

Prot: RGS 0085105/2011

RELAZIONE ILLUSTRATIVA

Il presente schema di decreto legislativo, che consta di 14 articoli, è stato predisposto, in base alla delega di cui alla legge 7 luglio 2009, n. 88 recante «Disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee – Legge comunitaria 2008» ed in particolare l'articolo 3 che delega il Governo ad adottare decreti legislativi relativi alla disciplina sanzionatoria da applicarsi in caso di violazione delle disposizioni di regolamenti comunitari per i quali non sono già previste sanzioni penali o amministrative. Lo schema di decreto legislativo è finalizzato a dettare la disciplina sanzionatoria delle violazioni delle disposizioni del Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, di seguito "regolamento CLP", relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica ed abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006.

Prima di passare ad illustrare i singoli articoli si ritiene utile una breve illustrazione del contesto normativo nel quale si inserisce il provvedimento.

Al fine di facilitare gli scambi mondiali, apportare benefici alle imprese e nel contempo proteggere la salute dell'uomo e dell'ambiente, nell'ambito delle Nazioni Unite, nel corso di un processo durato dodici anni, sono stati accuratamente definiti criteri armonizzati di classificazione ed etichettatura sui quali si basa il Sistema mondiale armonizzato delle sostanze chimiche.

Il regolamento CLP introduce in Europa nuovi criteri di classificazione etichettatura e imballaggio delle sostanze e delle miscele pericolose rispetto a quelli attualmente vigenti. Infatti, il regolamento CLP fa seguito a diverse dichiarazioni nelle quali la Comunità ha confermato l'intenzione di voler contribuire all'armonizzazione globale dei criteri di classificazione ed etichettatura non solo nell'ambito delle Nazioni Unite, ma anche recependo, nel diritto comunitario, i criteri del GHS (Globally Harmonized System of classification and labelling of chemicals) concordati sul piano internazionale. Tale regolamento ha quindi l'obiettivo di armonizzare i criteri per la classificazione rendendo migliore la libera circolazione delle merci garantendo nel contempo un elevato livello di protezione della salute dell'uomo e dell'ambiente anche sulla base dell'esperienza acquisita nei quarant'anni di applicazione della legislazione comunitaria vigente in materia di sostanze chimiche.

Il regolamento CLP, entrato in vigore il 20 gennaio 2009, detta disposizioni transitorie per un periodo di 5 anni (2010-2015). In particolare, la classificazione, con le nuove regole, delle sostanze e la sua comunicazione, per mezzo dell'etichetta e delle schede dati di sicurezza, lungo la catena di approvvigionamento, affiancherà l'applicazione delle regole attualmente in vigore di cui al decreto



Prot: RGS 0085105/2011

legislativo 52/97 (recepimento della direttiva 92/32/CEE recante settima modifica della direttiva 67/548/CEE). A decorrere dal mese di giugno 2015 l'applicazione del regolamento CLP sarà obbligatoria anche per le miscele, e verranno contestualmente abrogate sia la direttiva 67/548/CEE sia la direttiva 1999/45/CE.

Il regolamento CLP ha altresì modificato la direttiva 67/548/CEE, abrogando l'allegato I alla citata direttiva e trasponendolo all'interno del proprio allegato VI, permettendo così di ottenere in un unico corpo normativo, concernente i seguenti elementi:

- 1) nuovi criteri di classificazione,
- 2) indicazioni per talune sostanze e per alcune categorie di pericolo, le classificazioni ufficiali stabilite a livello europeo, frutto dell'esperienza acquisita negli ultimi 40 anni, sia con i vecchi criteri che tradotte con i nuovi.

Il Ministero della salute, in particolare la Direzione generale della Prevenzione sanitaria che svolge funzioni di prevenzione diretta alla tutela igienico-sanitaria da fattori di inquinamento nei confronti delle sostanze pericolose, è competente in materia di applicazione della direttiva 67/548/CEE recepita dal D.Lgs 52/97, della direttiva 1999/45/CE recepita dal D.Lgs 65/2003, ed è Autorità competente per l'attuazione del regolamento (CE) n. 1907/2006 REACH, nonché Autorità nazionale designata per l'implementazione del regolamento 689/2008 in materia di esportazione e importazione di sostanze chimiche e pesticidi. In particolare, il Ministero della salute raccorda le attività, già in essere, di helpdesk nazionale, svolto dal Centro nazionale delle sostanze chimiche presso l'Istituto superiore di sanità, e le attività di vigilanza in materia di sostanze pericolose competenza delle regioni e province autonome.

Tutto ciò premesso si illustra qui di seguito il contenuto dei singoli articoli dello schema di decreto legislativo all'esame.

Preliminarmente si evidenzia comunque che non derivano oneri aggiuntivi per la finanza pubblica, per lo svolgimento dei compiti prescritti dallo schema di decreto legislativo come indicato nella relazione tecnica e che le sanzioni previste (di carattere amministrativo pecuniario e penale art. 5, comma 3 dello schema di decreto) sono di nuova istituzione.



Prot: RGS 0085105/2011

Art. 1. Reca l'individuazione del campo di applicazione.

Art. 2. Detta le definizioni ed indica il Ministero della salute quale Autorità competente nazionale e le Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano quali Autorità competenti locali.

Art. 3. Contempla la sanzione alla violazione dell'obbligo derivante dagli articoli 4, 11 e 61 e del regolamento CLP. In particolare:

- l'inadempienza agli obblighi di classificazione di una sostanza o miscela sia immessa o meno sul mercato è sanzionata in eguale misura in considerazione del fatto che colui che manipola la sostanza o la miscela non immessa sul mercato deve essere ugualmente informato sui pericoli connessi alla sostanza o miscela;
- l'inadempienza all'articolo 4, paragrafo 3, del regolamento CLP riguarda colui che non classifica la sostanza per aspetti tossicologici/ecotossicologici non considerati nella classificazione armonizzata presente nell'allegato VI del regolamento CLP;
- l'articolo 11 del regolamento CLP indica che ai fini della classificazione di una sostanza o di una miscela concorre anche un'impurezza, pertanto colui che non ne tiene conto è sanzionabile;
- il regolamento CLP prevede disposizioni transitorie di cui all'articolo 61 in considerazione del fatto che i nuovi criteri di classificazione del medesimo regolamento CLP si applicano a decorrere dal 1 dicembre 2010 solo per le sostanze, e dal 1 giugno 2015 si applicano anche alle miscele. Quindi, poiché i criteri di classificazione delle miscele si basano sulle classificazioni delle sostanze, è necessario che queste siano comunicate, tramite la scheda dati di sicurezza, per il quinquennio 2010-2015, anche con le regole della normativa vigente (direttiva 67/548/CEE) per dare la possibilità a colui che produce miscele di utilizzarle per classificare la miscela con le regole dettate nella direttiva 1999/45/CE fino al 1 giugno 2015. Pertanto l'inadempienza di non classificare le sostanze con entrambi i criteri è sanzionato.

Art. 4. È sanzionante la violazione degli obblighi derivanti dagli articoli 5, 6, 8 e 49 del regolamento CLP in materia di informazioni su sostanze e miscele, in particolare:

- è sanzionato colui che non effettuata alcuna ricerca sui dati sperimentali disponibili anche laddove siano stati ottenuti non ai fini della classificazione, ma in ottemperanza di altre normative;
- è sanzionato colui che non rende disponibili per almeno 10 anni tutte le informazioni utilizzate ai fini della classificazione e dell'etichettatura, tale obbligo nasce dalla esigenza di "tracciare" le



Prot: RGS 0085105/2011

informazioni sulle sostanze e miscele utili per la salvaguardia della salute pubblica e dell'ambiente.

Art. 5. Detta la sanzione per la violazione dell'obbligo derivante dall'articolo 7 del regolamento in materia di sperimentazione su animali e sull'uomo. Vi è una sanzione penale in quanto lede un interesse protetto dall'articolo 32 della costituzione.

Art. 6. Prescrive la violazione degli obblighi derivanti dall'articoli 10, 12 e 15 del regolamento in materia di revisione della classificazione, limiti di concentrazione e fattori M (tossicità per l'ambiente acquatico), in particolare:

- considerato che concorrono alla classificazione di una miscela le sostanze classificate come pericolose per una determinata categoria di pericolo, qualora siano presenti nella miscela in misura superiore al limite generico proprio della categoria di pericolo, che dispone delle informazioni dirette a classificare la sostanza e non la adotta, è sanzionabile;
- il fattore M (tossicità per l'ambiente acquatico) è un fattore moltiplicativo della sostanza classificata come pericolosa per l'ambiente acquatico utilizzabile per individuare la classificazione della miscela che contiene la sostanza di interesse. Colui che non stabilisce il fattore M anche quando la sostanza abbia una classificazione armonizzata per l'ambiente acquatico ma priva dell'indicazione di tale fattore è sanzionabile.

Art. 7. Riguarda la violazione degli obblighi derivanti dagli articoli 17, 24, 28, 29, 30, 31 e 32 del regolamento in materia di etichettatura. In particolare:

- è sanzionato colui che non etichetta o etichetta in modo non conforme l'imballaggio contenente una sostanza o una miscela a quanto disposto dal regolamento o non aggiorna l'etichetta.

Art. 8. Reca la sanzione per la violazione degli obblighi derivanti dagli articoli 33 e 35 del regolamento in materia di etichettatura e imballaggio concomitante con l'etichettatura trasporto; a tali fini sono apposte informazioni che derivano dalla classificazione della sostanza o della miscela connessa ai pericoli chimico fisici.

Art. 9. Detta la sanzione per la violazione degli obblighi derivanti dagli articoli 16 e 40 del regolamento in materia di comunicazioni e di notifica all'inventario delle classificazione e dell'etichettatura dell'Agenzia ECHA nel rispetto dei termini previsti del regolamento.



Prot: RGS 0085105/2011

Art 10. Detta la sanzione per la violazione dell'obbligo derivante dall'articolo 45 del regolamento che contempla l'obbligo per gli importatori o gli utilizzatori a valle di comunicare all'organismo designato le informazioni utili. Si segnala al riguardo che già con decreto legislativo 16 luglio 1998, n. 285 recante il recepimento della direttiva 88/379/CEE, l'Istituto superiore di sanità fu designato quale organismo atto a ricevere informazioni riguardanti la composizione delle miscele pericolose immesse sul mercato nazionale allo scopo di utilizzare tali informazioni per rispondere alla necessità medica di adottare misure di prevenzione e cura, in particolare in caso di emergenza. Le informazioni richieste e le modalità furono stabilite con il decreto del Ministro della salute del 19 aprile 2000. Tali indicazioni costituiscono l'attuale articolo 15 e allegato XI del decreto legislativo del 14 marzo 2003, n. 65.

Art. 11 Contempla i Criteri per la decurtazione delle sanzioni

Art. 12. Riguarda i sistema di controlli ufficiali

Le «Autorità competenti» di cui all'articolo 2, comma 2, l'Agenzia delle dogane, la Guardia di Finanza e gli USMAF (Uffici di sanità marittima, aerea e di frontiera) definiscono le modalità per concorrere all'attuazione del regolamento secondo i principi dello sportello unico doganale, istituito dall'articolo 4, comma 57 della legge 24 dicembre 2003, n. 350, e le disposizioni di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 4 novembre 2010, n. 242.

Art. 13. Reca le disposizione finanziarie.

I proventi delle sanzioni amministrative pecuniarie previste per le violazioni del provvedimento, sono versati all'entrata del bilancio dello Stato, per essere successivamente riassegnati, allo scopo di incrementare le attività ispettive nonché di predisporre un piano di iniziative atte a soddisfare esigenze formative ed informative primarie del sistema pubblico sulle tematiche della valutazione del pericolo connessi agli aspetti chimico fisici, tossicologici ed ecotossicologici delle sostanze e delle miscele per la salute umana e ambientale, attraverso convenzioni stipulate con l'Università ed Enti di ricerca.

Art. 14. Detta le disposizioni finali, in particolare:

- in merito al comma 2 si evidenzia che è stato previsto il divieto di pagamento in misura ridotta analogamente a quanto previsto dall'articolo 19, comma 1 del D.Lgs 133/2009 recante la disciplina sanzionatorio in materia di Registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione delle sostanze chimiche;



Prot: RGS 0085105/2011

- viene abrogato l'articolo 17 del decreto del 14 settembre 2009, n. 133 recante disciplina sanzionatoria per le inadempienze al regolamento CE 1907/2006 (regolamento REACH) in quanto il regolamento CLP ha abrogato il titolo XI del regolamento REACH trasferendone le disposizioni nell'articolo 40 del regolamento CLP le cui inadempienze sono sanzionate dall'articolo 9 dello schema di decreto proposto;
- l'articolo 18 comma 5 del decreto legislativo del 14 marzo 2003 concernente la sanzione all'inadempienza alla dichiarazione della composizione di preparati pericolosi all'archivio dell'ISS, ai sensi dell'articolo 15 del D.Lgs 65/2003, viene abrogato in quanto la disposizione è traslata nell'articolo 40 del regolamento CLP e la sanzione è prevista nel proposto schema di decreto. Inoltre, è stato considerato che il comma 5 dell'articolo 18 del D.Lgs 65/2003 detta la sanzione anche per l'articolo 13 del medesimo D.Lgs 65/2003 il quale è relativo alle disposizioni sulle schede di sicurezza di miscele, argomento oggetto degli articoli 31 e 32 del regolamento REACH con relativa sanzione prevista nel D.Lgs 133/2009.



Prot: RGS 0085105/2011

RELAZIONE TECNICO-FINANZIARIA

Il provvedimento all'esame reca la Disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposizioni di cui al regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichetta e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica ed abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006.

Come specificato nella relazione illustrativa, lo schema di decreto legislativo, è stato predisposto in base alla delega di cui alla legge 7 luglio 2009, n. 88 "Legge Comunitaria 2008" in particolare l'articolo 3 che delega il Governo ad adottare decreti legislativi relativi alla disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposizioni di cui al menzionato regolamento (CE) n. 1272/2008. Tale regolamento introduce nuovi criteri di classificazione, etichettatura ed imballaggio delle sostanze e delle miscele rispetto a quelli vigenti, recependo, nel diritto comunitario, i criteri GHS (Globally Harmonized System of classification and labelling of chemicals) e garantendo al contempo la libera circolazione delle merci ed un elevato livello di protezioni per la salute pubblica e l'ambiente.

L'intero schema di decreto è caratterizzato da neutralità finanziaria. Dalle previsioni dello schema di decreto non derivano, infatti, nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica e le attività previste possono in ogni caso essere attuate con le risorse disponibili a legislazione vigente.

L'articolo 1 individua il campo di applicazione mentre, l'articolo 2 individua nel Ministero della salute-in particolare la Direzione generale della Prevenzione sanitaria che svolge funzioni di prevenzione con particolare riguardo alla tutela igienico-sanitaria da fattori di inquinamento e nei confronti delle sostanze pericolose, l'Autorità competente nazionale e le Regioni e Province quali Autorità competenti locali. Tale disposto è coerente con quanto statuito nello schema di DPR di attuazione degli artt. 43 (Designazioni delle autorità competenti e delle autorità di attuazione e



Prot. RGS 0085105/2011

cooperazione delle autorità) 44 e 45 del regolamento (CE) n. 1272/2008, che nelle more della sua adozione non comporta in alcun modo oneri aggiuntivi per la finanza pubblica. Infatti, trattasi di attività svolte con le risorse già disponibili a legislazione vigente.

Gli articoli 3 – 10 dello schema di decreto legislativo si limitano a stabilire l'entità delle sanzioni amministrative pecuniarie, da irrogare a fronte della violazione degli obblighi indicati nello schema di decreti. Si sottolinea che le sanzioni previste sono di nuova istituzione e non esistono altri provvedimenti che prevedono analoghi comportamenti sanzionati. In particolare, le sanzioni all'esame riguardano i comportamenti posti in essere in violazione delle disposizioni relative alla classificazione, l'etichettatura e l'imballaggio delle sostanze e delle miscele, mentre il dlgs 133 del 2009 riguarda la disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposizioni in materia di registrazione, valutazione autorizzazione e restrizione delle sostanze chimiche.

L'articolo 12 prevede un'ampia attività di sorveglianza che consente al Ministero della salute in qualità di autorità competente nazionale, all'Agenzia delle dogane alla Guardia di finanza e agli USMAF (Uffici di sanità marittima, aerea e di frontiera) attraverso l'attività di ispezione l'acquisizione di elementi di conoscenza indispensabili per la tutela della salute e dell'ambiente e per la corretta implementazione del regolamento. Vengono definite le modalità di attuazione del regolamento secondo i principi dello sportello unico doganale, istituito dall'articolo 4, comma 57 della legge 24 dicembre 2003, n. 350, e le disposizioni di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 4 novembre 2010, n. 242. Tali attività non comportano oneri per la finanza pubblica.

La verifica della presente relazione tecnica, effettuata ai sensi e per gli effetti dell'art. 17, comma 3, della legge 31 dicembre 2009, n. 196, ha avuto esito

26 LUG. 2011

lp

YF

POSITIVO

NEGATIVO

Il Rappresentante Generale dello Stato

Carlo



Prot: RGS 0085105/2011

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

Amministrazione proponente: Ministero della salute

Titolo: DECRETO LEGISLATIVO RECANTE DISCIPLINA SANZIONATORIA PER LA VIOLAZIONE DELLE DISPOSIZIONI DI CUI AL REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO, DEL 16 DICEMBRE 2008, RELATIVO ALLA CLASSIFICAZIONE, ALL'ETICHETTATURA E ALL'IMBALLAGGIO DELLE SOSTANZE E DELLE MISCELE CHE MODIFICA ED ABROGA LE DIRETTIVE 67/548/CEE E 1999/45/CE E CHE RECA MODIFICHE AL REGOLAMENTO (CE) N. 1907/2006.

SEZIONE 1 - IL CONTESTO E GLI OBIETTIVI

A) Sintetica descrizione del quadro normativo vigente.

Il quadro normativo vigente è costituito da un complesso di disposizioni che risalgono al 1997, con il decreto legislativo n.52 che disciplina la classificazione, l'etichettatura e imballaggio delle sostanze pericolose e successivamente con il decreto legislativo n. 65 del 2003 relativo ai preparati pericolosi ed infine dal decreto legislativo 133 del 2009 recante la disciplina sanzionatoria concernente le violazioni alle disposizioni di cui al regolamento(CE) 1907/2007. Con il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica ed abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006, entrato in vigore il 20 gennaio 2009, si realizza un elevato grado di protezione della salute umana e dell'ambiente nonché la libera circolazione delle sostanze chimiche e delle miscele, rafforzando nel contempo la competitività e l'innovazione.

B) Illustrazione delle carenze e delle criticità constatate nella vigente situazione normativa, corredata dalla citazione delle relative fonti di informazione.

L'intervento delegato, necessario per dare attuazione al predetto regolamento che reca nuovi criteri di classificazione ed etichettatura delle sostanze e delle miscele, ha lo scopo di contribuire a superare le problematiche che si frappongono alla corretta classificazione ed etichettatura delle sostanze e delle miscele ed accrescere la tutela dei consumatori stabilendo le condizioni di prevenzione e di intervento in caso di minaccia alla salute pubblica.

C) Rappresentazione del problema da risolvere e delle esigenze sociali ed economiche considerate, anche con riferimento al contesto internazionale ed europeo -

Il problema da risolvere è costituito dalla necessità di armonizzare le legislazioni degli Stati in materia di sostanze chimiche e miscele al fine di migliorare la libera circolazione nell'ambito del mercato interno e nel mercato internazionale tra l'altro le imprese trarranno beneficio dai criteri armonizzati di classificazione ed etichettatura su cui si basa il sistema GHS (Global Harmonised System of classification and Labelling of Chemicals) in quanto gli scambi conseguentemente non incontrano ostacoli.



Prot: RGS 0085105/2011

D) Descrizione degli obiettivi (di breve, medio o lungo periodo) da realizzare mediante l'intervento normativo e gli indicatori che consentiranno successivamente di verificarne il grado di raggiungimento -

Obiettivo è quello di assicurare un elevato grado di protezione della salute e dell'ambiente e nel contempo di garantire un funzionamento efficace del mercato interno delle sostanze e delle miscele, nonché la libera circolazione delle stesse rafforzando nel contempo la competitività nell'innovazione. In merito alla tutela della salute l'obiettivo è quello di realizzare un uniforme e più stringente sistema di controllo delle sostanze e delle miscele in circolazione attraverso un sistema di sorveglianza (audit, ispezioni, monitoraggio e indagine). Il grado di raggiungimento degli obiettivi potrà essere verificato attraverso: a) la diminuzione delle segnalazioni RAPEX (sistema di allerta rapido europeo) poste a tutela dei consumatori, che provengono o dal privato cittadino o dagli organi di controllo, che sono acquisite da questo Ministero ed inviate al Ministero dello sviluppo economico attraverso i sistemi di posta elettronica; b) la promozione di metodi alternativi per la valutazione dei pericoli che comportano sostanze e miscele, nonché dell'obbligo di acquisire informazioni sulle proprietà intrinseche con mezzi diversi dalle prove su animali ai sensi dell'articolo 7 del regolamento CLP (direttiva 86/609/CEE, e regolamento (CE) 1907/2006) comporta la riduzione dei test sugli animali. Conseguentemente l'uso di metodi alternativi a tali prove nonché la convalida comporta minori oneri per la aziende e benefici concorrenziali.

E) Indicazione delle categorie dei soggetti, pubblici e privati, destinatari dei principali effetti dell'intervento legislativo.

I destinatari degli effetti dell'intervento sono:

- destinatari diretti sono il Ministero della salute, l'Agenzia delle Dogane, la Guardia di Finanza, le Regioni e Province autonome, i fabbricanti, importatori, utilizzatori a valle e distributori;
- i beneficiari sono i consumatori.

SEZIONE 2 - LE PROCEDURE DI CONSULTAZIONE.

Nella fase istruttoria si è provveduto alla consultazione delle Associazioni di categoria in via informale che hanno preso atto della necessità di disporre di un apparato sanzionatorio che ha inevitabili riflessi positivi sia per il mercato sia per la collettività. Le Associazioni di categoria: (Federchimica, Confindustria, Unione industriale di Torino, Inionchimica/Confapi, Unione petrolifera, Unipro (Associazione italiana delle imprese cosmetiche), Confartigianato) hanno espresso parere favorevole nel merito dell'intervento regolatorio ritenendolo peraltro coerente con le sanzioni previste nel decreto legislativo 133 del 2009 recante la disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposizioni del regolamento (CE) n. 1907/2006 che stabilisce i principi ed i requisiti per la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la registrazione delle sostanze chimiche.

SEZIONE 3 - LA VALUTAZIONE DELL'OPZIONE DI NON INTERVENTO ("OPZIONE ZERO").-

L'opzione di non intervento determinerebbe anzitutto una procedura di infrazione ai sensi dell'art. 258 del Trattato di funzionamento dell'Unione europea (già art. 226 TCE); inoltre si creerebbe una situazione di possibile pericolo per la salute umana e per l'ambiente oltre ad un possibile danno per



Prot: RGS 0085105/2011

le aziende produttrici. Infatti la mancata sorveglianza comporta deregolamentazione del mercato con danni per le aziende virtuose e i consumatori. Questi ultimi infatti non corrono conseguentemente il pericolo di dover ricorrere ai sanitari (ospedali medico di base) a seguito della errata classificazione della sostanza o della miscela pericolosa.

SEZIONE 4 - VALUTAZIONE DELLE OPZIONI ALTERNATIVE -

Sia nell'ambito di questa Amministrazione sia nel corso delle consultazioni informali non sono emerse opzioni alternative visti i vincoli stringenti posti dal regolamento stesso (art 47 CLP) che non permette ambiti di discrezionalità.

SEZIONE 5 - GIUSTIFICAZIONE DELL'OPZIONE REGOLATORIA PROPOSTA

A) Metodo di analisi applicato per la misurazione degli effetti.

Il metodo di analisi applicato per valutare gli effetti si riporta alla fase ascendente del regolamento. L'amministrazione non ha svolto ulteriori misurazioni degli effetti in quanto l'intervento stesso è conforme al regolamento stesso.

B) Svantaggi e vantaggi dell'opzione prescelta.

Principale vantaggio per i destinatari diretti è quella della tassatività, della dissuasione, proporzionalità ed efficacia del provvedimento recante la disciplina sanzionatoria per le violazioni delle disposizioni del medesimo regolamento (CE) n. 1272/2008. I vantaggi, sono invece rappresentati anzitutto da una vigilanza persuasiva nonché dalla razionalizzazione dei compiti assegnati alle pubbliche amministrazioni destinatarie della disciplina, con conseguente maggiore efficienza dell'azione amministrativa. Altri vantaggi sono rappresentati da una maggior sicurezza e consapevolezza dei consumatori e della "catena di approvvigionamento" nell'utilizzazione delle sostanze e miscele sul mercato nazionale e comunitario.

L'intervento regolatorio non presenta svantaggi!

C) Indicazione degli obblighi informativi a carico dei destinatari diretti ed indiretti.

Sono previsti obblighi informativi come di seguito indicati:

- in materia di controllo ufficiale il Ministero della salute, l'Agenzia delle dogane, la Guardia di finanza, le Regioni e Province autonome, provvedono a comunicare gli esiti delle ispezioni effettuate e, di esclusiva competenza regionale (legge 833/78 art 7 primo comma, lettera c)) eventuali provvedimenti di chiusura dello stabilimento.

Eventuali costi amministrativi per l'informazione sono compensati dall'interesse collettivo per la sicurezza.

D) Eventuale comparazione con altre opzioni esaminate.

Non si è proceduto ad alcuna comparazione in quanto non sono state valutate opzioni alternative visti i limiti stringenti imposti dal regolamento che non permette discrezionalità.



Prot: RGS 0085105/2011

E) Condizioni e fattori incidenti sui prevedibili effetti dell'intervento delegato.

La normazione diretta, introdotta con lo schema di provvedimento agisce all'interno di un sistema già strutturato ed operativo concernente il regolamento REACH e non abbisogna di particolari condizioni o di ulteriori risorse economiche, strumentali o umane per i soggetti coinvolti; sia la parte pubblica che la parte privata sono in grado di dare immediata attuazione alle nuove disposizioni attraverso le strutture e le risorse strumentali e umane già esistenti e per quanto riguarda la parte pubblica senza ulteriori oneri a carico della finanza pubblica.

SEZIONE 6 - INCIDENZA SUL CORRETTO FUNZIONAMENTO CONCORRENZIALE DEL MERCATO E SULLA COMPETITIVITA'

Con l'intervento regolatorio si realizza una concorrenza leale a livello aziendale e si incrementa la competitività del paese a livello europeo nella commercializzazione delle sostanze chimiche e delle miscele. In altri termini, si persegue l'obiettivo prioritario di proteggere la salute pubblica e l'ambiente e assicurare la lealtà delle operazioni commerciali. Si realizza la libera e sicura circolazione delle sostanze chimiche e delle miscele in ambito nazionale e comunitario avvalendosi anche dei criteri del sistema globale armonizzato (GHS) sul piano internazionale.

SEZIONE 7 - MODALITA' ATTUATIVE DELL'INTERVENTO DELEGATO

A) Soggetti responsabili dell'attuazione dell'intervento delegato proposto.

Responsabili dell'intervento delegato sono il Ministero della salute, l'Agenzia delle dogane, la Guardia di finanza, le Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano.

B) Eventuali azioni per la pubblicità e per l'informazione dell'intervento.

L'intervento sarà pubblicizzato sul sito web del Ministero della salute nella sezione della "Sicurezza chimica".

C) Strumenti per il controllo ed il monitoraggio dell'intervento delegato.

La normativa di settore prevede un'ampia attività di sorveglianza sul sistema, tale da consentire al Ministero della salute, all'Agenzia delle dogane, alla Guardia di finanza, agli USMAF ed alle Regioni e Province autonome di Trento e di Bolzano, l'acquisizione di elementi di conoscenza sul funzionamento del sistema. Le funzioni di controllo e monitoraggio saranno effettuate dal Ministero della salute che opererà con le strutture già esistenti, e con il personale attualmente in servizio e con le modalità già in atto senza oneri per la finanza pubblica.

D) Eventuali meccanismi per la revisione e l'adeguamento periodico della prevista regolamentazione e gli aspetti prioritari da sottoporre eventualmente a V.I.R.



Trattandosi di disciplina definita a livello comunitario non sono previsti meccanismi di revisione del decreto

Prot: RGS 0085105/2011

A cura del Ministero della salute a cadenza biennale verrà elaborata la prescritta VIR nella quale saranno presi in esame prioritariamente i seguenti aspetti:

- diminuzione delle segnalazioni RAPEX
- analisi costi benefici dell'intervento
- aumento della attività di sorveglianza



Prot: RGS 0085105/2011

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

(all. "A" alla direttiva P.C.M. del 10 settembre 2008 – G.U. n. 219 del 2008)

Titolo del provvedimento: Disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposizioni di cui al regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica ed abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006.

Amministrazione proponente: Ministero della salute Ufficio Legislativo

ASPETTI TECNICO-NORMATIVI DI DIRITTO INTERNO

1) **Obiettivi e necessità dell'intervento normativo. Coerenza con il programma di Governo:** lo schema di decreto legislativo ha l'obiettivo di armonizzare i criteri per la classificazione, l'etichettatura e l'imballaggio delle sostanze e delle miscele pericolose garantendo la libera circolazione ed un elevato livello di protezione per la salute dell'uomo e di tutela dell'ambiente. Il regolamento CLP introduce quindi cambiamenti a livello dei fabbricanti, degli importatori e degli utilizzatori a valle circa: la classificazione delle sostanze e delle miscele; la riformulazione delle etichette di pericolo, l'aggiornamento delle schede dati sicurezza. Lo scopo è quello di fornire strumenti adeguati all'applicazione del regolamento CLP per quanto riguarda la protezione della salute dell'uomo e dell'ambiente e in relazione alle ricadute correlate.

2) **Analisi del quadro normativo nazionale:** il provvedimento si inserisce in un quadro normativo articolato, rappresentato essenzialmente dai seguenti provvedimenti:

- decreto legislativo 3 febbraio 1997, n. 52, recante «Attuazione della direttiva n. 92/32/CEE concernente classificazione, imballaggio ed etichettatura delle sostanze pericolose», e successive modifiche ed integrazioni;

- decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, recante «Attuazione delle direttive n. 1999/45/CE e n. 2001/60/CE relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi», e successive modificazioni;

- regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente «la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'Agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE»;

- regolamento (CE) n. 440/2008 della Commissione del 30 maggio 2008 che istituisce dei metodi di prova ai sensi del regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH).



Prot: RGS 0085105/2011

- decreto-legge 15 febbraio 2007, n. 10, convertito in legge, con modificazioni, dalla legge 6 aprile 2007, n. 46, recante «disposizioni volte a dare attuazione ad obblighi comunitari ed internazionali» che prevede che il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali, designato Autorità nazionale competente, provveda d'intesa con il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, il Ministero dello sviluppo economico e il Dipartimento per le politiche comunitarie della Presidenza del Consiglio dei Ministri agli adempimenti previsti dal regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH) in particolare l'articolo 5 bis;

- decreto 22 novembre 2007 del Ministro della salute pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 12 del 15 gennaio 2008, recante «Piano di attività e utilizzo delle risorse finanziarie di cui all'art. 5-bis del decreto-legge 15 febbraio 2007, n. 10, convertito in legge, con modificazioni, dalla legge 6 aprile 2007, n. 46, riguardante gli adempimenti previsti dal regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH)»;

- decreto legislativo 28 luglio 2008, n. 145 recante "Attuazione della Direttiva 2006/121/CE che modifica la 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 delle sostanze chimiche (REACH):

- decreto legislativo 14 settembre 2009, n. 133 recante "disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposizioni del 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".

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

1) **Analisi della compatibilità dell'intervento con i principi costituzionali:** l'intervento normativo è compatibile con tutti i principi costituzionali, il regime sanzionatorio recato dall'intervento regolatorio attiene ai livelli essenziali delle prestazioni di cui all'articolo 117, secondo comma, lettera m), della Costituzione, al fine di garantire uniformi livelli di tutela su tutto il territorio nazionale della salute umana, nonché anche alla tutela dell'ambiente marino e tutela dell'ambiente inteso come difesa del suolo, dell'aria e dell'acqua dagli inquinamenti. Non innova leggi o atti aventi forza di legge in vigore ed è conforme alle disposizioni della legge 24 novembre 1981, n. 689, in materia di sanzioni amministrative pecuniarie

2) **Analisi della 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



Prot: RGS 0085105/2011

3) 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 le competenze e le funzioni delle regioni ordinarie ed a statuto speciale nonché degli enti locali, né di incompatibilità con i principi di sussidiarietà, di differenziazione e di adeguatezza sanciti dall'articolo 118, primo comma, della Costituzione.

4) Verifica dell'assenza di rilegificazioni e della piena utilizzazione delle possibilità di delegificazione e degli strumenti di semplificazione normativa: nella materia oggetto delle disposizioni contenute nell'intervento regolatorio non vi sono attualmente leggi di rilegificazione.

5) 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.

6) 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, esso si rende necessario, per motivi tecnici ed anche per armonizzare la nostra legislazione con le previsioni degli altri Paesi europei.

11) Verifica dell'esistenza di procedure di infrazione da parte della Commissione europea sul medesimo o analogo oggetto: non risultano procedure di infrazione comunitaria sulla materia del provvedimento in oggetto.

12) Analisi della compatibilità dell'intervento con obblighi internazionali: il provvedimento non reca profili di incompatibilità con gli obblighi internazionali.

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 provvedimento 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 dal provvedimento in oggetto.



Prot: RGS 0085105/2011

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:** Basandosi sull'impostazione redazionale normativa di tradizione italiana il testo non introduce definizioni normative diverse da quelle già in uso.
- 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 vi è stato nessun ricorso alla tecnica della novella legislativa in quanto trattasi di sanzioni amministrative pecuniarie e penali (art. 5 schema di decreto) di nuova istituzione.
- 4) **Individuazione di effetti abrogativi impliciti di disposizioni dell'atto normativo e loro traduzione in norme abrogative espresse nel testo normativo :** il provvedimento dispone solo abrogazioni esplicite; in particolare l'articolo 14 al comma 4 abroga l'articolo 17 del dlgs 133/2009; e al comma 5 abroga il comma 5 dell'articolo 18 del dlgs 65/2003.
- 5) **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:** per la tecnica normativa adottata nessuna delle previsioni contenute nel provvedimento ha effetto retroattivo né si opera alcuna revisione di norme abrogate, né si forniscono interpretazioni autentiche di precedenti fonti o se ne introducono deroghe.
- 6) **Verifica della presenza di deleghe aperte sul medesimo oggetto, anche a carattere integrativo o correttivo:** non vi sono in materia oggetto del provvedimento deleghe aperte. Si sta procedendo parallelamente ad individuare la disciplina sanzionatoria per le violazioni delle disposizioni di cui al regolamento (CE) 689/2008 sulla esportazione ed importazione delle sostanze chimiche di cui all'articolo 3 della legge 7 luglio 2009, n. 88 recante «Disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - Legge comunitaria 2008».
- 7) **Indicazione degli eventuali atti successivi attuativi; verifica della congruenza dei termini previsti per la loro adozione:** lo schema di decreto, in relazione alla previsione contenuta nell'articolo 2 comma 2, reca la indicazione di un provvedimento che individui, ai sensi dell'articolo 43 del regolamento n. 1272/2008 l'Autorità nazionale competente.
- 8) **Verifica della piena utilizzazione e dell'aggiornamento dei dati e di riferimenti statistici attinenti alla materia oggetto del provvedimento, ovvero indicazione della necessità di commissionare all'Istituto nazionale di statistica apposite elaborazioni statiche con correlata indicazione nella relazione economica finanziaria della sostenibilità dei relativi costi:** Non sono state utilizzate statistiche a livello nazionale.



Prot: RGS 0085105/2011

A) —

