



# *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”*;

**CONSIDERATO** che il principio attivo “Alphachloralose” (CAS n° 15879-93-3) è stato iscritto nell'allegato I della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio come principio attivo ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 14 e che, conformemente all'articolo 86 del regolamento (UE) n. 528/2012, esso è pertanto considerato approvato a norma del medesimo regolamento alle condizioni di cui all'allegato I della direttiva 98/8/CE;

**VISTA** la Decisione di esecuzione (UE) 2021/333 della Commissione del 24 febbraio 2021 che posticipa la data di scadenza dell'approvazione del principio attivo “Alphachloralose” ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 14 al 31 dicembre 2023;

**PRESO ATTO** della Decisione di esecuzione (UE) 2023/2378 della Commissione del 28 settembre 2023 che posticipa al 30 giugno 2026 la data di scadenza dell'approvazione del principio attivo “Alphachloralose” ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 14 conformemente al regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio;

**CONSIDERATO** che dopo il posticipo della data di scadenza dell'approvazione, il principio attivo “Alphachloralose” rimane approvato ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 14 alle condizioni di cui all'allegato I della direttiva 98/8/CE;

**RITENUTO** necessario, ai fini di un'applicazione uniforme della normativa unionale e di un corretto funzionamento del mercato, conformarsi alla già menzionata normativa europea e dei singoli Stati membri in merito alla scadenza della suindicata sostanza;

**RITENUTO** necessario posticipare la data di scadenza delle autorizzazioni nazionali rilasciate da questa amministrazione relative ai biocidi appartenenti alla categoria di prodotto 14 ed aventi come principio attivo la sostanza “Alphachloralose”, per i quali il titolare dell'autorizzazione abbia già presentato regolare richiesta di rinnovo per l'immissione in commercio;

## **DECRETA**

### **Articolo 1**

È posticipata al 30 giugno 2026 la scadenza delle autorizzazioni all'immissione in commercio rilasciate dal Ministero della Salute per i biocidi appartenenti alla categoria di prodotto 14 ed aventi come principio attivo la sostanza "Alphachloralose" ("alfa-cloraloso"), per i quali il titolare dell'autorizzazione ha già presentato regolare richiesta di rinnovo per l'immissione in commercio.

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