

# MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 25 gennaio 2013

Attuazione della decisione della Commissione europea n. 2012/728/UE del 23 novembre 2012, concernente la non iscrizione del bifentrin per il tipo di prodotto 18 negli allegati I, IA o IB della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, relativa all'emissione sul mercato di biocidi, e conseguente revoca dell'autorizzazione di alcuni presidi medico-chirurgici. (13A01460)

(GU n.46 del 23-2-2013)

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;

Considerato che ai sensi del regolamento (CE) n. 1451/2007, il bifentrin (n. CAS 82657-04-3) e' stato esaminato in conformita' all'articolo 11, paragrafo 2, della direttiva 98/8/CE ai fini del suo utilizzo nel tipo di prodotto 18 che comprende insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi, come definito nell'allegato V della medesima direttiva;

Considerato che la valutazione ha dimostrato che i biocidi utilizzati come insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi e contenenti bifentrin non possono soddisfare i requisiti di cui all'articolo 5 della direttiva 98/8/CE e che gli scenari esaminati nella valutazione dei rischi per la salute umana nonche' nella valutazione dei rischi per l'ambiente hanno rivelato un rischio potenziale e inaccettabile;

Vista la decisione della Commissione europea n. 2012/728/CE del 23 novembre 2012, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea il 27 novembre 2012, concernente la non iscrizione del bifentrin per il tipo di prodotto 18 negli allegati I, IA o IB della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio;

Considerato che, in attuazione della citata decisione della

Commissione, gli Stati membri non possono piu' 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 resili medico-chirurgici interessati dalla decisione medesima.

Decreta:

Art. 1

1. Il bifentrin (n. CAS 82657-04-3) per il tipo di prodotto 18 «Insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi» non e' incluso negli allegati I, IA o IB della direttiva 98/8/CE.

Art. 2

1. A decorrere dall'entrata in vigore del presente decreto non possono essere presentate nuove domande per l'autorizzazione all'immissione in commercio di presidi medico-chirurgici contenenti il bifentrin e appartenenti al tipo di prodotto 18.

2. A decorrere dal 1° maggio 2013 sono revocate le autorizzazioni all'immissione in commercio gia' rilasciate per i presidi medico-chirurgici contenenti il bifentrin e appartenenti al tipo di prodotto 18.

3. Le confezioni dei presidi medico-chirurgici di cui al comma 2, a decorrere dal 1° novembre 2013 non possono piu' essere vendute o cedute al consumatore finale.

4. Le domande di modifica della composizione di presidi medico-chirurgici, presentate ai sensi dell'art. 4 del decreto del Presidente della Repubblica n. 392/1998. tese a sostituire il principio attivo di cui all'art. 1, con uno o piu' principi attivi inseriti nell'allegato II del regolamento 1451/2007 per lo specifico tipo di biocida al quale i presidi appartengono, possono essere presentate fino alla data del 1° maggio 2013.

5. Fermo restando quanto previsto dal comma 4, a decorrere dal 1° novembre 2013, i presidi medico-chirurgici. per i quali a tale data e' in corso la suddetta modifica di composizione, non possono essere venduti o ceduti al consumatore finale con la composizione gia' autorizzata.

Art. 3

1. A decorrere dal 1° maggio 2013, i prodotti attualmente soggetti a regime di libera vendita. contenenti il bifentrin e appartenenti al tipo di prodotto 18, non possono essere piu' essere prodotti e a decorrere dal novembre 2013 non possono piu' essere venduti o ceduti al consumatore finale

Art. 4

1. Sono consentite, dopo il 1° novembre 2013, le operazioni di trasferimento e magazzinaggio per la spedizione fuori dal territorio comunitario nonche' 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 sara' pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, ed entrera' 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, 25 gennaio 2013

Il direttore generale: Marletta