

RELAZIONE ILLUSTRATIVA

Lo schema di decreto legislativo reca la disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposizioni di cui al regolamento (UE) n. 649/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 4 luglio 2012, sull'esportazione ed importazione di sostanze chimiche pericolose.

Il testo è stato predisposto ai sensi dell'articolo 14, della legge 23 agosto 1988, n. 400, in attuazione della legge 7 ottobre 2014, n. 154 recante "Delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea - Legge di delegazione 2013-secondo semestre", ed in particolare l'articolo 2, comma 1, a tenore della quale: "Il Governo, fatte salve le norme penali vigenti, è delegato ad adottare, ai sensi dell'articolo 33 della legge 24 dicembre 2012, n. 234, entro due anni dalla data di entrata in vigore della presente legge, disposizioni recanti sanzioni penali o amministrative per le violazioni di obblighi contenuti in direttive europee attuate in via regolamentare o amministrativa, o in regolamenti dell'Unione europea pubblicati alla data dell'entrata in vigore della presente legge, per le quali non sono già previste sanzioni penali o amministrative".

Il Provvedimento all'esame, che consta di 12 articoli, contempla le sanzioni applicabili alle ipotesi di violazione delle previsioni contenute nel regolamento (UE) n. 649/2012 che stabilisce i principi e i requisiti sull'esportazione ed importazione di sostanze chimiche pericolose.

Il sopra citato regolamento (UE) n. 649/2012 attua all'interno dell'UE la Convenzione di Rotterdam di cui all'allegato I, parte 3, concernente la *procedura di previo assenso informato (PIC) per taluni prodotti chimici e pesticidi pericolosi nel commercio internazionale al fine di proteggere la salute umana e l'ambiente* dai danni potenziali connessi a tali prodotti e favorire un utilizzo degli stessi compatibile con la salute e l'ambiente. Il regolamento, inoltre, dà attuazione ad una delle prescrizioni della Convenzione di Stoccolma sugli inquinanti organici persistenti di cui al regolamento (CE) n. 850/2004, poiché vieta, al di fuori dei casi a cui si applicano le deroghe specifiche previste dalla Convenzione, l'esportazione delle sostanze che la stessa Convenzione identifica come inquinanti organici persistenti. Visto che le sue disposizioni hanno ricadute sia sugli scambi commerciali, sia sull'ambiente, il regolamento si basa sugli articoli 192, paragrafo 1 e 207 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea. Il rispetto delle condizioni previste dal regolamento risulta di particolare importanza sia per la tutela della salute pubblica che per la tutela dell'ambiente. Le Autorità nazionali designate ai sensi dell'articolo 4 del regolamento (UE) n. 649/2012 sono il Ministero della salute, il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare ed il Ministero dello sviluppo economico.



Con il regolamento (UE) n. 649/2012 in particolare l'articolo 6, l'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA) con sede a Helsinki (Finlandia) è l'autorità europea preposta all'implementazione del medesimo regolamento in Europa ed a mantenere, alimentare e aggiornare periodicamente la banca dati sull'esportazione e importazione di sostanze chimiche pericolose ovvero a mettere la banca dati a disposizione del pubblico sul proprio sito web nonché, a fornire, se del caso, all'industria, con l'accordo della Commissione e previa consultazione degli Stati membri, assistenza, orientamento tecnico e scientifico e strumenti per garantire l'effettiva applicazione del menzionato regolamento.

Il disposto abroga, a decorrere dalla sua entrata in vigore, 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".

Si ritiene opportuno evidenziare che il regolamento (UE) n. 649/2012 conferma l'impegno dell'UE ad assicurare un controllo adeguato degli scambi e dell'uso delle sostanze chimiche pericolose su scala mondiale in base al principio secondo cui tale controllo deve essere finalizzato a proteggere la salute umana e l'ambiente anche oltre i confini dell'UE e che le sue disposizioni hanno ricadute socio economiche sia sugli scambi commerciali, sia sull'ambiente.

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

L'articolo 1 reca l'individuazione del campo di applicazione.

L'articolo 2 reca le definizioni.

In particolare:

- le definizioni di cui allo schema di decreto sono quelle dell'articolo 3, del regolamento (UE) n. 649/2012 limitatamente ai termini effettivamente utilizzati;

- l'indicazione delle autorità nazionali designate di cui all'articolo 4, del suddetto regolamento, ovvero il Ministero della salute, il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare e il Ministero dello sviluppo economico.

Il Ministero della salute - Direzione generale della prevenzione sanitaria, provvede al coordinamento con le altre autorità nazionali designate (Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare e Ministero dello sviluppo economico) e costituisce il punto di contatto per gli esportatori, per la Commissione, per l'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA) di cui all'articolo 75, del regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH) e con le Autorità designate dei Paesi membri UE..



L'articolo 3 detta le sanzioni applicabili a chiunque effettua un'operazione di esportazione che non ottempera agli obblighi in materia di notifica di esportazione trasmessa dalle parti agli altri paesi.

L'articolo 4 prescrive le sanzioni da irrogare all'esportatore o all'importatore che non ottempera all'obbligo in materia di informazioni sull'esportazione e sull'importazione di sostanze chimiche.

L'articolo 5 reca le sanzioni applicabili all'esportatore che non ottempera a prescrizioni in materia di informazioni diverse dall'obbligo di notifica.

L'articolo 6 dispone una sanzione penale per quanto concerne un'operazione di esportazione di una sostanza chimica o di un articolo elencati nell'allegato V, del regolamento (UE) n. 649/2012 in violazione al divieto di cui all'articolo 15, paragrafo 2, del citato regolamento, in quanto lede un diritto fondamentale ovvero il diritto alla salute (art. 32 Cost.), costituzionalmente tutelato.

L'articolo 7 prevede una sanzione amministrativa pecuniaria per chiunque effettua un'operazione di esportazione che non ottempera agli obblighi in materia di informazione sui movimenti di transito.

L'articolo 8 reca le sanzioni applicabili all'esportatore che non ottempera alle disposizioni in materia di informazione obbligatorie per le sostanze chimiche esportate.

L'articolo 9 prescrive le disposizioni relative all'attività di vigilanza nonché di accertamento e irrogazione delle sanzioni per l'attuazione del regolamento. Le sanzioni amministrative pecuniarie previste per le violazioni dello schema di decreto, sono di nuova istituzione.

L'articolo 10 reca le disposizioni di rinvio.

L'articolo 11 riguarda le disposizioni finanziarie.

L'articolo 12 detta le norme finali in particolare, al comma 1, dispone, a decorrere dall'entrata in vigore del presente decreto, l'abrogazione del decreto legislativo 27 ottobre 2011, n. 200.

Premesso quanto sopra, si ritiene comunque opportuno evidenziare che il regolamento (UE) n. 649/2012 conferma l'impegno dell'Unione europea ad assicurare un controllo adeguato degli scambi e dell'uso delle sostanze chimiche pericolose su scala mondiale in base al principio secondo cui tale controllo deve essere finalizzato a proteggere la salute umana e l'ambiente anche oltre i confini dell'UE e che le sue disposizioni hanno ricadute sia sugli scambi commerciali, sia sull'ambiente. Il



regolamento (UE) n. 649/2012, in particolare l'articolo 30, ha abrogato dal 1° marzo 2014 il regolamento (CE) n. 689/2008 che a sua volta, ha sostituito il regolamento (CE) n. 304/2003.

Il regolamento (CE) n. 304/2003 che ha dato esecuzione alla Convenzione di Rotterdam relativa alla *procedura di previo assenso informato per talune sostanze chimiche e pesticidi pericolosi nel commercio internazionale*, entrata in vigore il 24 febbraio 2004, ha abrogato il regolamento (CEE) n. 2455/92 che, a sua volta, ha sostituito il regolamento (CEE) n. 1734/88 relativo all'esportazioni ed importazioni comunitarie di taluni prodotti chimici pericolosi.

Il regolamento (UE) n. 649/2012 introduce alcune modifiche importanti, in particolare, alcune funzioni della Commissione tra cui la sopra citata banca dati sull'esportazione e importazione di sostanze chimiche pericolose è trasferita all'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA) di cui all'articolo 75, del regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH), oltre a ciò, la menzionata Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA) elaborerà note tecniche di orientamento per assistere le autorità designate, comprese le autorità doganali incaricate di controllare le esportazioni, gli esportatori e gli importatori, ad applicare il regolamento (UE) n. 649/2012.

La terminologia impiegata nel regolamento (UE) n. 649/2012 è adeguata per allinearla ai seguenti disposti comunitari:

a) regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele (CLP);

b) regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH);

c) 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.

Si evidenzia che il regolamento (UE) n. 98/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 gennaio 2013, relativo all'immissione sul mercato e all'uso di precursori di esplosivi stabilisce norme armonizzate riguardanti la messa a disposizione, l'introduzione, la detenzione e l'uso di sostanze o miscele che potrebbero essere impropriamente utilizzate per la fabbricazione illecita di esplosivi, allo scopo di limitarne la disponibilità per i privati e di garantire l'adeguata segnalazione di transazioni sospette lungo l'intera catena di approvvigionamento. Al riguardo, si fa presente che l'articolo 3 del decreto-legge 18 febbraio 2015, n. 7, convertito dalla legge n. 43 del 2015 ha aggiunto gli articoli 678-bis e 679-bis al codice penale che, appunto, introducono sanzioni



rispettivamente per la ipotesi di detenzione abusiva di precursori di esplosivi e per l'ipotesi di omissione di denuncia all'autorità per furto o sparizione di precursori di esplosivi (di cui all'allegato del citato regolamento (UE) n. 98/2013).

La Convenzione di Rotterdam per quel che concerne la *procedura di previo assenso informato (PIC) per taluni prodotti chimici e pesticidi pericolosi nel commercio internazionale*, ha lo scopo di promuovere la responsabilità solidale e la cooperazione tra le parti nel commercio internazionale di taluni prodotti chimici pericolosi, a tutela della salute umana e dell'ambiente contro i potenziali effetti nocivi di tali sostanze, nonché di contribuire al loro utilizzo ecologicamente razionale.

Il principio di base sul quale si fonda la Convenzione è che l'esportazione di sostanze chimiche vietate o soggette a rigorose restrizioni (inserite nell'allegato I, parte 3, della Convenzione) può avvenire solo previo l'assenso preliminare in conoscenza di causa (PIC) del paese importatore.

A tal fine, è stata istituita una procedura che consente di ottenere e rendere pubbliche ufficialmente le decisioni dei paesi importatori sulla volontà di vedere importata, in futuro, una certa sostanza chimica e garantire allo stesso tempo il rispetto di tali decisioni da parte del paese esportatore. La Convenzione prevede un meccanismo che consente di inserire altri prodotti negli allegati a condizione che siano rispettati alcuni criteri.

Il regolamento persegue vari obiettivi, tra i quali:

- l'attuazione della Convenzione di Rotterdam (in alcuni casi prevedendo disposizioni che vanno al di là di quelle della Convenzione), anche per paesi che non sono parti della Convenzione;
- l'assoggettamento delle esportazioni di tutte le sostanze chimiche pericolose alle stesse disposizioni in materia di imballaggio e di etichettatura vigenti nell'UE, a meno che quest'ultime siano in contrasto con le disposizioni vigenti nel paese importatore.

È bene notare che l'imballaggio e l'etichettatura del prodotto finale devono essere conformi anche all'eventuali prescrizioni in vigore nel paese importatore in cui il prodotto viene commercializzato.

Il regolamento disciplina:

- le sostanze chimiche soggette alla procedura PIC di cui all'allegato I, parte 3, del regolamento (UE) n. 649/2012;
- le sostanze chimiche vietate o soggette a rigorose restrizioni all'interno dell'UE;
- tutte le sostanze chimiche esportate, per quanto concerne l'imballaggio e l'etichettatura

Il regolamento non si applica alle sostanze chimiche costituite da sostanze stupefacenti, materiali radioattivi, rifiuti, armi chimiche, alimenti e additivi alimentari, mangimi, organismi



geneticamente modificati e prodotti medicinali (ad eccezione di disinfettanti, insetticidi e antiparassitari) disciplinati da altri atti normativi dell'UE. Il regolamento non si applica nemmeno alle sostanze chimiche esportate o importate a scopo di ricerca o analisi, a condizione che le quantità di tali sostanze verosimilmente non producano effetti sulla salute umana o sull'ambiente.

L'industria chimica dell'Unione europea figura tra i maggiori produttori di sostanze chimiche a livello mondiale. Tra le numerose sostanze prodotte, utilizzate per una grande varietà di scopi, alcune sono pericolose per la salute umana e per l'ambiente e devono pertanto essere utilizzate in condizioni controllate. Inoltre, alcune delle sostanze prodotte e destinate all'esportazione e all'uso in altri paesi sono vietate o soggette a rigorose restrizioni all'interno dell'Unione europea. Pertanto, è importante poter stoccare, trasportare, utilizzare e smaltire le sostanze chimiche pericolose in condizioni di sicurezza, così come è fondamentale sapere cosa fare in situazioni di emergenza e come affrontare con rapidità ed efficacia i problemi sanitari e ambientali.



RELAZIONE TECNICO-FINANZIARIA

Lo schema di decreto legislativo reca la disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposizioni di cui al regolamento (UE) n. 649/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 4 luglio 2012, sull'esportazione ed importazione di sostanze chimiche pericolose. Come specificato nella relazione illustrativa, il testo è stato predisposto ai sensi dell'articolo 14, della legge 23 agosto 1988, n. 400, in attuazione della legge 7 ottobre 2014 n. 154 recante "Delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea - Legge di delegazione 2013- secondo semestre", ed in particolare l'articolo 2, comma 1, a tenore del quale: "Il Governo, fatte salve le norme penali vigenti, è delegato ad adottare, ai sensi dell'articolo 33 della legge 24 dicembre 2012, n. 234, entro due anni dalla data di entrata in vigore della presente legge, disposizioni recanti sanzioni penali o amministrative per le violazioni di obblighi contenuti in direttive europee attuate in via regolamentare o amministrativa, o in regolamenti dell'Unione europea pubblicati alla data dell'entrata in vigore della presente legge, per le quali non sono già previste sanzioni penali o amministrative".

Tale regolamento attua all'interno dell'UE la Convenzione di Rotterdam del 10 settembre 1998, sulla procedura di previo assenso informato (PIC) per taluni prodotti chimici e pesticidi pericolosi nel commercio internazionale, fatta a al fine di proteggere la salute umana e l'ambiente dai danni potenziali connessi a tali prodotti e favorire un utilizzo degli stessi compatibile con l'ambiente.

La Convenzione è entrata in vigore il 24 febbraio 2004.

L'articolo 1 individua il campo di applicazione mentre, l'articolo 2 reca le definizioni ed individua le autorità nazionali designate di cui all'articolo 4 del suddetto regolamento, ovvero il Ministero della salute, il Ministero dell'ambiente, della tutela del territorio e del mare e il Ministero dello sviluppo economico di cui agli articoli 1 e 2, del decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 12 giugno 1992, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 158, del 7 luglio 1992. Il Ministero della salute - Direzione generale della prevenzione sanitaria, costituisce il punto di contatto per gli esportatori, per la Commissione, per l'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA) e per le Autorità nazionali designate degli altri Paesi e provvede al coordinamento con le altre autorità nazionali designate.

Gli articoli da 3 a 8 si limitano a stabilire l'entità delle sanzioni amministrative pecuniarie, mentre l'articolo 6 stabilisce le sanzioni penali, da irrogare a fronte della violazione degli obblighi



previsti dal regolamento (UE) n. 649/2012. Si sottolinea che le sanzioni previste sono di nuova istituzione e non esistono altri provvedimenti che prevedono sanzioni per le medesime fattispecie.

L'articolo 9 prevede un'ampia attività di sorveglianza che consente al Ministero della salute, al Ministero dell'ambiente del tutela del territorio e del mare e al Ministero dello sviluppo economico in qualità di Autorità designate nazionali di cui all'articolo 4, del regolamento (UE) n. 649/2012 ed ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 12 giugno 1992 (G.U. n. 158 del 07/07/1992), all'Agenzia delle dogane e dei monopoli, alla Guardia di finanza e alle regioni e province autonome di Trento e di Bolzano attraverso l'attività di ispezione, l'acquisizione di elementi di conoscenza indispensabili per la tutela della salute e dell'ambiente e per la corretta implementazione del regolamento. Vengono definite le modalità di attuazione del regolamento secondo i principi dello sportello unico doganale, istituito dall'articolo 4, comma 57 della legge 24 dicembre 2003, n. 350, e le disposizioni di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 4 novembre 2010, n. 242. Altresì, per quel che concerne la "disciplina dell'attività di vigilanza" del suddetto articolo 9, dello schema di decreto legislativo in titolo, si sottolinea che l'effettiva applicazione della clausola di invarianza finanziaria nell'ambito dello svolgimento delle nuove funzioni di controllo, non potrebbe in alcun modo venir meno. Infatti, il Ministero della salute ed in particolare la Direzione generale della prevenzione sanitaria che svolge funzioni di prevenzione diretta alla tutela igienico-sanitaria da fattori di inquinamento nei confronti delle sostanze pericolose, è competente in materia di applicazione regolamento (UE) n. 649/2012, ed è Autorità competente per l'attuazione del regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH), nonché del regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP). In particolare, il Ministero della salute raccorda le attività, di vigilanza in materia di prodotti chimici, già in essere.

Per quanto concerne le disposizioni dell'articolo 11 comma 1, a tenore del quale: "*Con decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sono stabilite, sulla base del costo effettivo del servizio, le tariffe per l'integrale copertura dei costi sostenuti dall' Autorità designata nazionale coordinatrice di cui all'articolo 2, comma 3, connessi all'espletamento della procedura di notifica di esportazione di cui all'articolo 8, paragrafo 8, del regolamento e le relative modalità di versamento. Le tariffe sono aggiornate ogni due anni*", si evidenzia che il disposto, considerato l'onere in termini di risorse umane, strumentali e finanziarie svolto dal Ministero della salute - Autorità designata nazionale coordinatrice di cui all'articolo 2, comma 3, del disposto, concernente l'attuazione dei compiti derivanti dall'espletamento della summenzionata procedura di notifica di esportazione di cui all'articolo 8, paragrafo 8, del



regolamento (UE) n. 649/2012, provvede a stabilire sulla base del costo effettivo del servizio, le tariffe per l'integrale copertura dei costi sostenuti e le relative modalità di versamento.

L'articolo 12 prevede le disposizioni finali in particolare, il comma 1 dispone, che a decorrere dall'entrata in vigore del provvedimento, è abrogato 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". Il comma 2, del medesimo articolo, prescrive l'aggiornamento ogni due anni, della misura delle sanzioni pecuniarie previste dal presente decreto legislativo, 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. Infine, il comma 3, concerne i proventi derivanti dall'applicazione delle sanzioni pecuniarie di spettanza statale, per le violazioni, previste dal provvedimento in esame. Tali proventi sono versati all'entrata del bilancio dello Stato.

Si sottolinea che l'attività sanzionatoria è da considerarsi compresa nella attività di vigilanza del Ministero della salute, in quanto, il costo del servizio è sinergicamente connesso al regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH) ovvero al capitolo 4145 di questa amministrazione denominato «Spese per l'attività concernenti la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche - REACH» e pertanto, dall'attuazione del decreto non derivano nuovi o maggiori oneri, né minori entrate a carico del bilancio dello Stato.

Si evidenzia che l'UE con il regolamento (UE) n. 649/2012, in particolare l'articolo 8, paragrafo 8, ha offerto agli Stati membri la facoltà di istituire, in maniera trasparente, sistemi che obblighino gli esportatori a versare, per ciascuna notifica di esportazione e richiesta di consenso esplicito, un contributo amministrativo che corrisponda ai costi da essi sostenuti per espletare la menzionata procedura ai sensi del medesimo regolamento (UE) n. 649/2012.

Alla luce di quanto precede, il Ministero della salute, Direzione generale della Prevenzione - Autorità designata nazionale coordinatrice di cui all'articolo 4, del regolamento, (UE) n. 649/2012, ha optato per un atto successivo attuativo concernente l'adozione di un decreto tariffe di cui all'articolo 11, comma 1, del disposto, che provvede a stabilire sulla base del costo effettivo del servizio, le tariffe per l'integrale copertura dei costi sostenuti e le relative modalità di versamento. Il decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, è adottato entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore del provvedimento.



Pertanto, per quanto sopra illustrato, non derivano oneri aggiuntivi per la finanza pubblica, per lo svolgimento dei compiti prescritti dallo schema di decreto legislativo in titolo, in particolare non viene meno il presupposto di invarianza finanziaria.

La verifica della presente selezione tecnica, effettuata ai sensi e per gli effetti dell'art. 17 del decreto legislativo 11 dicembre 2009, n. 196 ha avuto esito

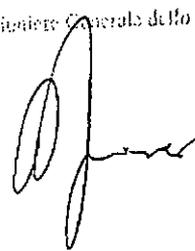


POSITIVO

NEGATIVO

11 NOV. 2016

Il Registratore Generale dello Stato



ANALISI TECNICO-NORMATIVA

Amministrazione proponente: Ministero della salute

Titolo del provvedimento: SCHEMA DI DECRETO LEGISLATIVO RECANTE DISCIPLINA SANZIONATORIA PER LA VIOLAZIONE DELLE DISPOSIZIONI DI CUI AL REGOLAMENTO (UE) N. 649/2012 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO, DEL 4 LUGLIO 2012, SULL'ESPORTAZIONE ED IMPORTAZIONE DI SOSTANZE CHIMICHE PERICOLOSE.

ASPETTI TECNICO-NORMATIVI DI DIRITTO INTERNO

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

Il testo è stato predisposto ai sensi dell'articolo 14, della legge 23 agosto 1988, n. 400, in attuazione della legge 7 ottobre 2014, n.154 recante "Delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea - Legge di delegazione 2013-secondo semestre". Il provvedimento di cui si tratta, è stato predisposto al fine di individuare la disciplina sanzionatoria per le violazioni connesse alle previsioni contenute nel regolamento (UE) n. 649/2012; si ritiene che l'atto sia coerente e consequenziale, e per i riflessi che la regolamentazione sull'esportazione e sull'importazione delle sostanze chimiche pericolose ha con riguardo agli obiettivi della Convenzione di Rotterdam adottata il 10 settembre 1998 (ed entrata in vigore il 24 febbraio 2004) e per cooperare con la Commissione europea nell'applicazione del medesimo regolamento, e pertanto tende a realizzare quanto contenuto nel programma di Governo.

2) Analisi del quadro normativo nazionale.

Il provvedimento si inserisce in un quadro normativo piuttosto complesso ed articolato infatti, il sistema risulta "sorretto" da provvedimenti anche di natura amministrativa primi tra i quali il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 12 giugno 1992, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 158, del 7 luglio 1992, con il quale il Ministero della sanità ora salute, è stato indicato quale autorità competente in materia di procedure di notifica e di informazione previste dal regolamento (CEE) n. 1734/88 del Consiglio del 16 giugno 1988, relativo all'esportazioni ed alle importazioni della comunità di taluni prodotti chimici pericolosi a sua volta sostituito dal regolamento 689/2008; dal decreto interministeriale 22 novembre 2007, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 12, del 15 gennaio 2008, recante "Piano di attività e utilizzo delle risorse finanziarie di cui all'articolo 5 bis, del decreto-legge 15 febbraio 2007, n. 10, convertito in legge, con modificazioni, dalla legge 6 aprile 2007, n. 46, riguardante gli adempimenti previsti dal regolamento (CE) n. 1907/2006"; dalla legge 11 luglio 2002, n. 176, recante "ratifica della Convenzione di Rotterdam sulla procedura del consenso informato a priori per alcuni prodotti chimici e pesticidi pericolosi nel commercio internazionale, con allegati, fatta a Rotterdam l'10 settembre 1998". La materia dei prodotti chimici risulta attualmente regolata dai seguenti provvedimenti: 1) decreto legislativo 3 febbraio 1997, n. 52 recante "Attuazione della direttiva

92/32/CEE concernente classificazione, imballaggio ed etichettatura delle sostanze pericolose"; 2) decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, recante "Attuazione della direttiva 1999/45/CE e della direttiva 2001/60/CE relative alla classificazione, all'imballaggio ed alla etichettatura dei preparati pericolosi"; 3) decreto legislativo 28 luglio 2008, n. 145, recante "Attuazione della direttiva 2006/121/CE, che modifica la direttiva 67/548/CEE concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative in materia di classificazione, imballaggio ed etichettatura delle sostanze pericolose, per adattarle al regolamento (CE) n. 1907/2006 concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH) e istituisce un'Agenzia europea per le sostanze chimiche"; 4) Accordo tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano in data 29 ottobre 2009 (Rep. Atti n. 181/CSR), concernente il sistema dei controlli ufficiali e relative linee di indirizzo per l'attuazione del regolamento (CE) n. 1907/2006, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 7 dicembre 2009, n. 285; 5) 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"; 6) decreto legislativo 14 settembre 2009, n. 133, recante la disciplina sanzionatoria concernente le violazioni alle disposizioni di cui al regolamento (CE) n. 1907/2006; 7) decreto legislativo 27 ottobre 2011, n. 186, recante disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposizioni del regolamento (CE) n. 1272/2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio di sostanze e miscele.

3) Incidenza delle norme proposte sulle leggi ed i regolamenti vigenti

Il presente provvedimento reca previsioni dirette ad attuare le disposizioni di cui al regolamento (UE) n. 649/2012, integrando quindi le disposizioni nazionali in vigore precedentemente all'entrata in vigore del citato regolamento comunitario. La predisposizione del provvedimento in esame si è resa necessaria per completare con l'impianto sanzionatorio il quadro normativo comunitario e nazionale e tutelare così la salute umana e l'ambiente sanzionando comportamenti che attraverso la irregolarità nelle esportazioni le mettono in pericolo. Il provvedimento all'esame è rivolto agli operatori, come definiti nel presente intervento ed a chiunque operi nel commercio dei prodotti chimici pericolosi. Svolge una funzione dissuasiva per coloro che pongano in essere comportamenti non conformi al regolamento (UE) n. 649/2012.

4) Analisi della compatibilità dell'intervento con i principi costituzionali.

L'intervento normativo è conforme ai principi costituzionali.

5) Analisi delle compatibilità dell'intervento con le competenze e le funzioni e le funzioni delle regioni ordinarie ed a statuto speciale nonché degli enti locali.

L'intervento normativo è conforme al riparto delle competenze previste dalla normativa vigente tra le regioni e province autonome di Trento e di Bolzano e gli enti locali.

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

L'intervento normativo è conforme ai principi previsti 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.

Lo schema di decreto legislativo in esame non comporta rilegificazioni in materia ed è stato adottato nella piena utilizzazione degli strumenti di semplificazione normativa.

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.

9) Indicazioni delle linee prevalenti della giurisprudenza ovvero della pendenza di giudizi di costituzionalità sul medesimo o analogo oggetto.

Non risultano giudizi di costituzionalità pendenti sul medesimo o analogo oggetto.

CONTESTO NORMATIVO COMUNITARIO ED INTERNAZIONALE

10) Analisi della compatibilità dell'intervento con l'ordinamento comunitario.

Lo schema di decreto legislativo è stato predisposto, ai sensi dell'articolo 14, della legge 23 agosto 1988, n. 400, in attuazione della legge 7 ottobre 2014, n.154 recante "Delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea - Legge di delegazione 2013- secondo semestre,

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

Non risultano procedure di infrazione sul medesimo oggetto.

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

Nessun impatto con gli obblighi internazionali. Il principio della libera circolazione delle merci è assicurato.

13) Indicazioni delle linee prevalenti della giurisprudenza ovvero della pendenza di giudizi innanzi alla Corte di Giustizia delle Comunità europee sul medesimo o analogo oggetto.

Non risultano, per quanto di conoscenza, giudizi pendenti innanzi alla Corte di Giustizia delle Comunità europee sul medesimo o analogo oggetto.

14) Indicazioni delle linee prevalenti della giurisprudenza ovvero della pendenza di giudizi innanzi alla Corte europea dei diritti dell'uomo sul medesimo o analogo oggetto.

Non risultano, per quanto di conoscenza, giudizi pendenti 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 dell'Unione Europea.

Per quanto di conoscenza, gli altri Stati dell'Unione Europea, risultano aver adottato sistemi simili a quello italiano, in conformità alla normativa comunitaria.

ELEMENTI DI QUALITA' SISTEMATICA E REDAZIONALE DEL TESTO

- 1) Individuazione delle nuove definizioni normative introdotte dal testo, della loro necessità, della loro coerenza con quelle già in uso.**

Il provvedimento non introduce nuove definizioni in quanto rimanda a quelle individuate dall'articolo 3 del regolamento (UE) 649/2008

- 2) Verifica della correttezza dei riferimenti normativi contenuti nel progetto, con particolare riguardo alle successive modificazioni ed integrazioni subite dai medesimi.**

I riferimenti normativi contenuti nel provvedimento sono corretti ed aggiornati.

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

Per la tipologia di intervento non è stata utilizzata la tecnica della novella legislativa. Le disposizioni recate dallo schema in oggetto, abrogano le disposizioni di cui al dlgs 200/2011.

- 4) Individuazione di effetti abrogativi impliciti di disposizioni dell'atto normativo e loro traduzione in norme abrogative espresse nel testo normativo.**

Non si introducono effetti abrogativi impliciti. Lo schema di decreto legislativo a decorre dalla sua entrata in vigore abroga 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".

- 5) Individuazioni 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.**

Non vi sono disposizioni aventi effetto retroattivo né vi è reviviscenza di norme precedentemente abrogate o interpretative o derogatorie, in quanto lo schema di decreto legislativo disciplina *ex novo* il sistema sanzionatorio.

- 6) Verifica della presenza di deleghe aperte sulle medesimo oggetto, anche a carattere integrativo o correttivo.**

Non risultano deleghe aperte sul medesimo oggetto, in quanto, l'unica attualmente prevista è in attuazione della legge 7 ottobre 2014, n.154 recante "Delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea - Legge di delegazione 2013-secondo semestre"

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

Per quanto concerne le disposizioni dell'articolo 11 del testo recante "Disposizioni finanziarie" ed in particolare il comma primo, a tenore del quale: "Con decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sono stabilite, sulla base del costo effettivo del servizio, le tariffe per l'integrale copertura dei costi sostenuti dall'Autorità designata nazionale coordinatrice di cui all'articolo 2, comma 3, connessi all'espletamento della procedura di notifica di esportazione di cui all'articolo 8, paragrafo 8, del regolamento e le relative modalità di versamento. Le tariffe sono aggiornate ogni due anni". Il disposto, considerato l'onere in termini di risorse umane, strumentali e finanziarie svolto dal Ministero della salute - Autorità designata nazionale coordinatrice di cui all'articolo 2, comma 3, del disposto, concernente l'attuazione dei compiti derivanti dall'espletamento della summenzionata procedura di notifica di esportazione di cui all'articolo 8, paragrafo 8, del regolamento (UE) n. 649/2012, provvede a stabilire sulla base del costo effettivo del servizio, le tariffe per l'integrale copertura dei costi sostenuti e le relative modalità di versamento. 2. Il decreto interministeriale è adottato entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore del decreto.

8) Verifica della piena utilizzazione e dell'aggiornamento dei dati e di riferimenti statistici attinenti alla materia oggetto del provvedimento, ovvero indicazione della necessità di commissionare all'Istituto nazionale di statistica apposite elaborazioni statiche con correlata indicazione nella relazione economica finanziaria della sostenibilità dei relativi costi:

Non sono state utilizzate statistiche a livello nazionale.

ANALISI DI IMPATTO DELLA REGOLAMENTAZIONE (A.I.R.)

(all. "A" alla Direttiva P.C.M. 16 gennaio 2013)

Titolo: *Schema di decreto legislativo recante disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposizioni di cui al regolamento (UE) n. 649/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 4 luglio 2012, sull'esportazione ed importazione di sostanze chimiche pericolose.*

Referente: Ministero della salute

SEZIONE I - Contesto e obiettivi dell'intervento di regolamentazione

A) la rappresentazione del problema da risolvere e delle criticità constatate, anche con riferimento al contesto internazionale ed europeo, nonché delle esigenze sociali ed economiche considerate;

Lo schema di decreto legislativo in oggetto è stato predisposto ai sensi dell'articolo 14, della legge 23 agosto 1988, n. 400, in attuazione della legge 7 ottobre 2014, n. 154 "Delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea - Legge di delegazione 2013 – secondo semestre", ed in particolare l'articolo 2, comma 1, a tenore del quale: "Il Governo, fatte salve le norme penali vigenti, è delegato ad adottare, ai sensi dell'articolo 33, della legge 24 dicembre 2012, n. 234, entro due anni dalla data di entrata in vigore della presente legge, disposizioni recanti sanzioni penali o amministrative per le violazioni di obblighi contenuti in direttive europee attuate in via regolamentare o amministrativa, o in regolamenti dell'Unione europea pubblicati alla data dell'entrata in vigore della presente legge, per le quali non sono già previste sanzioni penali o amministrative".

Il regolamento (UE) n. 649/2012 PIC (Prior Informed Consent) disciplina, le procedure connesse all'importazione e l'esportazione di taluni prodotti chimici pericolosi e gli obblighi posti alle imprese che desiderano esportare questi prodotti chimici in paesi extra-UE. Scopo del regolamento è la condivisione delle responsabilità e la cooperazione nel commercio internazionale di sostanze chimiche pericolose e la tutela della salute umana e dell'ambiente mediante la comunicazione di informazioni su come immagazzinare, trasportare, utilizzare e smaltire di sostanze chimiche pericolose in sicurezza ai paesi in via di sviluppo.

La crescita della produzione e del commercio chimico ha creato preoccupazione circa i rischi potenziali di un loro utilizzo non appropriato specie nelle nazioni mancanti di adeguate infrastrutture per il controllo delle importazioni e delle modalità di uso dei prodotti chimici pericolosi e di fronte a questi timori il Programma Ambientale delle Nazioni Unite (UNEP) e la Food and Agricultural Organization of the United Nations (FAO) hanno promosso la procedura volontaria del "Prior Informed Consent" (PIC) per aiutare i Governi di disporre delle adeguate informazioni relative ai prodotti pericolosi necessarie per valutare i rischi e per prendere decisioni ponderate nel controllo delle importazioni. In seguito è stata poi adottata una Convenzione, firmata l'11 settembre 1998 nella "Conference of Plenipotentiaries" a Rotterdam.

Il regolamento PIC si applica alle "sostanze chimiche vietate o soggette a restrizioni rigorose di cui all'allegato I di detto regolamento", allegato che viene aggiornato con regolarità a seguito di azioni normative nell'ambito della legislazione UE, nonché degli sviluppi nel quadro della convenzione di

Rotterdam.

In particolare l'esportazione di queste sostanze chimiche è soggetta a due tipi di requisiti:

- notifica dell'esportazione;
- consenso esplicito

Di seguito si allega la tabella delle notifiche dell'esportazioni e delle richieste di consenso esplicito riportate dall'ECHA (Agenzia europea per le sostanze chimiche).

Italia

anno	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016 totale	2005
notifiche standard	26	43	60	53	10	150	256	261	246	264	296	332	408	2405
notifiche speciali							13	11	13	9	10	5	20	81
richieste consensi espliciti	4	10	2	2	17	57	89	76	61	91	93	98	27	627

Fonte: ECHA (Agenzia europea per le sostanze chimiche) ePic platform

Le sostanze chimiche all'interno di droghe, materiali radioattivi, rifiuti, armi chimiche, alimenti e additivi alimentari, mangimi, organismi geneticamente modificati e prodotti farmaceutici (tranne disinfettanti, insetticidi e antiparassitari) sono disciplinate da altre norme dell'UE e, pertanto, non rientrano nell'ambito del regolamento (UE) n. 649/2012 (PIC).

Inoltre il regolamento non si applica alle sostanze chimiche esportate per fini di ricerca o analisi in quantità non superiore a 10 kg/anno da ogni esportatore a ogni paese importatore.

L'Agenzia ECHA di Helsinki (Agenzia europea per le sostanze chimiche) istituita con l'introduzione del regolamento (CE) n.1907/2006 (REACH), è responsabile del regolamento PIC a decorrere dal 1° marzo 2014 relativamente agli aspetti amministrativi e tecnici.

Il compito principale dell'ECHA è quello:

- di elaborare e inviare notifiche di esportazione ai paesi d'importazione non appartenenti all'UE;

- di tenere una banca dati delle notifiche e dei consensi espliciti dei paesi d'importazione. Ai sensi della normativa precedente in materia (regolamento CE n. 689/2008, in vigore fino al 1° Marzo 2014), questa attività era una responsabilità del Joint Research Centre della Commissione europea.

L'ECHA oltre a mettere tali informazioni a disposizione delle autorità nazionali, fornisce anche assistenza e orientamento tecnico e scientifico per l'industria, le autorità nazionali designate sia dell'UE che dei paesi terzi, nonché per la Commissione europea.

Premesso quanto sopra, al fine di individuare il problema da risolvere è fondamentale evidenziare il contesto europeo della produzione chimica.

Nei 2014 la chimica mondiale è tornata ad espandersi ad un ritmo del 3.6%, superando la debolezza che aveva caratterizzato il 2012 (+1.5%) e, in parte, anche il 2013 (+2.8%) (Fonte: Federchimica).

L'industria chimica continua ad essere uno dei settori trainanti a livello mondiale. Nonostante la crisi del 2008-09, il consumo mondiale di chimica continua ad aumentare a ritmi intensi (+2,9 % nel 2000-2014). La domanda di chimica cresce molto soprattutto nei Paesi emergenti, dove è trainata dai processi di sviluppo che vedono affiancarsi ad un'estesa base industriale, nuove infrastrutture e consumi sempre più consistenti di beni durevoli e non.

Dal 2000 i Paesi emergenti hanno visto una forte crescita della produzione chimica, superando rapidamente anche la crisi del 2008-2009. I Paesi avanzati hanno incontrato più difficoltà, di conseguenza dal 2012 la quota degli Paesi emergenti sul valore della produzione chimica mondiale ha superato quella dei Paesi avanzati, che attualmente rappresentano il 45% (Fonte: Federchimica).

In una prospettiva di medio-lungo termine la domanda mondiale di chimica continuerà a crescere. Da un lato, continueranno a correre i consumi di chimica dei Paesi emergenti; dall'altro lato, la spinta verso lo Sviluppo Sostenibile stimolerà i consumi di chimica anche nei Paesi avanzati non

solo in valore (per il crescente contenuto tecnologico dei prodotti chimici), ma anche in volume (per l'aumento della penetrazione dei prodotti chimici nei settori utilizzatori).

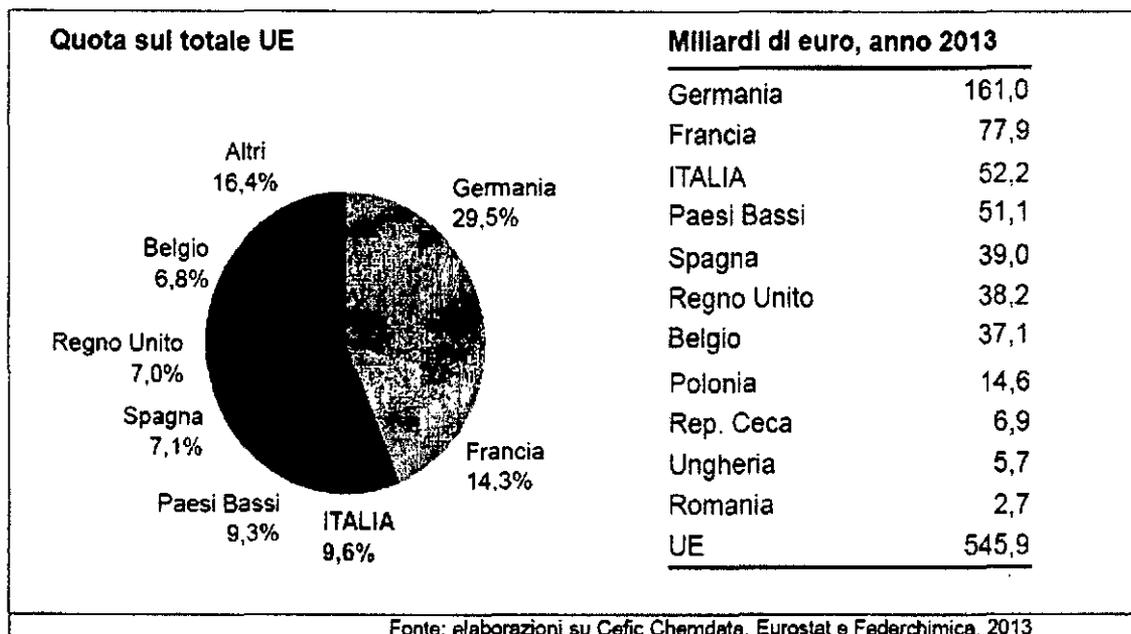
Il prodotto chimico può essere considerato il bene intermedio per eccellenza, infatti, una quota preponderante dei prodotti chimici è destinata agli altri settori industriali (68%).

Di conseguenza, la chimica europea risente inevitabilmente del ridimensionamento dell'industria manifatturiera locale, che - per effetto dei processi di delocalizzazione e della crisi - ha visto ridursi la sua incidenza sul PIL dal 18,5% del 2000 al 15,2% del 2012 (Fonte: Federchimica).

D'altro canto, l'industria chimica rappresenta un elemento chiave per mantenere una base industriale forte in Europa in quanto - attraverso i suoi beni intermedi - trasferisce tecnologia e innovazione ai settori utilizzatori, contribuendo anche alla loro sostenibilità. Di conseguenza, la chimica dovrebbe essere al centro delle iniziative della Commissione Europea per riportare l'industria manifatturiera al 20% del PIL.

L'Italia è il terzo produttore chimico europeo (Figura 1) dopo Germania e Francia e il decimo a livello mondiale. Per alcune produzioni della chimica fine e specialistica riveste posizioni anche più rilevanti.

Figura 1

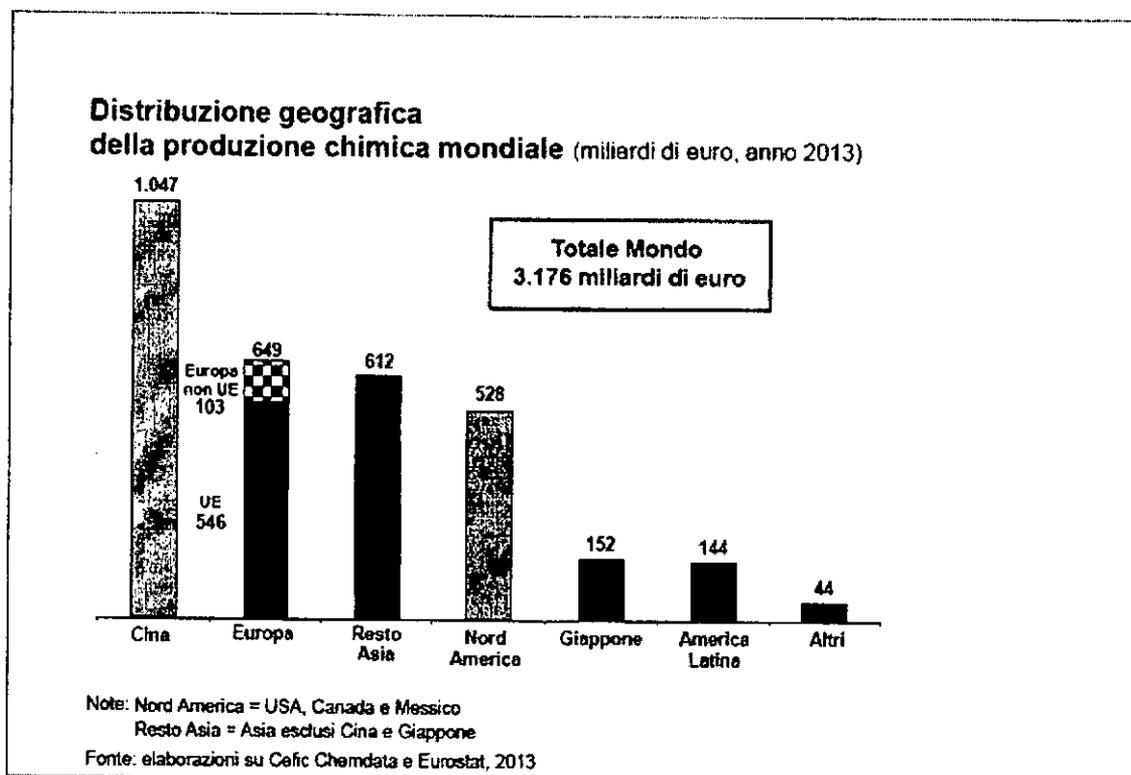


La chimica mondiale realizza un valore della produzione prossimo ai 3.180 miliardi di euro. Nonostante la rapida ascesa della Cina, prima in classifica con 1.047 miliardi di euro (Figura 2), la chimica europea continua a rivestire un ruolo importante nel panorama mondiale: con 546 miliardi di euro, rappresenta il 17% del valore della produzione mondiale (il 20% includendo i Paesi europei non UE).

Anche sul fronte degli investimenti produttivi la Cina risulta ormai il polo di attrazione principale con oltre 60 miliardi di euro. L'Europa e gli Stati Uniti ricoprono comunque una posizione migliore rispetto al Giappone, alla Corea del Sud e agli altri Paesi BRICS (Brasile, Russia, India, Cina e Sudafrica). Gli Stati Uniti stanno vedendo una crescita molto importante degli investimenti connessa alla rivoluzione dello shale gas (il termine shale gas viene comunemente usato per

indicare il particolare tipo di giacimento non convenzionale da cui viene prodotto gas, intrappolato nella microporosità della roccia).

Figura 2



La classifica delle principali imprese chimiche nel mondo (Figura 3) segnala il primato dell'Europa con 10 fra le prime 20 società, che rappresentano l'8% del fatturato mondiale. Si sono ormai affermati importanti imprese provenienti da Paesi emergenti come Sinopec (Cina), diventato ormai il secondo produttore a livello mondiale, e Sabic (Arabia Saudita). In un contesto caratterizzato dalla crescente competizione globale, è stato tendenzialmente abbandonato il modello dei grandi gruppi attivi in tutti i settori della chimica e il processo di specializzazione ha portato all'affermarsi di imprese leader su singoli segmenti produttivi. Questa tendenza si è ulteriormente intensificata dopo la crisi (2008-09). In Italia prevale da sempre il modello dell'impresa chimica fortemente specializzata.

Figura-3

Sede in:	UE	USA	Giappone	Altri	Totale
Numero di società	10	4	3	3	20
Fatturato mondiale (miliardi di €)	247	148	55	109	558
Quota su prime 20 società (%)	44	26	10	19	100
Quota su fatturato mondiale (%)	8	5	2	3	18

Note: GP = Giappone;
 SK = Sud Korea;
 AS = Arabia Saudita;
 Fonte: ICIS, Ceric Chemdata, 2014

Le prime società chimiche nel mondo

Fatturato 2013	(miliardi di €)	
BASF	76,7	UE
Sinopec	54,4	Cina
ExxonMobil	44,6	USA
Dow Chemical	43,0	USA
Sabir	38,0	AS
LyondellBasell Ind.	33,2	USA
Shell	31,8	UE
Du Pont	26,9	USA
Mitsubishi Chemical	25,6	GP
Buyer	22,0	UE
INEOS	21,0	UE
Total	19,4	UE
Linde Group	17,3	UE
LG Chem	16,5	SK
Suntomo Chemical	16,4	GP
Air Liquide	15,8	UE
Alzo Nobel	15,1	UE
Johnson Matthey	14,0	UE
Toray	13,4	GP
Exxonit	13,4	UE

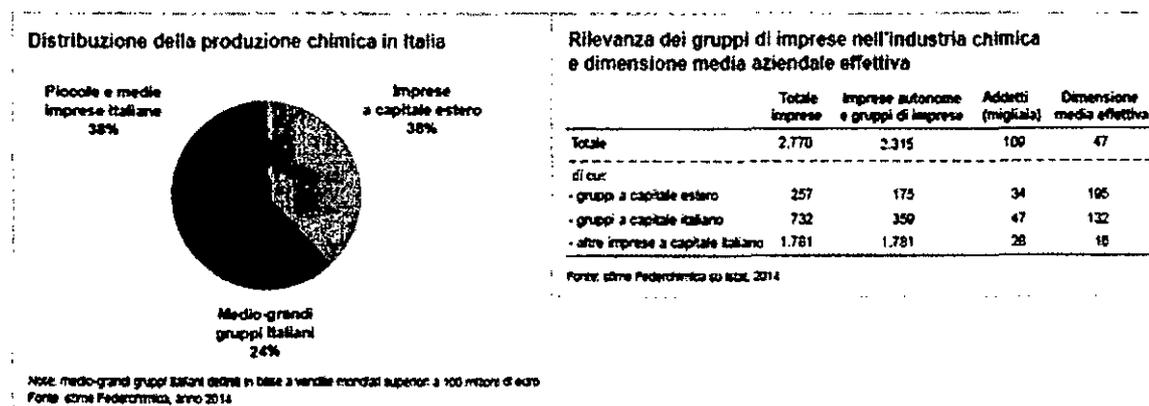
Fonte: ICIS, Ceric Chemdata, 2014

In Italia l'industria chimica vede la presenza bilanciata di 3 tipologie di attori:

- le imprese a capitale estero che rappresentano il 38% del valore della produzione;
- i medio-grandi gruppi italiani che rappresentano il 24% del valore della produzione;
- le PMI che rappresentano il 38% del valore della produzione (Figura 4).

Le 257 imprese chimiche a capitale estero fanno normalmente parte di grandi gruppi internazionali. Sono inoltre presenti 359 gruppi chimici a capitale italiano la cui dimensione media è pari a 132 addetti. Esiste quindi un nucleo non ristretto di realtà a capitale italiano che – anche se non grandi nel confronto con gli attori della chimica internazionale – hanno la massa critica per affrontare le sfide più impegnative della ricerca e dell'internazionalizzazione produttiva.

Figura 4



Ciò detto, il regolamento (UE) n. 649/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 4 luglio 2012, sull'esportazione ed importazione di sostanze chimiche pericolose ed in particolare l'articolo 28, dispone che gli Stati membri stabiliscono le sanzioni applicabili in caso di violazione delle

disposizioni del suddetto regolamento e adottano ogni provvedimento necessario per assicurare la corretta applicazione di tali previsioni. Le sanzioni previste devono essere effettive, proporzionate e dissuasive.

L'intervento regolatorio prevede che a decorrere dalla sua entrata in vigore abrogherà 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".

Tale disciplina sanzionatoria assolverà la necessaria funzione di deterrenza dalle infrazioni al regolamento (UE) n. 649/2012, in quanto si ritiene che il mercato, per le peculiari caratteristiche di eterogeneità e di vastità, non possa dare adito a fenomeni di autoregolamentazione.

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

Altresi, in riferimento all'anzidetto regolamento (UE) n. 649/2012 e nello specifico, alla procedura del consenso informato a priori per alcuni prodotti chimici e pesticidi pericolosi nel commercio internazionale, il problema da risolvere concerne le difficoltà causate dall'attesa prolungata con cui in qualche caso giungono le risposte alle richieste di consenso esplicito all'importazione da parte dell'importatore, al fine di migliorare la libera circolazione nell'ambito del mercato interno e del mercato internazionale, tra l'altro le imprese trarranno beneficio dagli sforzi ragionevoli messi in atto in quanto l'industria chimica dell'Unione europea **come sopra evidenziato**, figura tra i maggiori produttori di sostanze chimiche a livello mondiale, nonché di proteggere la salute umana e l'ambiente dai danni potenziali connessi a tali prodotti.

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

L'obiettivo che si persegue con l'intervento regolatorio, considerata la particolarità della materia, è rappresentato nel breve, medio e lungo periodo, dalla necessità di punire comportamenti non coerenti con la nuova disciplina dei prodotti chimici, introdotta dal regolamento (UE) n. 649/2012; si potrà quindi realizzare un quadro normativo certo, esaustivo, adeguato e in continuità e coerenza con il quadro sanzionatorio vigente.

L'altro obiettivo che, in coerenza con quanto sopra esposto, si intende perseguire è la tutela della salute del consumatore. Con l'intervento regolatorio all'esame sarà possibile per gli operatori pubblici del settore irrogare sanzioni specifiche per le fattispecie riscontrate. Alla luce della funzione di deterrenza svolta dalle sanzioni pecuniarie, nel lungo periodo si ritiene di giungere ad uno spontaneo rispetto delle norme ed ad una consequenziale riduzione dei casi di irrogazione delle sanzioni.

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;

Gli indicatori che saranno utilizzati per verificare il quadro di raggiungimento degli obiettivi, sono i seguenti:

- a) la diminuzione delle segnalazioni e delle operazioni di controllo delle Agenzia delle dogane e dei monopoli e della Guardia di finanza, acquisite da questo Ministero attraverso i sistemi di comunicazione istituzionale;
- b) la diminuzione della tempistica con cui giungono le risposte alle richieste di consenso esplicito all'importazione da parte del paese importatore alla luce dell'esperienza maturata nella sua applicazione, in particolare, la promozione della *procedura di previo assenso informato per taluni prodotti chimici e pesticidi pericolosi*. Conseguentemente una diminuzione della tempistica legata

alle pratiche amministrative implicite nel menzionato regolamento sull'esportazione ed importazione delle sostanze chimiche pericolose, comporta minori oneri per la aziende e benefici concorrenziali.

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

I destinatari pubblici degli effetti dell'intervento sono il Ministero della salute, il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, il Ministero dello sviluppo economico in quanto autorità nazionali designate ai sensi degli articoli 1 e 2, del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 giugno 1992, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 158 del 7 luglio 1992, l'Agenzia delle dogane e dei monopoli, la Guardia di finanza, le regioni e province autonome di Trento e di Bolzano, gli esportatori e gli importatori. Il Ministero della salute provvede a coordinare le autorità nazionali designate e costituisce il punto di contatto per gli esportatori, per la Commissione, per l'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA) di cui all'articolo 75, del regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH) e con le Autorità designate dei Paesi membri UE.

I destinatari privati degli effetti dell'intervento sono i produttori di sostanze chimiche.

Tra i principali gruppi chimici a capitale italiano (Figura 5), figurano grandi realtà della chimica di base e gruppi medio-grandi spesso leader nel loro segmento di specializzazione a livello mondiale o europeo. Quasi tutti i medio-grandi gruppi italiani sono internazionalizzati: la loro quota di produzione all'estero è pari al 42%.

I beneficiari sono i consumatori.

Figura 5

I 50 principali gruppi chimici italiani – Risultati 2014

	Vendite mondiali (milioni di euro)	Produzione in Italia (milioni di euro)	Addetti mondiali	Addetti in Italia		Vendite mondiali (milioni di euro)	Produzione in Italia (milioni di euro)	Addetti mondiali	Addetti in Italia
1. Vercalis	5284	4065	5565	4575	35. Sinterama	128	84	962	405
2. Gruppo Mapei	2414	792	7688	1957	36. Paglieri	124	124	137	137
3. Gr. Mocchi Ghisolfi	1795	169	1778	356	37. Lechler	120	100	550	390
4. Radici Group	1025	640	3053	1559	38. Sivateam	119	77	829	337
5. Gruppo Bracco	874	616	3320	1222	39. Gruppo Bozzetto	119	66	404	201
6. COIM Group	744	403	858	432	40. Cosmint	119	119	400	400
7. Polym. Group	682	543	1214	685	41. Gruppo SOL.MAR.	116	116	193	193
8. Gruppo SOL	636	314	2914	955	42. Index	114	114	166	166
9. Gruppo Lambert	545	300	1300	750	43. Zach System	110	88	450	276
10. Gruppo Colorobbia	513	179	2080	696	44. Bottega Verde	108	105	922	922
11. Gruppo Aquafil	507	217	2172	797	45. ICAP-SIRA	105	106	236	236
12. P & R Group	485	480	1731	1591	46. Gruppo Coswell	98	98	256	256
13. Gruppo SIAD	467	303	1512	1152	47. Micys Company	96	87	313	188
14. Gruppo Sapio	448	422	1476	1221	48. Valagro	96	85	384	223
15. Gr. Sipcam-Oxon	394	201	833	417	49. Secca	91	83	260	208
16. Gruppo Interoos	350	192	3420	1080	50. L'Erbotario	87	87	159	159
17. ACS DOBFAR	330	310	1605	1305					
18. Esseco Group	325	214	663	456					
19. Gruppo Zobelet	281	60	4466	279					
20. FIS	254	254	940	940					
21. Sadepan Chimica	245	170	160	120					
22. Itamatch Chemicals	245	105	398	157					
23. Gruppo Desa	230	230	343	333					
24. FACH Group	210	81	400	190					
25. Reagens	195	81	340	156					
26. Euticals	187	122	830	555					
27. Indena/Gr. IdB Holding	182	145	827	546					
28. 3V Partecipaz. Industriali	180	110	588	396					
29. Fluorsid Group	174	125	237	151					
30. Mirato Group	163	155	375	366					
31. Adriatica	148	101	191	138					
32. Gruppo Isagro	146	93	600	282					
33. Novamont	146	146	412	404					
34. Sabo	133	133	143	143					

Note: imprese con capitale a maggioranza italiano o controllate da entità finanziarie estere ma con manifesta nazionalità italiana della gestione strategica e operativa; i valori si riferiscono ai prodotti chimici esclusi i farmaci; classifica basata sui dati forniti dalle imprese - associate e non - che hanno aderito all'indagine di Federchimica

Quota di produzione estera (% su vendite mondiali)



Note: analisi a campione chiuso, vendite mondiali superiori a 100 milioni di euro nel 2013

Fonte: elaborazioni sui dati forniti dalle imprese che aderiscono all'indagine di Federchimica

SEZIONE 2 - Procedure di consultazione precedenti l'intervento

Nella fase istruttoria si è provveduto alla consultazione delle principali Associazioni di categoria in via informale che hanno preso atto della necessità di disporre di un apparato sanzionatorio che ha inevitabili riflessi positivi sia per il mercato (concorrenza leale) sia per la collettività.

L'intervento regolatorio che si propone è stato elaborato dai competenti Uffici del Ministero della salute in quanto l'iniziativa di regolazione è diretta ad introdurre una normativa sanzionatoria; inoltre le sanzioni introdotte risultano rispondenti a criteri di analogia, a quanto già previsto per violazioni analoghe.

In tal senso, si riporta un'apposita tabella di corrispondenza da cui si evince che tutte le norme trovano ispirazione in norme già precedentemente esistenti:

<i>Fattispecie legislativo n. 200/2011 Disciplina sanzionatoria concernente il Regolamento CE n 689/2008</i>	<i>Decreto legislativo n. 200/2011 Disciplina sanzionatoria concernente il Regolamento CE n 689/2008</i>	<i>Fattispecie legislativo Disciplina sanzionatoria concernente il Regolamento UE n 649/2012</i>	<i>Decreto legislativo Disciplina sanzionatoria concernente il Regolamento UE n 649/2012</i>
<i>Art. 3 Violazione degli obblighi derivanti dagli articoli 7 e 14, paragrafo 1, del regolamento in materia di notifica di esportazione trasmessa alle parti e ad altri Paesi</i>	<i>Art. 3 comma 1: sanzione amministrativa pecuniaria da 10.000 euro a 60.000 euro Comma 2: sanzione amministrativa pecuniaria da 5.000 euro a 30.000 euro</i>	<i>Art. 3. Violazione degli obblighi derivanti dagli articoli 8 e 15, paragrafo 1, del regolamento in materia di notifica di esportazione trasmessa alle parti e ad altri Paesi</i>	<i>Art. 3. comma 1: sanzione amministrativa pecuniaria da 5.000 euro a 30.000 euro. Comma 2: sanzione amministrativa pecuniaria da 10.000 euro a 60.000 euro Comma 3: sanzione amministrativa pecuniaria da 3.000 euro a 18.000 euro</i>
<i>Art. 4 Violazione dell'obbligo derivante dall'articolo 9 del regolamento in materia di informazioni sull'esportazione e sull'importazione di sostanze chimiche</i>	<i>Art. 4. comma 1: sanzione amministrativa pecuniaria da 3.000 euro a 18.000 euro</i>	<i>Art. 4. Violazione dell'obbligo derivante dall'articolo 10 del regolamento in materia di informazioni sull'esportazione e sull'importazione di sostanze chimiche</i>	<i>Art. 4. comma 1: sanzione amministrativa pecuniaria da 2.000 euro a 12.000 euro</i>
<i>Art. 5 Violazione degli obblighi derivanti dall'articolo 13 del regolamento in materia di altre informazioni diverse dall'obbligo di notifica</i>	<i>Art. 5. comma 1: sanzione amministrativa pecuniaria da 5.000 euro a 30.000 euro comma 2: sanzione amministrativa pecuniaria da 15.000 euro a 90.000 euro comma 3: sanzione amministrativa pecuniaria da 15.000 euro a 90.000 euro comma 4: criterio applicativo comma 5: sanzione amministrativa pecuniaria da 5.000 euro a 30.000 euro comma 6: sanzione amministrativa pecuniaria da 10.000 euro a 60.000 euro</i>	<i>Art. 5. Violazione degli obblighi derivanti dall'articolo 14 del regolamento in materia di altre informazioni diverse dall'obbligo di notifica</i>	<i>Art. 5. comma 1: sanzione amministrativa pecuniaria da 5.000 euro a 30.000 euro comma 2: sanzione amministrativa pecuniaria da 15.000 euro a 90.000 euro comma 3: sanzione amministrativa pecuniaria da 5.000 euro a 30.000 euro comma 4: sanzione amministrativa pecuniaria da 10.000 euro a 60.000 euro</i>

<i>Art. 6 Violazione dell'obbligo derivante dall'articolo 14, paragrafo 2, del regolamento in materia di divieto di esportazione</i>	<i>Art. 6 comma 1: sanzione amministrativa pecuniaria da 15.000 euro a 90.000 euro</i>	<i>Art. 6. Violazione dell'obbligo derivante dall'articolo 15, paragrafo 2, del regolamento in materia di divieto di esportazione</i>	<i>Art. 6. comma 1: arresto fino a tre mesi o con l'ammenda da 40.000 euro a 150.000 euro</i>
<i>Art. 7 Violazione degli obblighi derivanti dall'articolo 15 del regolamento in materia di informazione sui movimenti di transito</i>	<i>Art. 7 comma 1: sanzione amministrativa pecuniaria da 3.000 euro a 18.000 euro</i>	<i>Art. 7. Violazione degli obblighi derivanti dall'articolo 16 del regolamento in materia di informazione sui movimenti di transito</i>	<i>Art. 7. comma 1: sanzione amministrativa pecuniaria da 3.000 euro a 18.000 euro</i>
<i>Art. 8 Violazione degli obblighi derivanti dall'articolo 16 del regolamento in materia di informazioni obbligatorie per le sostanze chimiche esportate</i>	<i>Art. 8 comma 1: sanzione amministrativa pecuniaria da 10.000 euro a 60.000 euro. comma 2: sanzione amministrativa pecuniaria da 10.000 euro a 60.000 euro.</i>	<i>Art. 8. Violazione degli obblighi derivanti dall'articolo 17 del regolamento in materia di informazioni obbligatorie per le sostanze chimiche esportate</i>	<i>Art. 8 comma 1: sanzione amministrativa pecuniaria da 10.000 euro a 60.000 euro. comma 2: sanzione amministrativa pecuniaria da 3.000 euro a 18.000 euro.</i>

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

L'opzione di non intervento, che è stata valutata e scartata, determinerebbe anzitutto una procedura di infrazione ai sensi dell'articolo 258 del Trattato di Funzionamento dell'Unione Europea (già articolo 226 TCE); inoltre l'articolo 30 del regolamento (UE) n. 649/2012 ha abrogato dal 1° marzo 2014 il regolamento (CE) n. 689/2008. Di conseguenza le sanzioni previste dal 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" attualmente in vigore, sono inapplicabili, in quanto le relative fattispecie sono riferibili al sopra indicato regolamento (CE) n. 689/2008 non più vigente. In assenza di un intervento la violazione delle disposizioni del regolamento (UE) n. 649/2012 e le relative condotte illegittime non verrebbero sanzionate; si creerebbe una situazione di possibile pericolo per la salute umana e per l'ambiente oltre ad un possibile danno per le aziende nel commercio internazionale di prodotti chimici. Infatti la mancata sorveglianza comporta deregolamentazione del mercato con danni per le aziende virtuose e per i consumatori.

SEZIONE 4 - Opzioni alternative all'intervento regolatorio

L'onere di emanare il presente provvedimento sanzionatorio è imposto dalla norma di delega, rappresentata dall'articolo 28 del regolamento (UE) n. 649/2012, il quale attribuisce l'obbligo per gli Stati membri di stabilire sanzioni applicabili in caso di violazione delle disposizioni del menzionato regolamento e di adottare ogni provvedimento necessario per assicurare la corretta applicazione di tali previsioni. Le sanzioni previste devono essere effettive, proporzionate e dissuasive. Sia Nell'ambito di questa Amministrazione sia nel corso delle consultazioni informali non sono emerse opzioni alternative visti i vincoli stringenti posti dal regolamento stesso che non permette ambiti di discrezionalità.

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.

Ciò detto è necessaria l'adozione di un atto normativo, e considerato che evidenti ragioni di chiarezza e certezza del diritto impongono un unico atto che regoli l'intero ambito delle violazioni al regolamento (UE) n. 649/2012 si ritiene che il provvedimento all'esame sia lo strumento più idoneo.

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

A) gli svantaggi e i vantaggi dell'opzione prescelta, per i destinatari diretti e indiretti, a breve e a medio-lungo termine, adeguatamente misurati e quantificati, anche con riferimento alla possibile incidenza sulla organizzazione e sulle attività delle pubbliche amministrazioni, evidenziando i relativi vantaggi collettivi netti e le relative fonti di informazione;

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 (UE) n. 649/2012, quali la tutela della salute umana, dell'ambiente e della concorrenza.

Considerata l'analogia tra quanto proposto con l'intervento regolatorio e le disposizioni sanzionatorie previste dal 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", non più applicabili (Vedi sez. 3), di fatto i potenziali destinatari delle sanzioni opererebbero in una situazione di continuità normativa che non andrebbe ad incidere con oneri aggiuntivi sulle loro attività.

Pertanto, non si ravvisano costi regolatori rispetto alla precedente normativa.

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

Tenuto conto che la maggior parte delle imprese nazionali sono di dimensioni medio - piccole, e l'applicazione di sanzioni eccessivamente onerose potrebbero incidere fortemente sull'andamento

economico delle stesse, si è operato introducendo opportuni criteri per la quantificazione della sanzione in riferimento alle violazioni poste in essere da esportatori e importatori di prodotti chimici considerata l'analogia tra quanto proposto con l'intervento regolatorio e le disposizioni sanzionatorie previste dal decreto legislativo 27 ottobre 2011, n. 200 concernente la disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposizioni del regolamento (CE) n. 689/2008.

L'opzione proposta non crea alcun onere aggiuntivo né tantomeno ulteriori aggravii per le PMI, tenute al rispetto del regolamento (UE) n. 649/2012 ed alla previgente disciplina sanzionatoria.

In tal senso è necessario sottolineare che l'obbligo di non incorrere nelle fattispecie sanzionate non deriva dal decreto, bensì dal regolamento (UE) n. 649/2012; nell'implementazione si è tenuto conto dei principi di proporzionalità, dissuasione ed effettività.

C) L'indicazione e la stima degli oneri informativi e dei relativi costi amministrativi, introdotti o eliminati a carico di cittadini e imprese. Per onere informativo si intende qualunque adempimento comportante raccolta, elaborazione, trasmissione, conservazione e produzione di informazioni e documenti alla pubblica amministrazione;

L'intervento regolatorio non introduce oneri amministrativi né a carico dei cittadini né a carico delle imprese considerata la tipologia di intervento sanzionatorio.

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.

L'intervento regolatorio si rivolge al Ministero della salute, al Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, al Ministero dello sviluppo economico in quanto autorità nazionali designate, all'Agenzia delle dogane e dei monopoli, alla Guardia di finanza, alle regioni e province autonome ed alle imprese esportatrici ed importatrici di prodotti chimici e si inserisce nell'ambito di attività già svolte e pertanto si può dare immediata attuazione all'intervento proposto.

In definitiva, non c'è impatto erariale negativo, atteso che il sistema dei controlli e dell'irrogazione delle sanzioni rimane invariato e non c'è alcun mutamento di competenza rispetto all'assetto normativo precedente.

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

L'intervento regolatorio poiché in linea con il regolamento UE n. 649/2012, che impone a tutti gli Stati membri di conformarsi al nuovo quadro regolamentare non influisce negativamente né sulla competitività del Paese né sul corretto funzionamento concorrenziale del mercato. In altri termini

attraverso la procedura sanzionatoria che punisce l'immissione sul mercato di prodotti chimici non conformi (che possano avere effetti cancerogeni, mutageni e tossici per la riproduzione) si realizza la tutela della salute nonché la tutela dell'ambiente.

SEZIONE 7 - Modalità attuative dell'intervento di regolamentazione

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

Responsabili dell'intervento delegato sono il Ministero della salute, il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, il Ministero dello sviluppo economico, l'Agenzia delle dogane e dei monopoli, la Guardia di finanza e le regioni e province autonome di Trento e di Bolzano.

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 pubblicizzato sul sito web del Ministero della salute nella sezione del portale di seguito riportata:

TEMI → PROFESSIONI → AMBIENTE → SALUTE → SICUREZZA CHIMICA →
ATTIVITA' INTERNAZIONALI → CONVENZIONE DI ROTTERDAM.

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

La normativa di settore prevede un'ampia attività di sorveglianza sul sistema, tale da consentire al Ministero della salute (Autorità nazionale designata nonché coordinatore delle altre autorità nazionali designate) al Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, al Ministero dello sviluppo economico, all'Agenzia delle dogane e dei monopoli, alla Guardia di finanza ed alle regioni e province autonome di Trento e di Bolzano, l'acquisizione di elementi di conoscenza sul funzionamento del sistema. Le funzioni di controllo e monitoraggio saranno effettuate dal Ministero della salute, dal Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, dal Ministero dello sviluppo economico che opereranno con le strutture già esistenti, e con il personale attualmente in servizio e con le modalità già in atto senza oneri per la finanza pubblica. Si segnala che l'attività di monitoraggio per quando riguarda il Ministero della salute viene espletata attraverso l'attuazione e quindi il controllo delle notifiche dell'esportazione e delle richieste di consenso esplicito con quanto disposto dal regolamento UE n. 649/2012.

D) i meccanismi eventualmente previsti per la revisione dell'intervento regolatorio;

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 VIR nella quale saranno presi in esame prioritariamente i seguenti aspetti:

- - riduzione dei tempi di attesa con cui giungono le risposte alle richieste di consenso esplicito all'importazione
- -diminuzione delle segnalazioni di non conformità dell'Agenzia delle dogane e dei monopoli;
- variazioni nel numero di sanzioni elevate per le fattispecie analoghe;
- numero delle sanzioni elevate in senso globale

SEZIONE 8 - Rispetto dei livelli minimi di regolazione europea

L'intervento posto in essere non introduce livelli di regolazione differenti o superiori a quanto già imposto dalle norme comunitarie vigenti in materia e nel rispetto dei parametri stabiliti.

L'intervento non supera i livelli minimi di regolazione europea, in quanto attiene a sanzioni che, come noto, sono di competenza degli Stati membri e che ai sensi dell'articolo 25 della Costituzione deve avvenire necessariamente mediante un atto avente forza di legge.