

**MINISTERO DELLA SALUTE**  
**DECRETO 10 ottobre 2017**

**Disciplina delle modalità di effettuazione dei controlli sui biocidi immessi sul mercato, secondo quanto previsto dall'articolo 65 del 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. (17A07385)**  
*(GU n.257 del 3-11-2017)*

IL MINISTRO DELLA SALUTE

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 e, in particolare, l'art. 65, che prevede che gli Stati membri adottino i provvedimenti necessari affinché siano effettuati controlli ufficiali ai fini dell'osservanza dello stesso Regolamento;

Vista l'art. 15 della legge 6 agosto 2013, n. 97, recante «Disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia all'Unione europea - Legge europea 2013»;

Visto, in particolare, il comma 4 dell'art. 15 della legge 6 agosto 2013, n. 97, che prevede che con decreto del Ministro della salute sono stabilite le modalità di effettuazione dei controlli sui biocidi immessi sul mercato, secondo quanto previsto dall'art. 65 del regolamento (UE) n. 528/2012;

Visto il decreto del Ministro della salute 10 febbraio 2015 recante «Disciplina dell'iter procedimentale ai fini dell'adozione dei provvedimenti autorizzativi da parte dell'autorità competente previsti dal 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», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 106 del 9 maggio 2015;

Visto il regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 18 dicembre 2006 concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE;

Visti il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006;

Visto l'accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano in data 29 ottobre 2009 (rep. atti n. 181/CSR), concernente il sistema dei controlli ufficiali e relative linee di indirizzo per l'attuazione del regolamento (CE) n. 1907/2006, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 7 dicembre 2009, n. 285;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 6 ottobre 1998, n. 392, «Regolamento recante norme per la semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione ed all'immissione in commercio di presidi medico-chirurgici, a norma dell'art. 20, comma 8, della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Atteso che i prodotti attualmente ricadenti nel novero dei presidi medico chirurgici ai sensi dell'art. 89 del regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, ad approvazione del rispettivo principio attivo, saranno soggetti al regime autorizzativo dei prodotti biocidi;

Acquisito il parere della Conferenza permanente per i rapporti con lo Stato, le regioni e le province autonome in data 21 settembre 2017;

Decreta:

Art. 1

#### Definizioni e ambito di applicazione

1. Ai fini del presente decreto si applicano le definizioni di cui all'art. 3 del regolamento (UE) n. 528/2012 e di cui all'art. 1 del decreto del Presidente della Repubblica del 6 ottobre 1998, n. 392.

2. Il presente decreto definisce le modalità di effettuazione dei controlli sui biocidi immessi sul mercato, secondo quanto previsto dall'art. 65 del regolamento (UE) n. 528/2012.

Art. 2

#### Competenze del Ministero della salute

1. Alla Direzione generale dei Dispositivi medici e del servizio

farmaceutico del Ministero della salute, che esercita le funzioni di Autorità competente nazionale in materia di biocidi ai sensi del secondo comma dell'art. 15 della legge 6 agosto 2013, n. 97, spettano i seguenti compiti:

a. esercitare un'attività di controllo sul rispetto delle condizioni di autorizzazione secondo quanto riportato nell'art. 19 del medesimo regolamento;

b. assicurare l'operatività del sistema dei controlli, costituito da amministrazioni ed enti dello Stato e delle regioni e province autonome secondo l'ambito della propria attività istituzionale e senza oneri aggiuntivi a carico della finanza pubblica, al fine di verificare la completa attuazione delle prescrizioni da parte di tutti i soggetti tenuti all'osservanza delle disposizioni di cui al Regolamento (UE) n. 528/2012;

c. stabilire e mantenere i rapporti ufficiali con gli organi comunitari;

d. partecipare alle attività del «Forum ECHA - sottogruppo BPR (BPRS group)» operante in collaborazione con il Forum dell'Agenzia europea per lo scambio delle informazioni tra le autorità nazionali;

e. partecipare ai lavori degli altri Comitati dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche, per gli aspetti di competenza in materia di controlli sui prodotti biocidi;

f. promuovere le attività di controllo e vigilanza sul territorio nazionale, al fine di garantire la corretta applicazione del regolamento;

g. adottare piani di intervento per favorire l'attuazione di programmi di formazione rivolti alle imprese, da realizzare in accordo con le associazioni industriali di categoria, le autorità locali ed altri soggetti pubblici e privati in possesso di competenze specifiche;

h. adottare un piano di iniziative per soddisfare le esigenze formative prioritarie del sistema pubblico, da realizzare con il contributo attivo di tutti i livelli istituzionali coinvolti e dei soggetti in possesso di specifiche competenze al riguardo;

i. implementare, nell'ambito dei controlli dei presidi medico-chirurgici e dei prodotti biocidi, eventuali iniziative sussidiarie e di emergenza finalizzate alla tutela della salute pubblica;

l. adempiere agli obblighi informativi alla Commissione europea di cui all'art. 65, paragrafo 3, del regolamento (UE) n. 528/2012.

### Art. 3

#### Competenze delle Regioni e delle Province autonome di Trento e Bolzano

1. Le competenze delle Regioni e delle Province autonome di Trento e Bolzano nelle attività di controllo di prodotti biocidi sono individuate con accordo da sancire in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano.

2. L'accordo di cui al comma 1 disciplina anche gli ambiti e le modalità con cui le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano svolgono le attività di controllo in materia di biocidi.

### Art. 4

#### Piano nazionale annuale di controllo

1. La Direzione generale dei Dispositivi medici e del servizio farmaceutico del Ministero della salute, nell'ambito di quanto stabilito dall'art. 3 redige, avvalendosi del Gruppo di lavoro di cui all'art. 5, e approva il Piano nazionale annuale delle attività di controllo entro il 31 gennaio, anche sulla base dei dati, delle informazioni e dei risultati dell'attività di controllo e sorveglianza esercitata a livello territoriale.

2. Fino alla conclusione dell'accordo di cui all'art. 3, la Direzione generale dei Dispositivi medici e del servizio farmaceutico del Ministero della salute redige e approva un piano dei controlli transitorio.

### Art. 5

#### Gruppo di Lavoro «Controlli ufficiali sui prodotti Biocidi»

1. È istituito presso la Direzione generale dei Dispositivi medici e del servizio farmaceutico del Ministero della salute il gruppo di lavoro «Controlli ufficiali sui prodotti biocidi», composto da:

a. due rappresentanti, e relativi sostituti, della Direzione generale dei Dispositivi medici e del servizio farmaceutico del Ministero della salute, di cui uno esercita le funzioni di rappresentante italiano del «Forum ECHA - sottogruppo BPR»;

b. un esperto in sorveglianza e analisi dei dati degli incidenti derivanti da esposizioni pericolose con esito di intossicazione, e relativo sostituto, designati dalla Direzione generale dei Dispositivi medici e del servizio farmaceutico del Ministero della salute;

c. un rappresentante, e relativo sostituto, della Direzione generale della prevenzione sanitaria del Ministero della salute, che esercita le funzioni di Autorità competente in materia REACH e CLP. La designazione dei rappresentanti deve garantire il raccordo con le attività svolte dai rappresentanti italiani in seno al Forum ECHA;

d. tre rappresentati, e relativi sostituti, designati dalla Conferenza delle regioni e le province autonome nell'ambito del gruppo tecnico di cui al paragrafo 4 dell'accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano in data 29 ottobre 2009 (rep. atti n. 181/CSR), concernente il sistema dei controlli ufficiali e relative linee di indirizzo per l'attuazione del regolamento (CE) n. 1907/2006, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 7 dicembre 2009, n. 285.

2. All'istituzione e al funzionamento del Gruppo di lavoro di cui al comma 1 si provvede nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e, comunque, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Ai componenti del predetto Gruppo di lavoro non è corrisposto alcun emolumento o indennità o rimborso spese.

## Art. 6

### Formazione degli utilizzatori professionali

1. Ai fini di garantire la tutela della salute pubblica, di consentire un efficace controllo del rispetto delle condizioni di autorizzazione dei prodotti biocidi e di un uso corretto e sostenibile dei medesimi, di assicurare il corretto utilizzo dei prodotti biocidi e la salvaguardia della salute degli utilizzatori, in ogni scenario di rischio previsto dall'autorizzazione dei prodotti biocidi, nonché al fine di ridurre i casi futuri di avvelenamento e di malattie professionali legate all'uso di prodotti biocidi, con accordo da sancire in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, è programmata l'attività formativa destinata agli utilizzatori professionali.

Art. 7

Disposizioni finanziarie

1. All'attuazione del presente decreto si provvede nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e, comunque, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Art. 8

Entrata in vigore

1. Il presente decreto è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 10 ottobre 2017

Il Ministro: Lorenzin