

Schema di D.Lgs. - Disposizioni sanzionatorie in applicazione al regolamento (ce) n. 1272/2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele- Relazione

Schema di decreto legislativo recante: "Disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposizioni di cui al regolamento (ce) n. 1272/2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica ed abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006"

Articolato

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

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

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

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

Il regolamento CLP, entrato in vigore il 20 gennaio 2009, detta disposizioni transitorie per un periodo di 5 anni (2010-2015). In particolare, la classificazione, con le nuove regole, delle sostanze e la sua

comunicazione, per mezzo dell'etichetta e delle schede dati di sicurezza, lungo la catena di approvvigionamento, affiancherà l'applicazione delle regole attualmente in vigore di cui al decreto legislativo 52/97 (recepimento della direttiva 92/32/CEE recante settima modifica della direttiva 67/548/CEE). A decorrere dal mese di giugno 2015 l'applicazione del regolamento CLP sarà obbligatoria anche per le miscele, e verranno contestualmente abrogate sia la direttiva 67/548/CEE sia la direttiva 1999/45/CE.

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

1) nuovi criteri di classificazione,

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- considerato che concorrono alla classificazione di una miscela le sostanze classificate come pericolose per una determinata categoria di pericolo, qualora siano presenti nella miscela in misura superiore al limite generico proprio della categoria di pericolo, che dispone delle informazioni dirette a classificare la sostanza e non la adotta, è sanzionabile;

- il fattore M (tossicità per l'ambiente acquatico) è un fattore moltiplicativo della sostanza classificata come pericolosa per l'ambiente acquatico utilizzabile per individuare la classificazione della miscela che contiene la sostanza di interesse. Colui che non stabilisce il fattore M anche quando la sostanza abbia una classificazione armonizzata per l'ambiente acquatico ma priva dell'indicazione di tale fattore è sanzionabile.

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

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

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

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

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

Art. 11. Contempla i Criteri per la decurtazione delle sanzioni

Art. 12. Riguarda il sistema di controlli ufficiali

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

Art. 13. Reca le disposizioni finanziarie.

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

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

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

- viene abrogato l'articolo 17 del decreto del 14 settembre 2009, n. 133 recante disciplina sanzionatoria per le inadempienze al regolamento CE 1907/2006 (regolamento REACH) in quanto il regolamento CLP ha abrogato il titolo XI del regolamento REACH trasferendone le disposizioni nell'articolo 40 del regolamento CLP le cui inadempienze sono sanzionate dell'articolo 9 dello schema di decreto proposto;

- l'articolo 18 comma 5 del decreto legislativo del 14 marzo 2003 concernente la sanzione all'inadempienza alla dichiarazione della composizione di preparati pericolosi all'archivio dell'ISS, ai sensi dell'articolo 15 del D.Lgs 65/2003, viene abrogato in quanto la disposizione è tralata nell'articolo 40 del regolamento CLP e la sanzione è prevista nel proposto schema di decreto. Inoltre, è stato considerato che il comma 5 dell'articolo 18 del D.Lgs 65/2003 detta la sanzione anche per l'articolo 13 del medesimo D.Lgs 65/2003 il quale è relativo alle disposizioni sulle schede di sicurezza di miscele, argomento oggetto degli articoli 31 e 32 del regolamento REACH con relativa sanzione prevista nel D.Lgs 133/2009.