



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E
DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

Ufficio I – Affari generali e prodotti di interesse sanitario diversi dai dispositivi medici
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

Ministero della Salute

DGDMF

0063882-P-09/10/2020



407373710

Alle società titolari delle autorizzazioni

e

Al Comando Carabinieri per la tutela
della salute

Roma

PEC

srm20400@pec.carabinieri.it

I.5.i.d/41

OGGETTO: Trasmissione decreto di ri-autorizzazione dei prodotti biocidi autorizzati in deroga ai sensi dell'articolo 55, paragrafo 1 del Regolamento (UE) n. 528 / 2012.

Con la presente si trasmette copia del decreto del Direttore generale della Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico pubblicato sul portale del Ministero della salute in data 9 Ottobre 2020.

Con il provvedimento sopra citato i prodotti biocidi autorizzati in deroga ai sensi dell'articolo 55, paragrafo 1 del regolamento (UE) n. 528 / 2012, prima del 7 ottobre 2020, sono ri-autorizzati per essere prodotti e commercializzati per un periodo di ulteriori 180 gg. dalla data di rispettiva scadenza, secondo quanto previsto dal provvedimento medesimo.

Il Comando Carabinieri in indirizzo, nell'ambito delle attività svolte in via amministrativa, di vigilanza e controllo a tutela dell'interesse nazionale, da parte degli ufficiali e marescialli NAS Carabinieri, ai sensi del Decreto 30 luglio 2015 del Ministero della salute, è pregato di vigilare sull'esatta applicazione del decreto medesimo.

IL DIRIGENTE SANITARIO
*F.to Dott.ssa Raffaella Perrone

**Firma autografa sostituita a mezzo stampa, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del D. Lgs. 39/1993*

CG

ac



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

UFFICIO I - AFFARI GENERALI E PRODOTTI DI INTERESSE SANITARIO DIVERSI DAI DISPOSITIVI MEDICI
I.5.i.d./41

IL DIRETTORE GENERALE

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;

VISTO in particolare l'articolo 55, par. 1, in base al quale un'autorità competente, in deroga agli articoli 17 e 19, può permettere, per un periodo massimo di 180 giorni, la messa a disposizione sul mercato o l'uso di biocidi che non rispettano le condizioni di autorizzazione stabilite nel presente regolamento, per un utilizzo limitato e controllato e sotto la supervisione dell'autorità competente, qualora ciò sia reso necessario da un pericolo che minaccia la salute pubblica, la salute animale o l'ambiente e che non può essere combattuto con altri mezzi;

VISTO il Decreto Legge 30 luglio 2020, n. 83 recante "*Misure urgenti connesse con la scadenza della dichiarazione di emergenza epidemiologica da COVID-19 deliberata il 31 gennaio 2020 e disciplina del rinnovo degli incarichi di direzione di organi del Sistema di informazione per la sicurezza della Repubblica*" che ha disposto la proroga dello stato di emergenza fino al 15 ottobre 2020;

CONSIDERATO che nell'ambito delle misure per la prevenzione e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-2019, ai fini della tutela della salute pubblica, risulta essenziale che gli operatori sanitari e i cittadini abbiano accesso ai disinfettanti al fine di ridurre la diffusione del virus;

VISTO il documento della Commissione europea - DG Sanità del 20 marzo 2020, recante "*Misure per aumentare la disponibilità di prodotti disinfettanti negli Stati membri*";

CONSIDERATO che nell'89^a Riunione dei rappresentanti delle autorità competenti degli Stati membri per l'attuazione del regolamento (UE) n. 528/2012 relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi, svoltasi a Bruxelles il 25-26 settembre 2020, è stata indicata e sostenuta la possibilità di concedere un ulteriore periodo di 180 gg. per la messa a disposizione dei biocidi autorizzati ai sensi dell'art.55 par. 1;

CONSIDERATA la ripresa delle attività scolastiche in presenza e dei servizi ad esse collegati, che comporterà un incremento del fabbisogno di disinfettanti per l'igiene umana ed ambientale;

CONSIDERATA altresì l'evoluzione del quadro epidemiologico nazionale ed in particolare degli Stati confinanti;

RITENUTO per quanto sopra di consentire la riapertura, per un lasso di tempo definito, dei termini per la presentazione di richieste di autorizzazione in deroga, sospese nel mese di luglio;

VISTO il decreto 30 luglio 2015 del Ministero della salute, relativo alle attività svolte in via amministrativa, di vigilanza e controllo a tutela dell'interesse nazionale, da parte degli ufficiali e marescialli NAS Carabinieri;

DECRETA

Articolo 1

(Rinnovo autorizzazioni in deroga ex articolo 55, paragrafo 1 Regolamento (UE) n. 528/2012)

Le autorizzazioni rilasciate alla data del presente decreto, ai sensi dell'articolo 55, paragrafo 1 del Regolamento (UE) n.528/2012, sono rinnovate per un periodo di 180 giorni dalla data di scadenza del primo decreto di autorizzazione.

Rimangono invariate le condizioni di vendita e di etichettatura già indicate nel primo decreto di autorizzazione.

Articolo 2

(Riapertura termini presentazione richieste di autorizzazione in deroga ex articolo 55, paragrafo 1 Regolamento (UE) n. 528/2012)

1.Sono riaperti i termini per la presentazione delle istanze di autorizzazione di cui all'articolo 55, paragrafo 1 del Regolamento (UE) n.528/2012 per un periodo di

15 giorni dalla data di pubblicazione del presente decreto sul portale del Ministero della salute.

2. Fatto salvo quanto previsto all'articolo 3, le istanze dovranno pervenire esclusivamente all'indirizzo pec: dgfdm@postacert.sanita.it e dovranno essere corredate della documentazione citata nell'allegato I del presente decreto.

3. Le istanze prive di uno o più dei documenti di cui al comma 2 saranno rigettate.

Articolo 3

(Formulati con composizione OMS)

1. I formulati disinfettanti con composizione identica a quella prevista dall'OMS come riportata nell'Allegato III si considerano tacitamente approvati decorsi 15 gg dalla trasmissione della dichiarazione di cui al medesimo allegato, per un periodo massimo di 180 giorni dalla data di approvazione.

2. Coloro che, prima del 15 luglio 2020, hanno già presentato richiesta di autorizzazione in deroga di formulati con la composizione di cui al comma 1 possono trasmettere la dichiarazione di cui all'Allegato IV

3. Anche i prodotti di cui al comma 2 si considerano tacitamente approvati decorsi 15 gg dalla trasmissione della dichiarazione di cui all'Allegato IV, per un periodo massimo di 180 giorni dalla data di approvazione.

4. I formulati di cui al presente articolo dovranno essere commercializzati con etichetta redatta secondo il prototipo di cui all'Allegato V del presente decreto.

5. Le dichiarazioni di cui ai commi 1 e 2 devono essere trasmesse entro 15 giorni dalla data di pubblicazione del presente decreto sul portale del Ministero della salute, esclusivamente all'indirizzo pec: dgfdm@postacert.sanita.it .

Sarà cura della scrivente Direzione generale comunicare al Comando Carabinieri per la tutela della salute gli estremi delle dichiarazioni ricevute ai sensi dell'articolo 3.

I nuclei Carabinieri NAS sono incaricati di vigilare sull'esatta applicazione del presente decreto.

Avverso il presente atto è ammesso ricorso giurisdizionale presso il Tribunale Amministrativo Regionale competente entro il termine di sessanta giorni, ovvero ricorso straordinario al Capo dello Stato entro il termine di centoventi giorni.

Roma, li 27 OTT. 2020

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Achille Iachino

