

SENATO DELLA REPUBBLICA

————— XVI LEGISLATURA —————

N. 55-*bis*

ATTO DEL GOVERNO

SOTTOPOSTO A PARERE PARLAMENTARE

Schema di decreto legislativo recante: «Disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposizioni del Regolamento (CE) n. 1907/2006 che stabilisce i principi ed i requisiti per la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche»

(Parere ai sensi degli articoli 1, comma 8, e 3 della legge 25 febbraio 2008, n. 34)

(Trasmesso alla Presidenza del Senato il 12 maggio 2009)



*Il Ministro
per i rapporti con il Parlamento*

DRP/I/XVI/D 30/09

Roma,

12 MAG. 2009

Come Pres. Sr.,

Le trasmetto lo schema di decreto legislativo recante “Disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposizioni del Regolamento (CE) n. 1907/2006 che stabilisce i principi ed i requisiti per la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche” – nella formulazione approvata dal Consiglio dei Ministri dell'8 maggio 2009, in secondo esame preliminare - al fine di acquisire nuovamente il parere da parte delle competenti Commissioni parlamentari, in ordine al puntuale aspetto riguardante l'armonizzazione della disciplina sanzionatoria prevista dagli articoli 14 e 16 dell'iniziativa.

con : [signature]

Sen.

Renato Giuseppe SCHIFANI
Presidente del
Senato della Repubblica
R O M A



Presidenza del Consiglio dei Ministri

Dipartimento per gli affari giuridici e legislativi

3919

11 MAR 2009

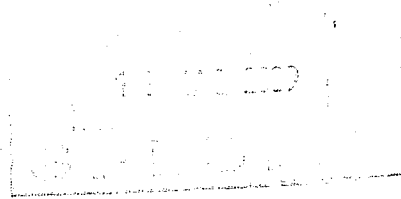
Prot. DAREC/10.3.74/3099

AL DIPARTIMENTO PER I RAPPORTI
CON IL PARLAMENTO

- Segreteria del Ministro
- Alla c.a. del Cons. Franconi

ROMA

All. vari



Oggetto: Schema di decreto legislativo recante disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposizioni di cui al Regolamento (CE) n. 1907/2006 che stabilisce i principi ed i requisiti per la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche.

Si fa riferimento allo schema di decreto legislativo recante la disciplina sanzionatoria per le violazioni al Regolamento (CE) n.1907/2006 (R.E.A.C.H.), già approvato dal Consiglio dei Ministri in esame preliminare nella seduta del 19 novembre 2008 e nuovamente deliberato dallo stesso Consiglio, in secondo esame preliminare, nella seduta dell'8 maggio 2009.

Nel corso della fase di consultazione parlamentare - successiva alla delibera del Consiglio dei Ministri del 19 novembre 2008 - la Commissione II^a della Camera dei deputati ha rilevato, tra l'altro, la necessità di modificare l'art. 14 del provvedimento, al fine di aggiornare la disposizione sanzionatoria ivi prevista; tale osservazione è stata pienamente accolta nel nuovo testo dell'iniziativa, nel quale, peraltro, la stessa sanzione è stata estesa anche alla violazione di cui all'art. 16, al fine di garantire il parallelismo dei piani sanzionatori già contemplato dall'originaria formulazione del provvedimento.

Infatti, l'equiparazione sanzionatoria delle violazioni contemplate dai due citati articoli - corrispondenti alle disposizioni relative alle *autorizzazioni* ed alle *restrizioni* relative alle sostanze chimiche pericolose (rispettivamente, Allegati XIV e XVII al regolamento R.E.A.C.H.) - scaturisce dall'esigenza di trattare in modo uniforme infrazioni al regolamento atte a determinare, in egual misura, un rischio per l'uomo e per l'ambiente derivante dall'uso di sostanze altamente preoccupanti.

Tale orientamento è stato recentemente confermato anche dai competenti Uffici tecnici dell'Istituto superiore di sanità, con nota in data 20 aprile u.s.

L'accoglimento dell'osservazione formulata dalla citata Commissione parlamentare al solo art. 14, produrrebbe un disallineamento del quadro sanzionatorio tra le due fattispecie, suscettibile di vanificare la tutela sostanziale preordinata dal regolamento comunitario nello specifico ambito di applicazione; tale effetto si determinerebbe, peraltro, in assenza di una espressa valutazione sullo specifico profilo da parte della stessa Commissione parlamentare.

Si ritrasmettono, pertanto, gli atti relativi al provvedimento in oggetto - nella formulazione approvata dal Consiglio dei Ministri, in secondo esame preliminare - al fine di acquisire nuovamente il parere della Commissione II^a della Camera dei deputati in ordine al puntuale aspetto riguardante l'armonizzazione della disciplina sanzionatoria prevista dagli artt. 14 e 16 dell'iniziativa.

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO



RELAZIONE ILLUSTRATIVA

Il presente schema di decreto legislativo, che consta di 19 articoli, è stato predisposto, sulla base delle previsioni contenute nell'articolo 3 della legge n. 34 del 2008, che delega il Governo ad adottare decreti legislativi relativi alla disciplina sanzionatoria da applicarsi in caso di violazione delle disposizioni di regolamenti comunitari. Nel caso in questione si tratta del regolamento (CE) n. 1907 del Parlamento europeo e del Consiglio del 18 dicembre 2006. Prima di passare ad illustrare i singoli articoli si ritiene utile – brevemente – illustrare il contesto normativo nel quale si inserisce il provvedimento.

Il regolamento 1907 del 2006, come è noto, ha istituito l'Agenzia chimica europea con sede ad Helsinki. Il sistema REACH (registrazione, valutazione, autorizzazione di sostanze chimiche) prevede in particolare la registrazione di tutte le sostanze prodotte o importate nella Comunità in quantità superiore a 1 tonnellata/anno (circa 30.000 sostanze), la valutazione delle sostanze considerate prioritarie, l'autorizzazione solo per usi specifici e controllati delle sostanze che destano maggiori preoccupazione (come le sostanze CMR, PBT – Persistenti, Bioaccumulabili e Tossiche – e vPvB – molto Persistenti e molto Bioaccumulabili), l'adozione di restrizioni d'uso per sostanze e preparati che presentano determinati pericoli, e, infine, l'abrogazione di numerose norme in vigore allo scopo di unificare il corpo normativo in materia di sostanze chimiche. L'obbligo di registrazione delle sostanze in commercio comporta per i fabbricanti e gli importatori la presentazione all'Agenzia chimica europea di una serie di informazioni di base sulle caratteristiche delle sostanze in commercio e, in mancanza di dati disponibili, l'esecuzione di test sperimentali per caratterizzare le relative proprietà fisico-chimiche, tossicologiche e ambientali.

Il sistema REACH ha previsto che ciascuno stato membro istituisca una "autorità nazionale competente" per adempiere agli obblighi previsti dal

regolamento e per cooperare con l’Agenzia e la Commissione europea nell’applicazione del regolamento stesso.

Uno dei compiti principali affidati a ciascuna autorità nazionale è quello di svolgere la valutazione delle sostanze selezionate in ambito comunitario. La determinazione dei criteri per l’identificazione delle sostanze prioritarie viene definita dall’Agenzia in cooperazione con gli Stati membri, al fine di garantire un approccio armonizzato e la successiva adozione di un piano d’azione “a rotazione” a livello comunitario. L’efficienza del sistema nazionale di controllo e vigilanza è determinante per garantire un’effettiva tutela ed evitare situazioni di squilibrio competitivo a favore, in particolare, dei produttori extra-europei. Il rispetto delle condizioni previste dal regolamento REACH nel caso di merci importate, che si tratti di sostanze, preparati o articoli contenenti sostanze chimiche, risulta di particolare importanza sia per la tutela della salute del consumatore oltre che dell’ambiente, sia per la salvaguardia di settori produttivi (ad es. tessile).

Gli Stati membri, secondo il regolamento, hanno il compito di istituire servizi nazionali di assistenza tecnica per fornire ai fabbricanti, agli importatori, agli utilizzatori a valle ed a qualsiasi altra parte interessata, adeguate informazioni sugli obblighi e sulle responsabilità che competono loro in forza del regolamento, in particolare in relazione alla procedura di registrazione. Con la creazione di “help-desk” per le imprese, si facilitano le azioni di adeguamento dei sistemi organizzativi interni e il trasferimento del *know how* necessario per l’attuazione dei compiti previsti dal REACH.

Il primo passo per attuare quanto sopra sommariamente descritto è stata la previsione di cui all’articolo 5-bis del decreto legge n. 10 del 2007, convertito con modificazioni dalla legge n. 46 del 2007 nel quale è stato individuato in capo al Ministero della salute, ora Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali, il soggetto (designato quale “autorità competente”) cui compete, di intesa con il Ministero dell’Ambiente e della tutela

del territorio e del mare, il Ministero dello sviluppo economico e il Dipartimento delle politiche comunitarie della Presidenza del Consiglio dei Ministri, adempiere agli obblighi e compiti derivanti dal Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 18 dicembre 2006.

Al fine di dare compiuta attuazione alla previsione del citato articolo 5-bis è stato emanato il decreto interministeriale 22 novembre 2007 (in G.U. n. 12 del 15 gennaio 2003), che reca un Piano di Azione per adempiere agli obblighi previsti dal Regolamento e per cooperare con l'Agenzia e la Commissione Europea nell'applicazione del Regolamento stesso.

Il quadro europeo si è poi completato con la direttiva 2006/121/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 18 ottobre 2006 che modifica la direttiva 67/548/CEE del Consiglio concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura delle sostanze pericolose per adattare al regolamento (CE) n. 1907/2006 concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione, e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH) e che istituisce un'Agenzia europea per le sostanze chimiche (legge comunitaria 2007). La citata direttiva è stata recepita dal decreto legislativo n. 145 del 2008 che introduce modifiche al decreto legislativo 3 febbraio 1997, n. 52 di "Attuazione della direttiva 92/32/CEE concernente classificazione, imballaggio ed etichettatura delle sostanze pericolose" che reca tra l'altro la istituzione dell'atto di notifica delle sostanze non presenti sul mercato europeo al 18 settembre 1981 (le cosiddette sostanze nuove).

Il regolamento (CE) n. 1907/2006 REACH (Registration Evaluation Authoritation of Chemical), entrato in vigore il 1° giugno 2007, che ha individuato delle nuove procedure per la gestione delle sostanze chimiche presenti nel territorio comunitario da attuare a partire dal 1° giugno 2008, concerne la medesima materia già disciplinata dalla direttiva 92/32/CEE,

incidendo pertanto sulle previsioni contenute nel decreto legislativo n. 52 del 1997 e conseguentemente nel decreto legislativo 145 del 2008 sopra citato.

Nel sopra delineato quadro normativo si inserisce il provvedimento in discussione che dopo essere stato valutato in via preliminare durante la seduta del Consiglio dei Ministri del 18 novembre 2008, è stato trasmesso alla Camera dei Deputati e del Senato della Repubblica al fine di acquisire il prescritto parere.

Sono stati acquisiti: per il Senato i pareri delle Commissioni 2° (con osservazioni) e della Commissione 1° (non ostativo), nonché i pareri della 12° e della 5° sottocommissione; per la Camera i pareri della II (favorevole con condizioni) e della XIV (parere favorevole) Commissione ,

Relativamente al parere espresso dalla 2° Commissione del Senato si evidenzia quanto segue:

- è stata effettuato, come richiesto, un accurato intervento di *drafting* in tutto il testo;
- come richiesto si è provveduto a formulare correttamente le previsioni contenute negli articoli 10 commi 3, 4 e 5, 11 comma 1, 12 comma 3, 16 comma 1. Non sono state accolte le richieste di modifica, relative all'inserimento, all'articolo 14 comma 1, dei termini *fabbrica* dopo le parole "a valle che" e *importa* dopo le parole "immette sul mercato".

In particolare si ritiene non poter accogliere la proposta di inserimento del termine *fabbrica* in quanto suscettibile di determinare l'applicazione di una sanzione ad una ipotesi di azione (la fabbricazione di una sostanza) non contemplata, e pertanto non coerente con i principi di delega, dall'articolo 56 del regolamento. Una sostanza infatti può essere essa stessa fabbricata ma non deve essere utilizzata o immessa sul mercato per un dato uso ad alto rischio a meno della concessione di un'autorizzazione.

Relativamente alla proposta di inserimento del termine *importa* si evidenzia che l'importazione ai sensi dell'articolo 3 del regolamento è considerata già una immissione sul mercato; l'accoglimento di tale proposta determinerebbe quindi

una incertezza interpretativa in quanto l'articolo 2, comma 1 del testo all'esame prevede che *“ai fini dell'attuazione del presente decreto si applicano le definizioni di cui all'articolo 3 del regolamento”*.

- la Commissione ha evidenziato che l'articolo 16 prevede una sanzione per la violazione degli obblighi derivanti dall'articolo 67 del regolamento, articolo che però entrerà in vigore, come previsto dall'articolo 141 del regolamento, a decorrere dal 1° giugno 2009. Si ritiene non dover apportare alcuna modifica all'articolo 16 citato in considerazione dei tempi tecnici che intercorrono tra l'approvazione definitiva del provvedimento, la registrazione, pubblicazione e l'entrata in vigore.

Con riferimento alla condizione formulata dalla II Commissione della Camera dei Deputati, in merito all'articolo 14, si evidenzia che la stessa è stata accolta. Infatti, si evidenzia che il citato articolo, che reca sanzioni nell'ipotesi di violazione agli obblighi in materia di immissione sul mercato e utilizzo di una sostanza destinata ad un determinato uso, fa riferimento alle sostanze di cui all'allegato XIV del regolamento che sono *“estremamente preoccupanti”* e pertanto suscettibili di ledere o esporre a pericolo interessi costituzionalmente protetti quale il diritto alla salute.

Relativamente all' allegato XIV si evidenzia che nello stesso sono presenti: *A)* le sostanze che rispondono, ai sensi della direttiva 67/548/CEE, a criteri di classificazione come sostanze cancerogene, categorie 1 o 2, mutagene, categorie 1 o 2, o sostanze tossiche per la riproduzione, categorie 1 o 2; *B)* le sostanze persistenti, bioaccumulabili e tossiche o molto persistenti e molto bioaccumulabili, secondo i criteri di cui all'allegato XIII del regolamento REACH; *C)* le sostanze aventi proprietà che perturbano il sistema endocrino o altre sostanze aventi proprietà persistenti, bioaccumulabili e tossiche o molto persistenti e molto bioaccumulabili, che non rispondono ai criteri dell'allegato XIII del regolamento REACH, per le quali è scientificamente comprovata la

probabilità di effetti gravi per la salute umana o per l'ambiente che danno adito ad un livello di preoccupazione equivalente a quella suscitata dalle altre sostanze precedentemente elencate.

Al riguardo si evidenzia che le sostanze di cui all'allegato XVII, indicato nell' articolo 16 del testo all'esame, rappresentano il medesimo livello di rischio rispetto alle sostanze di cui all'allegato XIV; per coerenza del sistema è stata opportunamente modificata anche la sanzione di cui all'articolo 16, individuando pertanto anche in tal caso una sanzione penale.

Premesso quanto sopra si illustra qui di seguito il contenuto dei singoli articoli dello schema all'esame:

- gli articoli 1 e 2 recano l'individuazione del campo di applicazione e le definizioni;
- l'articolo 3 detta le sanzioni applicabili al fabbricante o all'importatore che non ottemperano agli obblighi di registrazione, di una sostanza o in quanto contenuta in una preparato, all'Agenzia;
- l'articolo 4 prescrive le sanzioni da irrogare al fabbricante o all'importatore che non ottemperano all'obbligo di notifica o che producono o importano prima che siano trascorse due settimane dalla notifica;
- l'articolo 5 reca le sanzioni applicabili al fabbricante o all'importatore che non ottemperano all'obbligo di comunicazione, o che vi ottemperano in modo errato, all'Agenzia in merito alla fascia di tonnellaggio;
- l'articolo 6 detta le sanzioni applicabili al dichiarante di una sostanza soggetta a registrazione (10 tonnellate/anno) che non effettua la valutazione sulla sicurezza chimica o la compila in modo inesatto o incompleto;
- l'articolo 7 prevede che venga punito con una sanzione amministrativa pecuniaria chi fabbrica o importa una sostanza nonostante il parere contrario dell'Agenzia;

- l'articolo 8 vieta la sperimentazione delle sostanze su animali vertebrati salvo che sia assolutamente necessario, mentre l'articolo 9 prevede una sanzione per colui che – proprietario di uno studio comportante sperimentazione su animali – rifiuta di fornire le prove del costo dello studio ai partecipanti al SIEF;
- l'articolo 10 prescrive le sanzioni applicabili al fornitore di una sostanza che non ottempera agli obblighi relativi alle schede di dati di sicurezza, alle informazioni sulle sostanze presenti negli articoli, agli obblighi di informazione nei confronti dei lavoratori esposti, nel corso delle loro attività professionali, alle sostanze o preparati;
- l'articolo 11 detta le sanzioni applicabili all'utilizzatore a valle che non effettua la valutazione della sicurezza clinica o che non ottempera all'obbligo di individuare, applicare e raccomandare misure di riduzione dei rischi;
- l'articolo 12 individua le sanzioni applicabili al dichiarante che, su richiesta, non comunica le informazioni supplementari connesse strettamente al rischio identificato;
- l'articolo 13 contempla le sanzioni applicabili al dichiarante che non informa l'Agenzia che ha cessato di produrre, importare, utilizzare le sostanze;
- l'articolo 14 stabilisce una sanzione per colui che immette sul mercato o usa una sostanza che sia soggetta ad autorizzazione senza avere ottemperato agli obblighi specifici previsti dal Regolamento;
- l'articolo 15 prevede le sanzioni applicabili al titolare che: a) non provvede affinché l'esposizione sia ridotta al livello più basso tecnicamente e praticamente possibile; b) non indica il numero dell'autorizzazione sull'etichetta prima di immettere le sostanze o un preparato sul mercato;
- l'articolo 16 individua le sanzioni applicabili al fabbricante che non ottempera agli obblighi relativi alle restrizioni in materia di fabbricazione, immissione sul mercato e uso di talune sostanze o preparati pericolosi;

- l'articolo 17 contempla le sanzioni applicabili nei confronti del fabbricante che non comunica gli elementi necessari per procedere all'inventario delle classificazioni e delle etichettature ;
- l'articolo 18 reca le disposizioni finanziarie;
- infine l'articolo 19 reca disposizioni, non ammettendole, relative al pagamento in forma ridotta delle sanzioni.

Si evidenzia infine che dalla applicazione delle disposizioni contenute nel provvedimento in questione non derivano nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica; si omette pertanto la relazione tecnico-finanziaria.

RELAZIONE TECNICO-NORMATIVA

Titolo del provvedimento: “Disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposizioni di cui al Regolamento (CE) n. 1907/2006 che stabilisce i principi e i requisiti per la registrazione, la valutazione, l’autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche”.

Amministrazioni proponenti: Ministro per le politiche europee, Ministro della giustizia.

ASPETTI TECNICO-NORMATIVI DI DIRITTO INTERNO

- 1) **Obiettivi e necessità dell’intervento normativo. Coerenza con il programma di Governo:** il provvedimento di cui si tratta è stato predisposto al fine di individuare la disciplina sanzionatoria per le violazioni connesse alle previsioni contenute nel Regolamento (CE) 1907/2006; si ritiene che l’atto sia coerente e consequenziale in quanto predisposto, al fine di realizzare quanto contenuto nel programma di Governo per i riflessi che la regolamentazione sulle sostanze e sui preparati ha con riguardo alla sicurezza sul lavoro nonché agli obiettivi dichiarati nel Piano Sanitario Nazionale, relativamente al Regolamento REACH (Registrazione, Valutazione, Autorizzazione di Sostanze Chimiche). Infatti una delle prime azioni del Ministero è stata la predisposizione concordemente con il Ministero dell’Ambiente e del Ministero dello Sviluppo Economico, del Piano di Azione per adempiere agli obblighi previsti dal Regolamento e per cooperare con l’Agenzia e la Commissione Europea nell’applicazione del Regolamento stesso.
- 2) **Analisi del quadro normativo nazionale:** il provvedimento si inserisce in un quadro normativo piuttosto complesso ed articolato; infatti il “sistema REACH” risulta “*sorretto*” da provvedimenti anche di natura amministrativa primo tra tutti il decreto interministeriale 22 novembre 2007 con il quale è stato approvato il piano di attività riguardante i compiti per gli adempimenti previsti dal regolamento REACH. La materia dei prodotti chimici è attualmente regolata dai seguenti decreti legislativi: 1) decreto legislativo 3 febbraio 1997, n. 52 recante “Attuazione della direttiva 92/32/CEE concernente classificazione, imballaggio ed etichettatura delle sostanze pericolose”; 2) decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65 recante “Attuazione della direttiva 1999/45/CE e della direttiva 2001/60/CE relative alla classificazione, all’imballaggio ed alla etichettatura dei preparati pericolosi”, 3) decreto legislativo 28 luglio

2008, n. 145 recante “Attuazione della direttiva 2006/121/CE, che modifica la direttiva 67/548/CEE concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative in materia di classificazione, imballaggio ed etichettatura delle sostanze pericolose, per adattarle al regolamento (CE) n. 1907/2006 concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH) e istituisce un'Agenzia europea per le sostanze chimiche”. Da ultimo, seppur primo in ordine temporale è l'articolo 5-bis del decreto-legge n. 10 del 2007 convertito in legge con modificazioni della legge n. 46 2007 nel quale questo Ministero viene designato, quale autorità competente a seguito delle previsioni di cui all'articolo 121 del regolamento REACH. Non va sottaciuto che l'intera materia risulta avere riflessi diretti anche sulla sicurezza dei lavoratori di cui al decreto legislativo 81 del 2008.

- 3) **Incidenza delle norme proposte sulle leggi e i regolamenti vigenti:** il presente regolamento reca previsioni dirette ad attuare le disposizioni di cui al Regolamento (CE) 1907/2006 integrando quindi le disposizioni nazionali in vigore precedentemente all'entrata in vigore del citato Regolamento comunitario.
- 4) **Analisi della compatibilità dell'intervento con i principi costituzionali:** l'intervento normativo è compatibile con tutti i principi costituzionali vigenti.
- 5) **Analisi delle compatibilità dell'intervento con le competenze e le funzioni delle regioni ordinarie ed a statuto speciale nonché degli enti locali:** l'intervento normativo è compatibile con il riparto delle competenze tra Stato e Regioni ed enti locali stabilito dalla Costituzione.
- 6) **Verifica della compatibilità con i principi di sussidiarietà, differenziazione ed adeguatezza sanciti dall'articolo 118, primo comma, della Costituzione:** la materia è riservata in via prevalente dallo Stato, in quanto si tratta di funzioni inderogabili quali il coordinamento, il controllo e la garanzia anche dei livelli minimi di sicurezza che non possono essere alienati.
- 7) **Verifica dell'assenza di rilegificazioni e della piena utilizzazione delle possibilità di delegificazione e degli strumenti di semplificazione normativa:** il provvedimento, pur contemplando sanzioni in materia di prodotti chimici non incide sui vigenti decreti legislativi in analogia materia (decreto legislativo n. 52 e successive modificazioni; decreto legislativo n. 65 del 2003).
- 8) **Verifica dell'esistenza di progetti di legge vertenti su materia analoga all'esame del Parlamento e relativo stato dell'iter:** non risultano provvedimenti su materie analoghe 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 giudizi di costituzionalità pendenti in ordine alla materia trattata dal regolamento.

CONTESTO NORMATIVO COMUNITARIO ED INTERNAZIONALE

- 10) **Analisi della compatibilità dell'intervento con l'ordinamento comunitario:** l'intervento normativo in questione è compatibile con l'ordinamento comunitario. Si rende necessario, infatti, proprio al fine di armonizzare la nostra normativa interna con le previsioni del Regolamento (CE) 1907/2006.
- 11) **Verifica dell'esistenza di procedure di infrazione da parte della Commissione europea sul medesimo o analogo oggetto:** non risultano procedure di infrazione comunitarie sulla materia del provvedimento in oggetto.
- 12) **Analisi della compatibilità dell'intervento con obblighi internazionali:** sussiste.
- 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 risulta giurisprudenza comunitaria nella materia tratta dal regolamento in 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 risulta giurisprudenza della Corte europea dei diritti dell'uomo nella materia trattata del provvedimento in oggetto.

ELEMENTI DI QUALITÀ SISTEMATICA E REDAZIONALE DEL TESTO

- 1) **Individuazione delle nuove definizioni normative introdotte dal testo, della loro necessità, della loro coerenza con quelle già in uso:** il provvedimento non introduce nuove definizioni normative.
- 2) **Verifica della correttezza dei riferimenti normativi contenuti nel progetto, con particolare riguardo alle successive modificazioni ed integrazioni subite dai medesimi:** il provvedimento reca riferimenti normativi corretti.

- 3) **Ricorso alla tecnica della novella legislativa per introdurre modificazioni ed integrazioni a disposizioni vigenti:** non si ricorre alla tecnica della novella legislativa.
- 4) **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.** nessuna delle disposizioni contenute nel regolamento ha effetto retroattivo, né si opera alcuna reviviscenza di norme precedentemente abrogate.
- 5) **Indicazione degli eventuali atti successivi attuativi; verifica della congruenza dei termini previsti per la loro adozione:** non si prevede l'emanazione di atti successivi e conseguenti alla adozione del provvedimento in questione.

AIR
(Analisi di impatto della regolamentazione)

Soggetti destinatari

Destinatari del provvedimento sono i produttori o gli importatori di ogni prodotto o sostanze nonché, per l'attività di vigilanza il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali, Ministero dell'Ambiente, della tutela del territorio e del mare, Ministero dello sviluppo economico e le Regioni.

La ratio dell'intervento

Introdurre nell'ordinamento interno la disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposizioni del Regolamento (CE) 1907/2006.

Finalità del provvedimento, ambito di intervento e analisi dei mezzi a tempi individuati per il perseguimento degli obiettivi.

Le previsioni del presente schema di decreto legislativo completano la disciplina contenute nel Regolamento (CE) 1907/2006, che istituisce l'Agenzia nazionale per la sostanze chimiche e che regola e fissa i principi concernenti la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche.

Verifica dell'assistenza di oneri finanziari.

Il provvedimento non comporta oneri aggiuntivi a carico della finanza pubblica.

SCHEMA DI DECRETO LEGISLATIVO RECANTE DISCIPLINA SANZIONATORIA PER LA VIOLAZIONE DELLE DISPOSIZIONI DI CUI AL REGOLAMENTO (CE) N. 1907/2006 CHE STABILISCE I PRINCIPI ED I REQUISITI PER LA REGISTRAZIONE, LA VALUTAZIONE, L'AUTORIZZAZIONE E LA RESTRIZIONE DELLE SOSTANZE CHIMICHE.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

VISTI gli articoli 76 e 87 della Costituzione;

VISTO il regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio ed il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE;

VISTA la legge 25 febbraio 2008, n. 34, ed in particolare l'articolo 3;

RITENUTO necessario fornire disposizioni applicative del suddetto regolamento (CE) n. 1907/2006 per quanto concerne in particolare le sanzioni applicabili alle violazioni delle disposizioni del citato regolamento e l'individuazione delle misure necessarie affinché esse siano attuate in applicazione degli articoli 125 e 126 del regolamento medesimo;

VISTA la preliminare deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 19 novembre 2008;

ACQUISITI i pareri delle competenti Commissioni permanenti della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica;

CONSIDERATA la necessità di introdurre nel testo modifiche ulteriori rispetto a quelle derivanti dai rilievi formulati dalle competenti Commissioni permanenti della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica, con particolare riferimento all'armonizzazione delle sanzioni previste agli articoli 14 e 16;

VISTA l'ulteriore preliminare deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del ...;

Acquisiti nuovamente i pareri delle competenti Commissioni permanenti della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica;

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del

Sulla proposta del Ministro per le politiche europee e del Ministro della giustizia, di concerto con i Ministri del lavoro, della salute e delle politiche sociali, dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, dello sviluppo economico e dell'economia e delle finanze;

EMANA

il seguente decreto legislativo:

ART. 1

(Campo di applicazione)

1. Il presente decreto reca la disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposizioni di cui al regolamento (CE) n. 1907 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche, di seguito denominato 'regolamento'.

ART. 2

(Definizioni)

1. Ai fini dell'attuazione del presente decreto si applicano le definizioni di cui all'articolo 3 del regolamento.
2. Ai fini dell'applicazione delle sanzioni previste nel presente decreto, il rappresentante esclusivo di cui all'articolo 8 del regolamento è equiparato all'importatore.
3. L'Autorità competente di cui all'articolo 121 del regolamento è il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali.

ART. 3

(Violazione degli obblighi derivanti dagli articoli 6, 7, 8, 12, 17 e 18 del regolamento in materia di registrazione e notifica delle sostanze)

1. Salvo che il fatto costituisca reato, il fabbricante o l'importatore o il rappresentante esclusivo di una sostanza in quanto tale o in quanto componente di uno o più preparati in quantitativi pari o superiori a 1 tonnellata all'anno nonché di monomeri utilizzati come intermedi isolati in sito o trasportati che non ottempera all'obbligo di registrazione all'Agenzia di cui all'articolo 6, paragrafo 1, del regolamento, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 15.000 a 90.000 euro.
2. Salvo che il fatto costituisca reato, il fabbricante o l'importatore o il rappresentante esclusivo di un polimero che non ottempera all'obbligo di registrazione all'Agenzia nei casi previsti all'articolo 6, paragrafo 3, del regolamento, per la sostanza monomerica o le sostanze monomeriche non ancora registrate da un attore a monte della catena d'approvvigionamento, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 15.000 a 90.000 euro.
3. Salvo che il fatto costituisca reato, il produttore o l'importatore o il rappresentante esclusivo di articoli che non ottempera all'obbligo di registrazione all'Agenzia nei casi previsti all'articolo 7, paragrafo 1, del regolamento, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 15.000 a 90.000 euro.
4. Salvo che il fatto costituisca reato, il produttore o l'importatore o il rappresentante esclusivo di articoli che non ottempera all'obbligo di notifica all'Agenzia nei casi previsti all'articolo 7, paragrafo 2, del regolamento, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 15.000 a 90.000 euro.
5. Salvo che il fatto costituisca reato, il dichiarante che all'atto della registrazione non comunica o comunica in modo inesatto le informazioni di cui all'articolo 12, paragrafo 1, del regolamento, è punito con una sanzione amministrativa pecuniaria da 10.000 a 60.000 euro.
6. Salvo che il fatto costituisca reato, il fabbricante di una sostanza intermedia isolata in sito in quantitativi pari o superiori a 1 tonnellata all'anno che non ottempera ovvero ottempera in modo inesatto all'obbligo di registrazione all'Agenzia di cui all'articolo 17 del regolamento, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 10.000 a 60.000 euro.

7. Salvo che il fatto costituisca reato, il fabbricante o l'importatore o il rappresentante esclusivo di una sostanza intermedia isolata trasportata in quantitativi pari o superiori a 1 tonnellata all'anno che non ottempera ovvero ottempera in modo inesatto all'obbligo di registrazione all'Agenzia di cui all'articolo 18 del regolamento, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 10.000 a 60.000 euro.
8. Salvo che il fatto costituisca reato, colui che in violazione all'articolo 8, paragrafo 1, del regolamento, adempie agli obblighi che spettano agli importatori senza essere stato designato come rappresentante esclusivo, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 10.000 a 60.000 euro.

ART. 4

(Violazione degli obblighi derivanti dall'articolo 9 del regolamento in materia di richiesta di esenzione dall'obbligo generale di registrazione all'Agenzia per le attività di ricerca e sviluppo)

1. Salvo che il fatto costituisca reato, il fabbricante, l'importatore, il rappresentante esclusivo o il produttore di articoli che non ottempera all'obbligo di notifica di cui all'articolo 9, paragrafo 2, del regolamento, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 3.000 a 18.000 euro.
2. Salvo che il fatto costituisca reato, il fabbricante, l'importatore o il rappresentante esclusivo della sostanza o il produttore o importatore di articoli che fabbrica o importa la sostanza o produce o importa gli articoli prima di due settimane dalla notifica di cui all'articolo 9, paragrafo 5, del regolamento, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 3.000 a 18.000 euro.
3. Salvo che il fatto costituisca reato, il fabbricante, l'importatore, il rappresentante esclusivo o il produttore di articoli che non si conforma alle condizioni poste dall'Agenzia ai sensi dell'articolo 9, paragrafo 6, del regolamento, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 3.000 a 18.000 euro.

ART. 5

(Violazione degli obblighi derivanti dagli articoli 12, 22 e 24 del regolamento in materia di informazioni da comunicare in relazione alla fascia di tonnellaggio)

1. Salvo che il fatto costituisca reato, il fabbricante o l'importatore o il rappresentante esclusivo che non ottempera ovvero ottempera in modo inesatto all'obbligo di informare immediatamente l'Agenzia ai sensi dell'articolo 12, paragrafo 2, del regolamento, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 15.000 a 90.000 euro.
2. Salvo che il fatto costituisca reato, il dichiarante che dopo la registrazione non ottempera ovvero ottempera con indebito ritardo o in modo inesatto agli obblighi di cui all'articolo 22, paragrafi 1 e 2, del regolamento, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 10.000 a 60.000 euro.
3. Salvo che il fatto costituisca reato, il fabbricante, l'importatore o il rappresentante esclusivo di una sostanza notificata a norma della direttiva 67/548/CEE che non ottempera all'obbligo di comunicare ovvero comunica in modo inesatto le informazioni supplementari di cui all'articolo 24, paragrafo 2, del regolamento, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 15.000 a 90.000 euro.

ART. 6

(Violazione degli obblighi derivanti dall'articolo 14 del regolamento in materia di relazione sulla sicurezza chimica e sulle misure di riduzione dei rischi)

1. Salvo che il fatto costituisca reato, il dichiarante della sostanza soggetta a registrazione in quantitativi pari o superiori a 10 tonnellate all'anno che non effettua o effettua in difformità da quanto previsto nel regolamento una valutazione della sicurezza chimica e non compila ovvero compila in modo inesatto o incompleto la relazione sulla sicurezza chimica di cui all'articolo 14, paragrafi 1 e 2, del regolamento, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 15.000 a 90.000 euro.
2. Salvo che il fatto costituisca reato, il dichiarante che non ottempera agli obblighi di cui all'articolo 14, paragrafi 6 e 7, del regolamento, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 10.000 a 60.000 euro.

ART. 7

(Violazione degli obblighi derivanti dall'articolo 21 del regolamento in materia di fabbricazione ed importazione di sostanze da parte del dichiarante)

1. Salvo che il fatto costituisca reato, il dichiarante che avvia o continua la fabbricazione o l'importazione di una sostanza o la produzione o l'importazione di un articolo in presenza di indicazione contraria dell'Agenzia di cui all'articolo 21 del regolamento, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 10.000 a 60.000 euro.

ART. 8

(Violazione degli obblighi derivanti dagli articoli 25 e 26 del regolamento in materia di condivisione dei dati e disposizioni destinate ad evitare sperimentazioni superflue su animali vertebrati)

1. Salvo che il fatto costituisca reato, il dichiarante che effettua esperimenti su animali vertebrati in casi di non assoluta necessità e senza adottare disposizioni per limitare le ripetizioni inutili di altri test, ai sensi dell'articolo 25, paragrafo 1, del regolamento, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 10.000 a 60.000 euro.
2. Salvo che il fatto costituisca reato, il dichiarante potenziale di una sostanza non soggetta a regime transitorio o di una sostanza soggetta a regime transitorio che non ha effettuato una registrazione preliminare ai sensi dell'articolo 28 del regolamento che non ottempera all'obbligo di compiere accertamenti prima della registrazione tramite richiesta all'Agenzia ai sensi dell'articolo 26, paragrafo 1 del regolamento, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 3.000 a 18.000 euro.

ART. 9

(Violazione degli obblighi derivanti dall'articolo 30 del regolamento in materia di condivisione dei dati che comportano test sperimentali)

1. Salvo che il fatto costituisca reato, il proprietario di uno studio che non ottempera agli obblighi di cui all'articolo 30, paragrafi 3 e 4, del regolamento, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 10.000 a 60.000 euro.

ART. 10

(Violazione degli obblighi derivanti dagli articoli 7, 31, 32, 33, 34, 35 e 36 del regolamento in materia di informazioni all'interno della catena d'approvvigionamento)

1. Salvo che il fatto costituisca reato, il produttore o l'importatore o il rappresentante esclusivo di articoli che non ottempera all'obbligo di fornire istruzioni adeguate al destinatario dell'articolo ai sensi dell'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 10.000 a 60.000 euro.
2. Salvo che il fatto costituisca reato, il fornitore di una sostanza o di un preparato che non ottempera agli obblighi di cui all'articolo 31, paragrafi 1, 3, 8 e 9, del regolamento o ogni attore della catena di approvvigionamento che non ottempera agli obblighi di cui all'articolo 31, paragrafo 2, del regolamento, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 10.000 a 60.000 euro.
3. Salvo che il fatto costituisca reato, il fornitore di una sostanza o di un preparato che in violazione dell'articolo 31, paragrafo 5, del regolamento, non fornisce in lingua italiana al destinatario della sostanza o del preparato immesso sul mercato nazionale la scheda di dati di sicurezza, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 3.000 a 18.000 euro. La stessa sanzione si applica a colui che fornisce la scheda di dati di sicurezza non datata o incompleta o inesatta relativamente alle informazioni di cui alle voci indicate nell'articolo 31, paragrafo 6, del regolamento.
4. Salvo che il fatto costituisca reato, un attore della catena d'approvvigionamento che in violazione all'articolo 31, paragrafo 7, del regolamento, non riporta i pertinenti scenari di esposizione in allegato alla scheda di dati di sicurezza, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 10.000 a 60.000 euro.
5. Salvo che il fatto costituisca reato, il fornitore di una sostanza o di un preparato che, pur non essendo tenuto a fornire la scheda di dati di sicurezza ai sensi dell'articolo 31 del regolamento, non ottempera agli obblighi di cui all'articolo 32 del regolamento, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 10.000 a 60.000 euro.
6. Salvo che il fatto costituisca reato, il fornitore di un articolo che non ottempera agli obblighi di cui all'articolo 33 del regolamento, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 5.000 a 30.000 euro.
7. Salvo che il fatto costituisca reato, l'attore della catena d'approvvigionamento di una sostanza o di un preparato che non ottempera agli obblighi di cui all'articolo 34 del regolamento, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 3.000 a 18.000 euro.
8. Salvo che il fatto costituisca reato, il datore di lavoro che non ottempera agli obblighi dell'articolo 35 del regolamento, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 15.000 a 90.000 euro.
9. Salvo che il fatto costituisca reato, il fabbricante, l'importatore, il rappresentante esclusivo, l'utilizzatore a valle o il distributore che non ottempera agli obblighi di cui all'articolo 36, paragrafo 1, del regolamento, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 3.000 a 18.000 euro.
10. Salvo che il fatto costituisca reato, in casi di cessazione o trasferimento anche parziale, dell'attività del dichiarante, dell'utilizzatore a valle o del distributore, la parte che assume la responsabilità della liquidazione dell'impresa o dell'immissione sul mercato della sostanza o del preparato che non ottempera all'obbligo di cui all'articolo 36, paragrafo 2, del regolamento, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 3.000 a 18.000 euro.

ART. 11

(Violazione degli obblighi derivanti dagli articoli 37, 38 e 39 del regolamento concernente gli adempimenti per gli utilizzatori a valle)

1. Salvo che il fatto costituisca reato, il fabbricante, l'importatore, il rappresentante esclusivo o l'utilizzatore a valle di una sostanza in quanto tale o in quanto componente di un preparato che non ottempera agli obblighi di cui all'articolo 37, paragrafo 3, del regolamento, è punito con una sanzione amministrativa pecuniaria da 10.000 a 60.000 euro.
2. Salvo che il fatto costituisca reato, l'utilizzatore a valle di una sostanza in quanto tale o in quanto componente di un preparato che non ottempera o ottempera in modo inesatto all'obbligo di cui all'articolo 37, paragrafo 4, del regolamento, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 10.000 a 60.000 euro.
3. Salvo che il fatto costituisca reato, l'utilizzatore a valle che non ottempera o ottempera in modo inesatto agli obblighi di cui all'articolo 37, paragrafi 5 e 6, del regolamento, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 10.000 a 60.000 euro.
4. Salvo che il fatto costituisca reato, l'utilizzatore a valle di una sostanza in quanto tale o in quanto componente di un preparato che non ottempera all'obbligo di cui all'articolo 37, paragrafo 7, del regolamento, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 5.000 a 30.000 euro.
5. Salvo che il fatto costituisca reato, l'utilizzatore a valle che prima dell'inizio o della prosecuzione di un uso particolare di una sostanza registrata da un attore a monte della catena d'approvvigionamento che, nei casi di cui all'articolo 38, paragrafo 1, del regolamento, non comunica o comunica in modo inesatto le informazioni di cui all'articolo 38, paragrafo 2, del regolamento, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 5.000 a 30.000 euro.
6. Salvo che il fatto costituisca reato, l'utilizzatore a valle che non ottempera all'obbligo di cui all'articolo 38, paragrafo 3, del regolamento, è punito con sanzione amministrativa pecuniaria da 3.000 a 18.000 euro.
7. Salvo che il fatto costituisca reato, l'utilizzatore a valle che non ottempera all'obbligo di cui all'articolo 38, paragrafo 4, del regolamento, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 5.000 a 30.000 euro.
8. Salvo che il fatto costituisca reato, l'utilizzatore a valle che non rispetta i termini di cui all'articolo 39 del regolamento, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 5.000 a 30.000 euro.

ART. 12

(Violazione degli obblighi derivanti dagli articoli 46 e 49 del regolamento concernente le informazioni sulla valutazione delle sostanze)

1. Salvo che il fatto costituisca reato, il dichiarante che non ottempera all'obbligo di cui all'articolo 46, paragrafo 2, del regolamento, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 10.000 a 60.000 euro.
2. Salvo che il fatto costituisca reato, il dichiarante che non comunica ai sensi dell'articolo 49 del regolamento le informazioni supplementari richieste dall'Autorità competente, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 2.000 a 12.000 euro.

3. Salvo che il fatto costituisca reato, il dichiarante che ai sensi dell'articolo 49, lettera b), del regolamento, non ottempera alle disposizioni riguardanti le misure di riduzione dei rischi raccomandate dall'Autorità competente è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 10.000 a 60.000 euro.

ART. 13

(Violazione degli obblighi derivanti dall'articolo 50 del regolamento in materia di informazioni del dichiarante che ha cessato di fabbricare o importare)

1. Salvo che il fatto costituisca reato, il dichiarante o l'utilizzatore a valle che non ottempera agli obblighi di informazione di cui all'articolo 50, paragrafi 2 e 3, del regolamento, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 5.000 a 30.000 euro.
2. Salvo che il fatto costituisca reato, il dichiarante che ai sensi dell'articolo 50, paragrafo 4, del regolamento, non comunica le informazioni supplementari richieste dall'Autorità competente è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 10.000 a 60.000 euro.

ART. 14

(Violazione degli obblighi derivanti dall'articolo 56 del regolamento in materia di immissione sul mercato e sull'utilizzo di una sostanza destinata ad un determinato uso)

1. Salvo che il fatto costituisca più grave reato, il fabbricante, l'importatore, il rappresentante esclusivo o l'utilizzatore a valle che immette sul mercato o utilizza una sostanza inclusa nell'allegato XIV al di fuori dei casi di cui all'articolo 56 del regolamento, è punito con l'arresto fino a tre mesi o con l'ammenda da 40.000 a 150.000 euro.
2. Alla stessa sanzione di cui al comma 1, soggiace l'utilizzatore a valle che non ottempera a quanto previsto dall'articolo 56, paragrafo 2, del regolamento.

ART. 15

(Violazione degli obblighi derivanti dagli articoli 60, 65 e 66 del regolamento in materia di rilascio delle autorizzazioni)

1. Salvo che il fatto costituisca reato, il titolare di una autorizzazione che non ottempera all'obbligo di cui all'articolo 60, paragrafo 10, del regolamento, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 10.000 a 60.000 euro.
2. Salvo che il fatto costituisca reato, il titolare di un'autorizzazione o l'utilizzatore a valle di cui all'articolo 56, paragrafo 2, del regolamento, che non ottempera all'obbligo di cui all'articolo 65 del regolamento, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 10.000 a 60.000 euro.
3. Salvo che il fatto costituisca reato, l'utilizzatore a valle di cui all'articolo 56, paragrafo 2, del regolamento, che non ottempera all'obbligo di cui all'articolo 66, paragrafo 1, del regolamento, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 5.000 a 30.000 euro.

ART. 16

(Violazione degli obblighi derivanti dall'articolo 67 del regolamento in materia di restrizione)

1. Salvo che il fatto costituisca più grave reato, il fabbricante, l'importatore, il rappresentante esclusivo o utilizzatore a valle che fabbrica, immette sul mercato o utilizza una sostanza in

quanto tale o in quanto componente di un preparato o di un articolo non conformemente alle condizioni di restrizioni previste dall'Allegato XVII del regolamento al di fuori dei casi di cui all'articolo 67 del regolamento, è punito con l'arresto fino a tre mesi o con l'ammenda da 40.000 a 150.000 euro.

ART. 17

(Violazione degli obblighi derivanti dall' articolo 113 del regolamento concernente le informazioni da notificare all'Agenzia)

1. Salvo che il fatto costituisca reato, ogni fabbricante, produttore di articoli o importatore, o gruppo di fabbricanti, o produttori di articoli o importatori o rappresentante esclusivo che immette sul mercato una sostanza che rientra nel campo di applicazione dell'articolo 112 del regolamento, che non comunica o comunica in modo inesatto all'Agenzia le informazioni di cui all'articolo 113, paragrafo 1, del regolamento, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 10.000 a 60.000 euro.
2. Salvo che il fatto costituisca reato, ogni fabbricante, produttore di articoli o importatore o gruppo di fabbricanti o produttore di articoli o importatori o rappresentante esclusivo che ai sensi dell'articolo 113, paragrafo 3, del regolamento, non ottempera all'obbligo di comunicare l'aggiornamento delle informazioni di cui all'articolo 113, paragrafo 1, del regolamento, all'Agenzia, è punito con una sanzione amministrativa pecuniaria da 5.000 a 30.000 euro.
3. Le sanzioni previste dai commi 1 e 2 si applicano alle violazioni connesse successivamente alla data indicata nell'articolo 116 del regolamento.

ART. 18

(Disposizioni finanziarie)

1. Dal presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri, né minori entrate a carico della finanza pubblica.
2. I soggetti pubblici interessati svolgono le attività previste dal presente decreto con le risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente.

ART. 19

(Disposizione finale)

1. Non è ammesso il pagamento in misura ridotta delle sanzioni previste nel presente decreto.

Il presente decreto, munito del sigillo di Stato, sarà inserito nella raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana ed è fatto obbligo, a chiunque spetti, d'osservarlo e di farlo osservare.