



# *Ministero della Salute*

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;

**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'articolo 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'articolo 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**

### **Articolo 1**

E' 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

**IL DIRETTORE GENERALE**  
Dott. Achille Iachino