



Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA PROGRAMMAZIONE, DEI DISPOSITIVI MEDICI, DEL FARMACO E
DELLE POLITICHE IN FAVORE DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE
EX 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;

VISTA la Decisione di esecuzione (UE) 2024/734 della Commissione del 27 febbraio 2024, che posticipa la data di scadenza dell'approvazione delle sostanze brodifacoum, bromadiolone, clorofacinone, cumatetralil, difenacum, difetialone e flocoumafen ai fini del loro uso nei biocidi del tipo di prodotto 14 conformemente al regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio;

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 ciascuno dei principi attivi brodifacoum, bromadiolone, clorofacinone, cumatetralil, difenacum, difetialone e flocoumafen, 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 brodifacoum, bromadiolone, clorofacinone, cumatetralil, difenacum, difetialone e flocoumafen, ai fini del loro uso nei biocidi del tipo di prodotto 14, è posticipata al 31 dicembre 2026;

RILEVATO che fino al 31 dicembre 2026 rimane confermata negli attuali termini l'approvazione dei principi attivi brodifacoum, bromadiolone, clorofacinone, cumatetralil, difenacum, difetialone e flocoumafen ai fini del loro uso nei biocidi del tipo di prodotto 14;

RITENUTO necessario, ai fini di un'applicazione uniforme della normativa unionale e di un corretto funzionamento del mercato, conformarsi alla scadenza di cui alla Decisione di esecuzione (UE) 2024/734;

RITENUTO necessario, conseguentemente, posticipare la data di scadenza delle autorizzazioni rilasciate dal Ministero della salute relative a prodotti biocidi appartenenti alla categoria di prodotto 14 ed aventi come principi attivi brodifacoum, bromadiolone, clorofacinone, cumatetralil, difenacum, difetialone e

flocoumafen, per le quali il titolare dell'autorizzazione abbia già presentato regolare richiesta di rinnovo per l'immissione in commercio;

DECRETA
Articolo 1

È posticipata al 31 dicembre 2026 la scadenza delle autorizzazioni all'immissione in commercio rilasciate dal Ministero della salute per i biocidi appartenenti alla categoria di prodotto 14 aventi come principi attivi brodifacoum, bromadiolone, clorofacinone, cumatetralil, difenacum, difetialone e flocoumafen, per le quali il titolare dell'autorizzazione abbia 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