

Regione Lombardia

DECRETO N° 10666

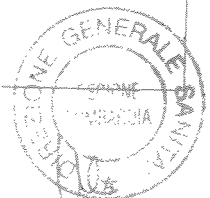
Del 20/11/2012

Identificativo Atto n. 546

DIREZIONE GENERALE SANITA'

Oggetto

INDICAZIONI OPERATIVE PER L'IRROGAZIONE DELLE SANZIONI AMMINISTRATIVE  
DISPOSTE IN MATERIA DI SOSTANZE CHIMICHE





## IL DIRETTORE GENERALE DELLA DIREZIONE GENERALE SANITA'

**VISTA** la legge regionale 11 luglio 1997, n. 31;

**VISTO** il decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 229;

**VISTO** il decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81;

**VISTA** la delibera di Giunta regionale 2 aprile 2008, n. VIII/6918 "Piano regionale 2008-2010 per la promozione della sicurezza e della salute negli ambienti di lavoro (a seguito di parere alla Commissione Consiliare)" che assegna ai Laboratori di approfondimento il compito, tra gli altri, di assicurare il supporto tecnico - scientifico per la tematica di competenza, anche con la redazione di linee di indirizzo;

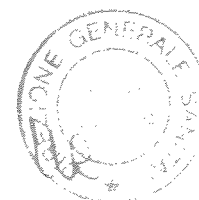
**PRESO ATTO** che con delibera di Giunta regionale 8 giugno 2011, n. IX/1821 "Piano regionale 2011-2013 per la promozione della sicurezza e della salute nei luoghi di lavoro" si è data continuità alla pianificazione regionale avviata con il precedente Piano 2008-2010, individuando obiettivi specifici regionali, linee strategiche e strumenti per il loro conseguimento;

**CONSIDERATO** che il Piano regionale 2011-2013:

- è stato condiviso coi rappresentanti del partenariato economico-sociale e istituzionale, delle istituzioni preposte all'attuazione e alla vigilanza della normativa in materia di sicurezza, attraverso la sottoscrizione dell'Intesa il 5 maggio 2011;
- ha riconfermato le modalità organizzative individuate nel Piano 2008-2011 dando continuità operativa ai laboratori di approfondimento e affidando alla Direzione Generale Sanità le funzioni di coordinamento, monitoraggio e verifica delle azioni previste dal Piano stesso;

**VISTA** la delibera di Giunta regionale n. IX/1534 del 6 aprile 2011 "Recepimento dell'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano rep. N. 181/CSR del 29.10.2009 concernente il sistema dei controlli ufficiali e relative linee di indirizzo per l'attuazione del Regolamento CE n. 1907 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH) che ha:

1. individuato Regione Lombardia, nella Direzione Generale Sanità, quale Autorità per i controlli REACH, attribuendole funzioni di programmazione, coordinamento e raccordo istituzionale con l'Autorità competente nazionale - Ministero della Salute;
2. individuate nelle Aziende Sanitarie Locali (ASL) - cui spettano, ai sensi della l.r. 30 dicembre 2009, n. 33, il controllo e la vigilanza sulle sostanze pericolose - le articolazioni territoriali che, tramite il Dipartimento di Prevenzione Medico (DPM), effettuano il controllo ufficiale sull'applicazione del Regolamento REACH e delle norme collegate in materia di classificazione, etichettatura ed imballaggio di sostanze e miscele pericolose (Regolamento (CE) 1272/2008 (CLP), D.Lgs 52/1997, D.Lgs 65/2003);
3. confermato, ai sensi della l.r. 5 dicembre 1983, n. 90 (abrogata dalla l.r. 1 febbraio 2012, n. 1), la competenza delle ASL in ordine alle funzioni amministrative riguardanti l'applicazione delle sanzioni a seguito di violazioni al Regolamento REACH e alla normativa in materia di classificazione, etichettatura ed imballaggio di sostanze e miscele pericolose (CLP);





## Regione Lombardia

4. stabilito che i proventi delle sanzioni sono destinati ai DPM delle ASL con finalità di incrementare qualità e quantità dell'attività di vigilanza e ispezione a tutela della popolazione e dei lavoratori dai rischi chimici.

**CONSIDERATO** che la sopracitata pianificazione regionale ha individuato tra i Laboratori di approfondimento quello riferito al "Rischio Chimico" che, peraltro, si occupa dell'applicazione dei regolamenti REACH e CLP, supportando, attraverso l'emanazione di linee guida e criteri operativi, i Dipartimenti di Prevenzione Medici verso compiti di controllo previsti dai Regolamenti REACH e CLP;

**VISTI** il d.d.g. 10009 del 29 ottobre 2011 "Linee guida per l'effettuazione dei controlli previsti dai Regolamenti REACH e CLP in Regione Lombardia" e il d.d.g. 5028 del 7 giugno 2012 "Linee guida per la gestione delle segnalazioni di non conformità ai Regolamenti REACH e CLP", elaborati dal laboratorio di approfondimento "Rischio Chimico" e successivamente valutati ed approvati in coerenza con le procedure previste dal Piano Sicurezza Luoghi di Lavoro;

**VISTO** il documento "Indicazioni operative per l'irrogazione delle sanzioni amministrative disposte in materia di sostanze chimiche" elaborato dal laboratorio "Rischio Chimico", nel rispetto delle procedure previste dal Piano regionale 2011-2013, ed approvato nella riunione di Cabina di Regia del 2 ottobre 2012;

**RITENUTO** che il medesimo documento costituisca uno strumento adeguato al conseguimento degli obiettivi fissati dal Piano regionale 2011-2013, giacché fornisce linee di indirizzo alle ASL per l'espletamento delle attività di controllo;

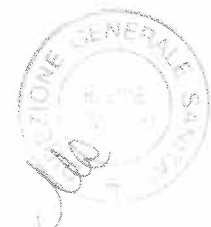
**RITENUTO** quindi di approvare il documento "Indicazioni operative per l'irrogazione delle sanzioni amministrative disposte in materia di sostanze chimiche" elaborato dal laboratorio "Rischio Chimico" quale parte integrante e sostanziale del presente atto (allegato A), e di prevederne la pubblicazione sul sito web della Direzione Generale Sanità, ai fini della diffusione dell'atto;

**VISTA** la legge regionale 7 luglio 2008, n. 20 "Testo Unico delle Leggi Regionali in materia di Organizzazione e Personale" nonché i provvedimenti organizzativi dell'IX legislatura;

### DECRETA

1. di approvare il documento "Indicazioni operative per l'irrogazione delle sanzioni amministrative disposte in materia di sostanze chimiche" elaborato dal laboratorio "Rischio Chimico" quale parte integrante e sostanziale del presente atto (allegato A);
2. di disporre la pubblicazione del presente atto sul sito web della Direzione Generale Sanità.

IL DIRETTORE GENERALE  
DIREZIONE GENERALE SANITÀ  
Dr. Carlo Lucchina



## Indicazioni operative per l'irrogazione delle sanzioni amministrative disposte in materia di sostanze chimiche

### 1. Premessa

Con l'adozione del Piano Nazionale dei controlli previsti dai Regolamenti (CE) n. 1907/2006 (REACH) e n. 1272/2008 (CLP), le Aziende Sanitarie Locali (ASL) hanno intrapreso un'attività ispettiva che può comportare l'avvio di un procedimento sanzionatorio a carico dell'impresa - nella persona del legale rappresentante pro tempore - appartenente alla catena di approvvigionamento della sostanza chimica, delle miscele e delle sostanze contenute negli articoli.

Si forniscono di seguito indicazioni in ordine alla contestazione delle infrazioni al Regolamento REACH e al Regolamento CLP che sono sanzionate, nell'ordinamento italiano, con un procedimento amministrativo di cui ai **Decreto Legislativo 14 settembre 2009, n. 133** "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" e **Decreto Legislativo 27 ottobre 2011, n. 186** "Disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposizioni del regolamento (CE) n. 1272/2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio di sostanze e miscele, che modifica ed abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che modifica il regolamento (CE) n. 1907/2006".

Tali indicazioni sono da applicarsi anche alle contestazioni delle infrazioni al **Decreto Legislativo 3 febbraio 1997 n. 52** "Attuazione della direttiva 92/32/CEE concernente la classificazione, imballaggio ed etichettatura delle sostanze pericolose" e al **Decreto Legislativo 14 marzo 2003 n. 65** "Attuazione delle direttive 1999/45/CE e 2001/60/CE relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi" che sono sanzionate, nell'ordinamento italiano, con un procedimento amministrativo<sup>1</sup>.

Con questo documento, in particolare, si assumono e si riprendono alcuni principi e fasi della disciplina sanzionatoria amministrativa applicabile alle violazioni delle disposizioni delle norme citate, allo scopo di garantire uniformità e trasparenza nell'attività di controllo svolta dal Dipartimento di Prevenzione Medico (DPM) sul territorio lombardo.

L'elenco delle infrazioni (comprensivo anche delle infrazioni sanzionate con procedimento penale) e dei ruoli obbligati in materia di sostanze chimiche è riportato nel tracciato "provvedimenti" del Sistema Regionale della Prevenzione I.M.Pre.S@.

### 2. Disciplina

La responsabilità amministrativa consegue alla trasgressione di doveri amministrativi e comporta l'irrogazione di sanzioni non penali, che, in quanto tali, sono disposte con atti della Pubblica Amministrazione al termine di un procedimento di natura amministrativa.

<sup>1</sup> I decreti citati prevedono anche una disciplina sanzionatoria penale che non è oggetto di questo documento.



I procedimenti sanzionatori amministrativi sono regolati dagli artt. 13 – 19 della legge 689/1981 “Modifica al sistema penale” e dalla recente l.r. 1 febbraio 2012, n. 1 “Riordino normativo in materia di procedimento amministrativo, diritto di accesso ai documenti amministrativi, semplificazione amministrativa, potere sostitutivo e potestà sanzionatoria” - Parte III.

### **3. Procedure di accertamento**

L’art. 13 comma 1 della Legge 689/1981 attribuisce agli Organi addetti al controllo sull’osservanza delle disposizioni per la cui violazione è prevista la sanzione amministrativa, il potere di assumere informazioni e di procedere all’ispezione di cose e luoghi, a rilievi e ad altra operazione tecnica allo scopo di accertare le violazioni di competenza.

In materia di sostanze chimiche, ai sensi della l.r. 33/09, spettano alle ASL il controllo e la vigilanza sulle sostanze pericolose e quindi l’irrogazione delle relative sanzioni sia penali che amministrative (d. lgs 52/97, d.lgs 65/2003, d.lgs 133/09 e d.lgs 186/11).

Ai sensi della l.r. 1/2012, art. 26 comma 1, l’esercizio delle funzioni amministrative sanzionatorie è attribuito alla Regione che le applica tramite l’ASL, ente appartenente al Sistema Regionale (SiReg) di cui all’Allegato A1 della l.r. 27 dicembre 2006, art. 3, comma 1 lett. b).

Le ASL, tramite il DPM, sono individuate dalla d.g.r. 6 aprile 2011 n. IX/1534 “*Recepimento dell’Accordo del 29/10/2009 tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano concernente il sistema dei controlli ufficiali e relative linee di indirizzo per l’attuazione del Regolamento CE n. 1907 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l’autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH)*” quali articolazioni territoriali che effettuano il controllo ufficiale sull’applicazione del Regolamento REACH e norme collegate.

### **4. Contestazione e notificazione**

La contestazione delle violazioni di cui ai d. lgs 52/97, d.lgs 65/2003, d.lgs 133/09 e d.lgs 186/11 è competenza degli operatori del DPM. Al termine degli accertamenti ispettivi, l’operatore redige il verbale di sopralluogo (par. 2.4.5 “*Linee guida sulle attività di controllo, vigilanza e ispezione negli ambienti di vita e di lavoro di competenza dei Dipartimenti medici di Prevenzione delle ASL*” - nota H1.2009.0018063 del 15.05.2009), ovvero il processo verbale d’accertamento i cui contenuti minimi sono declinati all’art. 28 della l.r. 1/2012.

### **5. Pagamento in misura ridotta**

La legge 689/1981, all’art. 16, disciplina una *sorta di procedura oblativa* per una rapida conclusione del procedimento e consente, in via generale, il pagamento ridotto della sanzione amministrativa prevista per la violazione amministrativa commessa. In materia REACH e CLP, non è ammesso il pagamento in misura ridotta delle sanzioni previste, ai sensi, rispettivamente, dell’art. 19 del d.lgs 133/09 e dell’art. 14 del d.lgs 186/11.

### **6. Rapporto relativo alla violazione**

A norma dell’art. 17 della legge 689/1981, l’operatore che ha accertato la violazione ha l’obbligo di trasmettere il rapporto, agli uffici competenti, corredato dalla prova della contestazione che è stata effettuata immediatamente o tramite notifica. Il rapporto deve essere presentato “*all’ufficio*

periferico cui sono demandati attribuzioni e compiti del Ministero nella cui competenza rientra la materia alla quale si riferisce la violazione. ... Nelle materie di competenza delle regioni ..., per le funzioni amministrative ad esse delegate, il rapporto è presentato all'ufficio regionale competente. ..."; di conseguenza il rapporto deve essere presentato all'ASL cui – in coerenza con il precedente par. 3 ed in generale con il criterio della competenza per materia ex art. 17 Legge 687/81 - sono state delegate le funzioni amministrative in materia di sostanze chimiche per cui esercitano vigilanza e controllo.

Sempre l'art. 17 della legge 689/1981 cita: "... L'ufficio territorialmente competente è quello del luogo in cui è stata commessa la violazione. ...". Il criterio generale che si applica per individuare il **luogo della commissione della violazione** – che, in questo ambito, comporta capire se competente a ricevere il rapporto è l'ASL che ha effettuato l'accertamento/controllo presso un'impresa (quale che sia la sua collocazione lungo l'intera catena di approvvigionamento) o l'ASL sul cui territorio è insediata l'impresa a cui è riconducibile condotta inosservante del trasgressore (box 1) – è sostanzialmente oggetto di due diversi filoni interpretativi: un primo che lo identifica "a priori" in quello dell'accertamento compiuto dall'organo di vigilanza; un secondo che, pur identificandolo in quello dell'accertamento compiuto dall'organo di vigilanza, richiede che in detto luogo l'illecito sia stato, almeno in parte, consumato<sup>2</sup>.

**Box 1. Ipotesi.**

L'ASL "1" effettua un controllo presso l'impresa "A" la cui attività è, ad esempio, la produzione di miscele. "A" acquista le sostanze dall'impresa produttrice "B" che ha sede legale nel territorio dell'ASL "2". L'ASL "1" accerta presso l'impresa "A" che le sostanze acquistate ed utilizzate per la produzione di miscele non hanno - ad esempio - la scheda dati di sicurezza prevista dell'art. 31 Reg REACH. Il rappresentante legale dell'impresa "B" è il trasgressore di cui viene constatata la condotta illecita. Il procedimento amministrativo sanzionatorio è onere dell'ASL "1", che ha accertato l'illecito nell'impresa "A", o dell'ASL "2" sul cui territorio è sita l'impresa "B"?

Per comprendere se adottare l'una o l'altra interpretazione, è necessario verificare quale sia la natura – se permanente o istantanea – degli illeciti amministrativi previsti dai d. lgs 52/97, d.lgs 65/2003, d.lgs 133/09 e d.lgs 186/11.

Assumendo che la natura degli illeciti di registrazione, informazione lungo la catena di approvvigionamento, valutazione della sicurezza chimica, compilazione della scheda dati di sicurezza, notifica, classificazione, etichettatura, imballaggio...<sup>3</sup>, sia:

- permanente, perché la loro consumazione perdura nel tempo, ed esattamente dal momento in cui si perfeziona la condotta omissiva da parte del soggetto obbligato – produttore, importatore, rappresentante esclusivo, ... - fino a quello in cui, nell'ipotesi di attività ispettiva, si attua il rispetto del dovere, competente all'irrogazione della sanzione è

<sup>2</sup> "da un lato ribadisce che l'Autorità amministrativa competente ad emanare l'ordinanza-ingiunzione va individuata sulla base del luogo in cui è avvenuto l'accertamento, dall'altro richiede che ciò avvenga sul presupposto che in detto luogo l'illecito sia stato, almeno in parte, consumato"

(Avv. Francesco Tanda [http://www.ambientediritto.it/dottrina/Dottrina\\_2009/autorita\\_competende\\_tanda.pdf](http://www.ambientediritto.it/dottrina/Dottrina_2009/autorita_competende_tanda.pdf))

<sup>3</sup> Nel rispetto dell'autonomia e della competenza dell'Organo di controllo, l'individuazione puntuale della natura di ciascun illecito è rimessa alla ASL.



l'ASL del luogo di accertamento, in quanto l'illecito (essendo permanente) è parzialmente consumato in tale luogo.

Dunque, nel luogo in cui è avvenuto l'accertamento – che è la sede dell'impresa/unità locale in cui è stato effettuato il controllo – si individua l'Autorità amministrativa/ASL territorialmente competente a ricevere il rapporto (art. 17 della legge 689/1981) e quindi ad irrogare la sanzione.

- istantanea, perché sono interamente consumati all'origine, cioè nel luogo in cui fisicamente opera il soggetto obbligato – produttore, importatore, rappresentante esclusivo, ... – e quindi nella sede legale dell'impresa, si assoggetterebbero gli organi di vigilanza che hanno effettuato il controllo a darne comunicazione all'ASL sul cui territorio è insediata la sede legale, vincolandola ad effettuare un accertamento in detto luogo, "dovendosi ritenere quello compiuto fino a quel momento dall'altra ASL avente limitata competenza territoriale, sempre nullo o inesistente".

Questa seconda impostazione è discutibile sotto il profilo giuridico-teorico; inoltre, avrebbe pesanti ricadute sul piano pratico-organizzativo e programmatico del livello locale e regionale, perché non solo vanificherebbe i controlli svolti presso la sede dell'impresa/unità locale da parte delle ASL, in coerenza con le specifiche programmazioni, ma costringerebbe un'unica ASL – quella di Milano – sul cui territorio è insediata la quasi totalità delle sedi legali delle imprese individuate dal Piano nazionale dei controlli a condurre ispezioni all'atto della ricezione del rapporto (e a procedere di conseguenza) sia da altre ASL lombarde che da altre Regioni.

Pertanto, Regione Lombardia, nelle more di un orientamento da parte dell'Autorità Competente Nazionale REACH, assume, anche in sintonia con le prassi assunte da alcune Regioni, che l'ASL che riceve il rapporto è quella del luogo in cui la violazione è stata accertata. L'ASL che effettua il controllo, in qualunque luogo della catena di approvvigionamento sia disposto – sia programmato sia a seguito di segnalazione – è l'Ente che riceve il rapporto ed è pertanto responsabile di tutta la procedura amministrativa sanzionatoria.

## **7. Scritti difensivi ed audizione**

Entro 30 gg dalla data di contestazione o notificazione della violazione, gli interessati possono trasmettere all'ASL competente a ricevere il rapporto, scritti difensivi e documenti e possono chiedere di essere auditi. Le memorie difensive si inseriscono tra la contestazione della violazione e l'emissione dell'ordinanza.

## **8. Sequestro e opposizione al sequestro**

L'operatore che ha proceduto al sequestro previsto dall'art. 13 deve immediatamente informare l'autorità amministrativa competente a norma dei precedenti commi, inviandole il processo verbale di sequestro.

## **9. Conclusione dell'istruttoria**

Al termine dell'istruttoria ed alla adozione dei provvedimenti sanzionatori o di archiviazione, l'ASL comunica il provvedimento sanzionatorio alla ASL ove ha sede legale l'impresa oggetto di procedimento amministrativo.

Se l'impresa oggetto di provvedimento sanzionatorio ha sede legale in altra Regione o Provincia Autonoma, la comunicazione è effettuata alla Autorità Regionale REACH.



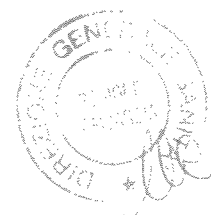
Se l'impresa oggetto di provvedimento sanzionatorio ha sede legale in altro Stato, la comunicazione è effettuata alla D.G. Sanità che provvede ad informare l'Autorità nazionale REACH.

#### 10. Azioni e ruoli del procedimento amministrativo sanzionatorio.

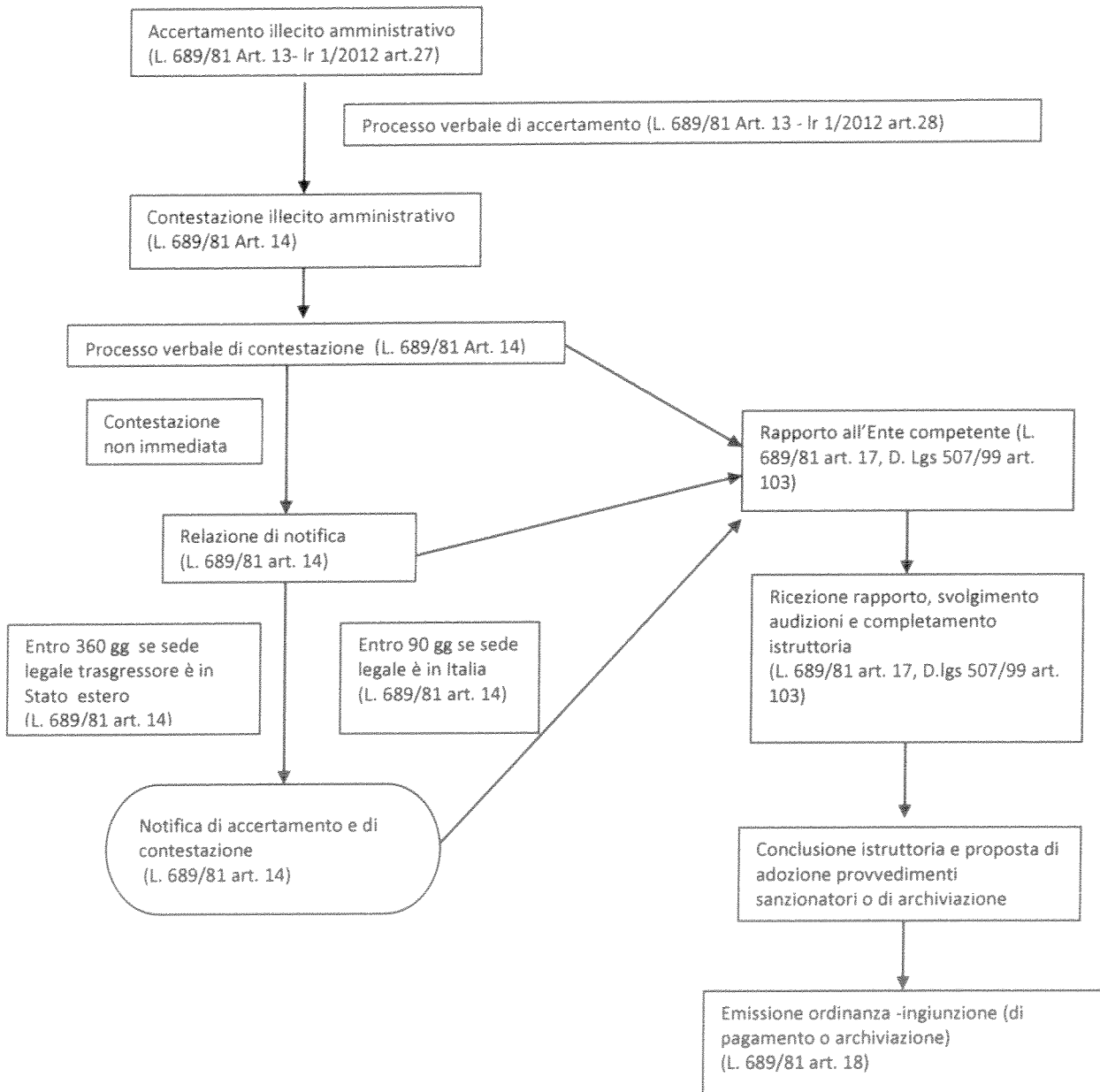
Per completezza di informazione, la seguente tabella e il successivo flow chart riportano la sequenza delle azioni del procedimento amministrativo sanzionatorio.

In corsivo le azioni relative al controllo effettuato mediante campionamento che non sono rappresentate nel flow chart.

Fasi del procedimento	ASL che effettua l'accertamento/controllo = ASL competente a ricevere rapporto	Laboratorio analisi	ISS
Accertamento illecito amministrativo (L. 689/81 Art. 13- l.r. 1/2012 art.27)	X		
Processo verbale di accertamento (L. 689/81 Art. 13 – l.r. 1/2012 art.28)	X		
Contestazione illecito amministrativo (L. 689/81 art. 14)	X		
Processo verbale di contestazione (L. 689/81 art. 14)	X		
Notifica di accertamento e di contestazione (L. 689/81 art. 14)	X		
Relazione di notifica (L. 689/81 art. 14)	X		
<i>Prelevamento campioni per analisi (L. 689/81 art. 15, D.lgs 52/97 art. 28 e l.r. 1/2012)</i>	X		
<i>Analisi</i>		X	
<i>Comunicazione esito analisi (= contestazione art. 14 L. 689/81) (L. 689/81 art. 15, D.lgs 52/97 art. 29 e l.r. 1/2012) all'interessato e AC</i>		X	
<i>Disposizione di divieto di commercializzazione, sequestro in via amministrativa, ritiro e custodia, e comunicazione MS – tramite Regione (D.lgs 52/97 art. 29)</i>	X		
<i>Analisi di revisione (D.lgs 52/97 art. 29)</i>			X
Rapporto all'Ente competente (L. 689/81 art. 17, Dlgs 507/99 art. 103)	X		
Ricezione rapporto (L. 689/81 art. 17)	X		
Audizione	X		
Istruttoria	X		
Conclusione istruttoria e proposta di adozione provvedimenti sanzionatori o di archiviazione	X		
Ordinanza - ingiunzione (sanzione o archiviazione) (L. 689/81 art. 18)	X		
Sequestro e opposizione al sequestro (L. 689/81 art. 13 e 19)	X		
Introito sanzione	X		







14/11/2011

*[Handwritten signature]*