

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 30 MARZO 2005

Revisione dei presidi medico chirurgici contenenti Nonilfenolo etossilato (NPE).

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 10 settembre 1982, n. 904, e successive integrazioni e modifiche, concernente l'attuazione della direttiva CEE 76/769, e successive integrazioni e modifiche, relativa all'immissione sul mercato e all'uso di talune sostanze e preparati pericolosi;

Visto il decreto del Ministro della salute del 10 maggio 2004, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana del 24 agosto 2004, n. 198, che recepisce la direttiva comunitaria 2003/53/CE, recante la 26^a modifica della direttiva 76/769/CEE relativa a Nonilfenolo, Nonilfenolo etossilato, Cemento;

Visto il decreto del Ministero della salute del 21 ottobre 2004, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana del 20 gennaio 2005, n. 15, recante integrazione al decreto ministeriale 10 maggio 2004;

Visto il decreto legislativo 20 febbraio 2000, n. 174, art. 17, che stabilisce l'applicabilità, per un periodo transitorio di dieci anni, della disciplina recata dal decreto del Presidente della Repubblica 6 ottobre 1998, n. 392, alla materia dell'immissione sul mercato dei 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 di presidi medico chirurgici;

Visto l'art. 1 del decreto ministeriale 10 maggio 2004, nella parte in cui vieta, a decorrere dal 17 gennaio 2005, l'immissione sul mercato di prodotti non conformi alle prescrizioni inerenti alle concentrazioni consentite di Nonilfenolo e Nonilfenolo etossilato;

Visto, in particolare, l'art. 1-bis del decreto ministeriale 10 maggio 2004, come modificato dal decreto ministeriale 21 ottobre 2004, che integra la disposizione sopra citata stabilendo che le autorizzazioni nazionali relative agli antiparassitari e ai biocidi contenenti Nonilfenolo etossilato (NPE) come coformulante, rilasciate prima della data del 19 giugno 2003, rimangono valide fino alla loro scadenza;

Considerato che, nell'attuale periodo transitorio, i biocidi sono immessi sul mercato quali presidi medico chirurgici, le cui autorizzazioni non sono soggette a scadenza;

Ritenuto necessario attuare la disposizione di cui all'art. 1-bis del decreto ministeriale 10 maggio 2004, come modificato dal decreto ministeriale 21 ottobre 2004, anche riguardo ai prodotti autorizzati ed immessi sul mercato quali presidi medico chirurgici;

Decreta:

Art. 1.

1. Le società titolari di registrazioni di presidi medico chirurgici contenenti Nonilfenolo etossilato (NPE), non conformi alle disposizioni di cui al decreto del Ministro della salute del 10 maggio 2004 ed autorizzati anteriormente al 19 giugno 2003, devono presentare al Ministero della salute - Direzione generale dei farmaci e dispositivi medici, apposita istanza di modifica di composizione entro sei mesi dall'entrata in vigore del presente decreto.

2. I presidi medico chirurgici, per i quali è presentata l'istanza di cui al comma 1, immessi sul mercato alla data del 17 gennaio 2005 possono essere venduti al consumatore finale fino alla scadenza dei relativi lotti.

Art. 2.

1. Le autorizzazioni all'immissione in commercio di presidi medico chirurgici per le quali non risulta presentata istanza di modifica, nel termine stabilito dal presente decreto saranno oggetto di apposito provvedimento di revoca.

Il presente decreto sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 30 marzo 2005

Il Ministro: Sirchia