropriate di mitigazione del rischio.»



(*) La purezza indicata in questa colonna è il grado minimo di purezza del principio attivo utilizzato per la valutazione effettuata a norma 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 da iscriverne 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 a norma dell'articolo 4, paragrafo 1, entro 60 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 di ricezione della domanda completa di riconoscimento reciproco. Per i prodotti per i quali uno Stato membro ha proposto di derogare al reciproco riconoscimento a norma dell'articolo 4, 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 Internet della Commissione: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>

14A03672

