

# MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 13 aprile 2007

Inclusione della sostanza attiva fluoruro di solforile nell'allegato I della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 febbraio 1998, relativa all'immissione sul mercato dei biocidi.

(GU n.149 del 29-6-2007)

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, in particolare l'art. 16, paragrafo 2;

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

Vista la direttiva 2006/140/CE della Commissione, del 20 dicembre 2006 che modifica la direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio al fine di includere il fluoruro di solforile come principio attivo nell'allegato I della direttiva 98/8/CE;

Considerato che la data di iscrizione del fluoruro di solforile, per il tipo di prodotto 8, preservanti del legno, e' il 1° gennaio 2009 e che, pertanto, a decorrere da tale data l'immissione sul mercato dei preservanti del legno aventi come unica sostanza attiva il fluoruro di solforile e' subordinata al rilascio dell'autorizzazione prevista dall'art. 3, del decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 174;

Considerato che, ai sensi della direttiva 2006/140/CE, il termine per provvedere al rilascio, alla modifica o alla revoca delle autorizzazioni per i preservanti del legno gia' presenti sul mercato aventi come unica sostanza attiva il fluoruro di solforile e' il 31 dicembre 2010;

Considerato che, pertanto, il Ministero della salute deve concludere entro il 31 dicembre 2010 l'esame delle richieste che saranno presentate relativamente ai prodotti appartenenti alla categoria dei preservanti del legno contenenti fluoruro di solforile gia' presenti sul mercato come prodotti di libera vendita o registrati come presidi medico-chirurgici;

Ritenuto che per concludere entro il 31 dicembre 2010 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 all'art. 9 del decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 174, dovrebbero pervenire al Ministero della salute entro il 31 dicembre 2008;

Considerato che, dopo il 31 dicembre 2010, non possono in ogni caso piu' essere mantenute registrazioni di presidi medico-chirurgici aventi come unica sostanza attiva il fluoruro di solforile 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 fluoruro di solforile, non possono essere immessi sul mercato dopo il 31 dicembre 2010 se non autorizzati come prodotti biocidi;

Ritenuto di dover garantire un periodo di smaltimento delle scorte per quei presidi medico-chirurgici o prodotti di libera vendita per i quali e' stata presentata una richiesta completa, ai sensi dell'art. 9 del decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 174, dopo il 31 dicembre 2008, ma per i quali non si e' conclusa la valutazione entro il 31 dicembre 2010;

Ritenuto, invece, di non dover garantire alcun ulteriore periodo di permanenza sul mercato per quei presidi medico-chirurgici o prodotti di libera vendita per i quali al 31 dicembre 2010 non e' stata presentata una richiesta completa ai sensi dell'art. 9 del decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 174;

Ritenuto che dalla data di entrata in vigore del presente decreto non possono essere piu' accettate domande di autorizzazione di presidi medico-chirurgici contenenti fluoruro di solforile impiegati per il trattamento del legno;

Decreta:

Art. 1.

1. Per tutti gli effetti di cui al decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 174, e' riconosciuto l'inserimento della sostanza fluoruro di solforile 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, disposto dalla direttiva 2006/140/CE della commissione del 20 dicembre 2006.

2. Nell'allegato al presente decreto si riportano le specificazioni con le quali la sostanza fluoruro di solforile e' stata iscritta nell'allegato I della direttiva 98/8/CE.

3. Fatto salvo quanto previsto dagli articoli 2 e 4, a decorrere dal 1° gennaio 2009 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, che contengono il principio attivo fluoruro di solforile come unica sostanza attiva, e' subordinata al rilascio dell'autorizzazione prevista dall'art. 3, del decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 174.

Art. 2.

1. I presidi medico-chirurgici autorizzati anteriormente alla data di entrata in vigore del presente decreto, contenenti fluoruro di solforile come unica sostanza attiva e che rientrano nella categoria dei preservanti del legno, formano oggetto di nuova valutazione ai fini del rilascio dell'autorizzazione come prodotti biocidi.

2. Entro il 31 dicembre 2008, i titolari di autorizzazioni di presidi medico-chirurgici di cui al comma 1 presentano al Ministero della salute, per ogni presidio medico-chirurgico, per il quale si intenda ottenere l'autorizzazione come prodotto biocida, una specifica richiesta, corredata di tutti gli elementi previsti dall'art. 9, del decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 174. Le richieste incomplete o presentate successivamente al 31 dicembre 2008 saranno accettate, fermo restando quanto previsto dal comma 4.

3. Entro il 31 dicembre 2010, verificato il ricorrere delle condizioni di cui all'art. 7 del decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 174 il Ministero procede al rilascio di una nuova autorizzazione come biocida, che sostituisce l'autorizzazione come presidio medico-chirurgico a suo tempo rilasciata, o, in caso di esito negativo della valutazione, alla revoca dell'autorizzazione come presidio medico-chirurgico.

4. Allo scadere del termine del 31 dicembre 2010 sono automaticamente revocate le autorizzazioni di presidi

medico-chirurgici, per i quali le richieste di autorizzazione come biocidi, presentate o completate successivamente al 31 dicembre 2008, risultino ancora in valutazione.

5. Le autorizzazioni dei presidi medico-chirurgici di cui al comma 1, per i quali al 31 dicembre 2010 non e' stata presentata alcuna richiesta di autorizzazione come prodotto biocida, sono automaticamente revocate alla scadenza del 31 dicembre 2010.

6. Le disposizioni di cui ai commi precedenti non si applicano ai presidi medico-chirurgici contenenti piu' di un principio attivo. Per essi i termini per la presentazione delle richieste e per la conseguente valutazione saranno fissati conformemente a quanto stabilito nelle decisioni di iscrizione relative agli altri principi attivi presenti nella loro composizione.

#### Art. 3.

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 fluoruro di solforile impiegati per il trattamento del legno. Parimenti non possono essere presentate richieste di modifica di principio attivo relative a presidi medico-chirurgici gia' autorizzati contenenti fluoruro di solforile, come unica sostanza attiva, ed impiegati per il trattamento del legno.

#### Art. 4.

1. Entro il 31 dicembre 2008, i responsabili dell'immissione sul mercato di prodotti soggetti a regime di libera vendita, presenti sul mercato all'entrata in vigore del presente decreto, appartenenti alla categoria dei preservanti del legno e contenenti il principio attivo fluoruro di solforile, per i quali intendano ottenere l'autorizzazione come prodotti biocidi, presentano al Ministero della salute una specifica richiesta, corredata di tutti gli elementi previsti dall'art. 9 del decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 174. Le richieste incomplete o presentate successivamente al 31 dicembre 2008 saranno accettate, fermo restando quanto previsto dal comma 3.

2. Entro il 31 dicembre 2010, verificato il ricorrere delle condizioni di cui all'art. 7 del decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 174 il Ministero procede al rilascio dell'autorizzazione come prodotto biocida o, in caso di esito negativo della valutazione, dispone il ritiro dal mercato del prodotto.

3. Allo scadere del termine del 31 dicembre 2010 il Ministero della salute dispone il ritiro dei prodotti, per i quali le richieste di autorizzazione come biocidi, presentate o completate successivamente al 31 dicembre 2008, risultino ancora in valutazione.

4. Le disposizioni di cui ai commi precedenti non si applicano ai prodotti contenenti piu' di un principio attivo. Per essi i termini per la presentazione delle richieste e per la conseguente valutazione saranno fissati conformemente a quanto stabilito nelle decisioni di iscrizione relative agli altri principi attivi presenti nella loro composizione.

#### Art. 5.

1. Le confezioni dei presidi medico-chirurgici revocati ai sensi dell'art. 2, comma 5, non possono essere immesse sul mercato ne' essere vendute o cedute al consumatore finale dopo il 31 dicembre 2010.

2. Le confezioni di presidi medico-chirurgici revocati ai sensi dell'art. 2, commi 3 e 4, non possono essere immesse sul mercato ne' essere vendute o cedute al consumatore finale dopo il 30 giugno 2011.

3. Le confezioni di prodotti oggetto dei provvedimenti di ritiro ai

sensi dell'art. 4, commi 2 e 3, non possono essere vendute o cedute al consumatore finale dopo il 30 giugno 2011.

4. Le confezioni di prodotti di cui all'art. 4, comma 1, per i quali non e' stata presentata alcuna richiesta di autorizzazione completa entro il 31 dicembre 2010, non possono essere vendute o cedute al consumatore finale dopo il 31 dicembre 2010.

5. 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 articolo, sono tenuti a adottare ogni iniziativa volta ad informare i rivenditori e gli utilizzatori sui tempi fissati per lo smaltimento delle relative giacenze.

Il presente decreto, che sara' trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione e pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione.

Roma, 13 aprile 2007

Il Ministro: Turco

Registrato alla Corte dei conti il 24 maggio 2007  
Ufficio di controllo preventivo sui Ministeri dei servizi alla persona e dei beni culturali, registro n. 3, foglio n. 203

Allegato

----> Vedere Allegato a pag. 17 della G.U. <----