

## **ATTO DEL GOVERNO**

### **SOTTOPOSTO A PARERE PARLAMENTARE**

Schema di decreto legislativo recante disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposizioni di cui al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari, e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE, nonché del regolamento (CE) n. 547/2011 della Commissione, che attua il regolamento (CE) n. 1107/2009 per quanto concerne le prescrizioni in materia di etichettatura dei prodotti fitosanitari

*(Parere ai sensi dell'articolo 1 della legge 15 dicembre 2011, n. 217)*

**(Trasmesso alla Presidenza del Senato il 17 gennaio 2014)**



*Il Ministro  
per i rapporti con il Parlamento  
e il coordinamento dell'attività di Governo*

DRP/I/XVII/D55/14

Roma, 17 gennaio 2014

Sen.  
Pietro Grasso  
Presidente del  
Senato della Repubblica  
R O M A

Onorevole Presidente,

trasmetto, al fine dell'espressione del parere da parte delle competenti Commissioni parlamentari, lo schema di decreto legislativo recante "Disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposizioni di cui al Regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE, nonché del Regolamento (CE) n. 547/2011 della Commissione dell'8 giugno 2011, che attua il Regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto concerne le prescrizioni in materia di etichettatura dei prodotti fitosanitari", approvato in via preliminare dal Consiglio dei Ministri del 17 gennaio 2014.

In considerazione dell'imminente scadenza della delega segnalo, a nome del Governo, l'urgenza dell'esame del provvedimento da parte delle competenti Commissioni parlamentari pur se privo del parere della Conferenza Stato-Regioni, che mi riservo di trasmettere non appena sarà da me acquisito.

Con i migliori saluti.

Dario Franceschini

## RELAZIONE ILLUSTRATIVA

Lo schema di decreto legislativo in esame reca la disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposizioni di cui al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE, nonché del regolamento (CE) n. 547/2011 della Commissione dell'8 giugno 2011, che attua il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto concerne le prescrizioni in materia di etichettatura dei prodotti fitosanitari.

I prodotti fitosanitari sono sostanze attive e preparati contenenti una o più sostanze attive, presentati nella forma in cui sono forniti all'utilizzatore, utili sia per la protezione dei vegetali e dei prodotti vegetali contro gli organismi nocivi, comprese le erbe infestanti, sia per il miglioramento della produzione agricola.

Il regolamento (CE) n. 1107/2009, in vigore dal 14 dicembre 2009, in applicazione dal 14 giugno 2011, disciplina l'immissione sul mercato, l'impiego ed il controllo all'interno dell'Unione europea dei prodotti fitosanitari ed ha la finalità di assicurare un elevato livello di protezione della salute umana, animale e dell'ambiente, salvaguardando nel contempo la competitività del settore agricolo nell'ambito dell'Unione stessa.

Esso stabilisce altresì le norme relative all'approvazione delle sostanze attive, degli antidoti agronomici e dei sinergizzanti contenuti o costituenti i prodotti fitosanitari, e le norme sui coadiuvanti e coformulanti.

A fronte dei rischi e pericoli che l'uso di prodotti fitosanitari può comportare, soprattutto se essi vengono immessi sul mercato senza la preventiva sperimentazione ufficiale e autorizzazione, o se vengono utilizzati in modo scorretto, il regolamento dispone, all'articolo 72, che gli Stati membri stabiliscono le norme in materia di sanzioni in caso di violazione e adottano i provvedimenti necessari per la loro applicazione.

Il regolamento (CE) n. 1107/2009 abroga le direttive del Consiglio 91/414/CEE e 79/117/CEE ed introduce nuove procedure di autorizzazione dei prodotti fitosanitari che prevedono, in particolare, una stretta cooperazione amministrativa tra gli Stati membri.

Le attività amministrative nazionali concernenti l'immissione sul mercato di prodotti fitosanitari sono svolte dal Ministero della salute, in conformità a quanto stabilito dalla normativa nazionale e dell'Unione europea in materia.



In particolare, l'attività svolta dal Ministero della salute consiste nel rilascio, rinnovo, riesame, ritiro e modifiche di autorizzazioni all'immissione in commercio di prodotti fitosanitari, nell'emanazione di provvedimenti di autorizzazioni provvisorie o eccezionali, nell'estensione delle autorizzazioni ad utilizzi minori, nel riconoscimento di autorizzazioni rilasciate da altro Stato membro.

Il Ministero della salute effettua le valutazioni in qualità di Stato membro relatore in sede di approvazione delle sostanze attive.

Ulteriori funzioni vengono svolte in sede di controllo ufficiale dell'immissione in commercio, dell'utilizzazione dei prodotti stessi e dell'adozione dei limiti massimi di residui di sostanze attive definiti in sede dell'Unione europea, attività che trova disciplina al di fuori del regolamento del 2009 in questione.

In materia di etichettatura dei prodotti fitosanitari è stato emanato il regolamento (UE) n. 547/2011 della Commissione, che attua il regolamento (CE) n. 1107/2009.

Lo schema in esame è stato predisposto in attuazione della delega prevista dall'articolo 1 della legge 15/12/2011 n. 217, recante "Disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - Legge comunitaria 2010".

Al fine di assicurare la piena integrazione delle norme tra l'Unione europea e l'ordinamento nazionale, tale disposizione delega il Governo, fatte salve le norme penali vigenti, ad adottare disposizioni recanti sanzioni penali o amministrative per le violazioni di obblighi contenuti in regolamenti dell'Unione europea pubblicati alla data di entrata in vigore della citata legge, per i quali non sono già previste sanzioni penali o amministrative, nel rispetto dei principi e dei criteri direttivi in essa previsti.

Il decreto legislativo 17 marzo 1995, n.194 recante "attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia di immissione in commercio di prodotti fitosanitari" detta la disciplina sanzionatoria in materia di prodotti fitosanitari, sulla base delle prescrizioni di cui alla direttiva medesima.

Gli articoli 23, 24, 25, 26, 27, 28, del decreto legislativo 194/1995, stabiliscono le sanzioni per le condotte in violazione alle disposizioni in esso 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 presente decreto abroga parzialmente la disciplina sanzionatoria di cui al decreto legislativo 17 marzo 1995, n.194 e delinea le nuove sanzioni sulla base delle prescrizioni di cui al regolamento (CE) n. 1107/2009 che sostituisce la direttiva 91/414/CEE.

Le sanzioni di cui al presente decreto sono state definite sulla scorta dell'offensività delle condotte rapportata all'attuale contesto commerciale, progressivamente implementato per effetto dello sviluppo scientifico e tecnologico, che, unitamente all'uso del mezzo telematico per la



pubblicizzazione e commercializzazione dei prodotti fitosanitari, ha determinato un costante incremento della disponibilità dei medesimi, pertanto delle possibilità di violazione delle prescrizioni e divieti imposti dalla normativa dell'Unione europea e nazionale.

Rispetto alla vigente disciplina sanzionatoria, pertanto, si è operato un incremento delle singole sanzioni, nelle ipotesi in cui le condotte ledono o espongono a pericolo interessi costituzionalmente garantiti, quali la tutela dell'ambiente, della salute umana e animale, presidiati dagli articoli 9 e 32 della Costituzione della Repubblica.

La materia oggetto della disciplina sanzionatoria in questione attiene sia alla tutela della salute sia a quella della concorrenza e del mercato nonché di tutela dell'ambiente e dell'ecosistema, annoverate tra quelle di competenza legislativa statale (art. 117 Cost., secondo comma, lett. e) ed s).

Le indicazioni provenienti dagli organi di controllo e dalle associazioni di categoria hanno evidenziato l'opportunità di inquadrare le fattispecie nell'ambito dell'illecito amministrativo, in modo tale da costituire un efficace deterrente verso attività illecite di particolare significatività e offensività, con notevole beneficio in termini di celerità della fase di accertamento e di applicazione della sanzione.

Le sanzioni amministrative previste, unitamente alle misure accessorie, garantiscono una efficace prevenzione e repressione dei fatti offensivi.

Agli articoli 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 e 11 il presente schema di decreto reca sanzioni pecuniarie amministrative la cui applicazione è prevista "salvo che il fatto costituisca reato" a fronte della violazione degli obblighi contenuti sia nel regolamento (CE) 1107/2009, sia nel regolamento (CE) n. 547/2011.

Il regolamento precisa dall'articolo 44, paragrafo 3, lettera b) che la revoca dell'autorizzazione può essere motivata dall'aver fornito all'Autorità nazionale informazioni false o ingannevoli circa i fatti sulla base dei quali è stata concessa l'autorizzazione, ipotesi espressamente contemplata.

Tale condotta illecita, consistente nella presentazione da parte del richiedente di informazioni false o ingannevoli, sia in sede di rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio e impiego (artt. 29 e 43 del reg.), sia in sede di valutazione della sostanza attiva da parte dell'Autorità nazionale competente in qualità di Stato membro relatore (art. 4 del reg.), non contiene elementi di differenziazione rispetto alla fattispecie contemplata nell'articolo 483 del codice penale, applicabile a tutte le ipotesi di falsa attestazione proveniente dal privato, confluyente nel provvedimento amministrativo.



L'illecito in parola non è stato pertanto sanzionato nel presente decreto, essendo il bene tutelato - la fede pubblica – sufficientemente presidiato dalla disposizione penale citata, applicabile nell'ipotesi prevista dall'articolo 44, paragrafo 3, lettera b) del regolamento.

La disciplina sanzionatoria di cui trattasi è pienamente conforme all'ordinamento dell'Unione europea e risponde ai criteri di efficacia, proporzionalità e dissuasività previsti dall'art. 72 del regolamento medesimo.

Non è previsto alcun onere aggiuntivo per il bilancio dello Stato.

Il presente decreto legislativo consta di 18 articoli.

#### **Art. 1**

**Comma 1.** Reca l'individuazione del campo di applicazione della disciplina sanzionatoria di cui al presente decreto legislativo, che comprende sia le condotte individuate dal regolamento (CE) n.1107/2009, sia quelle individuate dal regolamento (CE) n. 547/2011 in materia di etichettatura.

**Comma 2.** Precisa che il provvedimento sanzionatorio si applica a tutte le categorie individuate dall'articolo 2 del regolamento.

#### **Art. 2**

La norma sanziona la violazione dell'obbligo per i soggetti interessati di munirsi di preventiva autorizzazione per l'immissione in commercio e l'impiego di prodotti fitosanitari, sancito dall'articolo 28.

La disposizione sanziona inoltre la violazione dell'obbligo di dall'articolo 52 , paragrafo 1, del regolamento, che impone di non immettere sul mercato o impiegare un prodotto fitosanitario privo delle autorizzazioni rilasciate dall'Autorità nazionale competente ai sensi del regolamento.

Ai sensi dell'articolo 3, n. 9, la restituzione del prodotto fitosanitario al venditore precedente non è ricompresa nella definizione di immissione sul mercato; tale condotta è infatti finalizzata all'eliminazione dal mercato del prodotto fitosanitario, e non è pertanto sanzionabile.

Altra ipotesi di condotta non sanzionabile, espressamente indicata nell'articolo 28, par. 2, lettera a), del regolamento, in quanto non necessita di preventiva autorizzazione, è costituita dall'uso di prodotti che contengono esclusivamente una o più sostanze di base, qualificate come tali sulla base dei requisiti di cui all'art. 23, paragrafo 1, lettere a, b, c, d, del regolamento.

Le ulteriori ipotesi in deroga, ai sensi dell'articolo 28 del regolamento sono costituite dalla immissione sul mercato e impiego di prodotti fitosanitari a fini di ricerca e sviluppo conformemente all'articolo 54 del regolamento (paragrafo 2, lettera b, dell'articolo 28 del regolamento), fabbricazione, magazzinaggio o circolazione di un prodotto fitosanitario destinato ad essere



utilizzato in un altro Stato membro, alle condizioni prescritte dall'articolo 28, lettera c, del regolamento, fabbricazione, magazzinaggio o circolazione di un prodotto fitosanitario destinato ad essere utilizzato in un Paese terzo, alle condizioni prescritte dall'articolo 28, lettera d, del regolamento.

Le condotte in violazione sanzionate dalla norma in esame sono idonee a ledere o a porre in grave pericolo la salute umana, degli animali e dell'ambiente, oltre a determinare uno squilibrio nel mercato.

**Comma 1.** La disposizione sanziona l'immissione sul mercato, come definita dall'art. 3, comma 2, n. 9, del regolamento, e l'impiego, in assenza della preventiva autorizzazione rilasciata dall'Autorità competente, nella fattispecie dal Ministero della salute, ai sensi dell'articolo 28 del regolamento.

**Comma 2.** La disposizione sanziona l'immissione sul mercato, come definita dall'art. 3, comma 2, n. 9, del regolamento, in assenza del permesso rilasciato dall'Autorità competente, nella fattispecie dal Ministero della salute, ai sensi dell'articolo 52 del regolamento.

**Comma 3.** La disposizione sanziona l'introduzione, l'immissione sul mercato e l'impiego illecito di prodotti fitosanitari la cui composizione chimica è differente rispetto a quella dichiarata. In sede di accertamento dell'illecito la responsabilità dovrà essere esclusa nei confronti di coloro i quali hanno *inconsapevolmente* introdotto, immesso in commercio o impiegato prodotti fitosanitari alterati da terzi, qualora la differenza della composizione rispetto al prodotto originale non sia oggettivamente accertabile con l'ordinaria diligenza o non riscontrabile *de visu*, o l'imballaggio sia intatto.

**Comma 4.** La disposizione sanziona la produzione, il magazzinaggio o l'immissione in circolazione di prodotti non autorizzati, salve le deroghe di cui all'articolo 28, par. 2, lettere c e d del regolamento. La disposizione non riguarda la produzione in stabilimento non autorizzato, ipotesi non prevista nel regolamento n. 1107/2009, sanzionata nell'art. 24 del decreto legislativo 17 marzo 1995 n. 194, espressamente mantenuto in vigore dal presente schema di decreto per quanto concerne la produzione in stabilimento non autorizzato.

La produzione di prodotti fitosanitari privi di autorizzazione costituisce condotta vietata in quanto assimilabile alla detenzione a scopo di vendita, come inoltre si desume dal tenore della disposizione di cui all'articolo 28 del regolamento.

Esulano dalla presente disposizione sanzionatoria le condotte illecite relative al magazzinaggio ed alla circolazione di prodotti fitosanitari destinati ad altro Stato membro o a Paese terzo, in quanto ricadenti nelle previsioni di cui al regolamento (UE) n. 642/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 4 luglio 2012, per le quali i singoli Stati membri hanno l'obbligo di individuare, entro il 1° marzo 2014, le relative disposizioni sanzionatorie.



### Art. 3

La norma sanziona le condotte in violazione degli obblighi contenuti nell'autorizzazione/permesso di cui all'articolo 31, all'articolo 36, paragrafi 2 e 3, all'articolo 44, all' articolo 51, 52, 55 e 65 del regolamento, nonché degli obblighi prescritti nell'articolo 1 del regolamento (UE) n. 547/2011.

Il decreto dirigenziale per l'autorizzazione all'immissione in commercio e impiego di prodotti fitosanitari/ permesso al commercio parallelo, emanato dalla Direzione generale per l'igiene e la sicurezza della alimenti e la nutrizione, contiene le prescrizioni previste dalle citate disposizioni del regolamento.

L'etichetta del prodotto fitosanitario, costituente parte integrante del decreto ut supra, detta specifiche prescrizioni e indica la classificazione del prodotto medesimo.

La disciplina dell'Unione in materia di classificazione, etichettatura ed imballaggio dei preparati pericolosi, contenuta nella direttiva 1999/45/CE, è stata attuata con decreto legislativo n. 65/2003. Tale direttiva, vigente fino al 31 maggio 2015, è stata parzialmente abrogata dal regolamento (CE) n. 1272/2008, concernente la classificazione, etichettatura e imballaggio delle sostanze e delle miscele.

Le disposizioni sanzionatorie in materia di classificazione, imballaggio ed etichettatura di sostanze chimiche e miscele, sono pertanto ad oggi contenute sia nel decreto legislativo n. 65/2003, per quanto concerne le violazioni agli obblighi imposti dal direttiva 1999/45/CE, sia nel decreto legislativo n. 186/2011, per quanto concerne le violazioni agli obblighi sanciti nel regolamento (CE) n. 1272/2008.

La disciplina in parola, ed in particolare le disposizioni di cui agli articoli 8, 9, 10, 11, 12, 13 del decreto legislativo n. 65/2003, nonché l'articolo 18 per quanto concerne le sanzioni, si applica espressamente anche ai prodotti fitosanitari in quanto *lex generalis* rispetto alle prescrizioni di cui al regolamento n. 1107/2009, cui viene fatto espresso riferimento nell'articolo 31, paragrafo 2, secondo capoverso.

In materia di etichettatura dei prodotti fitosanitari sono inoltre applicabili le specifiche prescrizioni per i prodotti fitosanitari di cui al regolamento (UE) n. 547/2011 della Commissione, che attua il regolamento (CE) n. 1107/2009, le cui violazioni sono sanzionate con il presente decreto legislativo.

Le condotte in violazione delle suindicate prescrizioni sono idonee a ledere la salute umana, degli animali e dell'ambiente, oltre a determinare uno squilibrio nel mercato.

**Comma 1.** La disposizione prevede e sanziona la condotta del titolare dell'autorizzazione o del permesso al commercio parallelo, il quale non rispetta le prescrizioni concernenti le modalità ed i





termini di immissione sul mercato del prodotto fitosanitario, prescritte in sede di autorizzazione o di modifica o revoca della medesima.

### **Comma 2.**

L'obbligo sanzionato dal comma in esame deriva dall'articolo 65 del regolamento, il quale prescrive che l'etichettatura dei prodotti fitosanitari risponde alle prescrizioni in materia di classificazione, etichettatura e imballaggio della menzionata direttiva 1999/45/CE e soddisfa i requisiti stabiliti da un regolamento adottato secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 79, paragrafo 4 del medesimo regolamento.

In esecuzione dell'articolo 65 è stato emanato il regolamento (UE) n. 547/2011, vigente dal 14 giugno 2011, che attua il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto concerne le prescrizioni in materia di etichettatura dei prodotti fitosanitari ed ha disciplinato la materia. L'allegato I di tale regolamento richiama i contenuti dell'art. 16 della direttiva 91/414/CE, recepito con l'art. 16 del d.lgs. n. 194/1995, in ottemperanza alla previsione di cui all'articolo 65 par. 1, secondo comma, del regolamento del 2009; l'allegato II reca le frasi tipo sui rischi particolari per la salute umana o animale o l'ambiente di cui all'articolo 1, l'allegato III reca le frasi tipo sulle precauzioni da adottare per la tutela della salute umana o animale o l'ambiente di cui all'articolo 1.

L'adempimento dell'obbligo di cui al comma 2 è facilitato, oltre che dalle capillari previsioni del menzionato regolamento del 2011, dal fatto che, in attuazione dell'art. 65 par. 2 del regolamento, l'Italia richiede la trasmissione in sede di autorizzazione di un modello editabile di etichetta, che diviene parte integrante dell'autorizzazione, secondo il procedimento disciplinato nel D.P.R. 290/2001, modificato con il D.P.R. 55/2012.

La disposizione sanziona la violazione specifica dell'obbligo desunto dagli articoli 31, 36, 44, 51 e 52, gravante sul titolare dell'autorizzazione o del permesso, di riportare nell'etichetta le informazioni contenute nell'autorizzazione o nel permesso, e di non apporre informazioni differenti rispetto a quelle autorizzate.

**Comma 3.** Sanziona l'ipotesi in cui il prodotto fitosanitario viene impiegato non rispettando le prescrizioni contenute nell'etichetta. La disposizione è rivolta a tutti gli operatori commerciali del settore e agli utilizzatori.

Tale obbligo deriva dall'articolo 55 del regolamento, il quale prescrive che i prodotti fitosanitari devono essere utilizzati in modo corretto, nel rispetto delle condizioni stabilite conformemente all'articolo 31 e specificate nell'etichetta, nonché nel rispetto delle disposizioni di cui alla direttiva 2009/128/CE, attuata con decreto legislativo n. 150/2012.



#### **Art. 4**

La norma costituisce esercizio della facoltà concessa agli Stati membri dall'art. 31, par. 2, secondo capoverso del regolamento, di imporre al titolare dell'autorizzazione la classificazione o l'aggiornamento dell'etichetta, senza ingiustificato ritardo.

Le condotte in violazione sono potenzialmente idonee a ledere la salute umana, degli animali e dell'ambiente, oltre a determinare uno squilibrio nel mercato.

la mancata modifica di condizioni migliorative della classificazione o delle condizioni d'impiego del prodotto appare priva di offensività rispetto agli interessi costituzionalmente garantiti sottesi al presente decreto.

**Comma 1.** La disposizione sanziona la condotta omissiva del titolare dell'autorizzazione o del permesso al commercio parallelo il quale, a seguito di modifiche della classificazione e dell'etichettatura del prodotto fitosanitario, non provvede ad adeguare la classificazione o ad aggiornare l'etichettatura conformemente alla direttiva 1999/45/CE.

**Comma 2.** La disposizione sanziona l'ipotesi in cui l'adeguamento della classificazione o l'aggiornamento dell'etichetta avvenga con ritardo ingiustificato.

**Comma 3.** Elemento essenziale della fattispecie è costituito dalla modifica in senso peggiorativo della classificazione e delle condizioni d'impiego contenute nell'etichetta e statuite dall'autorità competente, nazionale o dell'Unione europea. Pertanto, qualora la modifica o l'aggiornamento della classificazione o dell'etichetta siano peggiorativi rispetto alla precedente classificazione o etichetta, l'omissione, in osservanza dei criteri imposti dall'art. 72 del regolamento, impone un aggravamento della sanzione rispetto alla fattispecie precedente.

**Comma 4.** La disposizione sanziona l'ipotesi in cui il soggetto provveda tardivamente agli aggiornamenti prescritti, a seguito di modifiche peggiorative, ed il ritardo nell'adempimento dell'obbligo non sia giustificato. La sanzione è più elevata rispetto al precedente comma 2, in quanto l'omessa indicazione delle nuove condizioni, peggiorative rispetto a quelle precedenti, espone a rischio la salute umana, animale e l'ambiente.

#### **Art. 5**

La disposizione sanziona le condotte di vendita, distribuzione, smaltimento, uso, immagazzinamento o impiego delle scorte di prodotti fitosanitari oltre il periodo di tolleranza concesso in sede di revoca, modifica o mancato rinnovo dell'autorizzazione per motivi non connessi alla protezione della salute umana, animale o dell'ambiente. L'ipotesi maggiormente ricorrente è costituita dalla rinuncia all'autorizzazione da parte del titolare, per motivi commerciali, oppure dalla



mancata presentazione di documentazione necessaria per il mantenimento dell'autorizzazione medesima.

Tale condotta è equiparabile all'immissione in commercio ed impiego di prodotto fitosanitario non autorizzato, priva della connotazione di offensività, in quanto le motivazioni sono di carattere prettamente commerciale o di mera irregolarità formale amministrativa e non hanno rilevanza sanitaria o ambientale.

## **Art. 6**

**Comma 1.** La disposizione sanziona l'ipotesi in cui il titolare di un'autorizzazione relativa ad un prodotto fitosanitario omette di notificare immediatamente al Ministero della salute che ha concesso l'autorizzazione, qualsiasi informazione nuova concernente tale prodotto, sugli effetti potenzialmente nocivi o inaccettabili, secondo le specifiche di cui ai paragrafi 1 e 2 dell'articolo 56 del regolamento sulla base della quale si possa ritenere che il prodotto fitosanitario non soddisfi più i criteri di cui, rispettivamente, all'art. 29 e all'art. 4 del regolamento. La sanzione proposta è elevata in considerazione della potenziale nocività o inaccettabilità degli effetti del prodotto fitosanitario. La potenzialità degli effetti nocivi o inaccettabili rende sufficiente la sanzione di carattere amministrativo, nella cornice edittale più elevata.

**Comma 2.** La disposizione sanziona l'ipotesi in cui il titolare di un'autorizzazione relativa ad un prodotto fitosanitario omette di notificare immediatamente al Ministero della Salute che ha concesso l'autorizzazione, le informazioni sulle decisioni o valutazioni in merito agli effetti potenzialmente nocivi o inaccettabili, emanate delle organizzazioni internazionali o degli organismi pubblici che autorizzano i prodotti fitosanitari o le sostanze attive nei Paesi terzi. La potenzialità degli effetti nocivi o inaccettabili rende sufficiente la sanzione di carattere amministrativo, nella cornice edittale più elevata.

**Comma 3.** La disposizione sanziona l'ipotesi di minore rilevanza rispetto alle precedenti, in cui la notifica concernente le nuove informazioni venga effettuata non rispettando le specifiche di cui ai paragrafi 1 e 2 dell'articolo 56 del regolamento o con ritardo ingiustificato.

**Comma 4.** La disposizione sanziona l'ipotesi in cui al di fuori delle ipotesi di cui ai commi 1 e 2, il titolare dell'autorizzazione omette di comunicare annualmente al Ministero della salute qualsiasi informazione di cui disponga circa la mancanza dell'efficacia prevista, l'insorgere di una resistenza, e qualsiasi effetto inatteso su vegetali, prodotti vegetali o sull'ambiente.

La violazione è sanzionata in modo più lieve rispetto alle ipotesi precedenti in quanto tali effetti non hanno carattere di nocività o inaccettabilità per la salute umana, animale o per l'ambiente.



## **Art. 7**

La disposizione sanziona la violazione dell'obbligo di consultazione delle informazioni in possesso del Ministero della salute, prima di effettuare qualsiasi test o studio finalizzato all'autorizzazione di un prodotto fitosanitario.

Tale preventiva consultazione è finalizzata ad evitare la duplicazione di studi o test già effettuati dal titolare di autorizzazione contenente la stessa sostanza attiva o lo stesso antidoto agronomico o sinergizzante o per un coadiuvante.

La violazione non lede né espone a pericolo la salute umana, animale o l'ambiente.

## **Art. 8**

Il *consideranda* 40 del regolamento raccomanda il minimo ricorso alla sperimentazione animale e prevede l'effettuazione di test su vertebrati solo in ultima istanza.

Il legislatore dell'Unione europea richiama la direttiva 86/609/CEE del Consiglio del 24 novembre 1986, ed in particolare l'obbligo di sostituzione, limitazione od affinamento dei test su animali vertebrati.

La norma in esame sanziona la violazione dei quattro obblighi sanciti dal regolamento nello specifico ambito della sperimentazione condotta su animali vertebrati.

Il soggetto interessato a presentare un'istanza di autorizzazione per prodotti fitosanitari deve preliminarmente consultare l'elenco degli studi e test su animali vertebrati, già effettuati da altri titolari di autorizzazioni.

Il paragrafo 3 dell'articolo 62 del regolamento delinea in modo dettagliato gli obblighi del richiedente potenziale e del titolare delle autorizzazioni pertinenti, in merito alla condivisione dei test e degli studi ed in particolare che il costo dei medesimi sia equo, trasparente e non discriminatorio. La violazione di tale condotta è di rilevanza civilistica, l'accertamento della violazione dei doveri di correttezza deve avvenire nelle sedi giudiziarie competenti.

**Comma 1.** La disposizione sanziona l'ipotesi di cui al paragrafo 1 dell'articolo 62, segnatamente la sperimentazione su animali vertebrati ove siano disponibili altri metodi alternativi ad essa.

Per una piena dissuasività della sanzione l'ammenda comminata è ragguagliata al costo medio degli studi su vertebrati, affinché i richiedenti ritengano più vantaggioso ricorrere alla condivisione degli studi piuttosto che incorrere nella sanzione amministrativa.

**Comma 2.** La norma sanziona la condotta di cui al paragrafo 2, primo capoverso, dell'articolo 62, consistente nella duplicazione di test o studi su vertebrati, nonché l'avvio dei medesimi laddove si sarebbero potuti utilizzare ragionevolmente i metodi convenzionali di cui all'allegato II della direttiva 1999/45/CE.



L'allegato II della citata direttiva infatti contiene il metodo convenzionale di calcolo approvato dall'Unione europea, applicabile a tutti i preparati. Esso contempla tutti i pericoli per la salute delle sostanze presenti nel preparato. Gli effetti pericolosi per la salute sono stati così suddivisi:

1. effetti acuti letali;
2. effetti irreversibili non letali dopo un'unica esposizione;
3. effetti gravi dopo un'esposizione ripetuta o prolungata;
4. effetti corrosivi, irritanti;
5. effetti sensibilizzanti;
6. effetti cancerogeni, effetti mutageni, effetti tossici per la riproduzione.

Sulla base della concentrazione delle sostanze attive presenti nel formulato è possibile predeterminare gli effetti delle medesime sulla salute animale e conseguentemente umana.

**Comma 3.** La disposizione sanziona l'omessa verifica preventiva delle informazioni in possesso del Ministero della salute, in merito agli studi o test già effettuati e presentati dai titolari delle autorizzazioni, ai sensi del paragrafo 2, secondo capoverso, dell'art.62 .

La procedura di consultazione delle predette informazioni è descritta nell'articolo 62 del regolamento, secondo le indicazioni di cui al paragrafo 2, nel combinato disposto con l'articolo 61. L'obbligo di preventiva consultazione delle informazioni in possesso del Ministero della salute è coincidente con la condotta di cui all'articolo 10 del presente decreto. Rispetto alla violazione di cui all'articolo 9 la sanzione è più elevata in considerazione del coinvolgimento di animali vertebrati.

**Comma 4.** La disposizione sanziona l'omessa comunicazione al Ministero della salute in merito al mancato raggiungimento dell'accordo sulla condivisione delle relazioni dei test e degli studi su animali vertebrati, tra il richiedente ed il titolare delle autorizzazioni pertinenti di prodotti fitosanitari contenenti la stessa sostanza attiva, lo stesso antidoto agronomico o lo stesso sinergizzante, o con il titolare di coadiuvanti, ai sensi del paragrafo 4 del medesimo art. 62 del regolamento. La condotta è meritevole di sanzione in quanto l'omessa comunicazione impedisce al Ministero della salute di venire a conoscenza del mancato accordo e di adottare i provvedimenti di cui al comma 6 del citato articolo 62.

L'obbligo di comunicazione grava esclusivamente sul soggetto interessato a presentare un'istanza di autorizzazione.

## Art. 9

**Comma 1.** I prodotti fitosanitari o coadiuvanti accessibili al grande pubblico che possono essere confusi con alimenti, bevande o mangimi devono essere imballati riducendo al minimo la possibilità di errore, ai sensi dell'art 64 del regolamento. La disposizione sanziona l'ipotesi in cui



l'imballaggio o la presentazione del prodotto fitosanitario o coadiuvante non rispetti tale dettato. La disposizione individua nel titolare dell'autorizzazione, nel titolare del permesso al commercio parallelo o nel responsabile dell'imballaggio finale, i soggetti preposti a tale operazione.

**Comma 2.** Medesima sanzione è comminata al titolare dell'autorizzazione di prodotti fitosanitari e coadiuvanti accessibili al grande pubblico, che non aggiunge sostanze atte a scoraggiarne o impedirne l'ingestione. In tale ipotesi l'onere incombe solo sul titolare dell'autorizzazione in quanto la violazione concerne la composizione del formulato, di esclusiva pertinenza di tale soggetto.

#### **Art. 10**

La norma è composta di 9 commi, ciascuno contempla ipotesi differenti riconducibili alla violazione degli obblighi in materia di pubblicità dei prodotti fitosanitari, ai sensi dell'articolo 66 del regolamento. Le rispettive sanzioni sono commisurate a seconda della gravità dell'evento lesivo causato dalla condotta illecita.

**Comma 1.** Sanziona l'ipotesi di pubblicizzazione con qualunque mezzo di prodotti fitosanitari non autorizzati. È disposto l'oscuramento del sito in caso di utilizzo del mezzo informatico. La violazione è considerata di rilevante entità in quanto la condotta in esame è complementare rispetto all'immissione in commercio di prodotti fitosanitari non autorizzati, sanzionata dall'articolo 4 del presente decreto.

**Comma 2.** La disposizione sanziona la pubblicizzazione di prodotti fitosanitari con messaggio privo della frase di cautela “ *Usare i prodotti fitosanitari con precauzione. Prima dell'uso leggere sempre l'etichetta e le informazioni sul prodotto*”. La violazione è considerata di media entità.

**Comma 3.** Sanziona in misura ridotta l'ipotesi in cui la frase di cautela è presente ma non facilmente leggibile e chiaramente distinguibile rispetto al messaggio pubblicitario complessivo.

**Comma 4.** Sanziona l'inclusione nel messaggio pubblicitario di informazioni sotto forma testuale o grafica potenzialmente fuorvianti per quanto riguarda i possibili rischi per la salute umana o degli animali o per l'ambiente.

**Comma 5.** Sanziona l'inclusione nel messaggio pubblicitario per prodotti fitosanitari non a basso rischio, la frase “ *Autorizzato come prodotto fitosanitario a basso rischio conformemente al regolamento (CE) n. 1107/2009*”.

**Comma 6.** Sanziona il titolare dell'autorizzazione o il responsabile dell'etichetta finale, il quale riporta nell'etichetta di un prodotto fitosanitario non a basso rischio la frase “ *Autorizzato come prodotto fitosanitario a basso rischio conformemente al regolamento (CE) n. 1107/2009*”.



**Comma 7.** Sanziona chiunque include nel messaggio pubblicitario affermazioni non tecnicamente giustificabili. La violazione danneggia interessi economici e può creare effetti distorsivi del mercato.

**Comma 8.** Sanziona chiunque pubblicizza prodotti fitosanitari con messaggi che contengono rappresentazioni visive di pratiche potenzialmente pericolose, quali la miscelazione o l'uso senza adeguati indumenti protettivi, l'impiego del prodotto vicino ad alimenti o da parte di bambini o nelle loro vicinanze. La violazione è considerata di media entità.

**Comma 9.** Sanziona chiunque pubblicizza o diffonde materiale promozionale senza aver richiamato l'attenzione sulle frasi e i simboli di pericolo appropriati che figurano nell'etichetta.

## **Art. 11**

La norma è composta di 3 commi, ciascuno contempla ipotesi differenti riconducibili alla violazione degli obblighi in materia di registrazione dei dati pubblicità dei prodotti fitosanitari, ai sensi dell'articolo 67 del regolamento. Le rispettive sanzioni sono commisurate a seconda della gravità dell'evento lesivo causato dalla condotta illecita.

**Comma 1.** Sanziona la condotta di fabbricanti, fornitori, distributori, importatori ed esportatori di prodotti fitosanitari i quali omettono la tenuta del registro contenente i dati di vendita, di cui all'art. 67 del regolamento, sui prodotti fitosanitari oggetto di fabbricazione, importazione, esportazione, immagazzinamento o immissione sul mercato, per almeno cinque anni dalla data dell'ultima annotazione. La disposizione sanziona inoltre la condotta di fabbricanti, fornitori, distributori, importatori ed esportatori di prodotti fitosanitari i quali ove richiesti non ottemperano all'obbligo di fornire le informazioni contenute nel registro di cui al comma precedente.

**Comma 2.** La disposizione sanziona i fabbricati i quali, ove richiesti dal Ministero della salute, non ottemperano all'obbligo di realizzare un monitoraggio post – autorizzazione, ovvero non comunicano i risultati del medesimo.

**Comma 3.** La disposizione sanziona la condotta dei titolari di autorizzazioni i quali omettono di fornire all'autorità competente tutti i dati concernenti il volume delle vendite di prodotti fitosanitari. L'obbligo di cui all'articolo 67, paragrafo 3, non appare coincidente con quello stabilito dall'articolo 24 del comma 12, del decreto legislativo n. 150/2012, a norma del quale i titolari di imprese commerciali o società, in possesso del certificato di abilitazione alla vendita rilasciato ai sensi dell'articolo 8 del citato decreto del 2012, dalle autorità nazionali competenti, hanno l'obbligo di trasmettere al Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali, i dati di vendita dei prodotti fitosanitari.



Per contro, la presente disposizione sanziona la violazione dell'obbligo di trasmettere i dati di vendita al Ministero della salute, gravante su tutti gli operatori commerciali, nazionali e dell'Unione, a prescindere dal possesso del certificato di abilitazione alla vendita di cui al dlgs 150/2012.

#### **Art. 12**

La norma disciplina la sanzione applicabile in caso di reiterazione delle violazioni previste dal presente decreto.

In aggiunta alla sanzione amministrativa pecuniaria, qualora la violazione sia di rilevante entità, è prevista la revoca del provvedimento che consente lo svolgimento dell'attività che ha dato causa all'illecito.

Qualora nell'esercizio dell'attività di vendita di prodotti fitosanitari, in qualunque fase della commercializzazione, il soggetto commetta un illecito sanzionato dal presente decreto è disposta la revoca del certificato di abilitazione alla vendita di prodotti fitosanitari, di cui all'articolo 23 del DPR n. 290/1991, modificato dal DPR 55/2012, rilasciato dalle Aziende sanitarie locali;

Qualora l'illecito, sanzionato ai sensi del presente decreto, sia commesso dall'utilizzatore nell'esercizio dell'attività agricola, è disposta la revoca del certificato di autorizzazione all'acquisto e impiego di prodotti fitosanitari, di cui all'articolo 25 del DPR n. 290/199, modificato dal DPR 55/2012, rilasciato dagli uffici regionali competenti.

È disposta la sospensione delle suddette abilitazioni, qualora, successivamente all'emissione del provvedimento di sospensione, sia commessa un'ulteriore violazione.

Ciò in conformità a quanto disposto nel dlgs n. 150/2012 per violazioni di pari entità.

#### **Art. 13**

La norma disciplina la procedura di pubblicazione del provvedimento che applica le sanzioni amministrative previste dal presente decreto, con rinvio per quanto concerne l'esecuzione all'articolo 36 del codice penale, se applicabile.

Nelle ipotesi in cui è applicata una sanzione amministrativa pecuniaria non inferiore ad euro 7.500 l'autorità amministrativa dispone la pubblicazione su almeno due quotidiani a diffusione nazionale ed a spese del soggetto, di un estratto del provvedimento contenente la sintetica indicazione dell'illecito commesso, del suo autore e della sanzione in concreto applicata.

L'ordine di pubblicazione è disposto nell'ordinanza-ingiunzione, o nella sentenza di condanna di cui all'articolo 24 della legge 24 novembre 1981, n. 689, tenuto conto della natura e della gravità del fatto.





La pubblicazione deve essere eseguita, decorso il termine per l'opposizione all'ordinanza ingiunzione di cui al comma 1 dell'articolo 19 del presente decreto legislativo in seguito al passaggio in giudicato a norma dell'art. 324 del codice di procedura civile dell'ordinanza o della sentenza emesse a norma dell'art. 6 del d.lgs 1 settembre 2011, n. 150.

E' inoltre disposta l'immediata comunicazione del provvedimento che accerta la violazione al Ministero della salute, che, annualmente, provvederà alla pubblicazione, sul portale istituzionale, di tutti i provvedimenti sanzionatori.

#### **Art. 14**

La norma indica le autorità competenti per l'irrogazione delle sanzioni di cui al presente decreto.

Le attività connesse all'accertamento e contestazione delle violazioni di cui al presente decreto sono svolte da ufficiali e agenti di pubblica sicurezza di cui al regio decreto 31 agosto 1907, n. 630, ufficiali e agenti di polizia giudiziaria di cui all'articolo 57 c.p.p. appartenenti alle forze dell'ordine. In generale, svolgono attività di accertamento nello svolgimento dei compiti loro assegnati istituzionalmente, l'Arma dei Carabinieri, la Guardia di Finanza, il Corpo forestale dello Stato, i Corpi forestali regionali e provinciali, le Polizie locali.

Si segnala, in particolare, la competenza specifica del Comando Carabinieri per la Tutela della Salute costituito nell'ambito del Ministero della salute, degli USMAF - Uffici di sanità marittima, aerea e di frontiera, organi di controllo del Ministero della salute, del Comando Carabinieri per la Tutela dell'Ambiente costituito nell'ambito del Ministero dell'Ambiente e della tutela del territorio e del mare, del Comando Carabinieri politiche agricole e alimentari costituito nell'ambito del Ministero delle Politiche agricole alimentari e forestali, dell'Ispettorato centrale della tutela della qualità e repressione frodi dei prodotti agroalimentari, appartenente a quest'ultimo Dicastero, ed infine dell'Agenzia delle Dogane.

Nei singoli ambiti regionali si segnalano le specifiche competenze in materia di fitosanitari dei Servizi istituiti dalle Aziende sanitarie locali e degli Uffici fitosanitari regionali.

**Comma 1.** 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 presente decreto è presentato dagli agenti o funzionari all'autorità amministrativa competente ai sensi delle leggi regionali, ferma restando l'ordinaria competenza dei soggetti individuati ai sensi dell'articolo 57 c.p.p. e del regio decreto 31 agosto 1907, n. 630.

Con il **comma 2** e il **comma 3** si individuano le disposizioni attribuite alla competenza del Ministero della salute e delle regioni. A tal riguardo si evidenzia che le violazioni dell'obbligo di



notifica delle informazioni di cui all'articolo 6, dell'obbligo di preventiva consultazione presso il Ministero della salute delle informazioni in materia di duplicazione di test e studi, anche su vertebrati, di cui agli articoli 7 e 8, del presente decreto infatti sono accertabili direttamente dal Ministero della salute.

Nell'ipotesi di cui all'articolo 10, in materia di pubblicità, l'uso di mezzi di comunicazione a diffusione nazionale porrebbe evidenti problemi di competenza territoriale, superati con l'attribuzione della competenza all'Autorità centrale.

**Comma 4.** La disposizione richiama le competenze attribuite dalla legislazione vigente all'Ispettorato centrale della tutela della qualità e repressione frodi dei prodotti agroalimentari, del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali.

#### **Art. 15**

Nello spirito della legge di delega, si è operato un intervento volto ad eliminare le disposizioni sanzionatorie che si ponevano in aperto contrasto con il regolamento del 2009, in particolare quelle che sanzionano obblighi di analogo contenuto previsti nella direttiva abrogata, sovrapponendosi a quelle dello schema di decreto predisposto.

In particolare, le abrogazioni interessano il decreto legislativo n. 194/1995.

Le fattispecie precedentemente contemplate dall'articolo 23, comma 1, 2, 3 e 4, del predetto decreto, sono state opportunamente ridefinite secondo le prescrizioni di cui al regolamento.

Il tipo e l'entità delle sanzioni sono stati modificati in considerazione delle attuali esigenze di tutela della salute umana, animale e di tutela dell'ambiente, e dell'aumentato livello di sensibilità sociale nei confronti di tali beni costituzionalmente garantiti.

Le fattispecie precedentemente descritte nel decreto citato rientrano nelle previsioni del regolamento, ad eccezione di quella descritta nel comma 4 dell'articolo 23 del suddetto decreto, relativa alla conservazione del prodotto fitosanitario, non contemplata nel regolamento e mantenuta per un miglior presidio dell'interesse alla tutela della salute umana, animale e dell'ambiente.

La violazione di cui all'articolo 24, comma 1, del medesimo decreto, commessa dal produttore, è confluita nella disposizione di cui all'articolo 2, comma 5, del presente decreto. È stata mantenuta la sanzione per le violazioni commesse dal trasportatore, oggetto di futura regolamentazione, ai sensi dell'articolo 68, paragrafo 3 del regolamento (CE) n. 1107/2009.

Le disposizioni di cui all'articolo 26 del dlgs 194/1995 sono state abrogate in quanto la disciplina stabilita dal regolamento (CE) n. 547/2011, unitamente alle disposizioni di cui all'articolo 31 del regolamento, hanno sostituito le prescrizioni di cui alla direttiva 91/414, ed il relativo decreto legislativo 194/1995, di attuazione della medesima; tuttavia, è stata mantenuta la sanzione prevista



nell'articolo 26 del dlgs 194/1995, relativa alla violazione dell'obbligo di indicazione del responsabile della distribuzione, onere previsto nell'articolo 16, comma 1, del decreto legislativo n. 194/1995.

Tale obbligo non è prescritto dal regolamento, si è comunque ritenuto opportuno mantenerne la vigenza, attraverso la riformulazione del medesimo articolo 26, per esigenze di tracciabilità della commercializzazione dei prodotti fitosanitari, e non ultimo per un rapido intervento in caso di emergenza sanitaria.

L'articolo 27 del citato decreto del 1995 sanziona l'inosservanza di obblighi di notifica di varia tipologia.

La violazione di cui al comma 1 del predetto articolo, riferita all'inosservanza dei doveri di trasmissione al Ministero della salute, alla Commissione europea ed agli Stati membri di un fascicolo relativo a sostanze non ancora in commercio alla data del 26 luglio 1993, non è più sanzionabile, stante la modifica della procedura di notifica disposta dall'articolo 7 e successivi del regolamento, ne è stata pertanto disposta l'abrogazione.

La previsione della violazione dell'obbligo di notifica di nuove informazioni sugli effetti potenzialmente nocivi o inaccettabili, di cui all'articolo 7, nel medesimo comma 1, è confluita nell'articolo 6 del provvedimento in questione.

La sanzione per la violazione di cui all'articolo 22, comma 5, in materia di obbligo di notifica delle aree e dei periodi di esecuzione delle sperimentazioni di prodotti fitosanitari, all'Autorità sanitaria locale competente, è stata mantenuta in quanto necessaria per esigenze di controllo.

La disposizione di cui all'articolo 27, comma 2, per la violazione di cui all'articolo 13, comma 4, del dlgs 194 del 1995, in materia di test e studi sui vertebrati, è confluita nell'articolo 8 del presente decreto.

La disposizione di cui all' 27, comma 2, che sanzionava la rivelazione da parte del titolare di dati per i quali egli stesso aveva chiesto la riservatezza, è stata abrogata in quanto la condotta sanzionata non appare dotata di offensività nei confronti della collettività.

L'abrogazione dell' articolo 28, concernente i reati di maggiore gravità, consegue all'abrogazione delle disposizioni in essa contemplate.

## **Art 16**

La disposizione rinvia, per quanto non previsto, alle disposizioni di cui alla legge 24 novembre, 1981, n. 689 e successive modificazioni.



## **Art. 17**

La norma detta disposizioni concernenti le sanzioni amministrative.

**Comma 1.** La norma prevede l'aggiornamento ogni due anni della misura delle sanzioni amministrative pecuniarie previste dal presente decreto legislativo.

L'incremento è determinato sulla base dell'indice nazionale dei prezzi al consumo per l'intera collettività, rilevato dall' ISTAT nel biennio precedente, mediante decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro della salute.

**Comma 2.** La disposizione stabilisce che i proventi derivanti dall'applicazione delle sanzioni di competenza dello Stato sono versati all'entrata del bilancio statale.

## **Art. 18**

La norma detta disposizioni a carattere finanziario.

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

**Comma 2.** I soggetti pubblici interessati, svolgono le attività di cui al presente decreto, con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.



**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 delle disposizioni di cui al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE, nonché del regolamento (CE) n. 547/2011 della Commissione dell'8 giugno 2011, che attua il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto concerne le prescrizioni in materia di etichettatura dei prodotti fitosanitari.**

Referente: :

- Dott.ssa Angelica Maggio, a. [maggio@sanita.it](mailto:maggio@sanita.it)  
tel. 06/ 59946173, cell. servizio 320/4780547

- Avv. Natalia Ibba, [n.ibba-esterno@sanita.it](mailto:n.ibba-esterno@sanita.it)  
tel. 06/59942338

**SEZIONE 1 - Contesto e obiettivi dell'intervento di regolamentazione**

La sezione illustra il contesto in cui si colloca l'iniziativa di regolazione, l'analisi dei problemi esistenti, le ragioni di opportunità dell'intervento di regolazione, le esigenze e gli obiettivi che l'intervento intende perseguire.

In particolare, la sezione contiene i seguenti elementi:

- 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;

*Lo schema di decreto legislativo in oggetto è stato predisposto in attuazione della delega prevista dall'articolo 1 della legge 15/12/2011 n. 217, recante "Disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - Legge comunitaria 2010".*

*Esso reca la disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposizioni di cui al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE, nonché del regolamento (CE) n. 547/2011 della Commissione dell'8 giugno 2011, che attua il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e*



*del Consiglio per quanto concerne le prescrizioni in materia di etichettatura dei prodotti fitosanitari.*

*Il regolamento (CE) n. 1107/2009 dispone infatti all'articolo 72, che gli Stati membri stabiliscono le norme in materia di sanzioni in caso di violazione e adottano i provvedimenti necessari per la loro applicazione. Le sanzioni devono essere aderenti ai criteri di effettività, proporzionalità e dissuasività.*

*Il regolamento (CE) n. 1107/2009 ed il regolamento (CE) n. 547/201 hanno modificato la disciplina comunitaria in materia di prodotti fitosanitari, stabilendo nuovi obblighi per l'immissione dei prodotti fitosanitari sul mercato, l'etichettatura e l'imballaggio. Ciò ha reso necessario un riesame delle disposizioni sanzionatorie previste nel d. lgs 194/1995, di attuazione della direttiva 91/414/CEE, alla luce dei nuovi obblighi imposti dai citati regolamenti.*

*La nuova disciplina sanzionatoria ha reso necessaria l'abrogazione di alcune disposizioni contenute nel suddetto decreto legislativo 194/1995.*

*In particolare il presente decreto legislativo dispone l'abrogazione sia delle disposizioni che sanzionano condotte non coincidenti con gli obblighi imposti dal regolamento (CE) n. 1107/2009, sia delle disposizioni nelle quali l'entità e la tipologia di sanzione sono inadeguate rispetto alla gravità delle condotte, come percepita attualmente dagli organismi dell'Unione e dalla stessa opinione pubblica.*

*L'attenzione del legislatore dell'Unione è infatti aumentata rispetto alle tematiche ambientali e di tutela della salute umana ed animale e ciò ha modificato la valutazione delle condotte illecite, proprio in considerazione delle gravi conseguenze che esse possono arrecare alla salute umana, agli animali e all'ambiente.*

*La commercializzazione dei prodotti fitosanitari ha subito nel corso degli anni un notevole incremento in conseguenza dello sviluppo scientifico e tecnologico e dell'uso del mezzo telematico per la pubblicizzazione nella vendita.*

*Le condotte illecite sanzionate con il presente provvedimento incidono in modo rilevante anche sul sistema economico, favorendo effetti distorsivi della concorrenza; esse determinano inoltre un rilevante pregiudizio per le imprese virtuose.*

*Tra il 2008 ed il 2012 nel settore fitosanitario sono state rilevate 5097 infrazioni.*



B) l'indicazione degli obiettivi (di breve, medio o lungo periodo) perseguiti con l'intervento normativo;

*Il presente provvedimento sanzionatorio favorisce pratiche commerciali corrette e mantiene l'equilibrio nel settore commercial: nel medio e nel lungo periodo la presente disciplina sanzionatoria responsabilizzerà l'operatore, facendogli acquisire sempre maggiore consapevolezza in ordine all'importanza dei beni tutelati dalla norma.*

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 dalla attesa e progressiva riduzione delle infrazioni rilevate.*

D) l'indicazione delle categorie dei soggetti, pubblici e privati, destinatari dei principali effetti dell'intervento regolatorio.

*I destinatari diretti sono i titolari di autorizzazioni e permessi all'immissione nel mercato di prodotti fitosanitari, dei fabbricanti di sostanze attive, gli importatori, gli organi di controllo, la polizia giudiziaria, le Regioni e Province autonome con le loro aziende sanitarie locali.*

*I destinatari indiretti sono i consumatori.*

## **SEZIONE 2 - Procedure di consultazione precedenti l'intervento**

La sezione descrive le consultazioni effettuate con destinatari pubblici e privati dell'iniziativa di regolazione o delle associazioni rappresentative degli stessi, indicando le modalità seguite, i soggetti consultati e le risultanze emerse ai fini dell'analisi d'impatto. La sezione indica, eventualmente, le ragioni del limitato o mancato svolgimento delle consultazioni.

*Lo schema di decreto legislativo è stato sottoposto per la consultazione del caso alle associazioni di categoria degli operatori commerciali di settore, dei consumatori, dei portatori di interesse specifico, e destinatari della norma sanzionatoria.*

*A tal proposito si è fatto ricorso all'elenco delle associazioni rappresentate in seno alla Consulta dei consumatori e dei produttori in materia di sicurezza alimentare, istituita con Decreto del Ministro della salute del 18 settembre 2009, opportunamente integrato.*

*Sono stati inoltre consultati i rappresentanti delle Regioni ed il Comando Carabinieri per la tutela della salute.*



*I rilievi svolti dai soggetti consultati hanno consentito un proficuo confronto e, ove possibile, una rimodulazione dell'entità delle sanzioni nel rispetto delle differenti esigenze di operatori del settore e consumatori.*

*Le associazioni di categoria e dei consumatori consultate sono le seguenti: ACU, ADICONSUM, ADOC, ADUSBEF, ALTROCONSUMO, ASSOCONSUM, ASSOUTENTI, CITTADINANZATTIVA, CODACONS, CODICI, CONFCONSUMATORI, FEDERCONSUMATORI, LA CASA DEL CONSUMATORE, LEGA CONSUMATORI, MOVIMENTOCONSUMATORI, MOVIMENTO DIFESA DEL CITTADINO, UNIONE NAZIONALE CONSUMATORI, COLLEGIO NAZIONALE DEGLI AGROTECNICI E DEGLI AGROTECNICI LAUREATI, CONFCOMMERCIO, COLDIRETTI, UNIONE ITALIANA MEZZADRI E COLTIVATORI DIRETTI, CONFINDUSTRIA - FEDERAZIONE DEL SETTORE ALIMENTARE, LAV – Lega AntiVivisezione, AIIPA - Associazione Italiana Industrie Prodotti Alimentari, ANICAV - Associazione Nazionale Industriali Conserve Alimentari vegetali.*

### **SEZIONE 3 - Valutazione dell'opzione di non intervento di regolamentazione (opzione zero)**

La sezione descrive la valutazione dell'opzione del non intervento («opzione zero»), indicando i prevedibili effetti di tale scelta, con particolare riferimento ai destinatari e agli obiettivi di cui alla sezione 1, compresa la possibilità di ricorrere all'attivazione dei meccanismi di regolazione spontanea della società civile, ossia alle opzioni volontarie e di autoregolazione.

*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 nel Regolamento in parola, oltre ad un possibile danno per le aziende produttrici virtuose, stante il pericolo di deregolamentazione del mercato in difetto di un adeguato apparato sanzionatorio.*

*L'assenza di norme sanzionatorie determinerebbe un incremento delle violazioni con gravissimi rischi per la salute umana, animale e per l'ambiente.*

*Non si prevedono meccanismi di regolazione spontanea in quanto gli organi di controllo e di polizia giudiziaria segnalano il costante interesse della criminalità organizzata per il traffico illecito e la contraffazione di prodotti fitosanitari destinati all'impiego nel territorio nazionale, viste le prospettive di ingenti guadagni.*

### **SEZIONE 4 - Opzioni alternative all'intervento regolatorio**

La sezione descrive le opzioni alternative di intervento regolatorio, inclusa quella proposta, esaminate nel corso dell'istruttoria, con particolare attenzione alle ipotesi formulate dai soggetti interessati nelle fasi di consultazione. In caso di recepimento di direttive europee, tra le opzioni è inclusa quella corrispondente al livello minimo di regolazione previsto dalle direttive.





La sezione illustra, inoltre, i risultati della comparazione tra le opzioni esaminate, eventualmente basata anche sulla stima degli effetti attesi. La comparazione tiene conto, in ogni caso, della prevedibile efficacia e della concreta attuabilità delle stesse, del rispetto dei principi di sussidiarietà e proporzionalità, nonché della necessità di assicurare il corretto funzionamento concorrenziale del mercato e la tutela delle libertà individuali.

*L'obbligo di emanare il presente provvedimento sanzionatorio è imposto dalla norma di delega, rappresentata dall'art. 72 del regolamento (CE) n. 1107/2009, il quale attribuisce l'obbligo per gli Stati membri di prevedere sanzioni per le violazioni dei precetti contenuti nel regolamento.*

*In sede di consultazione i soggetti interessati hanno proposto sanzioni più lievi, senza fornire indicazioni precise sulle singole disposizioni sanzionatorie.*

*Stante la genericità delle osservazioni formulate dagli interessati l'Amministrazione ha pertanto ritenuto opportuno proporre alle Amministrazioni interessate una riduzione dell'entità delle singole sanzioni rispetto al testo inizialmente proposto per la consultazione.*

*L'inquadramento delle fattispecie nell'ambito dell'illecito amministrativo beneficia di un procedimento di accertamento ed erogazione della sanzione notevolmente più snello e l'applicazione immediata delle sanzioni.*

*Quanto all'entità delle sanzioni, unico aspetto discrezionale, sono stati rispettati i principi e i criteri generali di delega contenuti nella legge comunitaria 2010.*

*L'opzione proposta ha tenuto conto di quanto stabilito da precedenti provvedimenti sanzionatori relativi a sostanze chimiche pericolose per la salute e per l'ambiente adottati a partire dal 2009, e segnatamente:*

- *decreto legislativo 14 settembre 2009, n.133, recante la 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;*
- *decreto legislativo 27 ottobre 2011, n. 200, recante disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposizioni del regolamento (CE) n. 689/2008 sull'esportazione ed importazione di sostanze chimiche pericolose;*
- *decreto legislativo 27 ottobre 2011, n. 186, 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 67/584/CEE e 1999/45/CE e che modifica il regolamento (CE) n. 1907/2006.*
- *decreto legislativo n. 150/2012, di attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi.*

*L'attuale quantificazione delle singole sanzioni è stata vagliata dal Ministero della Giustizia che ha indicato, con riferimento ad ogni singola fattispecie, la pena edittale minima e massima, effettuando*



la comparazione tra ltitispecie.

*Si rappresenta infine di avere effettuato una indagine su alcune delle discipline sanzionatorie adottate a livello europeo.*

*Alcuni Stati hanno previsto sia sanzioni amministrative e penali pecuniarie, sia sanzioni di natura penale detentiva.*

*Si vedano, in proposito, la Subsidiary Legislation 430.07 vigente nella Repubblica di Malta, che rinvia all'art. 9 del Pesticides Control Act, nonché l'art. 69 del Gesetz zum Schutz der Kulturpflanzen (BGBl. I Nr. 7 del 13.02.2012) della Repubblica Federale di Germania, l'articolo L. 253-17 della Repubblica francese, come modificato dalla legge n. 2010 -788 del 12 luglio 2010.*

**SEZIONE 5 - Giustificazione dell'opzione regolatoria proposta e valutazione degli oneri amministrativi e dell'impatto sulle PMI**

La sezione descrive l'intervento regolatorio prescelto, riportando:

- 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;

*Non si ravvisano svantaggi correlati all'opzione prescelta, a breve, medio o lungo termine.*

*Principali vantaggi sono:*

- *per i destinatari diretti, la tassatività, la dissuasività, la proporzionalità, l'effettività e l'efficacia del provvedimento recante la disciplina sanzionatoria per le violazioni degli obblighi imposti dal regolamento;*
- *per i destinatari indiretti, ossia i consumatori finali, l'elevazione del livello di tutela degli interessi presidiati dal regolamento, quali la tutela dell'ambiente, della salute umana ed animale, la tutela della concorrenza.*

- B) l'individuazione e la stima degli effetti dell'opzione prescelta sulle micro, piccole e medie imprese;

*L'opzione proposta non crea alcun onere aggiuntivo né tantomeno ulteriori aggravii per le PMI, enute al rispetto del regolamento ed alla previgente disciplina sanzionatoria. Il pagamento della sanzione in misura ridotta consente alle PMI di sostenere l'onere sanzionatorio. La preminenza dell'esigenza di tutela della*



*salute umana, degli animali e dell'ambiente non consente di ridurre l'entità delle sanzioni previste per gli illeciti di maggiore gravità, in quanto essi presuppongono una condotta dolosa.*

- 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;

*Il presente provvedimento non introduce né elimina oneri informativi o costi amministrativi a carico dei cittadini e delle imprese. Il provvedimento sanziona l'inottemperanza a obblighi stabiliti dai regolamenti citati nella sezione 1, entrambi in vigore dal 14 giugno 2011.*

- 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 o da specifici aspetti socio-culturali.*

*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.*

*L'accertamento ed irrogazione delle sanzioni di cui al presente provvedimento sanzionatorio non necessitano di tecnologie ulteriori rispetto a quelle già in uso da parte delle autorità competenti.*



*SEZIONE 6 – Incidenza sul corretto funzionamento concorrenziale del mercato e sulla competitività del Paese*

*Il presente decreto favorisce il corretto funzionamento concorrenziale del mercato e la competitività del Paese, inserendosi nel contesto di una disciplina armonizzata e rispondendo a mere esigenze di tutela della salute e benessere collettivo.*

*Le disposizioni di cui al decreto legislativo proposto non incidono sulla competitività internazionale in quanto sanzionano comportamenti illeciti e garantiscono la corretta applicazione della normativa comunitaria nel settore del commercio di prodotti fitosanitari e pertanto favoriscono comportamenti concorrenziali legittimi.*

*SEZIONE 7 - Modalità attuative dell'intervento di regolamentazione*

La sezione descrive:

A) i soggetti responsabili dell'attuazione dell'intervento regolatorio;

*I soggetti responsabili dell'attuazione dell'intervento regolatorio sono il Ministero della salute, il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, il Ministero dell'ambiente, della tutela del territorio e del mare, nonché le Regioni e Province autonome, l'Agenzia delle Dogane, l'Arma dei Carabinieri, la Guardia di Finanza, il Corpo forestale dello Stato, i Corpi forestali regionali e provinciali.*

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);

*L'intervento sarà pubblicato sul sito istituzionale del Ministero della salute.*

C) strumenti e modalità per il controllo e il monitoraggio dell'intervento regolatorio;

*Gli strumenti per il controllo ed il monitoraggio dell'intervento regolatorio, sono individuati dalle Regioni nell'ambito dell'organizzazione di ciascuna di esse. 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 dell' emanando decreto legislativo 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.*

\*\*\*\*\*

#### *Sezione aggiuntiva per iniziative normative di recepimento di direttive europee*

<b>SEZIONE 8 - Rispetto dei livelli minimi di regolazione europea</b>
---

L'intervento posto in essere non introduce livelli di regolazione sanzionatoria differenti o superiori a quanto già imposto dalle norme comunitarie vigenti.



## ANALISI TECNICO-NORMATIVA

### Amministrazione proponente:

Ministero della salute.

### Titolo:

Schema di decreto legislativo recante la disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposizioni di cui al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE, nonché del regolamento (CE) n. 547/2011 della Commissione dell'8 giugno 2011, che attua il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto concerne le prescrizioni in materia di etichettatura dei prodotti fitosanitari.

### Referente:

- Dott.ssa Angelica Maggio; a. [maggio@sanita.it](mailto:maggio@sanita.it)

tel. 06/ 59946173, cell.servizio 320/4780547

- Avv. Natalia Ibba [n.ibba-esterno@sanita.it](mailto:n.ibba-esterno@sanita.it) tel. 06/59942338

## PARTE I. ASPETTI TECNICO-NORMATIVI DI DIRITTO INTERNO

### 1) *Obiettivi e necessità dell'intervento normativo. Coerenza con il programma di governo.*

Lo schema di decreto legislativo in esame reca la disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposizioni di cui al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE, nonché per la violazione delle disposizioni di cui al regolamento (CE) n. 547/2011 della Commissione , che attua il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e



del Consiglio per quanto concerne le prescrizioni in materia di etichettatura dei prodotti fitosanitari.

I prodotti fitosanitari sono sostanze attive e preparati contenenti una o più sostanze attive, presentati nella forma in cui sono forniti all'utilizzatore, utili sia per la protezione dei vegetali e dei prodotti vegetali contro gli organismi nocivi, comprese le erbe infestanti, sia per il miglioramento della produzione agricola.

Il regolamento (CE) n. 1107/2009, in vigore dal 14 dicembre 2009 e in applicazione dal 14 giugno 2011, disciplina l'immissione sul mercato, l'impiego ed il controllo dei prodotti fitosanitari all'interno dell'U.E. ed ha la finalità di assicurare un elevato livello di protezione della salute umana, animale e dell'ambiente, salvaguardando nel contempo la competitività del settore agricolo nell'ambito dell'Unione stessa.

Esso stabilisce altresì le norme relative all'approvazione delle sostanze attive, degli antidoti agronomici e dei sinergizzanti contenuti o costituenti i prodotti fitosanitari, e le norme sui coadiuvanti e coformulanti.

Il regolamento (CE) n. 1107/2009 abroga le direttive del Consiglio 91/414/CEE e 79/117/CEE ed introduce nuove procedure di autorizzazione dei prodotti fitosanitari che prevedono, in particolare, una stretta cooperazione amministrativa tra gli Stati membri.

A fronte dei rischi e pericoli che l'uso di prodotti fitosanitari può comportare, soprattutto se essi vengono immessi sul mercato senza la preventiva sperimentazione ufficiale ed autorizzazione, o se vengono utilizzati in modo scorretto, il regolamento dispone, all'articolo 72, che gli Stati membri stabiliscono le norme in materia di sanzioni in caso di violazione e adottano i provvedimenti necessari per la loro applicazione. Gli obblighi contemplati dalla previgente disciplina risultano notevolmente modificati. A tale mutamento del quadro normativo definito in sede europea deve necessariamente corrispondere un incisivo intervento normativo che adegui la disciplina nazionale. Pertanto, si rende necessaria la previsione di nuove norme sanzionatorie, e l'eliminazione di quelle preesistenti che rischiano di sovrapporsi alle stesse, pena la violazione del predetto art. 72.

La complessità della materia fitosanitaria e la tendenziale specificità del regolamento impone quindi di redigere un provvedimento sanzionatorio specificamente dedicato alle condotte inerenti l'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari, anche in considerazione del fatto che la scelta dello strumento del regolamento effettuata in sede europea impone al legislatore nazionale una



pedissequa aderenza al dettato dello stesso, mentre il decreto legislativo 17 marzo 1995, n.194 costituisce recepimento di direttive e non presenta contenuto eminentemente sanzionatorio.

Pertanto, il presente decreto abroga parzialmente la disciplina sanzionatoria di cui al predetto decreto legislativo del 1995.

L'intervento si rende necessario anche in considerazione dell'opportunità di parametrare le sanzioni sulla scorta dell'offensività delle condotte rapportata all'attuale contesto commerciale, progressivamente implementato per effetto dello sviluppo scientifico e tecnologico, che, unitamente all'uso del mezzo telematico per la pubblicizzazione e commercializzazione dei prodotti fitosanitari, ha determinato un costante incremento della disponibilità dei medesimi, pertanto delle possibilità di violazione delle prescrizioni e divieti imposti dalla normativa comunitaria e nazionale.

Rispetto alla precedente disciplina sanzionatoria pertanto si è operato un incremento delle singole sanzioni, nonché la previsione di sanzioni penali a carattere contravvenzionale, nelle ipotesi in cui le condotte ledono o espongono a pericolo interessi costituzionalmente garantiti, quali la tutela dell'ambiente, della salute umana e animale, presidiati dagli articoli 9 e 32 della Costituzione della Repubblica.

Si rileva inoltre che ricorre un'imprescindibile esigenza di uniformità della disciplina nell'ambito del territorio nazionale, in ogni elemento, in quanto sia le norme individuatrici delle fattispecie di illecito, sia la misura delle sanzioni corrispondenti, rappresentano i principi fondamentali dello schema di decreto, in applicazione del principio espresso dalla Corte Costituzionale, nella pronuncia n. 63 del 2006.

## *2) Analisi del quadro normativo nazionale.*

Lo schema di decreto legislativo in esame è stato predisposto in attuazione della delega prevista dall'articolo 1 della legge 15/12/2011 n. 217, recante "Disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - Legge comunitaria 2010".

Al fine di assicurare la piena integrazione delle norme comunitarie nell'ordinamento nazionale, tale disposizione delega il Governo, fatte salve le norme penali vigenti, ad adottare disposizioni recanti sanzioni penali o amministrative per le violazioni di obblighi contenuti in regolamenti comunitari pubblicati alla data di entrata in vigore della citata legge, per i quali non sono già previste sanzioni penali o amministrative, nel rispetto dei principi e dei criteri direttivi in essa previsti.





Come già accennato, gli articoli 23, 24, 25, 26, 27, 28, del decreto legislativo 194/1995, attualmente vigenti, stabiliscono le sanzioni per le condotte in violazione alle disposizioni in esso 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".

Stante la preponderante presenza di disposizioni sanzionatorie di natura amministrativa, la legge 24 novembre 1981, n. 689 rappresenta la normativa di riferimento, cui viene fatto rinvio per quanto non esplicitamente individuato.

### *3) Incidenza delle norme proposte sulle leggi e i regolamenti vigenti.*

Il presente decreto legislativo abroga parzialmente la disciplina sanzionatoria di cui al predetto decreto legislativo del 1995.

### *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 tra Stato, Regioni, Province autonome ed enti locali, stante la necessità di assicurare un'uniforme disciplina a livello nazionale in materia di disciplina sanzionatoria nella specifica materia regolamentata. Si rammenta che l'art. 119 del d.lgs. 112 del 1998 conserva allo Stato le funzioni amministrative concernenti l'autorizzazione alla produzione, importazione e immissione in commercio dei prodotti fitosanitari e dei relativi presidi sanitari. L'art. 14 del testo normativo indica quale siano le autorità competenti per l'irrogazione delle sanzioni.

### *6) Verifica della compatibilità con i principi di sussidiarietà, differenziazione ed adeguatezza sanciti dall'articolo 118, primo comma, della Costituzione.*

Non si rilevano profili 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.*

L'intervento risponde all'imperativo contenuto nell'art. 72 del regolamento e pertanto risulta in linea con l'ordinamento dell'Unione europea in quanto costituisce attuazione dell'obbligo gravante su ciascuno degli Stati membri, di individuare, in base ai rispettivi ordinamenti, le sanzioni applicabili alle violazioni delle disposizioni regolamentari di riferimento

11) *Verifica dell'esistenza di procedure di infrazione da parte della Commissione Europea sul medesimo o analogo oggetto.*

Nella materia in esame non sono state aperte procedure di infrazione nei confronti dell'Italia.

12) *Analisi della compatibilità dell'intervento con gli obblighi internazionali.*

Il provvedimento legislativo in esame non presenta profili di incompatibilità 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 sono 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 sono 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.*

Non vi sono indicazioni al riguardo in quanto la previsione di una disciplina sanzionatoria per la violazione di norme regolamentari è demandata a ciascuno Stato membro.

### 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.*

Si è evitato di fornire definizioni già contenute nel regolamento, operando meri rinvii. Le principali definizioni contenute nel provvedimento in esame coincidono con quelle già contenute nei regolamenti dell'Unione europea 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.*

La correttezza dei riferimenti normativi è stata verificata.

*3) Ricorso alla tecnica della novella legislativa per introdurre modificazioni ed integrazioni a disposizioni vigenti.*

Nel presente decreto legislativo si è fatto ricorso alla tecnica della novella per modificare le vigenti disposizioni.



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, essendo state esplicitate le abrogazioni delle norme che risultavano in contrasto.

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 di natura normativa.

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.*

Le attività di ispezione, controllo ed accertamento delle violazioni di precetti normativi sono di competenza degli organi regionali. Non sono state utilizzate statistiche a livello nazionale.





## RELAZIONE TECNICO FINANZIARIA

<b>Premessa</b> 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 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.		<b>Risorse disponibili a legislazione vigente</b>
<b>ARTICOLO</b>	<b>CLAUSOLA DI NEUTRALITA' FINANZIARIA</b>	
Art. 1 – Campo di applicazione	Definisce il campo di applicazione con indicazione della normativa di riferimento.	
Artt. da 2 a 11	Tali articoli stabiliscono l'entità delle sanzioni amministrative pecuniarie da irrogare a fronte della violazione degli obblighi contenuti negli articoli del regolamento specificamente individuati dalle singole previsioni.	
Art. 12 – Sanzioni amministrative accessorie	Riguarda le sanzioni amministrative accessorie in aggiunta alla sanzione amministrativa pecuniaria.	



<p>Art. 13 - Pubblicazione del provvedimento che applica le sanzioni</p>	<p>Dispone che, quando è irrogata una sanzione amministrativa pecuniaria non inferiore a euro settemilacinquecento, l'autorità amministrativa con l'ordinanza-ingiunzione o il giudice con la sentenza di condanna, nel caso previsto dall'articolo 24 della legge 24 novembre 1981, n. 689 può disporre, tenuto conto della natura e della gravità del fatto, la pubblicazione di un estratto del provvedimento contenente la sintetica indicazione dell'illecito commesso, del suo autore e della sanzione in concreto applicata su almeno due quotidiani a diffusione nazionale e la comunicazione di tale pubblicazione al Ministero della Salute. Il medesimo articolo sancisce l'obbligo per il Ministero della Salute di provvedere annualmente alla pubblicazione, sul portale istituzionale, di tutti i provvedimenti sanzionatori dei quali abbia ottenuto comunicazione. Viene fatto rinvio all'articolo 36 del codice penale, in quanto applicabile.</p>	<p>L'art. 36c.p. prevede, tra l'altro, che la pubblicazione debba essere eseguita a spese del soggetto cui la sanzione è applicata. Pertanto, non sono richieste ulteriori risorse per l'adempimento di tali obblighi.</p>
<p>Art. 14 - Autorità competenti per l'irrogazione</p>	<p>Individua al comma 1 e 2 l'ordinaria competenza degli addetti al controllo, al comma 3 la residuale competenza della Direzione generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione del Ministero della salute, per le violazioni specificatamente indicate nella disposizione, al comma 4 la specifica competenza dell'ispettorato centrale della tutela della qualità e repressione frodi dei prodotti agroalimentari.</p>	
<p>Art. 15 - Abrogazioni</p>	<p>Dispone l'abrogazione di disposizioni sanzionatorie di obblighi preesistenti che si sovrappongono a quelli sanciti dal regolamento e che quindi risultano in contrasto con il medesimo.</p>	
<p>Art. 16 - Disposizioni di rinvio</p>	<p>Stabilisce che, per quanto non previsto dal presente decreto si applicano le disposizioni di cui alla legge 24 novembre, 1981, n. 689 e successive modificazioni.</p>	

<p>Art. 17- Disposizioni concernenti le sanzioni amministrative</p>	<p>Dispone che la misura delle sanzioni amministrative pecuniarie previste dal presente decreto legislativo sia aggiornata ogni due anni, con applicazione dell'incremento pari all'indice nazionale dei prezzi al consumo per l'intera collettività, rilevato dall'ISTAT nel biennio precedente, mediante decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro della salute. Al comma 2 dispone che i proventi derivanti dall'applicazione delle sanzioni di competenza dello Stato siano versati all'entrata del bilancio statale.</p>	
<p>Art. 18- Disposizioni finanziarie</p>	<p>Sancisce che dall'attuazione del presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, pertanto, i soggetti pubblici interessati svolgono le attività di cui al presente decreto, con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.</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

*[Handwritten mark]*

POSITIVO       NEGATIVO

Il Ragioniere Generale dello Stato  
*[Handwritten signature]*

17 GEN. 2014

**SCHEMA DI DECRETO LEGISLATIVO RECANTE LA DISCIPLINA SANZIONATORIA PER LA VIOLAZIONE DELLE DISPOSIZIONI DI CUI AL REGOLAMENTO (CE) N. 1107/2009 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO, RELATIVO ALL'IMMISSIONE SUL MERCATO DEI PRODOTTI FITOSANITARI E CHE ABROGA LE DIRETTIVE DEL CONSIGLIO 79/117/CEE E 91/414/CEE, NONCHÉ DEL REGOLAMENTO (CE) N. 547/2011 DELLA COMMISSIONE DELL'8 GIUGNO 2011, CHE ATTUA IL REGOLAMENTO (CE) N. 1107/2009 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO PER QUANTO CONCERNE LE PRESCRIZIONI IN MATERIA DI ETICHETTATURA DEI PRODOTTI FITOSANITARI.**

**IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA**

VISTI gli articoli 76 e 87 e 117 della Costituzione;

VISTA la legge 15 dicembre 2011, n. 217, recante disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee – Legge comunitaria 2010, in particolare l'articolo 1;

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, ed in particolare l'articolo 14;

VISTO il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE;

VISTO in particolare l'articolo 72 del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio che attribuisce agli Stati membri il compito di dettare le norme in materia di sanzioni in caso di violazione del regolamento stesso e di prendere i provvedimenti necessari per la loro applicazione;

VISTO altresì l'articolo 65 del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio il quale dispone che l'etichettatura dei prodotti fitosanitari soddisfa i requisiti stabiliti da un regolamento adottato secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 79, paragrafo 4;

VISTO il regolamento (CE) n. 547/2011 della Commissione dell'8 giugno 2011, che attua il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto concerne le prescrizioni in materia di etichettatura dei prodotti fitosanitari;

VISTO il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, e successive modificazioni, recante la riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'articolo 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

VISTO il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, recante conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni ed agli enti locali, in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59, in particolare l'articolo 119;

VISTO il decreto del Presidente della Repubblica 11 marzo 2011, n. 108, recante il regolamento di organizzazione del Ministero della salute e, in particolare, l'articolo 8, comma 3;

VISTO il regolamento (CE) n. 882 del 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 decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, di attuazione della direttiva n. 91/414/CEE concernente l'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari;

VISTO il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290, recante regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, alla immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti, e successive modificazioni;

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;

VISTO il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, di recepimento delle direttive 1999/45/CE e 2001/60/CE relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi;

VISTO il decreto legislativo del 27 ottobre 2011, n.186, recante la disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposizioni del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele, come modificato dal regolamento (CE) n. 790/2009 della Commissione, nonché dal regolamento (UE) n. 944/2013 della Commissione;

VISTO il decreto legislativo 27 ottobre 2011, n. 200, recante disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposizioni del regolamento (CE) n. 689/2008 sull'esportazione ed importazione di sostanze chimiche pericolose, come modificato dal regolamento (UE) n. 649/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 4 luglio 2012;

VISTO il decreto legislativo 14 agosto 2012 , n. 150, recante attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi;

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;

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 Ministro per gli affari europei e del Ministro della giustizia, di concerto con il Ministro della salute, il Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, il Ministro dell'ambiente, della tutela del territorio e del mare, il Ministro dello sviluppo economico e il Ministero 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.1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, di seguito denominato 'regolamento', relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE, nonché del regolamento (CE) n. 547/2011 della Commissione dell'8 giugno 2011, che ne attua l'articolo 65, paragrafo 1, definendo le prescrizioni in materia di etichettatura dei prodotti fitosanitari.
2. Ai sensi dell'articolo 2 del regolamento, paragrafi 2 e 3, il presente decreto si applica anche alle sostanze attive, agli antidoti agronomici, ai sinergizzanti, ai coformulanti e ai coadiuvanti.



## ART. 2 .

*(Violazione degli obblighi in materia di immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari, derivanti dall'articolo 28 e dall'articolo 52, paragrafo 1, del regolamento)*

1. Salvo che il fatto costituisca reato, al di fuori delle deroghe di cui all'articolo 28, paragrafo 2, del regolamento, chiunque immette sul mercato o impiega un prodotto fitosanitario privo dell'autorizzazione prescritta dal regolamento, è soggetto alla sanzione amministrativa da 15.000 euro a 150.000 euro.
2. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque immette sul mercato o impiega un prodotto fitosanitario privo del permesso al commercio parallelo prescritto dal regolamento, è soggetto alla sanzione amministrativa da 15.000 euro a 150.000 euro.
3. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque introduce nel territorio nazionale, immette sul mercato o impiega un prodotto fitosanitario pur munito di autorizzazione o di permesso al commercio parallelo, la cui composizione chimica è differente rispetto a quella autorizzata dall'autorità competente, è soggetto alla sanzione amministrativa da 15.000 euro a 150.000 euro.
4. Salvo che il fatto costituisca reato, al di fuori delle deroghe di cui all'articolo 28, paragrafo 2, lettere c) e d), del regolamento, chiunque fabbrica, immagazzina o mette in circolazione un prodotto non autorizzato in Italia è soggetto alla sanzione amministrativa da 15.000 euro a 150.000 euro.

## ART. 3

*(Violazione degli obblighi contenuti nell'autorizzazione dei prodotti fitosanitari, derivanti dall'articolo 31, dall'articolo 36, paragrafi 2 e 3, dall'articolo 44, dagli articoli 51, 52, 55 e 65 e dall'articolo 1 del regolamento (CE) n. 547/2011)*

1. Salvo che il fatto costituisca reato, il titolare dell'autorizzazione o del permesso, il quale non rispetta le prescrizioni concernenti l'immissione sul mercato contenute nell'autorizzazione o nel permesso al commercio parallelo, anche per effetto di provvedimenti adottati ai sensi dell'articolo 44 del regolamento, è soggetto alla sanzione amministrativa da 40.000 euro a 150.000 euro.
2. Salvo che il fatto costituisca reato, il titolare dell'autorizzazione o del permesso o il responsabile dell'etichettatura, il quale non appone in modo indelebile e inequivoco sull'etichetta del prodotto fitosanitario le informazioni contenute nell'autorizzazione o nel permesso al commercio parallelo, o appone informazioni differenti rispetto a quelle autorizzate, e comunque non conformi ai requisiti di cui all'allegato I, II e III del regolamento (UE) n. 547/2011, è soggetto alla sanzione amministrativa da 40.000 euro a 150.000 euro.
3. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque non rispetta le prescrizioni e indicazioni contenute nell'autorizzazione o nel permesso al commercio parallelo, nonché le prescrizioni e le indicazioni riportate in etichetta, è soggetto alla sanzione amministrativa da 35.000 euro a 100.000 euro.

## ART. 4

*(Violazione degli obblighi in materia di classificazione e modifica dell'etichettatura dei prodotti fitosanitari, derivanti dall'articolo 31, paragrafo 2, secondo capoverso del regolamento)*

1. Salvo che il fatto costituisca reato, il titolare dell'autorizzazione o del permesso al commercio parallelo il quale, a seguito di modifiche della classificazione e dell'etichettatura del prodotto fitosanitario disposte dall'Autorità competente, non provvede ad adeguare la classificazione o ad aggiornare l'etichetta conformemente alla direttiva 1999/45/CE, è soggetto alla sanzione amministrativa da 5.000 euro a 15.000 euro.



2. Salvo che il fatto costituisca reato, qualora il titolare dell' autorizzazione o del permesso al commercio parallelo, a seguito delle modifiche di cui al comma 1, adegua la classificazione o aggiorna l'etichetta con ritardo ingiustificato, è soggetto alla sanzione amministrativa da 1.500 euro a 4.500 euro.
3. Salvo che il fatto costituisca reato, nei casi di cui commi 1 e 2, qualora le modifiche della classificazione e l'aggiornamento dell'etichetta disposte dall'Autorità competente siano peggiorative rispetto a quelle precedentemente autorizzate, è comminata la sanzione amministrativa da 40.000 euro a 150.000 euro.
4. Salvo che il fatto costituisca reato, il titolare dell' autorizzazione o del permesso al commercio parallelo, a seguito di modifiche di cui al comma 3, adegua la classificazione o aggiorna l'etichetta con ritardo ingiustificato, è soggetto alla sanzione amministrativa da 20.000 euro a 35.000 euro.

#### ART. 5

*(Violazione degli obblighi in materia di periodo di tolleranza per lo smaltimento delle scorte, derivanti dall' articolo 46, secondo capoverso, del regolamento)*

1. Fermo restando che il periodo di tolleranza può essere concesso solo per motivi non connessi alla protezione della salute umana, animale o dell'ambiente, chiunque vende, distribuisce, smaltisce, utilizza, immagazzina le scorte esistenti dei prodotti fitosanitari interessati, violando i termini e le modalità definite dall'Autorità competente, è soggetto alla sanzione amministrativa da 20.000 euro a 35.000 euro.

#### ART. 6

*(Violazione degli obblighi in materia di informazione sugli effetti potenzialmente nocivi o inaccettabili, inefficacia, resistenza, ed effetti inattesi, derivanti dall' articolo 56, paragrafi 1, 2 e 4 del regolamento)*

1. Salvo che il fatto costituisca reato, è soggetto alla sanzione amministrativa da 40.000 euro a 150.000 euro, il titolare di un autorizzazione relativa ad un prodotto fitosanitario il quale omette di notificare immediatamente al Ministero della salute, secondo le specifiche di cui ai paragrafi 1 e 2 dell' articolo 56 del regolamento, qualsiasi informazione nuova sugli effetti potenzialmente nocivi o inaccettabili concernenti tale prodotto, la sostanza attiva, i relativi metaboliti, un antidoto agronomico, un sinergizzante o un coformulante contenuti nel prodotto medesimo, sulla base della quale si possa ritenere che il prodotto fitosanitario non soddisfi più i criteri di cui, rispettivamente, all' articolo 29 e all' articolo 4 del regolamento.
2. Salvo che il fatto costituisca reato, è soggetto alla sanzione amministrativa da 40.000 euro a 150.000 euro, il titolare di un autorizzazione relativa ad un prodotto fitosanitario il quale omette di notificare immediatamente al Ministero della salute, secondo le specifiche di cui al paragrafo 2 dell' articolo 56 del regolamento, le informazioni sulle decisioni o valutazioni in merito agli effetti potenzialmente nocivi o inaccettabili, emanate delle organizzazioni internazionali o degli organismi pubblici che autorizzano i prodotti fitosanitari o le sostanze attive nei Paesi terzi.
3. Salvo che il fatto costituisca reato, il titolare di un autorizzazione relativa ad un prodotto fitosanitario il quale effettua le notifiche di cui ai commi precedenti, non rispettando le specifiche di cui ai paragrafi 1 e 2 dell' articolo 56 del regolamento, o con ingiustificato ritardo, è soggetto alla sanzione amministrativa da 20.000 euro a 35.000 euro.
4. Salvo che il fatto costituisca reato, il titolare di un autorizzazione relativa ad un prodotto fitosanitario il quale, al di fuori delle ipotesi di cui al comma 1, omette di comunicare annualmente al Ministero della salute, qualsiasi informazione di cui disponga circa la



l'mancanza dell'efficacia prevista e qualsiasi effetto inatteso su vegetali, prodotti vegetali o sull'ambiente, è soggetto alla sanzione amministrativa da 5.000 euro a 15.000 euro.

#### ART. 7

*(Violazione di obblighi generali in materia di duplicazione di test, derivanti dall'articolo 61 del regolamento)*

1. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque omette di consultare le informazioni di cui all'articolo 57 del regolamento, prima di effettuare qualsiasi test o studio finalizzato all'autorizzazione di un prodotto fitosanitario, onde verificare presso il Ministero della salute se e a chi sia già stata concessa un'autorizzazione per un prodotto fitosanitario contenente la stessa sostanza attiva o lo stesso antidoto agronomico o sinergizzante. o per un coadiuvante, è soggetto alla sanzione amministrativa da 5.000 euro a 15.000 euro.

#### ART. 8

*(Violazione di obblighi in materia di test e studi su animali vertebrati, derivanti dall' articolo 62, paragrafi 1, 2 e 4 del regolamento)*

1. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque effettua sperimentazione su animali vertebrati ai fini del presente regolamento, ove siano disponibili altri metodi, è soggetto alla sanzione amministrativa da 40.000 euro a 150.000 euro.
2. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque duplica test e studi su animali vertebrati o avvia i medesimi laddove avrebbe potuto utilizzare i metodi convenzionali di cui all'allegato II della direttiva 1999/45/CE, è soggetto alla sanzione amministrativa da 40.000 euro a 150.000 euro.
3. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque, prima di eseguire test e studi su animali vertebrati ai fini del presente regolamento, omette di verificare presso il Ministero della salute che tali test e studi non siano stati eseguiti o avviati, è soggetto alla sanzione amministrativa da 20.000 euro a 35.000 euro.
4. Salvo che il fatto costituisca reato, il richiedente l'autorizzazione il quale omette di informare il Ministero della salute che non è stato raggiunto l'accordo sulla condivisione delle relazioni dei test e degli studi su animali vertebrati, con il titolare delle autorizzazioni pertinenti di prodotti fitosanitari contenenti la stessa sostanza attiva, lo stesso antidoto agronomico o lo stesso sinergizzante, o con il titolare di coadiuvanti, è soggetto alla sanzione amministrativa da 5.000 euro a 15.000 euro.

#### ART. 9

*(Violazione degli obblighi in materia di imballaggio e presentazione, derivanti dall'articolo 64 del regolamento)*

1. Salvo che il fatto costituisca reato, il titolare dell'autorizzazione e del permesso al commercio parallelo o il responsabile dell'imballaggio finale di prodotti fitosanitari e coadiuvanti accessibili al pubblico che possono essere confusi con alimenti, bevande o mangimi, il quale effettua l'imballaggio o la presentazione in modo tale da indurre in errore, è soggetto alla sanzione amministrativa da 40.000 euro a 150.000 euro.
2. Salvo che il fatto costituisca reato, il titolare dell'autorizzazione di prodotti fitosanitari e coadiuvanti accessibili al pubblico, che possono essere confusi con alimenti, bevande o mangimi, il quale non aggiunge sostanze atte a scoraggiarne o impedirne l'ingestione è soggetto alla sanzione amministrativa da 40.000 euro a 150.000 euro.



## ART. 10

*(Violazione degli obblighi in materia di pubblicità dei prodotti fitosanitari, derivanti dall'articolo 66 del regolamento)*

1. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque, con qualunque mezzo pubblicizza prodotti fitosanitari non autorizzati è soggetto alla sanzione amministrativa da 15.000 euro a 150.000 euro. Qualora la pubblicità venga effettuata con il mezzo telematico è altresì disposto l'oscuramento del sito.
2. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque pubblicizza prodotti fitosanitari con messaggio privo della frase di cautela *'Usare i prodotti fitosanitari con precauzione. Prima dell'uso leggere sempre l'etichetta e le informazioni sul prodotto'* è soggetto alla sanzione amministrativa da 15.000 euro a 50.000 euro.
3. Salvo che il fatto costituisca reato, nel caso in cui la frase di cautela è presente ma non facilmente leggibile e chiaramente distinguibile rispetto al messaggio pubblicitario complessivo, è comminata la sanzione amministrativa da 5.000 euro a 15.000 euro.
4. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque include nel messaggio pubblicitario informazioni sotto forma testuale o grafica potenzialmente fuorvianti per quanto riguarda i possibili rischi per la salute umana o degli animali o per l'ambiente, è soggetto alla sanzione amministrativa da 15.000 euro a 50.000 euro.
5. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque include nel messaggio pubblicitario per prodotti fitosanitari non a basso rischio, la frase *'Autorizzato come prodotto fitosanitario a basso rischio conformemente al regolamento (CE) n. 1107/2009'* è soggetto alla sanzione amministrativa da 15.000 euro a 150.000 euro.
6. Salvo che il fatto costituisca reato, il titolare dell'autorizzazione o il responsabile dell'etichetta finale il quale riporta nell'etichetta di un prodotto fitosanitario non a basso rischio la frase *'Autorizzato come prodotto fitosanitario a basso rischio conformemente al regolamento (CE) n. 1107/2009'* è soggetto alla sanzione amministrativa da 15.000 euro a 50.000 euro.
7. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque, in violazione dell'articolo 66, paragrafo 4, del regolamento, include nel messaggio pubblicitario affermazioni non *tecnicamente giustificabili* è soggetto alla sanzione amministrativa da 5.000 euro a 15.000 euro.
8. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque pubblicizza prodotti fitosanitari con messaggi che contengono rappresentazioni visive di pratiche potenzialmente pericolose, quali la miscelazione o l'uso senza adeguati indumenti protettivi, l'impiego del prodotto vicino ad alimenti o da parte di bambini o nelle loro vicinanze, è soggetto alla sanzione amministrativa da 15.000 euro a 50.000 euro.
9. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque pubblicizza o diffonde materiale promozionale senza aver richiamato l'attenzione sulle frasi e i simboli di pericolo appropriati che figurano nell'etichetta è soggetto alla sanzione amministrativa da 5.000 euro a 15.000 euro.

## ART. 11

*(Violazione degli obblighi in materia di registrazione dei dati, derivanti dall'articolo 67 del regolamento)*

1. Salvo che il fatto costituisca reato, i fabbricanti, i fornitori, i distributori, gli importatori e gli esportatori di prodotti fitosanitari i quali omettono la tenuta del registro contenente i dati prescritti dall'articolo 67 del regolamento, per almeno cinque anni dalla data dell'ultima annotazione, ovvero, qualora richiesti non mettono a disposizione del Ministero della salute le informazioni ivi contenute, sono soggetti alla sanzione amministrativa da 3.000 euro a 10.000 euro.



2. Salvo che il fatto costituisca reato, i fabbricanti di prodotti fitosanitari i quali, ove richiesti dal Ministero della salute, non realizzano un monitoraggio successivo all'autorizzazione ovvero non comunicano alla medesima autorità i risultati di tale monitoraggio, sono soggetti alla sanzione amministrativa da 5.000 euro a 50.000 euro.
3. Salvo che il fatto costituisca reato, i titolari di autorizzazioni i quali, ove richiesti omettono di fornire al Ministero della salute tutti i dati concernenti il volume delle vendite di prodotti fitosanitari, sono soggetti alla sanzione amministrativa da 1.000 euro a 3.000 euro.

## ART. 12

### *(Sanzioni amministrative accessorie)*

1. In caso di violazione delle disposizioni sanzionate agli articoli 2, 3, 4, comma 3, 6, commi 1 e 2, 8, commi 1 e 2, 9, 10, commi 1 e 2, in aggiunta alla sanzione amministrativa pecuniaria è disposta la revoca del provvedimento che consente lo svolgimento dell'attività che ha dato causa all'illecito.
2. In caso di reiterazione della medesima violazione o di più violazioni delle disposizioni sanzionate agli articoli 4, commi 1 e 2, 5, 6, commi 3 e 4, 7, 8, commi 3 e 4, 10, commi 3, 4, 5, 6, 7, 8 e 9, 11, in aggiunta alla sanzione amministrativa pecuniaria è disposta la sospensione per un periodo da uno a sei mesi del provvedimento che consente lo svolgimento dell'attività che ha dato causa all'illecito.
3. Nelle ipotesi di violazione delle disposizioni di cui al comma 2, qualora successivamente all'emissione del provvedimento di sospensione sia commessa un'ulteriore violazione, è disposta la revoca del provvedimento che consente lo svolgimento dell'attività che ha dato causa all'illecito.

## ART. 13

### *(Pubblicazione del provvedimento che applica le sanzioni)*

1. Quando è applicata una sanzione amministrativa pecuniaria non inferiore ad euro 7.500 l'autorità amministrativa con l'ordinanza-ingiunzione o il giudice con la sentenza di condanna nel caso previsto dall'articolo 24 della legge 24 novembre 1981, n. 689, può disporre, tenuto conto della natura e della gravità del fatto, la pubblicazione di un estratto del provvedimento contenente la sintetica indicazione dell'illecito commesso, del suo autore e della sanzione in concreto applicata su almeno due quotidiani a diffusione nazionale e la comunicazione di tale pubblicazione al Ministero della salute.
2. La pubblicazione deve essere eseguita, decorso il termine per l'opposizione all'ordinanza ingiunzione di cui al comma 1, in seguito al passaggio in giudicato, a norma dell'articolo 324 del codice di procedura civile, dell'ordinanza o della sentenza emessa a norma dell'articolo 6 del decreto legislativo 1° settembre 2011, n. 150.
3. Il provvedimento che accerta la violazione è comunicato dall'Autorità procedente al Ministero della salute il quale, annualmente, provvederà alla pubblicazione sul portale istituzionale di tutti i provvedimenti sanzionatori emanati in applicazione del presente decreto.
4. La pubblicazione del provvedimento è eseguita con le modalità previste dall'articolo 36 del codice penale, in quanto applicabile.



## ART. 14

*(Autorità competenti per l'irrogazione)*

1. In applicazione dell'articolo 17, comma terzo, della legge 24 novembre 1981, n. 689, il rapporto relativo all'accertamento delle violazioni sanzionate dal presente decreto è presentato all'autorità amministrativa competente ai sensi delle leggi regionali.
2. L'irrogazione delle sanzioni per le violazioni di cui agli articoli 2, 3, 4, 5, 9, 10 comma 6, 11, comma 1 limitatamente all'omessa tenuta del registro è di competenza, delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano.
3. L'irrogazione delle sanzioni per le violazioni di cui agli articoli 6, 7, 8, 10, commi 1; 2, 3, 4, 5, 7, 8 e 9, 11, commi 1, limitatamente all'omessa trasmissione delle informazioni contenute nel registro di cui di cui all'articolo 67 del regolamento, 2 e 3, del presente decreto, è di competenza del Ministero della salute per il tramite della Direzione generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione.
4. Restano salve le competenze attribuite dalla legislazione vigente all'Ispettorato centrale della tutela della qualità e repressione frodi dei prodotti agroalimentari, del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali.

## ART. 15

*(Modifiche al decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194)*

1. Al decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194 e successive modificazioni, sono apportate le seguenti modifiche:
  - a) l'articolo 23, è sostituito dal seguente: “ ART. 23 (*Sanzioni amministrative commesse da chi utilizza prodotti fitosanitari*) 1. Gli utilizzatori che non rispettano l'obbligo, di cui all'articolo 3, comma 3, lettera c), di conservare correttamente i prodotti fitosanitari in conformità a tutte le indicazioni e le prescrizioni riportate nell'etichetta, sono soggetti al pagamento della sanzione amministrativa da euro duemilaseicento a euro sedicimila.”;
  - b) l'articolo 26, è sostituito dal seguente: “ ART. 26 (*Sanzioni amministrative conseguenti alla violazione delle disposizioni in materia di etichettatura*) 1. I titolari delle autorizzazioni che non ottemperano all'obbligo di cui all'articolo 16, comma 1, lettera b), di indicare il responsabile della distribuzione del prodotto, ove non coincida con il titolare dell'autorizzazione, sono soggetti al pagamento della sanzione amministrativa da euro duecentocinquanta a euro duemilacinquecento.”;
  - c) l'articolo 27, è sostituito dal seguente: “ ART. 27 (*Sanzioni amministrative conseguenti all'inosservanza degli obblighi di informazione*) 1. I contravventori alle disposizioni di cui all'articolo 22, comma 5, sono soggetti al pagamento della sanzione amministrativa da euro cinquecento a euro tremila.”;
  - d) gli articoli 24, comma 1, 25, commi 1 e 2, e 28 sono abrogati.

## ART. 16

*(Disposizioni di rinvio)*

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. 17

### *(Disposizioni finali)*

1. La misura delle sanzioni amministrative pecuniarie previste dal presente decreto legislativo è aggiornata ogni due anni, con applicazione dell'incremento pari all'indice nazionale dei prezzi al consumo per l'intera collettività, rilevato dall'ISTAT nel biennio precedente, mediante decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro della salute.
2. I proventi derivanti dall'applicazione delle sanzioni amministrative di spettanza statale, per le violazioni, previste dal presente decreto, sono versati all'entrata del bilancio dello Stato.

## ART. 18

### *(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 attività di cui al presente decreto, con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

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.

