



# Disciplina sanzionatoria per la violazione del regolamento (UE) n. 528/2012 relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi

## Atto del Governo 242

### Informazioni sugli atti di riferimento

Atto del Governo:	242	
Titolo:	Schema di decreto legislativo recante la disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposizioni del regolamento (UE) n. 528/2012 relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi	
Norma di delega:	Trasmesso ai sensi dell'articolo 2 della legge 4 ottobre 2019, n. 117	
	<b>Senato</b>	<b>Camera</b>
Date:		
presentazione	26/01/2021	26/01/2021
annuncio	17/02/2021	17/02/2021
assegnazione:	17/02/2021	17/02/2021
termine per l'espressione del parere:	29/03/2021	29/03/2021
Commissioni competenti:	2 <sup>a</sup> (Giustizia), 12 <sup>a</sup> (Igiene e sanità')	II (Giustizia) e XII (Affari Sociali)
Rilievi di altre Commissioni:	5 <sup>a</sup> (Bilancio), 9 <sup>a</sup> (Agricoltura e produzione agroalimentare), 10 <sup>a</sup> (Industria, commercio, turismo), 13 <sup>a</sup> (Territorio, ambiente, beni ambientali), 14 <sup>a</sup> (Politiche dell'Unione europea) Termine il 19 marzo 2021	XIV Politiche dell'Unione Europea (Assegnato il 17 febbraio 2021 ai sensi ex art.126,co.2 - Termine il 29 marzo 2021) e V Bilancio (Assegnato il 17 febbraio 2021 ai sensi ex art. 96-ter,co.2 - Termine il 9 marzo 2021)

### Quadro normativo

La normativa sull'**uso dei biocidi** - sostanze basate su principi attivi dirette ad eliminare o rendere innocui organismi nocivi quali batteri o insetti -, utilizzati nell'industria chimica e farmaceutica per la tutela dell'uomo, degli animali, dei fabbricati, dei materiali e dei beni di consumo diversi dai prodotti alimentari, è stata riformata a livello europeo con il [Regolamento \(UE\) n. 528/2012](#) che ha sostituito la [Direttiva Biocidi 98/8/CE](#) (da esso quasi interamente abrogata), relativa all'immissione in commercio di tali sostanze, con lo scopo di migliorare il funzionamento del mercato interno attraverso l'**armonizzazione delle norme relative alla loro messa a disposizione ed utilizzo**. I biocidi possono essere usati, ad esempio, per la produzione di disinfettanti, insettopellenti, insetticidi, topicidi e raticidi, ad uso domestico e civile.

L'Unione europea ne ha disciplinato la commercializzazione con la citata direttiva 98/8/CE, recepita dal [D. Lgs. n. 174 del 25 febbraio 2000](#), come "principi attivi e preparati contenenti uno o più principi attivi, presentati nella forma in cui sono consegnati all'utilizzatore, destinati a distruggere, eliminare, rendere innocui o impedire l'azione o esercitare altro effetto di controllo su qualsiasi organismo nocivo con mezzi chimici o biologici".

La Commissione europea aveva notificato all'Italia la messa in mora in relazione alla procedura di infrazione n. 2013/231, per il mancato recepimento della direttiva 2012/40/UE (con termine di scadenza 31 marzo 2013), che aveva modificato l'**allegato I della direttiva 98/8/CE** relativa all'immissione sul mercato dei biocidi. La procedura è stata [successivamente chiusa](#), anche in virtù del fatto che il Regolamento ha introdotto un nuovo allegato I contenente i principi attivi che non presentano particolari rischi per la salute pubblica e che seguono una procedura di **autorizzazione semplificata** (art. 25, 26 e 27), in tal modo semplificandone l'approvazione e l'autorizzazione dei biocidi.

Si deve sottolineare che le disposizioni del Regolamento si basano sul **principio di precauzione** e hanno lo scopo di migliorare il funzionamento del mercato comunitario dei biocidi ed al contempo garantire un elevato livello di protezione per l'uomo e per l'ambiente. Il Regolamento è inoltre volto a promuovere la riduzione dei test sugli animali, introducendo obblighi vincolanti di condivisione dei dati e incoraggiando l'uso di metodi di sperimentazione alternativi.

I principi attivi, per essere utilizzati nei prodotti biocidi, devono pertanto essere stati approvati ed inseriti nell'elenco indicato dal Regolamento per tipo di prodotto corrispondente. Possono essere principi attivi nuovi, cioè non in commercio alla data di entrata in vigore della sostituita Direttiva 98/8/CE - vale a dire il 14 maggio 2000 -, oppure principi attivi valutati nell'ambito del programma di revisione comunitaria.

Per quanto riguarda il **processo di revisione dei principi attivi**, ciascuno Stato membro ne ha seguito uno proprio, mentre i principi attivi nuovi sono valutati nell'ambito dell'ECHA, [l'Agenzia europea per le sostanze chimiche \(ECHA\)](#), vale a dire il soggetto preposto a stabilire le norme riguardanti l'**approvazione dei principi attivi presenti nei biocidi**, l'autorizzazione della fornitura e dell'uso di tali prodotti, oltre che la fornitura di articoli trattati con biocidi. In particolare, un biocida non può essere immesso sul mercato o utilizzato, se non contiene principi attivi approvati e se non è stato autorizzato, anche con riferimento alla procedura sul riconoscimento reciproco delle autorizzazioni e sul commercio parallelo (articolo 53 e ss. del Regolamento).

Come illustrato più avanti, per essere immessi sul mercato i prodotti biocidi richiedono un'**autorizzazione preventiva basata sulle sostanze attive** che contengono. Come nella precedente Direttiva del 1998, l'approvazione delle sostanze attive avviene a livello europeo, mentre la successiva autorizzazione dei biocidi sulla base di quella europea, avviene a livello di Stato membro (autorizzazione nazionale). Tale autorizzazione può essere estesa ad altri Stati membri per **riconoscimento reciproco**, ma il Regolamento prevede anche la possibilità di un nuovo tipo di autorizzazione a livello dell'Unione (autorizzazione dell'Unione).

Il Regolamento stabilisce all'**articolo 87** che **gli Stati membri definiscono le sanzioni da applicare** in caso di violazione delle disposizioni in esso contenute e adottano tutti i provvedimenti necessari a garantirne l'effettiva applicazione. Le sanzioni devono essere effettive, proporzionate e dissuasive.

In proposito si ricorda che gli atti legislativi dell'Unione europea, di norma, non introducono né disciplinano sanzioni, e rimandano agli ordinamenti nazionali data la talvolta marcata diversità dei sistemi giuridici nazionali. Prima dell'entrata in vigore del citato [Regolamento \(UE\) n. 528/2012](#) le sanzioni penali ed amministrative per le violazioni alle prescrizioni in materia di biocidi erano stabilite dal [D. Lgs. n. 174 del 2000](#) che ha dato attuazione alla predetta Direttiva del 1998 in materia di immissione sul mercato di biocidi, e successive modificazioni, che viene abrogato dall'articolo 16 dello schema di decreto in esame.

Tali norme comunque non sono più utilizzabili dal 1° settembre 2013, data a partire dalla quale, ai sensi dell'articolo 92, par. 2, del Regolamento le norme dello stesso si applicano ai biocidi, inclusi quelli per i quali prima di tale data sia stata rilasciata un'autorizzazione o registrazione conformemente agli articoli 3, 4, 15 o 17 della citata direttiva 98/8/CE, valida esclusivamente fino a scadenza o revoca in base alle norme sostituite dal Regolamento. Pertanto, l'effettiva applicazione del Regolamento (UE) n. 528/2012 ha comportato la quasi totale abrogazione della direttiva 98/8/CE (art. 96).

Il presente schema di decreto è quindi finalizzato a **definire il nuovo sistema sanzionatorio in materia di biocidi**.

## **Il regolamento (UE) n. 528/2012**

Il **Regolamento n. 528/2012**, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi, è entrato in vigore il 1° settembre 2013 ed ha disciplinato una serie di compiti, come previsto all'articolo 1, par. 2, che possono essere svolti dall'autorità competente degli Stati membri (in Italia il Ministero della salute) o dalla citata autorità centrale, l'ECHA -European Chemicals Agency.

Il Regolamento disciplina innanzitutto la **creazione, a livello di Unione, di un elenco di principi attivi utilizzabili nei biocidi**.

**L'articolo 3** detta la **definizione di sostanza biocida** come:

- "qualsiasi sostanza o miscela nella forma in cui è fornita all'utilizzatore, costituita da, contenenti o capaci di generare uno o più principi attivi, allo scopo di distruggere, eliminare e rendere innocuo, impedire l'azione o esercitare altro effetto di controllo su qualsiasi organismo nocivo, con qualsiasi mezzo diverso dalla mera azione fisica o meccanica";
- "qualsiasi sostanza o miscela, generata da sostanze o miscele che non rientrano in quanto tali nel primo trattino, utilizzata con l'intento di distruggere, eliminare, rendere innocuo, impedire l'azione o esercitare altro effetto di controllo su qualsiasi organismo nocivo, con qualsiasi mezzo diverso dalla mera azione fisica o meccanica".

Vengono inoltre chiariti gli ambiti di non applicazione delle norme del Regolamento, e in particolare: a) gli alimenti o i mangimi utilizzati come repellenti o attrattivi; e b) i biocidi, quando sono utilizzati come

coadiuvanti tecnologici.

I **tipi di prodotti** che rientrano nel campo di applicazione della norma sui biocidi, sono definiti nell'allegato V del Regolamento e rientrano nei seguenti gruppi:

- disinfettanti;
- preservanti;
- prodotti per il controllo degli animali nocivi;
- altri biocidi.

Il **Capo II**, più in dettaglio, detta (articolo 4) le **condizioni per l'approvazione dei principi attivi**, che può avvenire, salvo casi particolari, per un periodo iniziale di durata non superiore a dieci anni. Sono definiti altresì precisi casi di esclusione. I principi attivi approvati sono inseriti in un elenco dell'Unione contenente i principi attivi approvati (art. 9, par. 2). La Commissione tiene aggiornato l'elenco e lo rende accessibile al pubblico in formato elettronico.

Al **Capo III** è prevista la disciplina del rinnovo (art. 12) e la procedura del riesame dell'approvazione di un principio attivo (articolo 15), ferma restando la possibilità della Commissione di adottare, mediante atti di esecuzione, misure dettagliate per l'esecuzione degli articoli da 12 a 15, specificando ulteriormente le procedure di rinnovo e riesame dell'approvazione di un principio attivo (articolo 16).

Ai sensi dell'**articolo 17** del Regolamento, i biocidi sono messi a disposizione sul mercato o utilizzati solo se **autorizzati conformemente** al Regolamento. Pertanto, viene definita la procedura per l'**autorizzazione all'immissione sul mercato dei prodotti biocidi, prevedendo i differenti tipi di autorizzazione. La violazione di tali disposizioni è sanzionata all'articolo 3 dello schema di decreto legislativo.**

Allo scopo il **Capo IV** definisce i principi generali concernenti l'autorizzazione dei biocidi, disciplinando le condizioni per il rilascio (articolo 19) e i requisiti e le deroghe relativi alle domande di autorizzazione (articoli 20 e 21).

Il **Capo V** (artt. 25-28) prescrive la **procedura di autorizzazione semplificata**, applicabile ai prodotti che soddisfano determinati criteri specificati nel Regolamento, che devono contenere solo principi attivi inclusi nell'allegato I del Regolamento. La richiesta di autorizzazione mediante procedura semplificata deve essere presentata all'ECHA -European Chemicals Agency, proponendo uno Stato membro responsabile della valutazione. Nella procedura di autorizzazione semplificata l'**articolo 27 del regolamento** prevede che un biocida autorizzato conformemente all'articolo 26 possa essere messo a disposizione sul mercato in tutti gli Stati membri senza che sia necessario il riconoscimento reciproco, purché il titolare dell'autorizzazione informi ciascuno Stato membro almeno trenta giorni prima con determinate modalità. **La violazione di queste prescrizioni è sanzionata dall'articolo 4 dello schema di decreto legislativo.**

Il **Capo VI** prevede le **autorizzazioni nazionali**, che possono essere presentate all'autorità competente di uno Stato Membro o dell'Unione europea. Una volta rilasciata, tale autorizzazione sarà valida solo per l'immissione sul mercato di quel Paese europeo. In caso di autorizzazione di un prodotto copia di un altro prodotto già autorizzato, la procedura prevede tempi più brevi ed una documentazione più ristretta.

Vengono disciplinati inoltre i casi di **riconoscimento reciproco** delle autorizzazioni all'interno dell'Unione (**Capo VII**), se una società intende immettere il prodotto sul mercato in diversi Paesi: dopo aver ottenuto la prima autorizzazione in uno Stato Membro la società può chiedere il riconoscimento reciproco per l'autorizzazione del prodotto in altri Paesi europei. E' possibile anche richiedere contemporaneamente la prima autorizzazione ad un Paese interessato ad immettere il biocida sul mercato (domanda di **mutuo riconoscimento in sequenza** di cui all'articolo 33) ed il **riconoscimento reciproco in parallelo** ad altri Stati membri (articolo 44). In quest'ultimo caso, la domanda è presentata per un prodotto biocida non precedentemente autorizzato, e in più Stati membri contemporaneamente, individuandone uno come Stato di riferimento, che farà la valutazione del dossier.

E' prevista peraltro una **procedura centralizzata (Capo VIII)**, con domanda da presentarsi all'Agenzia europea per le sostanze chimiche - ECHA (art. 43), ad esito della quale si ottiene un'autorizzazione "valida in tutto il territorio dell'Unione", che "attribuisce in ciascuno Stato membro gli stessi diritti e gli stessi obblighi di un'autorizzazione nazionale" (art. 41).

Il **Capo IX** prevede nello specifico i casi di revoca, riesame e modifica delle autorizzazioni.

Norme più tecniche sono stabilite per il **commercio parallelo di biocidi (Capo X)**, equivalenza tecnica e deroghe ai requisiti, oltre che all'**immissione sul mercato degli articoli trattati** che non sono considerati biocidi per disinfezione o fumigazione di locali o contenitori usati per il magazzinaggio o il trasporto e **condivisione e comunicazione di dati da parte dell'Agenzia (Capi da XI a XV)**.

Sulla **licenza di commercio parallelo** dispone l'**articolo 53** che stabilisce che l'autorità competente di uno

Stato membro («Stato membro di introduzione») concede, su richiesta del richiedente, una licenza di commercio parallelo affinché un biocida autorizzato in un altro Stato membro («Stato membro di provenienza») sia messo a disposizione sul mercato e usato nello Stato membro di introduzione se stabilisce, in conformità del paragrafo 3, che il biocida è identico a un biocida già autorizzato nel territorio dello Stato membro di introduzione («prodotto di riferimento»). Vengono stabilite condizioni e modalità di ottenimento della citata licenza. **La violazione di tali disposizioni è sanzionata dall'articolo 5 dello schema di decreto legislativo.**

Sulle **modifiche dei biocidi autorizzati a norma del Regolamento**, si segnala che è stato approvato il [Regolamento di esecuzione \(UE\) n. 354](#) della Commissione del 18 aprile 2013 per quanto riguarda le **informazioni trasmesse in relazione alla domanda iniziale di autorizzazione** di biocidi o famiglie di biocidi.

Di rilievo, ai fini della previsione delle sanzioni di cui **all'articolo 6 dello schema di decreto legislativo in esame**, è la definizione delle fattispecie indicate con riferimento alla ricerca e sviluppo sui biocidi (**articolo 56 del Regolamento**): in deroga al predetto articolo 17, gli esperimenti o i test a scopo di ricerca o sviluppo che interessano un biocida non autorizzato o un principio attivo non approvato destinato esclusivamente all'uso in un biocida («esperimenti» o «test») possono essere effettuati solo nelle condizioni definite dall'articolo. Le disposizioni regolamentari comunitarie prevedono che le persone che effettuano **esperimenti o test** devono redigere e conservare la documentazione scritta che **descrive in dettaglio l'identità del biocida o del principio attivo**, i dati dell'etichetta, le quantità somministrate e il nome e l'indirizzo delle persone che hanno ricevuto il biocida o il principio attivo, e compilano un **fascicolo** contenente tutti i dati disponibili relativi ai possibili effetti sulla salute dell'uomo o degli animali o all'impatto sull'ambiente, mettendo a disposizione dell'autorità competente (per l'Italia, come detto, il Ministero della salute), su richiesta, tali informazioni.

Particolare rilevanza ha il caso del **rischio di dispersioni del biocida nell'ambiente** a seguito di esperimenti e test. In tale caso i soggetti che eseguono tali esperimenti devono preventivamente informare l'autorità competente dello Stato membro in cui l'esperimento o test avrà luogo. La **comunicazione** comprende l'identità del biocida o del principio attivo, i dati dell'etichetta e le quantità somministrate e tutti i dati disponibili relativi ai possibili effetti sulla salute umana o animale o all'impatto sull'ambiente. L'interessato mette a disposizione ogni altra informazione richiesta dalle autorità competenti. Si prevede che se l'autorità competente non emette un parere entro 45 giorni dalla notifica del soggetto interessato, l'esperimento oggetto della notifica può essere effettuato (istituto del silenzio-assenso).

Nel caso in cui gli esperimenti o i test possono avere effetti nocivi, immediati o ritardati, sulla salute dell'uomo, o un impatto negativo inaccettabile sull'uomo, gli animali o l'ambiente, l'autorità competente dello Stato membro interessato può vietarli o autorizzarli subordinandone la realizzazione alle condizioni ritenute necessarie per prevenirne i rischi. E' fatto obbligo all'autorità competente di **informare tempestivamente la Commissione** - oltre che le altre autorità competenti in merito alla sua decisione -, alla quale viene conferito il potere di adottare **atti delegati conformemente all'articolo 83** riguardo alla specifica delle modalità necessarie all'attuazione delle decisioni adottate.

**L'articolo 58** disciplina l'immissione in commercio degli articoli trattati che non sono biocidi i quali sono immessi sul mercato unicamente se tutti i principi attivi contenuti nei biocidi con cui sono stati trattati, o che essi contengono, sono iscritti nell'elenco stilato conformemente all'articolo 9, paragrafo 2, per il tipo di prodotto e l'uso pertinenti, oppure nell'allegato I, e sono soddisfatte le condizioni o limitazioni ivi specificate. **La violazione di queste disposizioni è sanzionata dall'articolo 7 dello schema di decreto legislativo.**

Con particolare riferimento alla **messa a disposizione sul mercato e uso di biocidi all'interno di uno o più Stati membri o dell'Unione**, l'**articolo 65 del Regolamento** prevede che gli Stati membri adottino le disposizioni necessarie per il **monitoraggio dei biocidi e degli articoli trattati immessi sul mercato** al fine di accertarne la rispondenza ai requisiti del citato regolamento, oltre che i provvedimenti necessari affinché siano effettuati controlli ufficiali ai fini dell'osservanza dello stesso regolamento. Allo scopo, viene richiamato, per gli tutti gli effetti relativi all'applicazione delle norme da esso discendenti, il [regolamento \(CE\) n. 765/2008](#) del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 luglio 2008, in materia di accreditamento e vigilanza del mercato per quanto riguarda la commercializzazione dei prodotti. **La violazione di tali disposizioni è sanzionata dall'articolo 13 dello schema di decreto legislativo.**

Riguardo agli **obblighi di registrazione e rendicontazione sui biocidi autorizzati**, specificamente **sanzionati dall'articolo 8 dello schema in esame**, si sottolinea quanto previsto **dall'articolo 68** del Regolamento con cui si dispone l'obbligo dei titolari dell'autorizzazione di **tenere per almeno 10 anni dall'immissione sul mercato** o, se tale data è anteriore, 10 anni dalla data alla quale l'autorizzazione è stata revocata o è scaduta, i **registri dei biocidi** che immettono sul mercato. Le informazioni pertinenti contenute in tali registri devono essere messe a disposizione dell'autorità competente, su richiesta. Sono previste misure di esecuzione da parte della Commissione europea per specificare la forma e il contenuto delle informazioni nelle registrazioni, che ha in proposito adottato il [Regolamento \(UE\) n. 414/2013](#) del 6 maggio 2013 che precisa la **procedura di autorizzazione di uno stesso biocida**, conformemente alle

disposizioni del Regolamento (UE) n. 528/2012. In tema di **classificazione, imballaggio ed etichettatura dei biocidi** dispone l'**articolo 69 del Regolamento** prescrivente che i titolari dell'autorizzazione provvedono affinché i biocidi siano classificati, imballati ed etichettati conformemente al sommario approvato delle caratteristiche dei biocidi, in particolare alle frasi di rischio e ai consigli di prudenza di cui all'articolo 22, paragrafo 2, lettera i), e, se applicabile, di cui alla [direttiva 1999/45/UE](#), e, se del caso, al [regolamento \(CE\) n. 1272/2008](#). **Le violazioni di tali disposizioni sono sanzionate dall'articolo 9**. Le disposizioni da rispettare in tema di **pubblicità sono definite all'articolo 72** del regolamento prescrivente, tra l'altro, che oltre a rispettare il regolamento (CE) n. 1272/2008, qualsiasi annuncio pubblicitario di biocidi è accompagnato dalle frasi «Usare i biocidi con cautela. Prima dell'uso leggere sempre l'etichetta e le informazioni sul prodotto.». Le frasi devono essere chiaramente distinguibili e leggibili rispetto al resto dell'annuncio. **Le violazioni di queste disposizioni sono sanzionate dall'articolo 10**.

Il **Capo XVI** (artt. 74-79) specifica i **compiti attribuiti all'Agenzia europea per le sostanze chimiche**, prevedendo l'istituzione al suo interno di un **Comitato sui biocidi**, composto di esperti nominati dagli Stati membri (art. 75).

L'**articolo 88** del Regolamento disciplina la **clausola di salvaguardia** nelle ipotesi in cui sulla base di nuove prove, uno Stato membro abbia validi motivi per ritenere che un biocida, seppure autorizzato conformemente al presente regolamento, costituisca un grave rischio, immediato o nel lungo periodo, per la salute dell'uomo, in particolare dei gruppi vulnerabili, o degli animali o per l'ambiente, consentendo ad esso di adottare adeguate misure provvisorie. **La violazione di tali disposizioni è sanzionata dall'articolo 11 dello chema di decreto**.

Ulteriori aspetti di rilievo del Regolamento da segnalare sono contenuti all'articolo **89**, che definisce il **regime transitorio dei biocidi non classificati negli elenchi**. In proposito, gli Stati membri possono **continuare ad applicare il regime o la prassi in esso vigenti in materia di messa a disposizione di un determinato biocida sul mercato** fino a due anni dopo la data di approvazione dell'ultimo principio attivo che deve essere approvato in tale biocida. In particolare, lo Stato membro può, secondo le norme nazionali, autorizzare la messa a disposizione sul mercato nel proprio territorio solo di un biocida contenente principi attivi esistenti valutati o in corso di valutazione, ma non ancora approvati, a norma del [Regolamento \(CE\) n. 1451/2007](#), del 4 dicembre 2007, concernente la seconda fase del programma di lavoro decennale per l'esame sistematico di tutti i principi attivi esistenti avviato in base all'articolo 16, paragrafo 2, della direttiva 98/8/CE.

Per tali casi, l'**articolo 18** dello schema distingue tre possibili fattispecie di biocida a seconda che il principio attivo in esso contenuto sia o meno approvato e in revisione. Il biocida non può essere commercializzato ed utilizzato nel mercato comune, nel caso in cui contenga uno o più principi attivi non approvati e non in revisione, mentre il regime transitorio di cui al citato articolo 89 del Regolamento **può applicarsi solo se i principi attivi del biocida siano stati approvati**, ma per almeno uno di essi sia in corso una procedura di revisione ai fini dell'approvazione.

## La normativa nazionale vigente

Riguardo la normativa nazionale vigente si segnala che successivamente all'approvazione del [Regolamento \(UE\) n. 528/2012](#) sui [prodotti biocidi](#), entrato in vigore il 1° settembre 2013, la **legge europea 2013** ([legge 6 agosto 2013, n. 97](#)), all'articolo 15, rubricato "*Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale al regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, in materia di biocidi*" ha dettato disposizioni per l'adeguamento dell'ordinamento interno alla normativa europea in tale materia, demandando al Ministro della salute l'emanazione di appositi decreti per definire le **tariffe che gli operatori sono chiamati a pagare**, di cui all'articolo 80 del Regolamento, per lo svolgimento delle funzioni relative all'autorizzazione e al controllo su tali sostanze.

In particolare, il Ministero della salute è definito come autorità preposta al compito di provvedere agli adempimenti previsti dal Regolamento. Il decreto emanato per la determinazione delle **tariffe relative alla valutazione dei principi attivi ed all'immissione sul mercato e all'uso dei biocidi** ([decreto del 1 giugno 2016](#) di concerto con il MEF) ha stabilito gli importi che devono essere versati dai richiedenti in funzione della tipologia della prestazione richiesta (qui la [tabella delle prestazioni di valutazione](#)). Ulteriori appositi decreti ministeriali hanno altresì previsto la determinazione delle modalità di **effettuazione dei controlli sui biocidi immessi sul mercato** e la disciplina dell'iter ai fini dell'adozione dei provvedimenti autorizzativi, secondo quanto previsto dall'articolo 65 del Regolamento (da ultimo il [D.M. Salute 10 ottobre 2017](#)).

## La norma di delega

Lo schema di decreto legislativo in esame è presentato in attuazione dell'[art. 2 della legge n. 117 del 2019](#) (**Legge di delegazione europea 2018**), che ha delegato il Governo ad adottare, entro 2 anni dall'entrata in

vigore della legge (e dunque entro il 2 novembre 2021), disposizioni recanti sanzioni penali o amministrative per le violazioni di obblighi contenuti in regolamenti dell'Unione europea pubblicati alla data di entrata in vigore della legge di delegazione, per i quali non siano già previste sanzioni penali o amministrative. L'introduzione di sanzioni per le violazioni dei suddetti regolamenti deve avvenire facendo "salve le norme penali vigenti" e nel rispetto degli artt. 32, comma 1, lett. d) e 33 della [legge n. 234 del 2012](#).

Le disposizioni richiamate consentono di definire il perimetro - contenutistico e procedimentale - entro il quale il Governo deve esercitare la delega.

Dal punto di vista contenutistico, ai sensi dell'[art. 32, comma 1, lett. d\), della legge n. 234 del 2012](#), "al di fuori dei casi previsti dalle norme penali vigenti", in Governo può prevedere **sanzioni penali**, nei limiti, rispettivamente, dell'ammenda fino a 150.000 euro e dell'arresto fino a tre anni, in via alternativa o congiunta, solo nei casi in cui le infrazioni ledano o espongano a pericolo **interessi costituzionalmente protetti**. In tali casi sono previste:

- la pena dell'ammenda alternativa all'arresto per le infrazioni che espongano a pericolo o danneggino l'interesse protetto;
- la pena dell'arresto congiunta a quella dell'ammenda per le infrazioni che rechino un danno di particolare gravità.

Nelle predette ipotesi, in luogo dell'arresto e dell'ammenda, nelle fattispecie di competenza del giudice di pace, possono essere previste anche le sanzioni alternative di cui agli artt. 53 e seguenti del [d.lgs. n. 274 del 2000](#).

Il Governo può introdurre la **sanzione amministrativa** del pagamento di una somma non inferiore a 150 euro e non superiore a 150.000 euro per le infrazioni che ledono o espongono a pericolo interessi diversi da quelli costituzionalmente protetti.

Nell'ambito dei limiti minimi e massimi previsti, le sanzioni indicate dall'art. 32 sono determinate nella loro entità, tenendo conto della diversa potenzialità lesiva dell'interesse protetto che ciascuna infrazione presenta in astratto, di specifiche qualità personali del colpevole, comprese quelle che impongono particolari doveri di prevenzione, controllo o vigilanza, nonché del vantaggio patrimoniale che l'infrazione può recare al colpevole ovvero alla persona o all'ente nel cui interesse egli agisce.

Ove necessario per assicurare l'osservanza delle disposizioni, il Governo può prevedere anche le sanzioni amministrative accessorie della sospensione fino a sei mesi e, nei casi più gravi, della privazione definitiva di facoltà e diritti derivanti da provvedimenti dell'amministrazione, nonché sanzioni penali accessorie nei limiti stabiliti dal codice penale. Al medesimo fine può essere prevista la confisca obbligatoria delle cose che servirono o furono destinate a commettere l'illecito amministrativo o il reato. Entro i limiti di pena indicati nella presente lettera sono previste sanzioni anche accessorie identiche a quelle eventualmente già comminate dalle leggi vigenti per violazioni omogenee e di pari offensività rispetto alle infrazioni alle disposizioni dei decreti legislativi. Nelle materie di cui all'articolo 117, quarto comma, della Costituzione, le sanzioni amministrative sono determinate dalle regioni.

Dal punto di vista procedimentale, l'[art. 33 della legge n. 234 del 2012](#) stabilisce che la delega debba essere esercitata con decreti legislativi adottati ai sensi dell'[art. 14 della legge n. 400 del 1988](#), su proposta del Presidente del Consiglio dei Ministri o del Ministro per gli affari europei e del Ministro della giustizia, di concerto con i Ministri competenti per materia. Gli schemi di decreto legislativo devono essere trasmessi alle Camere per l'espressione del **parere** da parte delle competenti **commissioni parlamentari**, che devono pronunciarsi entro 40 giorni dalla trasmissione (e dunque, nel caso di specie, **entro il 29 marzo 2021**). Qualora gli schemi di decreto legislativo introducano sanzioni penali, e il Governo non intenda conformarsi ai pareri parlamentari, dovrà ritrasmettere i testi, con le sue osservazioni e con eventuali modificazioni, alle Camere. Decorsi 20 giorni dalla data di ritrasmissione, i decreti potranno essere emanati anche in mancanza di nuovo parere (cfr. art. 31, commi 3 e 9, della legge n. 234 del 2012).

## Contenuto dello schema di decreto legislativo

### Oggetto e definizioni

Lo schema di decreto legislativo A.G. 242 si compone di **18 articoli** attraverso i quali introduce una disciplina sanzionatoria - di natura tanto penale quanto amministrativa - per le violazioni del Regolamento UE n. 528/2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi. Infatti, nonostante il Regolamento trovi applicazione dal 1° settembre 2013, con conseguente inapplicabilità del d.lgs. n. 174 del 2000, che aveva dato attuazione alla precedente direttiva del 1998, nessuna specifica disposizione sanzionatoria è stata sino ad oggi apprestata.

Lo schema in esame si propone di ovviare a questa lacuna, nel rispetto dell'art. 87 del Regolamento UE che demanda agli Stati membri di prevedere sanzioni effettive, proporzionate e dissuasive da applicare in caso di violazione delle disposizioni del regolamento stesso.

In particolare, gli **articoli 1 e 2** dello schema delineano l'oggetto dell'intervento normativo - che consiste appunto nell'introdurre la disciplina sanzionatoria per la violazione del regolamento - e ne chiariscono il

campo d'applicazione, dettando alcune definizioni (prevalentemente mutuata dal corrispondente art. 3 del regolamento europeo) e individuando nel Ministero della salute l'autorità competente per l'applicazione del regolamento.

In particolare, quanto agli aspetti definitori, l'art. 2 precisa che - ai fini del presente decreto - si intende per **presidio medico chirurgico** un prodotto che:

- ricade nella definizione dell'[art. 1 del DPR n. 392 del 1998](#) (come modificata dall'abrogazione disposta dall'art. 16, cui si rinvia);
- contiene esclusivamente i principi attivi di cui all'art. 89, par. 2, lett. a) e b) del Regolamento. Si tratta:
  - dei principi attivi esistenti che sono stati valutati a norma del regolamento (CE) n. 1451/2007 della Commissione o che sono in corso di valutazione a norma del medesimo regolamento;
  - di una combinazione dei suddetti principi attivi e di principi attivi approvati a norma del regolamento (UE) n. 528/2012.

## Illeciti penali

Gli **articoli 3, 4, 5, 6, 7 comma 1, 11 e 14**, dello schema di decreto legislativo introducono sanzioni penali, di **natura contravvenzionale** (v. tabella).

In particolare, l'**articolo 3** punisce con la pena congiunta dell'arresto (fino a 3 mesi) e dell'ammenda (da 1.000 a 10.000 euro) chiunque immette sul mercato (comma 1) o impiega (comma 2) un prodotto biocida privo delle prescritte autorizzazioni - disciplinate dal Regolamento all'art. 17 - o in violazione delle condizioni di utilizzo. Analoga pena - seppure più lieve per gli aspetti pecuniari - era prevista dall'[art. 27 del d.lgs. n. 174 del 2000](#), di attuazione della Direttiva 98/8/CE.

La rubrica dell'art. 3 fa espresso riferimento alle violazioni in materia di «messa a disposizione sul mercato» e uso dei biocidi di cui all'art. 17, par. 1, del Regolamento, mentre il comma 1 dell'articolo punisce chiunque «immette sul mercato» un prodotto biocida non autorizzato. In merito, si rileva che l'art. 3 del Regolamento europeo fornisce distinte definizioni dei concetti "immissione sul mercato" (intesa come la prima messa a disposizione sul mercato di un biocida o di un articolo trattato, della quale si occupa poi l'art. 58 Reg.) e di "messa a disposizione sul mercato" (intesa come la fornitura, nel corso di un'attività commerciale, di un biocida o di un articolo trattato per la distribuzione o l'uso, a titolo oneroso o gratuito, della quale si occupa l'art. 17 Reg.). *Si valuti l'opportunità di modificare il comma 1 punendo la messa a disposizione sul mercato (in luogo dell'immissione sul mercato) di un prodotto biocida non autorizzato ai sensi del regolamento.*

L'**articolo 4** punisce con la sola ammenda (da 1.000 a 10.000 euro) la violazione delle disposizioni del Regolamento relative alle procedure di autorizzazione semplificata (artt. 25 e seg.), con particolare riguardo all'omissione delle informazioni richieste dalle autorità e al mancato rispetto dei termini (previsti dall'art. 27 Reg.). Trattandosi di prodotti meno pericolosi per la salute pubblica - per i quali appunto è consentita l'autorizzazione semplificata - lo schema esclude, rispetto alle ipotesi dell'art. 3, la pena detentiva. Anche in questo caso una fattispecie analoga, punita con sola pena pecuniaria, era prevista dall'art. 27 del d.lgs. n. 174 del 2000, di attuazione della Direttiva 98/8/CE.

Si ricorda che, in base all'art. 162 del codice penale, nelle contravvenzioni per le quali la legge stabilisce la sola pena dell'ammenda (come nei casi previsti dagli artt. 4, 5, 6 e 7, comma 1, dello schema), il contravventore è ammesso a pagare, prima dell'apertura del dibattimento ovvero prima del decreto di condanna, una somma corrispondente alla terza parte del massimo della pena stabilita, ottenendo così l'estinzione del reato.

Analoga pena - ammenda da 1.000 a 10.000 euro - è prevista dall'**articolo 5** per la violazione delle disposizioni regolamentari in tema di commercio parallelo (art. 53 Reg.). Si tratta della disciplina che consente all'autorità competente di uno Stato di concedere una specifica licenza per consentire la messa a disposizione sul proprio mercato di un biocida autorizzato in un altro Stato membro, stabilendo che si tratta di un prodotto identico ad un'altro già autorizzato. Anche in questo caso, trattandosi di prodotto già autorizzato, la violazione delle norme sull'immissione in commercio è ritenuta meno pericolosa per la salute pubblica e dunque è prevista la sola pena pecuniaria.

L'**articolo 6** punisce con l'ammenda da 1.000 a 10.000 euro la violazione delle disposizioni del Regolamento che individuano le condizioni per svolgere esperimenti e test sui biocidi a fini di ricerca e sviluppo scientifici (art. 56 Reg.).

L'**articolo 7, comma 1**, punisce con l'ammenda da 1.000 a 10.000 euro chiunque immette sul mercato un prodotto che sia stato trattato con biocidi in violazione dell'art. 58, par. 2, del Regolamento. In questo caso non si tratta di biocidi ma di prodotti trattati con biocidi, che devono soddisfare specifiche condizioni e caratteristiche.

L'**articolo 11** punisce con l'arresto fino a 3 mesi e con l'ammenda da 1.000 a 10.000 euro chiunque mette a disposizione un prodotto biocida in violazione delle misure provvisorie adottate dallo Stato, in via di salvaguardia, a fronte del sospetto che un biocida, seppure autorizzato, costituisca un grave rischio per la salute dell'uomo o degli animali o per l'ambiente (art. 88 Reg.).

Una ultima sanzione penale è prevista dall'**articolo 14** dello schema, che punisce con l'arresto fino a 3

mesi e l'ammenda da 1.000 a 10.000 euro:

- chiunque immette in commercio un **presidio medico chirurgico** in assenza di autorizzazione o in violazione dell'autorizzazione prescritta dall'[art. 2 del DPR n. 392 del 1998](#);
- chiunque produce presidi medico chirurgici in assenza di autorizzazione o in violazione dell'autorizzazione prescritta dall'[art. 3 del DPR n. 392 del 1998](#).

Si tratta di due **condotte già attualmente punite** con l'arresto fino a 3 mesi e con l'ammenda da 103 a 516 euro, in base all'art. 189 del TU delle leggi sanitarie (R.D. n.1265 del 1934) che lo schema provvede ad abrogare (v. *infra* art. 16).

In merito si ricorda che l'art. 2 dello schema intende per presidio medico-chirurgico un prodotto che ricade nella definizione dell'[art. 1 del DPR n. 392/1998](#) e che contiene specifici principi attivi biocidi. Questa restrizione della definizione di presidio medico-chirurgico, finalizzata alla disciplina dei biocidi e strettamente connessa al Regolamento europeo per il quale il Governo è delegato a introdurre una disciplina sanzionatoria, legittima l'intervento sulla sanzione penale già prevista dall'ordinamento, che viene inasprita per gli aspetti pecuniari.

A.G. 242	Condotta	Pena	Note
Art. 3, co. 1	Chiunque immette sul mercato un prodotto biocida non autorizzato ai sensi del regolamento ovvero in forza di un'autorizzazione non più valida o revocata o in violazione delle prescrizioni dell'autorizzazione	Arresto fino a 3 mesi e ammenda da 1.000 a 10.000 euro	<i>L'art. 27, co. 1, del d.lgs. n. 174 del 2000 prevede per la medesima condotta l'arresto fino a 3 mesi e l'ammenda da 516 a 5.164 euro</i>
Art. 3, co. 2	L'utilizzatore professionale o industriale che impiega un prodotto biocida non autorizzato o un prodotto biocida autorizzato in violazione delle relative condizioni di utilizzo	Arresto fino a 3 mesi e ammenda da 1.000 a 10.000 euro	<i>L'art. 27, co. 2, del d.lgs. n. 174 del 2000 prevede l'arresto fino a 3 mesi e l'ammenda da 516 a 5.165 euro per colui che non osserva l'autorizzazione o i conseguenti provvedimenti adottati dal Ministero della salute</i>
Art. 4	Chiunque mette a disposizione sul mercato un biocida autorizzato in forma semplificata (ai sensi dell'art. 26 del regolamento) omettendo le previste comunicazioni (art. 27, par. 1 del regolamento) o non rispettando il termine di 30 giorni previsto dallo stesso art. 27 al fine dell'immissione sul mercato del prodotto medesimo.	Ammenda da 1.000 a 10.000 euro	<i>L'art. 27, co. 3, del d.lgs. n. 174 del 2000 prevede l'ammenda da 516 a 5.164 euro per chiunque immette sul mercato un biocida a basso rischio senza la registrazione prescritta o con inosservanza delle condizioni cui è subordinata la registrazione o dei provvedimenti del Ministero della salute.</i>
Art. 5	Chiunque, in assenza della licenza di commercio parallelo (ai sensi dell'art. 53 del regolamento) e di un'autorizzazione valida (ai sensi dell'art. 17 del regolamento), mette a disposizione sul mercato un prodotto biocida identico (ex art. 53 del regolamento) ad un altro biocida per il quale esiste l'autorizzazione alla commercializzazione	Ammenda da 1.000 a 10.000 euro	
Art. 6, co. 1	Chiunque viola l'obbligo di redazione e detenzione della documentazione prevista dal regolamento per la ricerca e sviluppo sui biocidi (art. 56, par. 1) o l'obbligo di relativa messa a disposizione della documentazione su richiesta dell'autorità competente	Ammenda da 1.000 a 10.000 euro	
Art. 6, co. 2	Chiunque esegue esperimenti o test che possono comportare o provocare dispersioni di biocidi nell'ambiente senza che sia decorso il termine di 45 giorni dalla comunicazione alle autorità (ex art. 56, par. 2 secondo comma) o in violazione del divieto o delle condizioni dettate	Ammenda da 1.000 a 10.000 euro	

	dall'autorità competente (ex art. 56 del regolamento)		
Art. 6, co. 3	Chiunque esegue esperimenti o test che possono comportare o provocare dispersioni di biocidi nell'ambiente violando l'obbligo di messa a disposizione delle informazioni richieste dall'autorità competente (ex art. 56, par. 2, primo comma, seconda frase, del regolamento)	Ammenda da 1.000 a 10.000 euro	
Art. 7, co. 1	Chiunque immette sul mercato un articolo trattato in violazione dell'art. 58, par. 2, del regolamento	Ammenda da 1.000 a 10.000 euro	
Art. 11	Chiunque mette a disposizione sul mercato un biocida autorizzato, in violazione delle misure provvisorie adottate dallo Stato in via di salvaguardia ai sensi dell'art. 88 del Regolamento	Arresto fino a 3 mesi e ammenda da 1.000 a 10.000 euro	
Art. 14, co. 1	Chiunque, in assenza dell'autorizzazione di cui all'art. 2 del DPR n. 392 del 1998 o in violazione delle condizioni poste da tale autorizzazione, immette in commercio un presidio medico-chirurgico (come definito dallo schema all'art. 2)	Arresto fino a 3 mesi e ammenda da 1.000 a 10.000 euro	<i>L'art. 189 del TU delle leggi sanitarie (R.D. n. 1265/1934) prevede l'arresto fino a 3 mesi e l'ammenda da 103 a 516 euro per chiunque immette in commercio presidi medici e chirurgici in violazione di legge.</i>
Art. 14, co. 2	Chiunque produce presidi medico chirurgici (come definiti dallo schema all'art. 2) in assenza dell'autorizzazione di cui all'art. 3 del DPR n. 392 del 1998 o in violazione delle condizioni poste da tale autorizzazione	Arresto fino a 3 mesi e ammenda da 1.000 a 10.000 euro	<i>L'art. 189 del TU delle leggi sanitarie (R.D. n. 1265/1934) prevede l'arresto fino a 3 mesi e l'ammenda da 103 a 516 euro per chiunque produce presidi medici e chirurgici in violazione di legge.</i>

### Illeciti amministrativi

Gli **articoli 7**, commi 2 e 3, **8, 9, 10, 12 e 13** dello schema di decreto legislativo introducono sanzioni amministrative pecuniarie per la violazione di alcune disposizioni del Regolamento europeo in tema di etichettatura, pubblicità e informazioni ai consumatori, controlli.

In particolare, per quanto riguarda l'entità della sanzione prevista, il Governo nella relazione illustrativa dichiara di aver fatto riferimento a discipline analoghe dettate per la classificazione, l'etichettatura e l'imballaggio di sostanze e miscele dal d.lgs. n. 186 del 2011 e per la pubblicità dei presidi medico-chirurgici dal R.D. n. 1265 del 1934.

A.G. 242	Condotta	Sanzione amministrativa pecuniaria	Note
Art. 7, co. 2	Violazione delle disposizioni in materia di etichettatura dei prodotti trattati (ex art. 58 Reg.)	Da 2.580 a 15.490 euro	
Art. 7, co. 3	Violazione degli obblighi di informazione del fornitore nei confronti del consumatore relativamente ai prodotti trattati (ex art. 58 Reg.)	Da 2.580 a 15.490 euro	
Art. 8	Violazione dell'obbligo di detenzione e messa a disposizione dei registri dei prodotti biocidi immessi sul mercato (ex art. 68, par. 1, Reg.) (salvo che il fatto costituisca reato)	Da 3.000 a 18.000 euro	<i><a href="#">L'art. 4 del d.lgs. n. 186 del 2011</a> prevede analoga sanzione per la violazione degli obblighi in materia di sostanze e miscele.</i>

Art. 9, co. 1	Violazione degli obblighi in materia di classificazione, imballaggio ed etichettatura dei biocidi (ex art. 69, par. 1-2, Reg.) (salva l'applicazione delle sanzioni amm.ve previste dal <a href="#">d.lgs. n. 186 del 2011</a> )	Da 2.580 a 15.490 euro	
Art. 9, co. 2	Inottemperanza alle richieste dell'autorità competente relativamente ai modelli o progetti di imballaggio, etichetta e fogli di istruzioni (ex art. 69, par. 3, Reg.)	Da 2.580 a 15.490 euro	
Art. 10	Violazione degli obblighi in materia di pubblicità dei biocidi (ex art. 72 Reg.)	Da 2.580 a 15.490 euro	<i>L'art. 201 del R.D. n. 1265 del 1934 prevede analoga sanzione (da euro 2.582 ad euro 15.493) per la violazione degli obblighi in materia di pubblicità dei presidi medico-chirurgici</i>
Art. 12	Immissione sul mercato di un prodotto biocida per i cui principi attivi nella catena di fornitura non vi sia un fornitore iscritto nell'apposito elenco (in violazione dell'art. 95, par. 2, Reg.)	Da 3.000 a 18.000 euro	
Art. 13, co. 1	Omissione delle informazioni richieste e sottrazione ai controlli di monitoraggio sui biocidi (ex art. 65 Reg.)	Da 3.000 a 18.000 euro	<i>L'art. 27, co. 5, del d.lgs. n. 174 del 2000 prevede la sanzione da 516 a 3.098 euro per la violazione degli obblighi di informazione alle autorità di controllo.</i>
Art. 13, co. 2	Violazione dell'obbligo di notifica di effetti inattesi e nocivi (ex art. 47 Reg.)	Da 3.000 a 18.000 euro	

L'articolo 15 delinea il **procedimento per l'applicazione delle sanzioni amministrative**, rinviando alla legge n. 689 del 1981 e individuando nella regione (o provincia autonoma) oppure nell'ente individuato dalla normativa regionale l'autorità competente all'accertamento dell'illecito e all'irrogazione della sanzione. La stessa autorità è altresì competente a ricevere il pagamento in misura ridotta (previsto dall'art. 16 della legge n. 689/81, v. infra) e, quando non vi si provveda, il rapporto dell'organo accertatore (ai sensi dell'art. 17 della legge n. 689/81). Le attività di vigilanza e accertamento sono effettuate in base al Decreto ministeriale 10 ottobre 2017 (*Disciplina delle modalità di effettuazione dei controlli sui biocidi immessi sul mercato, secondo quanto previsto dall'articolo 65 del regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi*).

In base alla **legge n. 689 del 1981 (Modifiche al sistema penale)**, l'applicazione della sanzione amministrativa pecuniaria avviene secondo il seguente procedimento:

- accertamento, contestazione-notifica al trasgressore;
- pagamento in misura ridotta o inoltro di memoria difensiva all'autorità amministrativa: archiviazione o emanazione di ordinanza ingiunzione di pagamento da parte dell'autorità amministrativa;
- eventuale opposizione all'ordinanza ingiunzione davanti all'autorità giudiziaria (giudice di pace o tribunale);
- accoglimento dell'opposizione, anche parziale, o rigetto (sentenza ricorribile per cassazione);
- eventuale esecuzione forzata per la riscossione delle somme.

Dal punto di vista procedimentale, occorre innanzitutto che essa sia accertata dagli organi di controllo competenti o dalla polizia giudiziaria (art. 13).

La violazione deve essere immediatamente contestata o comunque notificata al trasgressore entro 90 giorni (art. 14); entro i successivi 60 giorni l'autore può conciliare pagando una somma ridotta pari alla terza parte del massimo previsto o pari al doppio del minimo (cd. oblazione o **pagamento in misura ridotta**, art. 16). In caso contrario, egli può, entro 30 giorni, presentare scritti difensivi all'autorità competente; quest'ultima, dopo aver esaminato i documenti e le eventuali memorie presentate, se ritiene sussistere la violazione contestata determina l'ammontare della sanzione con ordinanza motivata e ne ingiunge il pagamento (cd. ordinanza-ingiunzione, art. 18).

Entro 30 giorni dalla sua notificazione l'interessato può presentare opposizione all'ordinanza ingiunzione (che, salvo eccezioni, non sospende il pagamento), inoltrando ricorso all'autorità giudiziaria competente (artt. 22, 22-bis). In base all'art. 6 del decreto-legislativo 150/2011, l'autorità giudiziaria competente sulla citata opposizione è il giudice di pace a meno che, per il valore della controversia (sanzione pecuniaria superiore nel massimo a 15.493 euro) o per la materia trattata (tutela del lavoro, igiene sui luoghi di lavoro e prevenzione degli infortuni sul lavoro; previdenza e assistenza obbligatoria; tutela dell'ambiente dall'inquinamento, della flora, della fauna e delle aree protette; igiene degli alimenti e delle bevande; materia valutaria; antiriciclaggio), non sussista la **competenza del tribunale**. L'esecuzione dell'ingiunzione non viene sospesa e il giudizio che con esso si instaura si può concludere

o con un'ordinanza di convalida del provvedimento o con sentenza di annullamento o modifica del provvedimento. Il giudice ha piena facoltà sull'atto, potendo o annullarlo o modificarlo, sia per vizi di legittimità che di merito. In caso di condizioni economiche disagiate del trasgressore, l'autorità che ha applicato la sanzione può concedere la rateazione del pagamento (art. 26) Decorso il termine fissato dall'ordinanza ingiunzione, in assenza del pagamento, l'autorità che ha emesso il provvedimento procede alla riscossione delle somme dovute con esecuzione forzata in base alle norme previste per l'esazione delle imposte dirette (art. 27). Il termine di prescrizione delle sanzioni amministrative pecuniarie è di 5 anni dal giorno della commessa violazione (art. 28).

## Abrogazioni e disposizioni finali

L'**articolo 16** dello schema dispone le seguenti **abrogazioni**:

- [art. 189 del R.D. n. 1265 del 1934](#), che attualmente punisce con l'arresto fino a 3 mesi e con l'ammenda da 103 a 516 euro chi viola le norme sulla produzione e la vendita dei presidi medico-chirurgici, e che consente al prefetto, indipendentemente dal procedimento penale, di ordinare la chiusura fino a 3 mesi e, in caso di recidiva, da 3 mesi ad un anno delle fabbriche, depositi o rivendite e di procedere al sequestro dei presidi medici e chirurgici abusivamente fabbricati o messi in commercio ovunque si trovino. La relazione illustrativa afferma che "il relativo sistema sanzionatorio sarebbe inserito nell'articolo 14" (v. *sopra*);
- [decreto legislativo n. 174 del 2000](#), di attuazione della direttiva 98/8/CEE, interamente superata dal Regolamento del 2012;
- art. 1, comma 1, lett. d), e) ed f) del [DPR n. 392 del 1998](#). Si tratta di espungere dalla disciplina dei procedimenti di autorizzazione alla produzione ed all'immissione in commercio di presidi medico-chirurgici, i kit di reagenti per il rilevamento di anticorpi anti-HIV (lett. d), i kit di reagenti per la rilevazione di HBsAg ed anti-HCV o eventuali altri marcatori di infezione da HCV (lett. e) e i topicidi e raticidi ad uso domestico e civile (lett. f). In merito, la relazione illustrativa afferma che si tratta di prodotti ricadenti nell'ambito regolatorio dei dispositivi medici (di cui al [Regolamento UE n. 2017/745](#)) e dei dispositivi medico diagnostici in vitro (di cui al [Regolamento UE n. 2017/746](#)) che dunque da tempo non sono più oggetto di regolamentazione in base al DPR del 1998. *Si valuti se questa abrogazione sia compatibile con la norma di delega. E si valuti altresì, laddove si ritenga di poter procedere in tal senso, l'opportunità di espungere il riferimento a tali presidi medico-chirurgici anche dalle altre disposizioni del DPR che li richiamano* (solo a titolo di esempio, si vedano gli artt. 2 commi 4-5 e 4 commi 2-3).

L'**articolo 17** contiene la consueta clausola di invarianza finanziaria.

L'**articolo 18** contiene una **disposizione transitoria** volta ad escludere che siano assoggettabili a sanzioni - tanto penali quanto amministrative - condotte relative a biocidi di libera vendita o biocidi soggetti ad autorizzazione nazionale in base all'[art. 2 del DPR n. 392 del 1998](#), in forza dell'art. 89, par. 2-4 del Regolamento.

Si ricorda che l'art. 89 del Regolamento definisce il **regime transitorio dei biocidi non classificati negli elenchi**. In proposito, gli Stati membri possono **continuare ad applicare il regime o la prassi in esso vigenti in materia di messa a disposizione di un determinato biocida sul mercato** fino a tre anni dopo la data di approvazione dell'ultimo principio attivo che deve essere approvato in tale biocida. In particolare, lo Stato membro può autorizzare la messa a disposizione sul mercato nel proprio territorio solo di un biocida contenente principi attivi esistenti - valutati o in corso di valutazione, ma non ancora approvati, a norma del [Regolamento \(CE\) n. 1451/2007](#) - o contenente una combinazione dei suddetti principi attivi e di principi attivi già approvati in base al regolamento del 2012.

In particolare, in tali casi non sono applicabili le pene previste dagli artt. 3, 4, 5 e 6, né le sanzioni amministrative di cui agli artt. 8, 9 e 10 (v. *sopra*).

## Relazioni e pareri allegati

Lo schema di A.G. n. 242 è stato trasmesso alle Camere corredato della relazione illustrativa, della relazione tecnica, dell'analisi tecnico-normativa e dell'analisi di impatto della regolamentazione. E' stato altresì trasmesso il parere della Conferenza Stato-Regioni.

## Rispetto delle competenze legislative costituzionalmente definite

Lo schema di decreto in esame reca norme sanzionatorie riconducibili alla materia **ordinamento civile e penale**, attribuita alla potestà legislativa esclusiva dello Stato dall'art. 117, secondo comma, lettera l), della Costituzione. Per le finalità del provvedimento rileva altresì la materia tutela della salute, attribuita dall'articolo 117, comma terzo, della Costituzione, alla potestà legislativa concorrente di Stato e Regioni.

## Collegamento con lavori legislativi in corso

Si ricorda che l'**articolo 24 della Legge europea 2019-2020** (tuttora in corso d'esame [A.C. 2670](#)) apporta

alcune **modifiche** all'articolo 15 della **legge europea 2013** ([legge 6 agosto 2013, n. 97](#)) rubricato "*Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale al regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, in materia di biocidi*" per garantire la completa attuazione del [Regolamento \(UE\) n. 528/2012](#) sui [prodotti biocidi](#), al fine di individuare il **Ministero della salute come principale autorità di vigilanza per i controlli** riguardanti la **vendita per via telematica** di prodotti **biocidi**.

In particolare, vengono attribuiti al Ministero della salute nuovi compiti di vigilanza sulla vendita *online* di prodotti biocidi, in accordo con la normativa sul **commercio elettronico di prodotti biocidi**, di cui all'articolo 2, comma 1, lettera a) del D.Lgs. 9 aprile 2003, n. 70 che definisce le attività economiche di vendita *online* come servizi.

Quest'ultimo decreto legislativo - si ricorda - ha dato attuazione alla [direttiva 2000/31/CE](#) relativa a taluni aspetti giuridici dei servizi della società dell'informazione nel mercato interno riferiti al commercio elettronico. Le competenze relative alla vigilanza sono specificamente individuate in base agli articoli 14, comma 3, 15, comma 2, e 16, comma 3, del D.Lgs. n. 70 del 2003 che disciplina il **commercio elettronico** prevedendo che l'autorità giudiziaria o quella amministrativa avente funzioni di vigilanza (in questo caso il Ministero della salute) può esigere, anche in via d'urgenza, che il prestatore di servizi, nell'esercizio delle attività, impedisca o ponga fine alle violazioni commesse, con particolare riferimento alla responsabilità di semplice trasmissione o fornitura di accesso alle informazioni, cd. *mere conduit* (articolo 14, comma 3) ovvero responsabilità nell'attività di memorizzazione temporanea, cd. *caching* (articolo 15, comma 2) o responsabilità nell'attività di memorizzazione di informazioni, cd. *hosting* (articolo 16, comma 3).

Più in dettaglio:

- il **Ministero della salute** viene individuato quale autorità cui compete l'emanazione delle disposizioni volte ad **impedire l'accesso agli indirizzi internet** corrispondenti ai siti web individuati come **promotori di pratiche illegali** ai sensi del citato Regolamento (UE) n. 528/2012, da parte degli utenti mediante richieste di connessione alla rete *internet* provenienti dal territorio italiano;
- ai sensi del Regolamento, inoltre, si stabilisce che [l'Agenzia europea per le sostanze chimiche \(ECHA\)](#) è il soggetto preposto a definire le norme riguardanti l'approvazione dei principi attivi presenti nei biocidi, l'autorizzazione della fornitura e dell'uso di tali prodotti, oltre che la fornitura di articoli trattati con biocidi. In particolare, un biocida non può essere immesso sul mercato o utilizzato, se non contiene principi attivi approvati e se non è stato autorizzato, anche con riferimento alla procedura sul riconoscimento reciproco delle autorizzazioni e sul commercio parallelo (articolo 53 e ss. del Regolamento).
- al Ministero della salute è attribuita la funzione di indire periodicamente una **Conferenza dei servizi istruttoria** per esaminare i casi segnalati o riscontrati nella sorveglianza effettuata d'intesa con il [Comando dei Carabinieri per la tutela della salute \(N.A.S.\)](#). L'istruttoria è finalizzata all'identificazione delle violazioni alla disciplina sulla vendita per via telematica dei biocidi. Partecipano alla Conferenza, come amministrazioni interessate, il Ministero dello sviluppo economico e il Comando dei Carabinieri per la tutela della salute (N.A.S.) oltre che, in qualità di osservatori, l'Autorità garante della concorrenza e del mercato e l'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni;
- al Ministero della salute è inoltre attribuita la competenza a far cessare, con provvedimento motivato, in via d'urgenza, le pratiche commerciali consistenti nell'offerta di biocidi attraverso i mezzi della società dell'informazione (vendita per via telematica) non conformi ai **requisiti** inerenti l'**autorizzazione al commercio** previsti dal regolamento (UE) n. 528/2012 da parte dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche;
- l'esecuzione dei citati provvedimenti spetta al Comando dei Carabinieri per la tutela della salute (N.A.S.);
- si applica una **sanzione amministrativa pecuniaria** da 20.000 a 250.000 euro in caso di mancata ottemperanza ai provvedimenti del Ministero della salute, entro il termine da questi stessi indicato.

Si sottolinea che le disposizioni introdotte ricalcano quelle già previste dall'articolo 142-*quinquies*, commi da 3 a 6, del [decreto legislativo n. 219/2006](#), in materia di **farmaci ad uso umano**, che prevede, allo scopo di garantire la **sicurezza dei medicinali offerti online**, l'istituzione di una Conferenza dei servizi a cui partecipano, come amministrazioni interessate, il Ministero della salute, il Ministero dello sviluppo economico e il Comando dei Carabinieri per la tutela della salute (N.A.S.) e, come osservatori, l'Autorità garante per la concorrenza e il mercato e il Consiglio nazionale delle ricerche. Con particolare riferimento a quanto previsto dal comma 4 del citato articolo 142-*quinquies*, il **Ministero della salute** è individuato quale **autorità competente** ad emanare disposizioni per impedire l'accesso agli indirizzi internet corrispondenti ai siti web indicati come promotori di pratiche illegali ai sensi del presente decreto da parte degli utenti mediante richieste di connessione alla rete internet provenienti dal territorio italiano.

**Senato: Dossier n. 359**

**Camera: Atti del Governo n. 242**

**1 marzo 2021**

Senato	Servizio Studi del Senato	Studi1@senato.it - 066706-2451	 SR_Studi
Camera	Servizio Studi Dipartimento Giustizia	st_giustizia@camera.it - 066760-9148	 CD_giustizia
	Servizio Studi Dipartimento Affari Sociali	st_affarisociali@camera.it - 066760-3266	 CD_sociale

La documentazione dei Servizi e degli Uffici del Senato della Repubblica e della Camera dei deputati è destinata alle esigenze di documentazione interna per l'attività degli organi parlamentari e dei parlamentari. Si declina ogni responsabilità per la loro eventuale utilizzazione o riproduzione per fini non consentiti dalla legge. I contenuti originali possono essere riprodotti, nel rispetto della legge, a condizione che sia citata la fonte.  
gi0157