

Decreta:

Art. 1.

1. Nella tabella IV di cui al decreto ministeriale 27 luglio 1992, e successive modificazioni, è aggiunta la seguente sostanza:

amineptina (nome chimico: 7[(10,11-diidro-5H-dibenzo[a,d]ciclopten-5il)amino]acido eptanoico).

Art. 2.

1. Il presente decreto sarà inviato agli organi di controllo per la registrazione ed entrerà in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 17 novembre 2004

Il Ministro della salute
SIRCHIA

Il Ministro della giustizia
CASTELLI

*Registrato alla Corte dei conti il 12 gennaio 2005
Ufficio di controllo preventivo sui Ministeri dei servizi alla persona e
dei beni culturali, registro n. 1, foglio n. 12*

05A00935

DECRETO 14 dicembre 2004.

Divieto di installazione di materiali contenenti amianto intenzionalmente aggiunto.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 10 settembre 1982, n. 904, concernente l'attuazione della direttiva CEE 79/769 relativa all'immissione sul mercato e all'uso di talune sostanze e preparati pericolosi;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 24 maggio 1988, n. 215, attuazione delle direttive CEE numeri 83/478 e 85/610, recante rispettivamente la quinta e la settima modifica (amianto) della direttiva CEE numero 76/769;

Vista la legge 22 febbraio 1994, n. 146, legge comunitaria 1993, ed in particolare l'art. 27 che ha introdotto nel citato decreto presidenziale n. 904 del 1982, l'art. 1-bis;

Vista la legge 27 marzo 1992, n. 257, recante norme relative alla cessazione dell'impiego dell'amianto;

Visto il decreto del Ministro della sanità 29 luglio 1994, pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 288 del 10 dicembre 1994, concernente l'attuazione delle direttive 89/677/CEE, 91/173/CEE, 91/338/CEE e 91/339/CEE recanti rispettivamente, l'ottava, la nona, la decima e l'undicesima modifica della direttiva 76/769/CEE;

Visto il decreto del Ministro della sanità 12 agosto 1998, pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 14 del 13 gennaio 1999, concernente il recepimento delle direttive 94/60/CE, 96/55/CE, 97/10/CE, 97/16/CE, 97/56/CE e 97/64/CE, recanti modifiche della direttiva 76/769/CEE ed adeguamenti al progresso tecnico dell'allegato I della stessa direttiva, in particolare e rispettivamente quattordicesima modifica, secondo e terzo adeguamento, quindicesima e sedicesima modifica, quarto adeguamento;

Visto il decreto del Ministro della sanità 13 dicembre 1999, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 67 del 21 marzo 2000, concernente il recepimento delle direttive 1999/43/CE e 1999/51/CE recanti rispettivamente la diciassettesima modifica della direttiva 76/769/CEE e il quinto adeguamento al progresso tecnico dell'allegato I della stessa direttiva;

Visto il decreto del Ministro della sanità 21 marzo 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 138 del 15 giugno 2000, concernente il recepimento della direttiva 94/27/CE, recante la dodicesima modifica della direttiva 76/769/CEE;

Visto il decreto del Ministro della salute 12 marzo 2003, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 96 del 26 aprile 2003, concernente il recepimento della direttiva 2002/61/CE, recante diciannovesima modifica della direttiva 76/769/CEE;

Visto il decreto del Ministro della salute 11 febbraio 2003, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 111 del 15 maggio 2003, concernente il recepimento della direttiva 2002/62/CE, recante nono adeguamento al progresso tecnico dell'allegato I della direttiva 76/769/CEE;

Visto il decreto del Ministro della salute 17 aprile 2003, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 185 del 11 agosto 2003, concernente il recepimento delle direttive 2001/90/CE, 2001/91/CE e 2003/11/CE, recanti rispettivamente settimo, ottavo adeguamento al progresso tecnico dell'allegato I della direttiva 76/769/CEE e ventiquattresima modifica della direttiva 76/769/CEE;

Visto il decreto del Ministro della salute 17 ottobre 2003, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 302 del 31 dicembre 2003, concernente il recepimento delle direttive 2002/45/CE, 2003/2/CE e 2003/3/CE, recanti rispettivamente ventesima modifica della direttiva 76/769/CE ed il decimo e dodicesimo adeguamento al progresso tecnico dell'allegato I della medesima direttiva;

Visto il decreto del Ministero della salute 10 maggio 2004 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 24 agosto 2004, n. 198, che recepisce la direttiva comunitaria 2003/53/CE, recante la 26ª modifica della direttiva 76/769/CEE;

Vista la direttiva 1999/77/CE della Commissione del 26 luglio 1999, che adegua per la sesta volta al progresso tecnico l'allegato I della direttiva 76/769/CEE (Amianto);

Decreta:

Art. 1.

1. All'allegato al decreto del Presidente della Repubblica 10 settembre 1982, n. 904, come modificato dal decreto del Ministro della sanità del 18 giugno 2004 citato in premessa, è aggiunto il punto 45 riportato nell'allegato al presente decreto.

Art. 2.

1. Le disposizioni di cui all'art. 1 si applicano a decorrere dalla data di entrata in vigore del presente decreto.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 14 dicembre 2004

Il Ministro: SIRCHIA

*Registrato alla Corte dei conti il 12 gennaio 2005
Ufficio di controllo preventivo sui Ministeri dei servizi alla persona
e dei beni culturali, registro n. 1, foglio n. 13*

ALLEGATO

45. Crocidolite, CAS n. 12001-28-4	L'uso delle fibre accanto elencate e dei prodotti contenenti tali fibre intenzionalmente aggiunte è vietato. L'uso dei prodotti contenenti le fibre di amianto accanto elencate e che sono già installati o in servizio prima della data di entrata in vigore del presente decreto è autorizzato fino alla data della loro eliminazione o fine della vita utile.
Crisotilo, CAS n. 12001-29-5	
Amosite, CAS n. 12172-73-5	
Antofillite, CAS n. 77536-67-5	
Actinolite, CAS n. 77536-66-4	
Tremolite, CAS n. 77536-68-6	

05A00986

DECRETO 20 gennaio 2005.

Autorizzazione all'Istituto di certificazione industriale per la meccanica S.p.A. (ICIM), in Milano, al rilascio della certificazione CE di rispondenza della conformità dei dispositivi medici.

IL DIRETTORE GENERALE
DEI FARMACI E DISPOSITIVI MEDICI
DEL MINISTERO DELLA SALUTE

DI CONCERTO CON

IL DIRETTORE GENERALE
PER LO SVILUPPO PRODUTTIVO E LA COMPETITIVITÀ
DEL MINISTERO DELLE ATTIVITÀ PRODUTTIVE

Vista la direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici;

Visto il decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, di attuazione della direttiva 93/42/CEE, e, in particolare, l'art. 15;

Visto il decreto interministeriale 1° luglio 1998, n. 318, concernente «Regolamento recante norme per gli organismi autorizzati ad espletare le procedure per la valutazione di conformità dei dispositivi medici alla normativa CEE»;

Visto il decreto legislativo del 30 marzo 2001, n. 165, concernente «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche»;

Visto il decreto 14 luglio 2004, recante «Determinazione delle tariffe per i servizi resi dal Ministero della salute e relative modalità di pagamento, ai sensi dell'art. 47 della legge 6 febbraio 1996, n. 52»;

Vista l'istanza del 19 marzo 2003 dell'Istituto di certificazione industriale per la meccanica S.p.A. (ICIM), con sede in Milano, Piazza Diaz n. 2, partita IVA n. 12908230159;

Considerato che di detta istanza è stata data comunicazione al Ministero delle attività produttive;

Esaminata la documentazione prodotta con la suddetta istanza dall'ICIM S.p.A.;

Viste le risultanze della ispezione effettuata presso la ICIM S.p.A., il 26 e 27 febbraio 2004 nel corso della quale sono stati esaminati: il manuale di qualità della ditta; la richiesta relativa alle tipologie di dispositivi medici da certificare e le procedure che la ditta intende seguire per la certificazione CE e, in particolare, le tipologie e le procedure per la certificazione dei dispositivi secondo i sistemi di qualità (allegati II, V e VI al decreto legislativo n. 46 del 1997);

Considerato che la ICIM S.p.A., per la certificazione di dispositivi medici secondo le procedure previste dagli allegati III e IV al decreto legislativo n. 46 del 1997, si avvarrà come laboratorio di prova dell'Istituto Giordano S.p.A., con sede in Bellaria - Igea Marina (Rimini), via Rossini, 2;

Ritenuto di procedere ad una verifica ispettiva presso l'Istituto Giordano S.p.A.;

Viste le risultanze della ispezione effettuata presso i laboratori dell'Istituto Giordano S.p.A., il 14 giugno 2004 nel corso della quale sono stati verificati i requisiti e l'idoneità ad effettuare le verifiche di prova sulle tipologie di dispositivi medici di cui agli allegati III e IV al decreto legislativo n. 46 del 1997;

Considerato che le prove biologiche verranno effettuate presso Biolab S.r.l., con sede in Vimodrone (Milano), via B. Bozzi, 2, già accreditato quale organismo certificatore per i dispositivi medici;

Tenuto conto che la ICIM S.p.A. soddisfa i requisiti previsti dal suddetto decreto n. 318 per l'espletamento delle procedure di valutazione di conformità previste dal decreto legislativo n. 46 del 1997;

Considerato che la ditta istante ha effettuato il versamento richiesto dal decreto suddetto del 14 luglio 2004;