



[salta al contenuto](#) [salta al menù footer](#)

Dettaglio atto

[torna al menù principale](#)

MINISTERO DELLA SALUTE

Decreto 26 giugno 2012

Attuazione della decisione della Commissione europea n. 2012/257/UE dell'11 maggio 2012, concernente la non iscrizione del naled 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'immissione sul mercato di biocidi, e conseguente revoca dell'autorizzazione di alcuni presidi medico-chirurgici. (12A07471)

(G.U. Serie Generale, n. 158 del 09 luglio 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 1 della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio relativa all'immissione sul mercato dei biocidi;

Considerato che a norma del regolamento (CE) n. 1451/2007, il naled (n. CAS 300-76-5; n. CE 206-098-3) 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, insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo di altri artropodi, come definito nell'allegato V della medesima direttiva;

Considerato che la valutazione ha permesso di ritenere improbabile che i biocidi utilizzati come insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo di altri artropodi e contenenti naled possano soddisfare i requisiti di cui all'articolo 5 della direttiva 98/8/CE, che gli scenari presi in considerazione nel corso della valutazione del rischio per la salute umana e per l'ambiente hanno evidenziato rischi potenziali e inaccettabili e, inoltre, che la valutazione non ha dimostrato un'efficacia sufficiente;

Vista la decisione della Commissione europea n. 2012/257/CE dell'11 maggio 2012, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea il 15 maggio 2012, concernente la non iscrizione del naled 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'immissione sul mercato di biocidi;

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 presidi medico-chirurgici interessati dalla decisione medesima;

Decreta:

Art. 1

1. Il naled (n. CAS 300-76-5; n. CE 206-098-3) per il tipo di prodotto 18 "Insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo

di 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 naled e appartenenti al tipo di prodotto 18.

2. A decorrere dal 1° novembre 2012 sono revocate le autorizzazioni all'immissione in commercio gia' rilasciate per i presidi medico-chirurgici contenenti il naled e appartenenti al tipo di prodotto 18.

3. Le confezioni dei presidi medico-chirurgici di cui al comma 2 devono essere ritirate comunque entro il 1° novembre 2012, sia presso i magazzini delle imprese produttrici, sia presso gli esercizi di vendita. In ogni caso, a decorrere dal 1° novembre 2012 le confezioni citate 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° novembre 2012.

5. Fermo restando quanto previsto dal comma 4, a decorrere dal 1° novembre 2012 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° novembre 2012, i prodotti attualmente soggetti a regime di libera vendita, contenenti il naled e appartenenti al tipo di prodotto 18, non possono essere piu' immessi sul mercato ne' vi possono essere piu' mantenuti.

Art. 4

1. Sono consentite, dopo il 1° novembre 2012, 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, 26 giugno 2012

Il direttore generale: Marletta

[torna al menù principale](#)



© Ministero della Salute - Lungotevere Ripa 1, 00153 Roma Centralino 06.5994.1
a cura della
Direzione Generale della comunicazione e delle relazioni istituzionali