

# Decreto Legislativo 6 febbraio 2009, n. 21

## **Regolamento di esecuzione delle disposizioni di cui al regolamento (CE) n. 648/2004 relativo ai detersivi**

*(Pubblicato in Gazzetta Ufficiale n. 66 del 20 marzo 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 biodegradabilità 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 sanità 13 settembre 1988, n. 413, recante riduzione della percentuale di fosforo nei preparati per lavare;

Visto il decreto del Ministro della sanità 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 biodegradabilità 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 necessità 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 legittimità 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**

##### Finalità 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.

#### **Art. 2**

##### Autorità competente

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

#### **Art. 3**

##### Banca dati Istituto superiore di sanità

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 sanità devono essere integrate con le informazioni di cui all'allegato VII, punto C, del regolamento (CE) n. 648/2004. L'Istituto superiore di sanità predispone una versione specifica per i preparati detergenti del programma di acquisizione dati, che verrà 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 già inviato le notifiche ai sensi del decreto del Ministro della sanità 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, sarà 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.

#### **Art. 4**

##### Informazioni fornite al personale medico

1. Il personale medico, gratuitamente e senza ritardi, può avere accesso alle schede tecniche sui preparati detergenti disponibili presso la Banca dati dell'Istituto superiore di sanità. Tale accesso può essere concesso direttamente dall'Istituto superiore di sanità previa verifica della qualifica professionale del richiedente. In alternativa le informazioni necessarie possono essere richieste ai Centri antiveleni 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 così come stabilito dall'allegato VII, punto C,

del regolamento (CE) n. 648/2004.

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

#### **Art. 5**

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

1. È 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 comunità e preparati per piatti a mano»: 1 per cento;

c) «preparati da lavastoviglie»: 6 per cento.

2. Nei prodotti di cui al comma 1 è vietato altresì l'impiego del sale sodico dell'acido nitriltriacetico (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.

#### **Art. 7**

##### Compiti dell'autorità periferica

1. Gli organi sanitari competenti sono tenuti a procedere con uniformità 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 conformità 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 qualità di laboratori competenti ed autorizzati.
2. La domanda di cui al comma 1 è 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 biodegradabilità, di cui il richiedente è in possesso;
  - b) copia del certificato di accreditamento per l'esecuzione delle prove per cui il laboratorio chiede di essere approvato, in conformità 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 conformità 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 validità 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 conformità 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 sarà 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 sanità a ring-tests al fine di uniformare gli inocula.

## **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.

## **Art. 12**

### Tariffe per le richieste di deroghe

1. La domanda di deroga di cui all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 648/2004 è 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 è effettuata dall'Istituto superiore di sanità.

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 modalità previste, per le tariffe sui servizi resi a terzi, dall'Istituto superiore di sanità.

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

### **Art. 13**

#### Disposizioni finali

1. Dal presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri, nè 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, 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 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 mare

Visto, il Guardasigilli: Alfano