

Direttiva Biocidi

In data 8 agosto 2006 è stato pubblicato sulla GU il decreto del ministero della salute dal titolo:

“Revoca delle autorizzazioni dei presidi medico-chirurgici e divieto di immissione sul mercato, ai sensi dell’articolo 4, del regolamento (CE) n. 2032/2003”

Il decreto rappresenta la prima vera e propria conseguenza della Direttiva Biocidi (BPD) in Italia. Esso stabilisce che a partire dal 1° settembre 2006 sono revocate le registrazioni di presidi medico-chirurgici contenenti una serie di principi attivi elencati in vari allegati della BPD. A decorrere dalla medesima data, i presidi revocati non possono più essere immessi sul mercato nè vi possono essere mantenuti.

I principi attivi coinvolti sono quelli che non erano stati difesi da alcuna Società Europea. Fra i più interessanti possiamo annotare il carbaryl, il dimetoato, l'ergo e il colecalciferolo, il triclorfon, il fenthion, la sulfachinossalina, il cumaclo, il difacinone, il metoprene, il fenoxicarb e la paraidrossifenil sacilamide (p.a. del FUMISPORE). Il decreto, invece, sospende i suoi effetti per i PMC contenenti temefos che perciò potrà essere commercializzato anche dopo l'inizio di settembre, senza però specificare fino a quando.

Oltre a questo, il decreto proibisce l'immissione ed il mantenimento sul mercato dei biocidi attualmente in libera vendita (quindi non PMC) che contengono principi attivi non notificati. In questo caso si parla degli attrattivi o dei repellenti contenuti per esempio nelle trappole collanti o in quelle per le mosche. In realtà, in altri documenti, viene specificato che i sistemi di cattura se utilizzati per il monitoraggio non sono considerati biocidi. La situazione di questi prodotti non è perciò al momento ancora chiara.

Le conseguenze del decreto non si limitano alla commercializzazione dei suddetti prodotti. L'art. 8 del decreto, recita:

“ ... dal 1° settembre 2006 è vietato l'impiego presso terzi, da parte di operatori professionali, dei prodotti di cui agli articoli 1, 2 e 3.”

Stabilito questo, dopo il 1° settembre i PMC in questione non possono più essere venduti, nè utilizzati per conto terzi da parte di professionisti. Se invece un utilizzatore finale, es. un privato o un'industria alimentare, l'ha acquistato prima del 1° settembre può continuare ad utilizzarlo per i suoi usi personali.

Decreto 08-08-2006 Revoca delle autorizzazioni all'immissione in commercio di prodotti fitosanitari non conformi alle disposizioni definite dal decreto del Ministero della salute del 28 marzo 2003, relativo all'iscrizione della sostanza attiva deltametrina nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194.

Preambolo

IL DIRETTORE GENERALE
della sicurezza degli alimenti
e della nutrizione

Visto l'[art. 6 della legge 30 aprile 1962, n. 283](#), modificato dall'[art. 4 della legge 26 febbraio 1963, n. 441](#);

Visto il [decreto del Presidente della Repubblica 24 maggio 1988, n. 223](#), relativo alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi;

Visto il [decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194](#), relativo all'attuazione della [direttiva 91/414/CEE](#) in materia di immissione in commercio di prodotti fitosanitari;

Visto il [decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165](#), recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

Visti i decreti con i quali i prodotti fitosanitari Keshet SC registrazione n. 8507 e Keshet registrazione n. 9939 dell'impresa MakiTeshim Chemical Works Ltd - co sede in P.O. Box - 60 84100 Beer-Sheva - Israele, rappresentata in Italia dall'impresa MakhTeshim Agan Italia S.r.l. con sede legale in Bergamo - via G. Verdi 12, sono stati autorizzati ad essere immessi in commercio per un numero limitato di anni, ai sensi del [decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, art. 5](#), come modificato dal citato [decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290](#);

Visto il decreto ministeriale del 28 marzo 2003 di recepimento della direttiva 2003/5/CE della Commissione del 10 gennaio 2003, relativo all'iscrizione della sostanza attiva deltametrina nell'[allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194](#);

Vista la nota presentata in data 28 marzo 2006 dell'impresa Bayer CropScience SA con sede legale in Lyon (France), 16 rue Jean-Marie Leclair, con la quale è stato revocato l'accesso alla propria documentazione relativa alla sostanza attiva deltametrina che era stato concesso a favore dei prodotti fitosanitari sopra citati in adeguamento al citato [decreto legislativo n. 194/1995](#);

Vista la nota ministeriale in data 18 aprile 2006 con la quale è stato richiesto all'impresa Makhteshim Chemical Works Ltd di provvedere alla presentazione di un nuovo fascicolo rispondente ai requisiti di cui all'[allegato II del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194](#), pena la revoca delle autorizzazioni dei prodotti fitosanitari di cui trattasi;

Vista la lettera di rinuncia delle registrazioni dei prodotti fitosanitari Keshet SC e Keshet presentata in data 17 luglio 2006 dall'impresa titolare delle registrazioni;

Ritenuto di dover procedere alla revoca delle autorizzazioni dei prodotti di cui trattasi, contenenti la sostanza attiva deltametrina;

Visto l'[art. 23 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194](#), relativo alle sanzioni previste per chi immette in commercio e per chi utilizza prodotti fitosanitari non autorizzati e le successive norme in materia di riforma del sistema sanzionatorio;

Decreta:

Art. 1.

1. Le autorizzazioni all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari Keshet SC registrazione n. 8507 e Keshet registrazione n. 9939 dell'impresa Makhteshim Chemical Works Ltd - co sede in P.O. Box - 60 84100 Beer-Sheva - Israele, rappresentata in Italia dall'impresa Makhteshim Agan Italia S.r.l. con sede legale in Bergamo - via G. Verdi 12, contenenti la sostanza attiva deltametrina, sono revocate dalla data del presente decreto.

Art. 2.

1. E' consentita la commercializzazione delle scorte dei prodotti di cui all'[art. 1](#) del presente decreto per un periodo di dodici mesi a decorrere dall'1° marzo 2006, data della revoca dell'accesso ai dati contenuti nel fascicolo di proprietà dell'Impresa Bayer CropScience SA, rispondente ai requisiti di cui all'[allegato II del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194](#).

2. I titolari delle autorizzazioni di prodotti fitosanitari di cui all'[art. 1](#) sono tenuti ad adottare ogni iniziativa volta ad informare i rivenditori e gli utilizzatori dei prodotti fitosanitari medesimi dell'avvenuta revoca e del rispetto dei tempi fissati per lo smaltimento delle relative scorte. Il presente decreto sarà notificato in via amministrativa all'impresa interessata e sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.