

RELAZIONE ILLUSTRATIVA

Il 27 giugno 2012, nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea, è stato pubblicato il nuovo regolamento sui biocidi, approvato dal Parlamento europeo e dal Consiglio, allo scopo di armonizzare le disposizioni già esistenti in materia (direttiva europea 98/8/CEE e succ. mod.).

Il suddetto Regolamento, che sostituisce la direttiva Biocidi 98/8/CE, riguarda l'immissione sul mercato e l'uso di biocidi e di materiali o di articoli trattati utilizzati per la tutela dell'uomo e degli animali, per combattere organismi nocivi, quali batteri o insetti, mediante l'azione di principi attivi contenuti nel prodotto biocida.

Il Regolamento ha lo scopo di migliorare il funzionamento del mercato interno attraverso l'armonizzazione delle norme relative alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi, garantendo anche un elevato livello di tutela della salute umana e animale e dell'ambiente. Le disposizioni del Regolamento si fondano sul principio di precauzione, nell'ottica di tutelare la salute umana, la salute animale e l'ambiente. La protezione delle categorie di persone più deboli è oggetto di particolare attenzione.

Il Regolamento disciplina:

- la creazione, a livello di Unione, di un elenco di principi attivi utilizzabili nei biocidi;
- l'autorizzazione all'immissione sul mercato dei prodotti biocidi;
- il riconoscimento reciproco delle autorizzazioni all'interno dell'Unione;
- la messa a disposizione sul mercato e l'uso di biocidi all'interno di uno o più Stati membri o dell'Unione;
- l'immissione sul mercato di articoli trattati.

Tali compiti possono essere svolti dall'autorità competente degli Stati membri o dall'autorità centrale, ECHA - European Chemicals Agency.

Una definizione di "biocidi" è riportata nell'art. 3 del regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio:

- qualsiasi sostanza o miscela nella forma in cui è fornita all'utilizzatore, costituita da, contenenti o capaci di generare uno o più principi attivi, allo scopo di distruggere, eliminare e rendere innocuo, impedire l'azione o esercitare altro effetto di controllo su qualsiasi organismo nocivo, con qualsiasi mezzo diverso dalla mera azione fisica o meccanica,
- qualsiasi sostanza o miscela, generata da sostanze o miscele che non rientrano in quanto tali nel primo trattino, utilizzata con l'intento di distruggere, eliminare, rendere innocuo, impedire l'azione o esercitare altro effetto di controllo su qualsiasi organismo nocivo, con qualsiasi mezzo diverso dalla mera azione fisica o meccanica.

I tipi di prodotti che rientrano nel campo di applicazione della norma sui biocidi, sono definiti nell'allegato V del regolamento (UE) 528/2012, come da prospetto sottoriportato.

Numero	Tipo di prodotto	Descrizione
Gruppo 1: Disinfettanti Da tali tipi di prodotti sono esclusi i detersivi non destinati ad avere effetti biocidi, compresi i detersivi liquidi e in polvere e prodotti analoghi.		
Tipo di prodotto 1	Igiene umana	I prodotti di questo gruppo sono biocidi usati per l'igiene umana, applicati sulla pelle o il cuoio capelluto o a contatto con essi, allo scopo principale di disinfettare la pelle o il cuoio



Tipo di prodotto 2	Disinfettanti e alghicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o animali	<p>capelluto.</p> <p>Prodotti usati per la disinfezione di superfici, materiali, attrezzature e mobilio non utilizzati in contatto diretto con alimenti destinati al consumo umano o animale. I settori di impiego comprendono, tra l'altro, piscine, acquari, acque di balneazione e altre; sistemi di condizionamento e muri e pavimenti in aree private, pubbliche e industriali e in altre aree per attività professionali.</p> <p>Prodotti usati per la disinfezione dell'aria, dell'acqua non utilizzata per il consumo umano animale, dei gabinetti chimici, delle acque di scarico, dei rifiuti di ospedali e del suolo.</p> <p>Prodotti usati come alghicidi per il trattamento di piscine, acquari e altre acque e per la riparazione di materiali da costruzione.</p> <p>Prodotti usati per essere incorporati in tessuti, tessuti, maschere, vernici e altri articoli o materiali allo scopo di produrre articoli trattati con proprietà disinfettanti.</p>
Tipo di prodotto 3	Igiene veterinaria	<p>Prodotti usati per l'igiene veterinaria quali disinfettanti, saponi disinfettanti, prodotti per l'igiene orale o corporale o con funzione antimicrobica.</p> <p>Prodotti usati per disinfettare i materiali e le superfici associati al ricovero o al trasporto degli animali.</p>
Tipo di prodotto 4	Settore dell'alimentazione umana e animale	<p>Prodotti usati per la disinfezione di attrezzature, contenitori, utensili per il consumo, superfici o tubazioni utilizzati per la produzione, il trasporto, la conservazione o il consumo di alimenti o mangimi (compresa l'acqua potabile) destinati al consumo umano o animale.</p> <p>Prodotti usati per impregnare materiali che possono entrare in contatto con i prodotti alimentari.</p>
Tipo di prodotto 5	Acqua potabile	Prodotti usati per la disinfezione dell'acqua potabile per il consumo umano e animale.

Numero	Tipo di prodotto	Descrizione
--------	------------------	-------------

Gruppo 2: Preservanti
 Salvo disposizioni contrarie, questi tipi di prodotti includono solo i prodotti per prevenire lo sviluppo microbico e algale.

Tipo di prodotto 6	Preservanti per i prodotti durante lo stoccaggio	<p>Prodotti usati per la preservazione di prodotti fabbricati, esclusi gli alimenti destinati al consumo umano o animale, i cosmetici o i medicinali o i dispositivi medici mediante il controllo del deterioramento microbico, per assicurarne la conservabilità.</p> <p>Prodotti usati come preservanti per lo stoccaggio o l'uso di esche rodenticide, insetticide o di altro tipo.</p>
Tipo di prodotto 7	Preservanti per pellicole	Prodotti usati per la preservazione di pellicole o rivestimenti mediante il controllo del deterioramento microbico o della crescita algale al fine di conservare le proprietà originarie della superficie di materiali e oggetti quali pitture, materie



		plastiche, materiali usati per sigillare, adesivi murali, leganti, carta, oggetti d'arte.
Tipo di prodotto 8	Preservanti del legno	Prodotti usati per la preservazione del legno, sin da quando è tagliato e lavorato, o dei prodotti in legno mediante il controllo degli organismi che distruggono o alterano l'aspetto del legno, compresi gli insetti. Questo tipo di prodotto comprende prodotti ad azione sia preventiva che curativa.
Tipo di prodotto 9	Preservanti per fibre, cuoio, gomma e materiali polimerizzati	Prodotti usati per la preservazione di materiali fibrosi o polimerizzati quali cuoio, gomma, carta o prodotti tessili, mediante il controllo del deterioramento microbiologico. Questo tipo di prodotto comprende i biocidi che contrastano il deposito di microorganismi sulla superficie dei materiali e quindi inibiscono o precludono lo sviluppo di odori sgradevoli e/o presentano altri tipi di vantaggi.
Tipo di prodotto 10	Preservanti per i materiali da costruzione	Prodotti usati per la preservazione dei lavori in muratura, di materiali compositi o di altri materiali da costruzione diversi dal legno mediante controllo degli attacchi microbiologici e algali.
Tipo di prodotto 11	Preservanti per liquidi nei sistemi di raffreddamento e trattamento industriale	Prodotti usati per la preservazione dell'acqua o di altri liquidi usati nei sistemi di raffreddamento e trattamento industriale mediante il controllo degli organismi nocivi quali microorganismi, alghe e molluschi. Sono esclusi i prodotti usati per la disinfezione dell'acqua potabile o dell'acqua per le piscine.
Tipo di prodotto 12	Preservanti contro la formazione di sostanze viscido (slimicidi)	Prodotti usati per la prevenzione o per il controllo della formazione di sostanze viscido su materiali, attrezzature e strutture utilizzati in procedimenti industriali, ad esempio su legno e pasta per carta, strati sabbiosi porosi nell'estrazione del petrolio.
Tipo di prodotto 13	Preservanti per i fluidi utilizzati nella lavorazione o il taglio	Prodotti usati per controllare il deterioramento microbico nei fluidi utilizzati nella lavorazione o il taglio di metalli, vetro o altri materiali.

Numero	Tipo di prodotto	Descrizione
--------	------------------	-------------

Gruppo 3: Controllo degli animali nocivi

Tipo di prodotto 14	Rodenticidi	Prodotti usati per il controllo di ratti, topi o altri roditori, senza respingerli né attirarli.
Tipo di prodotto 15	Avicidi	Prodotti usati per il controllo degli uccelli, senza respingerli né attirarli.
Tipo di prodotto 16	Molluschicidi, vermici e prodotti destinati al controllo degli altri invertebrati	Prodotti usati per il controllo di molluschi, vermi e invertebrati non contemplati in altri tipi di prodotti, senza respingerli né attirarli.



Tipo di prodotto 17	Pescicidi	Prodotti usati per il controllo dei pesci, senza respingerli né attirarli.
Tipo di prodotto 18	Insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi	Prodotti usati per il controllo degli artropodi (ad esempio insetti, aracnidi e crostacei), senza respingerli né attirarli.
Tipo di prodotto 19	Repellenti e attrattivi	Prodotti usati per controllare organismi nocivi (invertebrati come le pulci, vertebrati come uccelli, pesci e roditori), respingendoli o attirandoli, compresi i prodotti usati per l'igiene umana e veterinaria, direttamente sulla pelle o indirettamente nell'ambiente dell'uomo o degli animali.
Tipo di prodotto 20	Controllo di altri vertebrati	Prodotti usati per il controllo di vertebrati diversi da quelli contemplati dagli altri tipi di prodotto del presente gruppo, senza respingerli né attirarli.

Numero	Tipo di prodotto	Descrizione
--------	------------------	-------------

Gruppo 4: Altri biocidi

Tipo di prodotto 21	Prodotti antincrostazione	Prodotti usati per controllare la formazione e la fissazione di organismi incrostanti (microrganismi e forme superiori di specie vegetali o animali) su imbarcazioni, attrezzature per l'acquacoltura o altre strutture usate nell'acqua.
Tipo di prodotto 22	Fluidi usati nell'imbalsamazione e nella tassidermia	Prodotti usati per la disinfezione e la preservazione di cadaveri umani o di animali o di loro parti.

Ai fini dell'immissione in commercio, un prodotto biocida deve essere autorizzato ai sensi del regolamento (UE) 528/2012.

La condizione essenziale per il rilascio dell'autorizzazione di un prodotto biocida è che i principi attivi in esso contenuti siano iscritti per il corretto tipo di prodotto (Product Type, PT) nella lista positiva di principi attivi, approvati a livello dell'Unione, o nell'allegato I del regolamento (UE) 528/2012.

Un prodotto copia è un biocida identico a un altro biocida o ad un gruppo di biocidi già registrati o autorizzati a norma della direttiva 98/8/CE; esso è prodotto dalla stessa officina di produzione o da un'altra impresa dietro licenza secondo lo stesso processo di fabbricazione; ha gli stessi principi attivi e sostanze non attive, è identico nella forma, nel materiale di confezionamento e nelle dimensioni, al prodotto di riferimento. (regolamento (UE) n. 414/2013)

L'autorizzazione può essere:

- **Autorizzazione nazionale**

La richiesta può essere presentata all'autorità competente di un Stato Membro dell'Unione europea e l'autorizzazione rilasciata sarà valida solo per l'immissione sul mercato di quel Paese europeo.

In caso di autorizzazione di un prodotto copia di un altro prodotto già autorizzato, la procedura prevede tempi più brevi e documentazione più ristretta.

- **Riconoscimento reciproco**



Se una società intende immettere il prodotto sul mercato in diversi paesi, dopo aver ottenuto la prima autorizzazione in un o Stato membro può chiedere il riconoscimento reciproco per l'autorizzazione del prodotto in altri Paesi europei. Inoltre è possibile anche chiedere contemporaneamente la prima autorizzazione ad un Paese ed il riconoscimento reciproco in parallelo ad altri Stati membri.

Il mutuo riconoscimento può avvenire tramite due tipologia di procedure:

- **Mutuo riconoscimento in sequenza**

E' possibile chiedere l'autorizzazione di un prodotto biocida autorizzato in uno Stato dell'Unione europea presentando una domanda di mutuo riconoscimento in sequenza presso gli altri Stati dell'Unione nei quali si è interessati ad immettere il prodotto sul mercato.

- **Mutuo riconoscimento in parallelo**

E' possibile presentare domanda di mutuo riconoscimento in parallelo di un prodotto biocida non precedentemente autorizzato, contemporaneamente in più Stati membri, individuandone uno come Stato di riferimento, che farà la valutazione del dossier.

Gli altri Stati membri coinvolti nella procedura come Stati di concerto partecipano alla valutazione e autorizzano il prodotto nel proprio territorio.

- **Autorizzazione dell'Unione**

Il regolamento sui biocidi introduce una nuova alternativa per le aziende che desiderano ottenere un'autorizzazione valida in tutti i Paesi dell'Unione. Tale richiesta di autorizzazione centralizzata va presentata all'ECHA e vale per tutto il territorio dell'Unione Europea.

- **Autorizzazione semplificata**

E' prevista anche una procedura semplificata, applicabile per i prodotti che soddisfano determinati criteri specificati nel Regolamento; tali prodotti devono contenere solo principi attivi inclusi nell'allegato I del regolamento (UE) 528/2012. La richiesta di autorizzazione mediante procedura semplificata va presentata all'ECHA, proponendo uno Stato membro responsabile della valutazione.

Tanto premesso, il regolamento (UE) n. 528/2012 relativo alla messa a disposizione sul mercato e l'uso dei biocidi stabilisce all'articolo 87 che gli Stati membri definiscono le norme concernenti le sanzioni da applicare in caso di violazione delle disposizioni del presente regolamento e adottano tutti i provvedimenti necessari a garantire l'effettiva applicazione. Le sanzioni devono essere effettive, proporzionate e dissuasive.

L'articolo 2 della 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, consente l'adozione di un decreto legislativo al fine della definizione delle sanzioni da prevedere in attuazione dell'articolo 87 del citato Regolamento.

Nello schema che si propone si è provveduto a prevedere fattispecie analoghe a quelle attualmente previste dalla normativa nazionale vigente, rappresentata dal decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 174 di attuazione della direttiva 98/8/CE in materia di immissione sul mercato di biocidi" e successive modificazioni, non più utilizzabili dal 1° settembre 2013.

L'articolo 1 definisce il campo di applicazione del decreto.

Il primo comma dell'articolo 2 si richiama alle definizioni del regolamento (UE) n. 528/2012 ai fini dell'applicazione del decreto.

Il secondo comma richiama, ai fini della definizione di presidio medico chirurgico, il decreto del Presidente della Repubblica 6 ottobre 1998, n. 392. La trattazione dei presidi medico chirurgici



nell'ambito del presente decreto è conforme alla delega, atteso che si tratta di prodotti ricadenti nella definizione di prodotto biocida.

Il terzo comma è meramente ricognitivo dell'autorità competente in materia di biocidi già individuata ai sensi dell'articolo 15 della legge 6 agosto 2013, n. 97.

I primi due commi dell'articolo 3 disciplinano le sanzioni da applicare nel caso di commercializzazione del prodotto in assenza di autorizzazione o nel caso di commercializzazione che non rispetti le condizioni di autorizzazione. Per la determinazione della pena si è fatto riferimento a quanto previsto dall'articolo 27, comma 1 del decreto legislativo n. 174/2000 per i prodotti commercializzati senza l'autorizzazione prevista secondo la previgente normativa in materia di biocidi.

Il secondo comma dell'articolo 3 estende la sanzione anche alle ipotesi di utilizzo di un prodotto biocida non autorizzato (o di utilizzo non conforme all'autorizzazione) da parte degli utilizzatori professionali e industriali.

L'articolo 4 sanziona una fattispecie analoga alla condotta di cui dall'articolo 3, in quanto disciplina l'ipotesi di messa a disposizione sul mercato italiano, in assenza di autorizzazione, di un biocida per il quale è prevista l'autorizzazione semplificata; per l'individuazione della sanzione si è fatto pertanto riferimento all'articolo 3, tuttavia, trattandosi di prodotti per il quale il Regolamento riconosce un minor pericolo per la salute pubblica, per questa fattispecie non è stata prevista la pena detentiva, ma unicamente la pena economica.

L'articolo 5 disciplina l'ipotesi in cui viene commercializzato un prodotto autorizzato in un altro Stato membro ed identico ad un prodotto autorizzato in Italia, in assenza della prescritta licenza di commercio parallelo; anche in questo caso si tratta di una fattispecie analoga a quanto previsto dall'articolo 3, ma, data la pericolosità ridotta derivante dalla circostanza che trattasi di prodotto identico a prodotto autorizzato, viene prevista la stessa sanzione di cui all'articolo 4 (pena pecuniaria e non detentiva).

L'articolo 6 disciplina tre diverse fattispecie indicate dall'articolo 56:

- 1) sperimentazione o realizzazione di test a scopo di ricerca e sviluppo che interessino biocidi non autorizzati o principi attivi non approvati senza detenere o redigere la documentazione prevista dall'articolo 56 paragrafo 1;
- 2) sperimentazione o realizzazione di test a scopo di ricerca e sviluppo che determinino dispersione nell'ambiente di biocidi non autorizzati o principi attivi non approvati in assenza del parere dell'autorità competente, qualora non siano decorsi almeno 45 giorni dalla notifica prevista dall'articolo 56 paragrafo 2; o in violazione delle condizioni del parere medesimo;
- 3) inottemperanza alla richiesta di informazioni o documenti dell'autorità competente, nelle ipotesi di sperimentazione o realizzazione di test a scopo di ricerca e sviluppo che determinino dispersione nell'ambiente di biocidi non autorizzati o principi attivi non approvati.

Si tratta di ipotesi assimilabili all'utilizzo non autorizzato di prodotti biocidi, tuttavia la previsione di una pena detentiva apparirebbe incongrua rispetto ad ipotesi omologhe previste sui preparati pericolosi dall'articolo 4 del decreto legislativo 14 settembre 2009, n. 133, peraltro di applicazione più ampia, per le quali è prevista esclusivamente una sanzione pecuniaria. Anche in questo caso si è fatto, di conseguenza, riferimento alle sanzioni previste dall'articolo 4.

Il primo comma dell'articolo 7 disciplina le ipotesi di commercializzazione di un articolo trattato in violazione delle disposizioni previste dal regolamento in materia di principi attivi utilizzabili; si tratta di una fattispecie riconducibile nel novero della commercializzazione in violazione delle condizioni di vendita, tuttavia, essendo prodotti di libera vendita, si è fatto riferimento nella



determinazione della pena alla sola sanzione pecuniaria indicata all'articolo 3, e non alla sanzione detentiva.

Il secondo comma dell'articolo 7 prevede le sanzioni in materia di etichettatura di articoli trattati, in aderenza con quanto previsto in generale sull'etichettatura dall'articolo 9. Il terzo comma prevede analoghe sanzioni nel caso in cui, sebbene l'etichettatura sia conforme alla normativa comunitaria, vengano rifiutate le informazioni richieste dal consumatore ai sensi del quinto paragrafo dell'articolo 58 del regolamento (UE) n. 528/2012.

L'articolo 8 disciplina le sanzioni previste per le ipotesi di violazione degli obblighi di detenzione e messa a disposizione dell'autorità competente dei registri dei biocidi immessi sul mercato. Poiché tali obblighi, previsti dall'articolo 68 del regolamento sono analoghi e di pari importanza a quelli previsti dall'articolo 49 del regolamento (CE) 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, per la determinazione della sanzione si è fatto riferimento a quanto previsto dal quarto comma dell'articolo 4 del Decreto Legislativo 27 ottobre 2011, n. 186.

L'articolo 9 disciplina le sanzioni in caso di inottemperanza alle norme sull'etichettatura dei prodotti biocidi, sulla base delle sanzioni previste dall'articolo 10 per violazioni delle norme in materia di pubblicità di prodotti biocidi. Per l'entità della sanzione, per entrambi gli articoli, si è fatto riferimento a quanto previsto in caso di inottemperanza alle disposizioni in materia di pubblicità sui presidi medico chirurgici dall'articolo 201, comma 5 del Regio Decreto 27 luglio 1934, n. 1265 e successive modificazioni.

L'articolo 11 disciplina le ipotesi di inottemperanza alle misure provvisorie adottate dall'autorità competente nei confronti di un biocida autorizzato nel caso in cui vi siano fondati motivi per ritenere che costituisca un grave rischio per la salute umana o animale o per l'ambiente. Si tratta di una fattispecie che per tipologia di condotta e per rischio è sovrapponibile con l'ipotesi di violazione delle condizioni di autorizzazione, pertanto è stata prevista la stessa sanzione di cui all'articolo 3.

L'articolo 12 disciplina le sanzioni previste per chi immette in commercio un biocida per i cui principi attivi nella catena di fornitura non vi sia un fornitore iscritto nell'elenco di cui all'articolo 95 del regolamento; atteso che il mancato ricorso ad una catena di fornitura del principio attivo conforme all'articolo 95 determina una lesione della tutela della sicurezza paragonabile alle ipotesi di inosservanza degli obblighi di detenzione dei registri dei biocidi immessi sul mercato, si è utilizzata la stessa sanzione di cui all'articolo 8.

L'articolo 13 disciplina le sanzioni previste per condotte che determinano l'impossibilità di effettuare controlli o la compromissione della piena efficienza dei controlli medesimi; anche tali condotte sono paragonabili alle ipotesi di inosservanza degli obblighi di detenzione dei registri dei biocidi immessi sul mercato, pertanto si è utilizzata la stessa sanzione di cui all'articolo 8.

Per esigenze sistematiche, atteso che i presidi medico chirurgici, ancorché disciplinati dal D.P.R. n. 392/98, rientrano nell'ambito di applicazione dei biocidi, **l'articolo 14** ripropone le sanzioni penali previste dall'art. 189 del regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265; in particolare, le sanzioni detentive sono confermate, mentre le sanzioni di natura pecuniaria sono conformate a quanto previsto per l'illecita commercializzazione di prodotti biocidi.

1. **L'articolo 15** definisce la competenza in materia di accertamento e di irrogazione delle sanzioni amministrative, prevedendosi il coinvolgimento delle Regioni e delle province autonome nel cui territorio è stata commessa la violazione o dell'ente individuato dalla normativa regionale.

L'articolo 16 è volto a dare un quadro sanzionatorio chiaro e certo, prevedendo che siano abrogati:

1) il decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 174 e successive modificazioni e le relative sanzioni, in quanto tale Decreto fa riferimento alla direttiva 98/8/CEE del Parlamento europeo e del



Consiglio del 16 febbraio 1998, relativa all'immissione sul mercato dei biocidi, che è stata abrogata dal regolamento (UE) 528/2012;

2) l'articolo 189 del regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, il quale nella versione originaria prevedeva:

"I presidi medici e chirurgici non possono essere prodotti, a scopo di vendita, se non da apposite officine autorizzate dal Ministro per l'interno

Parimenti il commercio di presidi medici e chirurgici è sottoposto ad autorizzazione del Ministro per l'interno

Il regolamento determina i presidi ai quali debbono essere applicate le disposizioni del presente articolo, le modalità da osservare nel commercio di essi, anche per quanto si riferisce al prezzo di vendita, nonché i requisiti cui debbono rispondere le officine di produzione.

Il contravventore è punito con l'arresto fino a tre mesi e con l'ammenda da lire 200.000 a lire 1.000.000.

Il prefetto, indipendentemente dal procedimento penale, può ordinare la chiusura fino a tre mesi e, in caso di recidiva, da tre mesi ad un anno delle fabbriche, depositi o rivendite; può inoltre procedere al sequestro dei presidi medici e chirurgici abusivamente fabbricati o messi in commercio ovunque si trovino. Il provvedimento del prefetto è definitivo."

Nella versione attualmente vigente i primi due commi sono abrogati. L'articolo 16 del presente decreto prevede l'abrogazione dell'intero articolo 189 in quanto il relativo sistema sanzionatorio sarebbe inserito nell'articolo 14;

3) le lettere d), e), f) del primo comma dell'articolo 1 del Decreto del Presidente della Repubblica 6 ottobre 1998, n. 392, in quanto tali lettere riconducevano nel novero dei presidi medico chirurgici prodotti ricadenti nell'ambito regolatorio dei dispositivi medici (regolamento (UE) n. 2017/745) e dei dispositivi medico diagnostici in vitro (regolamento (UE) n. 2017/746) e pertanto sono già da molto tempo inapplicabili e di fatto inesistenti per incompatibilità sopravvenuta con il diritto europeo.

L'articolo 17 attesta la non onerosità per l'erario del decreto.

L'articolo 18 si rende necessario al fine di definire quali articoli del decreto si applicano a quei prodotti biocidi per i quali vige in via transitoria il regime autorizzatorio nazionale.

In tal senso, occorre evidenziare che il secondo paragrafo dell'articolo 89 del regolamento (UE) 528/2012 prevede che i prodotti biocidi siano commercializzabili unicamente se i principi attivi in esso contenuti siano approvati e/o oggetto di valutazione ai fini dell'approvazione ai sensi del Regolamento medesimo per la relativa tipologia di prodotto.

Pertanto, è possibile distinguere tre diverse fattispecie:

- 1) Biocida contenente uno o più principi attivi non approvati e non in revisione ai fini dell'approvazione ai sensi del regolamento (UE) 528/2012 per la relativa tipologia di prodotto;
- 2) Biocida contenente solo principi attivi approvati o in revisione ai fini dell'approvazione ai sensi del regolamento (UE) 528/2012 per la relativa tipologia di prodotto, di cui almeno un principio attivo ancora in revisione;
- 3) Biocida contenente solo principi attivi approvati ai sensi del regolamento (UE) 528/2012 per la relativa tipologia di prodotto.

Nell'ipotesi sub 1), il biocida non può essere commercializzato ed utilizzato nel mercato comune. Il secondo capoverso del secondo paragrafo dell'articolo 89 disciplina le tempistiche con cui



l'autorizzazione alla commercializzazione ed all'utilizzo del prodotto secondo la normativa nazionale cessa.

Nell'ipotesi sub 2), al prodotto si applica in via transitoria il regime autorizzatorio nazionale (ove previsto). Alla data di approvazione dell'ultimo principio attivo, a condizione che entro tale termine sia stata presentata domanda di autorizzazione ai sensi del regolamento (UE) 528/2012, il prodotto già presente sul mercato nazionale in base alla normativa dello Stato membro può continuare ad essere commercializzato per il tempo necessario all'ottenimento dell'autorizzazione medesima. Qualora l'autorizzazione sia negata, il quarto paragrafo dell'articolo 89 del regolamento (UE) 528/2012 disciplina le tempistiche con cui l'autorizzazione alla commercializzazione ed all'utilizzo del prodotto secondo la normativa nazionale cessa. Nell'ipotesi in cui entro la data di approvazione dell'ultimo principio attivo non sia stata presentata alcuna istanza di autorizzazione, il terzo paragrafo dell'articolo 89 del regolamento (UE) 528/2012 disciplina le tempistiche con cui l'autorizzazione alla commercializzazione ed all'utilizzo del prodotto secondo la normativa nazionale cessa.

Nell'ipotesi sub 3), fermo restando quanto esposto relativamente al punto 2), il prodotto per essere commercializzato sul territorio nazionale deve essere autorizzato ai sensi del Regolamento (UE) 528/2012.

In Italia, il regime autorizzatorio nazionale dei prodotti biocidi di cui all'ipotesi sub 2) non è il medesimo per tutti i prodotti; per i prodotti ricadenti nella definizione di presidio medico chirurgico di cui all'articolo 1 del decreto del Presidente della Repubblica 6 ottobre 1998, n. 392 si applica il regime autorizzatorio disciplinato da tale decreto, i prodotti non ricadenti nel novero dei presidi medico chirurgici sono di libera vendita.

Da quanto sopra esposto ne discende la necessità di escludere dalle sanzioni previste per inottemperanza alle norme del regolamento (UE) 528/2012 che prevedono o presuppongono l'obbligo di autorizzazione per la commercializzazione o l'utilizzo di biocidi quei prodotti che, pur ricadenti nella definizione di "biocida", non sono ancora soggetti a tale obbligo.

Per tale motivo, dal campo di applicazione degli articoli 3, 4, 5, 6, relativi all'obbligo di autorizzazione ai sensi del regolamento (UE) 528/2012, nonché 8, 9 e 10, relativi a fattispecie del medesimo Regolamento che presuppongono l'esistenza di tale obbligo, sono stati esclusi:

- I) i presidi medico chirurgici per i quali l'autorizzazione sia ancora vigente;
- II) i prodotti biocidi i cui principi attivi siano tutti in revisione o siano una combinazione di principi attivi in revisione e principi attivi approvati;
- III) i biocidi aventi un principio attivo per il quale sia stata negata l'approvazione, per il periodo per il quale il paragrafo 2 secondo capoverso dell'articolo 89 del regolamento (UE) 528/2012 consente in via transitoria la messa a disposizione sul mercato e l'utilizzo;
- IV) i biocidi precedentemente soggetti a regime autorizzatorio nazionale e per i quali entro la data di approvazione del principio attivo non sia stata presentata domanda di autorizzazione come biocida, per il periodo per il quale il paragrafo 3 terzo capoverso dell'articolo 89 del Regolamento (UE) 528/2012 consente in via transitoria la messa a disposizione sul mercato e l'utilizzo;
- V) i biocidi precedentemente soggetti a regime autorizzatorio nazionale e per i quali entro la data di approvazione del principio attivo sia stata presentata domanda di autorizzazione come biocida e la stessa sia stata rigettata, per il tempo per il quale il paragrafo 4 dell'articolo 89 del Regolamento (UE) 528/2012 consente in via transitoria la messa a disposizione sul mercato e l'utilizzo.

Ne consegue, altresì, che nelle ipotesi in cui l'articolo 89 del Regolamento (UE) 528/2012 prevede l'impossibilità di messa a disposizione od utilizzo sul mercato di un prodotto biocida per decorso



del termine transitorio in cui rimaneva applicabile il regime autorizzatorio nazionale, la messa a disposizione sul mercato e l'uso illegittimo ricadono nelle fattispecie sanzionate dagli articoli 3, 4, 5 e 6 relative all'assenza di autorizzazione.

La disciplina di cui all'articolo 18 fa riferimento a tempistiche che variano per principio attivo e per tipologia di prodotto, pertanto il passaggio dal regime transitorio nazionale al regime autorizzativo di cui al Regolamento (UE) 528/2012 varia sensibilmente a seconda dei biocidi.

In considerazione della numerosità dei singoli prodotti biocidi ancora soggetti a regime transitorio nazionale di cui all'articolo 89 del Regolamento (UE) 528/2012, quantificabili in decine di migliaia, nonché della circostanza che molti di essi sono di libera vendita e dunque non presenti in uno specifico elenco, il regime di deroga previsto dall'articolo 18 deve necessariamente fare riferimento alle fattispecie del citato articolo 89, comunque idoneo ad indentificarli con certezza giuridica, senza specifica individuazione nominale dei biocidi interessati.



RELAZIONE TECNICA

Dal presente decreto non derivano 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.

In particolare, l'attività dei controlli in materia di biocidi è già disciplinata dal Decreto del Ministro della Salute 10 ottobre 2017, il quale nel definire le modalità di effettuazione dei controlli sui biocidi immessi sul mercato, prevede (articolo 7) che all'attuazione si provveda "nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e, comunque, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica".

Il presente decreto non modifica l'assetto di tali controlli e delle relative attività, limitandosi a munire di uno strumento sanzionatorio adeguato i soggetti preposti a rilevare le inottemperanze al Regolamento (UE) 528/2012.

Per quanto riguarda la valutazione degli effetti derivanti dalle disposizioni introdotte, nonché i dati e gli elementi idonei a supportare l'ipotesi di invarianza degli effetti sui saldi di finanza pubblica, al fine di suffragare l'asserita neutralità finanziaria, si rappresenta quanto segue.

Il provvedimento in discussione non comporta alcuna attività aggiuntiva per la pubblica amministrazione. In particolare, le attività di controllo in materia di biocidi sono già espletate a normativa vigente; il provvedimento si limita a fornire un adeguato strumento sanzionatorio per le ipotesi in cui in sede di controllo siano rilevate delle non conformità alla normativa vigente in materia di prodotti biocidi.

L'adozione o meno di tale strumento sanzionatorio non implica, di conseguenza, alcuna variazione della quantità dei controlli, ma incide unicamente in termini qualitativi sull'efficacia dei medesimi. Si potrebbe, anzi, ipotizzare che nel lungo periodo la presenza di un sistema sanzionatorio efficace possa avere un'efficacia deterrente tale da prendere in considerazione l'eventualità di diminuire l'attività di controllo sul mercato; si tratta di un'ipotesi comunque da verificare, non quantificabile, e ad ogni buon fine eventualmente con effetti esclusivamente positivi in termini di costi.

Atteso, pertanto, che la neutralità del provvedimento in discussione rispetto ad attività già in essere comporta la consequenziale neutralità finanziaria, si segnala, per quanto di competenza del Ministero della Salute, che le attività di controllo in materia di prodotti biocidi ricadono nell'ambito della Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico.

Al riguardo, si rappresenta che i capitoli del bilancio destinati al funzionamento della suddetta Direzione Generale e, di conseguenza, in via trasversale anche all'attività di controllo in materia di prodotti biocidi, sono i seguenti:

3008 STIPENDI E ASSEGNI FISSI AL PERSONALE, COMPENSIVI DEGLI ONERI FISCALI E CONTRIBUTIVI A CARICO DEL LAVORATORE

1 CONTRIBUTI PREVIDENZIALI E ASSISTENZIALI A CARICO DELL'AMMINISTRAZIONE RELATIVI ALLE SPESE FISSE

2 COMPENSO PER LAVORO STRAORDINARIO AL PERSONALE, COMPENSIVO DEGLI ONERI FISCALI E CONTRIBUTIVI A CARICO DEL LAVORATORE

3 COMPENSO PER LAVORO STRAORDINARIO AL PERSONALE, COMPENSIVO DEGLI ONERI FISCALI E CONTRIBUTIVI A CARICO DEL LAVORATORE

5 CONTRIBUTI PREVIDENZIALI E ASSISTENZIALI A CARICO DELL'AMMINISTRAZIONE RELATIVI ALLE COMPETENZE ACCESSORIE

3012 SOMME DOVUTE A TITOLO DI IMPOSTA REGIONALE SULLE ATTIVITA' PRODUTTIVE SULLE RETRIBUZIONI CORRISPOSTE AI DIPENDENTI



- 1 IRAP SULLE COMPETENZE FISSE.
- 2 IRAP SULLE COMPETENZE ACCESSORIE.

3014 SOMMA OCCORRENTE PER LA CONCESSIONE DI BUONI PASTO AL PERSONALE
1 SOMMA OCCORRENTE PER LA CONCESSIONE DI BUONI PASTO AL PERSONALE

3016 SPESE PER ACQUISTO DI BENI E SERVIZI

1 FITTO DI LOCALI ED ONERI ACCESSORI

2 MISSIONI ALL'INTERNO

3 MISSIONI ALL'ESTERO

8 SPESE POSTALI E TELEGRAFICHE

11 SPESE PER ACQUISTO DI CANCELLERIA, DI STAMPATI SPECIALI E QUANTO ALTRO POSSA OCCORRERE PER IL FUNZIONAMENTO DEGLI UFFICI - NOLEGGIO E TRASPORTO MOBILI, MACCHINE E IMPIANTI

12 SPESE PER IL PAGAMENTO DEI CANONI ACQUA, LUCE, ENERGIA ELETTRICA, GAS E TELEFONI, CONVERSAZIONI TELEFONICHE NONCHE' PER LA PULIZIA, IL RISCALDAMENTO ED IL CONDIZIONAMENTO D'ARIA DEI LOCALI.

13 SPESE PER LE ISPEZIONI ALLE OFFICINE DI DISPOSITIVI MEDICI, ALLE OFFICINE DI PRESIDI MEDICO CHIRURGICI, AI DEPOSITI PER IL COMMERCIO ALL'INGROSSO DI STUPEFACENTI E SOSTANZE PSICOTROPE, AI LABORATORI ED ISTITUZIONI DOVE VENGONO EFFETTUATE LE PROVE SPERIMENTALI SUI DISPOSITIVI MEDICI, NONCHE' AGLI STABILIMENTI DI PRODUZIONE DEI COSMETICI.

24 SPESE INERENTI ALL'ATTIVITA' DI VALUTAZIONE E CONTROLLO ANCHE MEDIANTE LA STIPULA DI SPECIFICHE CONVENZIONI IN MATERIA DI FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI ED ALTRI PRODOTTI DI INTERESSE SANITARIO

27 NOLEGGIO DEI MEZZI DI TRASPORTO

28 ACQUISTO DI RIVISTE, GIORNALI ED ALTRE PUBBLICAZIONI

3146 SPESE PER LA STIPULA DI SPECIFICHE CONVENZIONI CON L'AGENZIA EUROPEA PER LA VALUTAZIONE DEI MEDICINALI (EMA), CON ISTITUTI DI RICERCA O ASSOCIAZIONI SCIENTIFICHE, DI VERIFICA O DI CONTROLLO DI QUALITA' O ALTRI ORGANISMI NAZIONALI E INTERNAZIONALI OPERANTI NEI SETTORI DEI MEDICINALI, DEI DISPOSITIVI MEDICI E DI ALTRI PRODOTTI DI INTERESSE SANITARIO, NONCHE' PER SPECIFICI CONTRATTI E CONVENZIONI CON ESPERTI DI ELEVATA PROFESSIONALITA'.

3432 SPESE PER INFORMAZIONE DEGLI OPERATORI SANITARI SULLE PROPRIETA', SULL'IMPIEGO E SUGLI EFFETTI INDESIDERATI DEI MEDICINALI E DI ALTRI PRODOTTI DI INTERESSE SANITARIO, NONCHE' PER LE CAMPAGNE DI EDUCAZIONE SANITARIA

7200 SPESE PER ACQUISTO DI ATTREZZATURE E APPARECCHIATURE NON INFORMATICHE, DI MOBILIO E DI DOTAZIONI LIBRARIE.

Tutte le attività di accertamento delle violazioni di seguito elencate, di competenza del Ministero della salute, vengo svolte con le risorse disponibili a legislazione vigente e previste nei suddetti capitoli di bilancio di pertinenza: violazioni in materia di *messa a disposizione sul mercato e uso dei biocidi* di cui all'articolo 17 paragrafo 1, del regolamento, violazione in materia di *messa a disposizione sul mercato di biocidi autorizzati conformemente alla procedura di autorizzazione semplificata* di cui all'articolo 27, paragrafo 1, del regolamento, violazioni in materia di *commercio parallelo* di cui all'articolo 53 del regolamento, 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, violazioni in materia immissione sul mercato di articoli trattati di cui all'articolo 58 del regolamento, violazioni in materia di registrazione e rendicontazione di cui all'articolo 68 del regolamento, violazioni in materia di classificazione, imballaggio ed etichettatura dei biocidi di cui all'articolo 69 del regolamento, Violazioni degli obblighi in materia di pubblicità di cui all'articolo 72 del regolamento, violazioni delle misure provvisorie adottate ai sensi dell'articolo 88 del regolamento, violazioni in materia di misure transitorie relative all'accesso al fascicolo sul principio attivo di cui all'articolo 95 del regolamento, 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, 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.

Per quanto concerne la neutralità finanziaria derivante dall'applicazione delle disposizioni di cui all'articolo 15 (Misure applicative delle sanzioni amministrative), che riconoscono la competenza delle singole regioni nell'applicazione delle sanzioni amministrative in materia di biocidi, presupponendo, dunque, un avvenuto accordo tra le medesime e lo Stato così come richiesto dal decreto del Ministero della salute del 10 ottobre 2017, si rappresenta che, in attuazione dell'articolo 3 del suddetto decreto, è stato stipulato un accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato e le Regioni al fine di definire le modalità di effettuazione dei controlli in materia di biocidi (repertorio atti 148/CSR del 21 settembre 2017).

Per quanto concerne le disposizioni recanti sanzioni e per le quali è prevista l'abrogazione, si rappresenta preliminarmente che le uniche disposizioni riferibili a tale tipologia sono l'articolo 189 del Regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, che viene riprodotto dall'articolo 14 del testo in fase di approvazione lasciando inalterata la sanzione detentiva e aumentando la sanzione pecuniaria, nonché l'articolo 27 del d.lgs. 174/2000, il quale tuttavia attualmente, ancorché vigente, è inapplicabile per incompatibilità sopravvenuta con il diritto europeo. Le sanzioni previste dall'articolo 27 del d. lgs. 174/2000 sono state comunque utilizzate come base per sanzionare comportamenti analoghi previsti dal testo oggetto di approvazione, lasciando inalterata la sanzione detentiva ed aumentando la sanzione pecuniaria.

Si riporta una tabella di raffronto.

Norma e sanzione abrogata	Norma e sanzione riproposta per fattispecie analoghe
<p>Art. 189 Regio Decreto 1265/1934 I presidi medici e chirurgici non possono essere prodotti, a scopo di vendita, se non da apposite officine autorizzate dal Ministro per l'interno</p> <p>Parimenti il commercio di presidi medici e chirurgici è sottoposto ad autorizzazione del Ministro per l'interno</p> <p>Il regolamento determina i presidi ai quali debbono essere applicate le disposizioni del presente articolo, le modalità da osservare nel commercio di essi, anche per quanto si riferisce al prezzo di vendita, nonché i requisiti cui debbono rispondere le officine di</p>	<p>Articolo 14</p> <p>“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 di tale autorizzazione, immette in commercio un presidio medico chirurgico è punito con l'arresto fino a tre mesi e con l'ammenda da euro 1.000 ad euro 10.000.</p> <p>E' punito con la stessa sanzione chiunque produce presidi medico chirurgici in assenza dell'autorizzazione di cui all'articolo 3 del decreto del Presidente della Repubblica 6</p>



produzione.

Il contravventore è punito con l'arresto fino a tre mesi e con l'ammenda da lire 200.000 a lire 1.000.000.

Il prefetto, indipendentemente dal procedimento penale, può ordinare la chiusura fino a tre mesi e, in caso di recidiva, da tre mesi ad un anno delle fabbriche, depositi o rivendite; può inoltre procedere al sequestro dei presidi medici e chirurgici abusivamente fabbricati o messi in commercio ovunque si trovino. Il provvedimento del prefetto è definitivo

ottobre 1998, n. 392 o in violazione delle condizioni di tale autorizzazione.”

Articolo 27 d. lgs. 174/2000:

1. Salvo quanto previsto dall'articolo 18, comma 1, e' punito con l'arresto fino a tre mesi e con l'ammenda da lire un milione a lire un dieci milioni chiunque immette sul mercato un biocida senza l'autorizzazione prescritta dal presente decreto.

2. La stessa sanzione di cui al comma 1 si applica nel caso di mancata o non corretta osservanza delle condizioni cui e' subordinata l'autorizzazione del biocida e nel caso di mancata o non corretta osservanza dei provvedimenti adottati dal Ministero della sanita', in relazione ad un biocida o una sostanza destinata ad essere utilizzata come principio attivo in un biocida, ai sensi degli articoli 8, comma 2, 18, commi 2 e 4, e 26.

Articolo 3:

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 primo 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.

Articolo 27 d. lgs. 174/2000:

3. Fatto salvo quanto previsto dall'articolo 18, comma 1, e' punito con l'ammenda da lire un milione a lire diecimilioni chiunque immette sul mercato un biocida a basso rischio senza la registrazione prescritta dal presente decreto.

4. La stessa sanzione di cui al comma 3 si applica nel caso di mancata o non corretta osservanza delle condizioni a cui e' subordinata la registrazione del biocida a basso rischio e nel caso di mancata o non corretta osserva dei provvedimenti adottati dal Ministero della sanita', in relazione ad un biocida a basso rischio o ad una sostanza destinata ad essere utilizzata come principio attivo in un biocida a basso rischio, ai sensi degli articoli 8, comma 2, 18,

Articolo 4

1. È punito con l'ammenda da euro mille a euro diecimila, chiunque mette a disposizione sul mercato un biocida autorizzato ai sensi dell'articolo 26 del regolamento omettendo 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.



<p>commi 2 e 4, e 26.</p>	
<p>Articolo 27 d. lgs. 174/2000:</p> <p>5. E' punita con la sanzione amministrativa pecuniaria da lire un milione a lire sei milioni la violazione delle disposizioni di cui all'articolo 15, comma 1</p>	<p>Articolo 13</p> <p>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 ad euro 18.000.</p> <p>2. E' punito con la stessa sanzione chiunque contravviene all'obbligo di notifica di effetti inattesi e nocivi di cui all'articolo 47 del regolamento.</p>

Dal predetto raffronto, emerge che il nuovo quadro sanzionatorio non determina minor entrate per la finanze pubblica.

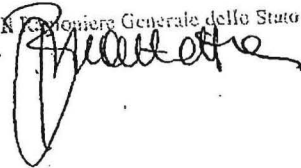
La verifica della presente relazione tecnica, effettuata ai sensi e per gli effetti dell'art. 17, comma 3, della legge 31 dicembre 2003 n. 196 ha avuto esito:

POSITIVO

NEGATIVO

27 NOV. 2020

Il Responsabile Generale dello Stato




ANALISI TECNICO-NORMATIVA (A.T.N.)

SCHEMA DI DECRETO LEGISLATIVO RECANTE LA DISCIPLINA SANZIONATORIA PER LA VIOLAZIONE DELLE DISPOSIZIONI DEL REGOLAMENTO (UE) N. 528/2012 RELATIVO ALLA MESSA A DISPOSIZIONE SUL MERCATO E L'USO DEI BIOCIDI.

Amministrazione competente:

Presidenza del Consiglio dei Ministri – Ministero della Giustizia e Ministro della Salute

PARTE I. ASPETTI TECNICO-NORMATIVI DI DIRITTO INTERNO

1. Obiettivi e necessità dell'intervento normativo. Coerenza con il programma di governo

Il 27 giugno 2012 è stato pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea il nuovo regolamento sui biocidi, approvato dal Parlamento europeo e dal Consiglio, allo scopo di armonizzare le disposizioni già esistenti in materia (direttiva europea 98/8/CEE e succ. mod.).

Il suddetto Regolamento, che sostituisce la direttiva Biocidi 98/8/CE, contiene disposizioni volte a regolamentare l'immissione sul mercato e l'uso di biocidi e di materiali o di articoli trattati utilizzati per la tutela dell'uomo e degli animali, per combattere organismi nocivi, quali batteri o insetti, mediante l'azione di principi attivi contenuti nel prodotto biocida.

Il Regolamento ha lo scopo di migliorare il funzionamento del mercato interno attraverso l'armonizzazione delle norme relative alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi, garantendo anche un elevato livello di tutela della salute umana e animale e dell'ambiente. Le disposizioni del Regolamento si fondano sul principio di precauzione, nell'ottica di tutelare la salute umana, la salute animale e l'ambiente. La protezione delle categorie di persone più deboli è oggetto di particolare attenzione.

Il Regolamento disciplina:

- la creazione, a livello di Unione, di un elenco di principi attivi utilizzabili nei biocidi;
- l'autorizzazione all'immissione sul mercato dei prodotti biocidi;
- il riconoscimento reciproco delle autorizzazioni all'interno dell'Unione;
- la messa a disposizione sul mercato e l'uso di biocidi all'interno di uno o più Stati membri o dell'Unione;
- l'immissione sul mercato di articoli trattati.

Tali compiti possono essere svolti dall'autorità competente degli Stati membri o dall'autorità centrale, ECHA - European Chemicals Agency.

Una definizione di "biocidi" è riportata nell'art. 3 del regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio:

- qualsiasi sostanza o miscela nella forma in cui è fornita all'utilizzatore, costituita da, contenenti o capaci di generare uno o più principi attivi, allo scopo di distruggere, eliminare e rendere innocuo, impedire l'azione o esercitare altro effetto di controllo su qualsiasi organismo nocivo, con qualsiasi mezzo diverso dalla mera azione fisica o meccanica,
- qualsiasi sostanza o miscela, generata da sostanze o miscele che non rientrano in quanto tali nel primo trattino, utilizzata con l'intento di distruggere, eliminare, rendere innocuo, impedire l'azione o esercitare altro effetto di controllo su qualsiasi organismo nocivo, con qualsiasi mezzo diverso dalla mera azione fisica o meccanica.

Ai fini dell'immissione in commercio, un prodotto biocida deve essere autorizzato ai sensi del regolamento (UE) 528/2012.

La condizione essenziale per il rilascio dell'autorizzazione di un prodotto biocida è che i principi attivi in esso contenuti siano iscritti per il corretto tipo di prodotto (Product Type, PT) nella lista positiva di principi attivi approvati a livello dell'Unione, o nell'allegato I del regolamento (UE) 528/2012.

Un prodotto copia è un biocida identico a un altro biocida o ad un gruppo di biocidi già registrati o autorizzati a norma della direttiva 98/8/CE: esso è prodotto dalla stessa officina di produzione o da un'altra impresa dietro licenza secondo lo stesso processo di fabbricazione; ha gli stessi principi attivi e sostanze non attive, è identico nella forma, nel materiale di confezionamento e nelle dimensioni, al prodotto di riferimento. (regolamento (UE) n. 414/2013)

Il regolamento (UE) n. 528/2012 relativo alla messa a disposizione sul mercato e l'uso dei biocidi stabilisce, all'articolo 87, che gli Stati membri definiscono le norme concernenti le sanzioni da applicare in caso di violazione delle disposizioni del presente regolamento e adottano tutti i provvedimenti necessari a garantirne l'effettiva applicazione. Le sanzioni devono essere effettive, proporzionate e dissuasive.

L'articolo 2 della 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, consente l'adozione di un decreto legislativo al fine della definizione delle sanzioni da prevedere in attuazione dell'articolo 87 del citato Regolamento.

2) *Analisi del quadro normativo nazionale*

Il quadro normativo nazionale, è rappresentato dalla seguente normativa:

- art. 15 della legge 6 agosto 2013, n. 97;
- decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 174, recante attuazione della direttiva 98/8/CE in materia di immissione sul mercato di biocidi;
- decreto del Presidente della Repubblica 6 ottobre 1998, n. 392, recante 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 L. 15 marzo 1997, n. 59;
- art. 189 del Regio Decreto 27 luglio 1934, n. 1265, recante Approvazione del testo unico delle leggi sanitarie,
- decreto ministeriale 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";
- 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 il 29 ottobre 2009 in Conferenza Stato-Regioni (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". Repertorio Atti n. 213/CSR del 06/12/2017

3) *Incidenza delle norme proposte sulle leggi e i regolamenti vigenti*

L'articolo 16 del decreto legislativo dispone l'abrogazione, dalla data di entrata in vigore del lo stesso decreto, dell'articolo 189 del Regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, del decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 174 e delle lettere d), e) ed f) del comma 1 dell'articolo 1 del decreto del Presidente della Repubblica 6 ottobre 1998, n. 392.

4) *Analisi della compatibilità dell'intervento con i principi costituzionali*

L'intervento normativo è in linea con il dettato costituzionale e in particolare con le previsioni contenute nell'art. 32 della Costituzione in materia di tutela della salute.

5) *Analisi delle compatibilità dell'intervento con le competenze e le funzioni delle regioni ordinarie e a statuto speciale nonché degli enti locali*

Il decreto legislativo non presenta aspetti di interferenza o di incompatibilità con le competenze e le funzioni delle regioni ordinarie e a statuto speciale nonché degli enti locali, trattandosi di materia rimessa alla competenza concorrente Stato-Regioni.

6) *Verifica della compatibilità con i principi di sussidiarietà, differenziazione ed adeguatezza sanciti dall'articolo 118, primo comma, della Costituzione*

Non si rilevano profili di incompatibilità con i principi di sussidiarietà, differenziazione e adeguatezza di cui all'articolo 118, primo comma, della Costituzione. Le disposizioni non prevedono né determinano, sia pure in via indiretta, nuovi o più onerosi adempimenti a carico degli enti locali.

7) *Verifica dell'assenza di rilegificazioni e della piena utilizzazione delle possibilità di delegificazione e degli strumenti di semplificazione normativa*

Il testo è stato predisposto in attuazione al criterio di cui all'art. 12, comma 3, lett. g) della delega preposta con la legge di delegazione europea n.117/2019, che prevede un intervento per introdurre un sistema sanzionatorio per le violazioni delle prescrizioni del regolamento (UE) 528 del 2012 relativo alla messa a disposizione sul mercato e l'uso dei biocidi.

8) *Verifica dell'esistenza di progetti di legge vertenti su materia analoga all'esame del Parlamento e relativo stato dell'iter.*

Non risultano provvedimenti dallo stesso contenuto attualmente in corso.

9) *Indicazioni delle linee prevalenti della giurisprudenza ovvero della pendenza di giudizi di costituzionalità sul medesimo o analogo progetto*

Non risultano pendenti giudizi di costituzionalità nelle materie interessate dal presente intervento normativo.

PARTE II. CONTESTO NORMATIVO COMUNITARIO E INTERNAZIONALE

1) *Analisi della compatibilità dell'intervento con l'ordinamento comunitario*

Il presente decreto legislativo non presenta aspetti di interferenza o di incompatibilità con l'ordinamento comunitario, anzi ha proprio la finalità di adeguare l'ordinamento alle previsioni del regolamento (UE) 528 del 2012 relativo alla messa a disposizione sul mercato e l'uso dei biocidi.

2) *Verifica dell'esistenza di procedure d'infrazione da parte della Commissione europea sul medesimo o analogo oggetto*

Non risultano procedure di infrazione della Commissione europea sulle materie in oggetto o su materie analoghe.

3) *Analisi della compatibilità dell'intervento con gli obblighi internazionali*

L'intervento risulta compatibile con gli obblighi internazionali.

4) *Indicazioni delle linee prevalenti della giurisprudenza ovvero della pendenza di giudizi innanzi alla Corte di giustizia dell'Unione europea sul medesimo o analogo oggetto*

Non risultano pendenti giudizi innanzi alla Corte di giustizia dell'Unione europea sulle medesime materie in oggetto o su materie analoghe ovvero orientamenti giurisprudenziali sovranazionali che impongano una necessità di specifico adeguamento normativo da parte dell'ordinamento nazionale.

5) *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 risultano pendenti giudizi innanzi alla Corte europea dei diritti dell'uomo sulle medesime o analoghe materie in oggetto, ovvero orientamenti giurisprudenziali sovranazionali che impongano la necessità di specifico adeguamento normativo da parte dell'ordinamento nazionale.

6) *Eventuali indicazioni sulle linee prevalenti della regolamentazione sul medesimo oggetto da parte di altri Stati membri dell'Unione europea*

Con riferimento alla materia oggetto del presente intervento legislativo, in ottemperanza a quanto sancito a livello europeo dal Regolamento UE 528 del 2012 tutti gli Stati dovranno predisporre un adeguato sistema sanzionatorio per le violazioni in materia delle prescrizioni dettate in materia di immissione sul mercato e uso dei biocidi, tuttavia, nel rispetto dei principi generali imposti a livello europeo, il panorama legislativo degli altri Stati membri risulta diversificato in ragione delle differenti realtà interne.

PARTE III. ELEMENTI DI QUALITÀ SISTEMATICA E REDAZIONALE DEL TESTO

1) *Individuazione delle nuove definizioni normative introdotte dal testo, della loro necessità, della coerenza con quelle già in uso*

Le definizioni sostanzialmente non modificano quanto finora in essere, il testo è stato adeguato a quanto stabilito con il regolamento europeo e le definizioni utilizzate sono quelle previste dall'art. 3 del regolamento UE.

Inoltre, è stato previsto che, 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 e che 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.

2) *Verifica della correttezza dei riferimenti normativi contenuti nel progetto, con particolare riguardo alle successive modificazioni e integrazioni subite dai medesimi*

I riferimenti normativi contenuti nel testo sono stati verificati e risultano corretti e aggiornati.

3) *Ricorso alla tecnica della novella legislativa per introdurre modificazioni e integrazioni a disposizioni vigenti*

Le disposizioni in oggetto non utilizzano la tecnica della novella legislativa per modificare e integrare disposizioni vigenti.

4) *Individuazione di effetti abrogativi impliciti di disposizioni dell’atto normativo e loro traduzione in norme abrogative espresse nel testo normativo*

Il testo normativo reca, all’articolo 16, norme abrogative espresse.

5) *Individuazione di disposizioni dell’atto normativo aventi effetti retroattivi o di reviviscenza di norme precedentemente abrogate o di interpretazione autentica o derogatorie rispetto alla normativa vigente*

Non sussistono norme con effetto retroattivo né norme in precedenza abrogate e fatte rivivere grazie allo schema in oggetto. Anzi, si è cercato di adeguare il sistema nazionale abrogando le norme oramai obsolete in ragione delle disposizioni europee.

6) *Verifica della presenza di deleghe aperte sul medesimo oggetto, anche a carattere integrativo o correttivo*

Non risultano deleghe aperte sul medesimo oggetto, anche a carattere integrativo o correttivo.

7) *Indicazione degli eventuali atti successivi attuativi; verifica della congruenza dei termini previsti per la loro adozione*

Non sono previsti atti successivi attuativi.

8) *Verifica della piena utilizzazione e dell'aggiornamento di dati e di riferimenti statistici attinenti alla materia oggetto del provvedimento, ovvero indicazione della necessità di commissionare all'Istituto nazionale di statistica apposite elaborazioni statistiche con correlata indicazione nella relazione economico-finanziaria della sostenibilità dei relativi costi*

Per la predisposizione delle disposizioni in esame sono stati utilizzati dati in possesso dell'Amministrazione proponente. Si ritiene, pertanto, di non dover far ricorso ad altre basi statistiche, in quanto il Ministero può estrarre i dati necessari dai propri sistemi informativi ed elaborarli mediante la competente Direzione generale.

ANALISI DI IMPATTO DELLA REGOLAMENTAZIONE (A.I.R.)

Titolo: Schema di decreto legislativo recante la Disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposizioni del regolamento (UE) n. 528/2012 relativo alla messa a disposizione sul mercato e l'uso dei biocidi

Amministrazione competente: Ministero della salute

Referente: Ufficio Legislativo.

SINTESI DELL'AIR E PRINCIPALI CONCLUSIONI

Il 27 giugno 2012, nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea, è stato pubblicato il nuovo regolamento sui biocidi, approvato dal Parlamento europeo e dal Consiglio, allo scopo di armonizzare le disposizioni già esistenti in materia (Direttiva Europea 98/8/CEE e succ. mod.).

Il suddetto Regolamento, che sostituisce la Direttiva Biocidi 98/8/CE, riguarda l'immissione sul mercato e l'uso di biocidi e di materiali o di articoli trattati utilizzati per la tutela dell'uomo e degli animali, per combattere organismi nocivi, quali batteri o insetti, mediante l'azione di principi attivi contenuti nel prodotto biocida.

L'articolo 87 del Regolamento in questione dispone che “gli Stati membri stabiliscono le disposizioni relative alle sanzioni da applicare in caso di violazione delle disposizioni del presente regolamento e adottano tutte le misure necessarie per garantirne l'attuazione. Le sanzioni previste devono essere effettive, proporzionate e dissuasive”.

Ad oggi l'unica disciplina sanzionatoria riferibile specificatamente alla materia dei prodotti biocidi è dettata dall'articolo 27 del d. lgs. 25 febbraio 2000, n. 174. Si tratta, tuttavia di una disciplina riferita alla Direttiva 98/8/CE e che pone dunque problemi non solo in termini di attualità, ma soprattutto in temi di esaustività ed applicabilità.

Al fine di ottemperare correttamente al disposto dell'articolo 87, si rende necessario, pertanto, adottare una normativa specificatamente ritagliata sul Regolamento 528/2012; a tal fine, si può ricorrere allo strumento del decreto legislativo mediante esercizio della delega di cui all'articolo 2 della legge 4 ottobre 2019, n. 117.

1. CONTESTO E PROBLEMI DA AFFRONTARE

I biocidi costituiscono una vasta categoria di prodotti, di impatto anche diretto sulla salute umana, come nell'ipotesi dei disinfettanti.

Una definizione di “biocidi” è riportata nell'art. 3 del Regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento Europeo e del Consiglio:

- qualsiasi sostanza o miscela nella forma in cui è fornita all'utente, costituita da, contenenti o capaci di generare uno o più principi attivi, allo scopo di distruggere, eliminare e rendere innocuo, impedire l'azione o esercitare altro effetto di controllo su qualsiasi organismo nocivo, con qualsiasi mezzo diverso dalla mera azione fisica o meccanica,
- qualsiasi sostanza o miscela, generata da sostanze o miscele che non rientrano in quanto tali nel primo trattino, utilizzata con l'intento di distruggere, eliminare, rendere innocuo, impedire l'azione o esercitare altro effetto di controllo su qualsiasi organismo nocivo, con qualsiasi mezzo diverso dalla mera azione fisica o meccanica.

I tipi di prodotti che rientrano nel campo di applicazione della norma sui biocidi, sono definiti nell'allegato V del Regolamento 528/2012, come da prospetto sottoriportato.

Numero	Tipo di prodotto	Descrizione
Gruppo 1: Disinfettanti		
Da tali tipi di prodotti sono esclusi i detergenti non destinati ad avere effetti biocidi, compresi i detersivi liquidi e in polvere e prodotti analoghi.		

Tipo di prodotto 1	Igiene umana	I prodotti di questo gruppo sono biocidi usati per l'igiene umana, applicati sulla pelle o il cuoio capelluto o a contatto con essi, allo scopo principale di disinfettare la pelle o il cuoio capelluto.
Tipo di prodotto 2	Disinfettanti e alghicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o animali	Prodotti usati per la disinfezione di superfici, materiali, attrezzature e mobili non utilizzati in contatto diretto con alimenti destinati al consumo umano o animale. I settori di impiego comprendono, tra l'altro, piscine, acquari, acque di balneazione e altre; sistemi di condizionamento e muri e pavimenti in aree private, pubbliche e industriali e in altre aree per attività professionali. Prodotti usati per la disinfezione dell'aria, dell'acqua non utilizzata per il consumo umano animale, dei gabinetti chimici, delle acque di scarico, dei rifiuti di ospedali e del suolo. Prodotti usati come alghicidi per il trattamento di piscine,

acquari e altre acque e per la riparazione di materiali da costruzione.

Prodotti usati per essere incorporati in tessuti, tessuti, maschere, vernici e altri articoli o materiali allo scopo di produrre articoli trattati con proprietà disinfettanti.

Tipo di prodotto 3 Igiene veterinaria Prodotti usati per l'igiene veterinaria quali disinfettanti, saponi disinfettanti, prodotti per l'igiene orale o corporale o con funzione antimicrobica.

Prodotti usati per disinfettare i materiali e le superfici associati al ricovero o al trasporto degli animali.

Tipo di prodotto 4 Settore dell'alimentazione umana e animale Prodotti usati per la disinfezione di attrezzature, contenitori, utensili per il consumo, superfici o tubazioni utilizzati per la produzione, il trasporto, la conservazione o il consumo di alimenti o mangimi (compresa l'acqua potabile) destinati al consumo umano o animale.

Prodotti usati per impregnare materiali che possono entrare in contatto con i prodotti alimentari.

Tipo di prodotto 5 Acqua potabile Prodotti usati per la disinfezione dell'acqua potabile per il consumo umano e animale.

Numero	Tipo di prodotto	Descrizione
--------	------------------	-------------

Gruppo 2: Preservanti

Salvo disposizioni contrarie, questi tipi di prodotti includono solo i prodotti per prevenire lo sviluppo microbico e algale.

Tipo di prodotto 6 Preservanti per i prodotti durante lo stoccaggio Prodotti usati per la preservazione di prodotti fabbricati, esclusi gli alimenti destinati al consumo umano o animale, i cosmetici o i medicinali o i dispositivi medici mediante il controllo del deterioramento microbico, per assicurarne la

conservabilità.

Prodotti usati come preservanti per lo stoccaggio o l'uso di esche rodenticide, insetticide o di altro tipo.

Tipo di prodotto 7	Preservanti per pellicole	Prodotti usati per la preservazione di pellicole o rivestimenti mediante il controllo del deterioramento microbico o della crescita algale al fine di conservare le proprietà originarie della superficie di materiali e oggetti quali pitture, materie plastiche, materiali usati per sigillare, adesivi murali, leganti, carta, oggetti d'arte.
Tipo di prodotto 8	Preservanti del legno	Prodotti usati per la preservazione del legno, sin da quando è tagliato e lavorato, o dei prodotti in legno mediante il controllo degli organismi che distruggono o alterano l'aspetto del legno, compresi gli insetti. Questo tipo di prodotto comprende prodotti ad azione sia preventiva che curativa.
Tipo di prodotto 9	Preservanti per fibre, cuoio, gomma e materiali polimerizzati	Prodotti usati per la preservazione di materiali fibrosi o polimerizzati quali cuoio, gomma, carta o prodotti tessili, mediante il controllo del deterioramento microbiologico. Questo tipo di prodotto comprende i biocidi che contrastano il deposito di microorganismi sulla superficie dei materiali e quindi inibiscono o precludono lo sviluppo di odori sgradevoli e/o presentano altri tipi di vantaggi.
Tipo di prodotto 10	Preservanti per i materiali da costruzione	Prodotti usati per la preservazione dei lavori in muratura, di materiali compositi o di altri materiali da costruzione diversi dal legno mediante controllo degli attacchi microbiologici e algali.
Tipo di prodotto 11	Preservanti per liquidi nei sistemi di raffreddamento e trattamento industriale	Prodotti usati per la preservazione dell'acqua o di altri liquidi usati nei sistemi di raffreddamento e trattamento industriale mediante il controllo degli organismi nocivi quali microrganismi, alghe e molluschi. Sono esclusi i prodotti usati per la disinfezione dell'acqua potabile o dell'acqua per le piscine.

Tipo di prodotto 12	Preservanti contro la formazione di sostanze viscide (slimicidi)	Prodotti usati per la prevenzione o per il controllo della formazione di sostanze viscide su materiali, attrezzature e strutture utilizzati in procedimenti industriali, ad esempio su legno e pasta per carta, strati sabbiosi porosi nell'estrazione del petrolio.
Tipo di prodotto 13	Preservanti per i fluidi utilizzati nella lavorazione o il taglio	Prodotti usati per controllare il deterioramento microbico nei fluidi utilizzati nella lavorazione o il taglio di metalli, vetro o altri materiali.

Numero	Tipo di prodotto	Descrizione
Gruppo 3: Controllo degli animali nocivi		

Tipo di prodotto 14	Rodenticidi	Prodotti usati per il controllo di ratti, topi o altri roditori, senza respingerli né attirarli.
Tipo di prodotto 15	Avicidi	Prodotti usati per il controllo degli uccelli, senza respingerli né attirarli.
Tipo di prodotto 16	Molluschicidi, vermicide e prodotti destinati al controllo degli altri invertebrati	Prodotti usati per il controllo di molluschi, vermi e invertebrati non contemplati in altri tipi di prodotti, senza respingerli né attirarli.
Tipo di prodotto 17	Pescicidi	Prodotti usati per il controllo dei pesci, senza respingerli né attirarli.

Tipo di prodotto 18	Insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi	Prodotti usati per il controllo degli artropodi (ad esempio insetti, aracnidi e crostacei), senza respingerli né attirarli.
------------------------	--	---

Tipo di prodotto 19	Repellenti e attrattivi	Prodotti usati per controllare organismi nocivi (invertebrati come le pulci, vertebrati come uccelli, pesci e roditori), respingendoli o attirandoli, compresi i prodotti usati per l'igiene umana e veterinaria, direttamente sulla pelle o indirettamente nell'ambiente dell'uomo o degli animali.
------------------------	-------------------------	--

Tipo di prodotto 20	Controllo di altri vertebrati	Prodotti usati per il controllo di vertebrati diversi da quelli contemplati dagli altri tipi di prodotto del presente gruppo, senza respingerli né attirarli.
------------------------	-------------------------------	---

Numero	Tipo di prodotto	Descrizione
Gruppo 4: Altri biocidi		

Tipo di prodotto 21	Prodotti anticrostazione	Prodotti usati per controllare la formazione e la fissazione di organismi incrostanti (microrganismi e forme superiori di specie vegetali o animali) su imbarcazioni, attrezzature per l'acquacoltura o altre strutture usate nell'acqua.
------------------------	--------------------------	---

Tipo di prodotto 22	Fluidi usati nell'imbalsamazione e nella tassidermia	Prodotti usati per la disinfezione e la preservazione di cadaveri umani o di animali o di loro parti.
------------------------	--	---

Ai fini dell'immissione in commercio, un prodotto biocida deve essere autorizzato ai sensi del Regolamento 528/2012.

L'autorizzazione può essere:

- **Autorizzazione nazionale**

La richiesta può essere presentata all'autorità competente di un Stato Membro dell'Unione Europea e l'autorizzazione rilasciata sarà valida solo per l'immissione sul mercato di quel Paese europeo.

In caso di autorizzazione di un prodotto copia di un altro prodotto già autorizzato, la procedura prevede tempi più brevi e documentazione più ristretta.

- **Riconoscimento reciproco**

Se una società intende immettere il prodotto sul mercato in diversi paesi, dopo aver ottenuto la prima autorizzazione in un o Stato membro può chiedere il riconoscimento reciproco per l'autorizzazione del prodotto in altri Paesi europei. Inoltre è possibile anche chiedere contemporaneamente la prima autorizzazione ad un Paese ed il riconoscimento reciproco in parallelo ad altri Stati membri.

Il mutuo riconoscimento può avvenire tramite due tipologia di procedure:

- Mutuo riconoscimento in sequenza

E' possibile chiedere l'autorizzazione di un prodotto biocida autorizzato in uno Stato dell'Unione europea presentando una domanda di mutuo riconoscimento in sequenza presso gli altri Stati dell'Unione nei quali si è interessati ad immettere il prodotto sul mercato.

- Mutuo riconoscimento in parallelo

È possibile presentare domanda di mutuo riconoscimento in parallelo di un prodotto biocida non precedentemente autorizzato, contemporaneamente in più Stati membri, individuandone uno come Stato di riferimento, che farà la valutazione del dossier.

Gli altri Stati membri coinvolti nella procedura come Stati di concerto partecipano alla valutazione e autorizzano il prodotto nel proprio territorio.

- **Autorizzazione dell'Unione**

Il regolamento sui biocidi introduce una nuova alternativa per le aziende che desiderano ottenere un'autorizzazione valida in tutti i Paesi dell'Unione. Tale richiesta di autorizzazione centralizzata va presentata all'ECHA e vale per tutto il territorio dell'Unione Europea.

- **Autorizzazione semplificata**

E' prevista anche una procedura semplificata, applicabile per i prodotti che soddisfano determinati criteri specificati nel Regolamento: tali prodotti devono contenere solo principi attivi inclusi nell'allegato I del Regolamento 528/2012. La richiesta di autorizzazione mediante procedura semplificata va presentata all'ECHA, proponendo uno Stato membro responsabile della valutazione.

Tanto premesso, risulta necessario dotare l'ordinamento italiano di un adeguato sistema sanzionatorio per le ipotesi di commercializzazione o utilizzo di biocidi non conformi. Il rispetto delle condizioni di autorizzazione costituisce, infatti, l'unica garanzia di efficacia e sicurezza di tali prodotti, e, conseguentemente, di sicurezza dei consumatori e degli utilizzatori professionali.

A tal proposito, è necessario sottolineare che il provvedimento proposto non pone problematicità e criticità di attuazione del Regolamento (UE) 528/2012, in quanto non vengono istituiti nuovi obblighi ed oneri a carico degli operatori, limitandosi a dare adeguata copertura sanzionatoria a fattispecie già obbligatorie.

Occorre considerare, in proposito, che le autorizzazioni di cui al Regolamento (UE) 528/2012 sono già rilasciate a partire dal 2012, ed i prodotti autorizzati specificatamente per il territorio italiano ammontano a circa 800 (non contando le autorizzazioni in deroga rilasciate in questo periodo di emergenza sanitaria). Nel corso degli anni non si sono rilevate peculiarità di condizioni di attuazione per l'Italia rispetto agli altri Stati membri, né si sono rilevati spie di problematicità e criticità connesse all'adozione del decreto legislativo in questione (al contrario, si rilevano potenziali criticità derivanti dall'ipotetica mancata adozione del decreto legislativo e dai relativi vuoti legislativi nell'apparato sanzionatorio che ne deriverebbero).

Stante la progressiva implementazione della normativa in materia di controlli sui prodotti biocidi, regolata dal DM 10 ottobre 2017, ma che richiede ulteriori provvedimenti attuativi, nonché l'intrinseca indeterminatezza dei potenziali venditori/utilizzatori abusivi di biocidi, non è possibile determinare con precisione la platea dei destinatari dell'apparato sanzionatorio che si propone, quantificabile comunque, sulla base dell'incremento dei controlli verificatosi nel periodo di emergenza sanitaria sui prodotti disinfettanti, nell'ordine di almeno un centinaio di infrazioni annue imputabili ad un pari numero di destinatari.

2. OBIETTIVI DELL'INTERVENTO E RELATIVI INDICATORI

Obiettivo dell'intervento è l'adozione di un adeguato apparato sanzionatorio per le inottemperanze al Regolamento (UE) 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 22 maggio 2012.

2.1 Indicatori

L'indicatore che consentirà di verificare il grado di raggiungimento dell'obiettivo è dato dall'assenza di segnalazioni da parte degli organi preposti a rilevare le infrazioni al Regolamento (UE) n.528/2012 in merito a possibili vuoti normativi in materia di apparato sanzionatorio.

3. OPZIONI DI INTERVENTO E VALUTAZIONE PRELIMINARE

È stata valutata l'opzione di non intervento. Tale opzione comporterebbe l'assenza di un apparato sanzionatorio adeguatamente applicabile alle ipotesi di inottemperanza al Regolamento

(UE) n.528/2012, con conseguente infrazione da parte dello Stato italiano di quanto disposto dall'articolo 87 del medesimo regolamento.

4. COMPARAZIONE DELLE OPZIONI E MOTIVAZIONE DELL'OPZIONE PREFERITA

4.1 Impatti economici, sociali ed ambientali per categoria di destinatari

I soggetti destinatari dell'intervento sono gli operatori economici nel campo dei prodotti biocidi. Non si rilevano impatti di natura economica, sociale ed ambientale per i destinatari del provvedimento proposto, atteso che il decreto legislativo non impone nuovi obblighi, ma si limita a prevedere un corretto apparato sanzionatorio per condotte già allo stato obbligatorie.

4.2 Impatti specifici

L'intervento è propriamente finalizzato a dare garanzie ai consumatori ed operatori, con effetti specifici positivi sulla concorrenza.

Non essendo nota l'esatta ampiezza del fenomeno della vendita ed utilizzo di biocidi non autorizzati, non è possibile valutare precisamente l'impatto positivo sull'industria, la quale comunque otterrà benefici in termini di incremento delle produzioni e delle vendite di prodotti conformi.

In merito, non è possibile definire a priori il fenomeno del mercato di prodotti non a norma, e, di converso, la frazione di mercato liberata da concorrenza sleale con l'adozione di un adeguato sistema sanzionatorio; pertanto, l'esatto impatto in termini incrementali della produzione di prodotti conformi non è allo stato determinabile.

Tuttavia, un ordine di grandezza apprezzabile, per difetto e con stima prudenziale, è definibile mediante la consultazione del link <https://www.invitalia.it/cosa-facciamo/emergenza-coronavirus/incentivi-curaitalia/numericuraitaliaincentivi> . Tale link descrive l'incremento giornaliero di produzione di disinfettanti/antisetici (che, si rammenta, ricoprono solo cinque delle ventidue tipologie di prodotti biocidi) realizzatasi mediante apposito bando di finanziamento. In particolare, l'incremento di tali tipologie di biocidi è di 838.820 prodotti giornalieri. Tale stima equivale, su una produzione annua di duecentocinquanta giornate lavorative, ad un incremento di 209.705.000 prodotti. Considerato che il bando di finanziamento presuppone il ricorso esclusivo a prodotti autorizzati, si può stimare (si ribadisce, per difetto) che analogo incremento si otterrebbe con un adeguato sistema sanzionatorio che consenta esclusivamente immissioni in commercio di prodotti conformi.

Atteso che i disinfettanti hanno un costo fortemente variabile a seconda della tipologia di prodotto, ed assumendo come parametro di riferimento prudenziale un prezzo di vendita medio di tre euro, ne deriva che un'ipotesi di incremento della produzione di prodotti conformi pari ad un importo di Euro 629.115.000. Tale importo, pertanto, corrisponde ai benefici economici complessivi minimi attesi per l'industria dei biocidi.

Non sono previsti oneri informativi.

Trattandosi di apparato sanzionatorio, per Costituzione oggetto di riserva di legge, l'intervento rispetta i livelli minimi di regolazione europea.

4.3 Motivazione dell'opzione preferita

L'opzione preferita si palesa come unica modalità di risoluzione di vuoti normativi e di dubbi interpretativi. L'utilizzo del decreto legislativo, stante la riserva di legge in materia di sanzioni penali, costituisce l'unica opzione adeguata al fine di conformarsi all'articolo 87 del Regolamento (UE) 528/2012.

5. MODALITA' DI ATTUAZIONE E MONITORAGGIO

5.1 Attuazione

Il soggetto responsabile dell'intervento regolatorio è il Ministero della Salute. Non sono previste particolari azioni per la pubblicità dell'intervento, diverse rispetto alle ordinarie forme di informazione sul sito internet istituzionale.

Trattandosi di norma che si limita a definire l'apparato sanzionatorio nell'ambito di comportamenti già obbligatori ai sensi del Regolamento (UE) 528/2012, senza peraltro modificare l'assetto dei controlli, non si rilevano condizioni e fattori che possano influire sull'attuazione della norma.

5.2 Monitoraggio

Il controllo e il monitoraggio dell'intervento regolatorio proposto verranno attuati dai soggetti che attuano le procedure di controllo in materia di biocidi, secondo quanto indicato dal Decreto del Ministro della Salute 10 ottobre 2017.

In sede di controllo si potrà verificare ex post l'adeguatezza delle norme, l'eventuale presenza di fattispecie non esaustivamente definite e l'eventuale presenza di sanzioni non correttamente commisurate alla violazione rilevata (per eccesso o per difetto).

A tal fine è costante, sin da ora, il rapporto con il Comando Carabinieri per la Tutela della Salute e con gli organi regionali, i quali saranno i soggetti maggiormente interessati dall'irrogazione delle sanzioni e potranno rappresentare ogni problematica e opportunità di miglioramento al Ministero della Salute.

CONSULTAZIONI SVOLTE NEL CORSO DELL'AIR

Sono state consultate le due Associazioni che costituiscono i principali stakeholder italiani nella materia di prodotti biocidi, e sono state valutate positivamente le indicazioni fornite dalle medesime. In particolare le due Associazioni, Federchimica (Federazione Nazionale dell'Industria Chimica) ed Assocasa (Associazione nazionale detergenti e specialità per l'industria e per la casa), hanno evidenziato l'opportunità di differenziare le pene previste per le diverse ipotesi di commercializzazione di prodotti biocidi in assenza di valida autorizzazione, a seconda che si tratti di prodotti per i quali nessuna autorità competente abbia mai rilasciato un provvedimento autorizzativo dai casi in cui per lo stesso prodotto o per un prodotto identico esista valida autorizzazione rilasciata da un'autorità competente, ipotesi questa che garantisce maggior sicurezza del prodotto.

PERCORSO DI VALUTAZIONE

Nella valutazione sono stati coinvolti i competenti Uffici del Ministero della salute.