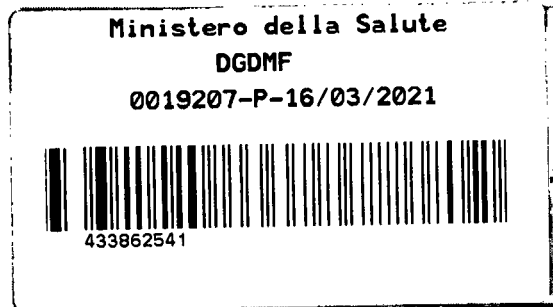




Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E
DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

Ufficio 1 – Affari generali e prodotti di interesse sanitario diversi dai dispositivi medici
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma



Alle società titolari delle autorizzazioni

PEC

e

Al Comando Carabinieri per la tutela
della salute

Roma

PEC

srm20400@pec.carabinieri.it

I.5.i.d/41

OGGETTO: Trasmissione decreto di ri-autorizzazione dei prodotti biocidi autorizzati in deroga ai sensi dell'articolo 55, paragrafo 1 del regolamento (UE) n. 528 / 2012 dopo il 7 ottobre 2020.

Con la presente si trasmette copia del decreto del Direttore generale della Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico.

Con il provvedimento sopra citato i prodotti biocidi autorizzati in deroga ai sensi dell'articolo 55, paragrafo 1 del regolamento (UE) n. 528 / 2012 dopo il 7 ottobre 2020, sono ri-autorizzati per essere prodotti e commercializzati per un periodo di ulteriori 180 gg. dalla data di rispettiva scadenza, secondo quanto previsto dal provvedimento medesimo.

Il Comando Carabinieri in indirizzo, nell'ambito delle attività svolte in via amministrativa, di vigilanza e controllo a tutela dell'interesse nazionale, da parte degli ufficiali e marescialli NAS Carabinieri, ai sensi del Decreto 30 luglio 2015 del Ministero della salute, è pregato di vigilare sull'esatta applicazione del decreto allegato in copia.

IL DIRETTORE GENERALE
(Dott. Achille IACHINO)



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

UFFICIO I - AFFARI GENERALI E PRODOTTI DI INTERESSE SANITARIO DIVERSI DAI DISPOSITIVI MEDICI

I.5.i.d./41

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 in particolare l'articolo 55, par. 1, in base al quale un'autorità competente, in deroga agli articoli 17 e 19, può permettere, per un periodo massimo di 180 giorni, la messa a disposizione sul mercato o l'uso di biocidi che non rispettano le condizioni di autorizzazione stabilite nel presente regolamento, per un utilizzo limitato e controllato e sotto la supervisione dell'autorità competente, qualora ciò sia reso necessario da un pericolo che minaccia la salute pubblica, la salute animale o l'ambiente e che non può essere combattuto con altri mezzi;

VISTO il Decreto Legge 30 luglio 2020, n. 83 recante "*Misure urgenti connesse con la scadenza della dichiarazione di emergenza epidemiologica da COVID-19 deliberata il 31 gennaio 2020 e disciplina del rinnovo degli incarichi di direzione di organi del Sistema di informazione per la sicurezza della Repubblica*" che ha disposto la proroga dello stato di emergenza fino al 15 ottobre 2020;

CONSIDERATO che nell'ambito delle misure per la prevenzione e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-2019, ai fini della tutela della salute pubblica, risulta essenziale che gli operatori sanitari e i cittadini abbiano accesso ai disinfettanti al fine di ridurre la diffusione del virus;

VISTO il documento della Commissione europea - DG Sanità del 20 marzo 2020, recante "*Misure per aumentare la disponibilità di prodotti disinfettanti negli Stati membri*";

CONSIDERATO che nell'89° Riunione dei rappresentanti delle autorità competenti degli Stati membri per l'attuazione del regolamento (UE) n. 528/2012 relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi, svoltasi a Bruxelles il 25-26 settembre 2020, è stata indicata e sostenuta la possibilità di concedere un ulteriore periodo di 180 gg. per la messa a disposizione dei biocidi autorizzati ai sensi dell'art.55 par. 1;

CONSIDERATO il perdurare dell'emergenza dovuta all'evolversi della situazione epidemiologica conseguente alla diffusione pandemica del virus Sars-Cov2, anche con riferimento alle nuove varianti SARS-CoV-2 VOC 202012/01 (ovvero lineage B.1.1.7- Regno Unito), P1 (ovvero Brasiliana), e 501.V2 (ovvero lineage B.1.351- Sud Africana);

VISTO il decreto 30 luglio 2015 del Ministero della salute, relativo alle attività svolte in via amministrativa, di vigilanza e controllo a tutela dell'interesse nazionale, da parte degli ufficiali e marescialli NAS Carabinieri;

DECRETA

Le autorizzazioni rilasciate, ai sensi dell'articolo 55, paragrafo 1 del Regolamento (UE) n.528/2012, con decreto successivo alla data del 7 ottobre 2020, sono rinnovate per un periodo di 180 giorni decorrente dalla scadenza del decreto di prima autorizzazione.

Rimangono invariate le condizioni di vendita e di etichettatura già indicate nel primo decreto di autorizzazione.

I nuclei Carabinieri NAS sono incaricati di vigilare sull'esatta applicazione del presente decreto.

Avverso il presente atto è ammesso ricorso giurisdizionale presso il Tribunale Amministrativo Regionale competente entro il termine di sessanta giorni, ovvero ricorso straordinario al Capo dello Stato entro il termine di centoventi giorni.

Roma, li

IL DIRETTORE GENERALE
(Dott. Achille IACHINO)

