1. ------IND- 2020 0226 NL- IT- ------ 202000429 --- --- PROJET

|  |
| --- |
| Decreto del **da definire**  recante modifica di una serie di decreti relativi alla legge antisofisticazione a fini di adeguamento tecnico |
|  |

Su proposta del ministro per l'Assistenza sanitaria, del 2020, -WJZ;

visti:

* il regolamento (CEE) n. 315/93 del Consiglio, dell'8 febbraio 1993, che stabilisce procedure comunitarie relative ai contaminanti nei prodotti alimentari (GU L 37 del 13.2.1993);
* il regolamento delegato (UE) 2016/127 della Commissione, del 25 settembre 2015, che integra il regolamento (UE) n. 609/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le prescrizioni specifiche di composizione e di informazione per le formule per lattanti e le formule di proseguimento e per quanto riguarda le prescrizioni relative alle informazioni sull'alimentazione del lattante e del bambino nella prima infanzia (GU L 25 del 2.2.2016);
* gli articoli 4, paragrafi da 1 a 3, l'articolo 5, paragrafi 1 e 2, l'articolo 8, paragrafo 1, lettera b), gli articoli 13 e 14, l'articolo 32b, paragrafo 1, della legge antisofisticazione;

sentito il parere della sezione consultiva del Consiglio di Stato (parere del , n. );

visto il rapporto dettagliato del ministro per l'Assistenza sanitaria del 2020, -WJZ;

abbiamo approvato e decretato quanto segue:

**Articolo I**

Il decreto relativo alla legge antisofisticazione sugli additivi, gli aromi e gli enzimi nei prodotti alimentari è così modificato:

A

All'articolo 4, si sostituisce "Ulteriori norme saranno stabilite mediante regolamento del ministro" con "Il ministro può stabilire ulteriori norme".

B

L'articolo 5 è abrogato.

**Articolo II**

Nell'allegato II, lettera h), del decreto relativo alla legge antisofisticazione sulle attrezzature per il gioco e l'intrattenimento, la frase "una copia delle istruzioni per l'uso di cui all'articolo 18 del presente decreto" è sostituita da "una copia delle istruzioni per l'uso di cui all'articolo 14, paragrafo 1, del presente decreto".

**Articolo III**

All'articolo 2 del decreto relativo alla legge antisofisticazione sulla preparazione e il trattamento dei prodotti alimentari è aggiunto il seguente paragrafo:

16. È vietato agire in violazione dell'articolo 2, paragrafi 1 e 2, del regolamento (CEE) n. 315/93 del Consiglio, dell'8 febbraio 1993, che stabilisce procedure comunitarie relative ai contaminanti nei prodotti alimentari (GU L 37 del 13.2.1993).

**Articolo IV**

L'allegato del decreto relativo alla legge antisofisticazione sulle sanzioni amministrative è così modificato:

1. La sezione C-3.1 è così riformulata:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| C-3.1 | Articolo 2, in combinato disposto con l'articolo 3, paragrafo 1 | 525 EUR | 1 050 EUR | X |

2. Dopo la sezione C-3.1, è inserita la seguente sezione:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| C-3.1.1 | Articolo 2, in combinato disposto con l'articolo 3, paragrafo 2 | 525 EUR | 1 050 EUR | X |

3. Dopo la sezione C-20.38, è inserita la seguente sezione:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| C-20.38.1 | Articolo 2, paragrafo 16 | 525 EUR | 1 050 EUR | X |

4. Dopo la sezione C-27.5, è inserita la seguente sezione:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| C-27.5.1 | Articolo 2, paragrafo 4, in combinato disposto con l'articolo 7, paragrafo 1 | 525 EUR | 1 050 EUR | X |

**Articolo V**

Nel decreto relativo alla legge antisofisticazione sull'alimentazione particolare 2016, dopo l'articolo 2 è inserito il seguente articolo:

**Articolo 2a**

Il ministro può stabilire ulteriori regole per l'attuazione di parti vincolanti del regolamento (UE) n. 609/2013 e di atti giuridici vincolanti dell'UE basati sul medesimo.

**Articolo VI**

Nell'intestazione dell'allegato del decreto relativo alla legge antisofisticazione sui materiali portatili per arrampicarsi, si sostituisce "Decreto relativo ai materiali portatili per arrampicarsi (legge antisofisticazione)" con "Decreto relativo alla legge antisofisticazione sui materiali portatili per arrampicarsi".

**Articolo VII**

L'articolo 3 del decreto relativo alla legge antisofisticazione sulle denominazioni riservate è così modificato:

1. Prima del testo è aggiunta l'indicazione "1.".

2. È aggiunto il seguente paragrafo:

2. La denominazione *aceto naturale* può essere utilizzata solo per un prodotto liquido di cui al paragrafo 1 ottenuto da una fermentazione alcolica e acetica di cibi o bevande di origine agricola.

**Articolo VIII**

L'articolo 2, paragrafo 4, del decreto relativo alla legge antisofisticazione sull'igiene dei prodotti alimentari è così riformulato:

4. È fatto divieto di agire in violazione delle disposizioni dell'articolo 7, paragrafo 1.

**Articolo IX**

Il decreto relativo alla legge antisofisticazione sui coloranti per tatuaggi è così modificato:

A

All'articolo 1, lettera b), si sostituisce "colorante o pigmento destinato a" con "colorante, pigmento e additivi, comprese possibili impurezze, adatti a".

B

All'articolo 5, paragrafo 1, si sostituisce ogni volta "coloranti" con "coloranti per tatuaggi" e "colorante" con "colorante per tatuaggi".

C

All'articolo 6, paragrafo 1, si sostituisce "coloranti" con "coloranti per tatuaggi".

**Articolo X**

All'articolo 3, paragrafo 1, del decreto relativo alla legge antisofisticazione su tatuaggi e piercing si sostituisce "per il locale in cui avviene l'utilizzo o destinato a tale utilizzo" con "nel locale nel quale sono o saranno utilizzati i materiali o destinato all'utilizzo dei materiali".

**Articolo XI**

L'articolo 6a del decreto relativo alla legge antisofisticazione su imballaggi e articoli di consumo è abrogato.

**Articolo XII**

Il presente decreto entra in vigore il **1° ottobre 2020**.

Si ordina che il presente decreto sia pubblicato sulla Gazzetta ufficiale del Regno dei Paesi Bassi unitamente alla relativa nota esplicativa.

Il ministro per l'Assistenza sanitaria,

**Nota esplicativa**

**Aspetti generali**

Scopo principale del presente decreto è aggiornare una serie di provvedimenti amministrativi generali nel settore d'intervento del ministero della Sanità, del benessere e dello sport, ad esempio in seguito a modifiche alla normativa ivi citata. Per quanto concerne i decreti che vengono aggiornati, i motivi e le modalità dell'aggiornamento sono esposti nella nota esplicativa articolo per articolo. Sono altresì modificati taluni decreti allo scopo di ampliare e chiarire alcune definizioni. Infine, sono introdotte modifiche volte a migliorare l'attuazione di varie normative. Tali modifiche sono tutte descritte nella nota esplicativa articolo per articolo.

**Ripercussioni sull'onere normativo**

Il presente decreto non presenta ripercussioni sull'onere normativo a carico dei cittadini o delle imprese. Non si prevede alcun costo di notifica. Il comitato consultivo per la valutazione dell'onere normativo (*Adviescollege Toetsing Regeldruk, ATR*) condivide l'analisi e le conclusioni in merito alle ripercussioni sull'onere normativo.

**Consultazione periodica sulla legge antisofisticazione**

Il progetto del presente decreto è stato sottoposto ai partecipanti alla concertazione periodica sulla legge antisofisticazione (*Regulier Overleg Warenwet, ROW*)[[1]](#footnote-1). In risposta alle obiezioni e ai suggerimenti espressi dai membri sono state introdotte alcune modifiche al progetto di decreto. È stato ad esempio deciso di non attuare una proposta di modifica dell'articolo 3 del decreto relativo alla legge antisofisticazione su tatuaggi e piercing, in quanto allo stato attuale essa comporterebbe problemi di attuazione per le aziende sanitarie locali (*Gemeentelijke Geneeskundige Diensten, GGD*).

**Attuabilità, applicabilità e impermeabilità alle frodi**

L'Autorità olandese per la sicurezza alimentare e dei prodotti di consumo (*Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit, NVWA*) ha valutato l'attuabilità, l'applicabilità e l'impermeabilità alle frodi del progetto del presente decreto. L'NVWA raccomanda di rendere esplicito nel decreto relativo alla legge antisofisticazione su tatuaggi e piercing che l'obbligo di licenza si applica all'organizzatore di un evento in cui sono realizzati piercing e tatuaggi. Sebbene la modifica proposta consenta una migliore armonizzazione tra il regolamento relativo alla legge antisofisticazione per quanto riguarda la dispensa dall'obbligo di autorizzazione per tatuaggi e piercing e il decreto relativo alla legge antisofisticazione su tatuaggi e piercing, essa creerebbe una situazione ingestibile per le GGD. Si cerca quindi di individuare una soluzione praticabile per le prassi d'esecuzione sia delle GGD e che dell'NVWA. È al vaglio un opportuno adeguamento del regolamento relativo alla legge antisofisticazione per quanto riguarda la dispensa dall'obbligo di autorizzazione per tatuaggi e piercing.

Il decreto non presenta aspetti legati alle frodi.

**Esame parlamentare preliminare**

Ai sensi dell'articolo 32b, paragrafo 2, della legge antisofisticazione, un progetto del presente provvedimento amministrativo generale è stato presentato a entrambe le camere del parlamento olandese in data **da definire** (atti parlamentari **da definire**).

**Notifica**

Il progetto del presente decreto è stato notificato alla Commissione europea il ... in ottemperanza dell'articolo 5, paragrafo 1, della direttiva (UE) 2015/1535[[2]](#footnote-2). La notifica alla Commissione europea è necessaria in quanto l'articolo VII del presente decreto può contenere prescrizioni tecniche ai sensi della direttiva (UE) 2015/1535. In seguito alla notifica **(da definire)**.

Nella misura in cui il progetto di decreto contenga restrizioni quantitative all'importazione o misure di effetto equivalente ai sensi dell'articolo 34 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, tali misure sono giustificate da motivi di tutela della salute pubblica ai sensi dell'articolo 36 di tale trattato.

Nell'articolo 13d della legge antisofisticazione è inserita una clausola di riconoscimento reciproco. Il principio del riconoscimento reciproco prevede che uno Stato membro dell'UE non possa proibire la vendita nel proprio territorio di prodotti legittimamente immessi in commercio in un altro Stato membro in ragione del fatto che tali prodotti non sono conformi ai propri requisiti nazionali. A tal riguardo è importante, però, che i prodotti provenienti da un altro Stato membro dell'UE offrano un livello di tutela almeno equivalente a quello del paese in questione. Il decreto relativo alla legge antisofisticazione sulle denominazioni riservate non contiene requisiti per la tutela della salute pubblica. La commercializzazione di prodotti provenienti da altri Stati membri che rientrano nell'ambito di applicazione dell'articolo VI del presente decreto è anch'essa consentita sulla base dei requisiti previsti dal decreto.

**Nota esplicativa per articolo**

*Articolo I*

Ad oggi non sono state stabilite ulteriori norme ai sensi dell'articolo 4 del decreto relativo alla legge antisofisticazione sugli additivi, gli aromi e gli enzimi nei prodotti alimentari. L'articolo 4 è pertanto rielaborato come disposizione facoltativa.

Inoltre sono stati soppressi tutti i regolamenti relativi alla legge antisofisticazione di cui all'articolo 5. Per tale motivo può essere soppresso anche lo stesso articolo 5.

*Articolo II*

Nella lettera h) dell'allegato II all'articolo 7 del decreto relativo alla legge antisofisticazione sulle attrezzature per il gioco e l'intrattenimento si fa riferimento all'articolo 18 e alle "istruzioni per l'uso" ivi citate. Si tratta di un riferimento errato: l'articolo 18 non disciplina infatti le istruzioni per l'uso. La disposizione alla quale si deve fare riferimento è l'articolo 14, paragrafo 1, del decreto relativo alla legge antisofisticazione sulle attrezzature per il gioco e l'intrattenimento. Tale errore materiale è rettificato con il presente decreto.

*Articolo III*

L'articolo 2, paragrafo 16 (nuovo), del decreto relativo alla legge antisofisticazione sulla preparazione e il trattamento dei prodotti alimentari (Bereiding en behandeling van levensmiddelen, nel prosieguo: "BBL") garantisce che le pertinenti prescrizioni del regolamento (CEE) n. 315/93 del Consiglio, dell'8 febbraio 1993, che stabilisce procedure comunitarie relative ai contaminanti nei prodotti alimentari (GU L 37 del 13.2.1993), vengano designate come divieti, affinché possano essere sanzionate eventuali violazioni dei medesimi. A tal fine è modificato anche il decreto relativo alla legge antisofisticazione sulle sanzioni amministrative (cfr. l'articolo IV del presente decreto). L'Autorità olandese per la sicurezza alimentare e dei prodotti di consumo può sempre adottare misure di contrasto nei confronti di alimenti non sicuri secondo quanto previsto dall'articolo 2, paragrafo 10, del BBL. Il paragrafo 10 stabilisce, tra l'altro, il divieto di agire in violazione dell'articolo 14, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 178/2002.[[3]](#footnote-3) Ai fini della piena attuazione del regolamento (CEE) n. 315/93, tuttavia, è necessario che le violazioni ivi menzionate siano anch'esse applicabili separatamente. La presente modifica provvede in tal senso.

*Articolo IV*

Gli articoli 2 in combinato disposto con l'articolo 3, paragrafo 2, del decreto relativo alla legge antisofisticazione sulle denominazioni riservate, l'articolo 2, paragrafo 16, del decreto relativo alla legge antisofisticazione sulla preparazione e il trattamento dei prodotti alimentari e l'articolo 2, paragrafo 4, in combinato disposto con l'articolo 7, paragrafo 1, del decreto relativo alla legge antisofisticazione sull'igiene dei prodotti alimentari sono aggiunti all'allegato del decreto relativo alla legge antisofisticazione sulle sanzioni amministrative, in modo che la violazione degli stessi possa essere sanzionata con un'ammenda amministrativa.

*Articolo V*

L'articolo 2a (nuovo) è necessario per tenere conto del regolamento delegato (UE) 2016/127[[4]](#footnote-4). L'articolo 11, paragrafo 3, del regolamento delegato (UE) 2016/127 stabilisce che le donazioni di attrezzature o materiale didattico o informativo da parte di produttori o distributori devono avvenire solo su richiesta e dietro approvazione scritta delle autorità nazionali competenti o secondo gli orientamenti forniti dalle autorità a tale scopo. Il ministro per l'Assistenza sanitaria è designato come autorità nazionale attraverso un regolamento ministeriale. Il medesimo strumento sarà utilizzato anche per l'emanazione delle linee guida. La scelta di disciplinare questo aspetto mediante regolamento ministeriale è dovuta al fatto che ad oggi non tutti i regolamenti delegati ai sensi del regolamento (UE) n. 609/2013 sono stati adottati. I regolamenti delegati ancora da adottare possono anche richiedere l'adozione di ulteriori norme, per le quali sono previsti periodi di attuazione brevi. È pertanto necessario poter adottare rapidamente tali regolamenti di attuazione mediante regolamento ministeriale.

*Articolo VI*

Con decreto del 18 dicembre 2019 (Gazzetta ufficiale dei Paesi Bassi 2020, 5) il titolo breve del decreto relativo ai materiali portatili per arrampicarsi (legge antisofisticazione) è stato modificato in "decreto relativo alla legge antisofisticazione sui materiali portatili per arrampicarsi". La presente modifica inserisce il titolo breve corretto nell'intestazione dell'allegato di tale decreto.

*Articolo VII*

L'articolo 3 del decreto relativo alla legge antisofisticazione sulle denominazioni riservate riserva la denominazione "aceto" a un prodotto liquido contenente acido acetico come componente caratteristico, a condizione che il tenore di acido acetico del prodotto sia di almeno 4 grammi per 100 ml. Il requisito riguarda sia il prodotto ottenuto dalla fermentazione naturale delle materie prime agricole sia la variante costituita da una soluzione di acido acetico sintetico in acqua.

La mancanza di una distinzione giuridica tra aceto naturale e sintetico può confondere o indurre in errore il consumatore. Per evitare tale conseguenza, è aggiunto all'articolo un nuovo paragrafo che riserva la denominazione "aceto naturale" ai prodotti ottenuti esclusivamente da fermentazione naturale. Pertanto, i prodotti contenenti acido acetico sintetico non possono recare questa denominazione. La disposizione si applica anche nei casi in cui l'aceto è presente come ingrediente in un prodotto.

*Articolo VIII*

L'articolo 2, paragrafo 4, del decreto relativo alla legge antisofisticazione sull'igiene dei prodotti alimentari prevedeva il divieto di agire in violazione delle disposizioni stabilite a norma dell'articolo 3, paragrafo 4, e dell'articolo 10. L'articolo 3, paragrafo 4, non esiste più. Il paragrafo 4 diventa il paragrafo 3 (Gazzetta ufficiale dei Paesi Bassi 2014, 81). L'articolo 3, paragrafo 3[[5]](#footnote-5), è la base del regolamento relativo alla legge antisofisticazione sulle procedure di registrazione e riconoscimento delle imprese dell'industria alimentare. Detto regolamento reca norme procedurali per le quali non è necessario prevedere un'ammenda. Lo stesso vale per le disposizioni basate sull'articolo 10[[6]](#footnote-6).

Finora non erano state erroneamente previste sanzioni per i comportamenti contrari all'articolo 7, paragrafo 1, del decreto. Il nuovo articolo 4 disciplina tali fattispecie.

*Articolo IX*

È modificata la definizione di colorante per tatuaggi contenuta nel decreto relativo alla legge antisofisticazione sui coloranti per tatuaggi. A causa della formulazione, finora soltanto i coloranti e i pigmenti erano inclusi nella definizione di colorante per tatuaggi. Gli additivi, quali solventi e conservanti, non rientravano di per sé in tale definizione, pur essendo anch'essi sostanze in grado di costituire un pericolo per la sicurezza o la salute. Nella formulazione attuale la definizione comprende anche gli additivi.

Laddove possibile, la formulazione scelta è stata allineata alla definizione di inchiostro per tatuaggi e additivi per inchiostri per tatuaggi, che è attualmente in fase di elaborazione nel contesto di una restrizione sulla base del regolamento REACH.[[7]](#footnote-7) Sono esempi di additivi gli ingredienti necessari per ottenere coloranti per tatuaggi pronti all'uso, ad esempio solventi, regolatori di PH, ammorbidenti o addensanti.

Sono inoltre modificati gli articoli 5 e 6 del decreto relativo alla legge antisofisticazione sui coloranti per tatuaggi sostituendo ogni volta i termini "colorante" e "coloranti" con "colorante per tatuaggi" e "coloranti per tatuaggi". Come si evince dalla definizione del termine "colorante per tatuaggi", il termine "colorante" è più riduttivo del termine "colorante per tatuaggi" e i due termini non sono intercambiabili. Inoltre, la modifica sopra citata rispecchia più fedelmente il testo del divieto di cui all'articolo 2 del decreto relativo alla legge antisofisticazione sui coloranti per tatuaggi, che vieta la commercializzazione di coloranti per tatuaggi che non soddisfano i requisiti stabiliti nel decreto.

*Articolo X*

A norma dell'articolo 3, paragrafo 1, del decreto relativo alla legge antisofisticazione su tatuaggi e piercing, gli operatori del settore devono disporre di un'autorizzazione all'uso di materiali per tatuaggi o piercing. Per quanto riguarda il locale nel quale si applica l'obbligo di autorizzazione, l'articolo 3, paragrafo 1, stabilisce che l'obbligo riguarda il locale nel quale sono svolte le attività interessate. Se è stato predisposto un locale per l'uso del materiale, l'obbligo di autorizzazione si applica anche a tale locale. L'autorizzazione non è soltanto obbligatoria in caso di effettivo svolgimento delle attività nel locale, ma anche se, ad esempio, il locale è stato omologato a tal fine ma le attività non vi sono svolte. Nella pratica è emersa un'interpretazione erronea di questo requisito, alla quale si pone così rimedio.

*Articolo XI*

A norma dell'articolo 25 del regolamento relativo alla legge antisofisticazione per quanto riguarda il recupero dei costi, l'NVWA trasferisce all'importatore o al suo rappresentante i costi effettivi dei controlli fisici di cui all'articolo 6, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (UE) n. 284/2011.[[8]](#footnote-8) L'articolo 6a del decreto relativo alla legge antisofisticazione su imballaggi e articoli di consumo, che disciplina la medesima fattispecie dell'articolo 25 del regolamento relativo alla legge antisofisticazione per quanto riguarda il recupero dei costi, può pertanto essere abrogato.

*Articolo XII*

Questo articolo disciplina l'entrata in vigore del presente decreto. È stato derogato alla politica del governo per quanto riguarda i momenti di svolta prestabiliti, in quanto il decreto riguarda una normativa correttiva e l'attuazione di una normativa UE vincolante.

Il ministro per l'Assistenza sanitaria,

1. I partecipanti alla ROW sono rappresentanti delle imprese (industriali e commerciali), dei consumatori, dei ministeri (nello specifico della Sanità, del benessere e dello sport e dell'Agricoltura, della natura e della qualità degli alimenti) e dell'Autorità olandese per la sicurezza alimentare e dei prodotti di consumo. [↑](#footnote-ref-1)
2. Direttiva (UE) 2015/1535 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 settembre 2015, che prevede una procedura d'informazione nel settore delle regolamentazioni tecniche e delle regole relative ai servizi della società dell'informazione (codificazione) (GU L 241 del 2015). [↑](#footnote-ref-2)
3. L'articolo 14, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 178/2002 recita: Gli alimenti a rischio non possono essere immessi sul mercato. [↑](#footnote-ref-3)
4. Regolamento delegato (UE) 2016/127 della Commissione, del 25 settembre 2015, che integra il regolamento (UE) n. 609/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le prescrizioni specifiche di composizione e di informazione per le formule per lattanti e le formule di proseguimento e per quanto riguarda le prescrizioni relative alle informazioni sull'alimentazione del lattante e del bambino nella prima infanzia (GU L 25 del 2.2.2016). [↑](#footnote-ref-4)
5. Nel frattempo divenuto articolo 3, paragrafo 2 (Gazzetta ufficiale dei Paesi Bassi 2019, 295). [↑](#footnote-ref-5)
6. Un'eccezione è costituita dall'articolo 2 del regolamento relativo alla legge antisofisticazione sui germogli. Tale regolamento si basa anche sul decreto relativo alla legge antisofisticazione sull'importazione di prodotti alimentari da paesi terzi. La sezione C-5.5 dell'allegato del decreto relativo alla legge antisofisticazione sulle sanzioni amministrative stabilisce un'ammenda per le violazioni dell'articolo 2 del regolamento relativo alla legge antisofisticazione sui germogli. [↑](#footnote-ref-6)
7. Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, sull'igiene dei prodotti alimentari,

   concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle

   sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'Agenzia europea per le sostanze

   chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il

   regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della

   Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE,

   93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE (GU L 396 del 30.12.2006). [↑](#footnote-ref-7)
8. Regolamento (UE) n. 284/2011 della Commissione, del 22 marzo 2011, che stabilisce condizioni particolari e procedure dettagliate per l'importazione di utensili per cucina in plastica a base di poliammide e di melammina originari della Repubblica popolare cinese e della regione amministrativa speciale di Hong Kong, Cina, o da esse provenienti (GU L 77 del 23.3.2011). [↑](#footnote-ref-8)