



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO
UFFICIO 8 – BIOCIDI E COSMETICI

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 il Regolamento delegato (UE) n. 492/2014 della Commissione del 7 marzo 2014, che integra il regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le norme per il rinnovo delle autorizzazioni di biocidi oggetto di riconoscimento reciproco;

RICHIAMATO l'art. 5(4) del Regolamento delegato (UE) n. 492/2014 della Commissione del 7 marzo 2014, che recita *“Qualora, per motivi che sfuggono al controllo del titolare di un'autorizzazione, non siano prese decisioni in merito al rinnovo di tale autorizzazione prima della sua scadenza, l'autorità competente del caso concede un rinnovo per il periodo necessario a completare la valutazione”*;

PRESO ATTO delle proposte relative all'ottimizzazione del secondo processo di rinnovamento dei prodotti rodenticidi anticoagulanti contenenti Difethialone, Difenacoum, Clorofacjinone, Bromadiolone, Coumatetralyl, Flocoumafen, Brodifacoum e Warfarin, riportate nel documento “CA-June21-Doc.4.1” redatto per la 92-esima riunione delle Autorità Competenti in materia di biocidi;

CONSIDERATO che ciascuno dei seguenti principi attivi Difethialone, Difenacoum, Clorofacinone, Bromadiolone, Coumatetralyl, Flocoumafen, Brodifacoum e Warfarin, è stato approvato come sostanza destinata ad essere utilizzata nei biocidi del tipo di prodotto 14 con l'emanazione di uno specifico Regolamento di esecuzione della Commissione;

CONSIDERATO che la scadenza dell'approvazione dei principi attivi Difethialone, Difenacoum, Clorofacinone, Bromadiolone, Coumatetralyl, Flocoumafen, Brodifacoum e Warfarin, ai fini del loro uso nei biocidi del tipo di prodotto 14, è prevista per il 30 giugno 2024 come riportato nel documento “CA-June21-Doc.4.1”;

CONSIDERATO che i singoli Stati membri si stanno conformando a quanto indicato nel documento “CA-June21-Doc.4.1”;

RITENUTO necessario, ai fini di un'applicazione uniforme della normativa unionale e di un corretto funzionamento del mercato, conformarsi al predetto orientamento europeo e dei singoli Stati membri in merito alla scadenza delle suindicate sostanze;

RILEVATO che rimane confermata negli attuali termini l'approvazione delle sostanze Difethialone, Difenacoum, Clorofacinone, Bromadiolone, Coumatetralyl, Flocoumafen, Brodifacoum e Warfarin ai fini del loro uso nei biocidi del tipo di prodotto 14 fino al 30 giugno 2024;

RITENUTO necessario, consequenzialmente, posticipare la data di scadenza delle autorizzazioni rilasciate da questa amministrazione relative a prodotti biocidi rodenticidi anticoagulanti appartenenti alla categoria di prodotto 14 ed aventi come principi attivi Difethialone, Difenacoum, Clorofacinone, Bromadiolone, Coumatetralyl, Flocoumafen, Brodifacoum e Warfarin;

DECRETA
Articolo 1

È posticipata al 1° luglio 2024 la scadenza delle autorizzazioni all'immissione in commercio rilasciate dal Ministero della Salute per i biocidi appartenenti alla categoria di prodotto 14 rodenticidi anticoagulanti aventi come principi attivi Difethialone, Difenacoum, Clorofacinone, Bromadiolone, Coumatetralyl, Flocoumafen, Brodifacoum e Warfarin.

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

Roma

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Achille Iachino