# XIV COMMISSIONE PERMANENTE

# (Politiche dell'Unione europea)

## SOMMARIO

#### ATTI DEL GOVERNO:

Schema di decreto legislativo recante disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposi-	
zioni di cui al regolamento (CE) n. 1907/2006 che stabilisce i principi e i requisiti per la	
registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche. Atto	
n. 55 (Esame, ai sensi dell'articolo 126, comma 2, del regolamento, e rinvio)	102
UFFICIO DI PRESIDENZA INTEGRATO DAI RAPPRESENTANTI DEI GRUPPI	105
AVVERTENZA	105

### ATTI DEL GOVERNO

Mercoledì 11 febbraio 2009. – Presidenza del presidente Mario PESCANTE.

#### La seduta comincia alle 14.45.

Schema di decreto legislativo recante disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposizioni di cui al regolamento (CE) n. 1907/2006 che stabilisce i principi e i requisiti per la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche.

Atto n. 55.

(Esame, ai sensi dell'articolo 126, comma 2, del regolamento, e rinvio).

La Commissione inizia l'esame dello schema di decreto legislativo all'ordine del giorno.

Mario PESCANTE, presidente, intervenendo in sostituzione del relatore, illustra i contenuti del provvedimento in oggetto che, nel dare attuazione alla delega contenuta nella legge 25 febbraio 2008, n. 34 (legge comunitaria 2007), reca la disciplina

sanzionatoria per le violazioni del Regolamento (CE) n. 1907/2006, del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, che stabilisce i principi e i requisiti per la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH). Il citato Regolamento, che è entrato in vigore il 1º giugno 2007 (anche se per l'applicazione di alcune disposizioni sono fissati termini più ampi), definisce un complesso sistema di registrazione, valutazione e autorizzazione delle sostanze e dei preparati chimici (complessivamente circa 30.000), delineando alcuni specifici obblighi a carico di produttori e importatori. Il Regolamento istituisce, inoltre, l'Agenzia chimica europea con compiti scientifici e di coordinamento. La citata disciplina comunitaria non si applica alle sostanze radioattive, alle sostanze assoggettate a controllo doganale che si trovano in deposito temporaneo o in zona franca o in deposito franco in vista di una riesportazione, oppure in transito, alle sostanze intermedie non isolate, nonché al trasporto di sostanze pericolose. La registrazione costituisce un passaggio fondamentale del sistema REACH. In particolare, le sostanze chimiche fabbricate o importate in quantitativi superiori ad una tonnellata all'anno devono essere obbligatoriamente registrate in una banca dati centrale. In mancanza della registrazione, i prodotti in questione non possono essere né fabbricati né importati, eccetto alcuni gruppi di sostanze esentate da tale adempimento. I fabbricanti e gli importatori hanno altresì l'obbligo di comunicare alla citata Agenzia chimica europea una serie di informazioni sulle caratteristiche delle sostanze, ivi inclusi gli usi, la classificazione, l'etichettatura, le precauzioni d'impiego. In assenza di dati disponibili, è previsto l'obbligo di effettuare appositi test sperimentali per l'individuazione delle proprietà fisico-chimiche, tossicologiche, ambientali ed ecotossicologiche delle sostanze. Oltre alla previsione dell'obbligo di registrazione, i principali ambiti di intervento del Regolamento riguardano: la valutazione della sicurezza chimica per le sostanze prodotte o importate in quantità superiore a dieci tonnellate all'anno, che importa l'obbligo di stilare una specifica relazione da parte dei soggetti dichiaranti (fabbricanti, importatori, utilizzatori a valle); l'autorizzazione, limitatamente agli usi specifici e controllati, per le sostanze « estremamente preoccupanti » (ossia quelle che presentano proprietà cancerogene, mutagene e tossiche o che si qualificano come persistenti, bioaccumulabili e tossiche o ancora che perturbano il sistema endocrino); l'adozione di restrizioni alla fabbricazione, all'uso o all'immissione sul mercato di sostanze e preparati che presentino peculiari rischi per l'ambiente e la salute

Nell'ambito del ruolo di coordinamento tecnico-scientifico delle attività previste dal regolamento, l'Agenzia chimica europea, la cui sede è stabilita a Helsinki, organizza una specifica banca dati connessa alle attività di registrazione, anche allo scopo di garantire l'accesso del pubblico alle informazioni sulle sostanze chimiche.

Rilevanti attività sono affidate, poi, alle Autorità nazionali competenti, soprattutto in materia di valutazione delle sostanze. La valutazione delle sostanze selezionate in ambito comunitario è effettuata dalle Autorità nazionali secondo un ordine di priorità che tiene conto delle informazioni relative ai pericoli, dell'esposizione e del tonnellaggio complessivo, in conformità ai criteri definiti dall'Agenzia chimica europea. Quest'ultima determina i criteri per l'identificazione delle cosiddette sostanze « prioritarie » in cooperazione con gli Stati membri, al fine di pervenire ad un approccio armonizzato e all'adozione di un Piano d'azione a rotazione a livello comunitario, che indica le sostanze da valutare ogni anno.

Il Regolamento, oltre a sancire l'obbligo per gli Stati membri di designare l'Autorità competente, dispone che gli stessi mettano a disposizione degli organismi competenti risorse sufficienti all'assolvimento, in maniera efficace e nei tempi prescritti, degli adempimenti previsti dalla nuova normativa. In tale contesto, gli Stati membri sono chiamati ad istituire servizi nazionali di assistenza (cosiddetto « helpdesk »), al fine di fornire alle imprese produttori, importatori e utilizzatori a valle - e agli altri soggetti coinvolti adeguate informazioni sugli obblighi e sulle responsabilità derivanti dal Regolamento, con particolare riguardo alla procedura di registrazione.

Le attività svolte dagli Stati, in attuazione del Regolamento, sono, tra l'altro, oggetto di relazioni periodiche e di verifiche da parte della Commissione europea. Specifiche disposizioni sono altresì dedicate all'accesso alle informazioni, alla cooperazione tra le Autorità nazionali e alla cooperazione con paesi terzi e organizzazioni internazionali.

Gli Stati membri sono chiamati, infine, ad instaurare un sistema di controlli ufficiali e a prevedere misure sanzionatorie effettive, proporzionate e dissuasive per eventuali inadempienze. La definizione di tali misure, alla quale provvede lo schema di decreto legislativo in esame, avrebbe dovuto essere notificata alla Commissione europea entro il 1° dicembre 2008.

Da ultimo, appare utile segnalare che sulla materia è intervenuta la direttiva 2006/121/CE (recepita nell'ordinamento nazionale con il recente decreto legislativo 28 luglio 2008, n. 145), la quale ha modificato il quadro normativo comunitario concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alla classificazione, all'imballaggio ed all'etichettatura delle sostanze pericolose proprio al fine di coordinarlo con le nuove previsioni del Regolamento (CE) n. 1907/2006.

Per quanto riguarda più specificamente la tipologia delle sanzioni, la legge delega demanda al Governo, salva l'applicazione delle norme penali vigenti, l'individuazione di specifiche sanzioni per eventuali violazioni della descritta disciplina. In particolare, è prevista la possibilità di definire sanzioni amministrative non inferiori a 150 e non superiori a 150.000 euro per le infrazioni che ledano o espongano a pericolo interessi diversi da quelli costituzionalmente protetti.

Lo schema di decreto legislativo in esame consta di 19 articoli.

L'articolo 1 determina l'ambito di applicazione del provvedimento, specificando che esso è volto a introdurre la disciplina sanzionatoria per le violazioni del citato Regolamento (CE) n. 1907/2006.

L'articolo 2, nel rinviare alle definizioni contenute nel Regolamento comunitario, stabilisce che, ai fini dell'applicazione delle misure sanzionatorie, il rappresentante esclusivo di un fabbricante non stabilito nella Comunità è equiparato all'importatore. Inoltre, lo stesso articolo designa il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali quale Autorità competente ai fini dell'applicazione delle disposizioni contenute nel Regolamento REACH.

Quanto all'apparato sanzionatorio, che prevede essenzialmente sanzioni amministrative pecuniarie (salvo che il fatto costituisca reato), l'articolo 3 detta le sanzioni applicabili al fabbricante e all'importatore (o al rappresentante esclusivo) in conseguenza della violazione degli obblighi di registrazione e di notifica delle sostanze all'Agenzia chimica europea.

L'articolo 4 sanziona la violazione delle prescrizioni relative alla procedura di esenzione dall'obbligo generale di registrazione per le sostanze fabbricate nella Comunità o ivi importate a fini di attività di ricerca e sviluppo orientate ai prodotti e ai processi da parte di un fabbricante, di un importatore o di un produttore di articoli.

L'articolo 5 sanziona la violazione degli obblighi di informazione all'Agenzia chimica europea sui parametri fisico-chimici, tossicologici ed eco tossicologici delle sostanze in funzione della fascia di tonnellaggio.

L'articolo 6 punisce la mancata o inesatta effettuazione della valutazione della sicurezza chimica da parte del dichiarante di una sostanza soggetta a registrazione in quantitativi pari o superiori a dieci tonnellate nonché la mancata identificazione e applicazione delle misure di riduzione dei rischi individuati nella stessa valutazione della sicurezza chimica.

L'articolo 7 commina una sanzione pecuniaria da 10.000 a 60.000 euro per la fabbricazione o importazione di una sostanza o per la produzione o importazione di un articolo nonostante l'indicazione contraria dell'Agenzia chimica europea.

Gli articoli 8 e 9, rispettivamente, sanzionano la sperimentazione delle sostanze su animali vertebrati in assenza di assoluta necessità e la violazione degli obblighi di condivisione dei dati che comportano test sperimentali sui medesimi animali.

L'articolo 10 sanziona la violazione degli obblighi connessi alla trasmissione di informazioni all'interno della catena di approvvigionamento. Tra gli adempimenti per i quali sono stabilite misure sanzionatorie si segnalano l'obbligo di trasmissione da parte del fornitore al destinatario della sostanza o del preparato di una scheda di dati di sicurezza ovvero, se tale scheda non è prescritta, l'obbligo di comunicare alcune specifiche informazioni a valle della catena di approvvigionamento. È sanzionata anche la condotta del fornitore di un articolo che non ottempera agli obblighi di informazione su determinate sostanze presenti nell'articolo medesimo al fine di consentire la sicurezza d'uso del

prodotto. Tra le fattispecie considerate ricorre anche quella relativa alla violazione del diritto dei lavoratori di accedere alle informazioni in relazione alle sostanze e alle miscele alle quali possono essere esposti.

L'articolo 11 detta le sanzioni applicabili in conseguenza della violazione degli adempimenti a carico dell'utilizzatore a valle. Tra le condotte sanzionate particolare importanza rivestono la mancata effettuazione della valutazione della sicurezza chimica e la mancata applicazione delle misure di riduzione dei rischi.

Gli articoli 12 e 13 sanzionano, rispettivamente, la mancata comunicazione delle informazioni supplementari richieste dall'autorità competente in relazione alle attività di valutazione delle sostanze nonché l'omessa comunicazione della cessazione della produzione, importazione o utilizzazione di sostanze e articoli.

L'articolo 14 prevede misure sanzionatorie per l'immissione sul mercato o l'utilizzazione di una sostanza soggetta ad autorizzazione al di fuori dei casi consentiti dal Regolamento REACH.

L'articolo 15 detta le sanzioni applicabili al titolare di un'autorizzazione che non adotta le misure necessarie a garantire che l'esposizione a rischi per la salute umana o l'ambiente sia ridotta al livello più basso possibile o non indica il numero dell'autorizzazione sull'etichetta prima di immettere una sostanza o un preparato sul mercato.

L'articolo 16 punisce la violazione da parte del fabbricante, dell'importatore, del rappresentante esclusivo e dell'utilizzatore a valle delle restrizioni in materia di fabbricazione, immissione sul mercato e uso di talune sostanze o preparati pericolosi. L'articolo 17 detta le sanzioni applicabili per il caso di violazione degli obblighi di comunicazione all'Agenzia chimica europea delle informazioni necessarie per procedere all'inventario delle classificazioni e delle etichettature.

Gli articoli 18 e 19 contengono infine, rispettivamente, la clausola di invarianza degli oneri finanziari e il divieto di pagamento delle sanzioni in forma ridotta.

Nessuno chiedendo di intervenire, rinvia quindi il seguito dell'esame ad altra seduta.

### La seduta termina alle 14.50.

# UFFICIO DI PRESIDENZA INTEGRATO DAI RAPPRESENTANTI DEI GRUPPI

L'ufficio di presidenza si è riunito dalle 14.50 alle 14.55.

#### **AVVERTENZA**

I seguenti punti all'ordine del giorno non sono stati trattati:

### ATTI DEL GOVERNO

Schema di decreto legislativo recante recepimento della direttiva 2006/118/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, sulla protezione delle acque sotterranee dall'inquinamento e dal deterioramento.

Atto n. 56.

#### SEDE CONSULTIVA

Nuova disciplina dei titoli e dei marchi di identificazione dei metalli preziosi. Nuovo testo C. 326 Stefani e abb.