

N. 334

ATTO DEL GOVERNO

SOTTOPOSTO A PARERE PARLAMENTARE

Schema di decreto legislativo recante 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) n. 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 e oggetti

(Parere ai sensi dell'articolo 2 della legge 7 ottobre 2014, n. 154)

(Trasmesso alla Presidenza del Senato il 9 settembre 2016)



*Il Ministro
per le riforme costituzionali
e i rapporti con il Parlamento*

DRP/I/XVII/D219/16

Roma, 9 settembre 2016

Gentile Presidente,

trasmetto, al fine dell'espressione dei pareri da parte delle Commissioni parlamentari competenti, lo schema di decreto legislativo recante "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) n. 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", approvato in via preliminare dal Consiglio dei Ministri il 14 luglio 2016.

Cordiali saluti

Maria Elena Boschi

Sen. Pietro GRASSO
Presidente del Senato della Repubblica
ROMA

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, riflessi 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.

<p>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.</p>		<p>Risorse da bilancio disponibili a legislazione vigente.</p>
<p>ARTICOLO</p> <p>Art. 1 - Definizioni</p>	<p>CLAUSOLA DI NEUTRALITA' FINANZIARIA</p> <p>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").</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>Le attività previste dal decreto avverranno con le risorse finanziarie, strumentali ed umane loro assegnate dalla legislazione vigente e attualmente disponibili.</p>	
<p>Artt. 2, 3, 4</p>	<p>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.</p>	



	<p>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.</p>	
<p>Art. 5</p>	<p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>	



Art. 6	<p>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.</p>
Art. 7	<p>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.</p>
Art. 8	<p>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.</p>
Art. 9	<p>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.</p>



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	<p>Detta disposizioni concernenti di carattere finanziario.</p> <p>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</p> <p>I proventi derivanti dall'applicazione delle sanzioni sono devoluti secondo quanto stabilito da norme regionali in materia.</p> <p>La norma prevede inoltre l'aggiornamento ogni due anni della misura delle</p>	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



	<p>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.</p>	<p>normativa sulla base delle risorse disponibili.</p>
--	---	--

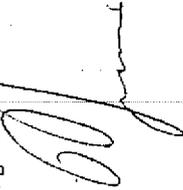
La verifica della presente relazione tecnica, effettuata ai sensi e per gli effetti dell'art. 17, comma 3, della legge 31 dicembre 2009, n. 196 ha avuto esito

POSITIVO

NEGATIVO



Il Regioniere 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.

Referente: Dott.ssa Angelica Maggio; a.maggio@sanita.it tel. 06/ 59946173, cell. servizio 320/4780547
Dott.sa Elvira Cecere e.cecere@sanita.it , tel. 06.59946566; cellulare di servizio +39.3204078010

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 delle 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 fra 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 atteggiano 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.

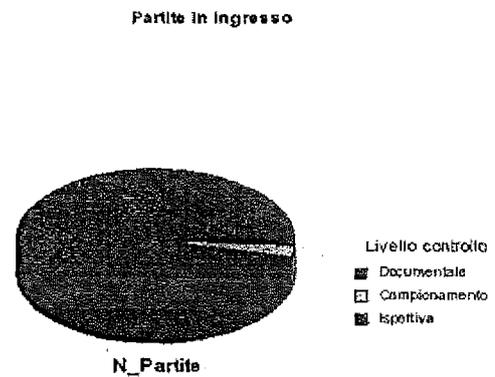
7) *Indicazione degli eventuali atti successivi attuativi; verifica della congruenza dei termini previsti per la loro adozione.*

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	Risparmiamenti	%Cmp.	%Invil.
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	136	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	566	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	98	3	1	3,13%	1,04%
FIUMICINO	95	16	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	44662	1203	119	2,70%	0,27%





COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE

Bruxelles, 17.11.2003
COM(2003) 689 definitivo

~~2003/0272 (COD)~~

Proposta di

REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

riguardante i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari

(presentata dalla Commissione)

RELAZIONE

ITER

La direttiva 89/109/CEE del Consiglio, del 21 dicembre 1988, relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri concernenti i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari (direttiva quadro) stabilisce i principi generali applicabili a tutti i materiali destinati al contatto con gli alimenti:

- a) i principi per cui i materiali devono essere "inerti" e gli alimenti "puri", cioè
 - la migrazione di sostanze dal materiale od oggetto all'alimento non deve mettere in pericolo la salute umana;
 - la migrazione non può comportare una modificazione inaccettabile nella composizione degli alimenti o deteriorarne le caratteristiche organolettiche;
- b) il principio dell'"etichettatura positiva", indicante che i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari devono essere accompagnati dalla dicitura "per alimenti" o da un simbolo come stabilito dalla direttiva 80/590/CEE.

La direttiva 89/109/CEE stabilisce anche:

- c) il principio degli elenchi di sostanze autorizzate utilizzate nella fabbricazione di materiali destinati al contatto con gli alimenti, con esclusione di tutte le altre sostanze (elenchi positivi);
- d) il gruppo di materiali e oggetti da disciplinare mediante misure di applicazione (direttive specifiche);
- e) procedure e criteri da seguire nella stesura e adozione delle direttive specifiche per i diversi gruppi di materiali e oggetti, compresi la valutazione delle sostanze da parte del comitato scientifico dell'alimentazione umana e il parere del comitato permanente per i prodotti alimentari.

OBIETTIVI DELLA PROPOSTA

Dall'adozione della direttiva 89/109/CEE del Consiglio, è emersa una serie di questioni nuove che devono essere considerate dalla normativa esistente:

- si sono verificati importanti sviluppi tecnici nel settore dell'imballaggio alimentare,
- vanno garantite meglio la rintracciabilità e l'etichettatura dei materiali e degli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari,
- la trasparenza del processo di autorizzazione dev'essere migliorata specificando le varie fasi della procedura,
- dev'essere data alla Commissione la possibilità di adottare misure di applicazione non soltanto sotto forma di direttive, ma anche di decisioni o regolamenti, dal momento che questi ultimi sono più appropriati per provvedimenti quali gli elenchi positivi,

- dev'essere garantita una migliore applicazione delle norme mediante l'istituzione di laboratori nazionali e comunitari di riferimento,
- per ragioni di semplicità, il simbolo che dovrebbe accompagnare i materiali e gli oggetti adeguati al contatto con gli alimenti, stabilito dalla direttiva 80/590/CEE, dovrebbe essere inserito nella proposta. La direttiva 80/590/CEE dovrebbe pertanto essere abrogata.

A tal fine, e nell'interesse della chiarezza e dell'efficienza, si propone un nuovo regolamento che abrogherà la direttiva 89/109/CEE. Il nuovo regolamento introduce le seguenti modificazioni principali:

I. Strumento giuridico per le disposizioni di esecuzione

Un esame dettagliato delle disposizioni delle direttive specifiche di esecuzione adottate finora nel settore dei materiali destinati al contatto coi prodotti alimentari permette di trarre le seguenti conclusioni:

- le direttive specifiche sono disposizioni di natura puramente tecnica, miranti a dare attuazione ai principi generali stabiliti dalla direttiva quadro in conformità dei criteri e delle procedure precedentemente stabiliti;
- sono necessarie frequenti modificazioni tecniche per adattare al rapido progresso tecnologico del settore (nuovi materiali, metodi di analisi, procedimenti tecnologici, tecniche di conservazione e lavorazione degli alimenti, ecc.);
- esse in generale contengono disposizioni semplici e ripetitive costituite da aggiunte o modificazioni agli elenchi di sostanze autorizzate all'impiego (elenchi positivi) o che ne stabiliscono le condizioni d'impiego. Queste aggiunte o modificazioni annuali sono sempre avanzate in seguito a consultazione col comitato scientifico dell'alimentazione umana.

Per queste ragioni, è più appropriato varare regolamenti piuttosto che direttive. Infatti, fino ad ora gli Stati membri hanno generalmente riprodotto alla lettera il contenuto e il formato delle direttive comunitarie. Questa situazione si ripeterà ancor più frequentemente nel prossimo futuro, per il quale si preparano modificazioni delle direttive esistenti o direttive nuove su altri gruppi di materiali (carta e cartone, vernici, elastomeri ...).

Va anche sottolineato che il ricorso allo strumento giuridico dei regolamenti per le disposizioni di esecuzione garantirà un'applicazione uniforme e puntuale delle norme, a beneficio dei consumatori e della concorrenzialità dell'industria. Per le procedure di esecuzione, il regolamento proposto passa dal sistema obbligatorio di varo delle direttive a uno più flessibile che consente di decidere la natura giuridica dell'atto da adottare - direttiva, regolamento o decisione - a seconda del suo contenuto. Sostituire il termine "direttiva" con "misura", come previsto all'articolo 95 del trattato, consentirebbe di realizzare tale flessibilità. Questo approccio è anche stato richiesto da alcuni Stati membri.

2. Materiali e oggetti destinati al contatto con gli alimenti attivi e intelligenti ("materiali e oggetti attivi e intelligenti")

Lo scopo principale dell'imballaggio dei prodotti alimentari è proteggere gli alimenti dai rischi fisici, biologici e chimici. I materiali per l'imballaggio alimentare sono sempre stati elaborati in modo da evitare interazioni con gli alimenti e, in particolare, al fine di ridurre al

minimo l'immissione di componenti ("migrazione") nell'alimento. Conseguentemente, la vigente legislazione comunitaria richiede la massima inerzia da parte dei materiali destinati al contatto con gli alimenti, nonché che la contaminazione degli alimenti sia ridotta al minimo. I materiali d'imballaggio non possono comportare una modificazione inaccettabile nella composizione o nelle caratteristiche organolettiche degli alimenti.

I materiali e gli oggetti attivi sono nuovi concetti nel settore dell'imballaggio, concepiti per interagire con l'alimento al fine di mantenerne o migliorarne le condizioni durante lo stoccaggio e prolungarne la conservabilità. Tali applicazioni includono deossigenanti, aromi, sostanze che emettono conservanti o antiossidanti, sostanze che assorbono l'etilene dagli alimenti freschi, ecc. Un altro tipo innovativo di imballaggi, chiamati materiali e oggetti intelligenti, è finalizzato a fornire informazioni sulle condizioni effettive dell'alimento.

La presente proposta di regolamento istituisce un quadro giuridico che introduce la possibilità di tener conto di queste nuove soluzioni tecnologiche nel settore dell'imballaggio e stabilisce alcuni requisiti fondamentali per il loro impiego:

- la proposta definisce i materiali e oggetti attivi e intelligenti e specifica che il regolamento si applica a tali materiali e oggetti (Articolo 2).
- L'articolo 2 della direttiva 89/109/CEE stabilisce che i materiali e gli oggetti non possono comportare una modificazione inaccettabile della composizione dei prodotti alimentari o un'alterazione dei loro caratteri organolettici. I materiali e gli oggetti attivi, tuttavia, in ragione dell'impiego per il quale sono pensati, possono cambiare le proprietà degli alimenti. Pertanto, questo articolo è stato modificato, al fine di chiarire che i cambiamenti organolettici e della composizione degli alimenti causati da materiali e oggetti attivi sono consentiti, purché tali cambiamenti risultino conformi alla legislazione comunitaria applicabile agli alimenti (Articolo 4).
- Le norme in materia di etichettatura sono proposte per informare l'utilizzatore dei materiali e oggetti attivi (confezionatori di prodotti alimentari) in merito all'interazione di tali applicazioni con gli alimenti, affinché sia rispettata la legislazione alimentare pertinente (Articolo 12, paragrafo 1, lettera e)).
- Dal momento che tra i materiali e gli oggetti attivi e intelligenti vi sono sistemi sofisticati composti da diversi materiali, come la plastica, la carta, il metallo, gli adesivi ecc., possono rendersi necessarie norme più dettagliate in misure specifiche. Per questo motivo, tali materiali e oggetti sono aggiunti all'elenco dei materiali da regolamentare mediante misure specifiche (Allegato I).

3. Procedura di autorizzazione

La direttiva 89/109/CEE stabilisce il principio degli elenchi positivi di sostanze autorizzate e i gruppi di materiali e oggetti da regolamentare mediante misure specifiche in conformità dei principi fondamentali. Essa inoltre determina le procedure e i criteri da seguire nella redazione e adozione delle misure di esecuzione, compresa la valutazione delle sostanze da parte del comitato scientifico dell'alimentazione umana.

La presente proposta di regolamento stabilisce procedure più dettagliate per la valutazione della sicurezza e l'autorizzazione delle sostanze da impiegare nella produzione di materiali destinati al contatto con gli alimenti.

Quando si redige un elenco positivo, la procedura proposta dal progetto di regolamento (*Articoli 8-II*) può essere riassunta come segue:

- i soggetti interessati a immettere sul mercato una nuova sostanza per materiali destinati al contatto con gli alimenti presentano una richiesta all'autorità nazionale competente di uno Stato membro;
- l'autorità nazionale competente informa l'Autorità europea per la sicurezza alimentare ("l'Autorità") di aver ricevuto una richiesta e rende quest'ultima disponibile all'Autorità, unitamente alle eventuali informazioni supplementari fornite dal richiedente;
- l'Autorità informa la Commissione e gli altri Stati membri della richiesta e rende loro disponibile la richiesta e le eventuali informazioni supplementari fornite dal richiedente;
- l'Autorità esprime un parere entro un termine definito, lo inoltra alla Commissione, agli Stati membri e al richiedente, e una volta adottato lo rende pubblico;
- basandosi sul parere dell'Autorità, la Commissione propone un progetto di misura.

La riservatezza dei dati sensibili è garantita su domanda del richiedente, previa decisione della Commissione (*Articolo 18*).

4. Etichettatura

- L'articolo 6, paragrafo 3 della direttiva 89/109/CEE stabilisce che i materiali e gli oggetti che, per la loro stessa natura, sono chiaramente destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari, non sono tenuti a essere etichettati con la dicitura "per alimenti" o il relativo simbolo. Tuttavia, dal momento che esistono anche materiali e oggetti di forma o natura tali da suggerire che possono essere utilizzati per venire a contatto con gli alimenti senza però essere stati fabbricati a tale scopo, la proposta di regolamento sostituisce l'articolo 6, paragrafo 3 della direttiva 89/109/CEE col requisito per cui tutti i materiali e gli oggetti adatti al contatto con gli alimenti devono essere etichettati con la dicitura "adatto al contatto con gli alimenti" o il relativo simbolo. Per motivi di semplicità, tale simbolo, specificato dalla direttiva 80/590/CEE, dev'essere incluso nel progetto di regolamento (Allegato II) e la direttiva 80/590/CEE dev'essere abrogata.
- Una norma in materia di etichettatura per i materiali e gli oggetti attivi e intelligenti è stata menzionata precedentemente (Articolo 12, paragrafo 1, lettera e)).

5. Rintracciabilità (*Articolo 15*)

Le disposizioni sulla rintracciabilità di cui all'articolo 18 del regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare non si applicano ai materiali e agli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari. Pertanto, è necessario istituire norme generali per garantire la rintracciabilità in tutte le fasi di tutti i materiali e gli oggetti in contatto o destinati a venire a contatto con gli alimenti.

In linea col regolamento (CE) n. 178/2002, il presente progetto di regolamento prevede che tutte le aziende che si occupano di materiali destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari predispongano sistemi atti a individuare, in ogni fase della produzione e della commercializzazione, i fornitori, nonché i soggetti a cui sono stati forniti i materiali e gli oggetti, e in questo contesto dev'essere identificabile almeno un passaggio "prima" e uno "dopo", fatte salve le disposizioni specifiche che richiedano una rintracciabilità più ampia. Queste norme valgono anche per gli importatori.

~~Se necessario, possono essere adottate, mediante misure specifiche, disposizioni ulteriori per gruppi specifici di materiali e oggetti.~~

6. Misure di salvaguardia

Agli articoli 53 e 54 del regolamento (CE) n. 178/2002 sono definite misure di emergenza per gli alimenti. Dette misure si applicano anche quando dalla migrazione di sostanze dai materiali e oggetti a contatto con gli alimenti derivi un serio rischio per la salute umana. Oltre alle misure di emergenza per gli alimenti previste dal regolamento (CE) n. 178/2002, all'*articolo 16* è aggiunta una clausola di salvaguardia specifica per i suddetti materiali e oggetti.

7. Laboratori di riferimento (Articolo 23)

Al fine di garantire l'applicabilità delle norme, si propone di istituire un Laboratorio comunitario e laboratori nazionali di riferimento, in conformità del regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai controlli ufficiali dei mangimi e degli alimenti¹.

8. Nuovi materiali che possono essere regolamentati da misure specifiche

Oltre ai materiali e agli oggetti attivi e intelligenti, si propone di inserire altri tre gruppi di materiali, vale a dire resine a scambio ionico, adesivi e inchiostri da stampa, all'elenco dei gruppi di materiali che possono essere regolamentati mediante misure specifiche (*Allegato I*).

IMPATTO DELLA PROPOSTA SUI PAESI IN VIA D'ADESIONE

La proposta di regolamento non avrà un impatto specifico sui paesi in via d'adesione e, in generale, non influenzerà l'allargamento dell'Unione.

Le nuove disposizioni mirano a introdurre maggiore chiarezza e trasparenza alle norme attualmente in vigore previste dalla direttiva 89/109/CEE. I principi di base della direttiva 89/109/CEE restano immutati in questa proposta, e le nuove disposizioni sono conformi al regolamento (CE) n. 178/2002, che fa parte dell'*acquis* accettato dai nuovi paesi adesione a norma del trattato di adesione.

In particolare, in relazione ai materiali e agli oggetti attivi e intelligenti, la proposta stabilisce semplicemente il quadro giuridico per la regolamentazione di questi nuovi tipi di imballaggi. La descrizione della procedura di autorizzazione è introdotta per motivi di trasparenza e non cambia le pratiche correnti. Infine, le disposizioni relative alla rintracciabilità sono in linea coi requisiti stabiliti dal citato regolamento (CE) n. 178/2002.

¹ Proposta della Commissione COM(2003) 52 definitiva. Saranno aggiunti ulteriori riferimenti in seguito all'adozione del regolamento da parte del Parlamento europeo e del Consiglio.

Praticamente tutti i paesi in via di adesione hanno già recepito o stanno recependo la maggior parte dell'*acquis* sui materiali destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari, compresa la direttiva 89/109/CEE. Essi sono stati pienamente informati dei principi del regolamento 178/2002, che sarà direttamente applicabile dopo il loro ingresso nell'Unione. Inoltre, nel contesto della procedura di monitoraggio della Commissione, la DG SANCO sta cooperando attivamente con questi paesi per assisterli e garantire che i vari testi nazionali risultino pienamente conformi con la legislazione dell'UE, compreso l'*acquis* sui materiali destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari.

In ragione della natura delle modificazioni introdotte nella proposta e al fine di mantenere esattamente la stessa politica del passato, la proposta di regolamento non dovrà causare problemi specifici di recepimento o attuazione nei paesi in via di adesione a paragone dell'*acquis* esistente.

Proposta di

REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

riguardante i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il Trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare l'articolo 95,

vista la proposta della Commissione¹,

visto il parere del Comitato economico e sociale²,

deliberando secondo la procedura di cui all'articolo 251 del trattato³,

considerando quanto segue:

- (1) La direttiva 89/109/CEE del Consiglio, del 21 dicembre 1988, relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri concernenti i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari⁴, che sostituisce la direttiva 76/893/CEE, introduce principi generali per l'eliminazione delle differenze tra gli ordinamenti degli Stati membri per quanto riguarda tali materiali ed oggetti e dispone l'adozione di direttive di attuazione relative a gruppi specifici di materiali e oggetti (direttive specifiche). Tale impostazione è risultata efficace e va dunque continuata.
- (2) Le direttive specifiche adottate in base alla direttiva 89/109/CEE contengono di norma disposizioni che lasciano agli Stati membri uno scarso margine discrezionale nelle operazioni di recepimento e sono soggette a frequenti modificazioni, necessarie per il loro rapido adeguamento al progresso tecnologico. Deve pertanto essere possibile conferire a tali misure la forma di regolamenti o decisioni. Allo stesso tempo, è opportuno includere nel loro ambito una serie di questioni aggiuntive. La direttiva 89/109/CEE deve quindi essere sostituita.
- (3) Il principio alla base del presente regolamento prevede che ogni materiale od oggetto destinato a venire a contatto con i prodotti alimentari sia sufficientemente inerte da escludere il trasferimento di sostanze verso gli alimenti in quantità tali da mettere in pericolo la salute umana o comportare una modificazione inaccettabile nella composizione degli alimenti o deteriorarne le caratteristiche organolettiche.

¹ GUC

² GUC

³ GUC

⁴ GUL 40 dell'11. 2. 1989, pag. 38.

- (4) I nuovi tipi di materiali e oggetti concepiti per mantenere attivamente o migliorare le condizioni degli alimenti (“materiali e oggetti attivi destinati al contatto con gli alimenti”) non sono concepiti per essere inerti, contrariamente ai materiali e agli oggetti tradizionali. Altri tipi di nuovi materiali e oggetti sono concepiti per controllare le condizioni dell’alimento (“materiali e oggetti intelligenti destinati al contatto con gli alimenti”). Entrambi i tipi di materiali e oggetti possono essere messi a contatto coi prodotti alimentari. È pertanto necessario, per motivi di chiarezza e di certezza giuridica, che i materiali e gli oggetti attivi e intelligenti destinati al contatto con gli alimenti siano inclusi nell’ambito di applicazione del presente regolamento, e che siano stabilite le norme principali per il loro impiego.
- (5) I materiali e gli oggetti attivi destinati al contatto con gli alimenti sono espressamente concepiti in modo da contenere componenti “attivi” che verranno ceduti all’alimento o che assorbiranno sostanze dallo stesso. Detti materiali e oggetti vanno distinti da quelli tradizionalmente utilizzati per la cessione di componenti naturali a tipi specifici di alimenti nel corso del processo di fabbricazione, come le botti di legno.
- (6) Ogni materiale od oggetto destinato a venire a contatto con i prodotti alimentari che viene immesso sul mercato deve essere conforme alle norme del presente regolamento. Tuttavia, devono essere esclusi i materiali e gli oggetti fabbricati e immessi sul mercato anteriormente al 1° gennaio 1980, data in cui le norme della direttiva 76/893/CEE sono divenute applicabili, o che sono commercializzati in qualità di oggetti di antiquariato.
- (7) I prodotti di ricopertura o di rivestimento che fanno parte degli alimenti e possono essere consumati con i medesimi non devono essere contemplati dal presente regolamento.
- (8) È necessario definire vari tipi di restrizioni e condizioni d’impiego per i materiali e gli oggetti di cui al presente regolamento nonché per le sostanze impiegate nella loro fabbricazione. È opportuno istituire tali restrizioni e condizioni d’impiego mediante misure specifiche attinenti alle particolari caratteristiche tecnologiche di ciascun gruppo di materiali e oggetti.
- (9) A norma del regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l’Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare⁵, l’Autorità europea per la sicurezza alimentare (“l’Autorità”) deve essere consultata prima che nell’ambito delle misure specifiche siano adottate disposizioni aventi implicazioni di salute pubblica.
- (10) Le sostanze da includere negli elenchi previsti da misure specifiche, comprendenti le sostanze autorizzate all’interno della Comunità per l’uso nella fabbricazione di materiali e oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari, devono essere sottoposte ad una valutazione di sicurezza prima dell’autorizzazione.
- (11) Le differenze tra le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative nazionali relative alla valutazione della sicurezza e all’autorizzazione delle sostanze utilizzate nella fabbricazione di materiali e oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti

⁵ GUL 31 dell’1.2.2002, pag. 1. Regolamento modificato dal regolamento (CE) n. 1642/2003 (GU L 245 del 29.9.2003, pag. 4).

alimentari possono ostacolare la libera circolazione di tali materiali e oggetti, creando condizioni di concorrenza distorta. Occorre pertanto istituire un procedimento di autorizzazione a livello comunitario. La valutazione di sicurezza di tali sostanze deve essere svolta dall'Autorità, affinché avvenga in modo armonizzato.

- (12) La valutazione di sicurezza delle sostanze deve essere seguita da una decisione di gestione del rischio che valuti l'opportunità di inserire le sostanze in un elenco comunitario di sostanze autorizzate.
-
- (13) L'etichettatura agevola l'impiego corretto dei materiali e degli oggetti da parte degli utilizzatori. Le modalità secondo cui l'etichettatura deve essere realizzata possono variare in funzione dell'utilizzatore.
- (14) La direttiva 80/590/CEE della Commissione, del 9 giugno 1980, relativa alla determinazione del simbolo che può accompagnare i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari⁶, ha introdotto un apposito simbolo. Per motivi di semplicità, tale simbolo deve essere inserito nell'ambito del presente regolamento.
- (15) La rintracciabilità dei materiali e degli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari deve essere garantita in tutte le fasi. Gli operatori delle aziende devono essere in grado di individuare almeno le aziende dalle quali e alle quali sono stati forniti i materiali e gli oggetti stessi.
- (16) È necessario stabilire procedure per l'adozione di misure di salvaguardia nelle situazioni in cui un determinato materiale od oggetto può costituire un serio rischio per la salute umana.
- (17) È opportuno proteggere l'investimento effettuato da soggetti innovatori nel raccogliere informazioni e dati a sostegno delle richieste previste dal presente regolamento. Tuttavia, per prevenire l'inutile ripetizione di studi e in particolare di esperimenti sugli animali, la condivisione dei dati deve essere permessa purché vi sia l'accordo tra i soggetti interessati.
- (18) Devono essere designati laboratori di riferimento comunitari e nazionali al fine di promuovere l'elevata qualità e l'uniformità dei risultati delle analisi. Tale obiettivo sarà raggiunto nel quadro del regolamento (CE) n. [...] del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai controlli ufficiali dei mangimi e degli alimenti⁷.
- (19) Le misure necessarie per l'attuazione del presente regolamento e le modificazioni degli allegati I e II devono essere adottate secondo la decisione 1999/468/CE del Consiglio, del 28 giugno 1999, recante modalità per l'esercizio delle competenze di esecuzione conferite alla Commissione⁸.

⁶ GU L 151 del 19.6.1980, pag. 21. Direttiva modificata da ultimo dall'atto di adesione dell'Austria, della Finlandia e della Svezia.

⁷ Proposta della Commissione COM(2003) 52 definitiva. Saranno aggiunti ulteriori riferimenti in seguito all'adozione del regolamento da parte del Parlamento europeo e del Consiglio.

⁸ GU L 184 del 17.7.1999, pag. 23.

- (20) Gli Stati membri devono determinare le sanzioni da irrogare in caso di violazione delle norme del presente regolamento e provvedere affinché esse siano applicate. Tali sanzioni devono essere effettive, proporzionate e dissuasive.
- (21) Poiché gli scopi del presente regolamento non possono essere realizzati in misura sufficiente dagli Stati membri a causa delle divergenze tra le disposizioni nazionali e possono dunque essere realizzati meglio a livello comunitario, la Comunità può intervenire in base al principio di sussidiarietà sancito dall'articolo 5 del trattato. Il presente regolamento si limita a quanto è necessario per conseguire tali scopi in ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato nello stesso articolo.
- (22) Le direttive 80/590/CEE e 89/109/CEE devono pertanto essere abrogate,

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1
Oggetto e ambito di applicazione

1. Il presente regolamento mira a garantire il funzionamento efficace del mercato interno per quanto attiene ai materiali e agli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari, oltre a costituire la base per assicurare un elevato livello di tutela della salute umana e degli interessi dei consumatori.
2. Il presente regolamento si applica ai materiali e agli oggetti (nel prosieguo denominati "materiali e oggetti"), compresi quelli attivi e intelligenti, che, allo stato di prodotti finiti:
 - a) sono destinati a essere messi a contatto con alimenti;
 - b) sono già a contatto con alimenti e destinati a tal fine,
 - c) saranno presumibilmente messi a contatto con alimenti o trasferiranno presumibilmente i propri costituenti agli alimenti.
3. Il presente regolamento non è applicabile:
 - a) ai materiali e agli oggetti fabbricati e immessi sul mercato anteriormente al 1° gennaio 1980 o commercializzati in qualità di oggetti di antiquariato;
 - b) ai prodotti di ricopertura o di rivestimento, come i prodotti che rivestono le croste dei formaggi, i salumi o la frutta, che formano un tutt'uno con gli alimenti e possono quindi essere consumati con i medesimi;
 - c) agli impianti fissi, pubblici o privati, che servono per la distribuzione dell'acqua.

Articolo 2
Definizioni

Ai fini del presente regolamento si applicano le definizioni di cui al regolamento (CE) n. 178/2002, ad eccezione della definizione di "rintracciabilità".

Si applicano inoltre le seguenti definizioni:

- 1) “per materiali e oggetti attivi destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari” (qui di seguito denominati “materiali e oggetti attivi”) s’intendono materiali e oggetti destinati a prolungare la conservabilità o mantenere o migliorare le condizioni degli alimenti imballati. Essi sono espressamente concepiti in modo da contenere componenti che cedono sostanze all’alimento imballato o al suo ambiente, o le assorbono dagli stessi;
- 2) “per materiali e oggetti intelligenti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari (qui di seguito denominati “materiali e oggetti intelligenti”) s’intendono materiali e oggetti che controllano le condizioni dell’alimento imballato o del suo ambiente;
- 3) per “azienda” s’intende ogni impresa, avente o meno fini di lucro e di natura pubblica o privata, che svolga attività connesse con qualunque fase della fabbricazione, lavorazione e distribuzione dei materiali e degli oggetti;
- 4) per “operatore dell’azienda” s’intende la persona fisica o giuridica responsabile di garantire il rispetto, nell’azienda sotto il suo controllo, delle norme del presente regolamento;
- 5) “rintracciabilità” significa la possibilità di rintracciare e seguire il percorso dei materiali od oggetti attraverso tutte le fasi della fabbricazione, lavorazione e distribuzione.

Articolo 3 Norme generali

I materiali e gli oggetti devono essere prodotti conformemente alle buone pratiche di fabbricazione affinché, in condizioni d’impiego normali o prevedibili, essi non cedano ai prodotti alimentari costituenti in quantità tale da:

- a) costituire un pericolo per la salute umana;
- b) comportare una modificazione inaccettabile nella composizione dei prodotti alimentari o un’alterazione dei loro caratteri organolettici.

Articolo 4 Norme speciali per i materiali e gli oggetti attivi e intelligenti

1. Fatto salvo il disposto dell’articolo 3, primo trattino, i materiali e gli oggetti attivi possono comportare modificazioni nella composizione o nelle caratteristiche organolettiche degli alimenti solo se tali modificazioni rispettano le norme comunitarie o, in assenza di tali norme, le disposizioni nazionali relative agli alimenti.
2. I materiali e gli oggetti attivi non possono comportare modificazioni nella composizione o nelle caratteristiche organolettiche degli alimenti tali da poter fuorviare i consumatori.

3. I materiali e gli oggetti intelligenti non possono fornire informazioni sulle condizioni dell'alimento tali da poter fuorviare i consumatori.

Articolo 5

Misure specifiche per gruppi di materiali e oggetti

Per i gruppi di materiali e oggetti elencati all'allegato I e, se del caso, le combinazioni di tali materiali e oggetti, possono essere adottate o modificate misure specifiche secondo la procedura di cui all'articolo 21, paragrafo 2.

Tali misure specifiche possono includere:

- a) un elenco delle sostanze di cui è autorizzato l'impiego, ad esclusione di tutte le altre (elenco positivo);
- b) requisiti di purezza delle sostanze di cui alla lettera a);
- c) le condizioni particolari d'impiego di queste sostanze di cui alla lettera a) e/o dei materiali e degli oggetti nei quali queste sostanze sono state utilizzate;
- d) limiti specifici di migrazione di taluni costituenti o gruppi di costituenti nei o sui prodotti alimentari tenendo debitamente conto delle altre possibili fonti di esposizione a tali costituenti;
- e) un limite globale di migrazione dei costituenti nei o sui prodotti alimentari;
- f) disposizioni miranti a proteggere la salute umana dai rischi derivanti dal contatto orale coi materiali e gli oggetti;
- g) altre norme che garantiscano l'osservanza degli articoli 3 e 4;
- h) norme fondamentali per il controllo dell'osservanza delle disposizioni stabilite nelle lettere da a) a g);
- i) norme riguardanti il prelievo dei campioni e i metodi di analisi necessari per il controllo dell'osservanza delle disposizioni stabilite nelle lettere da a) a g);
- j) norme aggiuntive volte a garantire la rintracciabilità dei materiali e degli oggetti;
- k) disposizioni che prevedano l'istituzione e la gestione da parte della Commissione di un Registro comunitario, accessibile al pubblico, delle sostanze, dei materiali e degli oggetti autorizzati (denominato nel prosieguo "il Registro");

Articolo 6

Ruolo dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare

Le norme che possono avere implicazioni di salute pubblica vengono stabilite previa consultazione dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare, qui di seguito denominata "l'Autorità".

Articolo 7
Norme generali per l'immissione sul mercato

1. Qualora sia stato adottato l'elenco delle sostanze autorizzate di cui all'articolo 5, secondo comma, lettera a), chi intenda ottenere l'autorizzazione per una sostanza non ancora inserita in tale elenco deve presentare una richiesta in conformità dell'articolo 8.

2. Nessuna sostanza può essere autorizzata se non è stato adeguatamente e sufficientemente dimostrato che, se impiegata nei modi stabiliti nelle misure specifiche, il materiale od oggetto finale soddisfa le norme degli articoli 3 e 4.

Articolo 8
Richiesta d'autorizzazione per nuove sostanze

1. Per l'autorizzazione di cui all'articolo 7, paragrafo 1, deve essere presentata richiesta secondo le norme che seguono:
 - a) la richiesta è inviata all'autorità nazionale competente di uno Stato membro ed è corredata delle seguenti informazioni:
 - i) nome e indirizzo del richiedente,
 - ii) un fascicolo tecnico contenente le informazioni specificate negli orientamenti per la valutazione della sicurezza delle sostanze, che saranno pubblicati a cura dell'Autorità,
 - iii) una sintesi del fascicolo tecnico;
 - b) l'autorità nazionale competente:
 - i) informa per iscritto il richiedente di aver ricevuto la richiesta entro 14 giorni dal ricevimento. La ricevuta reca la data di ricevimento della domanda;
 - ii) informa senza indugio l'Autorità;
 - iii) rende disponibili per l'Autorità la richiesta e le eventuali informazioni supplementari fornite dal richiedente;
 - c) l'Autorità informa immediatamente gli altri Stati membri e la Commissione della richiesta e rende loro disponibile la richiesta e le eventuali informazioni supplementari fornite dal richiedente.
2. L'Autorità pubblica orientamenti dettagliati sulla preparazione e presentazione delle richieste di autorizzazione. In attesa di tale pubblicazione, i richiedenti consultano gli "Orientamenti del comitato scientifico per l'alimentazione umana riguardanti la presentazione delle richieste di valutazione di sicurezza per sostanze destinate ad

essere impiegate, prima dell'autorizzazione, in materiali a contatto con i prodotti alimentari⁹.

Articolo 9
Parere dell'Autorità

1. Entro il termine di sei mesi dal ricevimento della richiesta valida, l'Autorità emette un parere in merito alla conformità della sostanza ai criteri di cui agli articoli 3 e 4 nelle condizioni d'impiego previste per il materiale o l'oggetto in cui è usata.

L'Autorità può prorogare tale termine. In tal caso, indica i motivi della proroga al richiedente, alla Commissione e agli Stati membri.

2. L'Autorità può, laddove opportuno, invitare il richiedente a integrare le informazioni a corredo della domanda entro un termine da essa specificato. Allorché l'Autorità richiede informazioni supplementari il termine di cui al paragrafo 1 è sospeso finché non sia stata fornita l'informazione richiesta. Analogamente tale termine è sospeso durante il periodo assegnato al richiedente per la preparazione di chiarimenti scritti o orali.

3. Onde preparare il proprio parere l'Autorità:

- a) verifica che le informazioni e i documenti presentati dal richiedente siano conformi all'articolo 8, paragrafo 1, lettera a) nel qual caso la richiesta è considerata valida, ed esamina se la sostanza soddisfi i criteri di cui agli articoli 3 e 4;
- b) informa il richiedente, la Commissione e gli Stati membri nel caso in cui una domanda non sia valida.

4. Il parere, qualora sia favorevole all'autorizzazione della sostanza oggetto della valutazione, comprende le seguenti informazioni:

- a) denominazione e caratteristiche della sostanza;
- b) se del caso, condizioni o restrizioni d'impiego della sostanza valutata e/o del materiale od oggetto;
- c) una valutazione dell'adeguatezza del metodo d'analisi proposto ai fini di controllo previsti.

5. L'Autorità trasmette il proprio parere alla Commissione, agli Stati membri e al richiedente.

6. L'Autorità rende pubblico il proprio parere, previa omissione di tutte le informazioni ritenute riservate ai sensi dell'articolo 18.

⁹ http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/scf/out82_en.pdf

Articolo 10
Autorizzazione comunitaria

1. La Commissione prepara, se del caso, un progetto di misura specifica recante l'autorizzazione della sostanza o delle sostanze valutate dall'Autorità e la definizione o modificazione delle condizioni d'impiego.
2. Il progetto di misura specifica tiene conto del parere dell'Autorità, delle disposizioni pertinenti del diritto comunitario e di altri fattori rilevanti in materia. Se il progetto di misura specifica non è conforme al parere dell'Autorità, la Commissione indica i motivi delle divergenze.
3. La misura specifica prevista dal paragrafo 1 è adottata secondo la procedura di cui all'articolo 21, paragrafo 2.
4. Quando una determinata sostanza sia stata autorizzata a norma del regolamento, ogni operatore d'azienda che usi la sostanza stessa o i materiali o gli oggetti che la contengono deve conformarsi alle condizioni o restrizioni inerenti all'autorizzazione.
5. Il richiedente comunica immediatamente alla Commissione ogni nuova informazione scientifica o tecnica che possa influire sulla valutazione della sicurezza della sostanza autorizzata per quanto riguarda la salute umana. Se necessario, l'Autorità riesamina allora la valutazione.
6. L'autorizzazione lascia impregiudicata la responsabilità generale, civile e penale dell'operatore d'azienda relativamente alla sostanza autorizzata, al materiale o all'oggetto che la contiene e al prodotto alimentare a contatto con tale materiale od oggetto.

Articolo 11
Modificazione, sospensione e revoca delle autorizzazioni

1. Il richiedente può chiedere, con la procedura di cui all'articolo 8, paragrafo 1, la modificazione di un'autorizzazione già concessa.
2. La richiesta contiene quanto segue:
 - a) un riferimento alla richiesta originaria,
 - b) un fascicolo tecnico contenente le nuove informazioni in conformità degli orientamenti di cui all'articolo 8, paragrafo 2,
 - c) una nuova sintesi completa del fascicolo tecnico in forma standardizzata.
3. Di propria iniziativa o in seguito alla richiesta di uno Stato membro o della Commissione, l'Autorità emette un parere in cui valuta se l'autorizzazione sia ancora conforme al presente regolamento, all'occorrenza seguendo la procedura di cui all'articolo 9.
4. La Commissione esamina senza indugio il parere dell'Autorità e prepara un progetto di misura specifica.

5. Il progetto di misura specifica che comporti la modificazione dell'autorizzazione precisa quali modificazioni debbano essere apportate alle condizioni di impiego ed alle eventuali restrizioni inerenti all'autorizzazione stessa.
6. La misura specifica relativa alla modificazione, sospensione o revoca dell'autorizzazione è adottata con la procedura stabilita dall'articolo 21, paragrafo 2.

Articolo 12
Etichettatura

1. Fatte salve le misure specifiche, i materiali e gli oggetti non ancora entrati in contatto con l'alimento al momento dell'immissione sul mercato sono accompagnati da:
 - a) la dicitura "adatto al contatto con gli alimenti" o un'indicazione specifica circa il loro impiego (ad esempio come macchina da caffè, bottiglia per vino, cucchiaino per minestra) o il simbolo riprodotto nell'allegato II;
 - b) se del caso, speciali istruzioni da osservare per garantire un impiego sicuro;
 - c) il nome o la ragione sociale e l'indirizzo o la sede sociale, oppure il marchio depositato del fabbricante, del trasformatore o del venditore stabilito all'interno della Comunità;
 - d) un'adeguata etichettatura o contrassegnatura, che assicuri la rintracciabilità del materiale od oggetto;
 - e) nel caso di materiali e oggetti attivi, le istruzioni sull'impiego o sugli impieghi consentiti, in modo da permettere agli utilizzatori di tali materiali od oggetti di conformarsi a ogni altra disposizione comunitaria pertinente o, in difetto, alle disposizioni nazionali sugli alimenti.
2. Le informazioni previste al paragrafo 1 devono essere scritte in modo ben visibile, chiaramente leggibile ed indelebile.
3. Al momento della vendita al consumatore finale, le informazioni di cui al paragrafo 1 devono essere visibili:
 - a) sui materiali e gli oggetti o loro imballaggi, o
 - b) su etichette poste sui materiali e sugli oggetti o sui loro imballaggi, o
 - c) su cartellini, chiaramente visibili per gli acquirenti, posti nelle immediate vicinanze dei materiali e degli oggetti; tuttavia, per le informazioni di cui al paragrafo 1, lettera c), quest'ultima modalità è ammessa soltanto se l'apposizione, su detti materiali e oggetti, dell'informazione o di un'etichetta recante l'informazione non è possibile, per motivi tecnici, né nella fase di fabbricazione né in quella di commercializzazione.
4. Nelle altre fasi della commercializzazione diverse dalla vendita al consumatore finale, le informazioni di cui al paragrafo 1 devono essere visibili su:
 - a) i documenti di accompagnamento, o

- b) le etichette o gli imballaggi, o
 - c) i materiali e gli oggetti stessi.
5. Le informazioni di cui al paragrafo 1, lettere a), b) ed e), sono riservate ai materiali e agli oggetti conformi:
- a) ai criteri fissati negli articoli 3 e 4;
 - b) a misure specifiche o, in difetto, alle disposizioni nazionali.
-

Articolo 13

Norme relative all'etichettatura contenute nelle misure specifiche

1. Le misure specifiche di cui all'articolo 5 devono prevedere che i materiali e gli oggetti cui essi si riferiscono siano accompagnati da una dichiarazione scritta che attesti la loro conformità alle norme vigenti.
- Tale conformità è dimostrata da una documentazione appropriata. Questa è resa disponibile alle autorità competenti su loro richiesta.
2. In difetto di misure specifiche, gli Stati membri possono mantenere in vigore o adottare disposizioni in tal senso.

Articolo 14

Lingua usata per l'etichettatura

Il commercio al dettaglio di materiali e oggetti è proibito se le informazioni di cui all'articolo 12, paragrafo 1, lettere a) e b) non sono espresse in una lingua facilmente comprensibile per gli acquirenti. Questa disposizione non osta a che le informazioni siano espresse in varie lingue.

Articolo 15

Rintracciabilità

1. La rintracciabilità dei materiali e degli oggetti deve essere garantita in tutte le fasi della fabbricazione, lavorazione e distribuzione.
2. Gli operatori delle aziende devono predisporre sistemi e procedure atti a consentire l'individuazione delle aziende da cui e a cui sono stati forniti i materiali e gli oggetti e, se del caso, le sostanze e i prodotti usati nella loro fabbricazione. Tali informazioni sono rese disponibili alle autorità competenti su loro richiesta.
3. I materiali e gli oggetti immessi sul mercato comunitario devono essere adeguatamente etichettati o contrassegnati, al fine di facilitarne la rintracciabilità mediante la documentazione o le informazioni pertinenti.

Articolo 16
Misure di salvaguardia

1. Se uno Stato membro, in base a nuove informazioni o a una nuova valutazione di informazioni preesistenti effettuata dopo l'adozione di una delle misure specifiche di cui all'articolo 5, ha motivi fondati per ritenere che l'impiego di un materiale od oggetto presenti un pericolo per la salute pubblica, pur essendo conforme alle misure specifiche pertinenti, può sospendere temporaneamente o sottoporre a restrizioni, sul proprio territorio, l'applicazione delle disposizioni di cui trattasi.

Esso ne informa immediatamente gli altri Stati membri e la Commissione, precisando i motivi che giustificano la sospensione o le restrizioni.
2. La Commissione esamina quanto prima, nell'ambito del comitato di cui all'articolo 21, paragrafo 1, ed eventualmente su parere dell'Autorità, i motivi adottati dallo Stato membro ai sensi del paragrafo 1 del presente articolo, emette senza indugio il proprio parere e prende le misure del caso.
3. Le modificazioni alle misure specifiche, ritenute necessarie dalla Commissione al fine di rimediare alle difficoltà di cui al paragrafo 1 e di garantire la tutela della salute umana, sono adottate con la procedura di cui all'articolo 21, paragrafo 2.
4. Lo Stato membro di cui al paragrafo 1 può mantenere in vigore la sospensione o le restrizioni fino all'adozione delle modificazioni di cui al paragrafo 3.

Articolo 17
Accesso pubblico

1. La richiesta di autorizzazione, le informazioni supplementari fornite dal richiedente e i pareri dell'Autorità sono resi accessibili al pubblico, fatte salve le informazioni riservate.
2. Nel trattare le richieste di accesso ai documenti di cui dispone, l'Autorità applica per analogia i principi del regolamento (CE) n. 1049/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio¹⁰.
3. Le richieste di accesso ai documenti ricevuti in base al presente regolamento sono trattate dagli Stati membri a norma dell'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1049/2001.

Articolo 18
Riservatezza

1. Il richiedente può indicare quali informazioni presentate ai sensi dell'articolo 8, paragrafo 1, debbano essere trattate in modo riservato poiché dalla loro rivelazione potrebbe essere significativamente danneggiata la sua posizione concorrenziale. In tal caso deve produrre una giustificazione verificabile.

¹⁰ G.U.L. 145 del 31.5.2001, pag. 43.

2. Non possono essere considerate riservate le informazioni riguardanti:
 - a) il nome e l'indirizzo del richiedente, nonché la denominazione chimica della sostanza;
 - b) le informazioni che attengono direttamente alla valutazione della sicurezza della sostanza;
 - c) il metodo o i metodi di analisi.
3. La Commissione determina, previa consultazione del richiedente, quali informazioni debbano essere mantenute riservate e informa il richiedente e l'Autorità della propria decisione.
4. L'Autorità, quando ne sia richiesta, fornisce alla Commissione e agli Stati membri ogni informazione in suo possesso.
5. La Commissione, l'Autorità e gli Stati membri adottano le misure necessarie per garantire l'opportuna riservatezza delle informazioni ricevute a norma del presente regolamento, eccezion fatta per le informazioni che devono essere rese pubbliche in determinate circostanze al fine di proteggere la salute umana.
6. Se un richiedente ritira o ha ritirato una domanda, l'Autorità, la Commissione e gli Stati membri rispettano la riservatezza delle informazioni commerciali e industriali ricevute, comprese le informazioni in materia di ricerca e sviluppo e le informazioni in merito alla cui riservatezza la Commissione e il richiedente non concordano.

Articolo 19
Protezione dei dati

Le informazioni contenute nella richiesta presentata a norma dell'articolo 8, paragrafo 1 possono essere usate a beneficio di un altro richiedente, purché la sostanza sia la stessa per la quale è stata presentata la richiesta originaria, in particolare per il grado di purezza e la natura delle impurità, e purché il nuovo richiedente abbia concordato con quello originario la possibilità di tale uso delle informazioni.

Articolo 20
Modificazioni agli allegati I e II

Le modificazioni agli allegati I e II sono adottate secondo la procedura di cui all'articolo 21, paragrafo 2.

Articolo 21
Comitato

1. La Commissione è assistita dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali istituito dall'articolo 58, paragrafo 1 del regolamento (CE) n. 178/2002 (nel prosieguo denominato "il comitato").

2. Nei casi in cui è fatto riferimento a questo paragrafo, si applicano gli articoli 5 e 7 della decisione 1999/468/CE, tenendo conto disposizioni dell'articolo 8 della stessa.

Il termine di cui all'articolo 5, paragrafo 6 della decisione 1999/468/CE è fissato in tre mesi.

Articolo 22

Misure di ispezione e controllo

1. Gli Stati membri assicurano lo svolgimento delle ispezioni e delle altre misure di controllo eventualmente necessarie per garantire il rispetto del presente regolamento.
2. Laddove necessario e su richiesta della Commissione, l'Autorità contribuisce all'elaborazione di orientamenti tecnici in materia di campionatura ed analisi, al fine di agevolare l'attuazione coordinata del paragrafo 1.

Articolo 23

Laboratori di riferimento

Sono istituiti un laboratorio comunitario di riferimento per i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con gli alimenti e un elenco di laboratori nazionali di riferimento, a norma del regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai controlli ufficiali dei mangimi e degli alimenti.

Articolo 24

Sanzioni

Gli Stati membri stabiliscono le norme relative alle sanzioni applicabili in caso di violazione delle disposizioni di cui al presente regolamento e adottano tutte le misure necessarie per garantirne l'applicazione. Tali sanzioni devono essere efficaci, proporzionate e dissuasive. Gli Stati membri comunicano le disposizioni prese alla Commissione entro [*inserire la data di sei mesi successiva a quella di pubblicazione del presente regolamento*] e comunicano senza indugio ogni modificazione successiva delle stesse.

Articolo 25

Abrogazioni

Sono abrogate le direttive 89/109/CEE e 80/590/CEE.

I riferimenti alle direttive abrogate s'intendono fatti al presente regolamento e vanno letti secondo la tavola di concordanza di cui all'allegato III.

Articolo 26
Entrata in vigore

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

L'articolo 15 si applica a partire da [2 anni dopo l'adozione del regolamento].

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il [...]

Per il Parlamento europeo
Il Presidente
[...]

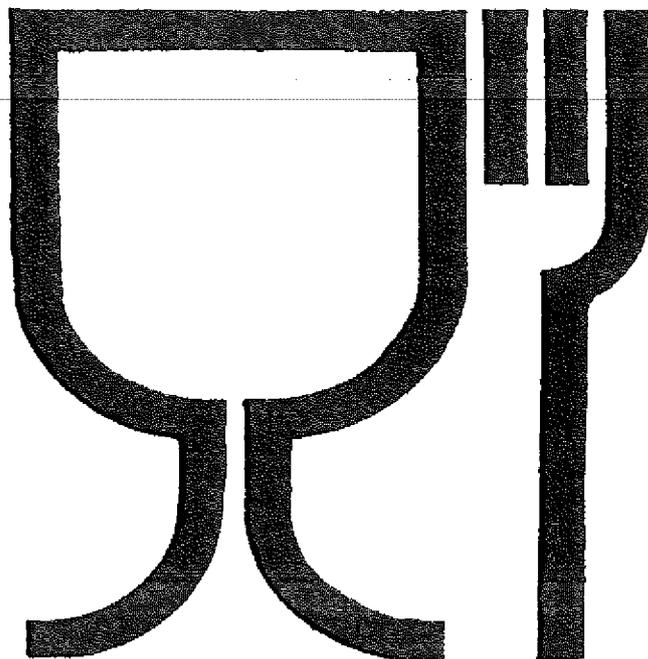
Per il Consiglio
Il Presidente
[...]

ALLEGATO I

Elenco di gruppi di materiali e oggetti che potrebbero essere sottoposti a misure specifiche

- (1) Materiali e oggetti attivi e intelligenti
- (2) Adesivi
- (3) Ceramiche
- (4) Turaccioli
- (5) Elastomeri e gomme naturali
- (6) Vetro
- (7) Resine a scambio ionico
- (8) Metalli e leghe
- (9) Carta e cartone
- (10) Materie plastiche
- (11) Inchiostri da stampa
- (12) Cellulosa rigenerata
- (13) Prodotti tessili
- (14) Vernici e rivestimenti
- (15) Cere
- (16) Legno

ALLEGATO II



Simbolo

ALLEGATO III

TAVOLA DI CONCORDANZA

Direttiva 89/109/CEE	Il presente regolamento
Articolo 1	Articolo 1
-	Articolo 2
Articolo 2	Articolo 3
-	Articolo 4
Articolo 3	Articolo 5
-	Articolo 6
-	Articolo 7
-	Articolo 8
-	Articolo 9
-	Articolo 10
-	Articolo 11
Articolo 4	-
Articolo 6	Articolo 12
-	Articolo 13
-	Articolo 14
-	Articolo 15
Articolo 5	Articolo 16
Articolo 7	-
-	Articolo 17
-	Articolo 18
-	Articolo 19
Articolo	Articolo 20
Articolo 8	-
Articolo 9	Articolo 21
-	Articolo 22
-	Articolo 23
-	Articolo 24
Articolo 10	Articolo 25
Articolo 11	-
Articolo 12	-
Articolo 13	Articolo 26
Allegato I	Allegato I
Allegato II	-
Allegato III	Allegato III
Direttiva 80/590/CEE	Presente regolamento
Allegato	Allegato II

SCHEDA DI VALUTAZIONE PRELIMINARE

1. Descrizione del problema

~~La direttiva 89/109/CEE rappresenta la base per garantire un elevato livello di tutela della salute umana e degli interessi dei consumatori in relazione ai materiali e agli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari, assicurando allo stesso tempo l'efficace funzionamento del mercato interno.~~

Il progresso tecnologico nel settore degli imballaggi alimentari è però rapido e intenso. Recentemente sono stati sviluppati nuovi tipi di imballaggi. I cosiddetti materiali e oggetti "attivi" destinati al contatto con gli alimenti sono stati concepiti per mantenere o migliorare le condizioni degli alimenti e prolungarne la conservabilità. Altre nuove applicazioni d'imballaggio note come materiali e oggetti "intelligenti" destinati al contatto con gli alimenti sono utilizzati per fornire informazioni sulle condizioni dell'alimento. Al momento non è chiaro se questi tipi di imballaggio rientrino nella legislazione nazionale o comunitaria. La proposta chiarisce che i due tipi suddetti di materiali e oggetti destinati al contatto con gli alimenti rientrano nell'ambito di applicazione del regolamento e stabilisce norme fondamentali per il loro impiego. Essa inoltre prevede la possibilità di varare misure di attuazione specifiche.

La direttiva 89/109/CEE stabilisce già procedure e criteri da seguire nella stesura e adozione delle misure specifiche per i diversi gruppi di materiali e oggetti, compresa la valutazione delle sostanze da parte del comitato scientifico dell'alimentazione umana. È però necessario, per motivi di trasparenza, istituire procedure più dettagliate per la valutazione della sicurezza e l'autorizzazione delle sostanze utilizzate per la fabbricazione di materiali destinati al contatto con gli alimenti.

I materiali e gli oggetti destinati al contatto con gli alimenti devono essere rintracciabili in tutte le fasi della fabbricazione, lavorazione e distribuzione. È pertanto necessario istituire norme generali sulla rintracciabilità dei materiali destinati al contatto con gli alimenti, in linea con le analoghe disposizioni in materia di rintracciabilità degli alimenti e mangimi previste dall'articolo 18 del regolamento (CE) n. 178/2002.

Sono anche proposte disposizioni aggiuntive in materia di etichettatura, per meglio informare i consumatori e gli utilizzatori sui materiali destinati al contatto con gli alimenti.

Le presente proposta intende modificare la direttiva 89/109/CEE in modo da tener conto delle questioni sopra indicate. Essa inoltre contiene, per motivi di semplicità, il simbolo che dovrebbe accompagnare i materiali e gli oggetti destinati al contatto con gli alimenti di cui alla direttiva 80/590/CEE. La proposta di regolamento dunque sostituisce e abroga le direttive 89/109/CEE e 80/590/CEE.

2. Obiettivo della proposta

L'obiettivo strategico complessivo consiste nell'ottenere i seguenti effetti:

- garantire un elevato livello di tutela della salute umana e degli interessi dei consumatori;
- garantire la libera circolazione dei materiali e degli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari;
- tener conto di importanti sviluppi tecnologici nel settore dell'imballaggio alimentare;
- garantire una migliore rintracciabilità ed etichettatura dei materiali e degli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari;
- migliorare la trasparenza del processo di autorizzazione specificando le varie fasi della procedura;
- dare alla Commissione la possibilità di adottare misure di esecuzione non soltanto sotto forma di direttive, ma anche di decisioni e regolamenti, dal momento che questi ultimi sono più appropriati per provvedimenti quali gli elenchi positivi;
- garantire una maggiore applicazione delle norme mediante l'istituzione di laboratori nazionali e comunitari di riferimento.

Le disposizioni relative ai materiali e agli oggetti attivi e intelligenti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari sono di tipo generale e stabiliscono lo status normativo di tali applicazioni d'imballaggio nella Comunità, a beneficio dell'industria, dei consumatori e degli Stati membri.

I requisiti aggiuntivi in materia di etichettatura garantiranno un impiego più informato dei materiali e oggetti destinati al contatto con gli alimenti da parte dell'acquirente e del consumatore finale.

Migliorare la rintracciabilità dei materiali a contatto con gli alimenti porterà un beneficio per i consumatori in caso di problemi e consentirà un ricorso più limitato al ritiro dei prodotti di qualità insufficiente da parte delle aziende.

3. Opzioni strategiche

L'approccio fondamentale suggerito per raggiungere gli obiettivi di cui sopra consiste nel migliorare e armonizzare la legislazione comunitaria sui materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari introducendo le norme proposte.

Per quanto riguarda il rispetto dei principi di sussidiarietà e di proporzionalità, la direttiva quadro 89/109/CEE è stata adottata con la motivazione che le differenze tra gli

ordinamenti nazionali dei diversi Stati membri impedivano la libera circolazione di questi materiali e oggetti. La direttiva 89/109/CEE ha avvicinato tali ordinamenti, in modo da arrivare alla libera circolazione dei materiali e oggetti destinati al contatto con gli alimenti e da proteggere la salute e gli interessi dei consumatori. La direttiva ha anche istituito un elenco di materiali e oggetti che devono essere fare l'oggetto di direttive specifiche. Questo approccio è stato coronato da successo e va dunque continuato.

L'adozione di un regolamento anziché di una direttiva è giustificata dalla natura tecnica dell'atto, e consentirà un'applicazione diretta delle norme proposte in tutta la Comunità. Si tratta di un elemento importante nella prospettiva di una Comunità allargata che presto comprenderà 25 Stati membri e beneficerà certamente di norme omogenee e direttamente applicabili su tutto il territorio.

4. Impatti – Positivi e negativi

Le imprese di tutte le dimensioni che si occupano di fabbricazione, lavorazione e commercializzazione dei materiali e oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari saranno toccate dalle disposizioni proposte. Lo stesso vale per l'industria alimentare.

Gli **obblighi nuovi** contenuti nella proposta sono i seguenti:

L'autorizzazione comunitaria per le sostanze utilizzate nella fabbricazione di materiali destinati al contatto con gli alimenti è già prevista dalla direttiva 89/109/CEE. Pertanto, le disposizioni relative alla procedura di autorizzazione non comportano nuovi obblighi per le aziende.

I principali nuovi obblighi sono:

Obbligo generale per i richiedenti:

Anzitutto, inviare la richiesta di autorizzazione di una sostanza all'autorità nazionale competente di uno Stato membro.

Comunicare all'Autorità le nuove informazioni che potrebbero influenzare la valutazione della sicurezza d'impiego di una sostanza autorizzata.

Obblighi generali per gli operatori delle aziende responsabili di fabbricazione, lavorazione, importazione o distribuzione di materiali destinati al contatto con gli alimenti:

Etichettare tutti i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari, compresi quelli il cui impiego è ovvio in considerazione della loro natura e che la direttiva 89/109/CEE ha finora esentato da tale obbligo.

Fornire istruzioni sugli impieghi consentiti dei materiali e oggetti attivi e intelligenti, al fine di consentire ai loro utilizzatori di conformarsi alle norme applicabili agli alimenti.

Obblighi generali per tutti gli operatori delle aziende:

Conformarsi alle condizioni d'impiego e alle restrizioni allegate all'autorizzazione di sostanze destinate alla fabbricazione di materiali destinati al contatto con gli alimenti.

~~Predisporre sistemi per individuare i soggetti che hanno fornito alle loro aziende detti materiali e oggetti e se del caso le sostanze e i prodotti utilizzati per la loro fabbricazione. Su richiesta, devono essere in grado di fornire queste informazioni alle autorità competenti.~~

Individuare a chi sono stati forniti i prodotti e, su richiesta, fornire queste informazioni alle autorità competenti.

Etichettare o identificare adeguatamente i materiali e gli oggetti immessi sul mercato comunitario in modo da consentirne la rintracciabilità.

In termini di **impatto economico**, vanno individuati i seguenti aspetti:

Il sistema attuale prevede già la valutazione delle sostanze utilizzate per fabbricare i materiali destinati al contatto con gli alimenti prima che siano autorizzati. Pertanto, la proposta non introdurrà cambiamenti di rilievo al riguardo.

Le disposizioni relative ai materiali e agli oggetti attivi e intelligenti sono di tipo generale e stabiliscono lo status normativo di tali materiali e oggetti nella Comunità, a beneficio dell'industria, dei consumatori e degli Stati membri.

La maggior parte dei requisiti relativi all'etichettatura erano già previsti dalla direttiva 89/109/CEE, e pertanto non dovrebbero avere un impatto economico rilevante. Va anche osservato che il presente regolamento offre diverse opzioni in materia di etichettatura.

La proposta di regolamento dispone la rintracciabilità di tutti i materiali e oggetti destinati al contatto con gli alimenti. Dal momento che presuppone sistemi in grado di individuare i prodotti, essa implica alcuni costi per le aziende che si occupano della fabbricazione, lavorazione e distribuzione dei materiali destinati al contatto con gli alimenti. Va però notato che la maggior parte delle imprese ha già istituito procedure per la rintracciabilità nel quadro dei requisiti riguardanti sistemi moderni di gestione della qualità, come ISO 9000, le buone prassi di fabbricazione ecc. Inoltre, il ritiro dei prodotti di qualità insufficiente è più limitato una volta che questi sono rintracciabili.

La proposta non dovrebbe implicare alcun impatto **sociale** o **ambientale**.

5. Seguito

È stata effettuata un'ampia consultazione in merito a un progetto di proposta preliminare, mediante diverse riunioni tenute con gli Stati membri e le parti interessate. Alcuni temi specifici di particolare natura tecnica, come la rintracciabilità e i materiali e oggetti "attivi", sono stati ulteriormente discussi in seno a più piccoli gruppi consultivi di esperti.

La maggior parte delle osservazioni ricevute in seguito alle consultazioni è stata presa in considerazione nel quadro della presente proposta.

Ai dibattiti che hanno portato all'elaborazione della presente proposta hanno partecipato in modo costante le seguenti organizzazioni di professionisti e consumatori:

-
- APME (Associazione dei produttori europei della plastica)
 - BEUC (Organizzazione europea dei consumatori)
 - BLIC (Ufficio di collegamento dell'industria della gomma nell'UE)
 - CEFIC-FCA (Consiglio europeo dell'industria chimica-Additivi destinati al contatto con gli alimenti)
 - CEI Bois (Confederazione europea dell'industria di lavorazione del legno)
 - CELiège (Confederazione europea del sughero)
 - CEPE (Consiglio europeo dell'industria dei fabbricanti di pitture e vernici e colori d'arte)
 - CEPI (Confederazione delle industrie cartarie europee)
 - CERAME-UNIE (Ufficio di collegamento dell'industria europea della ceramica)
 - CIAA (Federazione europea delle industrie alimentari)
 - CIPCEL (Confederazione dell'industria europea della cellulosa)
 - CITPA (Confederazione internazionale dei trasformatori di carta e cartone)
 - EuPC (Confederazione europea dei trasformatori di materie plastiche)
 - EPFMA (Associazione europea dei fabbricanti di pellicola plastificata)
 - ETS (Simposio europeo del tissue)
 - EURATEX (Organizzazione europea del settore tessile e dell'abbigliamento)
 - EUROCOOP (Comunità europea delle cooperative di consumo)
 - EWF (Federazione europea della cera)
 - FABRIMETAL / SEFEL (Associazione dei fabbricanti di imballaggi di metallo)
 - FEVE (Federazione europea del vetro per contenitori)
 - FEICA (Associazione dei produttori europei di adesivi)

- FLEXIBLE PACKAGING EUROPE (Forum europeo dell'industria di imballaggi flessibili)

Per quanto riguarda i materiali e oggetti attivi e intelligenti, l'organizzazione europea dei consumatori (BEUC) ha espresso delle preoccupazioni circa la loro corretta etichettatura. Essa ha anche sottolineato la necessità di norme atte a impedire che tali sistemi fuorviino i consumatori quanto alla qualità o alle condizioni dell'alimento. Si è tenuto conto di tali osservazioni.

L'industria era preoccupata delle disposizioni in materia di rintracciabilità, sulle quali si è tenuta un'ampia consultazione. L'industria interessata ha istituito un *Food Contact Materials Industry Liaison Committee* (Comitato di collegamento dell'industria dei materiali destinati al contatto con gli alimenti) per esaminare le disposizioni proposte. Alla fine, le disposizioni in materia di rintracciabilità sono state accettate in generale dai diversi settori industriali. Va aggiunto che il Comitato di collegamento lavora volontariamente alla preparazione di orientamenti per l'applicazione delle norme sulla rintracciabilità.

Non si raccomanda una valutazione estesa della presente proposta, essendo quest'ultima già stata sottoposta a un'ampia consultazione con gli Stati membri e le parti interessate. Non è prevista alcuna ulteriore consultazione.

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.

Referenti:

Dott.ssa Angelica Maggio - a.maggio@sanita.it, tel. 06.59946173, cellulare di servizio +39.3204780547

Dott.sa Elvira Cecere - e.cecere@sanita.it, tel. 06.59946566; cellulare di servizio +39.3204078010

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 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".

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 dedita 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. 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.

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.

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.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

VISTI gli articoli 76 e 87 quinto comma, della Costituzione della Repubblica Italiana;

VISTA la 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;

VISTA la legge 24 novembre 1981, n. 689, recante modifiche al sistema penale;

VISTA la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri, e, in particolare, l'articolo 14;

VISTA la legge 30 aprile 1962, n. 283, recante modifica degli articoli 242, 243, 247, 250 e 262 del Testo Unico delle leggi sanitarie approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, recante disciplina igienica della produzione e della vendita delle sostanze alimentari e delle bevande;

VISTA la legge 7 agosto 1990, n. 241, recante nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi;

VISTO il decreto del Presidente della Repubblica 23 agosto 1982, n. 777 recante attuazione della direttiva (CEE) n. 76/893 relativa ai materiali e agli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari e successive modifiche;

VISTO il decreto legislativo 30 dicembre 1999, n. 507, recante depenalizzazione dei reati minori e riforma del sistema sanzionatorio, ai sensi dell'articolo 1 della l. 25 giugno 1999, n. 205.

VISTO il regolamento (CE) n. 178/2002 che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare;

VISTO il decreto legislativo 5 aprile 2006, n.190 disciplina sanzionatoria per le violazioni del regolamento (CE) n. 178/2002 che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel settore della sicurezza alimentare.

VISTO il decreto legislativo 6 novembre 2007, n.193, recante attuazione della direttiva 2004/41/CE relativa ai controlli in materia di sicurezza alimentare e applicazione dei regolamenti comunitari nel medesimo settore, in particolare l'art 2 che definisce le autorità competenti ai controlli ufficiali;



VISTO il regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali;

VISTO il regolamento (CE) n. 1935/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 ottobre 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, in particolare l'articolo 25;

VISTO il regolamento (Ce) N. 1895/2005 della Commissione del 18 novembre 2005 relativo alla restrizione dell'uso di alcuni derivati epossidici in materiali e oggetti destinati a entrare in contatto con prodotti alimentari;

VISTO il regolamento (CE) n. 2023/2006 della Commissione del 22 dicembre 2006 sulle buone pratiche di fabbricazione dei materiali e degli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari;

VISTO il regolamento (CE) n. 282/2008 della Commissione del 27 marzo 2008 relativo ai materiali e agli oggetti di plastica riciclata destinati al contatto con gli alimenti e che modifica il regolamento (CE) n. 2023/2006;

VISTO il regolamento (CE) n. 450/2009 della Commissione, del 29 maggio 2009, concernente i materiali attivi e intelligenti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari;

VISTO il regolamento (UE) n. 10/2011 della Commissione del 14 gennaio 2011, concernente materiali e oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari;

VISTA la preliminare deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del...;

ACQUISITO il parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano il...;

ACQUISITO i pareri delle competenti commissioni della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica;

VISTA la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del...;

SULLA PROPOSTA del Presidente del Consiglio dei Ministri e del Ministro della giustizia, di concerto con i Ministri della salute, dello sviluppo economico, delle politiche agricole, alimentari e forestali, dell'economia e delle finanze e per gli affari regionali e le autonomie;

EMANA

Il seguente decreto legislativo:

TITOLO I

(CAMPO DI APPLICAZIONE E REQUISITI GENERALI)



ART. 1

(Campo di applicazione e definizioni)

1. Il presente decreto reca 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".
2. Il presente 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, del regolamento (CE) n. 282/2008 relativo ai materiali e agli oggetti di plastica riciclata destinati al contatto con gli alimenti, del regolamento (CE) n. 450/2009 concernente i materiali attivi e intelligenti destinati a venire in contatto con gli alimenti, del regolamento (CE) n.10/2011 riguardante i materiali ed oggetti in plastica destinati a venire in contatto con i prodotti alimentari, del regolamento (Ce) N. 1895/2005 relativo alla restrizione dell'uso di alcuni derivati epossidici in materiali e oggetti destinati a entrare in contatto con prodotti alimentari e di altre misure specifiche emanate ai sensi dell'articolo 5, paragrafo 1, del regolamento.
3. Le sanzioni del presente decreto 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.
4. Ai fini del presente decreto si assumono le definizioni di cui all'articolo 2 del regolamento, all'articolo 3 del regolamento (CE) n. 2023/2006, all'articolo 3 del regolamento (CE) n. 450/2009, all'articolo 2 del regolamento (CE) n. 282/2008, all'articolo 3 del regolamento (CE) n. 10/2011 e all'articolo 1, comma 2, del regolamento (Ce) N. 1895/2005.

CAPO I

(SANZIONI PER LA VIOLAZIONE DEI REQUISITI GENERALI)

ART. 2

(Violazione dei requisiti generali di cui all'articolo 3 del regolamento (CE) n. 1935/2004)

1. L'operatore economico, che, in violazione dell'articolo 3, lettera a) del regolamento, produce o immette sul mercato o utilizza in qualunque fase della produzione, della trasformazione o della distribuzione materiali o oggetti, che trasferiscono ai prodotti alimentari componenti in quantità tale da costituire un pericolo per la salute umana, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma da euro 10.000 a euro 80.000.
2. Salvo quanto previsto dall'articolo 4, paragrafo 1 del regolamento, l'operatore economico che, in violazione dell'articolo 3, lettera b) del regolamento, produce, immette sul mercato o utilizza in qualunque fase della produzione, della trasformazione o della distribuzione 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 della loro composizione, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma da euro 7.500 a euro 60.000.

3. Salvo quanto previsto dall'articolo 4 paragrafo 1, del regolamento, l'operatore economico che, in violazione dell'articolo 3, lettera c) del regolamento, produce, immette sul mercato o utilizza in qualunque fase della produzione, della trasformazione o della distribuzione materiali o oggetti, che, trasferiscono ai prodotti alimentari componenti in quantità tale da comportare un deterioramento delle loro caratteristiche organolettiche, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma da euro 5.000 a euro 27.000.

4. L'operatore economico che, in violazione dell'articolo 3, paragrafo 2 del regolamento, etichetta, pubblicizza o presenta materiali o oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari con modalità idonee ad indurre in errore i consumatori circa l'impiego sicuro e corretto dei materiali e degli oggetti in conformità della legislazione alimentare è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma da euro 1.500 a euro 25.000.

ART. 3

(Violazione degli obblighi di comunicazione di cui all'art. 11, par. 5 del regolamento (CE) n. 1935/2004)

5. Il richiedente l'autorizzazione comunitaria o l'operatore economico che non effettua la comunicazione ai sensi dell'articolo 11, paragrafo 5, del regolamento, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma da euro 10.000 a euro 30.000.

ART. 4

(Violazione degli obblighi in materia di etichettatura di cui all'art. 15 del regolamento (CE) n. 1935/2004)

1. Per il commercio in Italia l'operatore economico indica in lingua italiana le informazioni di cui all'articolo 15, paragrafo 1, del regolamento.
2. Fatto salvo quanto previsto dall'articolo 15, paragrafo 2 del regolamento, l'operatore economico che non ottempera alle disposizioni di cui al comma 1 del presente articolo ed alle prescrizioni previste dall'art. 15 paragrafi 1, 3, 7 e 8 del regolamento è soggetto alla sanzione amministrativa del pagamento di una somma da euro 1.500 a euro 15.000.

ART. 5

(Violazione degli obblighi in materia di rintracciabilità dei materiali e degli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari derivanti dall'articolo 17 del regolamento (CE) n. 1935/2004)

1. L'operatore economico che, avendo importato, prodotto, trasformato, lavorato o distribuito materiali o oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari, essendo a conoscenza della loro non conformità al regolamento ed alle normative vigenti, non avvia immediatamente o comunque prima che intervenga la verifica dell'autorità competente, le operazioni di ritiro dei prodotti difettosi, è soggetto alla



- sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma da euro 3.000 ad euro 25.000. La medesima sanzione si applica all'operatore economico che non fornisce ai consumatori immediatamente e, in ogni caso, prima che intervenga la verifica dell'autorità competente, adeguate informazioni sui gravi rischi per la salute umana che possono derivare, direttamente o indirettamente, dai materiali o oggetti di cui al periodo precedente.
2. L'operatore economico che non dispone di sistemi e di procedure conformi a quanto previsto dall'articolo 17, paragrafo 2, del regolamento, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma da euro 5.000 a euro 60.000.
 3. L'operatore economico che non rende disponibili alle autorità competenti che ne facciano richiesta le informazioni di cui all'articolo 17, paragrafo 2, del regolamento, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma da euro 5.000 a euro 50.000.
 4. L'operatore economico che non ottempera alle disposizioni di cui all'articolo 17, paragrafo 3, del regolamento, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma da euro 5.000 a euro 40.000.

ART. 6

(Violazione delle norme sulle 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)

1. Per consentire la effettuazione di controlli ufficiali conformemente alle disposizioni di cui al regolamento (CE) n. 882/2004 gli operatori economici dei materiali e oggetti destinati a venire a contatto con gli alimenti comunicano all'autorità sanitaria territorialmente competente gli stabilimenti che eseguono le attività di cui al regolamento (CE) 2023/2006, ad eccezione degli stabilimenti in cui si svolge esclusivamente l'attività di distribuzione al consumatore finale.
2. Nel caso in cui l'attività posta in essere dall'operatore economico sia soggetta a registrazione o a riconoscimento ai sensi dei regolamenti (CE) n. 852/2004 e n. 853/2004 la comunicazione di cui al comma 1 è riportata nella medesima segnalazione.
3. Gli operatori economici che già operano provvedono all'adempimento di cui ai commi 1 e 2 entro centoventi giorni dall'entrata in vigore del presente decreto.
4. Gli operatori economici che non adempiono agli obblighi previsti ai commi 1, 2 e 3 sono soggetti alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma da euro 1.500 a euro 9.000.
5. L'operatore economico che, in violazione dell'articolo 4, lettera a) e dell'articolo 5 del regolamento (CE) n. 2023/2006, omette di istituire, attuare e far rispettare un sistema di assicurazione della qualità è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma da euro 4.000 a euro 40.000.
6. L'operatore economico che, in violazione dell'articolo 6 del regolamento (CE) n. 2023/2006, non istituisce o non mantiene un efficace sistema di controllo della qualità è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma da euro 4.000 a euro 30.000.
7. L'operatore economico che, in violazione delle disposizioni di cui all'articolo 7 del regolamento (CE) n. 2023/2006, non elabora e non conserva un'adeguata documentazione su supporto cartaceo o in formato elettronico riguardante le



- specifiche, le formulazioni e i processi di fabbricazione, nonché relativa alle registrazioni delle varie operazioni di fabbricazione e ai risultati del sistema di controllo della qualità, che siano pertinenti per la conformità e la sicurezza di materiali e oggetti finiti, o non mette a disposizione delle autorità competenti, qualora lo richiedono, la predetta documentazione, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma da euro 2.500 a euro 25.000.
8. L'operatore economico che, in violazione dell'articolo 4, lettera b) del regolamento (CE) n. 2023/2006, non rispetta le norme specifiche sulle buone pratiche di fabbricazione, di cui all'allegato del medesimo regolamento, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma da euro 4.000 a euro 40.000.

TITOLO II

(SANZIONI PER LA VIOLAZIONE DI MISURE SPECIFICHE PER ALCUNI MATERIALI ED OGGETTI)

CAPO I

(VIOLAZIONE DI OBBLIGHI RIGUARDANTI I MATERIALI E OGGETTI ATTIVI E INTELLIGENTI DESTINATI A VENIRE A CONTATTO CON I PRODOTTI ALIMENTARI)

ART. 7

(Violazione dei requisiti speciali per i materiali e gli oggetti attivi e intelligenti di cui all'art. 4 del regolamento (CE) n. 1935/2004 e delle misure specifiche di cui al regolamento (CE) 450/2009)

1. L'operatore economico che, in violazione dell'articolo 4, paragrafo 3, del regolamento, produce, immette sul mercato o utilizza in qualunque fase della produzione, della trasformazione o della distribuzione materiali o oggetti attivi che comportino modifiche della composizione o delle caratteristiche organolettiche dei prodotti alimentari, idonee ad indurre in errore i consumatori, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma da euro 4.000 a euro 40.000.
2. L'operatore economico che, in violazione dell'articolo 4 paragrafo 4 del regolamento, produce, immette sul mercato o utilizza in qualunque fase della produzione, della trasformazione o della distribuzione materiali o oggetti intelligenti che forniscono informazioni sulle condizioni del prodotto alimentare idonee ad indurre in errore i consumatori, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma da euro 2.500 a euro 30.000.
3. L'operatore economico che, in violazione dell'articolo 4, lettera a), del regolamento (CE) n. 450/2009 produce, immette sul mercato o utilizza in qualunque fase della produzione, della trasformazione o della distribuzione materiali o oggetti attivi o intelligenti, non adeguati ed efficaci per l'uso a cui sono destinati è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma da euro 1.500 a euro 25.000.
4. L'operatore economico che, in violazione dell'articolo 4, lettera e), del regolamento (CE) n. 450/2009 produce, immette sul mercato o utilizza in qualunque fase della produzione, della trasformazione o della distribuzione materiali o oggetti attivi o



intelligenti, non conformi ai requisiti relativi alla composizione di cui al Capo II del regolamento medesimo è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma da euro 7.500 a euro 60.000.

5. Fermo restando quanto previsto dall'articolo 4 del presente decreto, l'operatore economico che, in violazione dell'articolo 4, lettera d), del regolamento (CE) n. 450/2009 produce o immette sul mercato o utilizza in qualunque fase della produzione, della trasformazione o della distribuzione materiali o oggetti attivi o intelligenti su cui sono apposte etichettature non conformi ai requisiti previsti dall'articolo 15, paragrafo 1, lettera e) del regolamento (CE) n. 1935/2004 e dall'articolo 11 del regolamento (CE) n. 450/2009, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma da euro 1.500 a euro 15.000.
6. L'operatore economico che, in violazione dell'articolo 4, lettera f), del regolamento (CE) n. 450/2009 produce o immette sul mercato o utilizza in qualunque fase della produzione, della trasformazione o della distribuzione materiali o oggetti attivi o intelligenti, non conformi ai requisiti relativi alla dichiarazione di conformità e documentazione di cui al Capo IV del regolamento medesimo, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma da euro 1.500 ad euro 15.000.

CAPO II

(VIOLAZIONE DI OBBLIGHI RIGUARDANTI I MATERIALI E GLI OGGETTI DI MATERIA PLASTICA DESTINATI A VENIRE A CONTATTO CON I PRODOTTI ALIMENTARI)

ART. 8

(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)

1. L'operatore economico che, in violazione dell'articolo 4, lettera e), del regolamento (UE) n. 10/2011, produce, immette sul mercato o utilizza in qualunque fase della produzione, della trasformazione o della distribuzione materiali o oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari, non conformi ai requisiti di composizione di cui ai capi II e III del regolamento medesimo è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma da euro 6.000 a euro 60.000.
2. L'operatore economico che, in violazione dell'articolo 4, lettera e), e dell'articolo 15, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 10/2011, produce, immette sul mercato o utilizza in qualunque fase della produzione, della trasformazione o della distribuzione materiali o oggetti di materia plastica, destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari, non conformi ai requisiti relativi alla dichiarazione di conformità e alla documentazione di cui al Capo IV del regolamento medesimo è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma da euro 1.500 a euro 15.000.

CAPO III

(VIOLAZIONE DI OBBLIGHI RIGUARDANTI I MATERIALI E GLI OGGETTI DI MATERIA PLASTICA RICICLATA DESTINATI A VENIRE A CONTATTO CON I PRODOTTI ALIMENTARI)



ART. 9

(Violazione delle misure specifiche riguardanti i materiali e agli oggetti di plastica riciclata destinati al contatto con gli alimenti ai sensi del Regolamento (CE) n. 282/2008)

1. L'operatore economico che, in violazione dell'articolo 3, paragrafo 1 e dell'articolo 8, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 282/2008, produce, immette sul mercato o utilizza in qualunque fase della produzione, della trasformazione o della distribuzione materiali o oggetti di plastica destinati al contatto con gli alimenti contenenti plastica riciclata ottenuta da un processo di riciclo che non sia stato autorizzato ai sensi del regolamento (CE) n. 282/2008 o la cui autorizzazione sia stata sospesa o revocata è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma da euro 6.000 a euro 60.000 e alla sanzione amministrativa accessoria della sospensione dell'attività fino a sei mesi; nei casi più gravi, l'autorità competente all'irrogazione della sanzione chiede altresì alla Commissione europea la revoca dell'autorizzazione, a norma dell'articolo 8 del predetto regolamento.
2. Le sanzioni amministrative pecuniarie di cui al comma 1, ridotte della metà, si applicano al titolare dell'autorizzazione, a qualsiasi altro operatore economico che impiega sotto licenza il processo di riciclo autorizzato, al trasformatore che impiega plastica riciclata proveniente dal processo di riciclo autorizzato, all'operatore economico che utilizzi materiali od oggetti contenenti plastica riciclata proveniente dal processo di riciclo autorizzato i quali, in violazione dell'articolo 7, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 282/2008, non rispettano le condizioni o le restrizioni stabilite nell'autorizzazione di cui all'articolo 6 del predetto regolamento. In tal caso, il trasgressore è altresì soggetto alla sanzione amministrativa accessoria della sospensione dell'attività fino a quattro mesi; nei casi più gravi, l'autorità competente all'irrogazione della sanzione chiede altresì alla Commissione europea la revoca dell'autorizzazione, a norma dell'articolo 8 del predetto regolamento.
3. Il titolare dell'autorizzazione o qualsiasi altro operatore economico che impieghi sotto licenza il processo di riciclo, il quale non effettua la comunicazione a norma dell'articolo 7, paragrafo 2, primo comma, del regolamento (CE) n. 282/2008, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma da euro 5.000 a euro 30.000.
4. Il titolare dell'autorizzazione del processo di riciclo che non effettua la notifica prevista dall'articolo 10 del regolamento (CE) n. 282/2008, al Ministero della Salute e all'Autorità sanitaria territorialmente competente, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma da euro 3.000 a euro 18.000.
5. L'operatore economico che effettua l'autodichiarazione volontaria in violazione di quanto previsto dall'articolo 11 del regolamento (CE) n. 282/2008 è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma da euro 3.000 a euro 18.000.
6. L'operatore economico che, in violazione delle disposizioni di cui all'articolo 12 del regolamento (CE) n. 282/2008, non ottempera alle informazioni supplementari che devono essere contenute nella dichiarazione di conformità dei materiali e degli oggetti di plastica riciclata e nella dichiarazione di conformità della plastica riciclata ai sensi della Parte A e della Parte B dell'allegato I del predetto regolamento, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma da euro 3.000 a euro 18.000.



CAPO IV

(VIOLAZIONE DI ALTRI OBBLIGHI SPECIFICI)

ART.10

(Violazione di altri obblighi posti da misure specifiche riguardanti 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)

1. L'operatore economico che non rispetta le previsioni specifiche di cui agli articoli 2, 3 e 4 del Regolamento n. 1895/2005/CE, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria di una somma da euro 6.000 a euro 60.000.
2. L'operatore economico che, nelle fasi di commercializzazione diverse dalla vendita al dettaglio, non rispetta le disposizioni di cui all'articolo 5 del Regolamento n. 1895/2005/CE, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria di una somma da euro 5.000 a euro 15.000.

TITOLO III

(Violazioni di lieve entità ed autorità competenti)

ART. 11

(Violazioni di lieve entità)

1. Quando l'organo che procede all'accertamento rileva una o più violazioni di lieve entità, in relazione alle modalità della condotta e all'esiguità del danno o del pericolo, procede alla contestazione a norma dell'articolo 14 della legge n. 24 novembre 1981, n. 689, diffidando il trasgressore a regolarizzare le violazioni, ad adoperarsi per elidere o attenuare le eventuali conseguenze dannose o pericolose dell'illecito, fornisce altresì al trasgressore le prescrizioni necessarie per ottemperare alla diffida. Trascorso il termine fissato nella diffida per l'attuazione delle prescrizioni in essa contenute e per il pagamento della somma di cui al presente articolo, l'organo verifica l'effettiva ottemperanza alla diffida stessa. L'ottemperanza alla diffida determina l'estinzione degli illeciti, limitatamente alle violazioni oggetto della stessa. In caso di mancata ottemperanza alla diffida, si procede a norma della legge 24 novembre 1981, n. 689 e il termine di cui all'articolo 18, previsto dalla medesima legge per ottemperare alla diffida, decorre da quando l'autorità competente verifica la mancata ottemperanza.
2. Il potere di diffida di cui al presente articolo spetta a tutti gli organi che esercitano poteri di accertamento nella materia oggetto del presente decreto a norma delle leggi vigenti. In ogni caso il potere di diffida compete agli ufficiali e agli agenti di polizia giudiziaria che procedono a norma dell'art. 13 della legge 24 novembre 1981, n. 689.

ART. 12

(Autorità competente per l'irrogazione delle sanzioni)



1. Il rapporto relativo all'accertamento delle violazioni sanzionate dal presente decreto è presentato, ai fini dell'irrogazione delle sanzioni, all'autorità amministrativa competente ai sensi delle leggi regionali.

TITOLO IV

(Disposizioni finali e finanziarie)

ART. 13

(Modifiche al decreto del Presidente della Repubblica del 23.8.1982, n. 777)

1. Al decreto del Presidente della Repubblica n. 777 del 1982 e successive modificazioni, sono apportate le seguenti modifiche:

- a) gli articoli 2; 4, commi 1, 2, 3, 4, 6, 7 e 8; 5-ter e 7 sono abrogati.
- b) all'articolo 6, le parole "di cui al precedente articolo 2" sono sostituite dalle seguenti: "di cui all'articolo 3 del regolamento (CE) n. 1935/2004".

ART. 14

(Norme applicabili al procedimento sanzionatorio)

1. Per quanto non previsto dal presente decreto si applicano le disposizioni di cui alla legge 24 novembre 1981, n. 689, e successive modificazioni.

ART. 15

(Disposizioni finanziarie)

1. Dall'attuazione del presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.
2. Le attività di cui al presente decreto sono svolte con le risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente.
3. I proventi delle sanzioni amministrative pecuniarie derivanti dalle violazioni previste dal presente decreto sono devoluti secondo quanto disposto dalle norme regionali in materia.
4. L'entità delle sanzioni amministrative pecuniarie previste dal presente decreto legislativo è aggiornata ogni due anni, 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.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.





Presidenza del Consiglio dei Ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E DI BOLZANO

Parere, ai sensi dell'articolo 2 comma 3 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, sullo schema di decreto legislativo recante 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) n. 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.

Rep. Atti n. 142/CSR del 3 agosto 2016

LA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE
PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO

Nella odierna seduta del 3 agosto 2016:

VISTO il decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, che all'articolo 2, comma 3, prevede che questa Conferenza è obbligatoriamente sentita in ordine agli schemi di disegni di legge e di decreto legislativo o di regolamento del Governo;

VISTO il Regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004, relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere animale;

VISTO il Regolamento (CE) n. 1935/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 ottobre 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, in particolare l'articolo 25;

VISTO il Regolamento (CE) n. 2023/2006 della Commissione del 18 novembre 2006, riguardante le buone pratiche di fabbricazione dei materiali e degli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari;

VISTA la nota del 22 luglio 2016, con la quale il Dipartimento per gli affari giuridici e legislativi della Presidenza del Consiglio dei Ministri ha trasmesso la proposta di decreto legislativo in epigrafe, nel testo approvato, in esame preliminare, nella riunione del Consiglio dei Ministri del 14 luglio 2016;

VISTA la nota del 25 luglio 2016, con la quale l'Ufficio di Segreteria di questa Conferenza ha diramato alle Regioni e Province autonome il citato decreto con richiesta di assenso tecnico;

CONSIDERATO che, nel corso dell'odierna seduta di questa Conferenza, le Regioni hanno espresso parere favorevole con l'osservazione che l'entità delle sanzioni risulta troppo elevata e non proporzionata al diverso ruolo svolto dagli operatori della filiera produttiva (produttori e commercianti anche al dettaglio);



Presidenza del Consiglio dei Ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E DI BOLZANO

ESPRIME PARERE FAVOREVOLE

nei termini di cui in premessa, sullo schema di decreto legislativo recante 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) n. 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.

IL SEGRETARIO
Antonio Nadeo



IL PRESIDENTE
On. Avv. Enrico Costa