

**DECRETO LEGISLATIVO 6 febbraio 2009, n. 21** Regolamento di esecuzione delle disposizioni di cui al regolamento (CE) n. 648/2004 relativo ai detersivi.  
(GU n. 66 del 20-3-2009)

testo in vigore dal: 4-4-2009

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visto l'articolo 87 della Costituzione;  
Visto l'articolo 17, comma 1, lettera a), della legge 23 agosto 1988, n. 400;  
Vista la legge 26 aprile 1983, n. 136, concernente la biodegradabilita' dei detersivi sintetici;  
Visto il decreto-legge 25 novembre 1985, n. 667, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 gennaio 1986, n. 7, recante provvedimenti urgenti per il contenimento dei fenomeni di eutrofizzazione;  
Visto il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, e successive modificazioni, recante attuazione della direttiva 1999/45/CE e della direttiva 2001/60/CE, relative alla classificazione, all'imballaggio, all'etichettatura dei preparati pericolosi;  
Visto il decreto del Ministro della sanita' 13 settembre 1988, n. 413, recante riduzione della percentuale di fosforo nei preparati per lavare;  
Visto il decreto del Ministro della sanita' 20 aprile 1988, n. 162, recante regolamentazione dei prodotti coadiuvanti del lavaggio;  
Visto il decreto del Presidente della Repubblica 5 aprile 1989, n. 250, recante il regolamento di esecuzione della legge 26 aprile 1983, n. 136, concernente la biodegradabilita' dei detersivi sintetici;  
Visto il regolamento (CE) n. 648/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, relativo ai detersivi;  
Considerata la necessita' di dare attuazione alle disposizioni introdotte dal regolamento (CE) n. 648/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004;  
Udito il parere del Consiglio di Stato espresso dalla Sezione consultiva per gli atti normativi nell'Adunanza dell'11 luglio 2005 e nell'Adunanza del 16 gennaio 2006;  
Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 3 ottobre 2008;  
Tenuto conto delle osservazioni formulate con foglio n. 190 del 19 novembre 2008 dall'Ufficio di controllo di legittimita' sugli atti dei Ministeri dei servizi alla persona e dei beni culturali della Corte dei conti;  
Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 30 gennaio 2009;  
Sulla proposta del Ministro per le politiche europee, del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, di concerto con i Ministri dello sviluppo economico e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare;

E m a n a

il seguente regolamento:

Art. 1.

Finalita' ed ambito di applicazione

1. Il presente regolamento reca previsioni dirette ad attuare le disposizioni di cui al regolamento (CE) n. 648/2004 del Parlamento

europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, integrando le disposizioni nazionali in vigore precedentemente alla data di entrata in vigore del medesimo regolamento (CE) n. 648/2004.

2. Per le finalità di cui al comma 1, il presente decreto armonizza le seguenti disposizioni per l'immissione sul mercato dei detergenti e dei tensioattivi per detergenti:

a) etichettatura addizionale dei detergenti, compresi le fragranze allergizzanti e la loro applicazione prima della data di entrata in vigore del regolamento (CE) n. 648/2004;

b) informazioni che i produttori devono mettere a disposizione dell'Istituto superiore di sanità e del personale medico;

c) autorizzazioni;

d) vigilanza;

e) livelli di fosforo consentiti nei vari tipi di preparati destinati al lavaggio.

---

#### Avvertenza:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia ai sensi dell'art. 10, comma 3 del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Per le direttive CEE vengono forniti gli estremi di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea (GUUE).

Note alle premesse:

- L'art. 87 della Costituzione conferisce, tra l'altro, al Presidente della Repubblica il potere di promulgare le leggi e di emanare i decreti aventi valore di legge ed i regolamenti.

- Si riporta il testo dell'art. 17, comma 1, lettera a) della legge 23 agosto 1988, n. 400, recante:

«Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei Ministri. pubblicata nella Gazzetta Ufficiale 12 settembre 1988, n. 214, supplemento ordinario».

«1. Con decreto del Presidente della Repubblica, previa deliberazione del Consiglio dei Ministri, sentito il parere del Consiglio di Stato che deve pronunciarsi entro novanta giorni dalla richiesta, possono essere emanati regolamenti per disciplinare:

a) l'esecuzione delle leggi e dei decreti legislativi, nonché dei regolamenti comunitari; ».

- La legge 26 aprile 1983, n. 136, è pubblicata nella Gazzetta Ufficiale 3 maggio 1983, n. 119.

- Il decreto-legge 25 novembre 1985, n. 667, è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 25 novembre 1985, n. 277, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 gennaio 1986, n. 7, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale 24 gennaio 1986, n. 19.

- Il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 14 aprile 2003, n. 87, supplemento ordinario.

- La direttiva 1999/45/CE è pubblicata nella G.U.C.E. 30 luglio 1999, n. L 200.

- La direttiva 2001/60/CE è pubblicata nella G.U.C.E.

22 agosto 2001, n. L 226.

- Il decreto del Ministro della sanita' 13 settembre 1988, n. 413, e' pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 26 settembre 1988, n. 226.

- Il decreto del Ministro della sanita' 20 aprile 1988, n. 162, e' pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 22 agosto 2001, n. 226.

- Il decreto del Presidente della Repubblica 5 aprile 1989, n. 250, e' pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 13 luglio 1989, n. 162.

- Il regolamento (CE) n. 648/2004 e' pubblicato nella G.U.C.E. 8 aprile 2004, n. L 104.

Nota all'art. 1:

- Per il regolamento (CE) n. 648/2004, si veda nelle note alle premesse.

Art. 2.

Autorita' competente

1. Il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali, Direzione generale della prevenzione sanitaria, e' l'autorita' competente responsabile della comunicazione e dello scambio delle informazioni relative alla gestione del regolamento (CE) n. 648/2004.

---

Nota all'art. 2:

- Per il regolamento (CE) n. 648/2004, si veda nelle note alle premesse.

Art. 3.

Banca dati Istituto superiore di sanita'

1. Ai preparati detergenti si applicano le disposizioni di cui all'articolo 15 ed allegato XI del decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, e successive modificazioni, indipendentemente dalla loro classificazione di pericolo ai sensi del decreto legislativo medesimo. Le notifiche da inviare all'Istituto superiore di sanita' devono essere integrate con le informazioni di cui all'allegato VII, punto C, del regolamento (CE) n. 648/2004. L'Istituto superiore di sanita' predispone una versione specifica per i preparati detergenti del programma di acquisizione dati, che verra' messo a disposizione attraverso il proprio sito internet. Entro sei mesi dalla data di entrata in vigore del regolamento dovranno inviare le notifiche anche coloro che avevano gia' inviato le notifiche ai sensi del decreto del Ministro della sanita' 19 aprile 2000, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 274 del 23 novembre 2000, o del decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, per i preparati detergenti classificati pericolosi ai sensi del decreto legislativo medesimo.

2. Entro sei mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto, limitatamente ai soli dati sulla detergenza, sara' reso disponibile un collegamento informatico tra la Direzione generale della prevenzione sanitaria del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali e la Banca dati di cui all'articolo 15 del decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65.

---

Nota all'art. 3:

- Si riporta il testo dell'art. 15 e dell'allegato XI del decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, citato nelle premesse:

«Art. 15 (Organismo incaricato di ricevere le informazioni relative ai preparati pericolosi). - 1. L'Istituto superiore di sanita' e' l'organismo incaricato di ricevere le informazioni relative ai preparati immessi sul mercato e considerati pericolosi per i loro effetti sulla salute o in base ai loro effetti a livello fisico e chimico, compresa al (n.d.r. la) composizione chimica, disciplinati dal presente decreto.

2. Il responsabile dell'immissione sul mercato di un preparato pericoloso e i fabbricanti o le persone responsabili della commercializzazione dei prodotti autorizzati o registrati come biocidi ai sensi del decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 174, e classificati come pericolosi ai sensi del presente decreto, devono inviare all'Istituto Superiore di sanita' le informazioni di cui all'allegato XI secondo le modalita' ivi riportate. Le informazioni cosi' raccolte costituiscono l'Archivio dei preparati pericolosi.

3. Le informazioni ed i dati, contenuti nell'archivio di cui al comma 2, sono utilizzabili esclusivamente per rispondere a richieste di carattere sanitario in vista di misure preventive o curative e in particolare caso d'urgenza, mediante consultazione dell'archivio preparati pericolosi da parte dei centri antiveleni, riconosciuti idonei ad accedere all'archivio, sulla base dei criteri indicati nell'allegato XI.

4. Per gli stessi scopi di cui al comma 3, le informazioni contenute nell'Archivio preparati pericolosi possono essere fornite ad altri soggetti a cura dall'Istituto superiore di sanita'.

5. I soggetti che sono a conoscenza delle informazioni contenute nell'archivio preparati pericolosi sono tenuti a mantenere la riservatezza delle stesse e a non utilizzare quanto a loro conoscenza per scopi diversi da quelli per i quali hanno avuto il diritto di accesso alle informazioni medesime.

6. L'Istituto superiore di sanita' ed i centri antiveleni ritenuti idonei tengono una registrazione delle richieste di informazione concernenti i prodotti contenuti nell'archivio.

7. L'Istituto superiore di sanita' trasmette periodicamente, e comunque con una frequenza non superiore ad un anno, una relazione al Ministero della salute in merito alla consultazione dell'archivio preparati pericolosi da parte dei centri antiveleni ed alle eventuali problematiche connesse, evidenziando i dati epidemiologici anomali per l'eventuale attivazione delle attivita' di vigilanza da parte del Ministero della salute.

8. Qualora l'Istituto superiore di sanita' riscontri che per un prodotto vi sono state ripetute richieste di informazione, ne da' immediata comunicazione al responsabile dell'immissione sul mercato, nonche' al Ministero della salute.

Allegato XI

Criteri per fornire le informazioni di cui all'art. 15.».

- Per il regolamento (CE) n. 648/2004, si veda nelle note alle premesse.

- Il decreto del Ministro della sanita' 19 aprile 2000, reca: «Creazione di una banca dati sui preparati pericolosi, in attuazione dell'art. 10, comma 2, del decreto legislativo. 16 luglio 1998, n. 285».

Art. 4.

Informazioni fornite al personale medico

1. Il personale medico, gratuitamente e senza ritardi, puo' avere accesso alle schede tecniche sui preparati detergenti disponibili presso la Banca dati dell'Istituto superiore di sanita'. Tale accesso puo' essere concesso direttamente dall'Istituto superiore di sanita' previa verifica della qualifica professionale del richiedente. In alternativa le informazioni necessarie possono essere richieste ai Centri antiveneni abilitati dal Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali.

2. In alternativa le informazioni di cui al comma 1 sono rese disponibili dal fabbricante o dall'importatore che immette sul mercato il preparato cosi' come stabilito dall'allegato VII, punto C, del regolamento (CE) n. 648/2004.

3. Il numero di telefono del fabbricante o dell'importatore e' riportato sull'etichetta del preparato.

---

Nota all'art. 4:

- Per il regolamento (CE) n. 648/2004, si veda nelle note alle premesse.

Art. 5.

Limitazioni nell'uso di detergenti o coadiuvanti del lavaggio contenenti fosforo ed Acido Nitritriacetico (NTA)

1. E' vietata l'introduzione nel territorio dello Stato, la detenzione per l'immissione in commercio in Italia di preparati per lavare aventi un contenuto di composti di fosforo, espressi come fosforo, in concentrazioni superiori ai limiti sotto elencati:

- a) «coadiuvanti del lavaggio»: 0,5 per cento;
- b) «preparati da bucato in macchina lavatrice, preparati da bucato a mano e per comunita' e preparati per piatti a mano»: 1 per cento;
- c) «preparati da lavastoviglie»: 6 per cento.

2. Nei prodotti di cui al comma 1 e' vietato altresì l'impiego del sale sodico dell'acido nitritriacetico (N.T.A.) come sostituito dei composti di fosforo.

Art. 6.

Vigilanza e controlli

1. Il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali, le regioni ed il sindaco esercitano la vigilanza, nell'ambito delle rispettive competenze, sui tensioattivi e i preparati destinati alla detergenza sia in ambito produttivo che commerciale.

2. All'accertamento dell'osservanza delle norme del presente decreto e agli esami e alle analisi dei campioni si applicano le disposizioni di cui agli articoli 24, 28 e 29 del decreto legislativo 3 febbraio 1997, n. 52, e successive modificazioni.

---

Nota all'art. 6:

- Si riporta il testo degli articoli 24, 28 e 29 del decreto legislativo 3 febbraio 1997, n. 52, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 11 marzo 1997 n. 58, supplemento

ordinario:

«Art. 24. (Abrogato)».

«Art. 28 (Controlli). - 1. Al fine dell'accertamento dell'osservanza delle norme del presente decreto, l'immissione sul mercato e la commercializzazione delle sostanze pericolose sono soggette alla vigilanza degli uffici competenti, in base alle vigenti disposizioni, delle amministrazioni dello Stato, delle regioni e degli enti locali; a tal fine il relativo personale puo' procedere in qualunque momento ad ispezioni presso luoghi di produzione, deposito e vendita, richiedere dati, informazioni e documenti, prelevare campioni in numero massimo di tre a titolo gratuito, sigillati all'atto del prelievo, e ciascuno in quantita' sufficiente per una analisi completa.

2. Nei casi di constatata infrazione alle norme del presente decreto, il Ministero della sanita', in ambito nazionale, e i competenti uffici delle regioni e degli enti locali, nell'ambito del territorio di rispettiva competenza, dispongono il divieto di commercializzazione ed il sequestro in via amministrativa delle merci a cura e comunque a spese del trasgressore, adottando le necessarie prescrizioni per il loro ritiro e la loro custodia, garantendo la sicurezza degli operatori, della popolazione e dell'ambiente. I provvedimenti adottati dalle regioni e dagli enti locali sono portati tempestivamente a conoscenza del Ministero della sanita', che procede ai necessari accertamenti ai fini dell'eventuale estensione delle misure all'intero territorio nazionale.

3. In caso di immediato o grave pericolo per la salute o la sicurezza, le autorità di cui al comma 2 possono immediatamente adottare le misure provvisorie necessarie, ivi incluso il divieto di commercializzazione e il ritiro dal mercato.

4. Le misure di cui ai comma 2 e 3 si applicano anche nel caso in cui l'interessato non consenta agli uffici di cui al comma 1 la tempestiva acquisizione dei campioni e dei documenti di cui allo stesso comma.

5. Su richiesta della ditta interessata, il Ministero della sanita' puo' consentire l'adeguamento del prodotto alle disposizioni del presente decreto ai fini del successivo dissequestro.

6. I soggetti che, ai sensi del comma 1, effettuano ispezioni e prelievi di campioni nell'esercizio delle funzioni loro demandate, sono tenuti agli obblighi di riservatezza relativamente alle informazioni acquisite, in conformita' alle norme vigenti.

6-bis. In base alle vigenti disposizioni, resta in capo agli uffici competenti delle amministrazioni dello Stato, delle regioni e degli enti locali, l'attivita' di vigilanza sull'immissione sul mercato e sulla commercializzazione delle sostanze pericolose.

6-ter. Con decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, con il Ministro dello sviluppo economico e con il Ministro dell'economia e delle finanze, sono stabilite, sulla base del costo effettivo del servizio, le tariffe per l'integrale copertura dei costi dei controlli di cui al presente articolo e le relative modalita' di versamento. Tali tariffe sono aggiornate almeno ogni due anni.

6-quater. Il decreto di cui al comma 6-ter si applica alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano nell'ambito dei controlli di loro competenza fino

all'emanazione di proprie tariffe, sulla base del costo effettivo del servizio, con loro apposite disposizioni.

6-quinquies. Nelle more dell'adozione del decreto di cui al comma 6-ter, l'ammontare della tariffa dovuta per lo svolgimento delle attivita' di cui al comma 1, e' determinata in euro duemila, salvo conguaglio, da versare in apposito capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato, per la successiva riassegnazione al pertinente capitolo di spesa.».

«Art. 29 (Esami e analisi di campioni). - 1. Gli esami e le analisi dei campioni prelevati dalle autorita' locali sono eseguiti dai laboratori competenti per territorio.

2. Quando dall'analisi risulta che i prodotti non corrispondono ai requisiti fissati dal presente decreto, il direttore del laboratorio trasmette immediata denuncia all'autorita' competente, unendovi il verbale di prelevamento ed il certificato di analisi. Contemporaneamente, a mezzo di lettera raccomandata con avviso di ricevimento, comunica all'esercente presso cui e' stato fatto il prelievo i risultati dell'analisi. Analoga comunicazione e' fatta al fabbricante, all'importatore o al distributore nel caso che il prelievo riguardi campioni in confezioni originali; entro trenta giorni dalla data di ricevimento della comunicazione gli interessati possono presentare alla autorita' che ha disposto il prelievo, istanza di revisione di analisi, unendo la ricevuta di versamento della somma indicata nel tariffario dei servizi resi a pagamento dell'Istituto superiore di sanita'.

3. Le analisi di revisione sono eseguite presso l'Istituto superiore di sanita' entro i termini fissati ai sensi della legge 7 agosto 1990, n. 241, e successive modificazioni.

4. L'Istituto superiore di sanita' avverte, con congruo anticipo, l'interessato, mediante lettera raccomandata con avviso di ricevimento, del giorno, dell'ora e del luogo in cui avranno inizio le operazioni di revisione; l'interessato ha diritto di farsi assistere, nelle dette operazioni, dal suo difensore o da un consulente tecnico.

5. In caso di mancata presentazione nei termini della istanza di revisione e nel caso che l'analisi di revisione confermi quella di prima istanza, l'autorita' competente trasmette denuncia alla autorita' giudiziaria e ne informa il Ministero della sanita'.

6. Gli esami e le analisi dei campioni prelevati dalle autorita' centrali sono eseguiti dall'Istituto superiore di sanita', il quale trasmette il proprio parere, corredato dai risultati e con l'indicazione delle eventuali misure ritenute opportune, al Ministero della sanita', per l'adozione dei provvedimenti di competenza.

7. In caso di immediato o grave pericolo per la salute o la sicurezza, le autorita' di cui all'art. 28, comma 2, possono immediatamente adottare le misure provvisorie necessarie, ivi incluso il divieto di commercializzazione e l'ordine di ritiro dal mercato; ai fini dell'eventuale revoca di tali misure si applica la procedura di cui ai commi 3 e 4.»

#### Art. 7.

##### Compiti dell'autorita' periferica

1. Gli organi sanitari competenti sono tenuti a procedere con uniformita' di interventi e di criteri alle autorizzazioni sanitarie,

alle ispezioni, ai prelievi ed alle denunce, seguendo le istruzioni emanate dal Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali e le eventuali statuizioni in materia emanate dalle regioni.

#### Art. 8.

##### Documentazione richiesta per l'autorizzazione sanitaria

1. Per ogni stabilimento l'imprenditore esercente, per ottenere l'autorizzazione, deve presentare apposita domanda nella quale devono essere indicati:

- a) la ditta o la ragione sociale ed il marchio depositato dall'impresa;
- b) la sede legale dell'impresa ed il luogo dello stabilimento;
- c) l'indicazione dei componenti dei prodotti da commercializzare ed ogni altro elemento utile alla conoscenza dei prodotti;
- d) le precauzioni igienico-sanitarie adottate durante il ciclo lavorativo per la tutela dei lavoratori e la salvaguardia dell'ambiente.

#### Art. 9.

##### Rilascio dell'autorizzazione sanitaria

1. Il sindaco, accertata l'osservanza delle disposizioni igienico-sanitarie vigenti, ed in particolare la messa in opera o la predisposizione durante il ciclo lavorativo di idonee cautele per la salvaguardia dei lavoratori e dell'ambiente, rilascia l'autorizzazione sanitaria.

#### Art. 10.

##### Laboratori di controllo

1. I laboratori interessati ad effettuare le prove richieste dal regolamento (CE) n. 648/2004, in conformita' allo standard EN ISO/IEC 17025, o all'articolo 2 della direttiva 2004/9/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 febbraio 2004 (Buona pratica di laboratorio), presentano domanda di inclusione negli elenchi, nazionale e comunitario, in qualita' di laboratori competenti ed autorizzati.

2. La domanda di cui al comma 1 e' inviata a mezzo raccomandata con avviso di ricevimento, indirizzata al Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali, Direzione generale della prevenzione sanitaria, via Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma, corredata dalla seguente documentazione:

- a) copia del certificato attestante il rispetto dei principi della Buona pratica di laboratorio limitatamente alle prove di biodegradabilita', di cui il richiedente e' in possesso;
- b) copia del certificato di accreditamento per l'esecuzione delle prove per cui il laboratorio chiede di essere approvato, in conformita' alla norma EN ISO/IEC 17025, rilasciato da un ente di accreditamento facente parte dell'EA (European Cooperation for Accreditation) o, in alternativa, documentazione comprovante l'esecuzione di tali prove in conformita' alla norma EN ISO/IEC 17025.

3. Al ricevimento della domanda, il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali, dopo avere verificato la completezza della documentazione e valutato l'estensione della validita' delle due certificazioni prodotte dal laboratorio, comunica



al richiedente l'avvio della procedura - documentale o mediante visita ispettiva - per l'accertamento del possesso dei requisiti richiesti dal regolamento (CE) n. 648/2004.

4. Per l'accertamento di cui al comma 3, il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali si avvale, per gli aspetti concernenti la conformita' alla norma EN ISO/IEC 17025, dell'Ufficio FI dell'Ispettorato tecnico dell'industria del Ministero dello sviluppo economico.

5. In caso di esito positivo dell'accertamento, il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali comunica al richiedente l'approvazione del laboratorio e ne notifica la denominazione completa e l'indirizzo alla Commissione europea.

6. Gli oneri dell'istruttoria per l'approvazione dei laboratori, da porre a carico dei richiedenti, saranno commisurati ai costi che le due amministrazioni dovranno sostenere e la loro determinazione e ripartizione sara' oggetto di un successivo decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali di concerto con i Ministri dello sviluppo economico e dell'economia e delle finanze, da adottarsi entro tre mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto.

7. I laboratori inclusi negli elenchi, nazionale e comunitario, sono sottoposti, con oneri a loro carico, dall'Istituto superiore di sanita' a ring-tests al fine di uniformare gli inocula.

---

Nota all'art. 10:

- Per il regolamento (CE) n. 648/2004, si veda nelle note alle premesse.

- La direttiva 2004/9/CE e' pubblicato nella G.U.C.E 20 febbraio 2004 n. L 50.

Art. 11.

Etichettatura

1. I prodotti detergenti, in confezione singola o venduti sfusi, possono essere immessi sul mercato solo se il loro imballaggio reca le indicazioni previste dal regolamento (CE) n. 648/2004, in lingua italiana e a caratteri leggibili, visibili ed indelebili.

2. Il titolare della autorizzazione all'immissione in commercio di prodotti biocidi, attualmente registrati come presidi medico-chirurgici, provvede autonomamente all'adeguamento dell'etichettatura alle disposizioni del regolamento (CE) n. 648/2004, inviando un esemplare dell'etichetta modificata al Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali - Direzione generale dei farmaci e dei dispositivi medici. L'adeguamento, ai sensi dell'articolo 4, comma 4, del decreto del Presidente della Repubblica 6 ottobre 1998, n. 392, non comporta una nuova autorizzazione delle etichette.

---

Nota all'art. 11:

- Per il regolamento (CE) 648/2004, si veda nelle note alle premesse.

- Si riporta il testo dell'art. 4, comma 4, del decreto del Presidente della Repubblica 6 ottobre 1998, n. 392, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 13 novembre 1998, n. 266:

«4. Quando la modificazione concerne l'adeguamento della etichettatura a norme che entrano in vigore successivamente alla autorizzazione, il titolare della autorizzazione

provvede autonomamente e la variazione non comporta una nuova autorizzazione delle etichette.».

Art. 12.

Tariffe per le richieste di deroghe

1. La domanda di deroga di cui all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 648/2004 e' inoltrata al Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali, Direzione generale della prevenzione sanitaria -

Ufficio IV e, per quanto attiene i presidi medico chirurgici e biocidi, in copia alla Direzione dei farmaci e dei dispositivi medici -

Ufficio VII.

2. Le spese relative all'espletamento dell'istruttoria per la verifica delle deroghe di cui all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 648/2004, sono poste a carico del notificante.

3. La valutazione del fascicolo tecnico di cui all'articolo 5, paragrafo 2 del regolamento (CE) n. 648/2004 e' effettuata dall'Istituto superiore di sanita'.

4. Per l'espletamento dell'istruttoria relativa alla verifica della documentazione presenta per il conseguimento di una deroga di cui all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 648/2004 i soggetti interessati sono tenuti, per ciascuna deroga richiesta, al pagamento di 2827 euro, secondo le modalita' previste, per le tariffe sui servizi resi a terzi, dall'Istituto superiore di sanita'.

5. L'attestazione dell'avvenuto pagamento della tariffa di cui al comma 4 e' allegata alla richiesta di deroga e costituisce condizione di ricevibilita' della domanda inoltrata al Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali.

---

Nota all'art. 12:

- Per il regolamento (CE n. 648/2004, si veda nelle note alle premesse.

Art. 13.

Disposizioni finali

1. Dal presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri, ne' minori entrate, a carico della finanza pubblica.

2. All'attuazione delle disposizioni del presente decreto, le amministrazioni interessate provvedono con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sara' inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. E' fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addi' 6 febbraio 2009

NAPOLITANO

Berlusconi, Presidente del Consiglio  
dei Ministri

Ronchi, Ministro per le politiche  
europee

Sacconi, Ministro del lavoro, della  
salute e delle politiche sociali

Scajola, Ministro dello sviluppo  
economico

Prestigiacomo, Ministro  
dell'ambiente e della tutela del  
territorio e del

Visto, il Guardasigilli: Alfano