

Prot: RGS 0085102/2011

## RELAZIONE ILLUSTRATIVA

Lo schema di decreto legislativo recante la Disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposizioni di cui al regolamento (CE) n. 689/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 giugno 2008, sull'esportazione ed importazione di sostanze chimiche pericolose, è stato predisposto in attuazione della delega al Governo per la disciplina sanzionatoria di violazioni di disposizioni comunitarie di cui all'articolo 3 della legge 7 luglio 2009, n. 88».

Il testo è stato predisposto a seguito di riunioni di coordinamento svoltesi presso il Dipartimento politiche comunitarie - Presidenza del Consiglio dei Ministri, sulla base dello schema di decreto predisposto dal Ministero della salute.

Il Provvedimento all'esame, che consta di 11 articoli, contempla le sanzioni applicabili alle ipotesi di violazione del regolamento (CE) n. 689/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 giugno 2008, che stabilisce i principi e i requisiti sull'esportazione ed importazione di prodotti chimici pericolosi. Il citato regolamento (CE) n. 689/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 giugno 2008, attua all'interno dell'UE la Convenzione di Rotterdam sulla *procedura di previo assenso informato (PIC) per taluni prodotti chimici e pesticidi pericolosi nel commercio internazionale al fine di proteggere la salute umana e l'ambiente* dai danni potenziali connessi a tali prodotti e favorire un utilizzo degli stessi compatibile con l'ambiente. Il regolamento, inoltre, dà attuazione ad una delle prescrizioni della Convenzione di Stoccolma sugli inquinanti organici persistenti poiché vieta, al di fuori dei casi a cui si applicano le deroghe specifiche previste dalla Convenzione, l'esportazione delle sostanze chimiche che la stessa Convenzione identifica come inquinanti organici persistenti. Visto che le sue disposizioni hanno ricadute sia sugli scambi commerciali, sia sull'ambiente, il regolamento si basa sull'articolo 133 del trattato CE (ora articolo 207 del TFUE) e sull'articolo 175 del trattato CE (ora articolo 192 del TFUE). Il rispetto delle condizioni previste dal regolamento risulta di particolare importanza sia per la tutela della salute pubblica che per la tutela dell'ambiente. Il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del



Prot: RGS 0085102/2011

12 giugno 1992 ha designato il Ministero della sanità, ora Ministero della salute, quale Autorità competente in materia di procedure di notifica e di informazione previste dal regolamento (CEE) n. 1734/88 del Consiglio del 16 giugno 1988, relativo alle esportazioni e importazioni della comunità di taluni prodotti chimici pericolosi, a sua volta sostituito dal regolamento 689/2008.

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

L' articolo 1 reca l'individuazione del campo di applicazione.

L' articolo 2 reca le definizioni.

In particolare:

- le definizioni di cui allo schema di decreto sono quelle del regolamento limitatamente ai termini effettivamente utilizzati;

- l'indicazione dell'autorità nazionale designata;

- il *Segretariato* ha la funzioni di organizzare le riunioni della Conferenza delle Parti e dei suoi organi ausiliari e procurare i servizi all'uopo richiesti ovvero di agevolare, su richiesta, l'assistenza alle Parti, in particolare quelle in via di sviluppo o economicamente in transizione, ai fini dell'attuazione della Convenzione di Rotterdam;

- la *circolare PIC* è il documento emesso dal Segretariato ai fini dell'attuazione della Convenzione di Rotterdam, emesso dal citato Segretariato nel mese di giugno e dicembre di ogni anno.

L'articolo 3 detta le sanzioni applicabili a chiunque effettua un'operazione di esportazione che non ottempera agli obblighi in materia di notifica di esportazione trasmessa dalle parti agli altri paesi.

L'articolo 4 prescrive le sanzioni da irrogare all'esportatore o all'importatore che non ottempera all'obbligo in materia di informazioni sull'esportazione e sull'importazione di sostanze chimiche.

L'articolo 5 reca le sanzioni applicabili all'esportatore che non ottempera a prescrizioni in materia di informazioni diverse dall'obbligo di notifica.



Prot: RGS 0085102/2011

L'articolo 6 detta le sanzioni applicabili a chiunque effettui un'operazione di esportazione che non ottempera all'obbligo in materia di divieto di esportazione di una sostanza chimica.

L'articolo 7 prevede che venga punito con una sanzione chiunque effettua un'operazione di esportazione che non ottempera agli obblighi in materia di informazione sui movimenti di transito.

L'articolo 8 reca le sanzioni applicabili all'esportatore che non ottempera alle disposizioni in materia di informazione obbligatorie per le sostanze chimiche esportate.

L'articolo 9 precisa che per le sanzioni pecuniarie non è ammesso il pagamento in misura ridotta.

L'articolo 10 prescrive le disposizioni relative all'attività di vigilanza per l'attuazione del regolamento. Le sanzioni amministrative pecuniarie previste per le violazioni dello schema di decreto, sono di nuova istituzione. I proventi delle suddette sanzioni sono versati all'entrata del bilancio dello Stato per la successiva riassegnazione al pertinente capitolo di spesa.

L'articolo 11 riguardante le norme finali, definisce le competenze per le province autonome di Trento e Bolzano. Il comma 1 riconosce nelle regioni e nelle province autonome le autorità competenti all'irrogazione delle relative sanzioni. Il comma 2 prevede che per l'accertamento delle violazioni previste nel presente schema di decreto legislativo si procede a norma della legge 689/81.

L'articolo 12 reca le disposizioni finanziarie.

Per quanto suddetto si evidenzia che l'attività sanzionatoria è da considerarsi compresa nella attività di vigilanza del Ministero della salute; pertanto, dall'attuazione del decreto non derivano nuovi o maggiori oneri, né minori entrate a carico del bilancio dello Stato.

Premesso quanto sopra si ritiene comunque opportuno evidenziare che il regolamento (CE) n. 689/2008 conferma l'impegno dell'UE ad assicurare un controllo adeguato degli scambi e dell'uso delle sostanze chimiche pericolose su scala mondiale in base al principio secondo cui tale controllo deve essere finalizzato a proteggere la salute umana e l'ambiente anche oltre i confini dell'UE e che le sue disposizioni hanno ricadute sia sugli scambi commerciali, sia



Prot. RGS 0085102/2011

sull'ambiente. Il regolamento (CE) n. 689/2008 sostituisce il regolamento (CE) n. 304/2003 che ha dato esecuzione alla convenzione di Rotterdam relativa alla *procedura di previo assenso informato per talune sostanze chimiche e pesticidi pericolosi nel commercio internazionale*, entrata in vigore il 24 febbraio 2004.

Il regolamento (CE) n. 304/2003 ha, a sua volta, sostituito il regolamento (CEE) n. 2455/92 del Consiglio, del 23 luglio 1992, relativo alle esportazioni e importazioni comunitarie di taluni prodotti chimici pericolosi.

Il regolamento (CE) n. 689/2008 introduce varie modifiche tecniche delle disposizioni operative del regolamento (CE) n. 304/2003 alla luce dell'esperienza maturata nella sua applicazione. In particolare, riconoscendo le difficoltà causate dal ritardo con cui in qualche caso giungono le risposte alle richieste di consenso esplicito all'importazione, è prevista una procedura che permette in via temporanea l'esportazione di determinate sostanze chimiche qualora, malgrado tutti gli sforzi ragionevoli messi in atto, il paese importatore non comunichi una risposta. Il regolamento definisce le condizioni specifiche che devono sussistere e il tempo che deve trascorrere per la concessione di tali esoneri. Inoltre, esso prevede l'esonero dall'obbligo di ottenere un consenso esplicito nel caso dell'esportazione di alcune sostanze chimiche verso paesi membri dell'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico (OCSE), purché siano rispettate alcune condizioni.

La terminologia impiegata nel regolamento (CE) n. 689/2008 si basa ancora sulle vecchie direttive e a breve sarà adeguata per allinearla a quella del regolamento CLP. Ad esempio, quest'ultimo utilizza il termine «miscela» al posto di «preparato»; pertanto, in questo decreto il termine «preparato» viene cambiato con il termine «miscela» del regolamento CLP.

La Convenzione di Rotterdam per quel che concerne la *procedura di previo assenso informato (PIC) per taluni prodotti chimici e pesticidi pericolosi nel commercio internazionale*, ha lo scopo di promuovere la responsabilità solidale e la cooperazione tra le parti nel commercio internazionale di taluni prodotti chimici pericolosi, a tutela della salute umana e dell'ambiente contro i potenziali effetti nocivi di tali sostanze, nonché di contribuire al loro utilizzo ecologicamente razionale.



Prot: RGS 0085102/2011

La Convenzione si applica a due categorie di sostanze chimiche: pesticidi e prodotti chimici industriali. Il principio di base sul quale si fonda è che l'esportazione di sostanze chimiche vietate o soggette a rigorose restrizioni (inserite nell'allegato III della Convenzione) può avvenire solo previo l'assenso preliminare in conoscenza di causa (PIC) del paese importatore. A tal fine è stata istituita una procedura che consente di ottenere e rendere pubbliche ufficialmente le decisioni dei paesi importatori sulla volontà di vedere importata, in futuro, una certa sostanza chimica e garantire allo stesso tempo il rispetto di tali decisioni da parte del paese esportatore. Le sostanze chimiche soggette alla procedura PIC sono attualmente 40 e la Convenzione prevede un meccanismo che consente di inserire altri prodotti negli allegati a condizione che siano rispettati alcuni criteri.

Il regolamento persegue vari obiettivi, tra i quali:

— l'attuazione della Convenzione di Rotterdam (in alcuni casi prevedendo disposizioni che vanno al di là di quelle della Convenzione), anche per paesi che non sono parti della convenzione;

— l'assoggettamento delle esportazioni di tutte le sostanze chimiche pericolose alle stesse disposizioni in materia di imballaggio e di etichettatura vigenti nell'UE, a meno che quest'ultime siano in contrasto con le disposizioni vigenti nel paese importatore.

È bene notare che l'imballaggio e l'etichettatura del prodotto finale devono essere conformi anche alle eventuali prescrizioni in vigore nel paese importatore in cui il prodotto viene commercializzato.

Il regolamento disciplina:

- le sostanze chimiche soggette alla procedura PIC;
- le sostanze chimiche vietate o soggette a rigorose restrizioni all'interno dell'UE;
- tutte le sostanze chimiche esportate, per quanto concerne l'imballaggio e l'etichettatura

Il regolamento non si applica alle sostanze chimiche costituite da sostanze stupefacenti, materiali radioattivi, rifiuti, armi chimiche, alimenti e additivi



Prot: RGS 0085102/2011

alimentari, mangimi, organismi geneticamente modificati e prodotti medicinali (ad eccezione di disinfettanti, insetticidi e antiparassitari) disciplinati da altri atti normativi dell'UE. Il regolamento non si applica nemmeno alle sostanze chimiche esportate o importate a scopo di ricerca o analisi, a condizione che le quantità di tali sostanze verosimilmente non producano effetti sulla salute umana o sull'ambiente e in ogni caso non siano superiori a 10 kg della sostanza allo stato puro o a 10 kg della sostanza quando essa è contenuta in miscele insieme ad altre sostanze.

Tra le definizioni principali contenute nel decreto figurano i seguenti termini: sostanza chimica, miscela (di cui al citato regolamento CLP), articolo, pesticidi e sostanze chimiche industriali (sono le categorie previste dalla Convenzione e ulteriormente suddivise in due sottocategorie ciascuna dal regolamento).

L'industria chimica dell'Unione europea figura tra i maggiori produttori di sostanze chimiche a livello mondiale. Tra le numerosissime sostanze prodotte, utilizzate per una grande varietà di scopi, alcune sono pericolose per la salute umana e/o per l'ambiente e devono pertanto essere utilizzate in condizioni controllate. Inoltre, alcune delle sostanze prodotte e destinate all'esportazione e all'uso in altri paesi sono vietate o soggette a rigorose restrizioni all'interno dell'Unione europea. È dunque importante poter stoccare, trasportare, utilizzare e smaltire le sostanze chimiche pericolose in condizioni di sicurezza, così come è fondamentale sapere cosa fare in situazioni di emergenza e come affrontare con rapidità ed efficacia i problemi sanitari e ambientali.

Le norme UE applicabili sono contenute nei seguenti atti:

- *direttiva 67/548/CEE* del Consiglio, del 27 giugno 1967, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura delle sostanze pericolose ;



Prot: RGS 0085102/2011

- *direttiva 1999/45/CE* del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 maggio 1999, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi ;

- *direttiva 91/414/CEE* del Consiglio, del 15 luglio 1991, relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari. (dal 14 giugno 2011 la direttiva, salvo disposizioni transitorie, è sostituita dal regolamento (CE) n. 1107/2009);

- *direttiva 98/8/CE* del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 1998, relativa all'immissione sul mercato dei biocidi ;

- *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 e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al *regolamento (CE) n. 1907/2006*..



Prot: RGS 0085102/2011

### RELAZIONE TECNICO-FINANZIARIA

Lo schema di decreto legislativo recante la Disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposizioni di cui al regolamento (CE) n. 689/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 giugno 2008, sull'esportazione ed importazione di sostanze chimiche pericolose. 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. 689/2008 Tale regolamento attua all'interno dell'UE la Convenzione di Rotterdam del 10 settembre 1998, sulla procedura di previo assenso informato (PIC) per taluni prodotti chimici e pesticidi pericolosi nel commercio internazionale, fatta a al fine di proteggere la salute umana e l'ambiente dai danni potenziali connessi a tali prodotti e favorire un utilizzo degli stessi compatibile con l'ambiente.

La convenzione è entrata in vigore il 24 febbraio 2004. Al 31 ottobre 2010, era stata ratificata da 139 parti.

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 reca le definizioni ed individua nel Ministero della salute, in particolare la Direzione generale della Prevenzione sanitaria che svolge funzioni di prevenzione dirette alla tutela igienico-sanitaria da fattori di inquinamento nei confronti delle sostanze pericolose, l'Autorità designata nazionale ai sensi dell'articolo 4 del regolamento. Tale disposto non comporta in alcun modo oneri aggiuntivi per la finanza pubblica. Infatti trattasi di attività svolte con le risorse già disponibili a legislazione vigente.





Prot: RGS 0085102/2011

Gli articoli 3 – 8 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 sanzionatori. Infatti le sanzioni previste nel dlgs 133 del 2009, non si sovrappongono alle sanzioni all'esame, pur trattando sempre di materia afferente le sostanze chimiche. In particolare le sanzioni all'esame riguardano i comportamenti posti in essere in violazione delle disposizioni riguardanti l'esportazione ed importazione di sostanze chimiche pericolose, 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 9 prevede un'ampia attività di sorveglianza che consente al Ministero della salute in qualità di autorità designata nazionale ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 12 giugno 1992 (G.U. n. 158 del 07/07/1992), all'Agenzia delle dogane alla Guardia di finanza 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.

Si sottolinea che l'attività sanzionatoria è da considerarsi compresa nella attività di vigilanza del Ministero della salute; pertanto, dall'attuazione del decreto non derivano nuovi o maggiori oneri, né minori entrate a carico del bilancio dello Stato.

Premesso quanto sopra si ritiene comunque opportuno evidenziare che il regolamento (CE) n. 689/2008 conferma l'impegno dell'UE ad assicurare un controllo adeguato degli scambi e dell'uso delle sostanze chimiche pericolose su scala mondiale in base al principio secondo cui tale controllo deve essere finalizzato a proteggere la salute umana e l'ambiente anche oltre i confini dell'UE e che le sue disposizioni hanno ricadute socio economiche sia sugli scambi commerciali, sia sull'ambiente.

La verifica della presente relazione ha accertato l'effettività dei  
effetti dell'art. 17, comma 3, della legge 31 dicembre 2009, n. 191  
avuto esito

26 LUG. 2011

R

fs

X

POSITIVO

[ ] NEGATIVO



Prot. RGS 0085102/2011

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

**Amministrazione proponente:** Ministero della salute

**Titolo:** SCHEMA DI DECRETO LEGISLATIVO RECANTE DISCIPLINA SANZIONATORIA PER LA VIOLAZIONE DELLE DISPOSIZIONI DI CUI AL REGOLAMENTO (CE) N. 689/2008 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO, DEL 17 GIUGNO 2008, SULL'ESPORTAZIONE ED IMPORTAZIONE DI SOSTANZE CHIMICHE PERICOLOSE.

### 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 1988, con il regolamento (CEE) n. 1734/88 del Consiglio del 16 giugno 1988, relativo alle esportazioni e importazioni della comunità di taluni prodotti chimici pericolosi, Legge 11 luglio 2002, n. 176 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. ed infine il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 12 giugno 1992 (G.U. n. 158 del 07/07/1992) con il quale il Ministero della sanità, è stato indicato quale autorità competente in materia di procedure di notifica e di informazione previste dal regolamento (CEE) n. 1734/88. Con il regolamento (CE) n. 689/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 giugno 2008, sull'esportazione e l'importazione delle sostanze chimiche pericolose, entrato in vigore il 1° agosto 2008, si realizza un elevato grado di protezione della salute umana e dell'ambiente nonché la libera circolazione delle sostanze chimiche e delle miscele.

#### 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 sull'esportazione ed importazione delle sostanze chimiche pericolose nonché all'interno dell'UE, di ratificare la Convenzione di Rotterdam sulla procedura del consenso informato a priori per alcuni prodotti chimici e pesticidi pericolosi nel commercio internazionale, fatta a Rotterdam l'10 settembre 1998, al fine di promuovere una responsabilità condivisa nel commercio internazionale di prodotti chimici pericolosi ed esigenze formative ed informative primarie del consumatore. È dunque importante poter stoccare, trasportare, utilizzare e smaltire le sostanze chimiche pericolose in condizioni di sicurezza, così come è fondamentale stabilire condizioni di prevenzione e di intervento in situazioni di emergenza concernenti problemi sanitari e ambientali

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

In riferimento all'anzidetto regolamento e nello specifico la procedura del consenso informato a priori per alcuni prodotti chimici e pesticidi pericolosi nel commercio internazionale, il

Prot: RGS 0085102/2011

problema da risolvere concerne le difficoltà causate dal ritardo con cui in qualche caso giungono le risposte alle richieste di consenso esplicito all'importazione, al fine di migliorare la libera circolazione nell'ambito del mercato interno e nel mercato internazionale tra l'altro le imprese trarranno beneficio dagli sforzi ragionevoli messi in atto in quanto l'industria chimica dell'Unione europea figura tra i maggiori produttori di sostanze chimiche a livello mondiale nonché di proteggere la salute umana e l'ambiente dai danni potenziali connessi a tali prodotti.

**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 nei prodotti chimici e pesticidi pericolosi. 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 indagini). Il grado di raggiungimento degli obiettivi potrà essere verificato attraverso: a) la diminuzione delle segnalazioni e delle operazioni di controllo delle Agenzie delle dogane acquisite da questo Ministero attraverso i sistemi di comunicazione istituzionale b) la diminuzione della tempistica con cui giungono le risposte alle richieste di consenso esplicito all'importazione da parte del paese importatore alla luce dell'esperienza maturata nella sua applicazione. In particolare, la promozione della *procedura di previo assenso* informato per taluni prodotti chimici e pesticidi pericolosi. Conseguentemente una diminuzione della tempistica legate alle pratiche amministrative implicite nel menzionato regolamento sull'esportazione ed importazione delle sostanze chimiche pericolose comporta minori oneri per le 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 in quanto autorità nazionale designata, l'Agenzia delle Dogane, la Guardia di Finanza, esportatori ed importatori.
- 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 consultate, (Federchimica, AssICC - associazione italiana costituita da circa 300 le aziende associate che distribuiscono prodotti chimici sul mercato italiano - Unionchimica/Confapi), hanno espresso parere favorevole nel merito dell'intervento regolatorio ritenendo le sanzioni relative alle violazioni in materia di importazione ed esportazione di sostanze pericolose in linea con le sanzioni previste nel decreto legislativo n. 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.



Prot: RGS 0085102/2011

Non si è proceduto ad ulteriori consultazioni ed inoltre lo stesso intervento regolatorio sarà sottoposto al parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano.

### **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 le aziende nel commercio internazionale di prodotti chimici. Infatti la mancata sorveglianza comporta deregolamentazione del mercato con danni per le aziende virtuose e i consumatori.

### **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 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. 689/2008. I vantaggi, sono inoltre 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 delle aziende che operano sul mercato nazionale e internazionale.

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, provvedono a comunicare gli esiti delle ispezioni effettuate.
- le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano devono comunicare le avvenute irrogazioni di sanzioni al Ministero della salute.

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



Prot: RGS 0085102/2011

**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.

**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 (CE) n. 1907/2006 ed il regolamento (CE) n. 1272/2008;

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 nel commercio internazionale di prodotti chimici. 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 dei prodotti chimici ambito nazionale e comunitario al fine di promuovere una responsabilità condivisa nel commercio internazionale.

**SEZIONE 7 - MODALITA' ATTUATIVE DELL'INTERVENTO DELEGATO**

**A) Soggetti responsabili dell'attuazione dell'intervento regolatorio proposto.**

Responsabili dell'intervento regolatorio sono il Ministero della salute in quanto Autorità nazionale designata, l'Agenzia delle dogane, la Guardia di finanza, le regioni, le province autonome di Trento e di 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 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 0085102/2011

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 della tempistica con cui giungono le risposte alle richieste di consenso esplicito all'importazione
- diminuzione delle segnalazioni dell'Agenzia delle dogane
- analisi costi benefici dell'intervento
- aumento della attività di sorveglianza



Prot: RGS 0085102/2011

## RELAZIONE TECNICO-NORMATIVA

**Amministrazione proponente:** PCM- Dipartimento per le politiche europee, Ministero della giustizia, Ministero della salute

**Titolo del provvedimento:** RECANTE DISCIPLINA SANZIONATORIA PER LA VIOLAZIONE DELLE DISPOSIZIONI DI CUI AL REGOLAMENTO (CE) N. 689/2008 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO, DEL 17 GIUGNO 2008, SULL'ESPORTAZIONE ED IMPORTAZIONE DI SOSTANZE CHIMICHE PERICOLOSE.

**Referente:** 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 è stato predisposto in attuazione 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, che delega il Governo ad adottare, attraverso decreti legislativi emanati ai sensi dell'articolo 14 della legge 23 agosto 1988, n. 400, disposizioni recanti sanzioni penali o amministrative per le violazioni di obblighi contenuti in regolamenti comunitari vigenti per i quali non sono già previste sanzioni penali o amministrative.

Il provvedimento di cui si tratta è stato predisposto al fine di individuare la disciplina sanzionatoria per le violazioni connesse alle previsioni contenute nel Regolamento (CE) 689/2008; si ritiene che l'atto sia coerente e consequenziale, e per i riflessi che la regolamentazione sulla esportazione ed importazione delle sostanze chimiche pericolose ha con riguardo agli obiettivi della Convenzione di Rotterdam adottata il 10 settembre 1998 (ed entrata in vigore il 24 febbraio 2004) e per cooperare la Commissione Europea nell'applicazione del Regolamento stesso, e pertanto tende a realizzare quanto contenuto nel programma di Governo.

2) **Analisi del quadro normativo nazionale.** Il provvedimento si inserisce in un quadro normativo piuttosto complesso ed articolato; infatti il sistema risulta "sorrento" da provvedimenti anche di natura amministrativa primi tra i quali il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 12 giugno 1992 (G.U. n. 158 del 07/07/1992) con il quale il Ministero della sanità, è stato indicato quale autorità competente in materia di procedure di notifica e di informazione previste dal regolamento (CEE) n. 1734/88 del Consiglio del 16 giugno 1988, relativo alle esportazioni e importazioni della comunità di taluni prodotti chimici pericolosi a sua volta sostituito dal regolamento 689/2008, dalla legge 11 luglio 2002, n. 176, recante «ratifica della Convenzione di Rotterdam sulla procedura del consenso informato a priori per alcuni prodotti chimici e pesticidi pericolosi nel commercio internazionale, con allegati, fatta a Rotterdam l'10 settembre 1998». La materia dei prodotti chimici risulta attualmente regolata dai seguenti provvedimenti: 1) decreto legislativo 3 febbraio 1997, n. 52 recante "Attuazione della direttiva 92/32/CEE concernente classificazione, imballaggio ed etichettatura delle sostanze pericolose"; 2) decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65 recante "Attuazione della direttiva 1999/45/CE e della direttiva 2001/60/CE relative alla classificazione, all'imballaggio ed alla etichettatura dei preparati pericolosi".



Prot: RGS 0085102/2011

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

Il presente provvedimento reca previsioni dirette ad attuare le disposizioni di cui al Regolamento (CE) 689/2008 integrando quindi le disposizioni nazionali in vigore precedentemente all'entrata in vigore del citato Regolamento comunitario. La predisposizione dello schema di decreto legislativo in esame si è resa necessaria per completare con l'impianto sanzionatorio il quadro normativo comunitario e nazionale e tutelare così la salute umana e l'ambiente sanzionando comportamenti che attraverso la irregolarità nelle esportazioni o importazioni le mettono in pericolo.

Questo provvedimento è rivolto agli operatori, come definiti nel presente intervento e a chiunque operi nel commercio dei prodotti chimici pericolosi. Sicuramente svolge una funzione dissuasiva per coloro che pongano in essere comportamenti non conformi al regolamento (CE) 689/2008.

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

L'intervento normativo è conforme ai principi costituzionali.

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

L'intervento normativo è conforme al riparto delle competenze previste dalla normativa vigente tra le Regioni e gli enti locali.

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

L'intervento normativo è conforme ai principi previsti dall'articolo 118 primo comma della Costituzione.

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

Lo schema di decreto legislativo in esame non comporta rilegificazioni in materia ed è stato adottato nella piena utilizzazione degli strumenti di semplificazione normativa.

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

Non risultano progetti di legge vertenti su materia analoga; tuttavia si evidenzia che, al momento in cui la presente relazione viene elaborata, è all'esame delle competenti Commissioni del Senato della Repubblica, che dovranno rendere il parere alla Commissione europea, la proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio sull'esportazione ed importazione di sostanze chimiche pericolose (COM(2011) 245 definitivo) che contiene la rifusione del regolamento (CE) n. 689/2008.

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

Non risultano giudizi di costituzionalità pendenti sul medesimo o analogo oggetto.

**CONTESTO NORMATIVO COMUNITARIO ED INTERNAZIONALE**

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





Prot: RGS 0085102/2011

Come indicato, lo schema di decreto legislativo è stato predisposto in attuazione 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, che delega il Governo ad adottare, attraverso decreti legislativi emanati ai sensi dell'articolo 14 della legge 23 agosto 1988, n. 400, disposizioni recanti sanzioni penali o amministrative per le violazioni di obblighi contenuti in regolamenti comunitari vigenti per i quali non sono già previste sanzioni penali o amministrative.

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

Non risultano procedure di infrazione sul medesimo oggetto.

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

Nessun impatto con gli obblighi internazionali. Il principio della libera circolazione delle merci è assicurato

**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 risultano giudizi pendenti innanzi alla Corte di Giustizia delle Comunità europee sul medesimo o analogo oggetto.

(si ritiene comunque opportuno evidenziare che nella sentenza del 10 gennaio 2006 nella causa C-178/03 (Commissione contro Parlamento e Consiglio) (6), la Corte di giustizia delle Comunità europee ha annullato il regolamento (CE) n. 304/2003 in quanto era basato unicamente sull'articolo 175, paragrafo 1 del trattato, sostenendo che entrambi gli articoli 133 e 175, paragrafo 1, costituivano la base giuridica corretta. Il regolamento (CE) n. 689 /2008 fondato sulle basi giuridiche adeguate, ha sostituito regolamento (CE) n. 304/2003 in virtù della sunnominata sentenza)

**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 risultano giudizi pendenti innanzi alla Corte europea dei diritti dell'uomo sul medesimo o analogo oggetto.

**15) Eventuali indicazioni sulle linee prevalenti della regolamentazione sul medesimo oggetto da parte di altri Stati dell'Unione Europea.**

Per quanto di conoscenza gli altri Stati dell'Unione Europea, risultano aver adottato sistemi simili a quello italiano, in conformità alla normativa comunitaria.

**ELEMENTI DI QUALITÀ SISTEMATICA E REDAZIONALE DEL TESTO**

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

Il provvedimento non introduce nuove definizioni in quanto rimanda a quelle già indicate



Prot: RGS 0085102/2011

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

I riferimenti normativi contenuti nel provvedimento sono corretti ed aggiornati.

- 3) Ricorso alla tecnica della novella legislativa per introdurre modificazioni ed integrazioni alle disposizioni vigenti.**

Con questo provvedimento non si introducono modificazioni alle disposizioni vigenti trattandosi solamente di disciplina sanzionatoria.

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

Non vi sono effetti abrogativi impliciti in quanto lo schema di decreto legislativo disciplina ex novo il sistema sanzionatorio.

- 5) Individuazioni 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.**

Non vi sono disposizioni aventi effetto retroattivo né vi è reviviscenza di norme precedentemente abrogate o interpretative o derogatorie, per i motivi già indicati al paragrafo precedente.

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

Non ci sono deleghe aperte sul medesimo oggetto in quanto l'unica attualmente prevista è quella dell'articolo 3 della citata legge comunitaria 2008.

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

Al momento non sono previsti atti successivi attuativi.

