

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 11 marzo 2014.

Disposizioni riguardanti i presidi medico chirurgici contenenti principi attivi biocidi a seguito dell'emanazione dei regolamenti di esecuzione di cui all'articolo 9 del Regolamento (UE) n. 528/2012.

IL DIRETTORE GENERALE
DEI DISPOSITIVI MEDICI, DEL SERVIZIO FARMACEUTICO
E DELLA SICUREZZA DELLE CURE

Visto il Regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi;

Considerato che, ai sensi dell'art. 9 del regolamento (UE) n. 528/2012, la Commissione adotta i regolamenti di esecuzione che stabiliscono che i principi attivi siano approvati e a quali condizioni, incluse le date di approvazione e di scadenza degli stessi indicate nell'allegato dei medesimi regolamenti:

Visto il decreto del presidente della repubblica 6 ottobre 1998, n. 392 in materia di procedimenti di autorizzazione alla produzione e all'immissione in commercio di presidi medico chirurgici:

Considerato che, è possibile che prodotti contenenti i principi attivi oggetto dei regolamenti di esecuzione sopra citati, siano stati autorizzati come presidi medico chirurgici, ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica n. 392/1998, in quanto disinfettanti e sostanze poste in commercio come germicide o battericide, insetticidi per uso domestico e civile, insetto repellenti, topici e raticidi ad uso domestico e civile, oppure che siano circolati come prodotti di libera vendita in quanto non rientranti nelle predette categorie;

Considerato che, ai sensi dell'art. 89 del Regolamento (UE) n. 528/2012, gli Stati membri possono continuare ad applicare il regime o la prassi in esso vigenti in materia di messa a disposizione di biocidi sul mercato fino a due anni dopo la data di approvazione dell'ultimo principio attivo che deve essere approvato in detti biocidi;

Ritenuto di dover consentire la presentazione di nuove domande di autorizzazione di presidi medico chirurgici fino ad un anno prima della data di approvazione del principio attivo in essi contenuto, stabilita nel regolamento di esecuzione;

Considerato che nel caso di domande di nuova autorizzazione di presidi medico chirurgici contenenti più di un principio attivo il termine di presentazione della domanda è da intendersi riferito all'ultimo principio attivo approvato;

Ritenuto di dover consentire la possibilità di modificare il principio attivo di un presidio medico chirurgico già autorizzato fino alla data di presentazione della domanda come prodotto biocida;

Considerato che per modifica del principio attivo ai fini del presente decreto è da intendersi la sostituzione del principio attivo e o l'aggiunta di altro principio attivo o qualsiasi altra variazione inerente il principio attivo;

Ritenuto di dover consentire ai presidi medico chirurgici già autorizzati la possibilità di apportare modifiche, diverse da quelle riguardanti il principio attivo, fino al momento dell'autorizzazione del biocida corrispondente;

Decreta:

Art. 1.

1. Fino ad un anno prima della data di approvazione del principio attivo biocida stabilita dai regolamenti di esecuzione della commissione, possono essere presentate domande di autorizzazione, ai sensi dell'art. 2 del decreto del Presidente della Repubblica n. 392/1998, per formulati contenenti il medesimo principio attivo oggetto di approvazione.

2. Per le domande presentate ai sensi del primo comma, qualora il prodotto non sia autorizzato entro la data di approvazione del principio attivo in esso contenuto il procedimento di autorizzazione prosegue purché sia stata presentata, entro il medesimo termine, domanda di autorizzazione come prodotto biocida ai sensi del Regolamento (UE) n. 528/2012.

3. Le disposizioni di cui ai commi 1 e 2 non si applicano ai presidi medico chirurgici contenenti più principi attivi, qualora uno dei principi attivi debba ancora essere approvato. Per essi i termini per la presentazione delle richieste vanno riferiti alla data di approvazione dell'ultimo principio attivo in essi contenuto.

Art. 2.

1. Dopo la presentazione della domanda di autorizzazione come prodotto biocida ai sensi del Regolamento (UE) n. 528/2012 non possono più essere richieste modifiche del principio attivo sul presidio medico chirurgico di riferimento, sostenuto con la medesima domanda.

2. Dopo la presentazione della domanda di autorizzazione ai sensi del Regolamento (UE) n. 528/2012, possono essere richieste modifiche, diverse da quelle di cui al comma 1, riguardanti il presidio medico chirurgico di riferimento, sostenuto con la medesima domanda, fino alla data di rilascio dell'autorizzazione come prodotto biocida.

Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 11 marzo 2014

Il direttore generale: MARLETTA

14A02645

