

RELAZIONE ILLUSTRATIVA

Il decreto legislativo si pone l'obiettivo di adeguare l'attuale apparato sanzionatorio vigente in materia di materiali e oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari (di seguito, MOCA) all'assetto normativo risultante dall'emanazione del regolamento (CE) n. 1935/2004 e degli atti costituenti attuazione dello stesso. Quanto sopra, in forza della delega prevista dall'articolo 25 del medesimo regolamento e dall'articolo 2 della legge 7 ottobre 2014, n. 154, recante delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea - Legge di delegazione europea 2013, secondo semestre, ed in particolare l'articolo 2 recante delega per la disciplina sanzionatoria di violazioni di atti normativi dell'Unione europea.

- **Evoluzione della disciplina in materia.**

A livello nazionale, l'articolo 11 della Legge 30 aprile 1962, n. 283 disciplinava i MOCA demandando al Ministro della salute il compito di fissare con proprio decreto condizioni, limitazioni e tolleranze di impiego per le sostanze che possono essere cedute dagli imballaggi, dai recipienti e dagli utensili ai prodotti alimentari. Le previsioni dell'articolo 11 sopra citato sono state sostituite da quelle del D.P.R. n. 777/1982, il quale ha attuato i principi generali recati dalla direttiva (CEE) n. 76/893 relativa ai MOCA.

Tale D.P.R. è stato successivamente modificato dal decreto legislativo 25 gennaio 1992 n. 108 (riguardante l'attuazione della Direttiva 89/109/CEE concernente i MOCA) che fissa la disciplina generale dei MOCA e che, all'articolo 3, ribadisce la potestà del Ministro della salute, sentito il Consiglio Superiore di Sanità, di regolamentare i medesimi.

Conformemente alle norme sopra indicate, con il decreto del Ministro della sanità 21 marzo 1973, più volte aggiornato nel tempo, sono stati specificamente disciplinati i seguenti materiali: materie plastiche, gomma, cellulosa rigenerata, carta e cartone, vetro, acciaio inossidabile. Altri materiali, che non figurano nel d.m. 21 marzo 1973, sono stati oggetto di provvedimenti nazionali specifici: banda stagnata, banda cromata verniciata, ceramica, alluminio. Queste norme tecniche si configurano quali misure specifiche di diversa origine: talune costituiscono recepimento di direttive europee, altre sono nazionali.

Sia i requisiti generali che le misure specifiche sono provvisti di norme sanzionatorie, all'interno del citato D.P.R. 23 agosto 1982, n. 777. In particolare, gli articoli 2, 2 bis, 3, 4, 5 bis e 6 dello stesso provvedimento stabiliscono le sanzioni per la violazione alle disposizioni negli stessi contenute, depenalizzate ai sensi dell'articolo 1 del decreto legislativo 30 dicembre 1999, n. 507 recante *"Depenalizzazione dei reati minori e riforma del sistema sanzionatorio, ai sensi dell'articolo 1 della legge 25 giugno 1999, n. 205"*.

Il regolamento (CE) n. 1935/2004 conserva l'impostazione delle precedenti direttive, che vengono abrogate dallo stesso, introducendo, tuttavia, significativi elementi di innovazione, quali l'obbligo per l'operatore economico di garantire la rintracciabilità lungo la filiera dei MOCA e di produrre secondo buone pratiche di fabbricazione di cui al regolamento (CE) n. 2023/2006.

- **Contenuti dell'intervento sanzionatorio predisposto.**

La disciplina sanzionatoria predisposta nello schema di decreto legislativo ha soppresso e sostituito le norme precettive e sanzionatorie generali recate dal D.P.R. n. 777/1982, nella misura in cui le stesse riguardavano principi poi trasfusi nel regolamento (CE) n. 1935 del 2004 (si vedano, quanto ai requisiti generali l'articolo 3 del regolamento (CE) n. 1935/2004 e l'articolo 2 del D.P.R. n. 777/1982; quanto all'etichettatura e alla dichiarazione di conformità, gli articoli 15-16 del regolamento (CE) n. 1935/2004 e l'articolo 4 del D.P.R. n. 777/1982).



Questo per garantire la simmetria, a livello nazionale, con l'unitarietà della disciplina generale, interamente recata dal regolamento (CE) n. 1935/2004, che ha abrogato le direttive previgenti.

Occorre inoltre considerare che, accanto a tali principi consolidati, rifusi nel regolamento del 2004, sono presenti molte prescrizioni europee generali innovative rispetto al passato, e quindi prive di sanzione in caso di violazione, quali l'obbligo di rintracciabilità dei materiali ed oggetti (articolo 17 regolamento (CE) n. 1935/2004), gli obblighi di comunicazione di cui all'articolo 11, par. 5 del regolamento (CE) n. 1935/2004 nonché gli obblighi relativi al rispetto delle buone pratiche di fabbricazione dei materiali e degli oggetti destinati a venire a contatto con gli alimenti, recate nel regolamento (CE) n. 2023/2006, sulla scorta della previsione di cui all'articolo 3 del regolamento del 2004.

Inoltre l'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1935/2004 prevede che possano essere adottate misure specifiche per gruppi di materiali ed oggetti, effettivamente poi in parte disciplinate dai regolamenti (CE) n. 282/2008, (CE) n. 450/2009, (UE) n. 10/2011, ma ad oggi prive di sanzione. Pertanto, in forza del rinvio ai principi generali contenuti nel regolamento (CE) n. 1935/2004, in un apposito capo del provvedimento in esame si sono regolamentate le violazioni a tali misure da parte degli operatori. Infatti dette norme, sovraordinate come fonte normativa al D.P.R. 777/1982, non godono della copertura sanzionatoria di questo DPR, che opera solo laddove la misura specifica possa essere trasposta in un decreto ministeriale.

Il D.P.R. n. 777/1982 si limita a recepire tale formulazione, adottando una formulazione impersonale e fissando contestualmente la sanzione per il caso di violazione degli obblighi.

Si veda, ad esempio, l'articolo 2 del D.P.R. citato: *"E' vietato produrre, detenere per vendere, porre in commercio o usare materiali e oggetti che allo stato di prodotti finiti siano destinati a venire a contatto con le sostanze alimentari o con l'acqua destinata al consumo umano, che siano i contravventori delle disposizioni (...) sono puniti"*.

Tuttavia, le attuali esigenze di determinatezza della fattispecie sanzionatoria richiedono una formulazione meno impersonale. Pertanto, a fronte della prescrizione dell'articolo 3 del regolamento del 2004, che stabilisce *"1. I materiali e gli oggetti, compresi i materiali e gli oggetti attivi e intelligenti, devono essere prodotti conformemente alle buone pratiche di fabbricazione affinché, in condizioni d'impiego normali o prevedibili, essi non trasferiscano ai prodotti alimentari componenti in quantità a) costituire un pericolo per la salute umana; b) comportare una modifica inaccettabile della composizione dei prodotti alimentari; o c) comportare un deterioramento delle loro caratteristiche organolettiche. 2. L'etichettatura, la pubblicità e la presentazione di un materiale o di un oggetto non deve fuorviare i consumatori"*, si è fatto riferimento all'operatore economico che produce, immette sul mercato o utilizza MOCA. In relazione al carattere delle sanzioni, si precisa che trattasi, in parte, di fattispecie nuove, come nel caso delle violazioni del regolamento (CE) n. 2023/2006 (si vedano in particolare gli articoli 3, 5, 6, 7 e 9 dello schema di decreto) in parte si tratta di tariffe già esistenti con la vecchia normativa (D.P.R. 777/1982), integrate ed aggiornate alla luce delle vigenti disposizioni europee ed i cui importi sono stati rivalutati dal competente Ministero della giustizia.

L'entità delle sanzioni è stata stabilita in base agli importi previsti dal DPR 777/1982 come modificato dal D.lgs. 507/1999, concernente la depenalizzazione dei reati minori e riforma del sistema sanzionatorio, rivalutati in termini monetari. Si è tenuta in considerazione, su richiesta delle Regioni, l'entità delle sanzioni vigenti nel settore alimentare di cui al D.lgs. n. 193/2007 e si è prevista, d'accordo con il Ministero della giustizia, una forbice piuttosto ampia al fine di poter commisurare l'importo da irrogare anche in ragione del diverso ruolo ricoperto dagli operatori nella filiera produttiva, soprattutto con riferimento agli utilizzatori.



Con lo schema di decreto legislativo in oggetto, all'articolo 6, si è introdotta, inoltre, la previsione di un obbligo per gli operatori del settore dei MOCA di comunicazione all'autorità sanitaria territorialmente competente degli stabilimenti posti sotto il proprio controllo che eseguono le attività di cui al regolamento (CE) n. 2023/2006, per creare un'anagrafica di settore ed uniformare gli stessi agli altri operatori del settore alimentare. Infatti i regolamenti (CE) nn. 882/2004 e 1935/2004 prevedono l'effettuazione del controllo ufficiale sui materiali ed oggetti destinati al contatto con gli alimenti anche per quanto riguarda l'applicazione del regolamento (CE) n. 2023/2006. In particolare, nel caso in cui l'operatore fosse già censito ai sensi dei suddetti regolamenti, al fine di evitare un doppio processo di informazione, è stato stabilito che la comunicazione di cui sopra possa essere contenuta direttamente nella SCIA che lo stesso è tenuto a presentare.

Tale obbligo si rende necessario per consentire alle Autorità sanitarie deputate alle attività di controllo ufficiale dei materiali destinati al contatto con gli alimenti di essere informate della esistenza degli stabilimenti afferenti al settore MOCA posti nel proprio territorio. Infatti sovente, le non conformità nel campo dei MOCA sono riscontrate nel corso dei controlli sulle imprese del settore alimentare, che li utilizzano sia come dispositivi di produzione, sia come materiale di confezionamento. Tanto, in ragione del fatto che per esse esiste una anagrafica completa, cosa che non avviene nel settore dei MOCA. In realtà l'articolo 24 (Misure d'ispezione e di controllo) del regolamento (CE) n. 1935/2004 prevede che gli Stati membri svolgono controlli ufficiali, conformemente alle pertinenti disposizioni della normativa europea relativa ai controlli ufficiali dei mangimi e dei prodotti alimentari di cui al regolamento (CE) n. 882/2004. Infatti, molti Paesi europei hanno previsto l'obbligo di registrazione per gli operatori economici di cui si parla. Inoltre, nel corso delle ispezioni ad opera del *Food and Veterinary Office* in Italia, è stato chiesto conto di un'anagrafica del settore.

Si fa presente, infine, che il distributore al consumatore finale è stato escluso dall'obbligo di comunicazione all'autorità competente. Si ritiene pertanto che, a livello di costi da sostenere, anche per gli operatori del settore, le cifre da tenere in considerazione non costituiscono un limite all'esercizio dell'attività.

- **Descrizione dell'articolato.**

Il decreto legislativo consta di 15 articoli e si compone di quattro titoli: il titolo I contenente disposizioni generali relative alla disciplina sanzionatoria per le violazioni degli obblighi generali posti dai regolamenti (CE) nn. 1935/2004 e 2023/2006, il titolo II relativo alla disciplina sanzionatoria per le violazioni di obblighi posti da disposizioni specifiche adottate a livello europeo per alcuni materiali e oggetti, il titolo III recante le violazioni di lieve entità e le autorità competenti ed il titolo IV recante le disposizioni finali e finanziarie.

In particolare l'articolo 1 individua il campo di applicazione e le definizioni del provvedimento.

L'articolo 2 stabilisce le sanzioni per la violazione dei requisiti generali di cui all'articolo 3 del regolamento (CE) n. 1935/2004.

Al comma 1, con riguardo al termine "inaccettabile", al fine di tradurre il senso dell'aggettivo, presente nell'articolo 3 del regolamento (CE) n. 1935/2004, in modo conforme all'ordinamento interno, è stata utilizzata la locuzione "... materiali o oggetti che trasferiscono ai prodotti alimentari componenti in quantità tale da comportare una violazione dei limiti di migrazione globale laddove previsti o, qualora non previsti, il mancato rispetto delle norme di buona fabbricazione".



Infatti, la *"modifica inaccettabile"* di cui all'articolo 3, paragrafo 1, lettera b) del regolamento (CE) n. 1935/2004, riguarda il superamento di un limite generico collegato all'inerzia di un materiale prodotto secondo buone pratiche di fabbricazione, fenomeno meglio definito con il termine di *"migrazione globale"*. Tale superamento potrà però essere considerato applicabile esclusivamente nel caso in cui esistano dei limiti e delle misure specifiche per il materiale in questione. Per esempio la migrazione globale, nel caso delle plastiche, è di 10 mg di sostanza per 1 dm² di superficie del materiale (v. il considerando 25 del regolamento (CE) n. 10/2011).

Per altri materiali esistono misure specifiche nazionali, come ad esempio quelle del decreto ministeriale 21 marzo 1973 per il vetro, ma, ad oggi, non per tutti i materiali sono state dettate misure specifiche. In considerazione della complessità dell'argomento, si ritiene, quindi, di pianificare, immediatamente dopo l'emanazione del presente decreto sanzionatorio, una lettera circolare esplicativa rivolta alle Regioni e alle associazioni di categoria.

L'articolo 3 stabilisce le sanzioni per la violazione degli obblighi di comunicazione di nuove informazioni scientifiche o tecniche che possano influire sulla valutazione della sostanza autorizzata per quanto riguarda la salute umana.

L'articolo 4 prevede le sanzioni per la violazione degli obblighi in materia di etichettatura dei MOCA.

L'articolo 5 stabilisce le sanzioni per la violazione degli obblighi in materia di rintracciabilità dei MOCA, in particolare si pone al riguardo il problema della mancata sanzione della violazione dell'obbligo di ritiro dal mercato ai sensi dell'articolo 17 del regolamento (CE) n. 1935/2004.

Le modalità del ritiro di un prodotto non conforme non sono contemplate né dal regolamento (CE) n. 178 del 2002 né dal regolamento (CE) n. 1935 del 2004, dove non è neppure esplicitamente imposto il ritiro dei MOCA non conformi.

Il regolamento (CE) n. 1935/2004 menziona il ritiro dei prodotti difettosi al considerando 18 e all'articolo 17, ove finalizza la rintracciabilità dei MOCA a *"facilitare il controllo, il ritiro dei prodotti difettosi, le informazioni ai consumatori e l'attribuzione della responsabilità"*. Al riguardo si è, dunque, posta la questione di quale sanzione applicarsi in caso di mancato ritiro dei MOCA non conformi ai requisiti posti dal regolamento (CE) n. 1935/2004 e si è ritenuto di applicare anche all'operatore economico del settore MOCA le sanzioni previste dal D.lgs. n.190/2006.

L'articolo 6 dispone l'obbligo, già descritto, per gli operatori del settore dei MOCA di comunicare all'autorità sanitaria territorialmente competente gli stabilimenti posti sotto il proprio controllo che eseguono le attività di cui al regolamento (CE) n. 2023/2006, per creare un'anagrafica di settore ed uniformarli agli altri operatori del settore alimentare. Nell'ipotesi in cui l'attività posta in essere dall'operatore interessato sia soggetta a registrazione o a riconoscimento, ai sensi dei regolamenti (CE) n. 852/2004 e n. 853/2004 si è inoltre previsto che la comunicazione sia contenuta direttamente nella SCIA che gli stessi sono tenuti a presentare.

Vengono infine sanzionate le violazioni degli obblighi derivanti dall'applicazione delle buone pratiche di fabbricazione dei materiali e degli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari di cui al regolamento (CE) n. 2023/2006.

L'articolo 7 prevede le sanzioni per la violazione dei requisiti speciali dei materiali e degli oggetti attivi e intelligenti di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1935/2004 e delle misure specifiche di cui al regolamento (CE) n. 450/2009.

L'articolo 8 prevede le sanzioni per la violazione delle misure specifiche riguardanti i materiali e gli oggetti di plastica destinati a venire a contatto con gli alimenti ai sensi del regolamento (UE) n. 10/2011, che reca disposizioni inerenti i requisiti di composizione degli stessi e



la dichiarazione di conformità, nonché la documentazione a supporto della stessa.

L'articolo 9 prevede le sanzioni per la violazione delle misure specifiche riguardanti i materiali e gli oggetti di plastica riciclata destinati al contatto con gli alimenti ai sensi del regolamento (CE) n. 282/2008. La peculiarità di questi MOCA è rappresentata dall'essere ottenuti da un processo di riciclo che, per le possibili implicazioni sanitarie, è soggetto ad autorizzazione da parte della Commissione europea, il che implica una serie di obblighi connessi a tale regime autorizzatorio. Altri rimarchevoli profili di peculiarità sono rappresentati dalle prescrizioni relative alle informazioni nella dichiarazione di conformità dei materiali e degli oggetti di plastica riciclata e nella dichiarazione di conformità della plastica riciclata. Infine, data la peculiarità del settore, nei casi più gravi, in linea con il disposto europeo, è stato sancito che l'autorità competente all'irrogazione della sanzione chieda alla Commissione europea la revoca dell'autorizzazione, a norma dell'articolo 8 del predetto regolamento.

L'articolo 10 prevede le sanzioni per la violazione di obblighi posti da misure specifiche inerenti la restrizione dell'uso di alcuni derivati epossidici in materiali e oggetti destinati a entrare a contatto con i prodotti alimentari ai sensi del regolamento (CE) n. 1895/2005.

L'articolo 11 disciplina le violazioni di lieve entità ed il ricorso all'istituto della diffida. Si rimette alle competenti autorità regionali il compito di individuare i soggetti coinvolti nelle attività di accertamento delle violazioni secondo le norme vigenti in materia.

L'articolo 12 disciplina le autorità competenti all'irrogazione delle sanzioni. La disposizione richiama l'articolo 17, comma 3, della legge 24 novembre 1981, n. 689, a norma del quale il rapporto relativo all'accertamento delle violazioni sanzionate dal decreto è presentato dagli agenti o funzionari all'autorità amministrativa competente ai sensi delle norme regionali. La materia di riferimento è di competenza regionale, pertanto si rinvia alle vigenti disposizioni regionali in materia per l'individuazione dei soggetti preposti.

L'articolo 13 modifica il decreto del Presidente della Repubblica n. 777 del 1982 e abroga le norme precettive e sanzionatorie generali recate dallo stesso nella misura in cui queste riguardavano principi poi trasfusi nel regolamento (CE) n. 1935/2004.

L'articolo 14 rinvia, per quanto non previsto, alle disposizioni di cui alla legge 24 novembre, 1981, n. 689 e successive modificazioni.

L'articolo 15 detta disposizioni di carattere finanziario. Dall'attuazione del decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. I soggetti pubblici interessati, svolgono le attività di cui al decreto, con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

I proventi derivanti dall'applicazione delle sanzioni sono devoluti secondo quanto stabilito da norme regionali in materia.

La norma prevede inoltre l'aggiornamento ogni due anni della misura delle sanzioni amministrative pecuniarie previste dal decreto, l'incremento è determinato sulla base delle variazioni dell'indice nazionale dei prezzi al consumo per l'intera collettività, rilevato dall'ISTAT, mediante decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro della salute.



SCHEMA DI DECRETO LEGISLATIVO RECANTE LA DISCIPLINA SANZIONATORIA PER LA VIOLAZIONE DI DISPOSIZIONI DI CUI AL REGOLAMENTO (CE) N. 1935/2004 riguardante i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari E DI CUI AL REGOLAMENTO (CE) 2023/2006 sulle buone pratiche di fabbricazione dei materiali e degli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari e per la violazione di misure specifiche per gruppi di materiali ed oggetti.

Premessa L'intero schema di decreto legislativo è caratterizzato da neutralità finanziaria circa gli effetti sui saldi di finanza pubblica. Dalle previsioni del decreto legislativo non derivano, infatti, nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica e le iniziative previste possono in ogni caso essere attuate con le risorse disponibili a legislazione vigente.		
ARTICOLO	CLAUSOLA DI NEUTRALITA' FINANZIARIA	Risorse da bilancio disponibili a legislazione vigente.
Art. 1 - Definizioni	Individua il campo di applicazione e le definizioni del provvedimento recante la disciplina sanzionatoria per la violazione degli obblighi derivanti dal regolamento (CE) n. 1935/2004 riguardante i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari e che abroga le direttive 80/590/CEE e 89/109/CEE, (di seguito denominato "regolamento"). Il decreto reca altresì la disciplina sanzionatoria del regolamento (CE) n. 2023/2006 sulle buone pratiche di fabbricazione dei materiali e degli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari, e di altre misure specifiche emanate ai sensi dell'articolo 5, paragrafo 1, del regolamento. Le sanzioni si riferiscono all'oggetto e all'ambito di applicazione di cui all'articolo 1 del regolamento e di cui agli articoli 1 e 2 del regolamento (CE) n. 2023/2006. Ai fini del presente decreto si assumono le definizioni di cui all'articolo 2 del regolamento e all'articolo 3 del regolamento (CE) n. 2023/2006. Le attività previste dal decreto avverranno con le risorse finanziarie, strumentali ed umane loro assegnate dalla legislazione vigente e attualmente disponibili.	
Artt. 2, 3, 4	Stabiliscono l'entità delle sanzioni amministrative pecuniarie da irrogare a fronte della violazione degli obblighi contenuti nel regolamento 1935/2004 e cui le singole previsioni rinviano espressamente. L'articolo 2 stabilisce le sanzioni per la violazione dei requisiti generali di cui all'articolo 3 del regolamento (CE) n.	



	1935/2004, l'articolo 3 le sanzioni per la violazione degli obblighi di comunicazione di nuove informazioni scientifiche o tecniche che possano influire sulla valutazione della sostanza autorizzata per quanto riguarda la salute umana, l'articolo 4 le sanzioni per la violazione degli obblighi in materia di etichettatura dei MOCA e l'articolo 5 le sanzioni per la violazione degli obblighi in materia di rintracciabilità dei MOCA.	
Art. 5	Stabilisce le sanzioni per la violazione degli obblighi in materia di rintracciabilità dei MOCA. Si pone al riguardo il problema della mancata sanzione della violazione dell'obbligo di ritiro dal mercato ai sensi dell'articolo 17 del Regolamento 1935/2004. Le modalità del ritiro di un prodotto non conforme non vengono definite nel contesto del regolamento (CE) n. 178 del 2002 e neppure nel regolamento (CE) n. 1935 del 2004, dove non è neppure esplicitamente imposto il ritiro dei MOCA non conformi. Il regolamento (CE) n. 1935/ 2004 menziona il ritiro dei prodotti difettosi al considerando 18 e all'articolo 17, ove finalizza la rintracciabilità dei MOCA a "facilitare il controllo, il ritiro dei prodotti difettosi, le informazioni ai consumatori e l'attribuzione della responsabilità". Al riguardo si è, dunque, posta la questione di quale sanzione applicarsi in caso di mancato ritiro dei MOCA non conformi ai requisiti posti dal regolamento (CE) n. 1935/2004, e si è ritenuto di applicare anche all'operatore economico del settore MOCA le sanzioni previste dal D.lgs. n.190/2006.	



Art. 6	Dispone l'obbligo per gli operatori del settore dei MOCA di comunicare all'autorità sanitaria territorialmente competente gli stabilimenti posti sotto il proprio controllo che eseguono le attività di cui al regolamento (CE) 2023/2006, per creare un'anagrafica di settore ed uniformare gli stessi agli altri operatori del settore alimentare. Nell'ipotesi in cui l'attività posta in essere dall'operatore interessato sia soggetta a registrazione o a riconoscimento, ai sensi dei Regolamenti CE 852/2004 ed 853/2004 si è inoltre previsto che la comunicazione possa essere sia contenuta direttamente nella SCIA che gli stessi sono tenuti a presentare.	
Art. 7	Prevede le sanzioni per la violazione dei requisiti speciali dei materiali e degli oggetti attivi e intelligenti di cui all'art. 4 del regolamento (CE) n. 1935/2004 e delle misure specifiche di cui al regolamento (CE) n. 450/2009.	
Art. 8	Prevede le sanzioni per la violazione delle misure specifiche riguardanti i materiali e gli oggetti di plastica destinati a venire a contatto con gli alimenti ai sensi del regolamento (UE) n. 10/2011, che reca disposizioni inerenti i requisiti di composizione degli stessi e la dichiarazione di conformità, nonché la documentazione a supporto della stessa.	
Art. 9	Prevede le sanzioni per la violazione delle misure specifiche riguardanti i materiali e gli oggetti di plastica riciclata destinati al contatto con gli alimenti ai sensi del regolamento (CE) n. 282/2008. La peculiarità di questi MOCA è rappresentata dall'essere ottenuti da un processo di riciclo che, per le possibili implicazioni sanitarie, è soggetto ad autorizzazione dalla Commissione europea, il che implica una serie di obblighi connessi a tale regime autorizzatorio. Altri rimarchevoli profili di peculiarità sono rappresentati dalle prescrizioni relative alle informazioni nella dichiarazione di conformità dei materiali e degli oggetti di plastica riciclata e nella dichiarazione di conformità della plastica riciclata. Infine, data la peculiarità del settore, nei casi più gravi, in linea con il disposto europeo, è stato sancito che l'autorità competente all'irrogazione della sanzione chieda alla Commissione europea la revoca dell'autorizzazione, a norma dell'articolo 8 del predetto regolamento.	



Art. 10	Prevede le sanzioni per la violazione di altri obblighi posti da misure specifiche inerenti la restrizione dell'uso di alcuni derivati epossidici in materiali e oggetti destinati a entrare a contatto con i prodotti alimentari ai sensi del Regolamento (CE) n. 1895/2005.	
Art. 11	Disciplina le violazioni di lieve entità.	
Art. 12	Disciplina le autorità competenti all'irrogazione delle sanzioni. la disposizione richiama l'articolo 17, comma 3, della legge 24 novembre 1981, n. 689, a norma del quale il rapporto relativo all'accertamento delle violazioni sanzionate dal decreto è presentato dagli agenti o funzionari all'autorità amministrativa competente ai sensi delle norme regionali, ferma restando l'ordinaria competenza degli ufficiali e degli agenti di polizia giudiziaria individuati ai sensi dell'articolo 57 c.p.p. e degli ufficiali e degli agenti di pubblica sicurezza di cui al regio decreto 31 agosto 1907, n. 630.	La materia è di competenza regionale, dunque l'attività di accertamento e quella, successiva, dell'irrogazione delle sanzioni, vengono svolte esclusivamente dalle autorità regionali come in vigenza della precedente normativa sulla base delle risorse disponibili.
Art. 13	Modifica il decreto del Presidente della Repubblica n. 777 del 1982 e abroga le norme precettive e sanzionatorie generali recate dal D.P.R. nella misura in cui le stesse riguardavano principi poi trasfusi nel regolamento (CE) n. 1935/2004.	
Art. 14	Rinvia, per quanto non previsto, alle disposizioni di cui alla legge 24 novembre, 1981, n. 689 e successive modificazioni.	
Art. 15	Detta disposizioni concernenti di carattere finanziario. Dall'attuazione del decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. I soggetti pubblici interessati, svolgono le attività di cui al decreto, con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente I proventi derivanti dall'applicazione delle sanzioni sono devoluti secondo quanto stabilito da norme regionali in materia. La norma prevede inoltre l'aggiornamento ogni due anni della misura delle	La materia è di competenza regionale, dunque l'attività di accertamento e quella, successiva, dell'irrogazione delle sanzioni, vengono svolte esclusivamente dalle autorità regionali come in vigenza della precedente



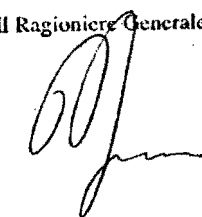
	sanzioni amministrative pecuniarie previste dal decreto, l'incremento è determinato sulla base delle variazioni dell'indice nazionale dei prezzi al consumo per l'intera collettività, rilevato dall' ISTAT, mediante decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro della salute.	normativa sulla base delle risorse disponibili.
--	--	--

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

☒ POSITIVO

☐ NEGATIVO

Il Ragioniere Generale dello Stato



21 LUG. 2016



ANALISI TECNICO-NORMATIVA

Amministrazione proponente:

Presidenza del Consiglio dei Ministri e Ministero della giustizia, di concerto con il Ministero della Salute, **Ministero delle Politiche Agricole, Alimentari e Forestali**, Ministero dello Sviluppo Economico, il Ministero dell'economia e delle finanze, Ministero degli affari regionali

Titolo: SCHEMA DI DECRETO LEGISLATIVO RECANTE LA DISCIPLINA SANZIONATORIA PER LA VIOLAZIONE DI DISPOSIZIONI DI CUI AL REGOLAMENTO (CE) N. 1935/2004 riguardante i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari E DI CUI AL REGOLAMENTO (CE) 2023/2006 sulle buone pratiche di fabbricazione dei materiali e degli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari e per la violazione di misure specifiche per gruppi di materiali ed oggetti.

PARTE I. ASPETTI TECNICO-NORMATIVI DI DIRITTO INTERNO

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

La disciplina sanzionatoria predisposta nello schema di decreto legislativo ha soppresso e sostituito le norme precettive e sanzionatorie generali recate dal D.P.R. n. 777/1982, nella misura in cui le stesse riguardavano principi poi trasfusi nel regolamento (CE) n. 1935 del 2004 (si vedano, quanto ai requisiti generali l'art.3 del regolamento (CE) n. 1935/2004 e l'art.2 del D.P.R. n.777/1982; quanto all'etichettatura e alla dichiarazione di conformità, gli artt.15-16 del regolamento (CE) n. 1935/2004 e l' art. 4 del D.P.R. n.777/1982). Questo per garantire la simmetria, a livello nazionale, con l'unitarietà della disciplina generale, interamente recata dal regolamento (CE) n. 1935/2004, che ha abrogato le direttive previgenti. Occorre inoltre considerare che, accanto a tali principi consolidati, rifusi nel regolamento del 2004, sono presenti molte prescrizioni europee generali innovative rispetto al passato, e quindi prive di sanzione in caso di violazione, quali l'obbligo di rintracciabilità dei materiali ed oggetti (art.17 reg. (CE) n. 1935/2004), gli obblighi di comunicazione di cui all'art. 11, par. 5 del regolamento (CE) n. 1935/2004 nonché gli obblighi relativi al rispetto delle buone pratiche di fabbricazione dei materiali e degli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari, recate nel regolamento (CE) n. 2023/2006, sulla scorta della previsione di cui all'art. 3 del regolamento del 2004. Inoltre l'art. 5 del regolamento (CE) n. 1935/2004 prevede che possano essere adottate misure specifiche per gruppi di materiali ed oggetti, effettivamente poi disciplinate dai regolamenti (CE) n. 282/2008, (CE) n. 450/2009, (UE) n. 10/2011, che sono a tutt'oggi prive di sanzione. Pertanto, in forza del rinvio ai principi generali contenuti nel regolamento (CE) n.1935/2004, in un apposito capo del provvedimento in esame si sono regolamentate le violazioni a tali misure da parte degli operatori. Infatti dette norme, sovraordinate come fonte normativa al D.P.R. 777/1982, non godono della copertura sanzionatoria di questo DPR, che opera solo laddove la misura specifica possa essere trasposta in un decreto ministeriale. Il D.P.R. n. 777/1982 si limita a recepire tale formulazione, adottando una formulazione impersonale e fissando contestualmente la sanzione per il caso di violazione degli obblighi. Si veda, ad esempio, l'art. 3 del D.P.R. citato: *"E' vietato produrre, detenere per vendere, porre in commercio o usare materiali e oggetti che allo stato di*

prodotti finiti siano destinati a venire a contatto con le sostanze alimentari o con l'acqua destinata al consumo umano, che siano i contravventori delle disposizioni (...) sono puniti". Tuttavia, le attuali esigenze di determinatezza della fattispecie sanzionatoria richiedono una formulazione meno impersonale. Pertanto, a fronte della prescrizione dell'art. 3 del regolamento del 2004, che stabilisce "1. I materiali e gli oggetti, compresi i materiali e gli oggetti attivi e intelligenti, devono essere prodotti conformemente alle buone pratiche di fabbricazione affinché, in condizioni d'impiego normali o prevedibili, essi non trasferiscano ai prodotti alimentari componenti in quantità a) costituire un pericolo per la salute umana; b) comportare una modifica inaccettabile della composizione dei prodotti alimentari; o c) comportare un deterioramento delle loro caratteristiche organolettiche. 2. L'etichettatura, la pubblicità e la presentazione di un materiale o di un oggetto non deve fuorviare i consumatori", si è fatto riferimento all'operatore economico che produce, immette sul mercato o utilizza MOCA. L'entità delle sanzioni è stata stabilita in base agli importi previsti dal DPR 777/1982 come modificato dal D.lgs. 507/1999, concernente la depenalizzazione dei reati minori e riforma del sistema sanzionatorio rivalutati in termini monetari. Inoltre si è tenuto in considerazione, su richiesta delle Regioni, l'entità delle sanzioni vigenti nel settore alimentare di cui al D.lgs. n.193/2007, si è prevista, d'accordo con il Ministero di Grazia e Giustizia, una forbice piuttosto ampia al fine di poter commisurare l'importo da irrogare anche in ragione del diverso ruolo ricoperto dagli operatori nella filiera produttiva, soprattutto con riferimento agli utilizzatori.

Con lo schema di decreto legislativo in oggetto, all'art.6, si è introdotta, inoltre, la previsione di un obbligo per gli operatori del settore dei MOCA di comunicazione all'autorità sanitaria territorialmente competente degli stabilimenti posti sotto il proprio controllo che eseguono le attività di cui al regolamento (CE) 2023/2006, per creare un'anagrafica di settore ed uniformare gli stessi agli altri operatori del settore alimentare. Infatti i regolamenti (CE) nn. 882/2004 e 1935/2004 prevedono l'effettuazione del controllo ufficiale sui materiali ed oggetti destinati al contatto con gli alimenti anche per quanto riguarda l'applicazione del regolamento (CE) n. 2023/2006. In particolare, nel caso in cui l'operatore fosse già censito ai sensi dei suddetti regolamenti, al fine di evitare un doppio processo di informazione, è stato stabilito che la comunicazione di cui sopra possa essere contenuta direttamente nella SCIA che lo stesso è tenuto a presentare.

Tale obbligo si rende necessario per consentire alle Autorità sanitarie deputate alle attività di controllo ufficiale dei materiali destinati al contatto con gli alimenti di essere informate della esistenza degli stabilimenti afferenti al settore MOCA posti nel proprio territorio. Infatti sovente, le non conformità nel campo dei MOCA sono riscontrate nel corso dei controlli sulle imprese del settore alimentare, che li utilizzano sia come dispositivi di produzione, sia come materiale di confezionamento. Tanto, in ragione del fatto che per esse esiste una anagrafica completa, cosa che non avviene nel settore dei MOCA. In realtà l'articolo 24 (Misure d'ispezione e di controllo) del regolamento (CE) n. 1935/2004 prevede che gli Stati membri svolgono controlli ufficiali, conformemente alle pertinenti disposizioni della normativa europea relativa ai controlli ufficiali dei mangimi e dei prodotti alimentari di cui al regolamento (CE) n.882/2004. Infatti molti Paesi europei hanno previsto l'obbligo di registrazione per gli operatori economici di cui si parla. Inoltre, nel corso delle ispezioni ad opera del Food and Veterinary Office in Italia, è stato chiesto conto di un'anagrafica del settore

Si fa presente, infine, che il distributore al consumatore finale è stato escluso dall'obbligo di segnalazione di inizio attività all'autorità competente. Si ritiene pertanto che, a livello di costi da sostenere, anche per gli operatori del settore, le cifre da tenere in considerazione non costituiscono un limite all'esercizio dell'attività.

2) Analisi del quadro normativo nazionale.

A livello nazionale, l'articolo 11 della Legge 30 aprile 1962, n. 283 disciplinava i MOCA demandando al Ministro della salute il compito di fissare con proprio decreto condizioni, limitazioni e tolleranze di impiego per le sostanze che possono essere cedute dagli imballaggi, dai recipienti e dagli utensili ai prodotti alimentari.

Le previsioni dell'articolo 11 sopra citato sono state sostituite da quelle del D.P.R. n. 777/1982, il quale ha attuato i principi generali recati dalla direttiva (CEE) n. 76/893 relativa ai MOCA.

Tale D.P.R. è stato successivamente modificato dal decreto legislativo 25 gennaio 1992 n. 108 (riguardante l'attuazione della Direttiva 89/109/CEE concernente i MOCA) che fissa la disciplina generale dei MOCA e che, all'articolo 3, ribadisce la potestà del Ministro della salute, sentito il Consiglio Superiore di Sanità, di regolamentare i medesimi.

Conformemente alle norme sopra indicate, con il decreto del Ministro della sanità 21 marzo 1973, più volte aggiornato nel tempo, sono stati specificamente disciplinati i seguenti materiali: materie plastiche, gomma, cellulosa rigenerata, carta e cartone, vetro, acciaio inossidabile. Altri materiali, che non figurano nel d.m. 21 marzo 1973, sono stati oggetto di provvedimenti nazionali specifici: banda stagnata, banda cromata verniciata, ceramica, alluminio. Queste norme tecniche si configurano quali misure specifiche di diversa origine: talune costituiscono recepimento di direttive europee, altre sono nazionali.

Sia i requisiti generali che le misure specifiche sono provvisti di norme sanzionatorie, all'interno del citato D.P.R. 23 agosto 1982, n. 777. In particolare, gli articoli 2, 2 bis, 3, 4, 5 bis e 6 dello stesso provvedimento stabiliscono le sanzioni per la violazione alle disposizioni negli stessi contenute, depenalizzate ai sensi dell'articolo 1 del decreto legislativo 30 dicembre 1999, n. 507 recante *"Depenalizzazione dei reati minori e riforma del sistema sanzionatorio, ai sensi dell'articolo 1 della legge 25 giugno 1999, n. 205"*.

Il regolamento (CE) n. 1935/2004 conserva l'impostazione delle precedenti direttive, che vengono abrogate dallo stesso, introducendo, tuttavia, significativi elementi di innovazione, quali l'obbligo per l'operatore economico di garantire la rintracciabilità lungo la filiera dei MOCA e di produrre secondo buone pratiche di fabbricazione di cui al reg. (CE) 2023/2006.

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

Lo schema del decreto legislativo in esame è stato predisposto in attuazione della delega prevista dall'articolo 25 del reg. CE 1935/2004 e dall'art. 2 della legge 6 agosto 2013, n. 96, recante delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea - Legge di delegazione europea 2013.

Il decreto in esame, ai predetti fini, provvede a definire la disciplina sanzionatoria per le condotte descritte dal regolamento (CE) n. 1935/2004 riguardante i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari e che abroga le direttive 80/590/CEE e 89/109/C, nonché le violazioni di cui al Regolamento (CE) n. 2023/2006 sulle Buone Pratiche di Fabbricazione (GMP) dei materiali e degli oggetti destinati a venire a contatto con prodotti alimentari relativo alle indicazioni nutrizionali e sulla salute fornite sui prodotti alimentari.

La disciplina sanzionatoria predisposta nello schema di decreto legislativo ha soppresso e sostituito le norme precettive e sanzionatorie generali recate dal D.P.R. n. 777/1982, nella misura in cui le stesse riguardavano principi poi trasfusi nel regolamento (CE) n. 1935 del 2004

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

L'intervento è pienamente compatibile con i principi costituzionali.

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

L'intervento normativo è conforme al riparto delle competenze previste dalla normativa vigente tra Regioni, province autonome e gli enti locali in materia di accertamento e irrogazione di sanzioni amministrative.

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

L'intervento normativo è conforme ai principi previsti dall'articolo 118, primo comma, della Costituzione. Non si rilevano, pertanto, 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.

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

Non sono previste rilegificazioni di norme delegificate.

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 all'esame del Parlamento.

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

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

PARTE II. CONTESTO NORMATIVO COMUNITARIO E INTERNAZIONALE

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

Lo schema di decreto legislativo predisposto risponde all'esigenza di prevedere un preciso regime sanzionatorio per la violazione degli obblighi e dei divieti di cui ai regolamenti (CE) n. 1935/2004 e 2023/2006 per quanto concerne i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con gli alimenti. La nuova normativa europea individua condotte che si atteggiavano in maniera del tutto innovativa rispetto al passato, introducendo per gli operatori del settore obblighi specifici e comportamenti rispondenti a prescrizioni tecniche che hanno raggiunto un estremo livello di dettaglio, a maggiore tutela del consumatore finale.

L'intervento, pertanto, si presenta del tutto in linea con l'ordinamento europeo in quanto costituisce attuazione dell'obbligo incombente su ciascuno Stato membro di individuare, in base ai rispettivi ordinamenti, le sanzioni applicabili alle violazioni di disposizioni regolamentari.

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

Non sono state aperte procedure di infrazione nei confronti dell'Italia nella materia in esame.

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

Il provvedimento legislativo in esame è compatibile 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 risultano pendenti giudizi innanzi alla Corte di Giustizia delle Comunità europee sul medesimo o analogo 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 risultano pendenti giudizi 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 membri dell'Unione Europea.

La previsione di una disciplina sanzionatoria per la violazione di norme regolamentari è demandata a ciascuno Stato membro. Comunque molti Paesi europei hanno previsto l'obbligo di registrazione per gli operatori economici del settore MOCA.

PARTE III. ELEMENTI DI QUALITA' SISTEMATICA E REDAZIONALE DEL TESTO

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

Le principali definizioni contenute nel provvedimento in esame sono riprese da quelle già contenute nei regolamenti europei e in altre disposizioni nazionali.

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

È stata verificata la correttezza dei riferimenti normativi.

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

In questo decreto non si è fatto ricorso alla tecnica della novella.

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

L'intervento non reca effetti abrogativi impliciti. Le abrogazioni effettuate sono indicate esplicitamente nell'articolato.

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.

Il provvedimento in esame non contiene disposizioni aventi effetto retroattivo o di reviviscenza di norme precedentemente abrogate o di interpretazione autentica.

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

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

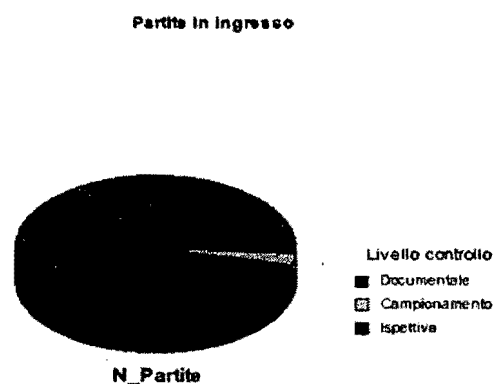
7) Indicazione degli eventuali atti successivi attuativi; verifica della congruenza dei termini previsti per la loro adozione.

L'intervento normativo non richiede l'adozione di atti attuativi successivi.

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

Non sono state utilizzate statistiche a livello nazionale. Comunque gli Uffici di sanità marittima, aerea e di frontiera (USMAF) del Ministero della salute fanno controlli all'importazione da Paesi Terzi documentali, ispettivi e a campione sui MOCA ed elaborano dati statistici in merito. Di seguito si riportano i dati più recenti.

Unità territoriale	Partite	Campioni	Respingimenti	%Cmp	%rinvii
GENOVA	10151	312	21	3,07%	0,21%
MILANO_MALPENSA	6067	118	16	1,94%	0,26%
LA SPEZIA	5436	120	12	2,21%	0,22%
BOLOGNA	3721	39	4	1,05%	0,11%
NAPOLI	3581	144	25	4,02%	0,70%
TRIESTE	3501	30	0	0,86%	0,00%
VENEZIA	3274	138	9	4,22%	0,27%
TORINO CASELLE	2050	22	5	1,07%	0,24%
SALERNO	1223	77	5	6,30%	0,41%
ANCONA	1052	16	1	1,52%	0,10%
RAVENNA	659	14	0	2,12%	0,00%
REGGIO CALABRIA	624	7	1	1,12%	0,16%
LIVORNO	586	34	5	5,80%	0,85%
TARANTO	521	13	2	2,50%	0,38%
ROMA	493	20	3	4,06%	0,61%
BARI	342	11	0	3,22%	0,00%
PISA	337	35	2	10,39%	0,59%
BERGAMO-ORIO AL SERIO	296	0	1	0,00%	0,34%
CIMTAVECCHIA	207	6	1	2,90%	0,48%
PALERMO	149	21	0	14,09%	0,00%
CATANIA	96	3	1	3,13%	1,04%
FIUMCINO	95	18	2	16,84%	2,11%
CIAMPINO	29	0	1	0,00%	3,45%
TRAPANI	20	0	0	0,00%	0,00%
NAPOLI-CAPODICHINO	17	2	1	11,76%	5,88%
CAGLIARI	14	3	0	21,43%	0,00%
SAVONA	5	0	0	0,00%	0,00%
PESCARA	3	2	0	66,67%	0,00%
SIRACUSA	2	0	0	0,00%	0,00%
IMPERIA	1	0	1	0,00%	100,00%
ITALIA	44552	1203	119	2,70%	0,27%



Allegato doc. europeo "Iter Regolamento".

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

(All. "A" alla Direttiva P.C.M. 16 gennaio 2013)

Titolo: SCHEMA DI DECRETO LEGISLATIVO RECANTE LA DISCIPLINA SANZIONATORIA PER LA VIOLAZIONE DI DISPOSIZIONI DI CUI AL REGOLAMENTO (CE) N. 1935/2004 riguardante i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari E DI CUI AL REGOLAMENTO (CE) 2023/2006 sulle buone pratiche di fabbricazione dei materiali e degli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari e per la violazione di misure specifiche per gruppi di materiali ed oggetti.

SEZIONE 1 - Contesto e obiettivi dell'intervento di regolamentazione

A) la rappresentazione del problema da risolvere e delle criticità constatate, anche con riferimento al contesto internazionale ed europeo, nonché delle esigenze sociali ed economiche considerate;

A livello nazionale, l'articolo 11 della Legge 30 aprile 1962, n. 283 disciplinava i materiali ed oggetti destinati a venire a contatto con gli alimenti (MOCA), demandando al Ministro della salute il compito di fissare con proprio decreto condizioni, limitazioni e tolleranze di impiego per le sostanze che possono essere cedute dagli imballaggi, dai recipienti e dagli utensili ai prodotti alimentari.

Le previsioni dell'articolo 11 sopra citato sono state sostituite da quelle del D.P.R. n. 777/1982, il quale ha attuato i principi generali recati dalla direttiva (CEE) n. 76/893 relativa ai MOCA.

Tale D.P.R. è stato successivamente modificato dal decreto legislativo 25 gennaio 1992 n. 108 (riguardante l'attuazione della Direttiva 89/109/CEE concernente i MOCA) che fissa la disciplina generale dei MOCA e che, all'articolo 3, ribadisce la potestà del Ministro della salute, sentito il Consiglio Superiore di Sanità, di regolamentare i medesimi.

Conformemente alle norme sopra indicate, con il decreto del Ministro della sanità 21 marzo 1973, più volte aggiornato nel tempo, sono stati specificamente disciplinati i seguenti materiali: materie plastiche, gomma, cellulosa rigenerata, carta e cartone, vetro, acciaio inossidabile. Altri materiali, che non figurano nel d.m. 21 marzo 1973, sono stati oggetto di provvedimenti nazionali specifici: banda stagnata, banda cromata verniciata, ceramica, alluminio. Queste norme tecniche si configurano quali misure specifiche di diversa origine: talune costituiscono recepimento di direttive europee, altre sono nazionali.

Sia i requisiti generali che le misure specifiche sono provvisti di norme sanzionatorie, all'interno del citato D.P.R. 23 agosto 1982, n. 777. In particolare, gli articoli 2, 2 bis, 3, 4, 5 bis e 6 dello stesso provvedimento stabiliscono le sanzioni per la violazione delle disposizioni negli stessi contenute, depenalizzate ai sensi dell'articolo 1 del decreto legislativo 30 dicembre 1999, n. 507 recante "Depenalizzazione dei reati minori e riforma del sistema sanzionatorio, ai sensi dell'articolo 1 della legge 25 giugno 1999, n. 205".

La normativa del settore dei MOCA non è completamente armonizzata a livello europeo per quanto riguarda le misure specifiche e non tutte le fattispecie di non conformità sono sanzionate. Inoltre si fa presente che l'art. 25 del regolamento (CE) n. 1935/2004 prevede specificamente che gli

Stati membri stabiliscano le norme in materia di sanzioni in caso di violazione e che adottino i provvedimenti necessari per la loro applicazione: le sanzioni devono essere effettive, proporzionate e dissuasive.

In Italia le sanzioni esistenti sono previste da norme che recepiscono Direttive comunitarie: il DPR 777/82 che recepiva la Direttiva 76/893/CEE, abrogata dalla Direttiva 89/109/CEE o ancora il D.lgs. 108/92 che recepiva la Direttiva 89/109/CEE, abrogata dal Regolamento CE 1935/2004. Nello specifico, il DPR 777/82 e il D.lgs. 108/92 non sono stati abrogati, né le sanzioni in essi stabilite sono incompatibili con il diritto europeo. Tuttavia è necessario adeguare l'apparato sanzionatorio vigente alle norme europee del Reg. (CE) n. 1935/2004.

L'attuale disciplina nazionale in materia, dettata dal D.P.R. n. 777/1982, risulta, infatti, inadeguata in quanto molte delle disposizioni del citato D.P.R. riguardano principi oramai trasfusi nel regolamento (CE) n. 1935 del 2004.

Occorre inoltre considerare che, accanto a tali principi consolidati, rifusi nel regolamento del 2004, sono presenti molte prescrizioni europee generali innovative rispetto al passato, e quindi prive di sanzione in caso di violazione, quali l'obbligo di rintracciabilità dei materiali ed oggetti (art.17 reg. (CE) n. 1935/2004), gli obblighi di comunicazione di cui all'art. 11, par. 5 del regolamento (CE) n. 1935/2004 nonché gli obblighi relativi al rispetto delle buone pratiche di fabbricazione dei materiali e degli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari, recate nel regolamento (CE) n. 2023/2006, sulla scorta della previsione di cui all'art. 3 del regolamento del 2004.

La disciplina sanzionatoria predisposta nello schema di decreto legislativo ha soppresso e sostituito le norme precettive e sanzionatorie generali recate dal D.P.R. n. 777/1982, nella misura in cui le stesse riguardavano principi poi trasfusi nel regolamento (CE) n. 1935 del 2004. Si vedano, quanto ai requisiti generali l'art.3 del regolamento (CE) n. 1935/2004 e l'art.2 del D.P.R. n.777/1982; quanto all'etichettatura e alla dichiarazione di conformità, gli artt.15-16 del regolamento (CE) n. 1935/2004 e l'art. 4 del D.P.R. n.777/1982.

Questo per garantire la simmetria, a livello nazionale, con l'unitarietà della disciplina generale, interamente recata dal regolamento (CE) n. 1935/2004, che ha abrogato le direttive previgenti. L'entità delle sanzioni è stata stabilita in base agli importi previsti dal DPR 777/1982 come modificato dal D.lgs. 507/1999, concernente la depenalizzazione dei reati minori e la riforma del sistema sanzionatorio, rivalutati in termini monetari. Inoltre, si è tenuta in considerazione, su richiesta delle Regioni, l'entità delle sanzioni vigenti nel settore alimentare di cui al D.lgs. n.193/2007, per garantire una certa simmetria. Si è a tal fine considerata, d'accordo con il Ministero di Grazia e Giustizia, una forbice piuttosto ampia per un'applicazione delle sanzioni in ragione del diverso del diverso ruolo ricoperto dagli operatori economici nella filiera produttiva, con particolare riferimento agli utilizzatori.

Inoltre l'art. 5 del regolamento (CE) n. 1935/2004 prevede che possano essere adottate misure specifiche per gruppi di materiali ed oggetti effettivamente poi disciplinate dai regolamenti (CE) n. 282/2008, (CE) n. 450/2009, (UE) n. 10/2011, che sono a tutt'oggi prive di sanzione. Pertanto, in forza del rinvio ai principi generali contenuti nel regolamento (CE) n.1935/2004, in un apposito capo del provvedimento in esame si sono regolamentate le violazioni a tali misure da parte degli operatori. Infatti dette norme, sovraordinate come fonte normativa al D.P.R. 777/1982, non godono della copertura sanzionatoria di questo DPR, che opera solo laddove la misura specifica possa essere trasposta in un decreto ministeriale con attività esclusiva nel settore MOCA.

B) l'indicazione degli obiettivi (di breve, medio o lungo periodo) perseguiti con l'intervento normativo;

Con l'intervento normativo si intendono attuare e perseguire i significativi elementi di innovazione, introdotti dal regolamento (CE) n. 1935/2004 quali l'obbligo per l'operatore

economico di garantire la rintracciabilità lungo la filiera dei MOCA e di produrre secondo buone pratiche di fabbricazione, di cui al regolamento (CE) n. 2023/2006.

La corretta applicazione dell'apparato sanzionatorio predisposto comporterà da subito una maggiore tutela della salute del consumatore e nel medio e lungo periodo un incremento della cultura della classe imprenditoriale dedicata alla produzione, commercializzazione e uso dei MOCA.

C) la descrizione degli indicatori che consentiranno di verificare il grado di raggiungimento degli obiettivi indicati e di monitorare l'attuazione dell'intervento nell'ambito della VIR;

L'indicatore del raggiungimento di tale scopo sarà rappresentato dall'attesa e progressiva riduzione delle infrazioni rilevate di cui si chiederà riscontro alla competente autorità regionale con periodici monitoraggi.

D) l'indicazione delle categorie dei soggetti, pubblici e privati, destinatari dei principali effetti dell'intervento regolatorio.

Principali destinatari degli effetti dell'intervento:

- i destinatari diretti sono le regioni e province autonome, le 859 aziende sanitarie locali, gli addetti ai controlli degli Uffici di sanità marittima, aerea e di frontiera (USMAF), gli organismi di controllo quali i Carabinieri per la tutela della salute (NAS), nonché gli operatori del settore alimentare (OSA) e le imprese di settore.
- i destinatari indiretti sono i consumatori.

SEZIONE 2 - Procedure di consultazione precedenti l'intervento

Lo schema di decreto legislativo è stato sottoposto per consultazione in sede tecnica ai rappresentanti delle Regioni il 3 marzo 2015. Tale consultazione ha condotto: 1) a ridurre gli importi delle sanzioni allineandole a quanto previsto dal d.p.r. 777/82 come modificato dal d.lgs. 507/1999 e a differenziare attribuendo sanzioni più basse all'utilizzatore del MOCA rispetto al produttore, in considerazione del diverso grado di responsabilità ricoperto nell'ambito della filiera; 2) ad escludere dall'obbligo di segnalazione di attività al SUAP (che poi la comunica alla ASL) il distributore al consumatore finale; 3) a consentire una procedura semplificata per gli operatori alimentari che svolgono anche attività soggetta a registrazione o a riconoscimento ai sensi dei regolamenti (CE) n. 852/2004 e n. 853/2004.

Il 16 marzo 2015 sono state inoltre consultate le seguenti Associazioni di categoria: Federchimica, Federalimentare, Federazione gomma plastica, Confindustria Metalli, Federazione delle Associazioni nazionali industrie sider-metallurgiche, Federazione Confindustria Ceramica e Laterizi, Federazione della Filiera della Carta e della Grafica, Assovetro, Assorimap, Federlegnoarredo. Le nominate associazioni hanno concordato sostanzialmente con l'impostazione proposta dall'amministrazione, segnalando l'opportunità dell'inserimento nell'ambito di applicazione del decreto sanzionatorio anche delle disposizioni di cui al reg. CE 1895/2002, osservazione recepita.

SEZIONE 3 - Valutazione dell'opzione di non intervento di regolamentazione (opzione zero)

L'opzione di non intervento determinerebbe innanzitutto una procedura di infrazione ai sensi dell'art. 258 del Trattato di funzionamento dell'Unione europea (già art. 226 TCE). Inoltre tale opzione rischierebbe di vanificare la corretta applicazione dei precetti contenuti nei Regolamenti (CE) 1935/2004 e 2023/2006 e costituirebbe un possibile danno per le aziende produttrici virtuose, stante il pericolo di deregolamentazione del mercato in difetto di un adeguato apparato sanzionatorio.

SEZIONE 4 - Opzioni alternative all'intervento regolatorio

Stante la natura eminentemente sanzionatoria dell'intervento, l'Amministrazione non ha ritenuto di dover valutare opzioni alternative, tenuto altresì conto della necessità di dotare il sistema di un adeguato apparato sanzionatorio, allo stato inesistente. Non si è ritenuto di accogliere le osservazioni formulate dall'Associazione della filiera della carta, che nulla ha da eccepire in relazione al presente schema di decreto, in quanto il settore di carta e cartone non è armonizzato e continua, dunque, ad essere disciplinato dalla normativa nazionale. Inoltre la medesima associazione fa riferimento al diritto di interpello, che al momento è applicabile al campo fiscale.

SEZIONE 5 - Giustificazione dell'opzione regolatoria proposta e valutazione degli oneri amministrativi e dell'impatto sulle PMI

A) gli svantaggi e i vantaggi dell'opzione prescelta, per i destinatari diretti e indiretti, a breve e a medio-lungo termine, adeguatamente misurati e quantificati, anche con riferimento alla possibile incidenza sulla organizzazione e sulle attività delle pubbliche amministrazioni, evidenziando i relativi vantaggi collettivi netti e le relative fonti di informazione;

Principale vantaggio per i destinatari diretti è rappresentato dalla tassatività, dissuasività, proporzionalità, effettività ed efficacia del provvedimento recante la disciplina sanzionatoria per le violazioni degli obblighi imposti dal regolamento (CE) n. 1935/2004 reg(CE) 2023/2006.

Con l'attuale schema di decreto si è posto in essere uno strumento in grado di considerare condotte illecite non ancora sanzionate e di armonizzare, al contempo, il nuovo apparato sanzionatorio con le previsioni già esistenti, abrogando le norme ridondanti ed in contrasto con la normativa europea di riferimento. L'effetto sarà, dunque, una maggiore chiarezza dell'assetto normativo del settore nel rispetto del principio della certezza del diritto.

Per i destinatari indiretti, ossia i consumatori finali, il livello di tutela della salute garantito dalle norme predisposte rappresenta un sicuro vantaggio per gli stessi. In altri termini l'accresciuta consapevolezza degli operatori del settore MOCA, anche con riguardo al rispetto delle buone pratiche di fabbricazione, sin qui non sanzionate (vedi Reg. CE 2023/2006) garantiranno un livello di tutela della salute della popolazione assai più elevato.

Non si ravvisano svantaggi correlati all'opzione prescelta.

B) l'individuazione e la stima degli effetti dell'opzione prescelta sulle micro, piccole e medie imprese;

La parte pubblica e la parte privata sono in grado di dare 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.

L'opzione proposta non crea alcun onere aggiuntivo né tantomeno ulteriori aggravii per le PMI, tenute al rispetto dei regolamenti comunitari di riferimento ed alla previgente disciplina sanzionatoria. La preminenza dell'esigenza di tutela della salute umana non consente di ridurre l'entità delle sanzioni previste per gli illeciti di maggiore gravità, in quanto essi presuppongono una condotta dolosa. Il pagamento della sanzione in misura ridotta, ammesso in virtù della generale clausola di cui all'art. 16 della legge n. 689/1981, consente alle PMI di sostenere l'onere sanzionatorio.

La corretta applicazione del diritto europeo in tutte le sue parti consentirà agli operatori economici italiani di poter agire sul mercato UE in condizioni di parità rispetto agli operatori degli altri Stati membri, potenziandone la competitività, nel rispetto dei più generali principi in materia di leale concorrenza.

Inoltre la previsione di un minimo ed un massimo negli importi delle sanzioni consentirà di non ledere gli interessi economici anche delle PMI che, comunque, devono agire sul mercato unico europeo nel rispetto delle norme previste dal settore per la sicurezza alimentare.

C) l'indicazione e la stima degli oneri informativi e dei relativi costi amministrativi, introdotti o eliminati a carico di cittadini e imprese. Per onere informativo si intende qualunque adempimento comportante raccolta, elaborazione, trasmissione, conservazione e produzione di informazioni e documenti alla pubblica amministrazione.

L'unico onere informativo aggiuntivo rispetto a quelli già previsti dal vigente assetto normativo, è quello introdotto all'articolo 6 dello schema di decreto legislativo in oggetto, contenente l'obbligo di comunicazione all'autorità sanitaria dell'attività posta in essere da parte degli operatori economici che operano nel settore dei MOCA. Una siffatta scelta è stata dettata dalla necessità di creare un'anagrafica degli operatori del settore ed uniformarli a quelli del settore alimentare che, come tali, sono soggetti al riconoscimento in base alle disposizioni di cui ai Regolamenti CE 852/2004 ed 853/2004. In particolare, nel caso in cui l'operatore fosse già censito ai sensi dei suddetti regolamenti, al fine di evitare un doppio processo di informazione, è stato stabilito che la comunicazione di cui sopra possa essere contenuta direttamente nella SCIA che lo stesso è tenuto a presentare. Tale obbligo si rende necessario per consentire alle Autorità sanitarie deputate alle attività di controllo ufficiale dei materiali destinati al contatto con gli alimenti di essere informate della esistenza degli stabilimenti afferenti al settore MOCA posti nel proprio territorio. Infatti sovente, le non conformità nel campo dei MOCA sono riscontrate nel corso dei controlli sulle imprese del settore alimentare, che li utilizzano sia come dispositivi di produzione, sia come materiale di confezionamento. Tanto, in ragione del fatto che per esse esiste una anagrafica completa, cosa che non avviene nel settore dei MOCA. In realtà l'articolo 24 (Misure d'ispezione e di controllo) del regolamento (CE) n. 1831/2003 prevede che gli Stati membri svolgono controlli ufficiali, conformemente alle pertinenti disposizioni della normativa europea relativa ai controlli ufficiali dei mangimi e dei prodotti alimentari di cui al regolamento (CE) n. 853/2004. Infatti molti Paesi europei hanno previsto l'obbligo di registrazione per gli operatori economici di cui si parla. Inoltre, nel corso delle ispezioni ad opera del Food and Veterinary Office in Italia, è stato chiesto conto di un'anagrafica del settore.

Si fa presente, infine, che il distributore al consumatore finale è stato escluso dall'obbligo di segnalazione di inizio attività all'autorità competente. Si ritiene pertanto che, a livello di costi da sostenere, anche per gli operatori del settore, le cifre da tenere in considerazione non costituiscono un limite all'esercizio dell'attività.

Si ribadisce in ogni caso che, attualmente, gli operatori del settore alimentare che operano esclusivamente nell'ambito dei MOCA non sono censiti con apposita anagrafica e che la determinazione degli importi per le spese di istruttoria delle attività sopra richiamate, è di competenza regionale.

D) le condizioni e i fattori incidenti sui prevedibili effetti dell'intervento regolatorio, di cui comunque occorre tener conto per l'attuazione (misure di politica economica ed aspetti economici e finanziari suscettibili di incidere in modo significativo sull'attuazione dell'opzione regolatoria prescelta; disponibilità di adeguate risorse amministrative e gestionali; tecnologie utilizzabili, situazioni ambientali e aspetti socio-culturali da considerare per quanto concerne l'attuazione della norma prescelta, ecc.).

L'intervento regolatorio non è condizionato dall'applicazione di misure di politica economica, né l'attuazione è influenzata da situazioni ambientali particolari. Si ritiene, invece, che l'intervento possa contribuire alla crescita socio-culturale della categoria degli imprenditori del settore di riferimento, tenuti al rispetto dei Regolamenti vigenti anche nell'ambito degli scambi intracomunitari.

La dotazione amministrativa in termini di risorse umane, strumentali e finanziarie è corrispondente a quella già presente nel sistema, senza ulteriori oneri a carico della finanza pubblica. La rilevazione delle infrazioni avverrà nel medesimo contesto dei controlli ufficiali sugli alimenti.

SEZIONE 6 – Incidenza sul corretto funzionamento concorrenziale del mercato e sulla competitività del Paese

L'intervento non lede il corretto funzionamento del mercato, perché si è provveduto a modulare l'entità delle sanzioni in considerazione della diversa responsabilità degli operatori coinvolti nelle diverse fasi della filiera produttiva.

Il livello di regolazione posto in essere con il presente intervento rispetta il disposto dell'articolo 14, comma 24-bis della legge 28 novembre 2005 n.246 ed altresì con il disposto dell'articolo 55 del Regolamento (CE) 882/2004.

SEZIONE 7 - Modalità attuative dell'intervento di regolamentazione

A) i soggetti responsabili dell'attuazione dell'intervento regolatorio;

Responsabili dell'intervento delegato sono le Regioni e Province autonome, le aziende sanitarie locali, gli addetti ai controlli degli Uffici di sanità marittima, aerea e di frontiera (USMAF), gli organismi di controllo quali i Carabinieri per la tutela della salute (NAS), nonché gli operatori del settore alimentare (OSA).

B) le azioni per la pubblicità e per l'informazione dell'intervento (con esclusione delle forme di pubblicità legale degli atti già previste dall'ordinamento);

Oltre alla prescritta pubblicazione in Gazzetta Ufficiale, l'intervento sarà pubblicato sul sito istituzionale del Ministero della Salute. Si provvederà, inoltre, a dare indicazioni sulla norma con nota circolare alle Regioni e alle maggiori associazioni di categoria.

C) strumenti e modalità per il controllo e il monitoraggio dell'intervento regolatorio;

Sarà predisposto dal Ministero della salute un flusso informativo per l'acquisizione dei dati relativi alla casistica delle infrazioni che si dovessero verificare sotto la vigenza del decreto legislativo emanando ed in generale sul funzionamento del sistema sanzionatorio predisposto.

D) i meccanismi eventualmente previsti per la revisione dell'intervento regolatorio;

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

E) gli aspetti prioritari da monitorare in fase di attuazione dell'intervento regolatorio e considerare ai fini della VIR.

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

- analisi costi benefici dell'intervento;
- aumento dell'attività di sorveglianza;
- verifica della diminuzione delle sanzioni comminate.

- efficacia delle sanzioni per le fattispecie nuove.

SEZIONE 8 - Rispetto dei livelli minimi di regolazione europea

L'intervento posto in essere non introduce livelli di regolazione sanzionatoria differenti o superiori a quanto già imposto dalle norme europee vigenti, in quanto attiene a sanzioni che, come noto, sono di competenza degli Stati membri e che ai sensi dell'articolo 25 della Costituzione deve avvenire necessariamente mediante atto avente forza di legge.