

## **DECRETO LEGISLATIVO 2 novembre 2021, n. 179**

**Disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposizioni del regolamento (UE) n. 528/2012 relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi. (21G00183)**

*(GU n.284 del 29-11-2021)*

Vigente al: 14-12-2021

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87 della Costituzione;

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400 e, in particolare, l'articolo 14;

Vista la legge 24 dicembre 2012, n. 234, recante norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea;

Vista la legge 4 ottobre 2019, n. 117, recante delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea - Legge di delegazione europea 2018, e, in particolare, l'articolo 2;

Vista la legge 24 novembre 1981, n. 689, recante modifiche al sistema penale;

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;

Visto il regolamento n. 334/2014/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 marzo 2014, che modifica il regolamento (UE) n. 528/2012 relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi per quanto riguarda determinate condizioni per l'accesso al mercato;

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;

Visto 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 il decreto legislativo 27 ottobre 2011, n. 186, recante disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposizioni del regolamento (CE) n. 1272/2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio di sostanze e miscele, che modifica ed abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che modifica il regolamento (CE) n. 1907/2006;



Vista la legge 6 agosto 2013, n. 97, recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia all'Unione europea - Legge europea 2013, e, in particolare, l'articolo 15;

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

Visto il decreto del Ministro della salute del 10 ottobre 2017, recante disciplina delle modalita' 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, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale, Serie generale, n. 257 del 3 novembre 2017;

Visto l'Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano recante integrazioni all'Accordo sancito in Conferenza Stato-regioni nella seduta del 29 ottobre 2009 (Rep. Atti 181/CSR), concernente il sistema dei controlli di cui all'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 (Rep. Atti n. 213/CSR del 6 dicembre 2017) e, in particolare, il punto 3.3. dell'Allegato A;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 24 novembre 2020;

Acquisito il parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, reso nella seduta del 21 gennaio 2021 (Rep. Atti 4/CSR);

Acquisiti i pareri delle competenti Commissioni della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 27 ottobre 2021;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri e del Ministro della giustizia, di concerto con i Ministri della salute, della transizione ecologica, dello sviluppo economico, dell'economia e delle finanze e per gli affari regionali e le autonomie;

E m a n a

il seguente decreto legislativo:

Art. 1

Oggetto e ambito di applicazione

1. Il presente decreto reca la disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposizioni di cui al 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, di



seguito denominato «regolamento».

## Art. 2

### Definizioni

1. Ai fini del presente decreto si applicano le definizioni di cui all'articolo 3 del regolamento.

2. Ai fini del presente decreto si intende per «presidio medico chirurgico» un prodotto che ricade nella definizione di cui all'articolo 1 del decreto del Presidente della Repubblica 6 ottobre 1998, n. 392 e che contiene, per ciascuna tipologia di prodotti, esclusivamente i principi attivi di cui all'articolo 89, paragrafo 2, lettere a) e b) del regolamento.

3. L'autorità competente di cui all'articolo 81 del regolamento è il Ministero della salute, ai sensi dell'articolo 15 della legge 6 agosto 2013, n. 97.

## Art. 3

Violazioni in materia di messa a disposizione sul mercato e uso dei biocidi di cui all'articolo 17 paragrafo 1, del regolamento

1. Chiunque immette sul mercato un prodotto biocida non autorizzato ai sensi del regolamento ovvero in forza di un'autorizzazione non più valida o revocata o in violazione delle prescrizioni dell'autorizzazione, è punito con l'arresto fino a tre mesi e con l'ammenda da euro 1.000,00 ad euro 10.000,00.

2. È punito con la stessa pena di cui al comma 1 l'utilizzatore professionale o industriale che impiega un prodotto biocida non autorizzato o un prodotto biocida autorizzato in violazione delle relative condizioni di utilizzo indicate nell'autorizzazione.

## Art. 4

Violazione in materia di immissione sul mercato di biocidi autorizzati conformemente alla procedura di autorizzazione semplificata di cui all'articolo 27, paragrafo 1, del regolamento

1. È punito con l'ammenda da euro 1.000,00 a euro 10.000,00, chiunque immette sul mercato un biocida autorizzato ai sensi dell'articolo 26 del regolamento omettendo la comunicazione di cui all'articolo 27, paragrafo 1, del regolamento o non rispettando il termine di trenta giorni previsto dallo stesso articolo 27 al fine dell'immissione sul mercato del prodotto medesimo.

## Art. 5

Violazioni in materia di commercio parallelo di cui all'articolo 53 del regolamento

1. È punito con l'ammenda da euro 1.000,00 ad euro 10.000,00 chiunque, in assenza della licenza di commercio parallelo di cui all'articolo 53 del regolamento o, alternativamente, di un'autorizzazione valida ai sensi dell'articolo 17 del regolamento,



mette a disposizione sul mercato un prodotto biocida identico, ai sensi del medesimo articolo 53 del regolamento, ad un altro biocida per il quale esiste l'autorizzazione alla commercializzazione.

#### Art. 6

Violazioni in materia di ricerca e sviluppo che interessano un biocida non autorizzato o un principio attivo non approvato di cui all'articolo 56 del regolamento

1. Chiunque viola l'obbligo di redazione e detenzione della documentazione prevista dall'articolo 56, paragrafo 1, del regolamento o l'obbligo di relativa messa a disposizione su richiesta dell'autorità competente e' punito con l'ammenda da euro 1.000,00 ad euro 10.000,00.

2. E' punito con la medesima sanzione prevista dal comma 1 chiunque esegue esperimenti o test che possono comportare o provocare dispersioni di biocidi nell'ambiente senza che sia decorso il termine previsto dall'articolo 56, paragrafo 2, secondo comma, del regolamento o in violazione del divieto o delle condizioni dettate dall'autorità competente ai sensi dell'articolo 56, paragrafo 3, del regolamento.

3. E' punito con la medesima sanzione prevista dal comma 1 chiunque viola l'obbligo di messa a disposizione delle informazioni richieste dall'autorità competente ai sensi dell'articolo 56, paragrafo 2, primo comma, terzo periodo, del regolamento.

#### Art. 7

Violazioni in materia di immissione sul mercato di articoli trattati di cui all'articolo 58 del regolamento

1. E' punito con l'ammenda da euro 1.000,00 ad euro 10.000,00 chiunque immette sul mercato un articolo trattato in violazione delle disposizioni di cui all'articolo 58, paragrafo 2, del regolamento.

2. Chiunque viola le disposizioni in materia di etichettatura dei prodotti trattati di cui all'articolo 58, paragrafi 3, 4 e 6 del regolamento e' punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 2.580,00 ad euro 15.490,00.

3. E' punito con la medesima sanzione prevista dal comma 2 il fornitore di un articolo trattato che non ottemperi all'obbligo di fornire informazioni al consumatore secondo quanto previsto dall'articolo 58, paragrafo 5, del regolamento.

#### Art. 8

Violazioni in materia di registrazione e rendicontazione di cui all'articolo 68 del regolamento

1. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque viola l'obbligo di detenzione o di messa a disposizione dei registri dei prodotti biocidi immessi sul mercato previsto dall'articolo 68, paragrafo 1, del regolamento e' punito con la sanzione amministrativa da euro 3.000,00 ad euro 18.000,00.



## Art. 9

Violazioni in materia di classificazione, imballaggio ed etichettatura dei biocidi di cui all'articolo 69 del regolamento

1. Fatte salve le sanzioni amministrative previste dal decreto legislativo 27 ottobre 2011, n. 186, chiunque immette sul mercato prodotti biocidi classificati, imballati ed etichettati in violazione di quanto previsto dall'articolo 69, paragrafi 1 e 2 del regolamento, e' punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 2.580,00 ad euro 15.490,00.

2. E' punito con la medesima sanzione prevista dal comma 1 chiunque non ottempera alle richieste effettuate dall'autorita' competente ai sensi dell'articolo 69, paragrafo 3, del regolamento nei termini indicati nelle richieste medesime dall'autorita' medesima.

## Art. 10

Violazioni degli obblighi in materia di pubblicita'  
di cui all'articolo 72 del regolamento

1. Chiunque effettua annunci pubblicitari in materia di prodotti biocidi in violazione delle disposizioni di cui all'articolo 72 del regolamento e' punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 2.580,00 ad euro 15.490,00.

## Art. 11

Violazioni delle misure provvisorie adottate  
ai sensi dell'articolo 88 del regolamento

1. Chiunque mette a disposizione un prodotto biocida in violazione delle misure provvisorie adottate ai sensi dell'articolo 88 del regolamento e' punito con l'arresto fino a tre mesi e con l'ammenda da euro 1.000,00 ad euro 10.000,00.

## Art. 12

Violazioni in materia di misure transitorie relative all'accesso al fascicolo sul principio attivo di cui all'articolo 95 del regolamento

1. Chiunque mette a disposizione sul mercato un prodotto biocida in violazione delle disposizioni di cui all'articolo 95, paragrafo 2, del regolamento e' punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 3.000,00 ad euro 18.000,00.

## Art. 13

Violazione degli obblighi in materia di controlli di cui all'articolo 65 del regolamento e di obblighi di notifica di effetti inattesi o nocivi di cui all'articolo 47

1. Chiunque omette di fornire le informazioni richieste o si sottrae ai controlli effettuati ai sensi dell'articolo 65 del

regolamento, e' punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 3.000,00 ad euro 18.000,00.

2. E' punito con la medesima sanzione prevista dal comma 1 chiunque contravviene all'obbligo di notifica di effetti inattesi e nocivi di cui all'articolo 47 del regolamento.

Art. 14

Violazioni in materia di immissione in commercio o produzione di presidi medico-chirurgici di cui al decreto del Presidente della Repubblica 6 ottobre 1998, n. 392

1. Chiunque, in assenza dell'autorizzazione di cui all'articolo 2 del decreto del Presidente della Repubblica 6 ottobre 1998, n. 392 o in violazione delle condizioni poste da tale autorizzazione, immette in commercio un presidio medico-chirurgico o ne fa un utilizzo professionale o industriale non conforme all'autorizzazione medesima, e' punito con l'arresto fino a tre mesi e con l'ammenda da euro 1.000,00 ad euro 10.000,00.

2. E' punito con la medesima sanzione prevista dal comma 1 chiunque produce presidi medico chirurgici in assenza dell'autorizzazione di cui all'articolo 3 del decreto del Presidente della Repubblica 6 ottobre 1998, n. 392, o in violazione delle condizioni poste da tale autorizzazione.

Art. 15

#### Misure applicative delle sanzioni amministrative

1. All'accertamento e alla irrogazione delle sanzioni amministrative previste dal presente decreto provvede, con le modalita' di cui alla legge 24 novembre 1981, n. 689, la regione o provincia autonoma nel cui territorio e' stata commessa la violazione o l'ente individuato dalla normativa regionale.

2. Competente a ricevere il pagamento in forma ridotta di cui all'articolo 16 della legge 24 novembre 1981, n. 689, e' la regione territorialmente competente o l'ente individuato dalla normativa regionale.

3. Il rapporto di cui all'articolo 17 della legge 24 novembre 1981, n. 689, e' presentato all'ufficio regionale competente o all'ente, regionale o territoriale, individuato dalla normativa regionale.

4. Le attivita' di vigilanza e di accertamento ai fini dell'irrogazione delle sanzioni sono espletate secondo quanto previsto dal decreto adottato ai sensi dell'articolo 15, comma 4, della legge 6 agosto 2013, n. 97.

Art. 16

#### Abrogazioni

1. Sono abrogati, dalla data di entrata in vigore del presente decreto, l'articolo 189 del regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, nonche' il decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 174.

Art. 17



## Clausola di invarianza finanziaria

1. Dal presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. I soggetti pubblici interessati svolgono le attività previste dal presente decreto con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

Art. 18

## Disposizioni transitorie e finali

1. Gli articoli 3, 4, 5, 6, 8, 9 e 10 non si applicano alle fattispecie in cui la condotta abbia ad oggetto uno dei biocidi, che, ai sensi dell'articolo 89, paragrafi 2, 3 e 4 del regolamento, ricadono sotto il regime autorizzatorio nazionale di cui all'articolo 2 del decreto del Presidente della Repubblica 6 ottobre 1998, n. 392, o che sono di libera vendita.

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

Dato a Roma, addì 2 novembre 2021

MATTARELLA

Draghi, Presidente del Consiglio dei ministri

Cartabia, Ministro della giustizia

Speranza, Ministro della salute

Cingolani, Ministro della transizione ecologica

Giorgetti, Ministro dello sviluppo economico

Franco, Ministro dell'economia e delle finanze

Gelmini, Ministro per gli affari regionali e le autonomie

Visto, il Guardasigilli: Cartabia

