

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 20 giugno 2012

Attuazione della decisione della Commissione europea n. 2010/72/UE dell'8 febbraio 2010, concernente la non iscrizione di determinate sostanze attive negli allegati I, IA o IB della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, relativa all'immissione sul mercato di biocidi, e conseguente revoca dell'autorizzazione di alcuni presidi medico-chirurgici. (12A07200)

(GU n.152 del 2-7-2012)

IL DIRETTORE GENERALE
dei dispositivi medici, del servizio farmaceutico
e della sicurezza delle cure

Visto il decreto legislativo del 25 febbraio 2000, n. 174, recante «Attuazione della direttiva 98/8/CE in materia di immissione sul mercato di biocidi»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 6 ottobre 1998, n. 392, recante norme per la semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione ed all'immissione in commercio dei presidi medico-chirurgici, a norma dell'art. 20, comma 8, della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il regolamento (CE) n. 1451/2007 della Commissione del 4 dicembre 2007, concernente la seconda fase del programma di lavoro decennale di cui all'art. 16, paragrafo 2, della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio relativa all'immissione sul mercato dei biocidi;

Vista la decisione della Commissione europea n. 2010/72/CE dell'8 febbraio 2010, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea il 9 febbraio 2010, concernente la non iscrizione di determinati principi attivi negli allegati I, IA o IB della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, relativa all'immissione sul mercato di biocidi, dovuta al fatto che per alcune combinazioni sostanze/tipi di prodotto incluse nel programma di revisione tutti i partecipanti si sono ritirati, oppure lo Stato membro designato relatore per la valutazione non ha ricevuto alcun fascicolo completo entro i termini di cui all'art. 9 e all'art. 12, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1451/2007;

Considerato che, in attuazione della citata decisione della Commissione, gli Stati membri non possono più rilasciare autorizzazioni all'immissione in commercio ai sensi del decreto del

Presidente della Repubblica n. 392/1998 per i prodotti coinvolti dalla decisione medesima;

Ritenuto di dover attuare la suddetta decisione comunitaria revocando le autorizzazioni dei presidi medico-chirurgici interessati dalla decisione medesima;

Decreta:

Art. 1

1. Le sostanze ed i tipi di prodotto riportati nell'allegato al presente decreto non sono inclusi negli allegati I, IA o IB della direttiva 98/8/CE.

2. Le disposizioni di cui al presente decreto si applicano ai prodotti che rientrano nelle definizioni dei 23 tipi di prodotti di cui all'allegato IV del decreto legislativo del 25 febbraio 2000, n. 174.

Art. 2

1. Non possono essere presentate nuove domande per l'autorizzazione all'immissione in commercio di presidi medico-chirurgici contenenti le sostanze e appartenenti ai tipi di prodotto di cui all'art. 1 e sono revocate le autorizzazioni all'immissione in commercio già rilasciate per i presidi medico-chirurgici contenenti le sostanze e appartenenti ai tipi di prodotto di cui all'art. 1.

2. Le confezioni dei presidi medico-chirurgici di cui al comma 1, devono essere ritirate sia presso i magazzini delle imprese produttrici, sia presso gli esercizi di vendita e non possono più essere vendute o cedute al consumatore finale.

Art. 3

1. I prodotti attualmente soggetti a regime di libera vendita, contenenti le sostanze e appartenenti ai tipi di prodotto di cui all'art. 1, non possono essere più immessi sul mercato né vi possono essere più mantenuti.

Art. 4

1. Sono consentite, dopo l'entrata in vigore del presente decreto, le operazioni di trasferimento e magazzinaggio per la spedizione fuori dal territorio comunitario nonché il trasferimento e il magazzinaggio ai fini della eliminazione dei prodotti di cui agli articoli 2 e 3.

Art. 5

1. I Nuclei dei Carabinieri per la tutela della salute (NAS) sono incaricati di vigilare sull'esatta applicazione del presente decreto.

2. Il presente decreto sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, ed entrerà in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione.

3. La pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana costituisce, a tutti gli effetti di legge, la notifica nei confronti dei titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei presidi medico-chirurgici oggetto del presente provvedimento di revoca e della commercializzazione dei prodotti di libera vendita.

Roma, 20 giugno 2012

Il direttore generale: Marletta

Allegato

Parte di provvedimento in formato grafico