

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 10 febbraio 2015.

Disciplina dell'iter procedimentale ai fini dell'adozione dei provvedimenti autorizzativi da parte dell'autorità competente previsti dal 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.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto l'art. 15, comma 5, della legge n. 97 del 6 agosto 2013 recante «Disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia all'Unione europea - Legge europea 2013», il quale dispone che con decreto del Ministro della salute è disciplinato l'iter procedimentale ai fini dell'adozione dei provvedimenti autorizzativi previsti dal regolamento (UE) n. 528/2012;

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

Visto il regolamento (UE) n. 354/2013 di esecuzione della Commissione relativo alla procedura di modifica dei prodotti biocidi autorizzati ai sensi del regolamento (UE) n. 528/2012;

Visto il regolamento (UE) n. 414/2013 di esecuzione della Commissione che precisa la procedura di autorizzazione di uno stesso prodotto biocida conformemente alle disposizioni del regolamento (UE) n. 528/2012;

Ritenuto pertanto di dover procedere alla disciplina dei provvedimenti ai fini dell'adozione dei provvedimenti autorizzativi in materia di biocidi;

Decreta:

Art. 1.

Oggetto

1. Il presente decreto disciplina, come previsto dall'art. 15, comma 5 della legge 6 agosto 2013, n. 97, l'iter procedimentale ai fini dell'adozione dei provvedimenti autorizzativi previsti dal regolamento (UE) n. 528/2012.

Art. 2.

Definizioni

1. Ai fini del presente decreto si applicano le definizioni di cui:

a) all'art. 3 del regolamento (UE) n. 528/2012 e successive modifiche relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi;

b) al regolamento (UE) n. 414/2013 che precisa la procedura di autorizzazione di uno stesso prodotto biocida conformemente alle disposizioni del regolamento (UE) n. 528/2012.

Art. 3.

Modalità di invio delle istanze

1. I richiedenti utilizzano, ai sensi del terzo paragrafo dell'art. 71 del regolamento (UE) n. 528/2012, il registro per i biocidi di cui al citato articolo per presentare le istanze relative a tutte le procedure previste dal medesimo regolamento.

2. L'invio di un'unica istanza per l'autorizzazione o la modifica di autorizzazione di più prodotti è consentito solo nelle ipotesi in cui la normativa comunitaria lo preveda espressamente.

Art. 4.

Informazioni aggiuntive ai fini autorizzativi

1. Fatto salvo quanto previsto dalla normativa comunitaria in materia e dall'eventuale documentazione integrativa che si rendesse necessaria in sede istruttoria, le istanze finalizzate al rilascio di un provvedimento autorizzativo da parte del Ministero della salute, sono corredate dall'indicazione del numero di partita IVA o VAT, number del richiedente, o dal codice fiscale del medesimo.

2. Le istanze di cui al comma 1 recano altresì l'indicazione dell'indirizzo di posta elettronica certificata cui inviare eventuali comunicazioni, ovvero, in alternativa, dichiarazione sostitutiva redatta ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445 e successive modificazioni, attestante il non assoggettamento agli obblighi di cui all'art. 16, comma 6, del decreto-legge 29 novembre 2008, n. 185, convertito nella legge 28 gennaio 2009, n. 2 e all'art. 5 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221.

Art. 5.

Modifiche a contenuto vincolato all'autorizzazione

1. Le modifiche a contenuto vincolato alle autorizzazioni di cui al regolamento (UE) n. 528/2012 concernenti l'adeguamento obbligatorio a norme che entrano in vigore successivamente alle autorizzazioni medesime operano automaticamente e non necessitano di un nuovo provvedimento autorizzativo.

2. È onere del titolare dell'autorizzazione di cui al regolamento (UE) n. 528/2012 adeguarsi autonomamente alle modifiche di cui al comma 1.



Art. 6.

Adeguamento autonomo del sommario delle caratteristiche del prodotto

1. Nelle ipotesi di cui all'art. 5 e nei casi di modifiche amministrative, è onere del titolare dell'autorizzazione procedere autonomamente all'adeguamento del registro di cui al terzo paragrafo dell'art. 71 del regolamento (UE) n. 528/2012 e del sommario delle caratteristiche del biocida previsto dall'art. 20 del medesimo regolamento.

Art. 7.

Lingua ammessa per la documentazione

1. Le istanze di autorizzazione sono redatte in lingua italiana. La documentazione presentata a supporto delle istanze è redatta in lingua italiana, con l'eccezione delle informazioni di cui all'allegato III del regolamento (UE) n. 528/2012, per le quali è ammessa anche la lingua inglese.

Art. 8.

Disposizioni transitorie in materia di biocidi già autorizzati

1. Le autorizzazioni di prodotti biocidi rilasciate in base al decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 174 ed alla direttiva 98/8/CE in materia di immissione sul mercato di biocidi rimangono valide, ivi incluso il numero di registrazione rilasciato. I provvedimenti di modifica alle medesime autorizzazioni sono disciplinati dal presente decreto.

Art. 9.

Entrata in vigore

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

Il presente decreto verrà inviato agli organi di controllo per la registrazione.

Roma, 10 febbraio 2015

Il Ministro: LORENZIN

Registrato alla Corte dei conti il 3 aprile 2015
Ufficio controllo atti del MIUR, del MIBAC, del Min. salute e del
Min. lavoro, foglio n. 1309

15A03454

DECRETO 31 marzo 2015.

Modifica delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali per uso veterinario «Suanovil 20 e nomi associati, Captalin e nomi associati, e relativi prodotti generici» contenenti la sostanza attiva «spiramicina».

IL DIRETTORE GENERALE
DELLA SANITÀ ANIMALE
E DEI FARMACI VETERINARI

Visto l'art. 4 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni;

Vista la direttiva 2001/82/CE, e successive modificazioni, recante un codice comunitario relativo ai medicinali veterinari;

Visto il decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193, e successive modificazioni;

Vista la decisione di esecuzione della Commissione europea dell'11 dicembre 2014, riguardante, nel quadro dell'art. 35 della sopracitata direttiva 2001/82/CE, le autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali veterinari «Suanovil 20 e nomi associati, Captalin e nomi associati, e relativi prodotti generici» contenenti la sostanza attiva «spiramicina»;

Decreta:

Art. 1.

Le autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali veterinari «Spiramin, Captalin, Spiravet 20 e relativi prodotti generici», contenenti la sostanza attiva «spiramicina», devono essere modificate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, nell'etichettatura e nel foglietto illustrativo secondo quanto disposto nell'Allegato III della sopracitata decisione della Commissione dell'11 dicembre 2014.

A tal fine le società titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio sopracitate sono tenute a presentare con effetto immediato la relativa domanda di variazione prevista dalla normativa vigente, ed a conformare entro trenta giorni gli stampati delle confezioni in commercio a quanto disposto nel presente decreto.

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

Roma, 31 marzo 2015

Il direttore generale: BORRELLO

15A02786

