



# Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO  
Ufficio I Affari generali e Prodotti di interesse sanitario diversi dai dispositivi medici

**RELAZIONE ILLUSTRATIVA: AUDIZIONE PRESSO COMMISSIONI RIUNITE DEL  
SENATO 2 E 12 DEL 10 MARZO 2021-ORE 16, 30 -ATTO DEL GOVERNO N. 242  
(SCHEMA DI DECRETO LEGISLATIVO RECANTE LA DISCIPLINA  
SANZIONATORIA PER LA VIOLAZIONE DELLE DISPOSIZIONI DEL  
REGOLAMENTO UE N. 528/2012 SUI BIOCIDI)**

Il secondo comma dell'articolo 15 della legge 6 agosto 2013, n. 97 "Legge europea 2013" individua il Ministero della Salute quale autorità competente in materia di prodotti biocidi.

In merito, la definizione di prodotti biocidi è fornita dall'articolo 3 del Regolamento (UE) 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 22 maggio 2012; da tale definizione<sup>1</sup> si ricava che i prodotti biocidi sono destinati a distruggere o controllare gli organismi nocivi.

Si tratta, consequenzialmente, di una definizione che ricomprende una gamma particolarmente estesa di prodotti; in particolare, il Regolamento (UE) 528/2012 individua ventidue tipologie di prodotti<sup>2</sup>, ricadenti in quattro gruppi: disinfettanti, preservanti, controllo degli animali nocivi ed altri biocidi.

Il Regolamento (UE) 528/2012 subordina l'immissione in commercio e l'utilizzo dei biocidi al rilascio di specifiche autorizzazioni, subordinato ad un accurato *iter* di valutazione in termini di efficacia e sicurezza dei prodotti.

Il medesimo Regolamento prevede che nei biocidi siano utilizzati esclusivamente principi attivi approvati per la specifica tipologia di prodotto o, in subordine, principi attivi oggetto di valutazione ai fini dell'approvazione per la specifica tipologia.

Occorre considerare che nella definizione di biocidi ricadono anche prodotti quali disinfettanti, insetticidi, insettorepellenti, rodenticidi, per cui si percepisce immediatamente come il Regolamento

---

<sup>1</sup> "qualsiasi sostanza o miscela nella forma in cui è fornita all'utilizzatore, costituita da, contenenti o capaci di generare uno o più principi attivi, allo scopo di distruggere, eliminare e rendere innocuo, impedire l'azione o esercitare altro effetto di controllo su qualsiasi organismo nocivo, con qualsiasi mezzo diverso dalla mera azione fisica o meccanica,

-qualsiasi sostanza o miscela, generata da sostanze o miscele che non rientrano in quanto tali nel primo trattino, utilizzata con l'intento di distruggere, eliminare, rendere innocuo, impedire l'azione o esercitare altro effetto di controllo su qualsiasi organismo nocivo, con qualsiasi mezzo diverso dalla mera azione fisica o meccanica"

<sup>2</sup> Vedasi allegato V del Regolamento (UE) 528/2012 "Tipi di biocidi di cui all'articolo 2, paragrafo 1 e relative descrizioni"

(UE) 528/2012 ricada su prodotti di ampio utilizzo e di specifico impatto sanitario, con la conseguente necessità di garantire che le condizioni di commercializzazione e di impiego siano rispettate.

È utile precisare che il regime autorizzativo previsto per i prodotti biocidi è in fase transitoria, in quanto, ai sensi dell'articolo 89 del Regolamento (UE) 528/2012, si applica la normativa nazionale per quei prodotti che abbiano almeno un principio attivo ancora in valutazione ai fini dell'approvazione.

Per quanto concerne la normativa italiana, si evidenzia in proposito che, laddove si tratti di disinfettanti, insetticidi o insettorepellenti, i prodotti biocidi soggetti a regime autorizzativo nazionale ai sensi dell'articolo 89 del Regolamento (UE) 528/2012 ricadono nel novero dei presidi medico chirurgici, per i quali il d.P.R. 6 ottobre 1998, n. 392 prevede l'autorizzazione all'immissione in commercio ed alla produzione.

Tanto premesso, per poter comprendere l'importanza del provvedimento in discussione, occorre preventivamente effettuare una ricognizione della normativa riferibile ai prodotti biocidi.

A livello europeo, la prima normativa armonizzata in materia di prodotti biocidi fu adottata con la Direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 febbraio 1998, relativa all'immissione sul mercato dei biocidi.

Al fine di recepire nell'ordinamento italiano la Direttiva 98/8/CE, fu adottato il Decreto Legislativo 25 febbraio 2000, n. 174, recante "Attuazione della direttiva 98/8/CE in materia di immissione sul mercato di biocidi".

Tale decreto ricomprende, ad oggi, l'unica disposizione sanzionatoria specifica sui prodotti biocidi presente nell'ordinamento italiano, rappresentata dall'articolo 27. Il suddetto articolo, tuttavia, dispone un apparato sanzionatorio specificamente correlato ad ipotesi di inosservanza del decreto legislativo 174/2000, il quale a sua volta si riferisce agli obblighi individuati dalla Direttiva 98/8/CE; ne discende che l'articolo 27 del Decreto Legislativo 174/2000 è riferito espressamente agli obblighi di condotta indicati nella Direttiva medesima.

Con l'adozione del Regolamento (UE) 528/2012, che costituisce tuttora la normativa armonizzata vigente in materia di prodotti biocidi, il relativo articolo 96 ha tuttavia abrogato dal 1 settembre 2013 la Direttiva 98/8/CE; ne consegue che l'articolo 27 del Decreto Legislativo 174/2000, ponendo obblighi di rispetto di condotte espressamente riferibili alla Direttiva 98/8/CE, ancorché formalmente non abrogato, trova difficile applicazione per incompatibilità sopravvenuta con il diritto europeo.

Si segnala, in proposito, che nell'ordinamento italiano non sussistono ulteriori norme che prevedano pene specificatamente riferite ad ipotesi di immissione in commercio od utilizzo non conforme di prodotti biocidi, con la conseguenza che, non potendosi applicare l'articolo 27 del Decreto Legislativo

174/2000, si rileva la carenza a livello nazionale di un apparato sanzionatorio specificatamente parametrato sulle ipotesi di inottemperanza alle norme europee in materia di biocidi.

In tal senso, nelle ipotesi di necessità di sanzionare l'immissione in commercio o l'utilizzo di biocidi in violazione della relativa normativa, il ricorso alle disposizioni generali in materia di sicurezza dei prodotti o in materia di commercio non si rivela soddisfacente né in termini di certezza del diritto, dovendosi interpretare norme non direttamente riferite alle ipotesi di illecito, né relativamente all'esigenza primaria di tutelare la salute prevedendo pene con adeguata deterrenza per prodotti di impatto significativo sui consumatori, né, infine, relativamente all'obbligo di dare attuazione all'articolo 87 del Regolamento (UE) 528/2012 che prevede che gli Stati membri assicurano il rispetto del Regolamento medesimo mediante la previsione di sanzioni effettive, proporzionate e dissuasive. Parallelamente, si segnala che l'esistenza di sanzioni espressamente riferite alla commercializzazione ed all'utilizzo non conforme dei prodotti biocidi appare necessaria al fine di dotare di un efficiente strumento di intervento i soggetti che potranno in essere le attività di controllo, che saranno espletate in collaborazione con le Regioni.

In particolare, l'articolo 3 del Decreto Ministeriale 10 ottobre 2017 recante "Disciplina delle modalità di effettuazione dei controlli sui biocidi immessi sul mercato, secondo quanto previsto dall'articolo 65 del regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi" prevede che "le competenze delle Regioni e delle Province autonome di Trento e Bolzano nelle attività di controllo di prodotti biocidi sono individuate con accordo da sancire in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano". In ottemperanza a tale articolo, in sede di Conferenza Stato Regioni è stato sancito l'accordo Rep. 213/CSR del 06.12.2017, il quale prevede il coinvolgimento diretto di Regioni e Province autonome nei controlli del mercato.

Per tutti i motivi riportati, è stato predisposto lo schema di decreto legislativo in discussione, col quale si è cercato di prevedere sanzioni paramtrate con quanto già previsto dal Decreto Legislativo 25 febbraio 2000, n. 174 o da fattispecie analoghe già presenti nell'ordinamento.

Le sanzioni sono distinguibili per gruppi, in base alla tipologia della fattispecie.

Una prima tipologia attiene alle ipotesi di inottemperanza alle disposizioni in materia di commercializzazione ed utilizzo dei biocidi. In merito si ricorda che, come rilevato, il Regolamento (UE) 528/2012 prevede che le autorizzazioni siano rilasciate previa verifica di adeguati standard di sicurezza ed efficacia a tutela del consumatore, considerazione da cui si evince l'importanza di tutelare il rispetto delle relative condizioni di autorizzazione.

In particolare, gli articoli 3, 4, 5 e 7 dello schema di decreto legislativo prevedono sanzioni specifiche per l'immissione in commercio e l'utilizzo dei prodotti biocidi in violazione degli obblighi autorizzativi previsti dal Regolamento (UE) 528/2012.

La pena detentiva, consistente nell'arresto fino a tre mesi, è stata mutuata da analoga fattispecie prevista dal Decreto Legislativo 174/2000, mentre la pena pecuniaria, consistente in un'ammenda da Euro 1.000,00 ad Euro 10.000,00, sostanzialmente raddoppia la precedente sanzione definita in lire, da un milione a dieci milioni.

Nelle ipotesi in cui il prodotto sia identico ad altro prodotto autorizzato, ravvisandosi minor pericolosità nella commercializzazione non autorizzata, è stata contemplata la sola pena pecuniaria. Un'ipotesi particolare è indicata all'articolo 11, laddove si sanziona l'immissione in commercio di un prodotto biocida per il quale, ancorché autorizzato, il Ministero della Salute abbia adottato misure restrittive cautelari a tutela della salute.

Atteso che nel novero dei biocidi, ancorché soggetti a regime autorizzativo nazionale, ricadono anche i presidi medico chirurgici, l'articolo 14 estende le sanzioni previste negli articoli precedentemente citati anche all'immissione in commercio o alla produzione di tali prodotti in assenza delle autorizzazioni previste dal d.P.R. 392/98. Attualmente l'immissione in commercio e la produzione non autorizzate di presidi medico chirurgici sono sanzionate ai sensi dell'articolo 189 del Regio Decreto 27 luglio 1934, n. 1265, del quale si prevedrebbe l'abrogazione.

L'articolo 6 ha previsto tale tipologia di sanzioni anche per le ipotesi in cui attività di ricerca e sviluppo, pur non costituendo immissione in commercio del prodotto, siano condotte in maniera non conforme al Regolamento (UE) 528/2012.

Un secondo gruppo di sanzioni è riferibile alle ipotesi di violazione degli obblighi di detenzione o comunicazione dei dati previsti dal Regolamento (UE) 528/2012; con le sanzioni ivi previste si intende tutelare il ruolo del Ministero della Salute, quale Autorità Competente in materia di biocidi, nell'ambito della propria attività di controllo e vigilanza, per la quale la leale collaborazione dei responsabili dell'immissione in commercio, anche mediante la condivisione dei dati e delle informazioni, si configura come strumento essenziale ai fini della proficuità dell'azione.

In tal senso, l'articolo 8 disciplina le sanzioni previste per le ipotesi di violazione degli obblighi di detenzione e messa a disposizione dell'autorità competente dei registri dei biocidi immessi sul mercato. Poiché tali obblighi, previsti dall'articolo 68 del regolamento sono analoghi e di pari importanza a quelli previsti dall'articolo 49 del Regolamento (CE) 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele, per la determinazione della sanzione si è fatto riferimento a quanto

previsto dal quarto comma dell'articolo 4 del Decreto Legislativo 27 ottobre 2011, n. 186 che recepisce tale ultimo Regolamento.

La stessa sanzione è stata prevista dall'articolo 13 per le ipotesi di elusione dei controlli del Ministero della Salute.

In tale gruppo di sanzioni si può annoverare anche l'ipotesi di cui all'articolo 12, relativa al mancato rispetto della catena di fornitura dei principi attivi di cui all'articolo 95 del Regolamento (UE) 528/2012, in quanto tale disposizione è finalizzata alla tracciabilità e sicurezza delle sostanze attive, la cui violazione comprometterebbe, in ultima istanza, la disponibilità dei relativi dati.

Un terzo gruppo di sanzioni è rinvenibile negli articoli 9 e 10, laddove si sanzionano con pene pecuniarie il mancato rispetto degli obblighi di classificazione, imballaggio, etichettatura di biocidi e la messa in atto di messaggi pubblicitari non conformi. Si tratta di sanzioni volte a tutelare la corretta informazione del consumatore, per la cui entità si è fatto riferimento a quanto previsto in caso di inottemperanza alle disposizioni in materia di pubblicità sui presidi medico chirurgici dall'articolo 201, comma 5 del Regio Decreto 27 luglio 1934, n. 1265.

Si ritiene utile precisare che per la redazione del provvedimento in discussione si è avuto cura di confrontarsi preventivamente con le principali associazioni di categorie.

Si ringrazia per l'attenzione e si rimane a disposizione per ogni chiarimento necessario.