

DECRETO 13 marzo 2014.

Attuazione della direttiva 2013/41/UE della Commissione del 18 luglio 2013 recante modifica della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio al fine di iscrivere il 1R-trans Fenotrina 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'articolo 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 del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi;

Vista la direttiva 2013/41/UE della Commissione del 18 luglio 2013, che ha iscritto l'1R-trans Fenotrina come principio attivo nell'allegato I della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio;

Considerato che la data di iscrizione del 1R-trans Fenotrina, per il tipo di prodotto 18, «Insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi», è il 1° settembre 2015 e che pertanto, a decorrere da tale data, l'immissione sul mercato dei insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi, aventi come unica sostanza attiva l'1R-trans Fenotrina, 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 2013/41/UE, è possibile che prodotti contenenti l'1R-trans Fenotrina 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 2013/41/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 l'1R-trans Fenotrina è il 31 agosto 2017;

Considerato che, pertanto, il Ministero della salute deve concludere entro il 31 agosto 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 l'1R-trans Fenotrina 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 31 agosto 2015;

Considerato che dopo il 31 agosto 2017 non possono più essere mantenute registrazioni di presidi medico-chirurgici aventi come unica sostanza attiva il 1R-trans Fenotrina 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 l'1R-trans Fenotrina non possono essere immessi sul mercato dopo il 31 agosto 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 l'1R-trans Fenotrina 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.

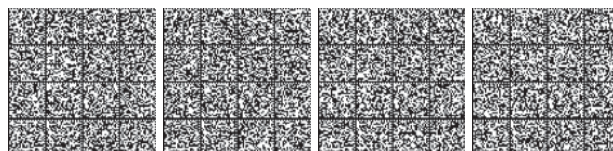
1. In applicazione della direttiva 2013/41/UE della Commissione del 18 luglio 2013, l'1R-trans Fenotrina è qualificato sostanza biocida a seguito della sua iscrizione nell'«Elenco dei principi attivi con indicazione dei requisiti stabiliti a livello comunitario per poterli includere tra i biocidi» di cui all'allegato I della direttiva 98/8/CE.

2. Nell'allegato al presente decreto si riportano le disposizioni specifiche della direttiva 2013/41/UE relative alla sostanza 1R-trans Fenotrina nell'allegato I della direttiva 98/8/CE.

3. Fatto salvo quanto previsto dagli articoli 2 e 4, a decorrere dal 1° settembre 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 1R-trans Fenotrina 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 l'1R-trans Fenotrina 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 agosto 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 dal Regolamento (UE) n. 528/2012.

3. Il Ministero della salute, verificata la presenza delle condizioni di cui al Regolamento (UE) n. 528/2012, 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 agosto 2015 non è stata presentata alcuna richiesta di autorizzazione come prodotto biocida, si considerano revocate con decorrenza dal 28 febbraio 2016 e i relativi prodotti non possono più essere immessi sul mercato, venduti o ceduti al consumatore finale dopo il 31 agosto 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 1R-trans Fenotrina.

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 degli «Insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi» e contenenti come principio attivo unicamente il 1R-trans Fenotrina, per i quali intendono ottenere il mutuo riconoscimento o l'autorizzazione come prodotti biocidi, presentano al Ministero della salute, entro il 31 agosto 2015, una specifica richiesta corredata di tutti gli elementi previsti Regolamento (UE) n. 528/2012.

2. I prodotti di cui al comma 1, per i quali non è stata presentata alcuna richiesta di autorizzazione completa entro il 31 agosto 2015, non possono essere più prodotti a decorrere dal 28 febbraio 2016 e venduti o ceduti al consumatore finale dopo il 31 agosto 2016.

3. Il Ministero della salute, per i prodotti di cui al comma 1, verificata la presenza delle condizioni di cui Regolamento (UE) n. 528/2012, procede, entro il 31 agosto 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.

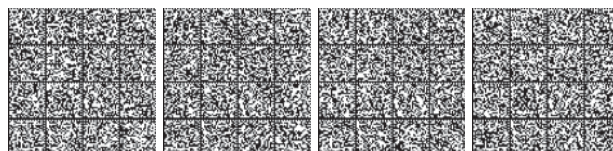
1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

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

Roma, 13 marzo 2014

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. 954



ALLEGATO

ALLEGATO

1) Disposizioni specifiche della direttiva 2013/41/UE relative alla sostanza IR-trans Fenotrina nell'allegato I della direttiva 98/8/CE:

N	Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Purezza minima del principio attivo (*)	Data di iscrizione	Termine per conformarsi all'articolo 16, paragrafo 3, tranne qualora si applichi una delle eccezioni indicate nella nota alla presente voce (**)	Scadenza dell'iscrizione e	Tipo di prodotto	Disposizioni specifiche (***)
66	IR-trans Fenotrina	IR-trans Fenotrina Denominazione IUPAC: 3-fenossibenzil(1R,3R)-2,2-dimetil-3-(2-metilprop-1-enil)ciclopropancarbossilato Numero CE: 247-431-2 Numero CAS: 26046-85-5	89 % p/p di IR-trans Fenotrina	1° settembre 2015	31 agosto 2017	31 agosto 2025	18	La valutazione del rischio a livello unionale non ha preso in considerazione tutti gli usi e gli scenari di esposizione potenziali. 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 modo rappresentativo nella valutazione del rischio a livello unionale. Gli Stati membri garantiscono che le autorizzazioni siano subordinate alle seguenti condizioni: 1) sono definite procedure operative sicure per l'applicazione a volume ultra basso (ULV) e i prodotti sono utilizzati indossando idonei dispositivi di protezione individuale, a meno che nella domanda di autorizzazione del prodotto non venga dimostrato che i rischi possono essere ridotti a livelli accettabili con altri mezzi; 2) per i prodotti contenenti IR-trans-Fenotrina che possono lasciare residui negli alimenti o nei mangimi, gli Stati membri verificano la necessità di fissare nuovi livelli massimi di residui (LMR) o di modificare quelli esistenti in conformità del regolamento (CE) n. 470/2009 o del regolamento (CE) n. 396/2005 e adottano le opportune misure di riduzione del rischio intese a garantire che gli LMR applicabili non siano superati; 3) se del caso, sono adottate misure per proteggere le api mellifere.»

(*) 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 nell'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 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 Internet della Commissione: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>

