

## RELAZIONE ILLUSTRATIVA

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

Il presente schema di decreto legislativo, che consta di **19** articoli, è stato predisposto, in base alla delega di cui all'articolo 3 della legge n. 34 del 2008, che delega il Governo ad adottare decreti legislativi relativi alla disciplina sanzionatoria da applicarsi in caso di violazione delle disposizioni di regolamenti comunitari. Nel caso in questione si tratta del Regolamento (CE) n. 1907 del Parlamento europeo e del Consiglio del 18 dicembre 2006. Prima di passare ad illustrare i singoli articoli si ritiene utile – brevemente – illustrare il contesto normativo nel quale si inserisce il provvedimento.

Il regolamento 1907 del 2006, come è noto, ha istituito l'Agenzia chimica europea con sede ad Helsinki. Il sistema REACH (registrazione, valutazione, autorizzazione di sostanze chimiche) prevede in particolare la registrazione di tutte le sostanze prodotte o importate nella Comunità in quantità superiore a 1 tonnellata/anno (circa 30.000 sostanze), la valutazione delle sostanze considerate prioritarie, l'autorizzazione solo per usi specifici e controllati delle sostanze che destano maggiori preoccupazione (come le sostanze CMR, PBT – Persistenti, Bioaccumulabili e Tossiche – e vPvB – molto Persistenti e molto Bioaccumulabili), l'adozione di restrizioni d'uso per sostanze e preparati che presentano determinati pericoli, e, infine, l'abrogazione di numerose norme in vigore allo scopo di unificare il corpo normativo in materia di sostanze chimiche. L'obbligo di registrazione delle sostanze in commercio comporta per i fabbricanti e gli importatori la presentazione all'Agenzia chimica

europea di una serie di informazioni di base sulle caratteristiche delle sostanze in commercio e, in mancanza di dati disponibili, l'esecuzione di test sperimentali per caratterizzare le relative proprietà fisico-chimiche, tossicologiche e ambientali.

Il sistema REACH ha previsto che ciascuno stato membro istituisca una "autorità nazionale competente" per adempiere agli obblighi previsti dal regolamento e per cooperare con l'Agenzia e la Commissione europea nell'applicazione del regolamento stesso.

Uno dei compiti principali affidati a ciascuna autorità nazionale è quello di svolgere la valutazione delle sostanze selezionate in ambito comunitario. La determinazione dei criteri per l'identificazione delle sostanze prioritarie viene definita dall'Agenzia in cooperazione con gli Stati membri, al fine di garantire un approccio armonizzato e la successiva adozione di un piano d'azione "a rotazione" a livello comunitario. L'efficienza del sistema nazionale di controllo e vigilanza è determinante per garantire un'effettiva tutela ed evitare situazioni di squilibrio competitivo a favore, in particolare, dei produttori extra-europei. Il rispetto delle condizioni previste dal regolamento REACH nel caso di merci importate, che si tratti di sostanze, preparati o articoli contenenti sostanze chimiche, risulta di particolare importanza che per la tutela della salute del consumatore oltre che dell'ambiente sia per la salvaguardia di settori produttivi (ad es. tessile).

Gli Stati membri, secondo il regolamento, hanno il compito di istituire servizi nazionali di assistenza tecnica per fornire ai fabbricanti, agli importatori, agli utilizzatori a valle ed a qualsiasi altra parte interessata, adeguate informazioni sugli obblighi e sulle responsabilità che competono loro in forza del regolamento, in particolare in relazione alla procedura di registrazione. Con la creazione di "help-desk" per le imprese, si facilitano le azioni di adeguamento dei sistemi organizzativi interni e il trasferimento del *know how* necessario per l'attuazione dei compiti previsti dal REACH.

Il primo passo per attuare quanto sopra sommariamente descritto è stata la previsione di cui all'articolo 5-bis del decreto legge n. 10 del 2007, convertito con modificazioni dalla legge n. 46 del 2007 nel quale è stato individuato in capo al Ministero della salute, ora Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali, cui il soggetto (designato quale "autorità competente") cui compete di intesa con il Ministero dell'Ambiente e della tutela del territorio e del mare, il Ministero dello sviluppo economico e il Dipartimento delle politiche comunitarie della Presidenza del Consiglio dei Ministri, adempiere agli obblighi e compiti derivanti dal Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 18 dicembre 2006.

Al fine di dare compiuta attuazione alla previsione del citato articolo 5-bis è stato emanato il decreto interministeriale 22 novembre 2007 (in G.U. n. 12 del 15 gennaio 2008), che reca un Piano di Azione per adempiere agli obblighi previsti dal Regolamento e per cooperare con l'Agenzia e la Commissione Europea nell'applicazione del Regolamento stesso.

Successivamente è stata emanata la direttiva 2006/121/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 18 ottobre 2006 che modifica la direttiva 67/548/CEE del Consiglio concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura delle sostanze pericolose per adattarle al regolamento (CE) n. 1907/2006 concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione, e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH) e che istituisce un'Agenzia europea per le sostanze chimiche (legge comunitaria 2007). La citata direttiva è stata recepita dal decreto legislativo n. 145 del 2008 che introduce modifiche al decreto legislativo 3 febbraio 1997, n. 52 di "Attuazione della direttiva 92/32/CEE concernente classificazione, imballaggio ed etichettatura delle sostanze pericolose" che reca tra l'altro la istituzione dell'atto di notifica delle sostanze non presenti sul mercato europeo al 18 settembre 1981 (le cosiddette sostanze nuove).

Il regolamento (CE) n. 1907/2006 REACH (Registration Evaluation Authoritation of Chemical), entrato in vigore il 1° giugno 2007, che ha individuato delle nuove procedure per la gestione delle sostanze chimiche presenti nel territorio comunitario da attuare a partire dal 1° giugno 2008, concerne la medesima materia già disciplinata dalla direttiva 92/32/CEE, incidendo pertanto sulle previsioni contenute nel decreto legislativo n. 52 del 1997 citato.

Proprio al fine di armonizzare le due citate normative comunitarie che incidono sulla stessa materia è stata emanata la direttiva 2006/121/CE che modifica la direttiva 67/548/CE, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura delle sostanze pericolose, di cui la direttiva 92/32/CEE è la settima modifica.

Finalità del predetto decreto legislativo n. 145 del 2008 è quella di disciplinare:

1. la classificazione, l'imballaggio e l'etichettatura delle sostanze per l'uomo e per l'ambiente;
2. la notifica delle nuove sostanze immesse sul mercato;
3. la valutazione dei rischi che le sostanze notificate possono presentare per l'uomo e per l'ambiente;
4. la redazione della scheda informativa in materia di sicurezza.

Premesso quanto sopra si illustra qui di seguito il contenuto dei singoli articoli dello schema all'esame.

- Gli articoli 1 e 2 recano l'individuazione del campo di applicazione e le definizioni;
- l'articolo 3 detta le sanzioni applicabili al fabbricante o all'importatore che non ottempera agli obblighi di registrazione, di una sostanza o in quanto contenuta in un preparato, all'Agenzia;

- l'articolo 4 prescrive le sanzioni da irrogare al fabbricante o all'importatore che non ottempera all'obbligo di notifica o che produce o importa prima che siano trascorse due settimane dalla notifica;
- l'articolo 5 reca le sanzioni applicabili (al fabbricante o all'importatore) che non ottempera all'obbligo di comunicazione, o che vi ottempera in modo errato, all'Agenzia in merito alla fascia di tonnellaggio;
- l'articolo 6 detta le sanzioni applicabili al dichiarante di una sostanza soggetta a registrazione ( 10 tonnellate/anno) che non effettua la valutazione sulla sicurezza chimica o la compila in modo inesatto o incompleto;
- l'articolo 7 prevede che venga punito con una sanzione amministrativa pecuniaria chi fabbrica o importa una sostanza nonostante il parere contrario dell'Agenzia;
- l'articolo 8 vieta la sperimentazione delle sostanze su animali vertebrati salvo che sia assolutamente necessario, mentre l'articolo 9 prevede una sanzione per colui che – proprietario di uno studio comportante sperimentazione su animali – rifiuta di fornire le prove del costo dello studio ai partecipanti al SIEF;
- l'articolo 10 prescrive le sanzioni applicabili al fornitore di una sostanza che non ottempera agli obblighi relativi alle schede di dati di sicurezza, alle informazioni sulle sostanze presenti negli articoli, agli obblighi di informazione nei confronti dei lavoratori esposti, nel corso delle loro attività professionali, alle sostanze o preparati;
- l'articolo 11 detta le sanzioni applicabili all'utilizzatore a valle che non effettua la valutazione della sicurezza clinica o che non ottempera all'obbligo di individuare, applicare e raccomandare misure di riduzione dei rischi;
- l'articolo 12 individua le sanzioni applicabili al dichiarante che, su richiesta, non comunica le informazioni supplementari connesse strettamente al rischio identificato;

- l'articolo 13 contempla le sanzioni applicabili al dichiarante che non informa l'Agenzia che ha cessato di produrre, importare, utilizzare le sostanze;
- l'articolo 14 stabilisce una sanzione pecuniaria per colui che immette sul mercato o usa una sostanza che sia soggetta ad autorizzazione senza avere ottemperato agli obblighi specifici previsti dal Regolamento;
- l'articolo 15 prevede le sanzioni applicabili al titolare che: a) non provvede affinché l'esposizione sia ridotta al livello più basso tecnicamente e praticamente possibile; b) non indica il numero dell'autorizzazione sull'etichetta prima di immettere le sostanze o un preparato sul mercato;
- l'articolo 16 individua le sanzioni applicabili al fabbricante che non ottempera agli obblighi relativi alle restrizioni in materia di fabbricazione, immissione sul mercato e uso di talune sostanze o preparati pericolosi;
- l'articolo 17 contempla le sanzioni applicabili nei confronti del fabbricante che non comunica gli elementi necessari per procedere all'inventario delle classificazioni e delle etichettature
- l'articolo 18 reca le disposizioni finanziarie;
- infine l'articolo 19 reca disposizioni al pagamento in forma ridotta delle sanzioni.

**Si evidenzia infine che dall'applicazione delle disposizioni contenute nel presente decreto non derivano nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica in quanto lo svolgimento dei compiti in esso prescritti rientra nella attività di vigilanza del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali nonché della ordinaria attività di vigilanza delle Regioni.**

Pertanto, si omette la redazione della relazione tecnico – finanziaria.

## RELAZIONE TECNICO-NORMATIVA

**Titolo del provvedimento:** “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”.

**Amministrazioni proponenti:** Ministro per le politiche europee, Ministro della giustizia.

### ASPETTI TECNICO-NORMATIVI DI DIRITTO INTERNO

- 1) **Obiettivi e necessità dell'intervento normativo. Coerenza con il programma di Governo:** il provvedimento di cui si tratta è stato predisposto al fine di individuare la disciplina sanzionatoria per le violazioni connesse alle previsioni contenute nel Regolamento (CE) 1907/2006; si ritiene che l'atto sia coerente e consequenziale in quanto predisposto, al fine di realizzare quanto contenuto nel programma di Governo per i riflessi che la regolamentazione sulle sostanze e sui preparati ha con riguardo alla sicurezza sul lavoro nonché agli obiettivi dichiarati nel Piano Sanitario Nazionale, relativamente al Regolamento REACH (Registrazione, Valutazione, Autorizzazione di Sostanze Chimiche). Infatti una delle prime azioni del Ministero è stata la predisposizione concordemente con il Ministero dell'Ambiente e del Ministero dello Sviluppo Economico, del Piano di Azione per adempiere agli obblighi previsti dal Regolamento e per cooperare con l'Agenzia e la Commissione Europea nell'applicazione del Regolamento stesso.
- 2) **Analisi del quadro normativo nazionale:** il provvedimento si inserisce in un quadro normativo piuttosto complesso ed articolato; infatti il “sistema REACH” risulta “*sorretto*” da provvedimenti anche di natura amministrativa primo tra tutti il decreto interministeriale 22 novembre 2007 con il quale è stato approvato il piano di attività riguardante i compiti per gli adempimenti previsti dal regolamento REACH. La materia dei prodotti chimici è attualmente regolata dai seguenti decreti legislativi: 1) decreto legislativo 3 febbraio 1997, n. 52 recante “Attuazione della direttiva 92/32/CEE concernente classificazione, imballaggio ed etichettatura delle sostanze pericolose”; 2) decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65 recante “Attuazione della direttiva 1999/45/CE e della direttiva 2001/60/CE relative alla classificazione, all'imballaggio ed alla etichettatura dei preparati pericolosi”, 3) decreto legislativo 28 luglio

2008, n. 145 recante “Attuazione della direttiva 2006/121/CE, che modifica la direttiva 67/548/CEE concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative in materia di classificazione, imballaggio ed etichettatura delle sostanze pericolose, per adattarle al regolamento (CE) n. 1907/2006 concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH) e istituisce un'Agenzia europea per le sostanze chimiche”. Da ultimo, seppur primo in ordine temporale è l'articolo 5-bis del decreto-legge n. 10 del 2007 convertito in legge con modificazioni della legge n. 46 2007 nel quale questo Ministero viene designato, quale autorità competente a seguito delle previsioni di cui all'articolo 121 del regolamento REACH. Non va sottaciuto che l'intera materia risulta avere riflessi diretti anche sulla sicurezza dei lavoratori di cui al decreto legislativo 81 del 2008.

- 3) **Incidenza delle norme proposte sulle leggi e i regolamenti vigenti:** il presente regolamento reca previsioni dirette ad attuare le disposizioni di cui al Regolamento (CE) 1907/2006 integrando quindi le disposizioni nazionali in vigore precedentemente all'entrata in vigore del citato Regolamento comunitario.
- 4) **Analisi della compatibilità dell'intervento con i principi costituzionali:** l'intervento normativo è compatibile con tutti i principi costituzionali vigenti.
- 5) **Analisi delle compatibilità dell'intervento con le competenze e le funzioni delle regioni ordinarie ed a statuto speciale nonché degli enti locali:** l'intervento normativo è compatibile con il riparto delle competenze tra Stato e Regioni ed enti locali stabilito dalla Costituzione.
- 6) **Verifica della compatibilità con i principi di sussidiarietà, differenziazione ed adeguatezza sanciti dall'articolo 118, primo comma, della Costituzione:** la materia trattata dal provvedimento non può non essere esercitata in via prevalente dallo Stato, in quanto si tratta di funzioni inderogabili quali il coordinamento, il controllo e la garanzia anche dei livelli minimi di sicurezza che non possono essere alienati.
- 7) **Verifica dell'assenza di rilegificazioni e della piena utilizzazione delle possibilità di delegificazione e degli strumenti di semplificazione normativa:** il provvedimento, pur contemplando sanzioni in materia di prodotti chimici non incide sui vigenti decreti legislativi in analoga materia (decreto legislativo n. 52 e successive modificazioni; decreto legislativo n. 65 del 2003).
- 8) **Verifica dell'esistenza di progetti di legge vertenti su materia analoga all'esame del Parlamento e relativo stato dell'iter:** non risultano provvedimenti su materie analoghe all'esame del Parlamento.



- 9) **Indicazioni delle linee prevalenti della giurisprudenza ovvero della pendenza di giudizi di costituzionalità sul medesimo o analogo oggetto:** non risultano giudizi di costituzionalità pendenti in ordine alla materia trattata dal regolamento.

### CONTESTO NORMATIVO COMUNITARIO ED INTERNAZIONALE

- 10) **Analisi della compatibilità dell'intervento con l'ordinamento comunitario:** l'intervento normativo in questione è compatibile con l'ordinamento comunitario. Si rende necessario, infatti, proprio al fine di armonizzare la nostra normativa interna con le previsioni del Regolamento (CE) 10/07/2006.
- 11) **Verifica dell'esistenza di procedure di infrazione da parte della Commissione europea sul medesimo o analogo oggetto:** non risultano procedure di infrazione comunitarie sulla materia del provvedimento in oggetto.
- 12) **Analisi della compatibilità dell'intervento con obblighi internazionali:** sussiste.
- 13) **Indicazioni delle linee prevalenti della giurisprudenza ovvero della pendenza di giudizi innanzi alla Corte di Giustizia delle comunità europee sul medesimo o analogo oggetto:** non risulta giurisprudenza comunitaria nella materia tratta dal regolamento in oggetto.
- 14) **Indicazioni delle linee prevalenti della giurisprudenza ovvero della pendenza di giudizi innanzi alla Corte europea dei diritti dell'uomo sul medesimo o analogo oggetto:** non risulta giurisprudenza della Corte europea dei diritti dell'uomo nella materia trattata del provvedimento in oggetto.

### ELEMENTI DI QUALITÀ SISTEMATICA E REDAZIONALE DEL TESTO

- 1) **Individuazione delle nuove definizioni normative introdotte dal testo, della loro necessità, della loro coerenza con quelle già in uso:** il provvedimento non introduce nuove definizioni normative.
- 2) **Verifica della correttezza dei riferimenti normativi contenuti nel progetto, con particolare riguardo alle successive modificazioni ed integrazioni subite dai medesimi:** il provvedimento reca riferimenti normativi corretti.

- 3) **Ricorso alla tecnica della novella legislativa per introdurre modificazioni ed integrazioni a disposizioni vigenti:** non si ricorre alla tecnica della novella legislativa.
- 4) **Individuazione di disposizioni dell'atto normativo aventi effetto retroattivo o di reviviscenza di norme precedentemente abrogate o di interpretazione autentica o derogatorie rispetto alla normativa vigente.** nessuna delle disposizioni contenute nel regolamento ha effetto retroattivo, né si opera alcuna reviviscenza di norme precedentemente abrogate.
- 5) **Indicazione degli eventuali atti successivi attuativi; verifica della congruenza dei termini previsti per la loro adozione:** il decreto non prevede nessun provvedimento attuativo.

**AIR**  
*(Analisi di impatto della regolamentazione)*

**Soggetti destinatari**

Destinatari del provvedimento sono i produttori o gli importatori di ogni prodotto o sostanze nonché, per l'attività di vigilanza il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali, Ministero dell'Ambiente, della tutela del territorio e del mare, Ministero dello sviluppo economico e le Regioni.

**La ratio dell'intervento**

Introdurre nell'ordinamento interno la disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposizioni del Regolamento (CE) 1907/2006.

**Finalità del provvedimento, ambito di intervento e analisi dei mezzi a tempi individuati per il perseguimento degli obiettivi.**

Le previsioni del presente schema di decreto legislativo completano la disciplina contenute nel Regolamento (CE) 1907/2006, che istituisce l'agenzia nazionale per la sostanze cliniche e che regola e fissa i principi concernenti la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze cliniche.

**Verifica dell'assistenza di oneri finanziari.**

Il provvedimento non comporta oneri aggiuntivi a carico della finanza pubblica. I compiti che questo Ministero è chiamato a svolgere rientrano tra le competenze già normativamente attribuite allo stesso.