

Spett. li SUAP
Ambito Territoriale
AUSL Toscana Nordovest
Zona Valdera e Alta Val di Cecina



Oggetto: Materiali e oggetti destinati a venire a contatto con gli alimenti (MOCA).

D.L.gs 10 febbraio 2017 n.29 "Disciplina sanzionatoria per la violazione di disposizioni di cui ai Reg. CE n° 1935/2004, n° 1895/2005, n° 2023/2006, n° 282/2008, n° 450/2009 e n°10/2011, in materia di materiali e oggetti destinati a venire a contatto con prodotti alimentari e alimenti"

Con riferimento al Decreto di cui all'oggetto, in base al disposto dell'articolo 6, gli operatori economici del settore dei materiali ed oggetti destinati a venire a contatto con gli alimenti, **devono comunicare all'Autorità sanitaria territorialmente competente gli stabilimenti che eseguono una o più delle seguenti attività:**

- produzione (anche conto terzi),
- trasformazione,
- assemblaggio,
- deposito all'ingrosso,
- distribuzione all'ingrosso,
- stampatori
- altro

Sono esclusi da tale obbligo solamente gli operatori che svolgono attività di distribuzione al consumatore finale.

Si ricorda altresì che anche gli operatori del settore alimentare registrati e/o riconosciuti ai sensi dei Reg. CE 852/2004 e 853/2004, sono tenuti ad inviare tale comunicazione, qualora esercitino una delle attività di cui sopra. In questi casi nella comunicazione dovrà essere riportata la segnalazione della notifica di cui all'art. 6 del Reg. CE 852/2004 e/o atto di riconoscimento CE.

Tale comunicazione deve essere inoltrata on line attraverso gli Sportelli Unici per le Attività Produttive (SUAP) compilando l'endoprocedimento ASL 86.

Si rappresenta **che i termini per adempiere le disposizioni del D.L.gs in oggetto scadranno il prossimo 31 luglio.**

Gli operatori che non adempiono a tale obbligo sono soggetti alla sanzione amministrativa di una somma da euro 1500 a euro 9.000.

Si allega:

nota esemplificativa MOCA

D.lgs n. 29/2017

Circolare Ministero della Salute n. 0014445-P-10/04/2017

Cordiali saluti

Dott. Gregorio Bertini

DIPARTIMENTO DI
PREVENZIONE

Area Funzionale
Sicurezza Alimentare
e Sanità Pubblica
Veterinaria

Unità Funzionale
Sicurezza Alimentare e
Sanità Pubblica
Veterinaria

Responsabile
Dott. Gregorio Bertini

Zona Val d'Era
Via Mattei n. 2
56025 Pontedera (PI)
tel. 0587 273291

Zona Alta Val di Cecina
Borgo San Lazzaro n. 5
56048 Volterra (PI)
tel. 0588 91880

email: saspu.vdeava@uslnordovest.toscana.it

PEC:
direzione.uslnordovest@postacert.toscana.it

Azienda USL
Toscana nord ovest
sede legale
via Cocchi, 7
56121 - Pisa
P.IVA: 02198590503

NOTA ESEMPLIFICATIVA

Elenco dei MATERIALI di cui alla comunicazione:

- Materiali ed oggetti attivi ed intelligenti
- Adesivi
- Ceramiche
- Sughero
- Gomme
- Vetro
- Resine
- Metalli e leghe
- Metalli e leghe (acciaio inox)
- Metalli e leghe (banda stagnata e cromata)
- Metalli e leghe (alluminio)
- Carta e cartone
- Materie plastiche
- Inchiostro da stampa
- Cellulosa rigenerata
- Siliconi
- Prodotti tessili
- Vernice e rivestimenti
- Cere
- Legno
- altro

Elenco degli articoli destinati a venire a contatto con gli alimenti di cui alla comunicazione:

- Ⓜ A - ARTICOLI PER IMBALLAGGIO (es.: cartoni, cartoni poliaccoppiati, imballaggi riscaldanti/raffreddanti, imballaggi "intelligenti", films, rotoli, vaschette, sacchetti di carta, involucri, scatolette di latta, cassette per ortofruttili, cartavelina per frutta, lattine etc)
- Ⓜ B - CONTENITORI/ RECIPIENTI DESTINATI ALLA CONSERVAZIONE/LAVORAZIONE ANCHE AD USO DOMESTICO DI ALIMENTI E BEVANDE (es.: bottiglie, boccette, barattoli, portaliquori, fiaschi, biberon, caraffe, thermos, vasetti vetro, terrine, etc)
- C - RECIPIENTI PER COTTURA (es.: pentole, teglie, casseroles, pirofile, saltapasta, tortiere, piroforni per pasticceria, padelle, tegame, caffettiere, bollilatte, etc)
- D - TAPPI, COPERCHI, CAPSULE E DISPOSITIVI DI CHIUSURA DI CONTENITORI (es.: guarnizioni, tappi, coperchi, succhiotti, etc)
- E - UTENSILI E ARTICOLI PER LA TAVOLA E LA CUCINA (es.: forchette, cucchiai, mestoli, ramaioli, coltelli, maffarelli, scolapasta, piatti, vassoi, scodelle, tazzine, terrine, grattugie, affettamela, imbuto, pennelli, schiacciapate, fruste, pinze, palette, schiumarole, tagliauovo, carta assorbente da cucina, tovaglioli, etc)
- F - ACCESSORI E PARTI DI APPARECCHI DI COTTURA QUALI FORNI, BARBECUE, ETC (es.: graticole, vassoi, griglie, piastre, teglie, utensili per barbecue, etc)
- G - MACCHINARI E PARTI DI ESSI (es.: raccorderia idraulica) DESTINATI A VENIRE A CONTATTO CON GLI ALIMENTI E LE BEVANDE
- H - IMPIANTI DESTINATI A VENIRE A CONTATTO CON GLI ALIMENTI E LE BEVANDE (ballaggi riscaldanti/raffreddanti, imballaggi



DIPARTIMENTO DI PREVENZIONE

Area Funzionale
Sicurezza Alimentare
e Sanità Pubblica
Veterinaria

Unità Funzionale
Sicurezza Alimentare e
Sanità Pubblica
Veterinaria

Responsabile
Dott. Gregorio Bertini

Zona Val d'Era

Via Mattei n. 2
56025 Pontedera (PI)
tel. 0587 273291

Zona Alta Val di Cecina

Borgo San Lazzaro n. 5
56048 Volterra (PI)
tel. 0588 91880

email: saspu.vdeavv@uslnordovest.toscana.it

PEC:
direzione.uslnordovest@postacert.toscana.it

Azienda USL
Toscana nord ovest
sede legale
via Cocchi, 7
56121 - Pisa
P.IVA: 02198590503



Ministero della Salute

Direzione generale per l'igiene e la sicurezza
degli alimenti e la nutrizione

Ufficio 6 - DGISAN
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

Registro-classif.: DGISAN/6/

I4CC8.10/2

Ministero della Salute

DGISAN

0014445-P-10/04/2017

I.4.c.c.B.10/2



225300611

Assessorati alla Sanità delle Regioni e delle
Province autonome di Trento e Bolzano
LORO SEDI

E p.c. Ufficio 2
Sede

OGGETTO:

Materiali ed oggetti destinati a venire a contatto con gli alimenti (MOCA).

Decreto Legislativo del 10 febbraio 2017 n. 29 recante *“Disciplina sanzionatoria per la violazione di disposizioni di cui ai regolamenti (CE) n. 1935/2004, n. 1895/2005, n. 2023/2006, n. 282/2008, n. 450/2009 e n. 10/2011, in materia di materiali e oggetti destinati a venire a contatto con prodotti alimentari e alimenti”*.

Sulla Gazzetta Ufficiale n. 65 del 18.3.2017 è stato pubblicato il Decreto Legislativo del 10 febbraio 2017, n. 29, indicato in oggetto che adegua l'apparato sanzionatorio vigente in tema di materiali e oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari all'assetto normativo risultante dall'emanazione del regolamento (CE) n. 1935/2004 e degli atti costituenti attuazione dello stesso.

In particolare tale decreto definisce, agli articoli da 2 a 5, la disciplina sanzionatoria del regolamento quadro n. 1935/2004/CE sostituendo le norme sanzionatorie generali recate dal D.P.R. n. 777/1982, nella misura in cui le stesse riguardavano principi poi trasfusi nel regolamento quadro sopra citato (ad esempio, articolo 2: violazione dei requisiti generali di cui all'art.3 del regolamento n.1935/2004/CE; articolo 4: violazione degli obblighi in materia di etichettatura).

Lo stesso provvedimento prevede inoltre sanzioni per prescrizioni del regolamento n. 1935/2004/CE innovative rispetto al passato, quali gli obblighi di comunicazione di cui all'art. 11, par. 5 del regolamento (CE) n. 1935/2004 (articolo 3), l'obbligo di rintracciabilità e di ritiro dei materiali ed oggetti (articolo 5), nonché per gli obblighi relativi al rispetto delle buone pratiche di fabbricazione dei MOCA recate nel regolamento (CE) n. 2023/2006 (articolo 6).

Il Decreto legislativo in oggetto stabilisce anche le sanzioni per i regolamenti comunitari specifici n. 450/2009/CE concernente i materiali attivi e intelligenti destinati a venire in contatto con gli alimenti (articolo 7), n. 10/2011/UE riguardante i MOCA in plastica (articolo 8) e n.1895/2005/CE relativo alla restrizione dell'uso di alcuni derivati epossidici in MOCA (articolo 10).

Il Decreto in questione (articolo 9) fissa altresì per il regolamento n. 282/2008/CE relativo ai MOCA di plastica riciclata le sanzioni che potranno essere irrogate quando sarà istituito il registro comunitario dei processi di riciclo autorizzati.

Infine il provvedimento sopra citato abroga le norme precettive e sanzionatorie generali recate dal D.P.R. n. 777/1982 che riguardavano previsioni trasfuse nella nuova disciplina. In particolare abroga gli articoli 2, 4, commi 1, 2, 3, 4, 6, 7 e 8, nonché gli articoli 5-ter e 7 del D.P.R. n.777/1982.

Con specifico riferimento alle abrogazioni relative ai commi dell'articolo 4 del D.P.R. sopra citato si evidenzia come è fatto salvo il comma 5 per cui i MOCA devono essere accompagnati, nelle fasi diverse dalla vendita al consumatore finale, da una **dichiarazione che attesti la conformità alle norme loro applicabili rilasciata dal produttore** (mentre risulta abrogato il comma 6 secondo cui, in mancanza della dichiarazione di cui al comma 5, la stessa doveva essere rilasciata da un laboratorio pubblico di analisi). Quest'ultima abrogazione comporta che in Italia **tutti i MOCA presentati all'importazione devono sempre essere accompagnati dalla dichiarazione di conformità rilasciata dal produttore.**

E' altresì fatto salvo l'articolo 3 del D.P.R. n.777/1982 e la relativa previsione sanzionatoria per l'impiego nella produzione di materiali o oggetti destinati, da soli, o in combinazione tra loro, a venire a contatto con le sostanze alimentari, in difformità da quando stabilito nei decreti del Ministro della Sanità.

L'entrata in vigore del decreto legislativo in argomento decorre dal 2 aprile 2017.

In particolare, si segnala il nuovo adempimento di cui all'articolo 6 del decreto legislativo in oggetto, secondo cui **gli operatori economici del settore dei materiali ed oggetti destinati a venire a contatto con gli alimenti devono comunicare all'autorità sanitaria territorialmente competente gli stabilimenti che eseguono le attività di cui al Reg. CE 2023/2006, ad eccezione degli stabilimenti in cui si svolge esclusivamente l'attività di distribuzione al consumatore finale.**

Tale obbligo permetterà di creare un'anagrafica nel settore dei MOCA al fine di consentire alle Autorità sanitarie di svolgere le attività di controllo ufficiale dei MOCA conformemente alle disposizioni di cui ai Regolamenti CE n. 882/2004. Infatti sia il regolamento CE n.882/2004 che il Reg. CE 1935/2004 prevedono che il controllo ufficiale sui MOCA riguardi anche l'applicazione di quanto stabilito dal Regolamento (CE) n. 2023/2006.

Nel dettaglio, il comma 2 dell'art. 6 dispone che, nel caso in cui l'attività posta in essere dall'operatore economico sia soggetta all'obbligo di registrazione o riconoscimento ai sensi dei regolamenti CE n. 852/04 e n. 853/04, la comunicazione sopra citata deve essere riportata nella medesima segnalazione.

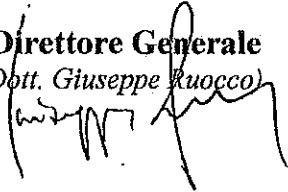
Il comma 3 dell'art. 6 definisce i tempi entro i quali effettuare la comunicazione per le aziende già attive, vale a dire entro 120 giorni dall'entrata in vigore del decreto legislativo in argomento. **Non sono invece previsti tempi analoghi per le nuove attività.** Infatti, in tal caso, la comunicazione deve essere fatta **contestualmente all'inizio attività**, analogamente e secondo le modalità previste per le notifiche degli operatori del settore alimentare.

Il successivo comma 4 assoggetta gli operatori che non adempiono agli obblighi di cui ai commi precedenti alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma da euro 1.500 a euro 9.000.

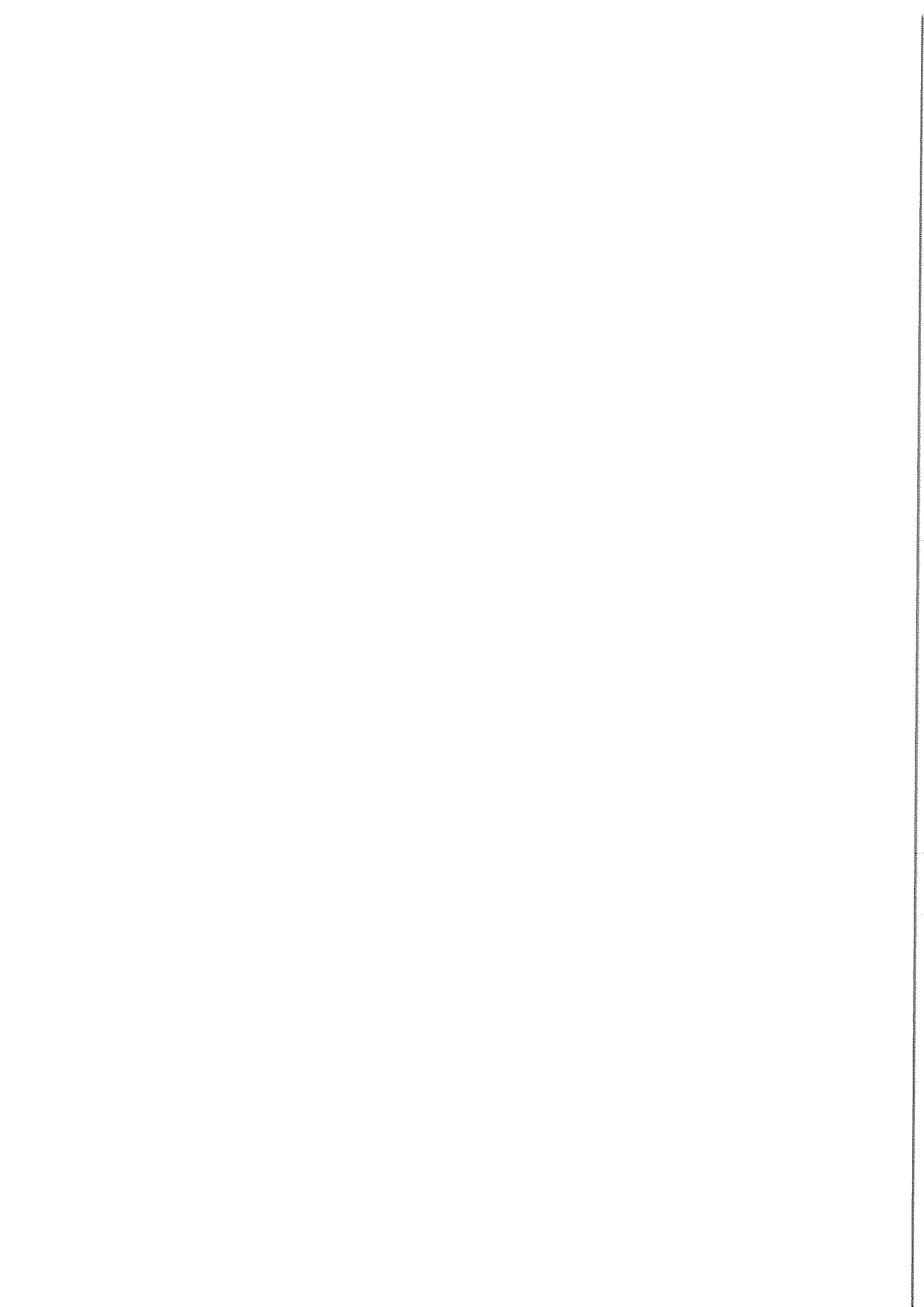
Infine, allo scopo di facilitare e di rendere uniforme sul territorio gli adempimenti previsti dall'articolo 6 del decreto in argomento, si mette a disposizione degli Assessorati in indirizzo l'unito modello che dovrà essere compilato dagli operatori interessati.

Per rendere più agevole l'attività di controllo si chiede a codesti Assessorati di voler fornire commenti, osservazioni ed ogni utile informazione sulle eventuali criticità riscontrate in fase di utilizzazione di tale modello.

Si confida nella collaborazione al fine di dare la massima diffusione della presente nota.

Il Direttore Generale
(Dott. Giuseppe Ruocco)






DECRETO LEGISLATIVO 10 febbraio 2017, n. 29

Disciplina sanzionatoria per la violazione di disposizioni di cui ai regolamenti (CE) n. 1935/2004, n. 1895/2005, n. 2023/2006, n. 282/2008, n. 450/2009 e n. 10/2011, in materia di materiali e oggetti destinati a venire a contatto con prodotti alimentari e alimenti. (17G00040)

(GU n.65 del 18-3-2017)

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87 della Costituzione;

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri ed in particolare l'articolo 14;

Vista la legge 24 dicembre 2012, n. 234, ed in particolare l'articolo 33;

Vista la 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 europea 2013 - secondo semestre ed in particolare l'articolo 2;

Vista la legge 24 novembre 1981, n. 689, recante modifiche al sistema penale;

Vista la legge 30 aprile 1962, n. 283, recante modifica degli articoli 242, 243, 247, 250 e 262 del Testo Unico delle leggi sanitarie approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, recante disciplina igienica della produzione e della vendita delle sostanze alimentari e delle bevande;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 agosto 1982, n. 777, recante attuazione della direttiva (CEE) n. 76/893 relativa ai materiali e agli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari e successive modifiche;

Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1999, n. 507, recante depenalizzazione dei reati minori e riforma del sistema sanzionatorio, ai sensi dell'articolo 1 della legge 25 giugno 1999, n. 205;

Visto il regolamento (CE) n. 178/2002 che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare;

Visto il decreto legislativo 5 aprile 2006, n. 190, disciplina sanzionatoria per le violazioni del regolamento (CE) n. 178/2002 che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel settore della sicurezza alimentare;

Visto il decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 193, recante attuazione della direttiva 2004/41/CE relativa ai controlli in materia di sicurezza alimentare e applicazione dei regolamenti comunitari nel medesimo settore, in particolare l'articolo 2 che definisce le autorità competenti ai controlli ufficiali;

Visto il regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali;

Visto il regolamento (CE) n. 1935/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 ottobre 2004 riguardante i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari e che abroga

le direttive 80/590/CEE e 89/109/CEE e, in particolare, l'articolo 25;

Visto il regolamento (CE) n. 1895/2005 della Commissione del 18 novembre 2005 relativo alla restrizione dell'uso di alcuni derivati epossidici in materiali e oggetti destinati a entrare in contatto con prodotti alimentari;

Visto il regolamento (CE) n. 2023/2006 della Commissione del 22 dicembre 2006 sulle buone pratiche di fabbricazione dei materiali e degli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari;

Visto il regolamento (CE) n. 282/2008 della Commissione del 27 marzo 2008 relativo ai materiali e agli oggetti di plastica riciclata destinati al contatto con gli alimenti e che modifica il regolamento (CE) n. 2023/2006;

Visto il regolamento (CE) n. 450/2009 della Commissione, del 29 maggio 2009, concernente i materiali attivi e intelligenti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari;

Visto il regolamento (UE) n. 10/2011 della Commissione del 14 gennaio 2011, concernente materiali e oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 14 luglio 2016;

Acquisito il parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 3 agosto 2016;

Acquisiti i pareri delle competenti Commissioni della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 10 febbraio 2017;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri e del Ministro della giustizia, di concerto con i Ministri della salute, dello sviluppo economico, delle politiche agricole alimentari e forestali, dell'economia e delle finanze e per gli affari regionali;

E m a n a

il seguente decreto legislativo:

Art. 1

Campo di applicazione e definizioni

1. Il presente decreto reca la disciplina sanzionatoria per la violazione degli obblighi derivanti dal regolamento (CE) n. 1935/2004 riguardante i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari e che abroga le direttive 80/590/CEE e 89/109/CEE, di seguito denominato «regolamento».

2. Il presente decreto reca altresì la disciplina sanzionatoria del regolamento (CE) n. 2023/2006 sulle buone pratiche di fabbricazione dei materiali e degli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari, del regolamento (CE) n. 282/2008 relativo ai materiali e agli oggetti di plastica riciclata destinati al contatto con gli alimenti, del regolamento (CE) n. 450/2009 concernente i materiali attivi e intelligenti destinati a venire in contatto con gli alimenti, del regolamento (CE) n. 10/2011 riguardante i materiali ed oggetti in plastica destinati a venire in contatto con i prodotti alimentari, del regolamento (CE) n. 1895/2005 relativo alla restrizione dell'uso di alcuni derivati epossidici in materiali e oggetti destinati a entrare in contatto con prodotti alimentari e di altre misure specifiche emanate ai sensi dell'articolo 5, paragrafo 1, del regolamento.

3. Le sanzioni del presente decreto si riferiscono all'oggetto e all'ambito di applicazione di cui all'articolo 1 del regolamento e di cui agli articoli 1 e 2 del regolamento (CE) n. 2023/2006.

4. Ai fini del presente decreto si assumono le definizioni di cui all'articolo 2 del regolamento, all'articolo 3 del regolamento (CE) n. 2023/2006, all'articolo 3 del regolamento (CE) n. 450/2009, all'articolo 2 del regolamento (CE) n. 282/2008, all'articolo 3 del regolamento (CE) n. 10/2011 e all'articolo 1, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1895/2005.

Art. 2

Violazione dei requisiti generali di cui all'articolo 3
del regolamento (CE) n. 1935/2004

1. Salvo che il fatto costituisca reato, l'operatore economico, che, in violazione dell'articolo 3, lettera a), del regolamento, produce o immette sul mercato o utilizza in qualunque fase della produzione, della trasformazione o della distribuzione materiali o oggetti, che trasferiscono ai prodotti alimentari componenti in quantita' tale da costituire un pericolo per la salute umana, e' soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma da euro 10.000 a euro 80.000.

2. Salvo quanto previsto dall'articolo 4, paragrafo 1, del regolamento, l'operatore economico che, in violazione dell'articolo 3, lettera b), del regolamento, produce, immette sul mercato o utilizza in qualunque fase della produzione, della trasformazione o della distribuzione materiali o oggetti che trasferiscono ai prodotti alimentari componenti in quantita' tale da comportare una violazione dei limiti di migrazione globale laddove previsti o, qualora non previsti, il mancato rispetto delle norme di buona fabbricazione della loro composizione, e' soggetto, salvo che il fatto costituisca reato, alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma da euro 7.500 a euro 60.000.

3. Salvo quanto previsto dall'articolo 4, paragrafo 1, del regolamento, l'operatore economico che, in violazione dell'articolo 3, lettera c), del regolamento, produce, immette sul mercato o utilizza in qualunque fase della produzione, della trasformazione o della distribuzione materiali o oggetti, che, trasferiscono ai prodotti alimentari componenti in quantita' tale da comportare un deterioramento delle loro caratteristiche organolettiche, e' soggetto, salvo che il fatto costituisca reato, alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma da euro 5.000 a euro 27.000.

4. Salvo che il fatto costituisca reato, l'operatore economico che, in violazione dell'articolo 3, paragrafo 2, del regolamento, etichetta, pubblicizza o presenta materiali o oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari con modalita' idonee ad indurre in errore i consumatori circa l'impiego sicuro e corretto dei materiali e degli oggetti in conformita' della legislazione alimentare e' soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma da euro 1.500 a euro 25.000.

Art. 3

Violazione degli obblighi di comunicazione di cui all'articolo 11,
paragrafo 5, del regolamento (CE) n. 1935/2004

1. Il richiedente l'autorizzazione comunitaria o l'operatore economico che non effettua la comunicazione ai sensi dell'articolo 11, paragrafo 5, del regolamento, e' soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma da euro 10.000 a euro 30.000.

Art. 4

Violazione degli obblighi in materia di etichettatura di cui all'articolo 15 del regolamento (CE) n. 1935/2004

1. Per il commercio in Italia l'operatore economico indica in lingua italiana le informazioni di cui all'articolo 15, paragrafo 1, del regolamento.

2. Fatto salvo quanto previsto dall'articolo 15, paragrafo 2, del regolamento, l'operatore economico che non ottempera alle disposizioni di cui al comma 1, ed alle prescrizioni previste dall'articolo 15, paragrafi 1, 3, 7 e 8, del regolamento e' soggetto alla sanzione amministrativa del pagamento di una somma da euro 1.500 a euro 15.000.

Art. 5

Violazione degli obblighi in materia di rintracciabilita' dei materiali e degli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari derivanti dall'articolo 17 del regolamento (CE) n. 1935/2004

1. Salvo che il fatto costituisca reato, l'operatore economico che, avendo importato, prodotto, trasformato, lavorato o distribuito materiali o oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari, essendo a conoscenza o potendo presumere, in base alle informazioni proprie del professionista di settore, la loro non conformita' al regolamento ed alle normative vigenti, non avvia immediatamente o comunque prima che intervenga la verifica dell'autorita' competente, le operazioni di ritiro dei prodotti difettosi, e' soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma da euro 3.000 ad euro 25.000. La medesima sanzione si applica all'operatore economico che non fornisce ai consumatori immediatamente e, in ogni caso, prima che intervenga la verifica dell'autorita' competente, adeguate informazioni sui gravi rischi per la salute umana che possono derivare, direttamente o indirettamente, dai materiali o oggetti di cui al periodo precedente.

2. Salvo che il fatto costituisca reato, l'operatore economico che non dispone di sistemi e di procedure conformi a quanto previsto dall'articolo 17, paragrafo 2, del regolamento, e' soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma da euro 5.000 a euro 60.000.

3. Salvo che il fatto costituisca reato, l'operatore economico che non rende disponibili alle autorita' competenti che ne facciano richiesta le informazioni di cui all'articolo 17, paragrafo 2, del regolamento, e' soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma da euro 5.000 a euro 50.000.

4. Salvo che il fatto costituisca reato, l'operatore economico che non ottempera alle disposizioni di cui all'articolo 17, paragrafo 3, del regolamento, e' soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma da euro 5.000 a euro 40.000.

Art. 6

Violazione delle norme sulle buone pratiche di fabbricazione dei materiali e degli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari di cui al regolamento (CE) n. 2023/2006

1. Per consentire la effettuazione di controlli ufficiali conformemente alle disposizioni di cui al regolamento (CE) n. 882/2004 gli operatori economici dei materiali e oggetti destinati a venire a contatto con gli alimenti comunicano all'autorita' sanitaria

territorialmente competente gli stabilimenti che eseguono le attività di cui al regolamento (CE) 2023/2006, ad eccezione degli stabilimenti in cui si svolge esclusivamente l'attività di distribuzione al consumatore finale.

2. Nel caso in cui l'attività posta in essere dall'operatore economico sia soggetta a registrazione o a riconoscimento ai sensi dei regolamenti (CE) n. 852/2004 e n. 853/2004 la comunicazione di cui al comma 1 è riportata nella medesima segnalazione.

3. Gli operatori economici che già operano provvedono all'adempimento di cui ai commi 1 e 2 entro centoventi giorni dall'entrata in vigore del presente decreto.

4. Gli operatori economici che non adempiono agli obblighi previsti ai commi 1, 2 e 3 sono soggetti alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma da euro 1.500 a euro 9.000.

5. L'operatore economico che, in violazione dell'articolo 4, lettera a), e dell'articolo 5, del regolamento (CE) n. 2023/2006, omette di istituire, attuare e far rispettare un sistema di assicurazione della qualità e' soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma da euro 4.000 a euro 40.000.

6. L'operatore economico che, in violazione dell'articolo 6 del regolamento (CE) n. 2023/2006, non istituisce o non mantiene un efficace sistema di controllo della qualità e' soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma da euro 4.000 a euro 30.000.

7. L'operatore economico che, in violazione delle disposizioni di cui all'articolo 7 del regolamento (CE) n. 2023/2006, non elabora e non conserva un'adeguata documentazione su supporto cartaceo o in formato elettronico riguardante le specifiche, le formulazioni e i processi di fabbricazione, nonché relativa alle registrazioni delle varie operazioni di fabbricazione e ai risultati del sistema di controllo della qualità, che siano pertinenti per la conformità e la sicurezza di materiali e oggetti finiti, o non mette a disposizione delle autorità competenti, qualora lo richiedono, la predetta documentazione, e' soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma da euro 2.500 a euro 25.000.

8. L'operatore economico che, in violazione dell'articolo 4, lettera b), del regolamento (CE) n. 2023/2006, non rispetta le norme specifiche sulle buone pratiche di fabbricazione, di cui all'allegato del medesimo regolamento, e' soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma da euro 4.000 a euro 40.000.

Art. 7

Violazione dei requisiti speciali per i materiali e gli oggetti attivi e intelligenti di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1935/2004 e delle misure specifiche di cui al regolamento (CE) 450/2009

1. Salvo che il fatto costituisca reato, l'operatore economico che, in violazione dell'articolo 4, paragrafo 3, del regolamento, produce, immette sul mercato o utilizza in qualunque fase della produzione, della trasformazione o della distribuzione materiali o oggetti attivi che comportino modifiche della composizione o delle caratteristiche organolettiche dei prodotti alimentari, idonee ad indurre in errore i consumatori, e' soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma da euro 4.000 a euro 40.000.

2. Salvo che il fatto costituisca reato, l'operatore economico che, in violazione dell'articolo 4, paragrafo 4, del regolamento, produce, immette sul mercato o utilizza in qualunque fase della produzione, della trasformazione o della distribuzione materiali o oggetti intelligenti che forniscono informazioni sulle condizioni del prodotto alimentare idonee ad indurre in errore i consumatori, e'

soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma da euro 2.500 a euro 30.000.

3. Salvo che il fatto costituisca reato, l'operatore economico che, in violazione dell'articolo 4, lettera a), del regolamento (CE) n. 450/2009 produce, immette sul mercato o utilizza in qualunque fase della produzione, della trasformazione o della distribuzione materiali o oggetti attivi o intelligenti, non adeguati ed efficaci per l'uso a cui sono destinati e' soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma da euro 1.500 a euro 25.000.

4. Salvo che il fatto costituisca reato, l'operatore economico che, in violazione dell'articolo 4, lettera e), del regolamento (CE) n. 450/2009 produce, immette sul mercato o utilizza in qualunque fase della produzione, della trasformazione o della distribuzione materiali o oggetti attivi o intelligenti, non conformi ai requisiti relativi alla composizione di cui al Capo II del regolamento medesimo e' punito con la sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma da euro 7.500 a euro 60.000.

5. Salvo che il fatto costituisca reato, l'operatore economico che, in violazione dell'articolo 4, lettera d), del regolamento (CE) n. 450/2009 produce o immette sul mercato o utilizza in qualunque fase della produzione, della trasformazione o della distribuzione materiali o oggetti attivi o intelligenti su cui sono apposte etichettature non conformi ai requisiti previsti dall'articolo 15, paragrafo 1, lettera e), del regolamento (CE) n. 1935/2004 e dall'articolo 11, del regolamento (CE) n. 450/2009, e' soggetto, alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma da euro 1.500 a euro 15.000.

6. Salvo che il fatto costituisca reato, l'operatore economico che, in violazione dell'articolo 4, lettera f), del regolamento (CE) n. 450/2009 produce o immette sul mercato o utilizza in qualunque fase della produzione, della trasformazione o della distribuzione materiali o oggetti attivi o intelligenti, non conformi ai requisiti relativi alla dichiarazione di conformita' e documentazione di cui al Capo IV del regolamento medesimo, e' soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma da euro 1.500 ad euro 15.000.

Art. 8

Violazione delle misure specifiche riguardanti i materiali e gli oggetti di plastica destinati a venire a contatto con gli alimenti ai sensi del regolamento (UE) n 10/2011

1. Salvo che il fatto costituisca reato, l'operatore economico che, in violazione dell'articolo 4, lettera e), del regolamento (UE) n. 10/2011, produce, immette sul mercato o utilizza in qualunque fase della produzione, della trasformazione o della distribuzione materiali o oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari, non conformi ai requisiti di composizione di cui ai Capi II e III del regolamento medesimo e' soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma da euro 6.000 a euro 60.000.

2. Salvo che il fatto costituisca reato, l'operatore economico che, in violazione dell'articolo 4, lettera e), e dell'articolo 15, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 10/2011, produce, immette sul mercato o utilizza in qualunque fase della produzione, della trasformazione o della distribuzione materiali o oggetti di materia plastica, destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari, non conformi ai requisiti relativi alla dichiarazione di conformita' e alla documentazione di cui al Capo IV del regolamento medesimo e' soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma da euro 1.500 a euro 15.000.

Art. 9

Violazione delle misure specifiche riguardanti i materiali e gli oggetti di plastica riciclata destinati al contatto con gli alimenti ai sensi del regolamento (CE) n. 282/2008

1. Salvo che il fatto costituisca reato, l'operatore economico che, in violazione dell'articolo 3, paragrafo 1, e dell'articolo 8, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 282/2008, produce, immette sul mercato o utilizza in qualunque fase della produzione, della trasformazione o della distribuzione materiali o oggetti di plastica destinati al contatto con gli alimenti contenenti plastica riciclata ottenuta da un processo di riciclo che non sia stato autorizzato ai sensi del regolamento (CE) n. 282/2008 o la cui autorizzazione sia stata sospesa o revocata e' soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma da euro 6.000 a euro 60.000 e alla sanzione amministrativa accessoria della sospensione dell'attivita' fino a sei mesi; nei casi piu' gravi, l'autorita' competente all'irrogazione della sanzione chiede altresì alla Commissione europea la revoca dell'autorizzazione, a norma dell'articolo 8 del predetto regolamento.

2. Le sanzioni amministrative pecuniarie di cui al comma 1, ridotte della meta', si applicano al titolare dell'autorizzazione, a qualsiasi altro operatore economico che impiega sotto licenza il processo di riciclo autorizzato, al trasformatore che impiega plastica riciclata proveniente dal processo di riciclo autorizzato, all'operatore economico che utilizzi materiali od oggetti contenenti plastica riciclata proveniente dal processo di riciclo autorizzato i quali, in violazione dell'articolo 7, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 282/2008, non rispettano le condizioni o le restrizioni stabilite nell'autorizzazione di cui all'articolo 6 del predetto regolamento. In tal caso, il trasgressore e' altresì soggetto alla sanzione amministrativa accessoria della sospensione dell'attivita' fino a quattro mesi; nei casi piu' gravi, l'autorita' competente all'irrogazione della sanzione chiede altresì alla Commissione europea la revoca dell'autorizzazione, a norma dell'articolo 8 del predetto regolamento.

3. Il titolare dell'autorizzazione o qualsiasi altro operatore economico che impieghi sotto licenza il processo di riciclo, il quale non effettua la comunicazione a norma dell'articolo 7, paragrafo 2, primo comma, del regolamento (CE) n. 282/2008, e' soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma da euro 5.000 a euro 30.000.

4. Il titolare dell'autorizzazione del processo di riciclo che non effettua la notifica prevista dall'articolo 10 del regolamento (CE) n. 282/2008, al Ministero della salute e all'Autorita' sanitaria territorialmente competente, e' soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma da euro 3.000 a euro 18.000.

5. L'operatore economico che effettua l'autodichiarazione volontaria in violazione di quanto previsto dall'articolo 11 del regolamento (CE) n. 282/2008 e' soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma da euro 3.000 a euro 18.000.

6. L'operatore economico che, in violazione delle disposizioni di cui all'articolo 12 del regolamento (CE) n. 282/2008, non ottempera alle informazioni supplementari che devono essere contenute nella dichiarazione di conformita' dei materiali e degli oggetti di plastica riciclata e nella dichiarazione di conformita' della plastica riciclata ai sensi della Parte A e della Parte B dell'allegato I del predetto regolamento, e' soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma da euro 3.000 a euro 18.000.

Art. 10

Violazione di altri obblighi posti da misure specifiche riguardanti la restrizione dell'uso di alcuni derivati epossidici in materiali e oggetti destinati a entrare a contatto con i prodotti alimentari ai sensi del regolamento (CE) n. 1895/2005

1. Salvo che il fatto costituisca reato, l'operatore economico che non rispetta le previsioni di cui agli articoli 2, 3 e 4 del regolamento n. 1895/2005/CE, e' soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria di una somma da euro 6.000 a euro 60.000.

2. Salvo che il fatto costituisca reato, l'operatore economico che, nelle fasi di commercializzazione diverse dalla vendita al dettaglio, non rispetta le disposizioni di cui all'articolo 5 del regolamento n. 1895/2005/CE, e' soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria di una somma da euro 5.000 a euro 15.000.

Art. 11

Violazioni di lieve entita'

1. Quando l'organo che procede all'accertamento rileva una o piu' violazioni di lieve entita', in relazione alle modalita' della condotta e all'esiguita' del danno o del pericolo, procede alla contestazione a norma dell'articolo 14 della legge 24 novembre 1981, n. 689, diffidando il trasgressore a regolarizzare le violazioni, ad adoperarsi per elidere o attenuare le eventuali conseguenze dannose o pericolose dell'illecito, fornisce altresì al trasgressore le prescrizioni necessarie per ottemperare alla diffida. Trascorso il termine fissato nella diffida per l'attuazione delle prescrizioni in essa contenute, l'organo verifica l'effettiva ottemperanza alla diffida stessa. L'ottemperanza alla diffida determina l'estinzione degli illeciti, limitatamente alle violazioni oggetto della stessa. In caso di mancata ottemperanza alla diffida, si procede alla contestazione e notificazione della violazione e alla irrogazione della sanzione a norma delle disposizioni del Capo I, Sezione seconda, della legge 24 novembre 1981, n. 689.

2. Il potere di diffida di cui al presente articolo spetta a tutti gli organi che esercitano poteri di accertamento nella materia oggetto del presente decreto a norma delle leggi vigenti. In ogni caso il potere di diffida compete agli ufficiali e agli agenti di polizia giudiziaria che procedono a norma dell'articolo 13, della legge 24 novembre 1981, n. 689.

Art. 12

Autorita' competente per l'irrogazione delle sanzioni

1. Il rapporto relativo all'accertamento delle violazioni sanzionate dal presente decreto e' presentato, ai fini dell'irrogazione delle sanzioni, all'autorita' amministrativa competente ai sensi delle leggi regionali.

Art. 13

Modifiche al decreto del Presidente della Repubblica del 23 agosto
1982, n. 777

1. Al decreto del Presidente della Repubblica n. 777 del 1982 e successive modificazioni, sono apportate le seguenti modifiche:

a) gli articoli 2; 4, commi 1, 2, 3, 4, 6, 7 e 8; 5-ter e 7 sono abrogati;

b) all'articolo 6, le parole «di cui al precedente articolo 2» sono sostituite dalle seguenti: «di cui all'articolo 3 del regolamento (CE) n. 1935/2004».

Art. 14

Norme applicabili al procedimento sanzionatorio

1. Per quanto non previsto dal presente decreto si applicano le disposizioni di cui alla legge 24 novembre 1981, n. 689, e successive modificazioni.

Art. 15

Disposizioni finanziarie

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

2. Le attività di cui al presente decreto sono svolte con le risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente.

3. I proventi delle sanzioni amministrative pecuniarie derivanti dalle violazioni previste dal presente decreto sono devoluti secondo quanto disposto dalle norme regionali in materia.

4. L'entità delle sanzioni amministrative pecuniarie previste dal presente decreto legislativo è aggiornata ogni due anni, sulla base delle variazioni dell'indice nazionale dei prezzi al consumo per l'intera collettività, rilevato dall'ISTAT, mediante decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro della salute.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 10 febbraio 2017

MATTARELLA

Gentiloni Silveri, Presidente del
Consiglio dei ministri

Orlando, Ministro della giustizia

Lorenzin, Ministro della salute

Calenda, Ministro dello sviluppo
economico

Martina, Ministro delle politiche
agricole alimentari e forestali

Padoan, Ministro dell'economia e

delle finanze

Costa, Ministro per gli affari
regionali

Visto, il Guardasigilli: Orlando