

Esaminato dalla I Commissione (Affari Costituzionali), in sede referente, il 6, il 12, il 13, il 26 e il 27 ottobre 2021; il 2, il 3 e il 4 novembre 2021.

Esaminato in Aula il 12 ottobre 2021; l'8, il 9 e il 10 novembre 2021; approvato l'11 novembre 2021.

Senato della Repubblica (atto n. 2447):

Assegnato alle Commissioni riunite 1ª (Affari costituzionali) e 2ª (Giustizia), in sede referente, l'11 novembre 2021, con i pareri delle Commissioni 4ª (Difesa), 5ª (Bilancio), 6ª (Finanze e tesoro), 11ª (Lavoro pubblico e privato, previdenza sociale) e 14ª (Politiche dell'Unione europea).

Esaminato dalla 1ª Commissione (Affari costituzionali), in sede referente, il 16 e il 17 novembre 2021.

Esaminato in Aula ed approvato definitivamente il 17 novembre 2021.

AVVERTENZA:

Il decreto-legge 30 settembre 2021, n. 132, è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 234 del 30 settembre 2021.

A norma dell'art. 15, comma 5, della legge 23 agosto 1988, n. 400 (Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri), le modifiche apportate dalla presente legge di conversione hanno efficacia dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione.

Il testo del decreto-legge coordinato con la legge di conversione è pubblicato in questa stessa *Gazzetta Ufficiale* alla pag. 141

21G00206

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.

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 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, 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 omet-

tendo 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 è punito con l'ammenda da euro 1.000,00 ad euro 10.000,00.

2. È 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. È 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.

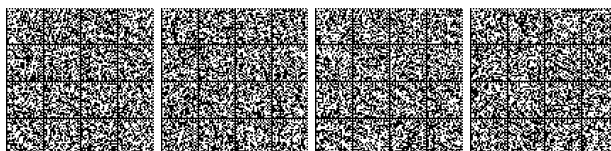
Art. 7.

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

1. È 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 è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 2.580,00 ad euro 15.490,00.

3. È 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 è 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, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 2.580,00 ad euro 15.490,00.

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

Art. 10.

Violazioni degli obblighi in materia di pubblicità 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 è 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 è 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 è 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, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 3.000,00 ad euro 18.000,00.

2. È 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, 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 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 modalità di cui alla legge 24 novembre 1981, n. 689, la regione o provincia autonoma nel cui territorio è 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, è la regione territorialmente competente o l'ente individuato dalla normativa regionale.

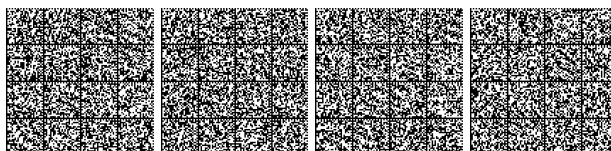
3. Il rapporto di cui all'articolo 17 della legge 24 novembre 1981, n. 689, è presentato all'ufficio regionale competente o all'ente, regionale o territoriale, individuato dalla normativa regionale.

4. Le attività 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, nonché 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

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia ai sensi dell'art. 10, commi 2 e 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 modificate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Per gli atti dell'Unione europea vengono forniti gli estremi di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea (GUUE).

Note alle premesse:

— Si riporta il testo dell'art. 76 Cost.:

«Art. 76. — L'esercizio della funzione legislativa non può essere delegato al Governo se non con determinazione di principi e criteri direttivi e soltanto per tempo limitato e per oggetti definiti.»

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

— Il testo dell'art. 14 della legge 23 agosto 1988, n. 400 (Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri) così recita:

«Art. 14 (*Decreti legislativi*). — 1. I decreti legislativi adottati dal Governo ai sensi dell'art. 76 della Costituzione sono emanati dal Presidente della Repubblica con la denominazione di "decreto legislativo" e con l'indicazione, nel preambolo, della legge di delegazione, della deliberazione del Consiglio dei ministri e degli altri adempimenti del procedimento prescritti dalla legge di delegazione.

2. L'emanazione del decreto legislativo deve avvenire entro il termine fissato dalla legge di delegazione; il testo del decreto legislativo adottato dal Governo è trasmesso al Presidente della Repubblica, per la emanazione, almeno venti giorni prima della scadenza.

3. Se la delega legislativa si riferisce ad una pluralità di oggetti distinti suscettibili di separata disciplina, il Governo può esercitarla mediante più atti successivi per uno o più degli oggetti predetti. In relazione al termine finale stabilito dalla legge di delegazione, il Governo informa periodicamente le Camere sui criteri che segue nell'organizzazione dell'esercizio della delega.

4. In ogni caso, qualora il termine previsto per l'esercizio della delega ecceda i due anni, il Governo è tenuto a richiedere il parere delle Camere sugli schemi dei decreti delegati. Il parere è espresso dalle Commissioni permanenti delle due Camere competenti per materia entro sessanta giorni, indicando specificamente le eventuali disposizioni non ritenute corrispondenti alle direttive della legge di delegazione. Il Governo, nei trenta giorni successivi, esaminato il parere, ritrasmette, con le sue osservazioni e con eventuali modificazioni, i testi alle Commissioni per il parere definitivo che deve essere espresso entro trenta giorni.»

— La legge 24 dicembre 2012, n. 234 (Norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea) è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 4 gennaio 2013, n. 3.

— Il testo dell'art. 2 della legge 4 ottobre 2019, n. 117 (Delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea - Legge di delegazione europea 2018), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 18 ottobre 2019, n. 245, così recita:

«Art. 2 (*Delega al Governo per la disciplina sanzionatoria di violazioni di atti normativi dell'Unione europea*). — 1. Il Governo, fatte salve le norme penali vigenti, è delegato ad adottare, ai sensi dell'art. 33 della legge 24 dicembre 2012, n. 234, e secondo i principi e criteri direttivi dell'art. 32, comma 1, lettera d), della medesima legge, entro due anni dalla data di entrata in vigore della presente legge, disposizioni recanti sanzioni penali o amministrative per le violazioni di obblighi contenuti in direttive europee attuate in via regolamentare o amministrativa, ovvero in regolamenti dell'Unione europea pubblicati alla data di entrata in vigore della presente legge, per i quali non sono già previste sanzioni penali o amministrative.»

— La legge 24 novembre 1981, n. 689 (Modifiche al sistema penale) è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 30 novembre 1981, n. 329, S.O.

— 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 è pubblicato nella G.U.U.E. 27 giugno 2012, n. L 167.

— 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 è pubblicato nella G.U.U.E. 5 aprile 2014, n. L 103.

— 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 è pubblicato nella G.U.U.E. 30 dicembre 2006, n. L 396.

— 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 è pubblicato nella G.U.U.E. 31 dicembre 2008, n. L 353.

— Il decreto legislativo 27 ottobre 2011, n. 186 (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 n. 67/548/CEE e 1999/45/CE e che modifica il regolamento (CE) n. 1907/2006) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 15 novembre 2011, n. 266.

— Il testo dell'art. 15 della legge 6 agosto 2013, n. 97 (Disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia all'Unione europea - Legge europea 2013), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 20 agosto 2013, n. 194.

«Art. 15 (Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale al regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, in materia di biocidi). — 1. Il Ministero della salute provvede agli adempimenti previsti dal regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, sui biocidi, di seguito denominato "regolamento n. 528".

2. Il Ministero della salute è designato quale "autorità competente" ai sensi dell'art. 81 del regolamento n. 528.

3. Con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, da adottare entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, sono stabilite le tariffe di cui all'art. 80 del regolamento n. 528 e le relative modalità di versamento. Le tariffe sono determinate in base al principio di copertura del costo effettivo del servizio e sono aggiornate ogni tre anni.

4. 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 n. 528.

5. Con decreto del Ministro della salute è disciplinato l'iter procedimentale ai fini dell'adozione dei provvedimenti autorizzativi da parte dell'autorità competente previsti dal regolamento n. 528.»

— Il decreto del Presidente della Repubblica 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) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 13 novembre 1998, n. 266.

— Il testo dell'art. 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281 (Definizione ed ampliamento delle attribuzioni della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano ed unificazione, per le materie ed i compiti di interesse comune delle regioni, delle province e dei comuni, con la Conferenza Stato-città ed autonomie locali), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 30 agosto 1997, n. 202, così recita:

«Art. 4 (Accordi tra Governo, Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano). — 1. Governo, regioni e Province autonome di Trento e di Bolzano, in attuazione del principio di leale collaborazione e nel perseguimento di obiettivi di funzionalità, economicità ed efficacia dell'azione amministrativa, possono concludere in sede di Conferenza Stato-regioni accordi, al fine di coordinare l'esercizio delle rispettive competenze e svolgere attività di interesse comune.

2. Gli accordi si perfezionano con l'espressione dell'assenso del Governo e dei Presidenti delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano.»

Note all'art. 1:

— Per i riferimenti del regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012 si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 2:

— Il testo dell'art. 1 del citato decreto del Presidente della Repubblica 6 ottobre 1998, n. 392 così recita:

«Art. 1 (Ambito di applicazione e definizioni). — 1. Il presente regolamento disciplina il procedimento di autorizzazione alla produzione e di autorizzazione all'immissione in commercio di presidi medico-chirurgici consistenti in:

- a) disinfettanti e sostanze poste in commercio come germicide o battericide;
- b) insetticidi per uso domestico e civile;
- c) insettorepellenti;
- d) kit di reagenti per il rilevamento di anticorpi anti-HIV;
- e) kit di reagenti per la rilevazione di HBsAg ed anti-HCV o eventuali altri marcatori di infezione da HCV;
- f) topici e raticidi ad uso domestico e civile.

2. Ai fini del presente regolamento il Ministero della sanità è denominato "Ministero", l'Istituto superiore di sanità è denominato "Istituto", il presidio medico-chirurgico è denominato "presidio".»

— Per il testo dell'art. 15 della legge 6 agosto 2013, n. 97 si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 9:

— Per i riferimenti del decreto legislativo 27 ottobre 2011, n. 186 si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 14:

— Il testo degli articoli 2 e 3 del citato decreto del Presidente della Repubblica 6 ottobre 1998, n. 392, così recita:

«Art. 2 (Autorizzazione all'immissione in commercio). — 1. La domanda di autorizzazione all'immissione in commercio, contenente gli elementi indicati con apposito provvedimento del direttore del Dipartimento per la valutazione dei medicinali e la farmacovigilanza del Ministero, da pubblicarsi nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, è presentata al Ministero e contestualmente, in copia, all'Istituto, cui è inviata anche copia della eventuale documentazione integrativa di cui al comma 3.

2. L'autorizzazione all'immissione in commercio è rilasciata dal Ministero, sentito l'Istituto, entro centottanta giorni dalla ricezione della domanda, prorogabili a duecentodieci giorni nell'ipotesi di cui al comma 4, previa verifica della presenza ed idoneità di tutti gli elementi di cui al comma 1. Negli stessi termini è notificato, completo di motivazione, il provvedimento di diniego.

3. Nel caso in cui il Ministero inviti il richiedente a regolarizzare o integrare la domanda, la decorrenza del termine di cui al comma 2 è sospesa fino alla ricezione della documentazione suppletiva da parte del Ministero.

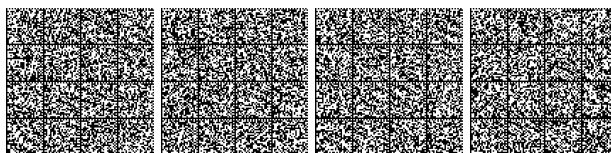
4. Il parere tecnico dell'Istituto è espresso entro novanta giorni, nel caso in cui il preparato contenga principi attivi già noti, ed entro centoventi giorni nel caso in cui il preparato contenga nuovi principi attivi o attenga ai presidi di cui all'art. 1, comma 1, lettere d) ed e).

5. L'effettiva immissione in commercio di ciascun lotto di produzione dei presidi di cui all'art. 1, comma 1, lettera d), è subordinata all'esito favorevole del controllo effettuato dall'Istituto su campioni del prodotto e sulla documentazione relativa al controllo effettuato dalla ditta richiedente, entro il termine di sessanta giorni rispettivamente dalla presentazione dei campioni e della documentazione predetta.»

«Art. 3 (Autorizzazione alla produzione). — 1. La domanda di autorizzazione alla produzione, è presentata al Ministero e deve contenere gli elementi indicati con apposito provvedimento del direttore del Dipartimento per la valutazione dei medicinali e la farmacovigilanza del Ministero da pubblicarsi nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

2. L'autorizzazione alla produzione è rilasciata dal Ministero entro centoventi giorni, previa verifica della presenza ed idoneità di tutti gli elementi di cui al comma 1, nonché del possesso dei requisiti da parte del direttore tecnico, e previo accertamento ispettivo della officina di produzione. Negli stessi termini è notificato, completo di motivazione, il provvedimento di diniego.

3. Nel caso in cui il Ministero inviti il richiedente a regolarizzare od integrare la domanda, la decorrenza del termine di cui al comma 2 è sospesa fino alla ricezione della documentazione integrativa da parte del Ministero.



4. L'elenco delle officine che a quella data risultano autorizzate alla produzione ed al controllo di presidi è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana entro il 30 giugno e il 31 dicembre di ogni anno.»

Note all'art. 15:

— Si riporta il testo degli articoli 16 e 17 della citata legge 24 novembre 1981, n. 689:

«Art. 16 (*Pagamento in misura ridotta*). — È ammesso il pagamento di una somma in misura ridotta pari alla terza parte del massimo della sanzione prevista per la violazione commessa, o, se più favorevole e qualora sia stabilito il minimo della sanzione editale, pari al doppio del relativo importo oltre alle spese del procedimento, entro il termine di sessanta giorni dalla contestazione immediata o, se questa non vi è stata, dalla notificazione degli estremi della violazione.

Per le violazioni ai regolamenti ed alle ordinanze comunali e provinciali, la Giunta comunale o provinciale, all'interno del limite editale minimo e massimo della sanzione prevista, può stabilire un diverso importo del pagamento in misura ridotta, in deroga alle disposizioni del primo comma.

Il pagamento in misura ridotta è ammesso anche nei casi in cui le norme antecedenti all'entrata in vigore della presente legge non consentivano l'oblazione.»

«Art. 17 (*Obbligo del rapporto*). — Qualora non sia stato effettuato il pagamento in misura ridotta, il funzionario o l'agente che ha accertato la violazione, salvo che ricorra l'ipotesi prevista nell'art. 24, deve presentare rapporto, con la prova delle eseguite contestazioni o notificazioni, all'ufficio periferico cui sono demandati attribuzioni e compiti del Ministero nella cui competenza rientra la materia alla quale si riferisce la violazione o, in mancanza, al prefetto.

Deve essere presentato al prefetto il rapporto relativo alle violazioni previste dal testo unico delle norme sulla circolazione stradale, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 15 giugno 1959, n. 393, dal testo unico per la tutela delle strade, approvato con R.D. 8 dicembre 1933, n. 1740, e dalla legge 20 giugno 1935, n. 1349, sui servizi di trasporto merci.

Nelle materie di competenza delle regioni e negli altri casi, per le funzioni amministrative ad esse delegate, il rapporto è presentato all'ufficio regionale competente.

Per le violazioni dei regolamenti provinciali e comunali il rapporto è presentato, rispettivamente, al presidente della giunta provinciale o al sindaco.

L'ufficio territorialmente competente è quello del luogo in cui è stata commessa la violazione.

Il funzionario o l'agente che ha proceduto al sequestro previsto dall'art. 13 deve immediatamente informare l'autorità amministrativa competente a norma dei precedenti commi, inviandole il processo verbale di sequestro.

Con decreto del Presidente della Repubblica, su proposta del Presidente del Consiglio dei ministri, da emanare entro centottanta giorni dalla pubblicazione della presente legge, in sostituzione del decreto del Presidente della Repubblica 13 maggio 1976, n. 407, saranno indicati gli uffici periferici dei singoli Ministeri, previsti nel primo comma, anche per i casi in cui leggi precedenti abbiano regolato diversamente la competenza.

Con il decreto indicato nel comma precedente saranno stabilite le modalità relative all'esecuzione del sequestro previsto dall'art. 13, al trasporto ed alla consegna delle cose sequestrate, alla custodia ed alla eventuale alienazione o distruzione delle stesse; sarà altresì stabilita la destinazione delle cose confiscate. Le regioni, per le materie di loro competenza, provvederanno con legge nel termine previsto dal comma precedente.»

— Per il testo dell'art. 15 della legge 6 agosto 2013, n. 97 si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 16:

— Il regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265 (Approvazione del testo unico delle leggi sanitarie), è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 9 agosto 1934, n. 186, S.O.

— Il decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 174, abrogato dal presente decreto, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 28 giugno 2000, n. 149, S.O.

Note all'art. 18:

— Per l'art. 2 del decreto del Presidente della Repubblica 6 ottobre 1998, n. 392 si veda nelle note all'art. 14.

21G00183

DECRETO LEGISLATIVO 5 novembre 2021, n. 180.

Recepimento della direttiva (UE) 2020/262 del Consiglio, del 19 dicembre 2019, che stabilisce il regime generale delle accise (rifusione).

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87 della Costituzione;

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 e, in particolare, gli articoli 31 e 32;

Vista la legge 22 aprile 2021, n. 53, recante delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea – legge di delegazione europea 2019-2020, che, all'articolo 1, in particolare, delega il Governo ad adottare i decreti legislativi per il recepimento delle direttive europee di cui all'allegato A, tra le quali è ricompresa, al n. 37), la direttiva n. UE/2020/262;

Vista la direttiva 2020/262/UE del Consiglio, del 19 dicembre 2019, relativa al regime generale delle accise;

Visto il testo unico delle disposizioni legislative concernenti le imposte sulla produzione e sui consumi e relative sanzioni penali e amministrative, di cui al decreto legislativo 26 ottobre 1995, n. 504;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 29 luglio 2021;

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 28 ottobre 2021;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri e del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con i Ministri della giustizia e degli affari esteri e della cooperazione internazionale;

EMANA

il seguente decreto legislativo:

Art. 1.

Modifiche alle disposizioni tributarie in materia di accisa

1. Nel testo unico delle disposizioni legislative concernenti le imposte sulla produzione e sui consumi e relative sanzioni penali e amministrative, di cui al decreto legislativo 26 ottobre 1995, n. 504, le parole: «Amministrazione autonoma dei Monopoli di Stato», ovunque ricorrono,

