

## **DECRETO LEGISLATIVO 27 ottobre 2011 , n. 186**

**Disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposizioni del regolamento (CE) n. 1272/2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio di sostanze e miscele, che modifica ed abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che modifica il regolamento (CE) n. 1907/2006. (11G0223)**

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87 della Costituzione;

Visto il regolamento (CE) n. 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 che modifica ed abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006;

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 e 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 7 luglio 2009, n. 88, recante disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee -Legge comunitaria 2008, ed in particolare l'articolo 3;

Visto il decreto legislativo 14 settembre 2009, n. 133, 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;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, recante attuazione delle direttive 1999/45/CE e 2001/60/CE relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi, e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 3 febbraio 1997, n. 52, recante attuazione della direttiva 92/32/CEE concernente classificazione, imballaggio ed etichettatura delle sostanze pericolose, e successive modificazioni;

Vista la legge 23 dicembre 1978, n. 833, recante istituzione del Servizio sanitario nazionale, ed in particolare l'articolo 7, primo comma, lettera c);

Ritenuto necessario fornire disposizioni applicative del regolamento (CE) n. 1272/2008, 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 dell'articolo 47 del medesimo regolamento;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 22 luglio 2011;

Acquisito il parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano reso nella seduta del 22 settembre 2011;

Acquisiti 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 24 ottobre 2011;

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

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. 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 che modifica ed abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006, di seguito denominato: «regolamento».

Art. 2

Definizioni

1. Ai fini dell'attuazione del presente decreto si applicano le definizioni di cui all'articolo 2 del regolamento.

2. Nelle more delle designazioni dell'autorita' competente o delle autorita' competenti di cui all'articolo 43 del regolamento, si intende «Autorita' competente nazionale» il Ministero della salute - Direzione generale della prevenzione sanitaria e si intendono «Autorita' competente locali» quelle che le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, hanno individuato, nell'ambito della propria legislazione e organizzazione, in applicazione a quanto previsto all'allegato A, punto 3.3, dell'Accordo Stato-regioni del 29 ottobre 2009 (Rep. Atti n. 181/CSR).

3. Ai fini dell'applicazione del presente decreto si intende per:

- a) etichetta trasporto: l'etichetta utilizzata secondo le disposizioni per il trasporto di merci pericolose;
- b) etichetta: l'etichetta utilizzata secondo le disposizioni del regolamento.

Art. 3

Violazione dell'obbligo derivante dagli articoli 4, 11 e 61 del regolamento in materia di classificazione, etichettatura e imballaggio.

1. Salvo che il fatto costituisca reato, il fabbricante, importatore o l'utilizzatore a valle che, nelle ipotesi previste dall'articolo 4, paragrafo 1, del regolamento, non classifica una sostanza o una miscela ovvero la classifica senza ottemperare alle prescrizioni di cui al titolo II del medesimo regolamento e' soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma da 15.000 euro a 90.000 euro.

2. Salvo che il fatto costituisca reato, il fabbricante, il produttore di articoli e l'importatore che, nelle ipotesi previste dall'articolo 4, paragrafo 2, del regolamento, non classifica una sostanza o una miscela ovvero la classifica senza ottemperare alle prescrizioni di cui al titolo II del medesimo regolamento e' soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma da 15.000 euro a 90.000 euro.

3. Salvo che il fatto costituisca reato, il fabbricante, l'importatore o l'utilizzatore a valle che nelle ipotesi previste dall'articolo 4, paragrafo 3, del regolamento, non classifica una sostanza o la classifica senza ottemperare alle prescrizioni di cui al titolo V del medesimo regolamento e' soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma da 15.000 euro a 90.000 euro.

4. Salvo che il fatto costituisca reato, il fabbricante, il fornitore, l'importatore che nelle ipotesi previste dall'articolo 4,

paragrafo 4, del regolamento, non etichetta ed imballa una sostanza o una miscela classificata come pericolosa, ovvero la etichetta ed imballa in modo difforme da quanto prescritto dai titoli III e IV del regolamento e' soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma da 15.000 euro a 90.000 euro.

5. Salvo che il fatto costituisca reato, il fornitore o l'importatore che nelle ipotesi previste dall'articolo 4, paragrafo 7, del regolamento non etichetta una miscela, ovvero la etichetta in modo difforme da quanto prescritto dal titolo III del regolamento e' soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma da 15.000 euro a 90.000 euro.

6. Salvo che il fatto costituisca reato, il produttore o l'importatore di articoli che nelle ipotesi previste dall'articolo 4, paragrafo 8, del regolamento, omette di classificare, etichettare ed imballare gli articoli di cui alla sezione 2.1 dell'allegato I del medesimo regolamento, ovvero li classifica, li etichetta e li imballa in modo difforme dalle prescrizioni indicate dal medesimo articolo 4, paragrafo 8, e' soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma da 15.000 euro a 90.000 euro.

7. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque, nelle ipotesi previste dall'articolo 11, paragrafi 1 e 2, omette, ai fini della classificazione di una sostanza o di una miscela, di tener conto di una sostanza classificata come pericolosa e' soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma da 15.000 euro a 90.000 euro.

8. Salvo che il fatto costituisce reato il fornitore di una sostanza che non ottempera alle prescrizioni di cui all'articolo 61, paragrafo 3, del regolamento, e' soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma da 10.000 euro a 60.000 euro.

#### Art. 4

Violazione degli obblighi derivanti dagli articoli 5, 6, 8 e 49 del regolamento in materia di informazioni su sostanze e miscele.

1. Salvo che il fatto costituisca reato, il fabbricante, l'importatore o l'utilizzatore a valle che non ottempera agli obblighi di identificazione, esame e valutazione delle informazioni disponibili sulle sostanze o sulle miscele stabilito dagli articoli 5 e 6 del regolamento, e' soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma da 10.000 euro a 60.000 euro.

2. Salvo che il fatto costituisca reato, il fabbricante, l'importatore, l'utilizzatore a valle o il soggetto che assume la responsabilita' dell'immissione sul mercato che nelle ipotesi previste dall'articolo 8, paragrafo 2, del regolamento, non esegue, ovvero esegue in modo difforme le prove ivi prescritte, e' soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma da 15.000 euro a 90.000 euro.

3. Salvo che il fatto costituisca reato, il fabbricante, l'importatore o l'utilizzatore a valle che non si conforma alle prescrizioni poste dall'articolo 8, paragrafo 5, del regolamento, entro il termine ivi previsto e' soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma da 5.000 euro a 30.000 euro.

4. Salvo che il fatto costituisca reato, il fornitore, il soggetto responsabile della liquidazione dell'impresa del fornitore o il soggetto che assume la responsabilita' dell'immissione sul mercato di una sostanza o di una miscela che non ottempera, ovvero ottempera in modo difforme, agli obblighi di raccolta, e di messa a disposizione delle informazioni imposti dall'articolo 49, paragrafo 1, primo periodo, e paragrafo 2, del regolamento, e' soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma da 3.000 euro a 18.000 euro.

## Art. 5

Violazione dell'obbligo derivante dall'articolo 7 del regolamento in materia di sperimentazione su animali e sull'uomo.

1. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque effettua prove sugli animali in violazione dell'articolo 7, paragrafo 1, del regolamento e' soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma da 10.000 euro a 60.000 euro.

2. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque effettua prove su primati non umani, in violazione dell'articolo 7, paragrafo 2, del regolamento, e' soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma da 15.000 euro a 90.000 euro.

3. Salvo che il fatto costituisca piu' grave reato, chiunque effettua prove sugli esseri umani, in violazione dell'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento, e' punito con l'arresto fino a tre mesi o con l'ammenda da 40.000 euro a 150.000 euro.

## Art. 6

Violazione degli obblighi derivanti dagli articoli 10, 12 e 15 del regolamento in materia di revisione della classificazione, limiti di concentrazione e fattori M.

1. Salvo che il fatto costituisca reato, il fabbricante, l'importatore o l'utilizzatore a valle che, nelle ipotesi previste dall'articolo 10, paragrafo 1, secondo periodo, del regolamento, non ottempera all'obbligo di stabilire i limiti di concentrazione specifici ivi previsti, e' soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma da 15.000 euro a 90.000 euro.

2. Salvo che il fatto costituisca reato, il fabbricante, l'importatore o l'utilizzatore a valle che, nelle ipotesi previste dall'articolo 10, paragrafo 2, del regolamento, ed al di fuori dei casi previsti dall'articolo 10, paragrafo 4, primo periodo, del medesimo regolamento, non ottempera all'obbligo di stabilire i fattori M, e' soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma da 10.000 euro a 60.000 euro.

3. Chiunque, nelle ipotesi previste dall'articolo 10, paragrafo 4, secondo periodo, del regolamento, viola l'obbligo di stabilire un fattore M, e' soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma da 10.000 euro a 60.000 euro.

4. Salvo che il fatto costituisca reato, il fabbricante, l'importatore o l'utilizzatore a valle di una sostanza o di una miscela che, nelle ipotesi previste dall'articolo 12 del regolamento, non ottempera alle prescrizioni in materia di classificazione previste dal medesimo articolo 12, e' soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma da 10.000 euro a 60.000 euro.

5. Salvo che il fatto costituisca reato, il fabbricante, l'importatore o l'utilizzatore a valle che, nelle ipotesi previste dall'articolo 15, paragrafi 1 e 2, del regolamento, non ottempera, ovvero ottempera con ritardo ingiustificato all'obbligo di revisione della classificazione delle sostanze e delle miscele ivi prescritto, e' soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma da 15.000 euro a 90.000 euro.

## Art. 7

Violazione degli obblighi derivanti dagli articoli 17, 24, 28, 29, 30, 31 e 32 del regolamento in materia di etichettatura.

1. Salvo che il fatto costituisca reato, il fornitore di una sostanza o di una miscela che, nelle ipotesi previste dall'articolo 17, paragrafo 1, del regolamento, non ottempera alle prescrizioni in

materia di etichettatura ivi contemplate e' soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma da 5.000 euro a 30.000 euro.

2. Salvo che il fatto costituisca reato, il fornitore di una sostanza o di una miscela che immette la medesima sul mercato nazionale e non utilizza nell'etichetta la lingua italiana ai sensi dell'articolo 17, paragrafo 2, del regolamento, e' soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma da 3.000 euro a 18.000 euro.

3. Salvo che il fatto costituisca reato, il fabbricante, l'importatore o l'utilizzatore a valle che, nelle ipotesi previste dall'articolo 24 del regolamento, riporta sull'etichetta o nella scheda dati di sicurezza, una denominazione chimica alternativa non autorizzata secondo la procedura contemplata dal medesimo articolo, e' soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma da 5.000 euro a 30.000 euro.

4. Salvo che il fatto costituisca reato, il fornitore di una sostanza che, nelle ipotesi previste dall'articolo 24, paragrafo 7, del regolamento, usa la denominazione chimica alternativa, e' soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma da 5.000 euro a 30.000 euro.

5. Salvo che il fatto costituisca reato, il fornitore di una sostanza o di una miscela che, nelle ipotesi previste dai punti 1.5.1 o 1.5.2 dell'allegato I del regolamento, applica un'etichetta redatta in violazione dei criteri definiti nei medesimi punti 1.5.1 o 1.5.2, e' soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma da 5.000 euro a 30.000 euro.

6. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque, nelle ipotesi previste dall'articolo 28, paragrafo 2, del regolamento, fornisce al pubblico una sostanza o una miscela che non riporta nell'etichetta, ovvero riporta in modo errato o parziale, il consiglio di prudenza indicato dal medesimo articolo 28, paragrafo 2, e' soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma da 3.000 euro a 18.000 euro.

7. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque, nelle ipotesi previste dall'articolo 29, paragrafo 3, del regolamento, fornisce al pubblico una sostanza o una miscela pericolosa senza ottemperare all'obbligo indicato dal medesimo articolo 29, paragrafo 3, e' soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma da 5.000 euro a 30.000 euro.

8. Salvo che il fatto costituisca reato, il fornitore di una sostanza o di una miscela che, nelle ipotesi previste dall'articolo 30, paragrafi 1, primo periodo, e 2, del regolamento, non ottempera, ovvero ottempera con indebito ritardo o in modo non conforme, agli obblighi di aggiornamento dell'etichetta ivi contemplati, e' soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma da 5.000 euro a 30.000 euro.

9. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque viola le prescrizioni in materia di etichettatura previste dagli articoli 31, paragrafi da 1 a 4, e 32, paragrafi 1, 4 e 6, del regolamento, e' soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma da 5.000 euro a 30.000 euro.

#### Art. 8

Violazione degli obblighi derivanti dagli articoli 33 e 35 del regolamento in materia di etichettatura e imballaggio.

1. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque viola le prescrizioni in materia di etichettatura degli imballaggi previste dall'articolo 33, paragrafi 2 e 3, del regolamento, e' soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma da 5.000 euro a 30.000 euro.

2. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque utilizza imballaggi contenenti una sostanza o una miscela pericolosa che non ottemperano ovvero ottemperano in modo errato o parziale alle prescrizioni previste dall'articolo 35, paragrafi 1 e 2, del

regolamento e' soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma da 10.000 euro a 60.000 euro.

#### Art. 9

Violazione degli obblighi derivanti dagli articoli 16 e 40 del regolamento in materia di comunicazioni e di notifica all'Agenzia.

1. Salvo che il fatto costituisca reato, il fabbricante e l'importatore che, nelle ipotesi previste dall'articolo 16, paragrafo 1, del regolamento, non ottempera all'obbligo di comunicazione ivi previsto, e' soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma da 5.000 euro a 30.000 euro.

2. Salvo che il fatto costituisca reato, e' soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma da 5.000 euro a 30.000 euro il fabbricante, l'importatore o il gruppo di fabbricanti o importatori che:

a) nelle ipotesi previste dall'articolo 40, paragrafo 1, del regolamento, non ottempera all'obbligo di notifica ivi contemplato, ovvero vi ottempera oltre il termine previsto dall'articolo 40, paragrafo 3, del medesimo regolamento;

b) nelle ipotesi previste dall'articolo 40, paragrafo 2, del regolamento, non ottempera all'obbligo di aggiornamento ivi contemplato.

#### Art. 10

Violazione agli obblighi derivanti dall'articolo 45 del regolamento in materia di comunicazione all'Archivio dell'Istituto superiore di sanita'.

1. Salvo che il fatto costituisca reato, l'importatore o l'utilizzatore a valle responsabile della commercializzazione di miscele sul mercato nazionale, che non ottempera all'obbligo di comunicazione delle informazioni di cui all'articolo 15 e all'allegato XI del decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, all'organismo designato ai sensi dell'articolo 45, paragrafo 3, del regolamento e' soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma da 3.000 euro a 18.000 euro.

#### Art. 11

##### Criteri per la decurtazione delle sanzioni

1. Nei casi previsti dall'articolo 3, commi da 2 a 5, dall'articolo 4, commi 2 e 4, dall'articolo 7, commi 6 e 8, e dall'articolo 8, comma 2, la sanzione e' diminuita da un terzo alla meta' se la condotta e' posta in essere dall'autore in difformita' alle prescrizioni indicate dalle medesime disposizioni.

#### Art. 12

##### Sistema di controlli ufficiali

1. L'attivita' di controllo ufficiale e' prerogativa delle «Autorita' competenti» di cui all'articolo 2, comma 2.

2. Al fine di permettere il coerente adeguamento del sistema di vigilanza, le «Autorita' competenti» di cui all'articolo 2, comma 2,

l'Agenzia delle dogane, la Guardia di finanza e gli Uffici di sanita' marittima, aerea e di frontiera (USMAF) individuano le modalita' di coordinamento adeguate per attuare il regolamento anche in coerenza con i principi dello sportello unico doganale, istituito dall'articolo 4, comma 57, della legge 24 dicembre 2003, n. 350, e le disposizioni di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 4 novembre 2010, n. 242.

3. I soggetti pubblici interessati svolgono le attivita' di controllo ufficiale di cui al presente articolo con le risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente.

4. I soggetti che svolgono l'attivita' di controllo ufficiale di cui al presente articolo sono tenuti agli obblighi di riservatezza relativamente alle informazioni acquisite, in conformita' alla legislazione vigente.

## Art. 13

### Disposizioni finanziarie

1. Dall'attuazione del presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

2. I soggetti pubblici interessati, svolgono le attivita' previste dal presente decreto con le risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente.

3. I proventi delle sanzioni amministrative pecuniarie previste per le violazioni del presente decreto, sono versati all'entrata del bilancio dello Stato, per essere successivamente riassegnati, con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, allo stato di previsione del Ministero della salute, allo scopo di incrementare eventualmente le attivita' ispettive nonche' di predisporre eventualmente un piano di iniziative atte a soddisfare esigenze formative ed informative primarie del sistema pubblico sulle tematiche della valutazione del pericolo connessi agli aspetti chimico fisici, tossicologici ed eco tossicologici delle sostanze in quanto tali o in quanto componenti di miscele per la salute umana e ambientale, anche attraverso convenzioni stipulate con l'universita' ed enti di ricerca.

## Art. 14

### Disposizioni finali

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

2. Sono abrogati:

a) l'articolo 18, comma 5, del decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65;

b) l'articolo 17 del decreto legislativo 14 settembre 2009, n. 133.

3. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano provvedono, nell'ambito delle proprie competenze, alla irrogazione delle relative sanzioni, dandone comunicazione al Ministero della salute.

4. Salvo quanto previsto al comma 1, ai fini dell'accertamento e dell'irrogazione delle sanzioni, si applicano le disposizioni della legge 24 novembre 1981, n. 689, e successive modificazioni.

5. Nelle regioni a statuto speciale e nelle province autonome di Trento e di Bolzano le presenti disposizioni si applicano nel rispetto degli statuti e delle relative norme di attuazione.

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

Dato a Roma, addi' 27 ottobre 2011