

COMMISSIONI RIUNITE

II (Giustizia) e XII (Affari sociali)

S O M M A R I O

ATTI DEL GOVERNO:

Schema di decreto legislativo recante disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposizioni del regolamento (CE) n. 1223/2009 sui prodotti cosmetici. Atto n. 198 (<i>Esame, ai sensi dell'articolo 143, comma 4, del regolamento, e rinvio</i>)	7
AVVERTENZA	10

ATTI DEL GOVERNO

Martedì 29 settembre 2015. — Presidenza del presidente della XII Commissione, Mario MARAZZITI. — Interviene il viceministro della giustizia, Enrico Costa.

La seduta comincia alle 13.45.

Schema di decreto legislativo recante disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposizioni del regolamento (CE) n. 1223/2009 sui prodotti cosmetici.

Atto n. 198.

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

Le Commissioni iniziano l'esame dello schema di decreto all'ordine del giorno.

Mario MARAZZITI, *presidente*, ricorda che le Commissioni riunite II (Giustizia) e XII (Affari sociali) sono chiamate ad esprimere il parere di competenza al Governo sullo schema di decreto legislativo recante « Disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposizioni del regolamento (CE) n. 1223/2009 sui prodotti cosmetici ».

Ricorda, altresì, che l'esame del provvedimento è stato rinviato il 10 settembre scorso, non essendo la richiesta di parere del Governo corredata dal previsto parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano. Al riguardo, fa presente che la Conferenza ha espresso il prescritto parere il 24 settembre scorso – in questi giorni dovrebbe essere trasmessa formalmente l'integrazione della richiesta di parere da parte del Governo – e che allo stato non è pervenuto il parere della V Commissione (Bilancio) sulle conseguenze di carattere finanziario, ai sensi del comma 2 dell'articolo 96-ter del Regolamento.

Da quindi la parola ai relatori, onorevoli Rostan e Monchiero, per lo svolgimento della relazione.

Michela ROSTAN (PD), *relatrice per la II Commissione*, anche a nome del collega Monchiero, relatore per la XII Commissione, ricorda che le Commissioni II e XII sono chiamate, nella seduta odierna, ad avviare l'esame dello schema di decreto legislativo recante la disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposizioni

del regolamento (CE) n. 1223/2009 sui prodotti cosmetici (Atto del Governo n. 198). Tale provvedimento è adottato in attuazione della delega contenuta nell'articolo 2 della legge n. 96 del 2013 (legge di delegazione europea 2013) e nel rispetto dei principi e criteri direttivi generali dettati dall'articolo 32 della legge n. 234 del 2012 (Norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea).

In proposito, rammenta che i prodotti cosmetici sono disciplinati dal Regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 30 novembre 2009, che disciplina, in particolare, gli aspetti relativi alle buone pratiche di fabbricazione, alla composizione dei prodotti cosmetici e alla presentazione (intendendosi per presentazione l'etichettatura, il confezionamento ed ogni altra forma di rappresentazione esterna del prodotto), alla valutazione della sicurezza, alla sperimentazione animale, agli adempimenti necessari per la immissione sul mercato e alle informazioni sugli effetti indesiderabili gravi. Il regolamento ha abrogato, con decorrenza 11 luglio 2013, la direttiva 76/768/CEE del Consiglio, recepita nel nostro ordinamento dalla legge n. 713 del 1986. Con l'abrogazione della direttiva si rende necessario un intervento legislativo per sanzionare le condotte di violazione della nuova disciplina introdotta dall'Unione europea. La relazione tecnico-normativa afferma, infatti, che le sanzioni previste dalla legge del 1986 «devono ritenersi inapplicabili, in quanto le relative fattispecie, essendo riferite ad allegati non più vigenti secondo la normativa comunitaria, sono affetti da incompatibilità sopravvenuta». L'articolo 2 della legge n. 96 del 2013 (legge di delegazione europea 2013) delega il Governo ad adottare, entro due anni, disposizioni recanti sanzioni penali o amministrative per le violazioni di obblighi contenuti in regolamenti dell'Unione europea pubblicati alla data dell'entrata in vigore della stessa legge, per le quali non sono già previste sanzioni penali o amministrative.

Segnala che la delega deve essere attuata ai sensi dell'articolo 33 della legge n. 234 del 2012, che rimanda per i principi e criteri direttivi nella fissazione delle sanzioni al precedente articolo 32. In base a questa disposizione (comma 1, lettera d)) il legislatore delegato può prevedere le seguenti sanzioni: la sanzione penale di natura contravvenzionale, nei limiti, rispettivamente, dell'ammenda fino a 150.000 euro e dell'arresto fino a tre anni, nei casi in cui le infrazioni ledano o esponcano a pericolo interessi costituzionalmente protetti. In particolare, dovrà essere prevista la pena dell'ammenda alternativa all'arresto per le infrazioni che esponcano a pericolo o danneggino l'interesse protetto e la pena congiunta (arresto e ammenda) per le infrazioni che rechino un danno di particolare gravità; la sanzione amministrativa del pagamento di una somma non inferiore a 150 euro e non superiore a 150.000 euro, nei casi in cui le infrazioni ledano o esponcano a pericolo interessi diversi; sanzioni penali o sanzioni amministrative accessorie. Osserva che tali principi e criteri direttivi operano «al di fuori dei casi previsti dalle norme penali vigenti», ovvero, per quanto riguarda la disciplina dei cosmetici, al di fuori degli illeciti penali già previsti dalla legge n. 713 del 1986 — attualmente in vigore — che punisce a titolo di delitto (e non di contravvenzione) alcune condotte ritenute lesive del diritto alla salute.

Nel passare all'esame dei contenuti del provvedimento in discussione, segnala che lo stesso consta di 20 articoli. In particolare, l'articolo 1 definisce il campo di applicazione del provvedimento.

L'articolo 2, comma 1, chiarisce che, ai fini dell'attuazione del provvedimento in esame, si applicano le definizioni di cui all'articolo 2 del regolamento. Al riguardo, ricorda che l'articolo 2 del regolamento definisce prodotto cosmetico «Qualsiasi sostanza o miscela destinata ad essere applicata sulle superfici esterne del corpo umano (epidermide, sistema pilifero e capelli, unghie, labbra, organi genitali esterni) oppure sui denti e sulle mucose della bocca allo scopo esclusivamente o

prevalentemente di pulirli, profumarli, modificarne l'aspetto, proteggerli, mantenerli in buono stato o correggere gli odori corporei». Inoltre, è indicata una serie di definizioni, assenti nella Direttiva 76/768/CEE, tra cui le definizioni di: sostanza, miscela, fabbricante, distributore, norma armonizzata, nanomateriale, conservante, colorante, filtro UV, effetto indesiderabile, effetto indesiderabile grave, ritiro e richiamo. Il comma 2 ribadisce che l'autorità competente è il Ministero della salute, come già stabilito dall'articolo 16 della legge 97/2013. Gli articoli successivi definiscono il quadro sanzionatorio per le violazioni del regolamento, introducendo tanto sanzioni penali quanto sanzioni amministrative.

L'articolo 3 qualifica come delitto la violazione dell'articolo 3 del regolamento, in base al quale i prodotti cosmetici messi a disposizione sul mercato devono essere sicuri per la salute umana, se utilizzati in condizioni d'uso normali o ragionevolmente prevedibili. La pena, salvo che il fatto non costituisca più grave reato, è infatti la reclusione da 1 a 5 anni e la multa non inferiore a 1.000 euro. Anche la condotta colposa è punita a titolo di delitto, ma le pene sono diminuite (da un terzo a un sesto). L'entità della pena proposta dallo schema di decreto legislativo è analoga a quella attualmente prevista dall'articolo 7 della legge n. 713 del 1986 per chiunque produca o commercializzi « prodotti cosmetici che, nelle normali o ragionevolmente prevedibili condizioni di impiego, possono essere dannosi per la salute ». Segnala che l'articolo 4 introduce sanzioni amministrative pecuniarie (da 10.000 a 25.000 euro) a carico della persona responsabile, figura giuridica introdotta dal regolamento 1223/2009, che viola gli obblighi di informazione e di cooperazione posti a suo carico. Osserva che l'articolo 5 è dedicato alle violazioni degli obblighi in capo ai distributori che vengono sanzionate a titolo di illecito amministrativo con la sanzione amministrativa pecuniaria da 3.000 a 30.000 euro. Tanto il responsabile quanto il distributore dei cosmetici che non rispondono alle richie-

ste di identificazione nella catena di fornitura sono inoltre soggetti, in base all'articolo 6, alla sanzione amministrativa pecuniaria da 10.000 a 25.000 euro. Per quanto riguarda la catena di fornitura, l'articolo 7 del regolamento stabilisce infatti che, per un periodo di 3 anni e su richiesta dell'autorità competente, la persona responsabile deve essere in grado di identificare i distributori ai quali fornisce il prodotto cosmetico e viceversa. Ricorda che l'articolo 7 introduce le sanzioni amministrative pecuniarie (da 1.000 a 6.000 euro) per la violazione degli obblighi in materia di buone pratiche di fabbricazione, di cui all'articolo 8 del regolamento e che l'articolo 8 assoggetta alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma tra 10.000 e 100.000 euro la persona responsabile che viola gli obblighi in materia di valutazione della sicurezza e di documentazione informativa sul prodotto. Più in particolare il comma 1 fissa le sanzioni relative all'immissione in commercio di cosmetici non sottoposti alla valutazione di sicurezza o per i quali non sia stata elaborata una relazione adeguata. Il comma 2 stabilisce invece sanzioni amministrative pecuniarie qualora la valutazione di sicurezza non rispetti le condizioni fissate dal regolamento. Infine il comma 3 stabilisce le sanzioni a cui è soggetta la persona responsabile quando non soddisfa gli obblighi in materia di documentazione informativa sul prodotto.

Fa presente che l'articolo 9 introduce sanzioni amministrative pecuniarie (da 1.000 a 6.000 euro) per il responsabile e il distributore che non rispettano gli obblighi derivanti dall'articolo 13 del regolamento, in materia di notifica centralizzata di commercializzazione e che l'articolo 10 introduce sanzioni penali per la violazione degli obblighi derivanti dagli articoli 14 e 15 del regolamento, in materia di restrizioni applicabili alle sostanze elencate negli allegati del regolamento e alle sostanze classificate come sostanze CMR, ovvero delle sostanze classificate come cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione a norma del regolamento (CE) n. 1272/20082. Segnala che l'articolo 11

applica la sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma da 1.000 a 6.000 euro alla persona responsabile che viola gli obblighi derivanti dall'articolo 16 del regolamento in materia di nanomateriali. Osserva che l'articolo 12, punisce invece a titolo di contravvenzione, e dunque qualifica come illecito penale, la violazione degli obblighi derivanti dall'articolo 18 del regolamento in materia di sperimentazione animale. In particolare, chiunque immette sul mercato cosmetici realizzati in violazione dei divieti è punito con l'arresto da un mese a un anno e con l'ammenda da 500 a 5.000 euro; la fattispecie colposa è punita invece con l'arresto fino a 6 mesi e con l'ammenda da 250 a 2.500 euro. Ricorda che l'articolo 13 prevede il pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria (da 500 a 4.000 euro e da 500 e 5.000 euro) per la violazione degli obblighi inerenti all'informazione e all'etichettatura e che il successivo articolo 14 introduce sanzioni amministrative pecuniarie (da 1.000 a 6.000 euro) a carico del responsabile che non garantisce, con mezzi idonei, l'accesso del pubblico alle informazioni relative alla composizione qualitativa e quantitativa del prodotto cosmetico e, per i composti odoranti e aromatici, al nome e al numero di codice del composto e all'identità del fornitore, nonché alle informazioni esistenti in merito agli effetti indesiderabili e agli effetti indesiderabili gravi derivanti dall'uso del prodotto cosmetico. Fa presente che l'articolo 15, ancora in tema di obblighi informativi, prevede il pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria (da 500 a 5.000 euro) a carico dei responsabili e dei distributori che non soddisfano l'obbligo di notifica di effetti indesiderabili gravi di cui all'articolo 23, par. 1, del regolamento. Osserva, infine, che l'articolo 16 stabilisce le sanzioni amministrative pecuniarie (da 10.000 a 25.000 euro) in capo a responsabile e distributore nei casi in cui non vengano intraprese misure

correttive o ogni altra misura opportuna ove si riscontri una non conformità del prodotto (articoli 25 e 26 del regolamento). L'articolo 17 esclude la responsabilità penale e amministrativa del commerciante che si limiti a porre in vendita il prodotto cosmetico, quando la violazione del regolamento 1223/2009 riguardi requisiti intrinseci del prodotto, e la confezione dello stesso sia integra. Il procedimento per l'applicazione delle sanzioni amministrative è disciplinato dall'articolo 18, che rinvia alla legge n. 689 del 1981 e individua l'autorità competente all'applicazione della sanzione nell'organo regionale territorialmente competente. In base all'articolo 2 dello schema, le autorità competenti a vigilare sul rispetto del regolamento sono individuate nel Ministero della salute e nelle ASL territorialmente competenti. Segnala che l'articolo 19 abroga la legge n. 713 del 1986 pur specificando che, nelle more dell'adozione del decreto di cui all'articolo 16, comma 5 della legge n. 97 del 2013 (che dovrà regolamentare le procedure di controllo dei prodotti cosmetici), continuano ad applicarsi le disposizioni contenute nell'articolo 11, commi da 1 a 6 e commi 9-bis-9-ter, della legge n. 713 del 1986. Rammenta, infine che, l'articolo 20 reca, la clausola di invarianza della spesa.

Mario MARAZZITI, *presidente*, nessuno chiedendo di intervenire, rinvia l'esame del provvedimento ad altra seduta.

La seduta termina alle 13.55.

AVVERTENZA

Il seguente punto all'ordine del giorno non è stato trattato:

UFFICIO DI PRESIDENZA INTEGRATO
DAI RAPPRESENTANTI DEI GRUPPI