



Ministero della Salute

L'apparato sanzionatorio

Alessandro Carapella

Direzione generale dei dispositivi medici
e del servizio farmaceutico

Ufficio 8 – Biocidi e cosmetici

CONVEGNO NAZIONALE BIOCIDI

7-8 NOVEMBRE 2023
MINISTERO DELLA SALUTE

VIALE GIORGIO RIBOTTA, 5 ROMA

AGENDA

- **Il decreto legislativo 2 novembre 2021, n. 179: ambito di applicazione**
- **Possibili profili di impatto del decreto legislativo 15 gennaio 2016, n. 8**
- **Le sanzioni contemplate**
- **Criterio temporale di applicazione delle sanzioni**
- **Criteri di individuazione della normativa applicabile nei prodotti di dubbia classificazione**



AGENDA

- **Il decreto legislativo 2 novembre 2021, n. 179: ambito di applicazione**
- Possibili profili di impatto del decreto legislativo 15 gennaio 2016, n. 8
- Le sanzioni contemplate
- Criterio temporale di applicazione delle sanzioni
- Criteri di individuazione della normativa applicabile nei prodotti di dubbia classificazione



Il decreto legislativo 2 novembre 2021, n. 179: ambito di applicazione

D. lgs. 179/2021: Disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposizioni del regolamento (UE) n. 528/2012 relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi

Articolo 1

Oggetto e ambito di applicazione

Il presente decreto reca la disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposizioni di cui al regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi, di seguito denominato «regolamento».



Il decreto reca, pertanto, *in primis*, la disciplina per le inottemperanze al Regolamento biocidi: si tratta di tutti gli obblighi in capo agli operatori economici derivanti direttamente dal Regolamento (a titolo autorizzazione, utilizzo, detenzione della documentazione) o da disposizioni impartite dall'Autorità competente (a titolo esemplificativo: omesse informazioni richieste per il controllo del mercato, violazione di misure provvisorie adottate dall'Autorità competente)



Il decreto legislativo 2 novembre 2021, n. 179: ambito di applicazione

D. lgs. 179/2021: Disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposizioni del regolamento (UE) n. 528/2012 relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi

Nel novero dei biocidi, tuttavia, rientrano anche prodotti soggetti a regime transitorio nazionale. In particolare, i presidi medico chirurgici (d.P.R. 392/98) rientrano, con qualche piccola eccezione, nell'ambito dei biocidi. Per questo motivo, per esigenze sistematiche, l'apparato sanzionatorio previsto per la materia dei presidi medico chirurgici (Art. 189 R.D. 27 luglio 1934, n. 1265) è stato abrogato e riproposto (con i necessari adeguamenti della parte pecuniaria della sanzione) nel D. lgs. 179/2021.



Il D. lgs. 179/2021 disciplina anche le sanzioni per violazioni al sistema autorizzativo in materia di presidi medico chirurgici: autorizzazione all'immissione in commercio e produzione di presidi medico chirurgici. Inoltre, le sanzioni previste per inottemperanza a obblighi previsti dal Regolamento (528/2012) anche per i prodotti sotto regime autorizzativo nazionale (esempio: articolo 95 del regolamento medesimo) si applicano anche ai presidi medico chirurgici.



Il decreto legislativo 2 novembre 2021, n. 179: ambito di applicazione

D. lgs. 179/2021: Disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposizioni del regolamento (UE) n. 528/2012 relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi

I presidi medico chirurgici non sono l'unica tipologia di prodotti per i quali vige il regime autorizzativo nazionale. Molti prodotti, per i quali ai sensi dell'articolo 89 del Regolamento (UE) 528/2012 non esiste ancora obbligo autorizzativo come prodotto biocida, sono di libera vendita (esempio: preservanti per il legno).



Le sanzioni previste per inottemperanza a obblighi previsti dal Regolamento (528/2012) anche per i prodotti sotto regime autorizzativo nazionale (esempio: articolo 95 del regolamento medesimo) si applicano anche ai prodotti di libera vendita ricadenti nella definizione di biocida.

Diversamente dai presidi medico chirurgici, non sono state trasposte norme sanzionatorie relative a normative nazionali regolanti i prodotti di libera vendita, in quanto questi ultimi sono prodotti attualmente soggetti a norme trasversali e non di settore.



Il decreto legislativo 2 novembre 2021, n. 179: ambito di applicazione

D. lgs. 179/2021: Disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposizioni del regolamento (UE) n. 528/2012 relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi

Art. 18, comma 1, primo periodo

Gli articoli 3, 4, 5, 6, 8, 9 e 10 non si applicano alle fattispecie in cui la condotta abbia ad oggetto uno dei biocidi, che, ai sensi dell'articolo 89, paragrafi 2, 3 e 4 del regolamento, ricadono sotto il regime autorizzatorio nazionale di cui all'articolo 2 del decreto del Presidente della Repubblica 6 ottobre 1998, n. 392, o che sono di libera vendita.



Prodotti sotto regime autorizzativo nazionale di libera vendita: si applicano le sanzioni di cui agli articoli 7, 11, 12 e 13



Prodotti sotto regime autorizzativo dei presidi medico chirurgici (d.P.R. 392/98): si applicano le sanzioni di cui agli articoli 7, 11, 12, 13 e 14 (articolo 14 specifico per questa tipologia di prodotti)



Prodotti biocidi soggetti a regime autorizzativo ai sensi del Regolamento (UE) 528/2012: si applicano tutte le sanzioni previste dal d. lgs. 179/2021, eccetto quanto previsto all'articolo 14



AGENDA

- Il decreto legislativo 2 novembre 2021, n. 179: ambito di applicazione
- **Possibili profili di impatto del decreto legislativo 15 gennaio 2016, n. 8**
- Le sanzioni contemplate
- Criterio temporale di applicazione delle sanzioni
- Criteri di individuazione della normativa applicabile nei prodotti di dubbia classificazione



Possibili profili di impatto del decreto legislativo 15 gennaio 2016, n. 8

Articolo 1, comma 1 del decreto legislativo 15 gennaio 2016, n. 8

«Non costituiscono reato e sono soggette alla sanzione amministrativa del pagamento di una somma di denaro tutte le violazioni per le quali è prevista la sola pena della multa o dell'ammenda»

Articolo 1, comma 5 del decreto legislativo 15 gennaio 2016, n. 8

Determinazione della sanzione amministrativa in base all'entità della sanzione penale originariamente prevista

Sanzione penale originariamente prevista	Conversione in sanzione amministrativa ex d. lgs. 8/2016
Multa o ammenda non superiore ad Euro 5.000	Sanzione amministrativa da Euro 5.000 ad Euro 10.000
Multa o ammenda non superiore ad Euro 20.000	Sanzione amministrativa da Euro 5.000 ad Euro 30.000
Multa o ammenda superiore ad Euro 20.000	Sanzione amministrativa da Euro 10.000 ad Euro 50.000
Multa o ammenda proporzionale	Sanzione amministrativa di pari entità, ma compresa tra Euro 5.000 ed Euro 50.000



Possibili profili di impatto del decreto legislativo 15 gennaio 2016, n. 8

Su quali articoli del d. lgs. 179/2021 potrebbe impattare il d. lgs. 8/2016?

Articoli 4, 5, 6 e 7 paragrafo 1: Ammenda da Euro 1.000,00 ad Euro 10.000,00



Se il d. lgs. 8/2016 fosse applicabile, l'ammenda da Euro 1.000,00 ad Euro 10.000,00 sarebbe *ope legis* convertita in sanzione amministrativa da Euro 5.000,00 ad Euro 30.000,00



Previste indicazioni nelle prossime settimane sull'applicabilità o meno del d.lgs. 8/2016



AGENDA

- Il decreto legislativo 2 novembre 2021, n. 179: ambito di applicazione
- Possibili profili di impatto del decreto legislativo 15 gennaio 2016, n. 8
- **Le sanzioni contemplate**
- Criterio temporale di applicazione delle sanzioni
- Criteri di individuazione della normativa applicabile nei prodotti di dubbia classificazione



Le sanzioni contemplate

Tipologie di fattispecie sanzionate*:

- 1) Violazioni di obblighi autorizzativi (commercializzazione ed utilizzo senza autorizzazione od in violazione dell'autorizzazione);**
- 2) Violazione di obblighi in materia di etichettatura o presentazione del prodotto;**
- 3) Violazione di obblighi relativi alla documentazione del prodotto, da detenere o mettere a disposizione dell'Autorità competente;**
- 4) Violazione di specifiche disposizioni dell'Autorità.**

* Classificazione presentata a scopi illustrativi e priva di rilievo giuridico



Violazioni di obblighi autorizzativi

Fattispecie principale

Articolo 3

Violazioni in materia di messa a disposizione sul mercato e uso dei biocidi di cui all'articolo 17 paragrafo 1, del regolamento

- 1. Chiunque immette sul mercato un prodotto biocida non autorizzato ai sensi del regolamento ovvero in forza di un'autorizzazione non più valida o revocata o in violazione delle prescrizioni dell'autorizzazione, è punito con l'arresto fino a tre mesi e con l'ammenda da euro 1.000,00 ad euro 10.000,00.**
- 2. E' punito con la stessa pena di cui al comma 1 l'utilizzatore professionale o industriale che impiega un prodotto biocida non autorizzato o un prodotto biocida autorizzato in violazione delle relative condizioni di utilizzo indicate nell'autorizzazione.**



Violazioni di obblighi autorizzativi

L'articolo 3 costituisce l'ipotesi principale e più grave di messa a disposizione od utilizzo di un biocida in assenza di autorizzazione (oppure in violazione delle prescrizioni autorizzative). Nell'ipotesi, infatti, non solo sul biocida non insiste alcun tipo di autorizzazione, ma lo stesso non coincide neppure con altri prodotti per i quali sia stata rilasciata un'autorizzazione. Questo determina la maggior gravità della sanzione individuata rispetto ad altre fattispecie specifiche che vedremo di seguito, in cui il prodotto, pur non oggetto di autorizzazione, coincide con altri prodotti per i quali esiste un'autorizzazione, con conseguente diminuzione del rischio per la salute pubblica.



Le sanzioni contemplate

Violazioni di obblighi autorizzativi Autorizzazione semplificata

Articolo 4

Violazione in materia di immissione sul mercato di biocidi autorizzati conformemente alla procedura di autorizzazione semplificata di cui all'articolo 27, paragrafo 1, del regolamento

1. E' punito con l'ammenda da euro 1.000,00 a euro 10.000,00, chiunque immette sul mercato un biocida autorizzato ai sensi dell'articolo 26 del regolamento omettendo la comunicazione di cui all'articolo 27, paragrafo 1, del regolamento o non rispettando il termine di trenta giorni previsto dallo stesso articolo 27 al fine dell'immissione sul mercato del prodotto medesimo.



Le sanzioni contemplate

Violazioni di obblighi autorizzativi

L'articolo 4 è la prima delle fattispecie che si pongono in rapporto di norma speciale rispetto alla norma generale dell'articolo 3. Nel caso specifico il prodotto, per le proprie caratteristiche, ricade in un regime di autorizzazione semplificata. In tal caso il prodotto è stato autorizzato da uno Stato membro (Autorità di valutazione competente) e per l'immissione in commercio negli altri Stati membri è sufficiente una notifica effettuata trenta giorni prima.

L'articolo sanziona l'immissione in commercio senza notifica (o in presenza di notifica, ma senza il decorso dei trenta giorni), in quanto al Ministero della Salute viene impedita la possibilità di valutare la conformità del prodotto all'autorizzazione rilasciata a livello europeo. Trattasi tuttavia di una situazione meno critica rispetto a prodotti privi di autorizzazione, per cui è stata contemplata una sanzione di natura economica.



Le sanzioni contemplate

Violazioni di obblighi autorizzativi

Commercio parallelo

Articolo 5

Violazione in materia di commercio parallelo di cui all'articolo 53 del regolamento

- 1. E' punito con l'ammenda da euro 1.000,00 ad euro 10.000,00 chiunque, in assenza della licenza di commercio parallelo di cui all'articolo 53 del regolamento o, alternativamente, di un'autorizzazione valida ai sensi dell'articolo 17 del regolamento, mette a disposizione sul mercato un prodotto biocida identico, ai sensi del medesimo articolo 53 del regolamento, ad un altro biocida per il quale esiste l'autorizzazione alla commercializzazione.**



Le sanzioni contemplate

Violazioni di obblighi autorizzativi

L'articolo 5 prende in considerazione l'ipotesi del commercio parallelo senza la relativa licenza prevista dall'articolo 53 del Regolamento.

Si ha commercio parallelo laddove in un altro Stato membro (Stato membro di provenienza) sia autorizzato un biocida identico ad un biocida autorizzato nello Stato italiano e nello Stato italiano sia messo a disposizione il biocida dello Stato membro di provenienza.

La pratica del commercio parallelo non è vietata, tuttavia è necessario che il Ministero della Salute, una volta dimostrata l'identità dei due prodotti, rilasci un'apposita licenza.

Anche in questo caso, nell'ipotesi di assenza di licenza siamo comunque di fronte ad un prodotto autorizzato, per quanto al Ministero della Salute non sia stato consentito di valutare la coincidenza dei prodotti. Ne deriva la previsione di una sanzione di natura economica e non detentiva.



Le sanzioni contemplate

Nota bene: onere della prova per indentificare l'articolo pertinente (3, 4 o 5) nel caso di prodotto non autorizzato

Gli articoli 4 e 5 disciplinano situazioni di violazione dell'obbligo di autorizzazione previsto genericamente dall'articolo 17 del Regolamento (UE) 528/2012. Astrattamente le fattispecie descritte ricadono anche nelle previsioni dell'articolo 3, in cui si ipotizza l'immissione in commercio o l'utilizzo di un biocida non autorizzato.

Stante il regime sanzionatorio più favorevole previsto dagli articoli 4 e 5 rispetto all'articolo 3, l'operatore cui viene contestata l'assenza di autorizzazione avrà interesse a vedersi riconosciuto la fattispecie di uno dei due predetti articoli.

Non è onere di controllo di chi accerta l'illecito stabilire che il prodotto privo di autorizzazione ricada nella fattispecie di cui agli articoli 4 e 5 e non nella fattispecie di cui all'articolo 3. Al fine di essere godere del regime sanzionatorio di cui ai predetti articoli in luogo del regime di cui all'articolo 3, l'onere di dimostrare l'applicabilità della fattispecie compete al reo, dimostrando la coincidenza del prodotto commercializzato ai fini dell'autorizzazione semplificata o del commercio parallelo.



Le sanzioni contemplate

Violazioni di obblighi autorizzativi

Ricerca e sviluppo

Articolo 6

Violazioni in materia di ricerca e sviluppo che interessano un biocida non autorizzato o un principio attivo non approvato di cui all'articolo 56 del regolamento

- 1. Chiunque viola l'obbligo di redazione e detenzione della documentazione prevista dall'articolo 56, paragrafo 1, del regolamento o l'obbligo di relativa messa a disposizione su richiesta dell'autorità competente è punito con l'ammenda da euro 1.000,00 ad euro 10.000,00.**
- 2. E' punito con la medesima sanzione prevista dal comma 1 chiunque esegue esperimenti o test che possono comportare o provocare dispersioni di biocidi nell'ambiente senza che sia decorso il termine previsto dall'articolo 56, paragrafo 2, secondo comma, del regolamento o in violazione del divieto o delle condizioni dettate dall'autorità competente ai sensi dell'articolo 56, paragrafo 3, del regolamento.**
- 3. E' punito con la medesima sanzione prevista dal comma 1 chiunque viola l'obbligo di messa a disposizione delle informazioni richieste dall'autorità competente ai sensi dell'articolo 56, paragrafo 2, primo comma, terzo periodo, del regolamento.**



Le sanzioni contemplate

Violazioni di obblighi autorizzativi

L'articolo 6 prende in considerazione l'ipotesi di ricerca o sviluppo su prodotti non autorizzati o principi attivi non approvati ai sensi del Regolamento (UE) 528/2012.

In tal senso, l'articolo 56 del Regolamento (UE) 528/2012 consente l'espletamento di test su prodotti non autorizzati o principi attivi non approvati.

Nell'ipotesi in cui non vi sia dispersione ambientale, l'articolo 56 non prevede alcun tipo di notifica al Ministero della Salute, ma l'obbligo di detenzione di specifica documentazione da esibire su richiesta del Ministero.

Nell'ipotesi in cui vi sia dispersione ambientale, è prevista una comunicazione preventiva al Ministero della Salute soggetta a silenzio assenso decorsi quarantacinque giorni.

L'articolo sanziona le ipotesi di violazione dell'articolo 56. Stante l'assenza di un'immissione in commercio del prodotto, è stata prevista una sanzione di natura pecuniaria.



Le sanzioni contemplate

Violazioni di obblighi autorizzativi

Presidi medico chirurgici

Articolo 14

Violazioni in materia di immissione in commercio o produzione di presidi medico-chirurgici di cui al decreto del Presidente della Repubblica 6 ottobre 1998, n. 392

- 1. Chiunque, in assenza dell'autorizzazione di cui all'articolo 2 del decreto del Presidente della Repubblica 6 ottobre 1998, n. 392 o in violazione delle condizioni poste da tale autorizzazione, immette in commercio un presidio medico-chirurgico o ne fa un utilizzo professionale o industriale non conforme all'autorizzazione medesima, è punito con l'arresto fino a tre mesi e con l'ammenda da euro 1.000,00 ad euro 10.000,00.**
- 2. E' punito con la medesima sanzione prevista dal comma 1 chiunque produce presidi medico chirurgici in assenza dell'autorizzazione di cui all'articolo 3 del decreto del Presidente della Repubblica 6 ottobre 1998, n. 392, o in violazione delle condizioni poste da tale autorizzazione.**



Le sanzioni contemplate

Violazioni di obblighi autorizzativi

L'articolo 14 prevede l'apparato sanzionatorio nelle ipotesi di inottemperanza alla disciplina dei presidi medico chirurgici dettata dal d.P.R. 6 ottobre 1998, n. 392.

Precedentemente, l'articolo 189 del Regio Decreto 1265/1934 prevedeva l'arresto fino a 3 mesi e l'ammenda da Lire 200.000 a Lire 1.000.000 per le ipotesi di immissione in commercio o produzione di presidi medico chirurgici in assenza o violazione delle relative autorizzazioni previste dal d.P.R. 392/98. L'attuale formulazione prevede un'ulteriore fattispecie: non più solo la produzione e l'immissione in commercio in assenza o violazione delle autorizzazioni previste dal d.P.R. 392/98, bensì anche l'utilizzo professionale od industriale non conforme



Le sanzioni contemplate

Violazione di obblighi in materia di etichettatura o presentazione del prodotto

Art. 7

Violazioni in materia di immissione sul mercato di articoli trattati di cui all'articolo 58 del regolamento

- 1. E' punito con l'ammenda da euro 1.000,00 ad euro 10.000,00 chiunque immette sul mercato un articolo trattato in violazione delle disposizioni di cui all'articolo 58, paragrafo 2, del regolamento.**
- 2. Chiunque viola le disposizioni in materia di etichettatura dei prodotti trattati di cui all'articolo 58, paragrafi 3, 4 e 6 del regolamento è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 2.580,00 ad euro 15.490,00.**
- 3. E' punito con la medesima sanzione prevista dal comma 2 il fornitore di un articolo trattato che non ottemperi all'obbligo di fornire informazioni al consumatore secondo quanto previsto dall'articolo 58, paragrafo 5, del regolamento.**



Le sanzioni contemplate

Violazione di obblighi in materia di etichettatura o presentazione del prodotto

L'articolo 7 prevede l'apparato sanzionatorio nelle ipotesi di inottemperanza alla disciplina degli articoli trattati prevista dall'art. 58 del Regolamento (UE) 528/2012.

L'articolo 3, paragrafo 1, lettera l) del Regolamento (UE) 528/2012 definisce «articolo trattato», «qualsiasi sostanza, miscela o articolo trattati con, o contenenti intenzionalmente, uno o più biocidi».

Esulano dalla disciplina dell'articolo 58 gli «articoli trattati il cui trattamento si è limitato alla disinfezione o fumigazione di locali o contenitori usati per il magazzinaggio o il trasporto e presumibilmente non ha prodotti residui».

L'articolo 58 non prevede un'autorizzazione per gli articoli trattati, ma dispone che il trattamento avvenga solo con principi attivi approvati per la relativa destinazione d'uso (paragrafo 2).

I paragrafi 3, 4 e 6 prevedono specifici obblighi in termini del contenuto dell'etichettatura, mentre il paragrafo 5 prevede che la persona responsabile dell'immissione sul mercato fornisca accesso gratuito in merito alle informazioni del trattamento entro quarantacinque giorni al consumatore che lo richieda.



Le sanzioni contemplate

Violazione di obblighi in materia di etichettatura o presentazione del prodotto

L'immissione sul mercato di articoli trattati con utilizzo di principi attivi non approvati per la relativa destinazione d'uso (paragrafo 2) è sanzionata con l'ammenda da Euro 1.000,00 ad Euro 10.000,00

Le violazioni in termini di etichettatura (paragrafi 3, 4 e 6) sono puniti con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 2.580,00 ad euro 15.490,00.

Tale sanzione si applica anche alla persona responsabile dell'immissione sul mercato che non fornisca accesso gratuito in merito alle informazioni del trattamento entro quarantacinque giorni al consumatore che lo richieda (paragrafo 5).



Le sanzioni contemplate

Violazione di obblighi in materia di etichettatura o presentazione del prodotto

Art. 9

Violazioni in materia di classificazione, imballaggio ed etichettatura dei biocidi di cui all'articolo 69 del regolamento

1. Fatte salve le sanzioni amministrative previste dal decreto legislativo 27 ottobre 2011, n. 186, chiunque immette sul mercato prodotti biocidi classificati, imballati ed etichettati in violazione di quanto previsto dall'articolo 69, paragrafi 1 e 2 del regolamento, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 2.580,00 ad euro 15.490,00.
2. E' punito con la medesima sanzione prevista dal comma 1 chiunque non ottempera alle richieste effettuate dall'autorità competente ai sensi dell'articolo 69, paragrafo 3, del regolamento nei termini indicati nelle richieste medesime dall'autorità medesima.



Le sanzioni contemplate

Violazione di obblighi in materia di etichettatura o presentazione del prodotto

L'articolo 9 prevede la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 2.580,00 ad euro 15.490,00 per la mancata ottemperanza degli specifici obblighi di etichettatura previsti dall'articolo 69 del Regolamento (UE) 528/2012 e per l'inottemperanza alla richiesta dell'Autorità competente (Ministero della Salute) di fornire modelli o progetti dell'imballaggio, dell'etichetta e dei fogli di istruzioni o di mettere a disposizione sul mercato prodotti nella lingua ufficiale.

L'articolo cede rispetto alle specifiche fattispecie previste dal decreto legislativo 27 ottobre 2011, n. 186.

Ne deriva che non tutte le non conformità dell'etichettatura sono sanzionate dall'articolo 9, ma solo quelle riferite al contenuto previsto dall'articolo 69 del Regolamento (UE) 528/2012. Inoltre, laddove l'etichettatura non conforme costituisca violazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, è quest'ultima da contestare (articolo 3)



Le sanzioni contemplate

Violazione di obblighi in materia di etichettatura o presentazione del prodotto

Art. 10

Violazioni degli obblighi in materia di pubblicità di cui all'articolo 72 del regolamento

1. Chiunque effettua annunci pubblicitari in materia di prodotti biocidi in violazione delle disposizioni di cui all'articolo 72 del regolamento è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 2.580,00 ad euro 15.490,00.



Si tratta di un articolo di facile interpretazione, legato al contenuto dell'articolo 72 del Regolamento (UE) 528/2012. Le difficoltà applicative sono legate alla valutazione discrezionale dell'ottemperanza all'articolo 72.



Le sanzioni contemplate

Violazione di obblighi in materia di etichettatura o presentazione del prodotto

Regolamento (UE) 528/2012

Art. 72 Pubblicità

1. Oltre a rispettare il regolamento (CE) n. 1272/2008, qualsiasi annuncio pubblicitario di biocidi è accompagnato dalle frasi «Usare i biocidi con cautela. Prima dell'uso leggere sempre l'etichetta e le informazioni sul prodotto.». Le frasi sono chiaramente distinguibili e leggibili rispetto al resto dell'annuncio.
2. L'inserzionista può sostituire il termine «biocidi» nelle frasi obbligatorie con un riferimento chiaro al tipo di prodotto pubblicizzato.
3. Gli annunci pubblicitari dei biocidi non si riferiscono al prodotto in maniera fuorviante rispetto ai rischi che il prodotto comporta per la salute umana, la salute animale o l'ambiente e alla sua efficacia. In ogni caso, la pubblicità di un biocida non contiene le formule «biocida a basso rischio», «non tossico», «innocuo», «naturale», «rispettoso dell'ambiente», «rispettoso degli animali» o indicazioni analoghe.



Le sanzioni contemplate

Violazione di obblighi relativi alla documentazione del prodotto, da detenere o mettere a disposizione dell'Autorità competente

Art. 8

Violazioni in materia di registrazione e rendicontazione di cui all'articolo 68 del regolamento

1. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque viola l'obbligo di detenzione o di messa a disposizione dei registri dei prodotti biocidi immessi sul mercato previsto dall'articolo 68, paragrafo 1, del regolamento è punito con la sanzione amministrativa da euro 3.000,00 ad euro 18.000,00.



L'articolo 8 punisce con sanzione amministrativa da Euro 3.000,00 ad Euro 18.000,00 la violazione dell'obbligo di mantenere per 10 anni il registro dei biocidi immessi sul mercato e di metterli a disposizione dell'Autorità Competente



Le sanzioni contemplate

Violazione di obblighi relativi alla documentazione del prodotto, da detenere o mettere a disposizione dell'Autorità competente

Art. 12

Violazioni in materia di misure transitorie relative all'accesso al fascicolo sul principio attivo di cui all'articolo 95 del regolamento

1. Chiunque mette a disposizione sul mercato un prodotto biocida in violazione delle disposizioni di cui all'articolo 95, paragrafo 2, del regolamento è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 3.000,00 ad euro 18.000,00.



L'articolo 12 punisce con sanzione amministrativa da Euro 3.000,00 ad Euro 18.000,00 la messa a disposizione di un biocida violando l'obbligo previsto dall'articolo 95 del Regolamento (UE) 528/2012 di avere, nella catena di fornitura del principio attivo, un fornitore iscritto in apposito elenco dell'ECHA.



Le sanzioni contemplate

Violazione di specifiche disposizioni dell'Autorità.

Art. 11

Violazioni delle misure provvisorie adottate ai sensi dell'articolo 88 del regolamento

1. Chiunque mette a disposizione un prodotto biocida in violazione delle misure provvisorie adottate ai sensi dell'articolo 88 del regolamento è punito con l'arresto fino a tre mesi e con l'ammenda da euro 1.000,00 ad euro 10.000,00.



L'articolo 11 punisce con l'arresto fino a tre mesi e con la sanzione amministrativa da Euro 1.000,00 ad Euro 10.000,00 la violazione delle misure adottate dal Ministero della Salute, nell'ambito della clausola di salvaguardia previste dall'articolo 88 del Regolamento (UE) 528/2012, quando verifichi che la sussistenza di gravi rischi per la salute umana, animale o per l'ambiente.

E' una fattispecie relativamente facile da individuare, in quanto legata a disposizione specifica del Ministero della Salute.



Le sanzioni contemplate

Violazione di specifiche disposizioni dell'Autorità.

Art. 13 comma 1

Violazione degli obblighi in materia di controlli di cui all'articolo 65 del regolamento

1. Chiunque omette di fornire le informazioni richieste o si sottrae ai controlli effettuati ai sensi dell'articolo 65 del regolamento, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 3.000,00 ad euro 18.000,00.



L'articolo 13 comma 1 è di particolare interesse per chi effettua i controlli, prevedendo una sanzione amministrativa da Euro 3.000,00 ad Euro 18.000,00 per il controllato che non fornisce le informazioni richieste o si sottrae al controllo. E' una disposizione ad ampio raggio che sembra ricoprire l'intera attività dei controlli, effettuata da tutti gli operatori.



Le sanzioni contemplate

Violazione di specifiche disposizioni dell'Autorità.

Art. 13 comma 2

Violazione degli obblighi di notifica di effetti inattesi o nocivi di cui all'articolo 47
2. E' punito con la medesima sanzione prevista dal comma 1 [*sanzione amministrativa da Euro 3.000,00 ad Euro 18.000,00*] chiunque contravviene all'obbligo di notifica di effetti inattesi e nocivi di cui all'articolo 47 del regolamento



L'articolo 13 comma 2 prevede una sanzione amministrativa da Euro 3.000,00 ad Euro 18.000,00 per l'inottemperanza agli obblighi di notifica di effetti nocivi od inattesi previsti dall'articolo 47 del Regolamento.



AGENDA

- Il decreto legislativo 2 novembre 2021, n. 179: ambito di applicazione
- Possibili profili di impatto del decreto legislativo 15 gennaio 2016, n. 8
- Le sanzioni contemplate
- **Criterio temporale di applicazione delle sanzioni**
- Criteri di individuazione della normativa applicabile nei prodotti di dubbia classificazione



Criteriono temporale di applicazione delle sanzioni

Entrata in vigore del decreto legislativo 2 novembre 2021, n. 179: 14 dicembre 2021

- 1) Tutte le non conformità relative ad immissioni sul mercato o messe a disposizione sul mercato di biocidi o di presidi medico chirurgici (compresa la produzione di lotti di presidi medico chirurgici) verificatesi a partire dal 14 dicembre 2021, nonché tutte le condotte (pubblicità, elusione dei controlli) verificatesi a partire da tale data sono sanzionabili ai sensi del decreto legislativo 2 novembre 2021, n. 179;**
- 2) Le non conformità relative ad immissioni sul mercato, messe a disposizioni sul mercato e produzione di presidi medico chirurgici anteriori al 14 dicembre 2021 sono sanzionabili ai sensi dell'articolo 189 del Regio Decreto 1265/1934;**
- 3) Le non conformità relative ad immissioni sul mercato, messe a disposizioni sul mercato di biocidi anteriori al 14 dicembre 2021 sono difficilmente sanzionabili mediante applicazione del decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 174, in quanto le relative fattispecie contemplate da quest'ultimo, per ovvi motivi non estensibili per analogia, fanno riferimento alla direttiva 98/8/CEE e non al Regolamento (UE) 528/2012. Si dovrà, pertanto, fare riferimento alla normativa generale trasversale alle diverse tipologie di prodotti**
- 4) Specifiche condotte non immediatamente legate a immissione sul mercato o messa a disposizione (es: elusione di controlli) verificatesi, sia per biocidi, sia per presidi medico chirurgici, anteriormente al 14 dicembre 2021, devono parimenti essere sanzionate ai sensi della normativa generale**



Critério temporale di applicazione delle sanzioni

Articolo 189 Regio decreto 27/07/1934 n. 1265

[Primi due commi omessi perché abrogati precedentemente al d. lgs. 179/2021]

Il regolamento [= d.P.R. 6 ottobre 1998, n. 392] determina i presidi ai quali debbono essere applicate le disposizioni del presente articolo, le modalità da osservare nel commercio di essi, anche per quanto si riferisce al prezzo di vendita, nonché i requisiti cui debbono rispondere le officine di produzione.

Il contravventore è punito con l'arresto fino a tre mesi e con l'ammenda da lire 200.000 a lire 1.000.000.

Il prefetto, indipendentemente dal procedimento penale, può ordinare la chiusura fino a tre mesi e, in caso di recidiva, da tre mesi ad un anno delle fabbriche, depositi o rivendite; può inoltre procedere al sequestro dei presidi medici e chirurgici abusivamente fabbricati o messi in commercio ovunque si trovino.

Il provvedimento del prefetto è definitivo.



AGENDA

- Il decreto legislativo 2 novembre 2021, n. 179: ambito di applicazione
- Possibili profili di impatto del decreto legislativo 15 gennaio 2016, n. 8
- Le sanzioni contemplate
- Criterio temporale di applicazione delle sanzioni
- **Criteri di individuazione della normativa applicabile nei prodotti di dubbia classificazione**



Criteria di individuazione della normativa applicabile nei prodotti di dubbia classificazione

Principi applicabili ai fini della verifica di una corretta classificazione

- 1) Se il prodotto reca un numero di autorizzazione rilasciato dal Ministero della Salute (o nel caso di farmaci dall'AIFA), la conformità dell'etichettatura rispetto all'autorizzazione rilasciata determina la presunzione di regolarità del prodotto;**
- 2) La classificazione effettuata direttamente dalla Persona Responsabile e non dalle Autorità competenti non esclude, in caso di classificazione errata, la possibilità di applicare il regime normativo della tipologia di prodotto effettivamente pertinente (es: un disinfettante per mani classificato come cosmetico viene sanzionato come pmc/biocida non autorizzato);**
- 3) un prodotto che abbia come destinazione d'uso azioni quali disinfezione, rimozione di virus, germi e batteri, sterilizzazione, ecc. e contenga un principio attivo non ancora approvato nel Regolamento (UE) 528/2012), quale ad esempio l'etanolo, è da considerarsi presidio medico chirurgico e soggetto alla disciplina del d.P.R 392/98 . Qualora invece un analogo prodotto contenga un principio attivo approvato ai sensi del citato Regolamento, quale ad esempio l'isopropanolo, si applica interamente il regime autorizzativo dei biocidi;**

SEGUE

Criteria di individuazione della normativa applicabile nei prodotti di dubbia classificazione

Principi applicabili ai fini della verifica di una corretta classificazione

4) Se il prodotto ha una destinazione d'uso prevalente coerente con la classificazione, non si tratta di un prodotto classificato male, ma di un prodotto etichettato male. E' l'esempio del prodotto notificato come cosmetico, nel quale ad azione cosmetiche quali l'igienizzazione, viene aggiunta un'indicazione (che non ne snaturi la destinazione) di efficacia contro i batteri/virus. In tal caso il prodotto è un cosmetico che vanta ulteriori attività improprie, e come tale va sanzionato;

5) Se il prodotto è classificato secondo una norma, ma presenta attività che riconducono il prodotto ad altra normativa, si tratta di un prodotto classificato male, da sanzionarsi secondo la normativa della classificazione corretta. Ad esempio, un liquido mani contro virus e batteri, anche se notificato come cosmetico, va sanzionato ai sensi del d. lgs. 179/2021





Ministero della Salute

CREDITS

Alessandro Carapella

a.carapella@sanita.it

Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico

Ufficio 8 - Biocidi e cosmetici