



*Ministero del Lavoro, della Salute
e delle Politiche Sociali*

DIPARTIMENTO DELL'INNOVAZIONE
DIREZIONE GENERALE DEI FARMACI E DISPOSITIVI MEDICI
UFFICIO VII
DELL'EX MINISTERO DELLA SALUTE

REGIONI E PROVINCE AUTONOME
Assessorati alla Sanità

Loro sedi

Comando Carabinieri per la tutela della Salute
Piazzale Marconi, 25
00144 Roma

FEDERCHIMICA
Via Accademia, 33
20131 Milano

UNIONCHIMICA
Via della Colonna Antonina, 52
00186 Roma

ASSOPRESIDI
Via Nazionale, 75
00184 Roma

ASSOMETAB
Via Calcinaro, 2085
Martorano (FC)

Oggetto:

Chiarimenti in merito all'adeguamento delle autorizzazioni di presidi medico chirurgici sulla base delle Ordinanze Ministeriali 18 dicembre 2008 e 19 marzo 2009 recanti norme sul divieto di utilizzo e di detenzione di esche o bocconi avvelenati.

In data 18 dicembre 2008 è stata emanata, in relazione al divieto di utilizzo e di detenzione di esche o bocconi avvelenati, una ordinanza ministeriale, successivamente modificata e integrata dall'Ordinanza Ministeriale 19 marzo 2009.

Le imprese titolari di autorizzazione all'immissione in commercio di presidi medico chirurgici, appartenenti alla categoria dei rodenticidi per uso domestico e civile, devono presentare, ai sensi dell'art. 2 comma 2 dell'Ordinanza Ministeriale 18 marzo 2009, entro 30 giorni dalla data di pubblicazione di tale ordinanza, al Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali - Dipartimento dell'Innovazione - Direzione Generale dei Farmaci e Dispositivi Medici - Ufficio VII dell'ex Ministero della Salute - Via G. Ribotta, 5 - 00144 Roma, una domanda di adeguamento delle autorizzazioni, in applicazione dell'art. 5 comma 1 dell'Ordinanza Ministeriale 18 dicembre 2008, per l'aggiunta di una sostanza amaricante.

In accordo con l'art. 2 comma 1 dell'Ordinanza Ministeriale 19 marzo 2009, qualora la sostanza amaricante non influisca sulle caratteristiche del preparato né sulla sua efficacia, il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali provvede all'adeguamento con una procedura semplificata, e rilascia l'autorizzazione alla modifica entro 4 mesi dalla presentazione della domanda stessa.

A tale proposito alla domanda dovrà essere allegata una dichiarazione del titolare dell'autorizzazione, redatta ai sensi del D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445, attestante:

- che il cambio della composizione con l'aggiunta dell'amaricante non influisce sulle caratteristiche del preparato né sulla sua efficacia;
- la composizione quali-quantitativa precedentemente autorizzata;
- la composizione quali-quantitativa per la quale si chiede l'autorizzazione.

Inoltre, ai fine della valutazione da parte dell'ufficio competente, la domanda deve avere in allegato:

- la scheda di sicurezza della sostanza amaricante che viene aggiunta;
- l'attestazione del pagamento della tariffa prevista per la modifica di un presidio medico chirurgico;
- una proposta di nuova etichetta.

Quest'ultima, nella parte descrittiva della composizione, deve indicare il nome della sostanza amaricante e può riportare una frase che richiami l'attenzione dell'utilizzatore alla presenza nel prodotto di una sostanza amaricante atta a ridurre il rischio di ingestione accidentale da parte di bambini e di animali non bersaglio.

Secondo l'art. 5 comma 1, dell'Ordinanza Ministeriale 18 dicembre 2008, come modificata, nel caso in cui la formulazione sia sotto forma di esca, le etichette devono riportare anche frasi che indichino che l'esca deve essere utilizzata all'interno di un contenitore con l'accesso previsto solo per l'animale bersaglio.

Inoltre sulla base dell'art. 5 comma 2 dell'Ordinanza Ministeriale 18 dicembre 2008 le etichette devono riportare frasi che indichino quanto segue:

- le esche devono essere disposte in modo da minimizzare il rischio di ingestione da parte di altri animali non bersaglio e devono essere fissate in modo che non possano essere trascinate via dai roditori;
- durante il trattamento la zona interessata deve essere chiaramente segnalata;
- i roditori morti devono essere rimossi dalla zona del trattamento ad intervalli frequenti e le carcasse non devono essere gettati nei rifiuti o nelle discariche;
- terminata la disinfestazione si devono distruggere le esche residue o eliminarle in luogo idoneo.

Qualora la modifica della composizione non rientri nei casi precedentemente previsti, la domanda deve essere inviata in conformità con il D.P.R. 392 del 6 ottobre 1998 e del provvedimento 5 febbraio 1999, secondo le modalità previste per il cambio di composizione.

Qualora i prodotti siano, per composizione, già conformi alle disposizioni delle ordinanze in esame, e si renda necessario procedere esclusivamente all'adeguamento delle etichette, la domanda e la documentazione allegata dovranno riguardare esclusivamente questo ultimo aspetto.

I titolari di autorizzazioni di presidi medico chirurgici totalmente conformi alle prescrizioni dell'ordinanza, ne dovranno comunque dare comunicazione al Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali entro 30 giorni dalla data di pubblicazione della ordinanza 19 marzo 2009.

Scaduti i termini previsti dall'art. 2 comma 3 dell'Ordinanza Ministeriale 19 marzo 2009, l'ufficio competente della Direzione generale effettuerà i pertinenti controlli sul territorio nazionale.

IL DIRETTORE GENERALE
(dott. G. Ruocco)