

NOTA ILLUSTRATIVA del decreto interministeriale 25 febbraio 2011 recante ulteriori modifiche al decreto del Presidente della Repubblica 21 luglio 1982, n. 741, in attuazione della direttiva 2008/47/CE della Commissione che modifica, per adeguarla al progresso tecnico, la direttiva 75/324/CEE del Consiglio per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative agli aerosol

Il settore degli aerosol è stato uno dei primi ad essere armonizzato a livello comunitario con la direttiva 75/324/CEE, utilizzando il cosiddetto “approccio globale” che già dal lontano 1972 prevedeva, per poter immettere prodotti sul mercato comunitario, la diretta definizione da parte del legislatore comunitario, in appositi allegati tecnici, dei requisiti tecnici dei prodotti e dei metodi analitici di prova per poter dimostrare la conformità del prodotto a tali requisiti tecnici.

Conseguenza della procedura ⁽¹⁾ è che la sicurezza dei prodotti coperti da questo tipo di direttive, è perseguita irrigidendo il mercato con prescrizioni costruttive o metodi di prova di dettaglio, ed il mutare dello stato dell’arte per i prodotti o per le metodologie di prove, costringe a modificare parti di direttive ovvero allegati alle direttive stesse.

La predetta direttiva è stata a suo tempo recepita, sulla base di apposita delega legislativa, con il Decreto del Presidente della Repubblica 21 luglio 1982, recante “Attuazione della direttiva (CEE) n. 324 del 1975 relativa ai generatori aerosol”. Tale Decreto è stato già oggetto di modifiche, in particolare con il decreto del Ministro dell’industria, del commercio e dell’artigianato, di concerto con il Ministro della sanità 8 maggio 1997, n. 208, – Regolamento recante recepimento della direttiva 94/1/CEE della Commissione, riguardante adeguamento tecnico della direttiva 75/324/CEE del Consiglio, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative agli aerosol.

La Direttiva 2008/47/CE, che viene ora recepita con il decreto interministeriale che qui si illustra, ha mantenuto l’impostazione della direttiva originaria, nonostante nel frattempo il cosiddetto “nuovo approccio” abbia in altri settori di armonizzazione preferito la fissazione di requisiti essenziali di sicurezza con una maggiore elasticità delle prescrizioni tecniche dirette ed una maggiore responsabilizzazione del produttore nell’individuazione delle modalità tecniche di

¹ Tale procedura è stata superata dal “nuovo approccio” e più recentemente dal “nuovo quadro legislativo”, che definiscono unicamente i requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute di portata generale, implementati da una serie di requisiti più specifici per talune categorie di prodotti, e prevedendo, anche al fine di rendere più agevole ai fabbricanti la prova della conformità a tali requisiti essenziali, l’adozione di norme tecniche armonizzate a livello comunitario elaborate da organismi di diritto privato e che conservano la loro qualità di testi non obbligatori.

realizzazione dei requisiti prescritti. In questo specifico caso si è infatti deciso, in sede comunitaria, di mantenere comunque questa direttiva sotto il regime delle direttive di approccio globale, giudicando troppo oneroso per il mercato una diversa soluzione e soprattutto troppo lungo il tempo di formazione del provvedimento, rispetto al carattere marginale delle modifiche da apportare alla regola dell'arte e soprattutto al loro carattere di modifiche necessarie ed urgenti per motivi di sicurezza, visti gli incidenti creati da prodotti aerosol occorsi nell'immediata precedenza della discussione della direttiva stessa.

Le principali innovazioni introdotte dalla direttiva 2008/47/CE rispetto alla precedente direttiva, già integrata e modificata da altre tre direttive, e, quindi, le novità del presente decreto di recepimento rispetto alle norme vigenti dell'ordinamento nazionale in materia, sono volte alla:

- effettuazione da parte del fabbricante di un'analisi dei rischi che tenga adeguatamente conto di tutti gli aspetti inerenti alla sicurezza in considerazione della commercializzazione crescente di generatori aerosol con una complessa concezione tecnica e caratteristiche che differiscono da quelle tradizionali; tale analisi deve valutare il rischio derivante dall'inalazione del contenuto erogato dal generatore aerosol in condizioni di uso normali o ragionevolmente prevedibili, tenendo conto della dimensione e della distribuzione granulometrica delle particelle, nonché delle proprietà fisiche e chimiche del contenuto, in quanto l'inalazione di particelle del getto nebulizzato dall'aerosol può avere effetti pregiudizievoli per la salute dell'utilizzatore in simili condizioni di uso;
- attualizzazione della definizione di «componenti infiammabili» che, benché non definiti «infiammabili» secondo i criteri elencati nell'allegato VI della direttiva 67/548/CEE del Consiglio, del 27 giugno 1967, possono risultare tali in condizioni di uso normali o ragionevolmente prevedibili del generatore aerosol;
- imposizione, per quei prodotti che non possono essere testati con la “prova di immersione in un bagno di acqua calda” per testarne la tenuta e la resistenza alla rottura, di metodi di prova alternativi, che garantiscono lo stesso livello di sicurezza, per valutare in via definitiva la resistenza alla rottura e alla tenuta;
- necessità di affidare all'autorità competente, designata dagli Stati membri in conformità alla direttiva 94/55/CE del Consiglio, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative al trasporto di merci pericolose su strada, lo stabilire come gli operatori economici possono fruire dei vantaggi del progresso tecnologico senza compromettere il livello attuale di sicurezza, garantendo la necessaria competenza tecnica;
- necessità di adottare la stessa soglia massima di riempimento per tutti i tipi di generatori aerosol e, a tutela dei consumatori, la necessità di utilizzare gas compressi come propellenti, elevando la pressione interna massima dei generatori aerosol, al fine di poter fruire della massima quantità di prodotto, comunque fino ad un livello che sia sicuro per il consumatore stesso.

In merito alle modalità di attuazione si precisa che già il citato decreto del Presidente della Repubblica n. 741/1982 prevedeva, all'articolo 7, un decreto del Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato, ora Ministro dello sviluppo economico, e del Ministro della sanità, ora Ministro della salute, per l'adozione delle modifiche alle norme tecniche di cui all'allegato del decreto stesso per adeguarle alle misure adottate ai sensi degli articoli 6, 7 e 10 della direttiva 75/324/CEE. Tale previsione, ritenuta a suo tempo riferibile ad un decreto con carattere di regolamento Ministeriale, è stata a suo tempo utilizzata quale base normativa per l'adozione del citato regolamento interministeriale n. 208/1997.

L'articolo 13 della legge 4 febbraio 2005, n. 11, recante "Norme generali sulla partecipazione dell'Italia al processo normativo dell'Unione europea e sulle procedure di esecuzione degli obblighi comunitari", è successivamente intervenuto per regolare in generale l'attuazione in via amministrativa delle modifiche di ordine tecnico o esecutivo a direttive già recepite, prevedendo che "alle norme comunitarie non autonomamente applicabili, che modificano modalità esecutive e caratteristiche di ordine tecnico di direttive già recepite nell'ordinamento nazionale, è data attuazione, nelle materie di cui all'articolo 117, secondo comma, della Costituzione, con decreto del Ministro competente per materia, che ne dà tempestiva comunicazione alla Presidenza del Consiglio dei Ministri - Dipartimento per le politiche comunitarie".

Il decreto interministeriale 25 febbraio 2011 utilizza la tecnica della novella normativa, apportando modifiche agli allegati dell'attuale norma che regola la materia (il citato decreto del Presidente della Repubblica n. 741/1982 e successive modificazioni) con piena corrispondenza testuale alle modifiche che la nuova direttiva da recepire apporta alla precedente vigente in materia. Consta di un solo articolo che contiene le modifiche testuali ai singoli punti dell'allegato e rinvia ai tre allegati al medesimo decreto interministeriale, le modifiche di maggiore impatto redazionale la cui inclusione diretta nel testo dell'articolato avrebbe reso il provvedimento di difficile lettura.