

DECRETO 16 marzo 2022.

Proroga al 31 gennaio 2025 della scadenza delle autorizzazioni all'immissione in commercio rilasciate dal Ministero della salute per i biocidi appartenenti alla categoria 19 e aventi come principio attivo la sostanza N,N-dietil-m-toluammide.

IL DIRETTORE GENERALE

DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

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;

Considerato che il principio attivo N,N-dietil-m-toluammide (Numero CE: 205-149-7, Numero CAS: 134-62-3) è stato iscritto nell'allegato I della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 19 e, a norma dell'art. 86 del regolamento (UE) n. 528/2012, è pertanto considerato approvato ai sensi del medesimo regolamento, fatte salve le specifiche e le condizioni di cui all'allegato I della citata direttiva;

Considerato che la scadenza dell'approvazione della sostanza N,N-dietil-m-toluammide ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 19 era originariamente prevista per il 31 luglio 2022;

Considerato che, conformemente all'art. 13, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012, il 26 gennaio 2021 è stata presentata una domanda di rinnovo dell'approvazione della sostanza N,N-dietil-m-toluammide;

Vista la decisione di esecuzione (UE) 2021/2146 della Commissione del 3 dicembre 2021, che posticipa al 31 gennaio 2025 la data di scadenza dell'approvazione della sostanza N,N-dietil-m-toluammide ai fini del suo uso nei biocidi ricadenti nel tipo di prodotto 19;

Rilevato che, in virtù del posticipo della data di scadenza, rimane confermata negli attuali termini l'approvazione della sostanza N,N-dietil-m-toluammide ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 19, fatte salve le specifiche e le condizioni di cui all'allegato I della direttiva 98/8/CE;

Ritenuto necessario, consequenzialmente, posticipare la data di scadenza delle autorizzazioni rilasciate da questa amministrazione relative a prodotti biocidi appartenenti alla categoria di prodotto 19 ed aventi come principio attivo la sostanza N,N-dietil-m-toluammide;

Decreta:

Art. 1.

È posticipata al 31 gennaio 2025 la scadenza delle autorizzazioni all'immissione in commercio rilasciate dal Ministero della salute per i biocidi appartenenti alla categoria di prodotto 19 e aventi come principio attivo la sostanza N,N-dietil-m-toluammide.

Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 16 marzo 2022

Il direttore generale: IACHINO

22A01977

ORDINANZA 29 marzo 2022.

Misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visti gli articoli 32, 117, comma 2, lettera *q*), e 118 della Costituzione;

Visto il regolamento (UE) n. 2021/953 del Parlamento europeo e del Consiglio del 14 giugno 2021, su un quadro per il rilascio, la verifica e l'accettazione di certificati interoperabili di vaccinazione, di *test* e di guarigione in relazione alla COVID-19 (certificato COVID digitale dell'Unione europea) per agevolare la libera circolazione delle persone durante la pandemia di COVID-19 e successive modificazioni;

Visto il regolamento (UE) n. 2021/954 del Parlamento europeo e del Consiglio del 14 giugno 2021, su un quadro per il rilascio, la verifica e l'accettazione di certificati interoperabili di vaccinazione, di *test* e di guarigione in relazione alla COVID-19 (certificato COVID digitale dell'Unione europea) per i cittadini di paesi terzi regolarmente soggiornanti o residenti nel territorio degli Stati membri durante la pandemia di COVID-19;

Vista la legge 23 dicembre 1978, n. 833, recante «Istituzione del servizio sanitario nazionale», e, in particolare, l'art. 32, il quale prevede, tra l'altro, che «Il Ministro della sanità può emettere ordinanze di carattere contingibile e urgente, in materia di igiene e sanità pubblica e di polizia veterinaria, con efficacia estesa all'intero territorio nazionale o a parte di esso comprendente più regioni»;

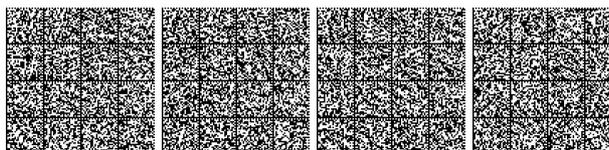
Visto l'art. 117 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, in materia di conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni e agli enti locali;

Visto l'art. 47-*bis* del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, che attribuisce al Ministero della salute le funzioni spettanti allo Stato in materia di tutela della salute;

Visto il decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35, recante «Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19»;

Visto il decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74, e successive modificazioni, recante «Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19»;

Visto il decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 giugno 2021, n. 87 e successive modificazioni, recante «Misure urgenti per



la graduale ripresa delle attività economiche e sociali nel rispetto delle esigenze di contenimento della diffusione dell'epidemia da COVID-19» e, in particolare, gli articoli 9 e seguenti;

Visto, in particolare, l'art. 10-*bis* del citato decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, recante «Disciplina del potere di ordinanza del Ministro della salute in materia di ingressi nel territorio nazionale e per la adozione di linee guida e protocolli connessi all'emergenza COVID-19», come sostituito, a decorrere dal 1° aprile 2022, dall'art. 3 del decreto-legge 24 marzo 2022, n. 24, il quale prevede che: «Fermo restando quanto previsto dall'art. 32 della legge 23 dicembre 1978, n. 833, a decorrere dal 1° aprile 2022 e fino al 31 dicembre 2022, in conseguenza della cessazione dello stato di emergenza e in relazione all'andamento epidemiologico, il Ministro della salute, con propria ordinanza: (...) *b*) sentiti i Ministri competenti per materia, può introdurre limitazioni agli spostamenti da e per l'estero, nonché imporre misure sanitarie in dipendenza dei medesimi spostamenti.»;

Visto il decreto-legge 24 dicembre 2021, n. 221, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 febbraio 2022, n. 11, recante «Proroga dello stato di emergenza nazionale e ulteriori misure per il contenimento della diffusione dell'epidemia da COVID-19»;

Visto il decreto-legge 7 gennaio 2022, n. 1, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 marzo 2022, n. 18, recante «Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza COVID-19, in particolare nei luoghi di lavoro, nelle scuole e negli istituti della formazione superiore», e, in particolare, l'art. 2-*quater*, comma 1, lettera *a*);

Visto il decreto-legge 24 marzo 2022, n. 24, recante «Disposizioni urgenti per il superamento delle misure di contrasto alla diffusione dell'epidemia da COVID-19, in conseguenza della cessazione dello stato di emergenza», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 24 marzo 2022, n. 70;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 17 giugno 2021, recante «Disposizioni attuative dell'art. 9, comma 10, del decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, recante «Misure urgenti per la graduale ripresa delle attività economiche e sociali nel rispetto delle esigenze di contenimento della diffusione dell'epidemia da COVID-19»», e successive modificazioni, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 17 giugno 2021, n. 143;

Vista l'ordinanza del Ministro della salute 22 febbraio 2022, recante «Nuove misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 23 febbraio 2022, n. 45;

Vista la dichiarazione dell'Organizzazione mondiale della sanità dell'11 marzo 2020, con la quale l'epidemia da COVID-19 è stata valutata come «pandemia» in considerazione dei livelli di diffusività e gravità raggiunti a livello globale;

Preso atto della nota prot. n. 19185 del 28 marzo 2022, con la quale la Direzione generale della prevenzione sanitaria, «tenuto conto della situazione epidemiologica

mondiale che vede un aumento dei casi di COVID-19 in molti Paesi tra cui l'Italia», ha rappresentato «di voler mantenere l'attuale regime di misure per gli ingressi in Italia a partire dal 1° aprile p.v., ovvero presentazione del *Passenger Locator form* e di una delle certificazioni verdi COVID-19 di cui all'art. 9, comma 2, del decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, o di altra certificazione ritenuta equivalente ai sensi dei provvedimenti già emessi da questo Ministero»;

Considerato che, nonostante la cessazione dello stato di emergenza, in relazione all'attuale andamento epidemiologico nazionale e internazionale, persistono esigenze indifferibili di contrasto del diffondersi della pandemia da COVID-19;

Ritenuto, pertanto, necessario prorogare, fino al 30 aprile 2022, le misure concernenti gli spostamenti da e per l'estero di cui all'ordinanza del Ministro della salute 22 febbraio 2022;

Sentito il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale;

EMANA
la seguente ordinanza:

Art. 1.

1. Le misure disposte con l'ordinanza del Ministro della salute 22 febbraio 2022, citata in premessa, sono prorogate fino al 30 aprile 2022.

2. La presente ordinanza produce effetti dal 1° aprile 2022 e fino al 30 aprile 2022.

3. Le disposizioni della presente ordinanza si applicano anche alle regioni a statuto speciale e alle Province autonome di Trento e di Bolzano.

La presente ordinanza è trasmessa agli organi di controllo e pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 29 marzo 2022

Il Ministro: SPERANZA

Registrato alla Corte dei conti il 30 marzo 2022

Ufficio di controllo sugli atti del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, del Ministero dell'istruzione, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero del turismo, del Ministero della salute, n. 747

22A02126

