

## MINISTERO DEL LAVORO, DELLA SALUTE E DELLE POLITICHE SOCIALI

**DECRETO 4 luglio 2008** Attuazione della direttiva 2007/69/CE, recante modifica della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 febbraio 1998, relativa all'immissione sul mercato dei biocidi, al fine di procedere all'inclusione della sostanza attiva difetialone nell'allegato I della direttiva. (GU n. 222 del 22-9-2008 )

IL MINISTRO DEL LAVORO, DELLA SALUTE E DELLE POLITICHE SOCIALI

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 2007/69/CE della Commissione, del 29 novembre 2007 che modifica la direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio al fine di includere il difetialone come principio attivo nell'allegato I della direttiva 98/8/CE, e in particolare la versione in lingua inglese;

Considerato che la data di iscrizione del difetialone, per il tipo di prodotto 14, rodenticidi, è il 1° novembre 2009 e che, pertanto, a decorrere da tale data l'immissione sul mercato dei rodenticidi aventi come unica sostanza attiva il difetialone è subordinata al rilascio dell'autorizzazione prevista dall'art. 3, del decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 174;

Considerato che, ai sensi della direttiva 2007/69/CE, il termine per provvedere al rilascio, alla modifica o alla revoca delle autorizzazioni per i rodenticidi già presenti sul mercato aventi come unica sostanza attiva il difetialone è il 31 ottobre 2011;

Considerato che, pertanto, il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali deve concludere entro il 31 ottobre 2011 l'esame delle richieste che saranno presentate relativamente ai prodotti appartenenti alla categoria dei rodenticidi contenenti difetialone già presenti sul mercato come prodotti di libera vendita o registrati come presidi medico-chirurgici;

Ritenuto che per concludere entro il 31 ottobre 2011 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 del lavoro, della salute e delle politiche sociali entro il 31 ottobre 2009;

Considerato che, dopo il 31 ottobre 2011, non possono in ogni caso più essere mantenute registrazioni di presidi medico-chirurgici aventi come unica sostanza attiva il difetialone rientranti nella categoria dei rodenticidi;

Considerato che anche i prodotti attualmente di libera vendita, che rientrano nella categoria dei rodenticidi e che contengono come unica sostanza attiva il difetialone, non possono essere immessi sul mercato dopo il 31 ottobre 2011 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 è stata presentata una richiesta completa, ai sensi dell'art. 9 del decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 174, dopo il 31 ottobre 2009, ma per i quali non si è conclusa la valutazione entro il 31 ottobre 2011;

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 ottobre 2011 non è stata presentata una richiesta completa ai sensi dell'art. 9 del decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 174;

## **MINISTERO DEL LAVORO, DELLA SALUTE E DELLE POLITICHE SOCIALI**

Ritenuto che dalla data di entrata in vigore del presente decreto non possono essere piu' accettate domande di autorizzazione di presidi medico-chirurgici contenenti difetialone impiegati come rodenticidi;

Decreta:

### Art. 1.

1. Per tutti gli effetti di cui al decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 174, e' riconosciuto l'inserimento della sostanza difetialone 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 2007/69/CE della Commissione del 29 novembre 2007.

2. Nell'allegato al presente decreto si riportano le specificazioni con le quali la sostanza difetialone 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° novembre 2009 l'immissione sul mercato di prodotti appartenenti al tipo di prodotto 14 «Rodenticidi», di cui all'allegato IV del decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 174, che contengono il principio attivo difetialone 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 difetialone come unica sostanza attiva e che rientrano nella categoria dei rodenticidi, formano oggetto di nuova valutazione ai fini del rilascio dell'autorizzazione come prodotti biocidi.

2. Entro il 31 ottobre 2009, i titolari di autorizzazioni di presidi medico-chirurgici di cui al comma 1 presentano al Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali, 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 ottobre 2009 saranno accettate, fermo restando quanto previsto dal comma 4.

3. Entro il 31 ottobre 2011, 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 ottobre 2011 sono automaticamente revocate le autorizzazioni di presidi medico-chirurgici, per i quali le richieste di autorizzazione come biocidi, presentate o completate successivamente al 31 ottobre 2009, risultino ancora in valutazione.

5. Le autorizzazioni dei presidi medico-chirurgici di cui al comma 1, per i quali al 31 ottobre 2011 non e' stata presentata alcuna richiesta di autorizzazione come prodotto biocida, sono automaticamente revocate alla scadenza del 31 ottobre 2011.

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.

## **MINISTERO DEL LAVORO, DELLA SALUTE E DELLE POLITICHE SOCIALI**

### 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 difetialone impiegati come rodenticidi.

2. Dalla data di presentazione della richiesta di cui all'art. 2, comma 2, i titolari dei relativi presidi medico chirurgici, non possono effettuare per gli stessi modifiche di principio attivo.

### Art. 4.

1. Entro il 31 ottobre 2009, 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 rodenticidi e contenenti il principio attivo difetialone, per i quali intendano ottenere l'autorizzazione come prodotti biocidi, presentano al Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali 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 ottobre 2009 saranno accettate, fermo restando quanto previsto dal comma 3.

2. Entro il 31 ottobre 2011, 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 ottobre 2011 il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali dispone il ritiro dei prodotti, per i quali le richieste di autorizzazione come biocidi, presentate o completate successivamente al 31 ottobre 2009, 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 ottobre 2011.

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 aprile 2012.

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 aprile 2012.

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 ottobre 2011, non possono essere vendute o cedute al consumatore finale dopo il 31 ottobre 2011.

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 ad 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

## **MINISTERO DEL LAVORO, DELLA SALUTE E DELLE POLITICHE SOCIALI**

Repubblica italiana, entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione.

Roma, 4 luglio 2008

p. Il Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali il  
Sottosegretario di Stato  
Fazio

Registrato alla Corte dei conti l'11 agosto 2008

Ufficio di controllo preventivo sui Ministeri dei servizi alla  
persona e dei beni culturali, registro n. 5, foglio n. 128

*Per l'Allegato: vedasi file [Allegato\\_DM\\_04\\_07\\_08\\_GU222.pdf](#)*