

XIV COMMISSIONE PERMANENTE

(Politiche dell'Unione europea)

S O M M A R I O

ATTI DEL GOVERNO:

Variazione nella composizione della Commissione	92
Schema di decreto legislativo recante la disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposizioni del regolamento (UE) n. 528/2012 relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi. Atto n. 242 (<i>Esame, ai sensi dell'articolo 126, comma 2, del regolamento, e rinvio</i>)	92

ATTI DEL GOVERNO

Martedì 9 marzo 2021. — Presidenza del presidente Sergio BATTELLI.

La seduta comincia alle 15.05

Variazione nella composizione della Commissione.

Sergio BATTELLI, *presidente*, comunica che, per il gruppo M5S, i deputati Fraccaro, Giordano, Palmisano, Penna e Spadoni hanno cessato di far parte della Commissione.

Per il medesimo gruppo, entrano a far parte della Commissione i deputati Businarolo e Ricciardi, nonché i deputati Berti e Ianaro, i quali avevano temporaneamente cessato di far parte della Commissione in quanto sostituiti di membri del Governo precedente, e che rientrano rispettivamente come membro effettivo e in sostituzione del ministro Di Maio.

Comunico infine che, per il gruppo PD, ha cessato di far parte della Commissione la deputata Incerti.

Schema di decreto legislativo recante la disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposizioni del

regolamento (UE) n. 528/2012 relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi.
Atto n. 242.

(Esame, ai sensi dell'articolo 126, comma 2, del regolamento, e rinvio).

La Commissione inizia l'esame dello schema di decreto legislativo all'ordine del giorno.

Francesca GALIZIA (M5S), *relatrice*, ricorda che la Commissione è chiamata a esprimere il proprio parere sullo schema di decreto legislativo recante la disciplina sanzionatoria per le violazioni del regolamento (UE) n. 528/2012, del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi.

Rammenta in via preliminare che la normativa sull'uso dei biocidi – sostanze contenenti principi attivi diretti ad eliminare organismi nocivi quali batteri o insetti –, utilizzati nell'industria chimica e farmaceutica per la tutela dell'uomo, degli animali, dei fabbricati, dei materiali e dei beni di consumo diversi dai prodotti alimentari, è stata riformata a livello europeo con il citato regolamento (UE) n. 528/2012 che

ha sostituito la direttiva biocidi 98/8/CE, da esso quasi interamente abrogata. Obiettivo del regolamento, le cui disposizioni si basano sul principio di precauzione, è quello di migliorare il funzionamento del mercato interno, attraverso l'armonizzazione della normativa a livello europeo, e nel contempo garantire un elevato livello di protezione per l'uomo e per l'ambiente. Il regolamento disciplina pertanto la creazione di un elenco di principi attivi utilizzabili, le condizioni per la loro approvazione e la procedura per l'autorizzazione all'immissione sul mercato; è inoltre volto a promuovere la riduzione dei test sugli animali, introducendo obblighi di condivisione dei dati e incoraggiando l'uso di metodi di sperimentazione alternativi. Particolarmente rilevante è l'articolo 87, che demanda agli Stati membri la definizione di sanzioni in caso di violazioni e l'adozione dei provvedimenti necessari a garantirne l'effettiva applicazione.

Lo schema di decreto in esame è pertanto predisposto in ottemperanza a tale obbligo e in attuazione dei principi di delega contenuti nell'articolo 2 della legge 4 ottobre 2019, n. 117 (legge di delegazione europea 2018), che delega il Governo ad adottare, entro 2 anni dall'entrata in vigore della legge (e dunque entro il 2 novembre 2021), 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. La vigente disciplina sanzionatoria in materia di messa a disposizione sul mercato e uso dei biocidi, introdotta dall'articolo 27 del decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 174, è infatti riferita alla direttiva 98/8/CE, le cui disposizioni sono ormai superate dal regolamento (UE) n. 528/2012.

Nel passare ad illustrare il contenuto dello schema in esame, segnala che l'articolo 1 definisce l'oggetto e l'ambito di applicazione dell'intervento normativo, mentre il comma 1 dell'articolo 2 stabilisce che si applicano, ai fini del decreto, le definizioni di cui all'articolo 3 del regolamento europeo, fra cui quella di « sostanza bio-

cida » e di « presidio medico chirurgico ». Il comma 3 dell'articolo 2 individua nel Ministero della salute l'autorità competente per l'applicazione del regolamento.

Passando alla descrizione dell'impianto sanzionatorio, evidenzia che gli articoli 3, 4, 5, 6, 11 e 14 nonché il comma 1 dell'articolo 7 dello schema in esame introducono sanzioni penali, di natura contravvenzionale. In particolare, il comma 1 dell'articolo 3 stabilisce la pena congiunta dell'arresto (fino a 3 mesi) e dell'ammenda (da 1.000 a 10.000 euro) nel caso in cui un prodotto biocida sia commercializzato privo delle prescritte autorizzazioni, ovvero in forza di un'autorizzazione non più valida o revocata, o in violazione delle prescrizioni dell'autorizzazione. Ricorda che analoga pena – seppure più lieve per gli aspetti pecuniari – era prevista dall'articolo 27 del citato decreto legislativo n. 174 del 2000 di attuazione della direttiva 98/8/CE. Il comma 2 dell'articolo 3 estende la sanzione anche alle ipotesi di utilizzo di un prodotto biocida non autorizzato o di utilizzo non conforme all'autorizzazione da parte degli utilizzatori professionali e industriali.

L'articolo 4 punisce con la sola ammenda (da 1.000 a 10.000 euro) la messa a disposizione sul mercato italiano di un prodotto biocida per il quale, in ragione della sua minore pericolosità per la salute pubblica, sia prevista un'autorizzazione semplificata (disciplinata dagli articoli 25 e seguenti del regolamento), omettendo le informazioni richieste o non rispettando i termini. Anche in questo caso una fattispecie analoga, punita con la sola pena pecuniaria, era prevista dall'articolo 27 del decreto legislativo n. 174 del 2000.

L'articolo 5 disciplina l'ipotesi in cui venga commercializzato un prodotto autorizzato in un altro Stato membro ed identico ad un prodotto autorizzato in Italia, in assenza della prescritta licenza di commercio parallelo; anche in questo caso, data la pericolosità ridotta derivante dalla circostanza che si tratta di prodotto identico a prodotto autorizzato, viene prevista la stessa sanzione di cui all'articolo 4 (sola pena pecuniaria da 1.000 a 10.000 euro).

Ai sensi dell'articolo 6 è punita con l'ammenda da 1.000 a 10.000 euro la sperimentazione o la realizzazione di test a scopo di ricerca e sviluppo che, in violazione delle disposizioni dell'articolo 56 del regolamento: a) interessi biocidi non autorizzati o principi attivi non approvati, senza detenere o redigere la documentazione prevista (comma 1 dell'articolo 6); b) determini dispersione nell'ambiente di biocidi non autorizzati o principi attivi non approvati, in assenza, inottemperanza o violazione delle richieste di informazioni o delle condizioni formulate dall'autorità competente (commi 2 e 3 dell'articolo 6).

L'articolo 7, comma 1, punisce con l'ammenda da 1.000 a 10.000 euro chiunque immetta sul mercato un prodotto che sia stato trattato con biocidi in violazione dell'articolo 58, paragrafo 2, del regolamento, mentre l'articolo 11 punisce anche con l'arresto fino a 3 mesi, oltre con la medesima ammenda, chiunque metta a disposizione un prodotto biocida in violazione delle misure provvisorie adottate dall'autorità competente, in via di salvaguardia, nel caso in cui vi siano fondati motivi per ritenere che il prodotto in questione, benché autorizzato, costituisca un grave rischio per la salute dell'uomo o degli animali o per l'ambiente (articolo 88 del regolamento).

Una ultima sanzione penale, è prevista dall'articolo 14, che punisce con l'arresto fino a 3 mesi e con l'ammenda da 1.000 a 10.000 chiunque immetta in commercio o produca un presidio medico chirurgico in assenza o in violazione dell'autorizzazione prescritta dagli articoli 2 e 3 del decreto del Presidente della Repubblica n. 392 del 1998.

I commi 2 e 3 dell'articolo 7 nonché gli articoli 8, 9, 10, 12 e 13 dello schema di decreto legislativo introducono sanzioni amministrative pecuniarie, che vanno da un minimo di 2.580 a un massimo di 18.000 euro per la violazione di alcune disposizioni del regolamento europeo in tema di etichettatura, pubblicità e informazioni ai consumatori, nonché in materia di controlli.

L'articolo 15 delinea il procedimento per l'applicazione delle sanzioni amministrative, rinviando alla legge 24 novembre 1981, n. 689, e individuando nella regione (o provincia autonoma) l'autorità competente all'accertamento dell'illecito e all'irrogazione della sanzione. La stessa autorità è altresì competente a ricevere il pagamento in misura ridotta (previsto dall'articolo 16 della legge n. 689 del 1981) o, qualora a tale pagamento non si provveda, il rapporto dell'organo accertatore (ai sensi dell'articolo 17 della medesima legge). Le attività di vigilanza e accertamento sono effettuate in base al decreto del Ministero della salute 10 ottobre 2017, recante disciplina delle modalità di effettuazione dei controlli sui biocidi immessi sul mercato, secondo quanto previsto dall'articolo 65 del regolamento (UE) n. 528/2012.

L'articolo 16 dispone le necessarie abrogazioni al fine di fornire un quadro sanzionatorio chiaro e certo.

L'articolo 17 contiene la clausola di invarianza finanziaria, mentre il successivo articolo 18 contiene una disposizione transitoria volta ad escludere l'applicazione delle sanzioni previste dagli articoli da 3, 4, 5, 6, 8, 9 e 10 nel caso dei biocidi, che, ai sensi dell'articolo 89, paragrafi 2, 3 e 4 del Regolamento, sono di libera vendita o ricadono sotto il regime autorizzatorio nazionale. Ricorda infatti che tale norma del Regolamento definisce un regime transitorio in base al quale gli Stati membri possono continuare ad applicare il regime o la prassi in esso vigenti in materia di messa a disposizione di un determinato biocida sul mercato fino a tre anni dopo la data di approvazione dell'ultimo principio attivo contenuto in tale biocida.

In conclusione, si riserva di presentare una proposta di parere all'esito del dibattito in Commissione.

Sergio BATTELLI, *presidente*, nessuno chiedendo di intervenire, rinvia il seguito dell'esame ad altra seduta.

La seduta termina alle 15.15.