

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

**DECRETO 25 agosto 2008** Attuazione della decisione della Commissione europea n. 2008/681/CE del 28 luglio 2008, concernente la non iscrizione di determinate sostanze attive 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. *(GU n. 215 del 13-9-2008)*

IL DIRETTORE GENERALE

dei farmaci e dei dispositivi medici

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 2, della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio relativa all'immissione sul mercato dei biocidi;

Visto in particolare l'art. 4, paragrafo 2, del citato regolamento, recante disposizioni sulla non iscrizione dei principi attivi, che prevede che i biocidi contenenti principi attivi oggetto di una decisione di non iscrizione nell'allegato I o IA della direttiva 98/8/CE per alcuni o per tutti i tipi di prodotti notificati, non sono piu' immessi in commercio per i tipi di prodotti in questione quando e' trascorso un periodo di dodici mesi dalla data di pubblicazione di tale misura, a meno che detta misura non disponga altrimenti;

Vista la decisione della Commissione europea n. 2008/681/CE del 28 luglio 2008, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea il 20 agosto 2008, concernente la non iscrizione di determinate sostanze negli allegati I, IA o IB della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, relativa all'immissione sul mercato di biocidi dovuta al fatto che per alcune combinazioni sostanze/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, 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. Nell'allegato del presente decreto sono riportate le sostanze ed i tipi di prodotto che non sono inclusi 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 le sostanze e appartenenti ai tipi di prodotto di cui all'art. 1.

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

2. A decorrere dall'entrata in vigore del presente decreto sono revocate le autorizzazioni all'immissione in commercio già rilasciate per i presidi medico-chirurgici contenenti le sostanze e appartenenti ai tipi di prodotto di cui all'art. 1.

3. Le confezioni dei presidi medico-chirurgici revocati ai sensi del precedente comma sono ritirate dal mercato entro il 21 agosto 2009. In ogni caso, a decorrere dal 21 agosto 2009 le confezioni citate non possono più essere vendute o cedute al consumatore finale.

4. Le autorizzazioni all'ammissioni in commercio dei presidi medico-chirurgici per i quali alla data di entrate in vigore del presente decreto, e' stata presentata una domanda di modifica della composizione, ai sensi dell'art. 4 del decreto del Presidente della Repubblica n. 392/1998, tesa a sostituire il principio o i principi attivi precedentemente autorizzati 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, non sono soggette a revoca.

5. Fermo restando quanto previsto dal comma 4, a decorrere dal 21 agosto 2009 i presidi medico-chirurgici, per il quali e' in corso la suddetta modifica di composizione, non possono essere venduti o ceduti al consumatore finale con la composizione attualmente autorizzata.

### Art. 3.

1. A decorrere dal 21 agosto 2009, i prodotti attualmente soggetti a regime di libera vendita, contenenti le sostanze e appartenenti ai tipi di prodotto di cui all'art. 1, non possono essere più immessi sul mercato né vi possono essere più mantenuti.

### Art. 4.

1. Sono consentite, dopo il 21 agosto 2009, 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.

Roma, 25 agosto 2008

Il direttore generale: Ruocco

*Per l'Allegato: vedasi file Allegato\_DM\_25\_08\_08.pdf*