

COMMISSIONI RIUNITE

II (Giustizia) e XII (Affari sociali)

S O M M A R I O

ATTI DEL GOVERNO:

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 all'uso dei biocidi. Atto n. 242 (*Esame, ai sensi dell'articolo 143, comma 4, del regolamento, e rinvio*)

5

ATTI DEL GOVERNO

Mercoledì 3 marzo 2021. — Presidenza della presidente della XII Commissione, Marialucia LOREFICE.

La seduta comincia alle 14.30.

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 all'uso dei biocidi.

Atto n. 242.

(Esame, ai sensi dell'articolo 143, comma 4, del regolamento, e rinvio).

Le Commissioni iniziano l'esame del provvedimento in titolo.

Marialucia LOREFICE, *presidente*, ricorda che le Commissioni riunite II e XII avviano l'esame dello 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 all'uso dei biocidi (Atto n. 242), ai sensi dell'articolo 143, comma 4, del Regolamento. Fa presente che le Commissioni riunite do-

vranno esprimere il prescritto parere entro il 29 marzo 2021.

Fa altresì presente che la richiesta di parere è stata altresì assegnata, ai sensi del comma 2 dell'articolo 126 del Regolamento, alla XIV Commissione (Politiche dell'Unione europea), che dovrà esprimere il parere entro il 29 marzo 2021, nonché, ai sensi del comma 2 dell'articolo 96-ter del Regolamento, alla V Commissione (Bilancio), che dovrà esprimere i propri rilievi sulle conseguenze di carattere finanziario entro il 9 marzo 2021.

Dà, quindi, la parola ai relatori, deputati Saitta per la II Commissione, e Paolin per la XII Commissione, per lo svolgimento della relazione.

Eugenio SAITTA (MSS), *relatore per la II Commissione*, intervenendo anche a nome del relatore per la XII Commissione, onorevole Paolin, rileva che lo schema di decreto in esame, composto da 18 articoli, introduce una disciplina sanzionatoria – di natura tanto penale quanto amministrativa – per le violazioni 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.

A tale proposito rammenta brevemente che la normativa sull'uso dei biocidi – sostanze basate su principi attivi dirette ad eliminare o rendere innocui organismi nocivi quali batteri o insetti –, utilizzati nell'industria chimica e farmaceutica per la tutela dell'uomo, degli animali, dei fabbricati, dei materiali e dei beni di consumo diversi dai prodotti alimentari, è stata riformata a livello europeo con il citato regolamento (UE) n. 528/2012 che ha sostituito la direttiva biocidi 98/8/CE, da esso quasi interamente abrogata. Obiettivo del regolamento, le cui disposizioni si basano sul principio di precauzione, è quello di migliorare il funzionamento del mercato interno, attraverso l'armonizzazione delle norme relative alla messa a disposizione ed all'utilizzo dei biocidi, e nel contempo di garantire un elevato livello di protezione per l'uomo e per l'ambiente. Il regolamento disciplina pertanto la creazione, a livello di Unione, di un elenco di principi attivi utilizzabili, definendone le condizioni per la loro approvazione, nonché la procedura per l'autorizzazione all'immissione sul mercato dei prodotti biocidi; è inoltre volto a promuovere la riduzione dei test sugli animali, introducendo obblighi vincolanti di condivisione dei dati e incoraggiando l'uso di metodi di sperimentazione alternativi. Particolarmente rilevante è l'articolo 87, che demanda agli Stati membri la definizione di sanzioni – che devono essere effettive, proporzionate e dissuasive – da applicare in caso di violazione delle disposizioni contenute nel regolamento e l'adozione di tutti i provvedimenti necessari a garantirne l'effettiva applicazione.

Evidenzia che lo schema in esame è stato dunque adottato in ottemperanza a tale obbligo e in attuazione dei principi di delega contenuti nell'articolo 2 della legge 4 ottobre 2019, n. 117 (legge di delegazione europea 2018). Rammenta che tale articolo ha delegato il Governo ad adottare, entro 2 anni dall'entrata in vigore della legge (e dunque entro il 2 novembre 2021), disposizioni recanti sanzioni penali o amministrative per le violazioni di obblighi contenuti in regolamenti dell'Unione europea pubblicati alla data di entrata in vigore

della legge di delegazione, per i quali non siano già previste sanzioni penali o amministrative. L'introduzione di sanzioni per la violazione dei suddetti regolamenti deve avvenire facendo «salve le norme penali vigenti» e nel rispetto degli articoli 32, comma 1, lettera *d*), e 33 della legge 24 dicembre 2012, n. 234, che reca le norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea. Rammenta altresì che ai sensi dell'articolo 32, comma 1, lettera *d*), della citata legge n. 234 del 2012, «al di fuori dei casi previsti dalle norme penali vigenti», il Governo può prevedere sanzioni penali, nei limiti rispettivamente, dell'ammenda fino a 150.000 euro e dell'arresto fino a tre anni, in via alternativa o congiunta, solo nei casi in cui le infrazioni ledano o espongano a pericolo interessi costituzionalmente protetti e sulla base di principi e criteri direttivi generali alla medesima lettera dettati. Il Governo può inoltre introdurre la sanzione amministrativa del pagamento di una somma non inferiore a 150 euro e non superiore a 150.000 euro per le infrazioni che ledono o espongono a pericolo interessi diversi da quelli costituzionalmente protetti.

Dal punto di vista procedimentale, ai sensi dell'articolo 33 della legge n. 234 del 2012 gli schemi dei decreti legislativi attraverso i quali il Governo è chiamato ad esercitare la delega devono essere trasmessi alle Camere per l'espressione del parere da parte delle competenti Commissioni parlamentari, che devono pronunciarsi entro 40 giorni dalla trasmissione (e dunque, nel caso specifico, entro il 29 marzo 2021). Come previsto inoltre dal comma 9 dell'articolo 31 della medesima legge, qualora gli schemi di decreto legislativo introducano sanzioni penali, e il Governo non intenda conformarsi ai pareri parlamentari, dovrà ritrasmettere i testi alle Camere, con le sue osservazioni e con eventuali modificazioni; decorsi 20 giorni dalla data di ritrasmissione, i decreti potranno essere emanati anche in mancanza di nuovo parere.

Evidenzia inoltre che l'intervento recato dallo schema in esame si rende necessario dal momento che la vigente disciplina sanzionatoria in materia di messa a disposizione sul mercato e uso dei biocidi, introdotta dall'articolo 27 del decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 174, è riferita alla direttiva 98/8/CE, le cui disposizioni sono ormai superate dal regolamento (UE) n. 528/2012.

Nel passare ad illustrare il contenuto dello schema in esame, segnala che l'articolo 1 definisce l'oggetto e l'ambito di applicazione dell'intervento normativo, mentre il comma 1 dell'articolo 2 stabilisce che si applicano, ai fini del decreto, le definizioni di cui all'articolo 3 del regolamento europeo, fra cui quella di sostanza biocida come « 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 » o come « 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 ». Sempre in ambito definitorio, ai sensi del comma 2 dell'articolo 2 si intende per « presidio medico chirurgico » un prodotto che ricade nella definizione dell'articolo 1 del decreto del Presidente della Repubblica 6 ottobre 1998, n. 392, e contiene esclusivamente i principi attivi di cui all'articolo 89, paragrafo 2, lettere *a)* e *b)* del regolamento. Si tratta, nel dettaglio, dei principi attivi esistenti che sono stati valutati a norma del regolamento (CE) n. 1451/2007 della Commissione o che sono in corso di valutazione a norma del medesimo regolamento nonché di una combinazione dei suddetti principi attivi e di principi attivi approvati a norma del regolamento (UE) n. 528/2012. Il comma 3 dell'articolo 2 individua nel

Ministero della salute l'autorità competente per l'applicazione del regolamento.

Passando all'impianto sanzionatorio, evidenzia che gli articoli 3, 4, 5, 6, 11 e 14 nonché il comma 1 dell'articolo 7 dello schema in esame introducono sanzioni penali, di natura contravvenzionale. In particolare, il comma 1 dell'articolo 3 stabilisce la pena congiunta dell'arresto (fino a 3 mesi) e dell'ammenda (da 1.000 a 10.000 euro) nel caso in cui un prodotto biocida sia commercializzato privo delle prescritte autorizzazioni – disciplinate dal regolamento – ovvero in forza di un'autorizzazione non più valida o revocata o in violazione delle prescrizioni dell'autorizzazione. Segnala a tale proposito che analoga pena – seppure più lieve per gli aspetti pecuniari – era prevista dall'articolo 27 del citato decreto legislativo n. 174 del 2000 di attuazione della direttiva 98/8/CE. Il comma 2 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 punisce con la sola ammenda (da 1.000 a 10.000 euro) la messa a disposizione sul mercato italiano di un prodotto biocida per il quale sia prevista un'autorizzazione semplificata (disciplinata dagli articoli 25 e seguenti del regolamento), omettendo le informazioni richieste dalle autorità ai sensi dell'articolo 27 del regolamento o non rispettando il termine di trenta giorni previsto dal medesimo articolo ai fini dell'immissione sul mercato. Trattandosi di prodotti meno pericolosi per la salute pubblica – per i quali appunto è consentita l'autorizzazione semplificata – lo schema esclude, rispetto alle ipotesi dell'articolo 3, la pena detentiva. Anche in questo caso una fattispecie analoga, punita con la sola pena pecuniaria, era prevista dall'articolo 27 del decreto legislativo n. 174 del 2000.

Ricorda che 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 si tratta di prodotto identico a prodotto autorizzato, viene prevista la stessa sanzione di cui all'articolo 4 (sola pena pecuniaria da 1.000 a 10.000 euro).

Ai sensi dell'articolo 6 è punita con l'ammenda da 1.000 a 10.000 euro la sperimentazione o la realizzazione di test a scopo di ricerca e sviluppo che, in violazione delle disposizioni dell'articolo 56 del regolamento interessino biocidi non autorizzati o principi attivi non approvati, senza detenere o redigere la documentazione prevista (comma 1 dell'articolo 6); 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 del regolamento) o in violazione delle condizioni del parere medesimo (comma 2 dell'articolo 6) nonché in caso di inottemperanza alla richiesta di informazioni o documenti dell'autorità competente (comma 3 dell'articolo 6).

Segnala che l'articolo 7, comma 1, punisce con l'ammenda da 1.000 a 10.000 euro chiunque immette sul mercato un prodotto che sia stato trattato con biocidi in violazione dell'articolo 58, paragrafo 2, del regolamento. In questo caso non si tratta di biocidi ma di prodotti trattati con biocidi, che devono soddisfare specifiche condizioni e caratteristiche. Pur rientrando tale ipotesi nel novero della commercializzazione in violazione delle condizioni di vendita, nella relazione illustrativa che accompagna il provvedimento si precisa che, trattandosi di 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.

L'articolo 11 punisce con l'arresto fino a 3 mesi e con l'ammenda da 1.000 a 10.000 euro chiunque mette a disposizione un prodotto biocida in violazione delle misure provvisorie adottate dall'autorità competente, in via di salvaguardia, nel caso in cui vi siano fondati motivi per ritenere che il

prodotto in questione, benché autorizzato, costituisca un grave rischio per la salute dell'uomo o degli animali o per l'ambiente (articolo 88 del regolamento).

Rileva che un'ultima sanzione penale è prevista dall'articolo 14 dello schema e punisce le violazioni in materia di immissione in commercio e produzione di presidi medico chirurgici.

Come riportato nella relazione illustrativa, l'intervento è determinato da ragioni sistematiche, atteso che i presidi medici chirurgici, ancorché disciplinati dal decreto del Presidente della Repubblica 6 ottobre 1998, n. 392, rientrano nell'ambito di applicazione dei biocidi. Pertanto, è punito con l'arresto fino a 3 mesi e l'ammenda da 1.000 a 10.000 euro chiunque immette in commercio o produce un presidio medico chirurgico in assenza di autorizzazione o in violazione dell'autorizzazione prescritta rispettivamente dagli articoli 2 e 3 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 392 del 1998. Rammenta a tale proposito che si tratta di due condotte già attualmente punite con l'arresto fino a 3 mesi e con l'ammenda da 103 a 516 euro, in base all'articolo 189 del testo unico delle leggi sanitarie (regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265) che lo schema provvede ad abrogare al successivo articolo 16.

I commi 2 e 3 dell'articolo 7 nonché gli articoli 8, 9, 10, 12 e 13 dello schema di decreto legislativo introducono sanzioni amministrative pecuniarie per la violazione di alcune disposizioni del regolamento europeo in tema di etichettatura, pubblicità e informazioni ai consumatori, nonché in materia di controlli. In particolare, per quanto riguarda l'entità della sanzione prevista, il Governo nella relazione illustrativa dichiara di aver fatto riferimento a discipline analoghe dettate, per la classificazione, l'etichettatura e l'imballaggio di sostanze e miscele, dal decreto legislativo 27 ottobre 2011, n. 186, e, per la pubblicità dei presidi medico-chirurgici, dal citato regio decreto n. 1265 del 1934. Nel dettaglio, il comma 2 dell'articolo 7 punisce con la sanzione amministrativa pecuniaria da 2.580 a 15.490 euro chiunque violi le disposizioni in materia di etichettatura dei prodotti di

cui all'articolo 58, paragrafi 3, 4 e 6 del regolamento. Il comma 3 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 paragrafo 5 dell'articolo 58 del regolamento.

Rammenta che, ai sensi dell'articolo 8 dello schema in esame, salvo che il fatto costituisca reato, è punita con la sanzione amministrativa pecuniaria da 3.000 a 18.000 euro la violazione dell'obbligo di detenzione e messa a disposizione dei registri dei prodotti biocidi immessi sul mercato (di cui all'articolo 68, paragrafo 1 del regolamento). Con riguardo alla determinazione dell'entità della sanzione, nella relazione illustrativa si evidenzia che si è fatto riferimento a quanto previsto per analoghe violazioni in materia di sostanze e miscele, essendo gli obblighi previsti di pari importanza (articolo 49 del regolamento (CE) 1272/2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele).

Il comma 1 dell'articolo 9 stabilisce la sanzione amministrativa pecuniaria da 2.580 a 15.490 euro in caso di violazione degli obblighi in materia di classificazione, imballaggio ed etichettatura dei biocidi (*ex* articolo 69, paragrafi 1 e 2 del regolamento). È fatta salva l'applicazione delle sanzioni amministrative previste dal citato decreto legislativo n. 186 del 2011, recante la disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposizioni del regolamento (CE) n. 1272/2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio di sostanze e miscele. Analoga sanzione è prevista dal comma 2 dell'articolo 9 in caso di inottemperanza alle richieste dell'autorità competente in materia di classificazione, imballaggio ed etichettatura dei biocidi, previste dal paragrafo 3 dell'articolo 69 del regolamento. Ai sensi di tale articolo, gli Stati membri possono chiedere: *a*) che siano forniti modelli o progetti dell'imballaggio, dell'etichetta e dei fogli di istruzioni; *b*) che i biocidi messi a disposizione sul mercato nel loro territorio siano dotati di etichette redatte nella o nelle loro lingue ufficiali.

Ricorda che l'articolo 10 dello schema introduce la sanzione amministrativa pecunia-

ria da 2.580 a 15.490 per la violazione degli obblighi in materia di pubblicità dei biocidi previsti dall'articolo 72 del regolamento. Come riportato nella relazione illustrativa, per l'entità della sanzione, si è fatto riferimento a quanto previsto in caso di inottemperanza alle disposizioni in materia di pubblicità sui presidi medico chirurgici di cui all'articolo 201, comma 5, del regio decreto n. 1265 del 1934, e successive modificazioni.

L'articolo 12 disciplina le sanzioni amministrative per chi, violando le misure transitorie relative all'accesso al fascicolo del principio attivo di cui all'articolo 95 del regolamento, immette sul mercato un biocida per i cui principi attivi non vi sia un fornitore iscritto nell'elenco redatto dall'Agenzia europea per le sostanze chimiche; secondo quanto riportato nella relazione illustrativa, atteso che il mancato ricorso ad una catena di fornitura del principio attivo conforme all'articolo 95 del regolamento 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 (pena pecuniaria da 3.000 a 18.000 euro).

Analoga sanzione amministrativa pecuniaria è prevista dall'articolo 13 nei confronti di chiunque omette di fornire le informazioni richieste o si sottrae ai controlli effettuati a norma dell'articolo 65 del regolamento (comma 1 dell'articolo 13) nonché di chiunque contravviene all'obbligo di notifica di effetti inattesi e nocivi ai sensi dell'articolo 47 del regolamento (comma 2 dell'articolo 13).

Quanto all'articolo 15, sottolinea che esso delinea il procedimento per l'applicazione delle sanzioni amministrative, rinviando alla legge 24 novembre 1981, n. 689, e individuando nella regione (o provincia autonoma) oppure nell'ente individuato dalla normativa regionale l'autorità competente all'accertamento dell'illecito e all'irrogazione della sanzione. La stessa autorità è altresì competente a ricevere il pagamento in misura ridotta (previsto dall'articolo 16 della legge n. 689 del 1981) o, qualora a tale pagamento non si provveda, il rapporto dell'organo accertatore (ai sensi dell'articolo 17 della me-

desima legge). Le attività di vigilanza e accertamento sono effettuate in base al decreto del Ministero della salute 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.

Ricorda inoltre che l'articolo 16 dello schema, al fine di fornire un quadro sanzionatorio chiaro e certo, dispone le seguenti abrogazioni: articolo 189 del regio decreto n. 1265 del 1934, che attualmente punisce con l'arresto fino a 3 mesi e con l'ammenda da 103 a 516 euro chi viola le norme sulla produzione e la vendita dei presidi medicochirurgici, e che consente al prefetto, indipendentemente dal procedimento penale, di ordinare la chiusura fino a 3 mesi e, in caso di recidiva, da 3 mesi ad un anno delle fabbriche, depositi o rivendite e di procedere al sequestro dei presidi medici e chirurgici abusivamente fabbricati o messi in commercio ovunque si trovino; decreto legislativo n. 174 del 2000, di attuazione della direttiva 98/8/CEE, interamente superata dal regolamento del 2012; articolo 1, comma 1, lettere *d*), *e*) ed *f*) del decreto del Presidente della Repubblica n. 392 del 1998, al fine di espungere, dalla disciplina dei procedimenti di autorizzazione alla produzione ed all'immissione in commercio di presidi medico chirurgici, alcuni prodotti. In merito, la relazione illustrativa afferma che si tratta di prodotti ricadenti nell'ambito regolatorio dei dispositivi medici (di cui al regolamento UE n. 2017/745) e dei dispositivi medico diagnostici in vitro (di cui al regolamento UE n. 2017/746) che dunque da tempo non sono più oggetto di regolamentazione in base al citato decreto del Presidente della Repubblica del 1998.

L'articolo 17 contiene la clausola di invarianza finanziaria, mentre il successivo articolo 18 contiene una disposizione transitoria volta ad escludere l'applicazione delle sanzioni previste dagli articoli da 3, 4, 5, 6, 8, 9 e 10 dello schema in esame alle fattispecie in cui la condotta abbia ad oggetto uno dei biocidi, che (ai sensi dell'articolo 89, paragrafi 2, 3 e 4 del regolamento) sono di libera vendita o ricadono sotto il regime autorizzatorio nazionale di cui all'articolo

2 del decreto del Presidente della Repubblica 6 ottobre 1998, n. 392. Ricorda a tale proposito che l'articolo 89 del regolamento definisce un regime transitorio in base al quale gli Stati membri possono continuare ad applicare il regime o la prassi in esso vigenti in materia di messa a disposizione di un determinato biocida sul mercato fino a tre anni dopo la data di approvazione dell'ultimo principio attivo che deve essere approvato in tale biocida. In particolare, lo Stato membro può autorizzare la messa a disposizione sul mercato nel proprio territorio solo di un biocida contenente principi attivi valutati o in corso di valutazione, ma non ancora approvati, a norma del regolamento (CE) n. 1451/2007 della Commissione europea o contenente una combinazione dei suddetti principi attivi e di principi attivi già approvati in base al regolamento del 2012.

Ciò premesso, si riserva di predisporre, insieme al collega Paolin, una proposta di parere.

Rossana BOLDI (LEGA) ricordando che tra i prodotti biocidi inclusi nel regolamento europeo rientrano, al tipo di prodotto 21, quelli antincrostazione, coglie l'occasione per segnalare che è in corso di elaborazione una modifica della normativa europea che introdurrebbe limiti più stringenti per l'utilizzo di tali prodotti. Osserva che tale proposta è promossa, in particolare, dai Paesi nordeuropei e segnala che una variazione in tal senso comporterebbe grandi problemi per la nautica da diporto italiana in quanto le diverse condizioni in termini di temperatura delle acque e di ricambio delle stesse determinano una maggiore proliferazione delle alghe. Invita, pertanto, i relatori a prendere in considerazione tale aspetto in sede di predisposizione del parere.

Marialucia LOREFICE, *presidente*, nessun altro chiedendo di intervenire, rinvia il seguito dell'esame del provvedimento in titolo ad altra seduta.

La seduta termina alle 14.45.