

appartenenti al tipo di prodotto 8 (preservanti del legno), non inserito negli Allegati I, IA e IB della direttiva 98/8/CE.

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 il principio attivo triacetato di guazatina.

3. Le confezioni dei presidi medico chirurgici revocati ai sensi del precedente comma sono ritirate dal mercato entro il 2 settembre 2008. In ogni caso, a decorrere dal 2 settembre 2008 le confezioni citate non possono più essere vendute o cedute al consumatore finale.

4. Le autorizzazioni all'immissione in commercio dei presidi medico-chirurgici per i quali, alla data di entrata in vigore del presente decreto, è 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 (CE) n. 2032/2003 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 2 settembre 2008, i presidi medico chirurgici, per i quali è in corso la suddetta modifica di composizione, non possono essere immessi sul mercato né essere venduti o ceduti al consumatore finale con la composizione attualmente autorizzata.

Art. 2.

1. A decorrere dal 2 settembre 2008, i prodotti, attualmente di libera vendita, contenenti il triacetato di guazatina e appartenenti al tipo di prodotto 8 (preservanti del legno) cui all'art. 1 non possono più essere immessi sul mercato, né vi possono essere più mantenuti.

Art. 3.

1. Sono consentite, dopo il 2 settembre 2008, le operazioni di trasferimento e magazzinaggio per la spedizione fuori del territorio comunitario nonché il trasferimento e il magazzinaggio ai fini della eliminazione dei prodotti di cui agli articoli 1 e 2.

Art. 4.

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, 26 novembre 2007

Il direttore generale: DE GIULI

07A10299

DECRETO 26 novembre 2007.

Non iscrizione di sostanze attive nell'allegato I, IA o IB della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, relativa all'immissione sul mercato dei biocidi, in attuazione della decisione della Commissione europea n. 2007/565/CE del 14 agosto 2007.

IL DIRETTORE GENERALE DEI FARMACI E DISPOSITIVI MEDICI

Visto il decreto legislativo del 25 febbraio 2000, n. 474, recante attuazione della direttiva n. 98/8/CE del Consiglio, del 16 febbraio 1998, in materia di immissione sul mercato di biocidi;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 18 ottobre 1998, n. 392 recante norme per la semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione ed all'immissione in commercio di presidi medico-chirurgici, a norma dell'art. 20, comma 8, della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il regolamento (CE) n. 1896/2000 della Commissione, del 7 settembre 2000, concernente la prima fase del programma di revisione, di cui all'art. 16, paragrafo 2, della direttiva sopra indicata, ed in particolare l'art. 6 del regolamento medesimo;

Visto il regolamento (CE) n. 2032/2003 del 4 novembre 2003, e successive modifiche ed integrazioni, relativo alla seconda fase del programma di revisione, di cui all'art. 16, paragrafo 2, della direttiva citata, che fissa un elenco di principi attivi da esaminare ai fini del loro eventuale inserimento nell'allegato I, nell'allegato I A o nell'allegato I B della direttiva 98/8/CE;

Visto, in particolare, l'art. 4, paragrafo 2 del regolamento (CE) n. 2032/2003, recante disposizioni sulla omessa iscrizione dei principi attivi;

Considerato che per determinate combinazioni di sostanze/tipi di prodotto incluse nell'elenco di cui al regolamento (CE) n. 2032/2003, tutti i partecipanti si sono ritirati dal programma di revisione, in conformità dell'art. 8, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 2032/

2003, oppure lo Stato membro relatore designato per la valutazione non ha ricevuto un fascicolo completo, di cui all'art. 9, paragrafo 5, del regolamento summenzionato, entro il termine previsto agli allegati V e VIII;

Vista la decisione della Commissione europea n. 2007/565/CE del 14 agosto 2007 riguardante la non iscrizione nell'allegato I, I A o I B della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio relativa all'immissione sul mercato dei biocidi, di determinate sostanze da esaminare nell'ambito del programma di lavoro decennale di cui all'art. 16, paragrafo 2, in base alla quale le sostanze e i tipi di prodotti suddetti sono stati rimossi dal programma di revisione e pertanto non inclusi negli allegati I, I A o I B della direttiva 98/8/CE.

Considerato che, in attuazione della citata decisione della Commissione, gli Stati membri non possono più 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 registrazioni dei presidi medico chirurgici interessati dalla decisione medesima;

Considerato che ai sensi dell'art. 4, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 2032/2003, richiamato dalla decisione della Commissione, i biocidi contenenti principi attivi, notificati ai fini della valutazione nel quadro del programma di revisione, che si è deciso di non includere negli allegati I, IA o IB della direttiva 98/8/CE per alcuni o tutti i relativi tipi di prodotti notificati, non sono più immessi in commercio sul territorio nazionale per i tipi di prodotti interessati, a decorrere dal dodicesimo mese successivo all'entrata in vigore della suddetta decisione;

Decreta:

Art. 1.

1. Nell'Allegato del presente decreto sono riportate le sostanze e 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 o appartenenti ai tipi di prodotto di cui all'art. 1.

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 o 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 22 agosto 2008. In ogni caso, a decorrere dal 22 agosto 2008 le confezioni citate non possono più essere vendute o cedute al consumatore finale.

4. Le autorizzazioni all'immissione in commercio dei presidi medico-chirurgici per i quali, alla data di entrata in vigore del presente decreto, è 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 (CE) n. 2032/2003 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 22 agosto 2008, i presidi medico chirurgici, per i quali è in corso la suddetta modifica di composizione, non possono essere immessi sul mercato né essere venduti o ceduti al consumatore finale con la composizione attualmente autorizzata.

Art. 3.

1. A decorrere dal 22 agosto 2008, i prodotti, attualmente di libera vendita, contenenti le sostanze o appartenenti ai tipi di prodotto di cui all'art. 1 non possono più essere immessi sul mercato, né vi possono essere più mantenuti.

Art. 4.

1. Sono consentite, dopo il 22 agosto 2008, le operazioni di trasferimento e magazzinaggio per la spedizione fuori del 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, 26 novembre 2007

Il direttore generale: DE GIULI

ALLEGATO

SOSTANZE E TIPI DI PRODOTTO NON INCLUSI NEGLI ALLEGATI I, IA, E IB DELLA DIRETTIVA 98/8/CE

Denominazione	Numero CE	Numero CAS	Tipo di prodotto
Bis[1-cicloesil-1,2-di(idrossi- κ .O)diazonioato(2-)]-rame		312600-89-8	21
Acido formico	200-579-1	64-18-6	18
Propano-2-olo	200-661-7	67-63-0	18
Acido L-(+)-lattico	201-196-2	79-33-4	1
Acido L-(+)-lattico	201-196-2	79-33-4	13
Antrachinone	201-549-0	84-65-1	19
1,4-diclorobenzene	203-400-5	106-46-7	18
1,4-diclorobenzene	203-400-5	106-46-7	19
N-(2-etilesil)-8,9,10-trinorborn-5-en-2,3-dicarbossimide	204-029-1	113-48-4	18
Benzoato di benzile	204-402-9	120-51-4	19
Malation	204-497-7	121-75-5	18
Acido ottanoico	204-677-5	124-07-2	19
Captan	205-087-0	133-06-2	21
N-(triclorometiltio)ftalimide / Folpet	205-088-6	133-07-3	21
Ziram	205-288-3	137-30-4	19
Ziram	205-288-3	137-30-4	21
Tiabendazolo	205-725-8	148-79-8	21
Diuron	206-354-4	330-54-1	21
Ciclopropancarbossilato di (RS)-3-allile-2-metile-4-ossociclopent-2-enile(1RS,3RS; 1RS,3SR)-2,2-dimetile-3-(2-metilprop-1-enile) (tutti isomeri; rapporto 1:1:1:1:1:1:1) Alletrina	209-542-4	584-79-2	18
Solfuro di zinco	215-251-3	1314-98-3	18
Solfuro di zinco	215-251-3	1314-98-3	21
Tetaborato di sodio anidro	215-540-4	1330-43-4	18
Acidi naftenici, sali di rame	215-657-0	1338-02-9	8
Clorotalonil	217-588-1	1897-45-6	21
Fluometuron	218-500-4	2164-17-2	21
Clorpirifos	220-864-4	2921-88-2	18
Clorpirifos metile	227-011-5	5598-13-0	18
(R)-p-menta-1,8-diene	227-813-5	5989-27-5	18
(R)-p-menta-1,8-diene	227-813-5	5989-27-5	19
Prometrin	230-711-3	7287-19-6	21
Diossido di silicio — amorfo	231-545-4	7631-86-9	16

Denominazione	Numero CE	Numero CAS	Tipo di prodotto
Diossido di silicio — amorfo	231-545-4	7631-86-9	19
Olio animale / Olio di osso	232-294-3	8001-85-2	19
Olio di colza	232-299-0	8002-13-9	18
Lignina	232-682-2	9005-53-2	19
Lignina	232-682-2	9005-53-2	21
Ossina-rame	233-841-9	10380-28-6	8
Ottaborato tetraidrato bisodico	234-541-0	12280-03-4	18
Dodecilguanidina, monocloridrato	237-030-0	13590-97-1	16
Dodecilguanidina, monocloridrato	237-030-0	13590-97-1	21
Foxim	238-887-3	14816-18-3	18
Clorotoluron	239-592-2	15545-48-9	21
Metomil	240-815-0	16752-77-5	18
Cloruro di dimetilottadecil[3-(trimetossisilil)propil]ammonio	248-595-8	27668-52-6	21
(S)-3-allil-2-metil-4-ossociclopent-2-enil(1R,3R)-2,2-dimetil-3-(2-metilprop-1enil)ciclopropancarbossilato (solo 1R trans, 1S isomero) / S-Bioalletrina	249-013-5	28434-00-6	18
Bioresmetrina	249-01-40	28434-01-7	18
3-[[(etilammino)metossifosfinito]ossi]crotonato di trans-isopropile	250-517-2	31218-83-4	18
Amitraz	251-375-4	33089-61-1	18
3-(4-isopropilfenil)-1,1-dimetilurea / Isoproturon	251-835-4	34123-59-6	18
3-(4-isopropilfenil)-1,1-dimetilurea / Isoproturon	251-835-4	34123-59-6	21
3-(2,2-diclorovinil)-2,2-dimetilciclopropancarbossilato di m-fenossibenzile / Permetrina	258-067-9	52645-53-1	19
Butilcarbammato di 3-iodo-2-propinile	259-627-5	55406-53-6	18
cis-4-[3-(p-terz-butilfenil)-2-metilpropil]-2,6-dimetilmorfolina / Fenpropimorph	266-719-9	67564-91-4	21
Composti di ammonio quaternario, benzil-C12-18-alcildimetil, cloruri	269-919-4	68391-01-5	16
Composti di ammonio quaternario, benzil-C12-18-alcildimetil, cloruri	269-919-4	68391-01-5	18
Composti di ammonio quaternario, benzil-C12-18-alcildimetil, cloruri	269-919-4	68391-01-5	19
Composti di ammonio quaternario, benzil-C12-18-alcildimetil, cloruri	269-919-4	68391-01-5	21
Composti di ammonio quaternario, di-C8-10-alcildimetil, cloruri	270-331-5	68424-95-3	16
Melaleuca alternifolia, estratto / Olio di Tea Tree australiano	285-377-1	85085-48-9	19

Denominazione	Numero CE	Numero CAS	Tipo di prodotto
6-ossido di 2,4,8,10-tetra(terz-butil)-6-idrossi-12H-dibenzo[d,g][1,3,2] diossafosfocin, sale di sodio	286-344-4	85209-91-2	1
Composti di ammonio quaternario, benzil-C12-14-alchil dimetil, cloruri	287-089-1	85409-22-9	16
Composti di ammonio quaternario, benzil-C12-14-alchil dimetil, cloruri	287-089-1	85409-22-9	18
Composti di ammonio quaternario, benzil-C12-14-alchil dimetil, cloruri	287-089-1	85409-22-9	19
Composti di ammonio quaternario, benzil-C12-14-alchil dimetil, cloruri	287-089-1	85409-22-9	21
Composti di ammonio quaternario, C12-14-alchil[(etilfenil)metil] dimetil, cloruri	287-090-7	85409-23-0	16
Composti di ammonio quaternario, C12-14-alchil[(etilfenil)metil] dimetil, cloruri	287-090-7	85409-23-0	18
Composti di ammonio quaternario, C12-14-alchil[(etilfenil)metil] dimetil, cloruri	287-090-7	85409-23-0	19
Composti di ammonio quaternario, C12-14-alchil[(etilfenil)metil] dimetil, cloruri	287-090-7	85409-23-0	21
[1.alfa.(s*),3.alfa.]-(+)-3-(2,2-diclorovinil)-2,2-dimetilciclopropancarbossilato di .alfa.-ciano-4-fluoro-3-fenossibenzile	289-244-9	86560-93-2	18
Chrysanthemum cinerariaefolium, estratto	289-699-3	89997-63-7	19
Ginepro, estratto di Ginepro messicano	294-461-7	91722-61-1	19
Lavanda, estratto di Lavandula ibrida / Olio di lavanda	294-470-6	91722-69-9	18
3-benzo(b)tiene-2-il-5,6-diidro-1,4,2-ossatiazina, 4-ossido	431-030-6	163269-30-5	21
Disolfuro di clorometile e di n-ottile	432-680-3	180128-56-7	21
Sali di potassio di acidi grassi (C15-21)	Miscela	—	18
(E)-2-ottadecenal	Non ancora assegnato	51534-37-3	19
(E,Z)-2,13-ottadecadienal	Non ancora assegnato	99577-57-8	19
S-Idroprene / (S-(E,E))-3,7,11-trimetildodec2-4-dienoato di etile	Prodotti fitosanitari	65733-18-8	18
4-bromo-2-(4-clorofenil)-1-etossimetil-5-(trifluorometil)-1H-pirrol-3-carbonitrile / Chlorfenapyr	Prodotti fitosanitari	122453-73-0	21

07A10298