

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 20 marzo 2013

Attuazione della decisione della Commissione europea n. 2013/85/UE del 14 febbraio 2013, 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, e conseguente revoca dell'autorizzazione di alcuni presidi medico-chirurgici. (13A02878)

(GU n.80 del 5-4-2013)

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;

Vista la decisione della Commissione europea n. 2013/85/CE del 14 febbraio 2013, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea il 16 febbraio 2013, 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, dovuta al fatto che per alcune combinazioni principi attivi/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, non possono più essere rilasciate 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. I principi attivi riportati nell'allegato della presente

decisione non sono inclusi negli allegati I, IA o IB della direttiva 98/8/CE, per i tipi di prodotto indicati.

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 i principi attivi di cui all'art. 1.

2. A decorrere dal 1° febbraio 2014 sono revocate le autorizzazioni all'immissione in commercio già rilasciate per i presidi medico-chirurgici contenenti i principi attivi e appartenenti ai tipi di prodotto di cui all'art. 1.

3. Le confezioni dei presidi medico-chirurgici di cui al comma 2, a decorrere dal 1° agosto 2014 non possono più 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 i principi attivi di cui all'art. 1, con uno o più principi attivi inseriti nell'allegato II del regolamento n. 1451/2007 per lo specifico tipo di biocida al quale i presidi appartengono, possono essere presentate fino alla data del 1° febbraio 2014.

5. Fermo restando quanto previsto dal comma 4, a decorrere dal 1° agosto 2014, i presidi medico-chirurgici, per i quali a tale data è in corso la suddetta modifica di composizione, non possono essere venduti o ceduti al consumatore finale con la composizione già autorizzata.

Art. 3

1. A decorrere dal 1° febbraio 2014, i prodotti attualmente soggetti a regime di libera vendita, contenenti i principi attivi e appartenenti ai tipi di prodotto di cui all'art. 1 non possono più essere prodotti e a decorrere dal 1° agosto 2014 non possono più essere venduti o ceduti al consumatore finale.

Art. 4

1. Sono consentite, dopo il 1° agosto 2014, 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 marzo 2013

Il direttore generale: Marletta

Allegato

Parte di provvedimento in formato grafico