

## LEGGE 3 maggio 2019, n. 37

Disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia all'Unione europea - Legge europea 2018. (19G00044)

(GU n.109 del 11-5-2019)

Vigente al: 26-5-2019

### Capo I

#### Disposizioni in materia di libera circolazione di persone, servizi e merci

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica hanno approvato;

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA  
Promulga

la seguente legge:

#### Art. 1

Disposizioni in materia di riconoscimento delle qualifiche professionali - Procedura di infrazione n. 2018/2175

1. Al decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'articolo 4, comma 1, la lettera n-septies) e' sostituita dalla seguente:

«n-septies) "legalmente stabilito": un cittadino dell'Unione europea e' legalmente stabilito in uno Stato membro quando soddisfa tutti i requisiti per l'esercizio di una professione in detto Stato membro e non e' oggetto di alcun divieto, neppure temporaneo, all'esercizio di tale professione. E' possibile essere legalmente stabilito come lavoratore autonomo o lavoratore dipendente»;

b) all'articolo 5:

1) al comma 1, lettera a), le parole: «Dipartimento per gli affari regionali, le autonomie e lo sport» sono sostituite dalle seguenti: «Ufficio per lo sport» e sono aggiunte, in fine, le seguenti parole: «, nonche' per le professioni di cui alla legge 2 gennaio 1989, n. 6»;

2) al comma 1, lettera l-quater), la parola: «insegnante» e' sostituita dalle seguenti: «insegnante di autoscuola»;

3) al comma 2-bis, le parole: «il Dipartimento per gli affari regionali, le autonomie e lo sport» sono sostituite dalle seguenti: «l'Ufficio per lo sport della Presidenza del Consiglio dei ministri»;

4) al comma 3, lettera a), le parole: «Dipartimento per gli affari regionali, le autonomie e lo sport» sono sostituite dalle seguenti: «Ufficio per lo sport»;

c) all'articolo 5-ter, comma 3, il secondo periodo e' sostituito dal seguente: «Se del caso, l'autorita' competente rilascia ogni certificato di supporto richiesto sulla base del presente decreto»;

d) all'articolo 5-quinquies:

1) al comma 1, secondo periodo, le parole: «dal ricevimento della domanda di tessera professionale europea» sono sostituite dalle seguenti: «dalla scadenza del termine di cui all'articolo 5-ter, comma 3,»;

2) al comma 5, terzo periodo, le parole: «e' ammessa per una volta sola» sono sostituite dalle seguenti: «puo' essere ripetuta una volta

sola»;

e) all'articolo 6, dopo il comma 5 e' aggiunto il seguente:

«5-bis. Le autorità competenti di cui all'articolo 5 prestano piena collaborazione ai centri di assistenza degli Stati membri ospitanti e, se richiesto, trasmettono a questi ultimi tutte le informazioni pertinenti sui singoli casi, fatte salve le disposizioni in materia di protezione dei dati personali»;

f) all'articolo 22:

1) il comma 4 e' sostituito dal seguente:

«4. In deroga al principio enunciato al comma 1, che lascia al richiedente il diritto di scelta, nei casi di cui al medesimo comma 1 le autorità competenti di cui all'articolo 5 subordinano il riconoscimento al superamento di una prova attitudinale o di un tirocinio di adattamento:

a) nei casi in cui si applica l'articolo 18, comma 1, lettere b) e c), l'articolo 18, comma 1, lettera d), limitatamente ai medici e agli odontoiatri, l'articolo 18, comma 1, lettera f), qualora il migrante chieda il riconoscimento per attività professionali esercitate da infermieri professionali e per attività professionali esercitate da infermieri specializzati in possesso di titoli di formazione specialistica, che seguono la formazione che porta al possesso dei titoli elencati all'allegato V, punto 5.2.2, o l'articolo 18, comma 1, lettera g);

b) nei casi in cui si applica l'articolo 18, comma 1, lettera a), limitatamente alle attività esercitate a titolo autonomo o con funzioni direttive in una società per le quali la normativa vigente richieda la conoscenza e l'applicazione di specifiche disposizioni nazionali;

c) se e' richiesto dal titolare di una qualifica professionale di cui all'articolo 19, comma 1, lettera a), nei casi in cui la qualifica professionale nazionale richiesta e' classificata a norma dell'articolo 19, comma 1, lettera c);

d) se e' richiesto dal titolare di qualifica professionale di cui all'articolo 19, comma 1, lettera b), nei casi in cui la qualifica professionale nazionale richiesta e' classificata a norma dell'articolo 19, comma 1, lettere d) o e)»;

2) il comma 4-bis e' abrogato;

3) al comma 6, le parole: «L'applicazione del comma 1» sono sostituite dalle seguenti: «L'applicazione dei commi 1 e 4» e le parole: «dello Stato membro di provenienza» sono soppresse;

g) all'articolo 32, comma 6:

1) dopo le parole: «anteriormente al 25 giugno 1991» sono inserite le seguenti: «e, per la Croazia, anteriormente all'8 ottobre 1991»;

2) le parole: «le autorità dello Stato membro sopra citato» sono sostituite dalle seguenti: «le autorità degli Stati membri sopra citati»;

3) le parole: «per detto Stato membro» sono sostituite dalle seguenti: «per detti Stati membri»;

4) le parole: «di tale Stato membro, nel territorio di questo,» sono sostituite dalle seguenti: «di tali Stati membri, nel territorio di questi,»;

h) all'articolo 49, dopo il comma 5 e' aggiunto il seguente:

«5-bis. I diritti acquisiti in ostetricia non si applicano ai seguenti titoli ottenuti in Croazia anteriormente al 1° luglio 2013: visa medicinska sestra ginekolosko-opstetrickog smjera (infermiere di livello superiore in area ostetrico-ginecologica), medicinska sestra ginekolosko-opstetrickog smjera (infermiere in area ostetrico-ginecologica), visa medicinska sestra primaljskog smjera (infermiere di livello superiore con diploma in ostetricia), medicinska sestra primaljskog smjera (infermiere con diploma in ostetricia), ginekolosko-opstetricka primalja (ostetrica in area

Avvertenza:

Il testo delle note qui pubblicato e' stato redatto dall'amministrazione competente per materia ai sensi dell'articolo 10, commi 2 e 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali e' operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Per gli atti dell'Unione europea vengono forniti gli estremi di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea (G.U.U.E.).

Note all'art. 1:

Il testo dell'articolo 4 del decreto legislativo n. 206/2007 (Attuazione della direttiva 2005/36/CE relativa al riconoscimento delle qualifiche professionali, nonche' della direttiva 2006/100/CE che adegua determinate direttive sulla libera circolazione delle persone a seguito dell'adesione di Bulgaria e Romania), pubblicato nella Gazz. Uff. 9 novembre 2007, n. 261, S.O., come modificato dalla presente legge, cosi' recita:

"Art. 4. Definizioni.

1. Ai fini del presente decreto si applicano le seguenti definizioni:

a) «professione regolamentata»:

1) l'attivita', o l'insieme delle attivita', il cui esercizio e' consentito solo a seguito di iscrizione in Ordini o Collegi o in albi, registri ed elenchi tenuti da amministrazioni o enti pubblici, se la iscrizione e' subordinata al possesso di qualifiche professionali o all'accertamento delle specifiche professionalita';

2) i rapporti di lavoro subordinato, se l'accesso ai medesimi e' subordinato, da disposizioni legislative o regolamentari, al possesso di qualifiche professionali;

3) l'attivita' esercitata con l'impiego di un titolo professionale il cui uso e' riservato a chi possiede una qualifica professionale;

4) le attivita' attinenti al settore sanitario nei casi in cui il possesso di una qualifica professionale e' condizione determinante ai fini della retribuzione delle relative prestazioni o della ammissione al rimborso;

5) le professioni esercitate dai membri di un'associazione o di un organismo di cui all'Allegato I.

b) «qualifiche professionali»: le qualifiche attestate da un titolo di formazione, un attestato di competenza di cui all'articolo 19, comma 1, lettera a), numero 1), o un'esperienza professionale; non costituisce qualifica professionale quella attestata da una decisione di mero riconoscimento di una qualifica professionale acquisita in Italia adottata da parte di un altro Stato membro;

c) «titolo di formazione»: diplomi, certificati e altri titoli rilasciati da un'universita' o da altro organismo abilitato secondo particolari discipline che certificano il possesso di una formazione professionale acquisita in

maniera prevalente sul territorio della Comunita'. Hanno eguale valore i titoli di formazione rilasciati da un Paese terzo se i loro possessori hanno maturato, nell'effettivo svolgimento dell'attivita' professionale, un'esperienza di almeno tre anni sul territorio dello Stato membro che ha riconosciuto tale titolo, certificata dal medesimo;

d) «autorita' competente»: qualsiasi autorita' o organismo abilitato da disposizioni nazionali a rilasciare o a ricevere titoli di formazione e altri documenti o informazioni, nonche' a ricevere le domande e ad adottare le decisioni di cui al presente decreto;

e) «formazione regolamentata»: qualsiasi formazione che, secondo le prescrizioni vigenti, e' specificamente orientata all'esercizio di una determinata professione e consiste in un ciclo di studi completato, eventualmente, da una formazione professionale, un tirocinio professionale o una pratica professionale, secondo modalita' stabilite dalla legge;

f) «esperienza professionale»: l'esercizio effettivo e legittimo della professione in uno Stato membro, a tempo pieno o a tempo parziale per un periodo equivalente;

g) «tirocinio di adattamento»: l'esercizio di una professione regolamentata sotto la responsabilita' di un professionista qualificato, accompagnato eventualmente da una formazione complementare secondo modalita' stabilite dalla legge. Il tirocinio e' oggetto di una valutazione da parte dell'autorita' competente;

h) «prova attitudinale»: una verifica riguardante le conoscenze, le competenze e le abilita' professionali del richiedente effettuata dalle autorita' competenti allo scopo di valutare l'idoneita' del richiedente ad esercitare una professione regolamentata;

i) «dirigente d'azienda»: qualsiasi persona che abbia svolto in un'impresa del settore professionale corrispondente:

1) la funzione di direttore d'azienda o di filiale;

2) la funzione di institore o vice direttore d'azienda, se tale funzione implica una responsabilita' corrispondente a quella dell'imprenditore o del direttore d'azienda rappresentato;

3) la funzione di dirigente responsabile di uno o piu' reparti dell'azienda, con mansioni commerciali o tecniche;

l) «Stato membro di stabilimento»: lo stato membro dell'Unione europea nel quale il prestatore e' legalmente stabilito per esercitarvi una professione;

m) «Stato membro d'origine»: lo Stato membro in cui il cittadino dell'Unione europea ha acquisito le proprie qualifiche professionali;

n);

n-bis) «tirocinio professionale»: un periodo di pratica professionale effettuato sotto supervisione, purché costituisca una condizione per l'accesso a una professione regolamentata e che puo' svolgersi in forma di tirocinio curriculare o in forma di tirocinio extracurriculare o, laddove previsto, anche in apprendistato;

n-ter) «tessera professionale europea»: un certificato elettronico attestante o che il professionista ha soddisfatto tutte le condizioni necessarie per fornire servizi, su base temporanea e occasionale, nel territorio dello Stato o il riconoscimento delle qualifiche professionali ai fini dello stabilimento nel territorio dello Stato;

n-quater) «apprendimento permanente»: l'intero complesso di istruzione generale, istruzione e formazione professionale, istruzione non formale e apprendimento non formale e informale, intrapresi nel corso della vita, che comporta un miglioramento delle conoscenze, delle abilità e delle competenze, che può includere l'etica professionale;

n-quinquies) «motivi imperativi di interesse generale»: motivi riconosciuti tali dalla giurisprudenza della Corte di giustizia dell'Unione europea;

n-sexies) «Sistema europeo di accumulazione e trasferimento dei crediti o crediti ECTS»: il sistema di crediti per l'istruzione superiore utilizzato nello Spazio europeo dell'istruzione superiore;

n-septies) «legalmente stabilito»: un cittadino dell'Unione europea è legalmente stabilito in uno Stato membro quando soddisfa tutti i requisiti per l'esercizio di una professione in detto Stato membro e non è oggetto di alcun divieto, neppure temporaneo, all'esercizio di tale professione. È possibile essere legalmente stabilito come lavoratore autonomo o lavoratore dipendente.".

Il testo dell'articolo 5 del citato decreto legislativo n. 206/2007, come modificato dalla presente legge, così recita:

"Art. 5. Autorità competente.

1. Ai fini del riconoscimento di cui al titolo II e al titolo III, capi II e IV, sono competenti a ricevere le domande, a ricevere le dichiarazioni e a prendere le decisioni:

a) la Presidenza del Consiglio dei ministri - Ufficio per lo sport, per tutte le attività che riguardano il settore sportivo e per quelle esercitate con la qualifica di professionista sportivo, ad eccezione di quelle di cui alla lettera l-septies), nonché per le professioni di cui alla legge 2 gennaio 1989, n.6;

b);

c) il Ministero titolare della vigilanza per le professioni che necessitano, per il loro esercizio, dell'iscrizione in Ordini, Collegi, albi, registri o elenchi, fatto salvo quanto previsto alle lettere f) e l-sexies);

d) la Presidenza del Consiglio dei Ministri - Dipartimento della funzione pubblica, per le professioni svolte in regime di lavoro subordinato presso la pubblica amministrazione, salvo quanto previsto alle lettere e), f) e g);

e) il Ministero della salute, per le professioni sanitarie;

f) il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, per i docenti di scuole dell'infanzia, primaria, secondaria di primo grado e secondaria superiore e per il personale amministrativo, tecnico e ausiliario della scuola nonché per il personale ricercatore e per le professioni di architetto, pianificatore territoriale, paesaggista, conservatore dei beni architettonici ed ambientali, architetto junior e pianificatore junior;

g) [il Ministero dell'università e della ricerca per il personale ricercatore e per le professioni di architetto, pianificatore territoriale, paesaggista, conservatore dei beni architettonici ed ambientali, architetto junior e pianificatore junior];

h) il Ministero dell'istruzione, dell'università e

della ricerca per ogni altro caso relativamente a professioni che possono essere esercitate solo da chi e' in possesso di qualifiche professionali di cui all'articolo 19, comma 1, lettere d) ed e), salvo quanto previsto alla lettera c);

i) il Ministero dei beni e delle attivita' culturali e del turismo per le attivita' afferenti al settore del restauro e della manutenzione dei beni culturali, secondo quanto previsto dai commi 7, 8 e 9 dell'articolo 29 del decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, e successive modificazioni nonche' per le attivita' che riguardano il settore turistico;

l) il Ministero del lavoro e delle politiche sociali per ogni altro caso relativamente a professioni che possono essere esercitate solo da chi e' in possesso di qualifiche professionali di cui all'articolo 19, comma 1, lettere a), b) e c) nonche' per la professione di consulente del lavoro, per le professioni afferenti alla conduzione di impianti termici e di generatori di vapore;

l-bis) il Ministero dello sviluppo economico, per la professione di consulente in proprieta' industriale e per quella di agente immobiliare;

l-ter) il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali per le professioni di allenatore, fantino e guidatore di cavalli da corsa, classificatore di carcasse suine e classificatore di carcasse bovine;

l-quater) il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, per le professioni di insegnante di autoscuola, istruttore di autoscuola e assistente bagnante;

l-quinquies) il Ministero dell'interno, per le professioni afferenti all'area dei servizi di controllo e della sicurezza, nonche' per le professioni di investigatore privato, titolare di istituto di investigazioni private, addetto ai servizi di accoglienza in ambito sportivo;

l-sexies) l'Agenzia delle dogane e dei monopoli, per la professione di spedizioniere doganale/doganalista;

l-septies) il Comitato olimpico nazionale italiano, per le professioni di maestro di scherma, allenatore, preparatore atletico, direttore tecnico sportivo, dirigente sportivo e ufficiale di gara;

m) le regioni a statuto speciale e le province autonome di Trento e di Bolzano per le professioni per le quali sussiste competenza esclusiva, ai sensi dei rispettivi statuti.

2. Per le attivita' di cui al titolo III, capo III, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano individuano l'autorita' competente a pronunciarsi sulle domande di riconoscimento presentate dai beneficiari.

2-bis. Le autorita' competenti di cui ai commi 1 e 2, ciascuna per le professioni di propria competenza, sono altresì autorita' competenti responsabili della gestione delle domande di tessera professionale europea di cui agli articoli 5-ter e seguenti. Per la professione di guida alpina, l'Ufficio per lo sport della Presidenza del Consiglio dei ministri e', inoltre, autorita' competente incaricata dell'assegnazione delle domande di tessera professionale europea qualora vi siano più autorita' regionali competenti, così come previsto dall'articolo 2 del regolamento di esecuzione (UE) n. 983/2015 della Commissione del 24 giugno 2015.

3. Fino all'individuazione di cui al comma 2, sulle

domande di riconoscimento provvedono:

a) la Presidenza del Consiglio dei Ministri - Ufficio per lo sport, per le attivita' di cui all'allegato IV, Lista III, punto 4), limitatamente alle attivita' afferenti al settore sportivo;

b);

c) il Ministero dello sviluppo economico per le attivita' di cui all'allegato IV, Lista I, Lista II e Lista III e non comprese nelle lettere d), e) ed f);

d) il Ministero dei beni e delle attivita' culturali e del turismo, per le attivita' di cui all'allegato IV, Lista II e III, non comprese nelle lettere c), d), e) ed f);

e) il Ministero del lavoro e delle politiche sociali per le attivita' di cui all'allegato IV, Lista III, punto 4), classe ex 851 e 855;

f) il Ministero dei trasporti per le attivita' di cui all'allegato IV, Lista II e Lista III, nelle parti afferenti ad attivita' di trasporto."

La Legge 2 gennaio 1989, n. 6, pubblicata nella Gazz. Uff. 12 gennaio 1989, n. 9, reca "Ordinamento della professione di guida alpina".

Il testo dell'articolo 5-ter del citato decreto legislativo n. 206/2007, come modificato dalla presente legge, cosi' recita:

"Art. 5-ter. Domanda di tessera professionale europea e creazione di un fascicolo IMI.

1. La domanda di rilascio della tessera professionale europea puo' essere presentata esclusivamente online.

2. Le domande devono essere corredate dei documenti richiesti dallo Stato membro ospitante ai sensi del regolamento di esecuzione (UE) n. 2015/983 della Commissione del 24 giugno 2015.

3. Entro una settimana dal ricevimento della domanda, l'autorita' competente da' notizia dell'avvenuta ricezione della domanda e informa il richiedente di eventuali documenti mancanti. Se del caso, l'autorita' competente rilascia ogni certificato di supporto richiesto sulla base del presente decreto. L'autorita' competente verifica che il richiedente sia legalmente stabilito sul territorio nazionale nonche' l'autenticita' e la validita' di tutti i documenti necessari rilasciati dallo Stato stesso. In caso di dubbi debitamente giustificati, l'autorita' competente consulta l'organismo competente che ha rilasciato il documento e puo' chiedere al richiedente copie certificate dei documenti. Se il richiedente presenta ulteriori domande di rilascio di tessera professionale, le autorita' competenti non possono chiedere nuovamente la presentazione dei documenti gia' inclusi nel fascicolo IMI e ancora validi."

Il testo dell'articolo 5-quinquies del citato decreto legislativo n. 206/2007, come modificato dalla presente legge, cosi' recita:

"Art. 5-quinquies. Tessera professionale europea per lo stabilimento e per la prestazione temporanea e occasionale di servizi di cui all'articolo 11.

1. L'autorita' competente di cui all'articolo 5, in qualita' di Stato membro di origine, verifica l'autenticita' e la validita' dei documenti giustificativi caricati dal richiedente nel fascicolo IMI ai fini del rilascio di una tessera professionale europea per lo stabilimento o per la prestazione temporanea e occasionale di servizi di cui all'articolo 11. Tale verifica e'

effettuata entro un mese dalla scadenza del termine di cui all'articolo 5-ter, comma 3, o, nel caso di documenti mancanti, entro un mese dal ricevimento degli stessi, ai sensi dell'articolo 5-ter, comma 3. L'autorita' competente trasmette immediatamente la domanda all'autorita' competente dello Stato membro nel quale il richiedente voglia stabilirsi o verso il quale voglia effettuare la prestazione temporanea e occasionale di servizi di cui all'articolo 11, informando contestualmente il richiedente.

2. Nei casi previsti agli articoli 27, 31, 58-bis e 58-ter, l'autorita' competente di cui all'articolo 5, in qualita' di Stato membro ospitante, decide, entro un mese dalla data di ricevimento della domanda trasmessa dallo Stato membro d'origine, se rilasciare la tessera professionale europea. In caso di dubbi debitamente giustificati, l'autorita' competente di cui all'articolo 5 puo' chiedere allo Stato membro d'origine ulteriori informazioni o l'inclusione, entro due settimane dalla richiesta, della copia certificata di un documento; in tal caso, fatto salvo quanto previsto al comma 5, il termine di un mese continua a decorrere.

3. Nei casi previsti all'articolo 11 e all'articolo 16, l'autorita' competente di cui all'articolo 5, in qualita' di Stato membro ospitante, decide, entro due mesi dal ricevimento della domanda trasmessa dallo Stato membro d'origine, se rilasciare una tessera professionale europea oppure assoggettare il titolare di una qualifica professionale a misure compensative secondo la procedura di cui all'articolo 22. In caso di dubbi debitamente giustificati, l'autorita' competente di cui all'articolo 5 puo' chiedere allo Stato membro d'origine ulteriori informazioni o l'inclusione, entro due settimane dalla richiesta, della copia certificata di un documento; in tal caso, fatto salvo quanto previsto al comma 5, il termine di due mesi continua a decorrere.

4. Nel caso in cui l'autorita' competente non riceva, da parte dello Stato membro d'origine o del richiedente, le informazioni necessarie per decidere in merito al rilascio della tessera professionale europea, puo' rifiutare il rilascio della tessera. Tale rifiuto e' debitamente giustificato.

5. Se l'autorita' competente non adotta una decisione entro il termine stabilito ai commi 2 e 3 o al richiedente non e' data la possibilita' di sostenere una prova attitudinale conformemente all'articolo 11, comma 4, la tessera professionale europea si considera rilasciata ed e' inviata automaticamente, mediante il sistema IMI, al richiedente stesso. L'autorita' competente puo' estendere di due settimane il termine di cui ai commi 2 e 3 per il rilascio della tessera professionale europea, motivando la richiesta di proroga e informandone il richiedente. Tale proroga puo' essere ripetuta una volta sola e unicamente quando e' strettamente necessaria, in particolare per ragioni attinenti alla salute pubblica o alla sicurezza dei destinatari del servizio.

6. Le misure intraprese dall'autorita' competente conformemente al comma 1, sostituiscono la domanda di riconoscimento della qualifica professionale ai sensi della legislazione nazionale dello Stato membro ospitante."

Il testo dell'articolo 6 del citato decreto legislativo n. 206/2007, come modificato dalla presente legge, cosi' recita:

"Art. 6. Centro di assistenza.

1. La Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per le politiche europee assolve i compiti di:

a) Coordinatore nazionale presso la Commissione europea;

b) Centro di assistenza per il riconoscimento delle qualifiche professionali.

2. Il coordinatore di cui al comma 1, lettera a), ha i seguenti compiti:

a) promuovere l'applicazione uniforme del presente decreto da parte delle autorità di cui all'articolo 5;

b) favorire la circolazione di ogni informazione utile ad assicurare l'applicazione del presente decreto, in particolare quelle relative alle condizioni d'accesso alle professioni regolamentate, anche sollecitando l'aiuto dei centri di assistenza di cui al presente decreto;

c) esaminare proposte di quadri comuni di formazione e di prove di formazione comune;

d) scambiare informazioni e migliori prassi al fine di ottimizzare il continuo sviluppo professionale;

e) scambiare informazioni e migliori prassi sull'applicazione delle misure compensative di cui all'articolo 22 per presente decreto.

3. Le autorità di cui all'articolo 5 mettono a disposizione del coordinatore di cui al comma 1, lettera a), le informazioni e i dati statistici necessari ai fini della predisposizione della relazione biennale sull'applicazione del presente decreto da trasmettere alla Commissione europea.

4. Il centro di assistenza di cui al comma 1, lettera b), curando il raccordo delle attività dei centri di assistenza di cui al comma 5 e i rapporti con la Commissione europea:

a) fornisce ai cittadini e ai centri di assistenza degli altri Stati membri l'assistenza necessaria in materia di riconoscimento delle qualifiche professionali interessate dal presente decreto, incluse le informazioni sulla legislazione nazionale che disciplina le professioni e il loro esercizio, compresa la legislazione sociale ed eventuali norme deontologiche;

b) assiste, se del caso, i cittadini per l'ottenimento dei diritti attribuiti loro dal presente decreto, eventualmente cooperando con il centro di assistenza dello Stato membro di origine nonché con le autorità competenti e con il punto di contatto unico di cui all'articolo 25 del decreto legislativo 26 marzo 2010, n. 59. Su richiesta della Commissione europea, il centro di assistenza assicura le informazioni sui risultati dell'assistenza prestata, entro due mesi dalla richiesta;

c) valuta le questioni di particolare rilevanza o complessità, congiuntamente con un rappresentante delle regioni e province autonome designato in sede di Conferenza Stato-regioni e province autonome di Trento e di Bolzano, nell'ambito delle risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente.

5. Le autorità competenti di cui all'articolo 5 istituiscono un proprio centro di assistenza che, in relazione ai riconoscimenti di competenza, assicura i compiti di cui alla lettera a) e b) del comma 4. I casi trattati ai sensi del comma 4, lettera b), sono comunicati al centro di assistenza di cui al comma 1, lettera b).

5-bis. Le autorità competenti di cui all'articolo 5

prestano piena collaborazione ai centri di assistenza degli Stati membri ospitanti e, se richiesto, trasmettono a questi ultimi tutte le informazioni pertinenti sui singoli casi, fatte salve le disposizioni in materia di protezione dei dati personali."

Il testo dell'articolo 22 del citato decreto legislativo n. 206/2007, come modificato dalla presente legge, così recita:

"Art. 22. Misure compensative.

1. Il riconoscimento di cui al presente capo può essere subordinato al compimento di un tirocinio di adattamento non superiore a tre anni o di una prova attitudinale, a scelta del richiedente, in uno dei seguenti casi:

a);

b) se la formazione ricevuta riguarda materie sostanzialmente diverse da quelle coperte dal titolo di formazione richiesto in Italia;

c) se la professione regolamentata include una o più attività professionali regolamentate, mancanti nella corrispondente professione dello Stato membro d'origine del richiedente, e se la formazione richiesta dalla normativa nazionale riguarda materie sostanzialmente diverse da quelle dell'attestato di competenza o del titolo di formazione in possesso del richiedente.

2. Nei casi di cui al comma 1 per l'accesso alle professioni di avvocato, dottore commercialista, ragioniere e perito commerciale, consulente per la proprietà industriale, consulente del lavoro, attuario e revisore contabile, nonché per l'accesso alle professioni di maestro di sci e di guida alpina, il riconoscimento è subordinato al superamento di una prova attitudinale.

3. Con provvedimento dell'autorità competente di cui all'articolo 5, sentita la Presidenza del Consiglio dei Ministri - Dipartimento per le politiche europee, sono individuate altre professioni per le quali la prestazione di consulenza o assistenza in materia di diritto nazionale costituisce un elemento essenziale e costante dell'attività'.

4. In deroga al principio enunciato al comma 1, che lascia al richiedente il diritto di scelta, nei casi di cui al medesimo comma 1 le autorità competenti di cui all'articolo 5 subordinano il riconoscimento al superamento di una prova attitudinale o di un tirocinio di adattamento:

a) nei casi in cui si applica l'articolo 18, comma 1, lettere b) e c), l'articolo 18, comma 1, lettera d), limitatamente ai medici e agli odontoiatri, l'articolo 18, comma 1, lettera f), qualora il migrante chieda il riconoscimento per attività' professionali esercitate da infermieri professionali e per attività' professionali esercitate da infermieri specializzati in possesso di titoli di formazione specialistica, che seguono la formazione che porta al possesso dei titoli elencati all'allegato V, punto 5.2.2, o l'articolo 18, comma 1, lettera g);

b) nei casi in cui si applica l'articolo 18, comma 1, lettera a), limitatamente alle attività' esercitate a titolo autonomo o con funzioni direttive in una società' per le quali la normativa vigente richieda la conoscenza e l'applicazione di specifiche disposizioni nazionali;

c) se è richiesto dal titolare di una qualifica professionale di cui all'articolo 19, comma 1, lettera a),

nei casi in cui la qualifica professionale nazionale richiesta e' classificata a norma dell'articolo 19, comma 1, lettera c);

d) se e' richiesto dal titolare di qualifica professionale di cui all'articolo 19, comma 1, lettera b), nei casi in cui la qualifica professionale nazionale richiesta e' classificata a norma dell'articolo 19, comma 1, lettere d) o e).

4-bis. (Abrogato).

4-ter. Nel caso del titolare di una qualifica professionale di cui all'articolo 19, comma 1, lettera a), che abbia presentato domanda di riconoscimento delle proprie qualifiche professionali, se la qualifica professionale nazionale richiesta e' classificata a norma dell'articolo 19, comma 1, lettera d), l'autorita' competente di cui all'articolo 5 puo' imporre un tirocinio di adattamento unitamente a una prova attitudinale.

5. Ai fini dell'applicazione del comma 1, lettere b) e c), per «materie sostanzialmente diverse» si intendono materie la cui conoscenza e' essenziale all'esercizio della professione regolamentata e che in termini di durata o contenuto sono molto diverse rispetto alla formazione ricevuta dal migrante.

6. L'applicazione dei commi 1 e 4 comporta una successiva verifica sull'eventuale esperienza professionale attestata dal richiedente al fine di stabilire se le conoscenze, le abilita' e le competenze formalmente convalidate a tal fine da un organismo competente, acquisite nel corso di detta esperienza professionale ovvero mediante apprendimento permanente in uno Stato membro o in un Paese terzo possano colmare la differenza sostanziale di cui al comma 3, o parte di essa.

7. Con provvedimento dell'autorita' competente interessata, sentiti il Ministro per le politiche europee e i Ministri competenti per materia, osservata la procedura comunitaria di preventiva comunicazione agli altri Stati membri e alla Commissione contenente adeguata giustificazione della deroga, possono essere individuati altri casi per i quali in applicazione del comma 1 e' richiesta la prova attitudinale.

8. Il provvedimento di cui al comma 7 e' efficace tre mesi dopo la sua comunicazione alla Commissione europea, se la stessa nel detto termine non chiede di astenersi dall'adottare la deroga.

8-bis. La decisione di imporre un tirocinio di adattamento o una prova attitudinale e' debitamente motivata. In particolare al richiedente sono comunicate le seguenti informazioni:

a) il livello di qualifica professionale richiesto dalla normativa nazionale e il livello di qualifica professionale detenuto dal richiedente secondo la classificazione stabilita dall'articolo 19;

b) le differenze sostanziali di cui al comma 5 e le ragioni per cui tali differenze non possono essere compensate dalle conoscenze, dalle abilita' e dalle competenze acquisite nel corso dell'esperienza professionale ovvero mediante apprendimento permanente formalmente convalidate a tal fine da un organismo competente.

8-ter. Al richiedente dovra' essere data la possibilita' di svolgere la prova attitudinale di cui al comma 1 entro sei mesi dalla decisione iniziale di imporre

tale prova al richiedente.".

Il testo dell'articolo 18 del citato decreto legislativo n. 206/2007, così recita:

"Art. 18. Ambito di applicazione.

1. Il presente capo si applica a tutte le professioni non coperte dai capi III e IV del presente titolo e nei seguenti casi:

a) alle attività elencate all'allegato IV, qualora il migrante non soddisfi i requisiti di cui agli articoli da 28 a 30;

b) ai medici chirurghi con formazione di base, i medici chirurghi specialisti, gli infermieri responsabili dell'assistenza generale, gli odontoiatri, odontoiatri specialisti, i veterinari, le ostetriche, i farmacisti e gli architetti, qualora il migrante non soddisfi i requisiti di pratica professionale effettiva e lecita previsti agli articoli 32, 37, 40, 43, 45, 47, 49 e 55;

c) agli architetti, qualora il migrante sia in possesso di un titolo di formazione non elencato all'allegato V, punto 5.7;

d) fatti salvi gli articoli 31, comma 1, 32 e 35, ai medici, agli infermieri, agli odontoiatri, ai veterinari, alle ostetriche, ai farmacisti e agli architetti in possesso di titoli di formazione specialistica, che devono seguire la formazione che porta al possesso dei titoli elencati all'allegato V, punti 5.1.1, 5.2.2, 5.3.2, 5.4.2, 5.5.2, 5.6.2 e 5.7.1, e solamente ai fini del riconoscimento della pertinente specializzazione;

e) agli infermieri responsabili dell'assistenza generale e agli infermieri specializzati in possesso di titoli di formazione specialistica, che seguono la formazione che porta al possesso dei titoli elencati all'allegato V, punto 5.2.2, qualora il migrante chieda il riconoscimento in un altro Stato membro in cui le pertinenti attività professionali sono esercitate da infermieri specializzati sprovvisti della formazione di infermiere responsabile dell'assistenza generale;

f) agli infermieri specializzati sprovvisti della formazione di infermiere responsabile dell'assistenza generale, qualora il migrante chieda il riconoscimento in un altro Stato membro in cui le pertinenti attività professionali sono esercitate da infermieri responsabili dell'assistenza generale, da infermieri specializzati sprovvisti della formazione di infermiere responsabile dell'assistenza generale o da infermieri specializzati in possesso di titoli di formazione specialistica, che seguono la formazione che porta al possesso dei titoli elencati all'allegato V, punto 5.2.2;

g) ai migranti in possesso dei requisiti previsti all'articolo 4, comma 1, lettera c), secondo periodo.".

Il testo dell'articolo 19 del citato decreto legislativo n. 206/2007, così recita:

"Art. 19. Livelli di qualifica.

1. Ai soli fini dell'applicazione delle condizioni di riconoscimento professionale di cui all'articolo 21 e all'articolo 22, comma 8-bis, le qualifiche professionali sono inquadrate nei seguenti livelli:

a) attestato di competenza: attestato rilasciato da un'autorità competente dello Stato membro d'origine designata ai sensi delle disposizioni legislative, regolamentari o amministrative di tale Stato membro, sulla base:

1) o di una formazione non facente parte di un certificato o diploma ai sensi delle lettere b), c), d) o e), o di un esame specifico non preceduto da una formazione o dell'esercizio a tempo pieno della professione per tre anni consecutivi in uno Stato membro o a tempo parziale per un periodo equivalente nei precedenti dieci anni,

2) o di una formazione generale a livello d'insegnamento elementare o secondario attestante che il titolare possiede conoscenze generali;

b) certificato: certificato che attesta il compimento di un ciclo di studi secondari,

1) o generale completato da un ciclo di studi o di formazione professionale diversi da quelli di cui alla lettera c) o dal tirocinio o dalla pratica professionale richiesti in aggiunta a tale ciclo di studi,

2) o tecnico o professionale, completato eventualmente da un ciclo di studi o di formazione professionale di cui al punto 1, o dal tirocinio o dalla pratica professionale richiesti in aggiunta a tale ciclo di studi;

c) diploma: diploma che attesta il compimento:

1) o di una formazione a livello di insegnamento post-secondario diverso da quello di cui alle lettere d) ed e) di almeno un anno o di una durata equivalente a tempo parziale, di cui una delle condizioni di accesso e', di norma, il completamento del ciclo di studi secondari richiesto per accedere all'insegnamento universitario o superiore ovvero il completamento di una formazione scolastica equivalente al secondo ciclo di studi secondari, nonche' la formazione professionale eventualmente richiesta oltre al ciclo di studi post-secondari;

2) o di una formazione o un'istruzione regolamentata o, nel caso di professione regolamentata, di una formazione a struttura particolare con competenze che vanno oltre quanto previsto al livello b, equivalenti al livello di formazione indicato al numero 1), se tale formazione conferisce un analogo livello professionale e prepara a un livello analogo di responsabilita' e funzioni, a condizione che detto diploma sia corredato di un certificato dello Stato membro di origine;

d) diploma: diploma che attesta il compimento di una formazione a livello di insegnamento post-secondario di una durata minima di tre e non superiore a quattro anni o di una durata equivalente a tempo parziale, impartita presso un'universita' o un istituto d'insegnamento superiore o un altro istituto che impartisce una formazione di livello equivalente, nonche' la formazione professionale eventualmente richiesta oltre al ciclo di studi post-secondari;

e) diploma: diploma che attesta che il titolare ha completato un ciclo di studi post-secondari della durata di almeno quattro anni, o di una durata equivalente a tempo parziale, presso un'universita' o un istituto d'insegnamento superiore ovvero un altro istituto di livello equivalente e, se del caso, che ha completato con successo la formazione professionale richiesta in aggiunta al ciclo di studi post-secondari."

Il testo dell'articolo 32 del citato decreto legislativo n. 206/2007, come modificato dalla presente legge, cosi' recita:

"Art. 32. Diritti acquisiti.

1. Fatti salvi i diritti acquisiti relativi alle professioni di cui al presente capo i titoli di formazione

che danno accesso alle attivita' professionali di medico con formazione di medico di base e di medico specialista, di infermiere responsabile dell'assistenza generale, di odontoiatra, di odontoiatra specialista, di veterinario, di farmacista in possesso dei cittadini di cui all'articolo 2, comma 1 e che non soddisfano l'insieme dei requisiti di formazione di cui agli articoli 33, 34, 38, 41, 42, 44, 46 e 50 sono riconosciuti se sanciscono il compimento di una formazione iniziata prima delle date indicate nell'allegato V, punti 5.1.1., 5.1.2., 5.2.2., 5.3.2, 5.3.3, 5.4.2, 5.5.2, 5.6.2 e se sono accompagnati da un attestato che certifica l'esercizio effettivo e lecito dell'attivita' in questione per almeno tre anni consecutivi nei cinque anni che precedono il rilascio dell'attestato stesso.

2. Il riconoscimento e' altresì assicurato ai titoli di formazione in medicina che danno accesso alle attivita' professionali di medico con formazione di base e di medico specialista, di infermiere responsabile dell'assistenza generale, di odontoiatra, di odontoiatra specialista, di veterinario, di ostetrica e di farmacista acquisiti sul territorio della ex Repubblica democratica tedesca, che non soddisfano i requisiti minimi di formazione di cui agli articoli 33, 34, 38, 41, 42, 44, 46 e 50 se tali titoli sanciscono il completamento di una formazione iniziata:

a) prima del 3 ottobre 1990 per i medici con formazione di base, infermieri responsabile dell'assistenza generale, odontoiatri, odontoiatri specialisti, veterinari, ostetriche e farmacisti;

b) prima del 3 aprile 1992 per i medici specialisti.

3. I titoli di formazione di cui al comma 2 consentono l'esercizio delle attivita' professionali su tutto il territorio della Germania alle stesse condizioni dei titoli di formazione rilasciati dalle competenti autorità tedesche di cui all'allegato V, 5.1.1., 5.1.2, 5.2.2, 5.3.2, 5.3.3, 5.4.2, 5.5.2, 5.6.2.

4. Sono altresì riconosciuti i titoli di formazione in medicina, che danno accesso alle attivita' professionali di medico con formazione di base e di medico specialista, di infermiere responsabile dell'assistenza generale, di veterinario, di ostetrica, di farmacista e di architetto che sono in possesso dei cittadini di cui all'articolo 2, comma 1, e che sono stati rilasciati nell'ex Cecoslovacchia, o per i quali la corrispondente formazione e' iniziata, per la Repubblica ceca e la Slovacchia, anteriormente al 1 gennaio 1993, qualora le autorità dell'uno o dell'altro Stato membro sopra indicato attestino che detti titoli di formazione hanno sul loro territorio la stessa validita' giuridica dei titoli che esse rilasciano e, per quanto riguarda gli architetti, la stessa validita' giuridica dei titoli menzionati, per detti Stati membri, all'allegato VI, punto 6), per quanto riguarda l'accesso e l'esercizio delle attivita' professionali di medico con formazione di base, medico specialista, infermiere responsabile dell'assistenza generale, veterinario, ostetrica e farmacista, relativamente alle attivita' di cui all'articolo 51, e di architetto, relativamente alle attivita' di cui all'articolo 54. Detto attestato deve essere corredato da un certificato rilasciato dalle medesime autorità, il quale dimostri l'effettivo e lecito esercizio da parte dei cittadini in questione, nel territorio di questi, delle attivita' in oggetto per almeno tre anni consecutivi nei cinque anni precedenti il rilascio

del certificato.

5. Sono altresì riconosciuti ai sensi dell'articolo 31 i titoli di formazione in medicina, che danno accesso alle attività professionali di medico con formazione di base e di medico specialista, di infermiere responsabile dell'assistenza generale, di odontoiatra, di odontoiatra specialista, di veterinario, di ostetrica, di farmacista e di architetto che sono in possesso dei cittadini di cui all'articolo 2, comma 1, e che sono stati rilasciati nell'ex Unione Sovietica, o per cui la corrispondente formazione è iniziata: a) per l'Estonia, anteriormente al 20 agosto 1991; b) per la Lettonia, anteriormente al 21 agosto 1991; c) per la Lituania, anteriormente all'11 marzo 1990, qualora le autorità di uno dei tre Stati membri sopra citati attestino che detti titoli hanno sul loro territorio la stessa validità giuridica dei titoli che esse rilasciano e, per quanto riguarda gli architetti, la stessa validità giuridica dei titoli menzionati, per detti Stati membri, all'allegato VI, punto 6, per quanto riguarda l'accesso alle, e l'esercizio delle, attività professionali di medico con formazione di base, medico specialista, infermiere responsabile dell'assistenza generale, dentista, dentista specialista, veterinario, ostetrica e farmacista, relativamente alle attività di cui all'articolo 46, e di architetto, relativamente alle attività di cui all'articolo 54. Detto attestato deve essere corredato da un certificato rilasciato dalle medesime autorità, il quale dimostri l'effettivo e lecito esercizio da parte dei cittadini in questione, nel territorio di questi, delle attività in oggetto per almeno tre anni consecutivi nei cinque anni precedenti il rilascio del certificato.

6. Sono altresì ammessi al riconoscimento di cui all'articolo 31 i titoli di formazione in medicina, che danno accesso alle attività professionali di medico con formazione di base e di medico specialista, di infermiere responsabile dell'assistenza generale, di odontoiatra, di odontoiatra specialista, di veterinario, di ostetrica, di farmacista e di architetto che sono in possesso dei cittadini di cui all'articolo 1 e che sono stati rilasciati nell'ex Jugoslavia, o per i quali la corrispondente formazione è iniziata, per la Slovenia, anteriormente al 25 giugno 1991 e, per la Croazia, anteriormente all'8 ottobre 1991, qualora le autorità degli Stati membri sopra citati attestino che detti titoli hanno sul loro territorio la stessa validità giuridica dei titoli che esse rilasciano e, per quanto riguarda gli architetti, la stessa validità giuridica dei titoli menzionati, per detti Stati membri, all'allegato VI, punto 6, per quanto riguarda l'accesso alle, e l'esercizio delle, attività professionali di medico con formazione di base, medico specialista, infermiere responsabile dell'assistenza generale, dentista, dentista specialista, veterinario, ostetrica e farmacista, relativamente alle attività di cui all'articolo 51, e di architetto, relativamente alle attività di cui all'articolo 54. Detto attestato deve essere corredato da un certificato rilasciato dalle medesime autorità, il quale dimostri l'effettivo e lecito esercizio da parte dei cittadini di tali Stati membri, nel territorio di questi, delle attività in questione per almeno tre anni consecutivi nei cinque anni precedenti il rilascio del certificato.

7. I titoli di formazione di medico, di infermiere responsabile dell'assistenza generale, di odontoiatra, di veterinario, di ostetrica e di farmacista rilasciati ai cittadini di cui all'articolo 2, comma 1, da un altro Stato membro e che non corrispondono alle denominazioni che compaiono per tale Stato all'allegato V, 5.1.1, 5.1.2, 5.1.3, 5.1.4, 5.2.2, 5.3.2, 5.3.3, 5.4.2, 5.5.2, e 5.6.2 sono riconosciuti se accompagnati da un certificato rilasciato da autorità od organi competenti di detto Stato membro che attesti che tali titoli di formazione sanciscono il compimento di una formazione ai sensi degli articoli 33, 34, 36, 38, 41, 42, 44, 46 e 50 e che sono assimilati dallo Stato membro che li ha rilasciati a quelli le cui denominazioni appaiono nell'allegato V, punti 5.1.1, 5.1.2, 5.1.3, 5.1.4, 5.2.2, 5.3.2, 5.3.3, 5.4.2, 5.5.2 e 5.6.2".

Il testo dell'articolo 49 del decreto legislativo n. 206/2007, come modificato dalla presente legge, così recita:

"Art. 49. Diritti acquisiti specifici alle ostetriche.

1. Viene riconosciuta come prova sufficiente per i cittadini degli altri Stati membri dell'Unione europea, i cui titoli di formazione in ostetricia soddisfano tutti i requisiti minimi di formazione di cui all'articolo 46 ma, ai sensi dell'articolo 47, sono riconoscibili solo se accompagnati dall'attestato di pratica professionale di cui al suddetto articolo 47, comma 2, i titoli di formazione rilasciati dagli Stati membri prima della data di riferimento di cui all'allegato V, punto 5.5.2, accompagnati da un attestato che certifichi l'effettivo e lecito esercizio da parte di questi cittadini delle attività in questione per almeno due anni consecutivi nei cinque che precedono il rilascio dell'attestato.

1-bis. Ai cittadini di cui all'articolo 2, comma 1, in possesso dei titoli di formazione in ostetricia, sono riconosciute automaticamente le qualifiche professionali se il richiedente ha iniziato la formazione prima del 18 gennaio 2016 e i criteri di ammissione prevedevano all'epoca dieci anni di formazione scolastica generale o un livello equivalente, per la possibilità I, oppure ha completato la formazione come infermiere responsabile dell'assistenza generale confermato da un titolo di formazione di cui all'allegato V, punto 5.2.2, prima di iniziare la formazione in ostetricia, nell'ambito della possibilità II.

2. Le condizioni di cui al comma 1 si applicano ai cittadini degli Stati membri i cui titoli di formazione in ostetricia sanciscono una formazione acquisita sul territorio della ex Repubblica democratica tedesca e che soddisfa tutti i requisiti minimi di formazione di cui all'articolo 46, ma, ai sensi dell'articolo 47, sono riconoscibili solo se accompagnati dall'attestato di pratica professionale di cui all'articolo 47, comma 2, se sanciscono una formazione iniziata prima del 3 ottobre 1990.

3.

4. Ai cittadini di cui all'articolo 2, comma 1, allo scopo di verificare che le ostetriche interessate sono in possesso di un livello di conoscenze e di competenze paragonabili a quello delle ostetriche in possesso delle qualifiche di cui alla lista per la Polonia all'allegato V, punto 5.5.2, sono riconosciuti i titoli di ostetrica che sono stati rilasciati in Polonia a ostetriche che hanno

completato anteriormente al 1 maggio 2004 la corrispondente formazione, che non soddisfa i requisiti minimi di formazione di cui all'articolo 40, sancita dal titolo di «licenza di ostetrica» ottenuto sulla base di uno speciale programma di aggiornamento di cui:

a) all'articolo 11 della legge del 20 aprile 2004 che modifica la legge sulle professioni di infermiere e ostetrica e taluni altri atti giuridici (Gazzetta Ufficiale della Repubblica di Polonia del 2004 n. 92, pag. 885 e del 2007, n. 176, pag. 1237) e al regolamento del Ministro della sanità' dell'11 maggio 2004 sulle condizioni dettagliate riguardanti i corsi impartiti agli infermieri e alle ostetriche, che sono titolari di un certificato di scuola secondaria (esame finale - maturita') e che hanno conseguito un diploma presso un liceo medico o una scuola professionale medica per l'insegnamento di una professione di infermiere e ostetrica (Gazzetta Ufficiale della Repubblica di Polonia del 2004, n. 110, pag. 1170 e del 2010, n. 65, pag. 420), o

b) all'articolo 53, paragrafo 3, della legge del 15 luglio 2011 relativa alle professioni di infermiere e ostetrica (Gazzetta Ufficiale della Repubblica di Polonia del 2011, n. 174, pag. 1039) e al regolamento del Ministro della sanità' del 14 giugno 2012 sulle condizioni dettagliate riguardanti i corsi di insegnamento universitario impartiti agli infermieri e alle ostetriche, che sono titolari di un certificato di scuola secondaria (esame finale - maturita') e che hanno conseguito un diploma di infermiere e di ostetrica presso una scuola medica secondaria o un istituto di studi superiori per l'insegnamento di una professione di infermiere e ostetrica (Gazzetta Ufficiale della Repubblica di Polonia del 2012, pag. 770).

5. Per i cittadini degli Stati membri i cui titoli di formazione in ostetricia (asistent medical obstetrică-ginecologie) sono stati rilasciati dalla Romania anteriormente alla data di adesione all'Unione europea e la cui formazione non soddisfa i requisiti minimi di formazione di cui all'articolo 46, detti titoli sono riconosciuti come prova sufficiente ai fini dell'esercizio delle attività' di ostetrica, se corredati da un attestato il quale dimostri l'effettivo e lecito esercizio da parte degli interessati, nel territorio della Romania, delle attività' di ostetrica per un periodo di almeno cinque anni consecutivi nei sette anni precedenti il rilascio del certificato.

5-bis. I diritti acquisiti in ostetricia non si applicano ai seguenti titoli ottenuti in Croazia anteriormente al 1 luglio 2013: visa medicinska sestra ginekolosko-opstetrickog smjera (infermiere di livello superiore in area ostetrico-ginecologica), medicinska sestra ginekolosko-opstetrickog smjera (infermiere in area ostetrico-ginecologica), visa medicinska sestra primaljskog smjera (infermiere di livello superiore con diploma in ostetricia), medicinska sestra primaljskog smjera (infermiere con diploma in ostetricia), ginekolosko-opstetricka primalja (ostetrica in area ostetrico-ginecologica) e primalja (ostetrica).".

Art. 2

Disposizioni in materia di professione di agente d'affari in mediazione - Procedura di infrazione n. 2018/2175

1. All'articolo 5 della legge 3 febbraio 1989, n. 39, il comma 3 e' sostituito dal seguente:

«3. L'esercizio dell'attivita' di mediazione e' incompatibile con l'esercizio di attivita' imprenditoriali di produzione, vendita, rappresentanza o promozione dei beni afferenti al medesimo settore merceologico per il quale si esercita l'attivita' di mediazione, nonche' con l'attivita' svolta in qualita' di dipendente di ente pubblico o privato, o di dipendente di istituto bancario, finanziario o assicurativo ad esclusione delle imprese di mediazione, o con l'esercizio di professioni intellettuali afferenti al medesimo settore merceologico per cui si esercita l'attivita' di mediazione e comunque in situazioni di conflitto di interessi».

Note all'art. 2:

Il testo dell'articolo 5 della legge n. 39/1989 (Modifiche ed integrazioni alla legge 21 marzo 1958, n. 253, concernente la disciplina della professione di mediatore), pubblicata nella Gazz. Uff. 9 febbraio 1989, n. 33, come modificato dalla presente legge, cosi' recita:

"Art. 5.

1. Per l'esercizio dell'attivita' disciplinata dai precedenti articoli, compreso l'espletamento delle pratiche necessarie ed opportune per la gestione o la conclusione dell'affare, non e' richiesta la licenza prevista dall'art. 115 del testo unico delle leggi di pubblica sicurezza, approvato con regio decreto 18 giugno 1931, n. 773.

2. La licenza di cui al comma 1 non abilita all'esercizio dell'attivita' di mediazione.

3. L'esercizio dell'attivita' di mediazione e' incompatibile con l'esercizio di attivita' imprenditoriali di produzione, vendita, rappresentanza o promozione dei beni afferenti al medesimo settore merceologico per il quale si esercita l'attivita' di mediazione, nonche' con l'attivita' svolta in qualita' di dipendente di ente pubblico o privato, o di dipendente di istituto bancario, finanziario o assicurativo ad esclusione delle imprese di mediazione, o con l'esercizio di professioni intellettuali afferenti al medesimo settore merceologico per cui si esercita l'attivita' di mediazione e comunque in situazioni di conflitto di interessi.

4. Il mediatore che per l'esercizio della propria attivita' si avvalga di moduli o formulari, nei quali siano indicate le condizioni del contratto, deve preventivamente depositarne copia presso la commissione di cui all'art. 7."

Art. 3

Disposizioni in materia di lettori di lingua straniera -Caso EU-Pilot  
2079/11/EMPL

1. All'articolo 11, comma 2, secondo periodo, della legge 20 novembre 2017, n. 167, le parole: «31 dicembre 2018» sono sostituite dalle seguenti: «31 ottobre 2019».

Note all'art. 3:

Il testo dell'articolo 11 della legge n. 167/2017 (Disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia all'Unione europea - Legge europea 2017), pubblicata nella Gazz. Uff. 27 novembre 2017, n. 277, come modificato dalla presente legge, cosi' recita:

"Art. 11. Disposizioni relative agli ex lettori di

lingua straniera. Caso EU Pilot 2079/11/EMPL

1. Il Fondo per il finanziamento ordinario delle universita' e' incrementato di euro 8.705.000 a decorrere dall'anno 2017, finalizzati, in coerenza con quanto previsto dall'articolo 1 del decreto-legge 14 gennaio 2004, n. 2, convertito, con modificazioni, dalla legge 5 marzo 2004, n. 63, al superamento del contenzioso in atto e a prevenire l'instaurazione di nuovo contenzioso nei confronti delle universita' statali italiane da parte degli ex lettori di lingua straniera, gia' destinatari di contratti stipulati ai sensi dell'articolo 28 del decreto del Presidente della Repubblica 11 luglio 1980, n. 382.

2. Con decreto del Ministro dell'istruzione, dell'universita' e della ricerca, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sentiti il Ministro del lavoro e delle politiche sociali e il Ministro per la semplificazione e la pubblica amministrazione, da adottare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, e' predisposto uno schema tipo per la definizione di contratti integrativi di sede, a livello di singolo ateneo. Con il medesimo decreto sono altresì stabiliti i criteri di ripartizione dell'importo di cui al comma 1 a titolo di cofinanziamento, a copertura dei relativi oneri, esclusivamente tra le universita' che entro il 31 ottobre 2019 perfezionano i relativi contratti integrativi.

3. Agli oneri derivanti dal presente articolo, pari a euro 8.705.000 annui a decorrere dall'anno 2017, si provvede, quanto a euro 8.705.000 per l'anno 2017, a euro 5.135.000 per l'anno 2018 e a euro 8.705.000 a decorrere dall'anno 2019, mediante corrispondente riduzione del fondo per il recepimento della normativa europea, di cui all'articolo 41-bis della legge 24 dicembre 2012, n. 234, e, quanto a euro 3.570.000 per l'anno 2018, mediante corrispondente riduzione delle proiezioni, per il medesimo anno, dello stanziamento del fondo speciale di parte corrente iscritto, ai fini del bilancio triennale 2017-2019, nell'ambito del programma «fondi di riserva e speciali» della missione «fondi da ripartire» dello stato di previsione del ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2017, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al medesimo ministero. Il ministro dell'economia e delle finanze e' autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.".

#### Art. 4

Criteri di rilascio delle concessioni relative alle rivendite di tabacchi - Caso EU-Pilot 8002/15/GROW

1. All'articolo 24, comma 42, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) alla lettera b):

1) dopo la parola: «distanza» sono inserite le seguenti: «, non inferiore a 200 metri,»;

2) le parole: «produttivita' minima» sono sostituite dalle seguenti: «di popolazione, nel rispetto del rapporto di una rivendita ogni 1.500 abitanti»;

b) la lettera c) e' abrogata;

c) alla lettera d):

1) le parole: «produttivita' minima» sono sostituite dalla

seguente: «popolazione»;

2) sono aggiunte, in fine, le seguenti parole: «di cui alla lettera b)»;

d) alla lettera e), le parole da: «di parametri certi» fino alla fine della lettera sono sostituite dalle seguenti: «dei requisiti di cui alla lettera b)»;

e) alla lettera f), le parole: «, rispettivamente,» e «nell'ipotesi di rilascio, e del criterio della produttività minima per il rinnovo» sono soppresse.

2. Agli oneri derivanti dal comma 1, pari a 1,4 milioni di euro a decorrere dall'anno 2019, si provvede, quanto a 1 milione di euro per ciascuno degli anni 2019 e 2020, mediante corrispondente riduzione dell'autorizzazione di spesa di cui al comma 1087 dell'articolo 1 della legge 27 dicembre 2017, n. 205, quanto a 400.000 euro per ciascuno degli anni 2019 e 2020, a valere sul fondo di cui all'articolo 41-bis, comma 2, della legge 24 dicembre 2012, n. 234, e, quanto a 1,4 milioni di euro a decorrere dall'anno 2021, mediante corrispondente riduzione del Fondo di cui all'articolo 10, comma 5, del decreto-legge 29 novembre 2004, n. 282, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 dicembre 2004, n. 307.

3. Con regolamento emanato ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, dal Ministro dell'economia e delle finanze, da adottare entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, sono dettate le disposizioni di attuazione del comma 1.

4. In ogni caso sono fatti salvi gli effetti già prodotti dall'applicazione dell'articolo 24, comma 42, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111, e del regolamento di cui al decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 21 febbraio 2013, n. 38.

Note all'art. 4:

Il testo dell'articolo 24, comma 42, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111 (Disposizioni urgenti per la stabilizzazione finanziaria), pubblicato nella Gazz. Uff. 6 luglio 2011, n. 155, come modificato dalla presente legge, così recita:

"Art. 24. Norme in materia di gioco

1. Avvalendosi di procedure automatizzate, l'Amministrazione autonoma dei monopoli di Stato procede alla liquidazione dell'imposta unica dovuta di cui al decreto legislativo 23 dicembre 1998, n. 504, ed al controllo della tempestività e della rispondenza rispetto ai versamenti effettuati dai concessionari abilitati alla raccolta dei giochi sulla base delle informazioni residenti nella banca dati del Ministero dell'economia e delle finanze di cui all'articolo 2 del decreto del Presidente della Repubblica 8 marzo 2002, n. 66.

1-bis. Al fine di garantire obiettivi di massima trasparenza, e per una più efficace e tempestiva verifica degli adempimenti cui ciascun soggetto è tenuto, è fatto obbligo a tutte le figure a vario titolo operanti nella filiera del sistema gioco di effettuare ogni tipo di versamento senza utilizzo di moneta contante e con modalità che assicurino la tracciabilità di ogni pagamento.

2. Nel caso in cui risultino omessi, carenti o intempestivi i versamenti dovuti, l'esito del controllo automatizzato è comunicato al concessionario per evitare la reiterazione di errori. Il concessionario può fornire i chiarimenti necessari all'ufficio dell'Amministrazione autonoma dei monopoli di Stato competente nei suoi

confronti, entro i trenta giorni successivi al ricevimento della comunicazione.

3. Se vi e' pericolo per la riscossione, l'Ufficio provvede, anche prima della liquidazione prevista dal comma 1, al controllo della tempestiva effettuazione dei versamenti dell'imposta unica di cui al citato decreto legislativo n. 504 del 1998.

4. Le somme che, a seguito dei controlli automatizzati effettuati ai sensi del comma 1 risultano dovute a titolo d'imposta unica, nonche' di interessi e di sanzioni per ritardato od omesso versamento, sono iscritte direttamente nei ruoli resi esecutivi a titolo definitivo.

5. L'iscrizione a ruolo non e' eseguita, in tutto o in parte, se il concessionario provvede a pagare le somme dovute, con le modalita' indicate nell'articolo 17 del decreto legislativo 9 luglio 1997, n. 241, concernente le modalita' di versamento mediante delega, entro trenta giorni dal ricevimento della comunicazione prevista dal comma 2 ovvero della comunicazione definitiva contenente la rideterminazione, in sede di autotutela, delle somme dovute, a seguito dei chiarimenti forniti dallo stesso concessionario. In questi casi, l'ammontare delle sanzioni amministrative previste dall'articolo 5, comma 2, del decreto legislativo 23 dicembre 1998, n. 504, e' ridotto ad un terzo e gli interessi sono dovuti fino all'ultimo giorno del mese antecedente a quello dell'elaborazione della comunicazione.

6. Le cartelle di pagamento recanti i ruoli di cui al comma 4 sono notificate, a pena di decadenza, entro il 31 dicembre del quarto anno successivo a quello per il quale e' dovuta l'imposta unica. Fermo quanto previsto dall'articolo 28 del decreto legge 29 novembre 2008, n. 185, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 gennaio 2009, n. 2, qualora il concessionario non provveda a pagare, entro i termini di scadenza, le cartelle di pagamento previste dal presente comma, l'Amministrazione autonoma dei monopoli di Stato procede alla riscossione delle somme dovute anche tramite escussione delle garanzie presentate dal concessionario ai sensi della convenzione di concessione. In tale caso l'Amministrazione autonoma dei monopoli di Stato comunica ad Equitalia l'importo del credito per imposta, sanzioni ed interessi che e' stato estinto tramite l'escussione delle garanzie ed Equitalia procede alla riscossione coattiva dell'eventuale credito residuo secondo le disposizioni di cui al titolo II del decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 602, e successive modificazioni. Resta fermo l'obbligo, in capo ai concessionari, di ricostruire le garanzie previste nella relativa concessione di gioco, pena la revoca della concessione.

7. Le disposizioni di cui all'articolo 3-bis del decreto legislativo 18 dicembre 1997, n. 462, si applicano alle somme dovute a norma del presente articolo. Le garanzie previste dal predetto articolo 3-bis del decreto legislativo n. 462 del 1997 non sono dovute nel caso in cui l'Amministrazione autonoma dei monopoli di Stato verifichi che la fideiussione gia' presentata dal soggetto passivo di imposta, a garanzia degli adempimenti dell'imposta unica, sia di importo superiore rispetto alla somma da rateizzare.

8. L'Ufficio dell'Amministrazione autonoma dei monopoli di Stato, anche sulla base dei fatti, atti e delle violazioni constatate dalla Guardia di finanza o rilevate

da altri organi di Polizia, procede alla rettifica e all'accertamento delle basi imponibili e delle imposte rilevanti ai fini dei singoli giochi, anche utilizzando metodologie induttive di accertamento per presunzioni semplici.

9. Gli avvisi relativi alle rettifiche e agli accertamenti in materia di giochi pubblici con vincita in denaro devono essere notificati, a pena di decadenza, entro il 31 dicembre del quinto anno successivo a quello per il quale e' dovuta l'imposta. Per le violazioni tributarie e per quelle amministrative si applicano i termini prescrizionali e decadenziali previsti, rispettivamente, dall'articolo 20 del decreto legislativo 18 dicembre 1997, n. 472, e dall'articolo 28 della legge 24 novembre 1981, n. 689.

10. Nel caso di scommesse comunque non affluite al totalizzatore nazionale, ovvero nel caso di sottrazione di base imponibile all'imposta unica sui concorsi pronostici o sulle scommesse, l'Ufficio dell'Amministrazione autonoma dei monopoli di Stato determina l'imposta dovuta anche utilizzando elementi documentali comunque reperiti, anche se forniti dal contribuente, da cui emerge l'ammontare delle giocate effettuate. In mancanza di tali elementi ovvero quando il contribuente si oppone all'accesso o non da seguito agli inviti e ai questionari disposti dagli uffici, l'Ufficio dell'Amministrazione autonoma dei monopoli di Stato determina induttivamente la base imponibile utilizzando la raccolta media della provincia, ove e' ubicato il punto di gioco, dei periodi oggetto di accertamento, desunta dai dati registrati nel totalizzatore nazionale. Ai fini della determinazione dell'imposta unica l'ufficio applica, nei casi di cui al presente comma, l'aliquota massima prevista per ciascuna tipologia di scommessa dall'articolo 4 del decreto legislativo 23 dicembre 1998, n. 504.

11. Il contribuente nei cui confronti sia stato notificato avviso di accertamento o di rettifica in materia di giochi pubblici con vincita in denaro puo' formulare, anteriormente all'impugnazione dell'atto innanzi la commissione tributaria provinciale, istanza in carta libera di accertamento con adesione, indicando il proprio recapito, anche telefonico. In tal caso si applicano, in quanto compatibili, le disposizioni previste dagli articoli 6, 7, 8 e 9 del decreto legislativo 19 giugno 1997, n. 218. La disposizione di cui al primo periodo non si applica nei casi di determinazione forfetaria del prelievo erariale unico di cui all'articolo 39-quater, comma 3, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326.

12. Le imposte corrispondenti agli imponibili accertati dall'ufficio dell'Amministrazione autonoma dei monopoli di Stato in materia di giochi pubblici con o senza vincita in denaro, ma non ancora definitivi, nonche' i relativi interessi, sono iscritti a titolo provvisorio nei ruoli, dopo la notifica dell'atto di accertamento, per la meta' degli ammontari corrispondenti agli imponibili o ai maggiori imponibili accertati.

13. Gli Uffici dell'Amministrazione autonoma dei monopoli di Stato, nell'ambito delle attivita' amministrative loro demandate in materia di giochi pubblici con o senza vincita in denaro, rilevano le eventuali violazioni, occultamenti di base imponibile od omessi

versamenti d'imposta e provvedono all'accertamento e alla liquidazione delle imposte o maggiori imposte dovute; vigilano sull'osservanza degli obblighi previsti dalla legge e dalle convenzioni di concessione, nonché degli altri obblighi stabiliti dalle norme legislative ed amministrative in materia di giochi pubblici, con o senza vincita in denaro.

14. Al fine di garantire il miglior raggiungimento degli obiettivi di economicità ed efficienza, per le attività di competenza degli uffici periferici, la competenza è dell'ufficio nella cui circoscrizione è il domicilio fiscale del soggetto alla data in cui è stata commessa la violazione o è stato compiuto l'atto illegittimo. Con provvedimento del Direttore generale dell'Amministrazione autonoma dei monopoli di Stato, da pubblicarsi sul proprio sito internet, sono previsti i casi in cui la competenza per determinate attività è attribuita agli uffici centrali.

15. Nei limiti del servizio cui sono destinati e nell'esercizio dei poteri ad essi conferiti dalle leggi in materia fiscale e amministrativa, gli appartenenti all'Amministrazione autonoma dei monopoli di Stato assumono la qualità di agenti di polizia tributaria.

16. Gli Uffici dei monopoli di Stato adempiono ai compiti derivanti dai commi da 13 a 15 con le risorse umane, finanziarie e strumentali previste a legislazione vigente.

17. L'importo forfetario di cui al secondo periodo dell'articolo 39-quater, comma 3, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, come definito dai decreti direttoriali dell'Amministrazione autonoma dei monopoli di Stato, vigenti alla data di entrata in vigore della presente legge, è aumentato del cento per cento.

18. All'articolo 39-quinquies, comma 2, del citato decreto-legge n. 269 del 2003, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 326 del 2003, le parole: "dal 120 al 240 per cento dell'ammontare del prelievo erariale unico dovuto, con un minimo di euro 1.000." sono sostituite dalle seguenti: "dal 240 al 480 per cento dell'ammontare del prelievo erariale unico dovuto, con un minimo di euro 5.000."

19. I periodi secondo, terzo e quarto dell'articolo 1, comma 70, della legge 13 dicembre 2010, n. 220, nonché i commi 8 e 8-bis e il primo periodo del comma 9-ter dell'articolo 110 del testo unico delle leggi di pubblica sicurezza, di cui al regio decreto 18 giugno 1931, n. 773, sono abrogati.

20. È vietato consentire la partecipazione ai giochi pubblici con vincita in denaro ai minori di anni diciotto.

21. Il titolare dell'esercizio commerciale, del locale o, comunque, del punto di offerta del gioco che consente la partecipazione ai giochi pubblici a minori di anni diciotto è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro cinque mila a euro venti mila. Indipendentemente dalla sanzione amministrativa pecuniaria e anche nel caso di pagamento in misura ridotta della stessa, la violazione prevista dal presente comma è punita con la chiusura dell'esercizio commerciale, del locale o, comunque, del punto di offerta del gioco da dieci fino a trenta giorni; ai fini di cui al presente comma, il titolare dell'esercizio commerciale, del locale o, comunque, del

punto di offerta del gioco, all'interno dei predetti esercizi, identifica i giocatori mediante richiesta di esibizione di un idoneo documento di riconoscimento. Le sanzioni amministrative previste nei periodi precedenti sono applicate dall'ufficio territoriale dell'Amministrazione autonoma dei monopoli di Stato competente in relazione al luogo e in ragione dell'accertamento eseguito. Per le cause di opposizione ai provvedimenti emessi dall'ufficio territoriale dell'Amministrazione autonoma dei monopoli di Stato e' competente il giudice del luogo in cui ha sede l'ufficio che ha emesso i provvedimenti stessi. Per i soggetti che nel corso di un triennio commettono tre violazioni, anche non continuative, del presente comma e' disposta la revoca di qualunque autorizzazione o concessione amministrativa; a tal fine, l'ufficio territoriale dell'Amministrazione autonoma dei monopoli di Stato che ha accertato la violazione effettua apposita comunicazione alle competenti autorità che hanno rilasciato le autorizzazioni o concessioni ai fini dell'applicazione della predetta sanzione accessoria.

22. Nell'ipotesi in cui la violazione del divieto previsto dal comma 20 riguardi l'utilizzo degli apparecchi e dei congegni di cui al comma 6 dell'articolo 110 del testo unico delle leggi di pubblica sicurezza, di cui al regio decreto n. 773 del 1931, il trasgressore e' altresì sospeso, per un periodo da uno a tre mesi, dall'elenco di cui all'articolo 1, comma 533, della legge 23 dicembre 2005, n. 266. Conseguentemente, ai sensi del comma 533-ter dell'articolo 1 della legge n. 266 del 2005 i concessionari per la gestione della rete telematica non possono intrattenere, neanche indirettamente, rapporti contrattuali funzionali all'esercizio delle attività di gioco con il trasgressore. Nel caso di rapporti contrattuali in corso, l'esecuzione della relativa prestazione e' sospesa per il corrispondente periodo di sospensione dall'elenco. Nell'ipotesi in cui titolare dell'esercizio commerciale, del locale o, comunque, del punto di offerta del gioco sia una società, associazione o, comunque, un ente collettivo, le disposizioni previste dal presente comma e dal comma 21 si applicano alla società, associazione o all'ente e il rappresentante legale della società, associazione o ente collettivo e' obbligato in solido al pagamento delle sanzioni amministrative pecuniarie.

23. Ai fini del miglior conseguimento degli obiettivi di tutela del giocatore e di contrasto ai fenomeni di ludopatia connessi alle attività di gioco, il Ministero dell'economia e delle finanze - Amministrazione autonoma dei monopoli di Stato, nell'ambito degli ordinari stanziamenti del proprio bilancio, avvia, in via sperimentale, anche avvalendosi delle strutture operative del partner tecnologico, procedure di analisi e verifica dei comportamenti di gioco volti ad introdurre misure di prevenzione dei fenomeni ludopatici.

24. Nell'articolo 2 del decreto del Presidente della Repubblica 3 giugno 1998, n. 252, dopo il comma 3 e' aggiunto il seguente: "3-bis. Per le società di capitali di cui al comma 3, lettera b), concessionarie nel settore dei giochi pubblici, la documentazione prevista dal presente regolamento deve riferirsi, oltre ai soggetti indicati nello stesso comma 3, lett. b), anche ai soci persone fisiche che detengono, anche indirettamente, una

partecipazione al capitale od al patrimonio superiore al 2 per cento, nonché ai direttori generali e ai soggetti responsabili delle sedi secondarie o delle stabili organizzazioni in Italia di soggetti non residenti. Nell'ipotesi in cui i soci persone fisiche detengano la partecipazione superiore alla predetta soglia mediante altre società di capitali, la documentazione deve riferirsi anche al legale rappresentante e agli eventuali componenti dell'organo di amministrazione della società sociale, alle persone fisiche che, direttamente o indirettamente, controllano tale società, nonché ai direttori generali e ai soggetti responsabili delle sedi secondarie o delle stabili organizzazioni in Italia di soggetti non residenti.".

25. Fermo restando quanto previsto dall'articolo 10 della legge 31 maggio 1965, n. 575, e dall'articolo 10 del decreto del Presidente della Repubblica 3 giugno 1998, n. 252, non può partecipare a gare o a procedure ad evidenza pubblica né ottenere il rilascio o rinnovo o il mantenimento di concessioni in materia di giochi pubblici il soggetto il cui titolare o il rappresentante legale o negoziale ovvero il direttore generale o il soggetto responsabile di sede secondaria o di stabili organizzazioni in Italia di soggetti non residenti, risulti condannato, anche con sentenza non definitiva, ovvero imputato, per uno dei delitti previsti dagli articoli 2 e 3 del decreto legislativo 10 marzo 2000, n. 74 e dagli articoli 314, 316, 317, 318, 319, 319-ter, 320, 321, 322, 323, 416, 416-bis, 644, 648, 648-bis e 648-ter del codice penale ovvero, se commesso all'estero, per un delitto di criminalità organizzata o di riciclaggio di denaro proveniente da attività illecite. Il medesimo divieto si applica anche al soggetto partecipato, anche indirettamente, in misura superiore al 2 per cento del capitale o patrimonio da persone fisiche che risultino condannate, anche con sentenza non definitiva, ovvero imputate, per uno dei predetti delitti. Il divieto di partecipazione a gare o di rilascio o rinnovo o mantenimento delle concessioni di cui ai periodi precedenti opera anche nel caso in cui la condanna, ovvero l'imputazione o la condizione di indagato sia riferita al coniuge non separato.

26. Agli effetti di quanto previsto nei commi 24 e 25, i soggetti, costituiti in forma di società di capitali o di società estere assimilabili alle società di capitali, che partecipano a gare o a procedure ad evidenza pubblica nel settore dei giochi pubblici, anche on line, dichiarano il nominativo e gli estremi identificativi dei soggetti che detengono, direttamente o indirettamente, una partecipazione al capitale o al patrimonio superiore al 2 per cento. La dichiarazione comprende tutte le persone giuridiche o fisiche della catena societaria che detengono, anche indirettamente, una partecipazione superiore a tale soglia. In caso di dichiarazione mendace è disposta l'esclusione dalla gara in qualsiasi momento della procedura e, qualora la dichiarazione mendace sia riscontrata in un momento successivo all'aggiudicazione, è disposta la revoca della concessione. La revoca è comunque disposta qualora nel corso della concessione vengono meno i requisiti previsti dal presente comma e dai commi 24 e 25. Per le concessioni in corso la dichiarazione di cui al presente comma è richiesta in sede di rinnovo.

27. Le disposizioni di cui ai commi da 24 a 26 trovano

applicazione per le gare indette successivamente all'entrata in vigore del presente decreto legge.

27-bis. Al fine di assicurare la tracciabilità dei flussi finanziari, finalizzata a prevenire infiltrazioni criminali e il riciclaggio di denaro di provenienza illecita, chiunque, ancorché in caso di assenza o di inefficacia delle autorizzazioni di polizia o delle concessioni rilasciate dall'Amministrazione autonoma dei monopoli di Stato, gestisce con qualunque mezzo, anche telematico, per conto proprio o di terzi, anche ubicati all'estero, concorsi pronostici o scommesse di qualsiasi genere deve utilizzare uno o più conti correnti bancari o postali, accessi presso banche o presso la società Poste Italiane Spa, dedicati in via esclusiva ai predetti concorsi pronostici o scommesse. Sui predetti conti devono transitare le spese, le erogazioni di oneri economici e i proventi finanziari di ogni natura relativi ai concorsi pronostici o scommesse di qualsiasi genere.

28. Fermo restando quanto previsto dal testo unico delle leggi di pubblica sicurezza, di cui al regio decreto 18 giugno 1931, n. 773, dalla legge 31 maggio 1965, n. 575, e dal decreto del Presidente della Repubblica 3 giugno 1998, n. 252, non possono essere titolari o condurre esercizi commerciali, locali o altri spazi all'interno dei quali sia offerto gioco pubblico, persone fisiche nei cui confronti sussistono le situazioni ostative previste dall'articolo 10 della legge 31 maggio 1965, n. 575. È altresì preclusa la titolarità o la conduzione di esercizi commerciali, locali o altri spazi all'interno dei quali sia offerto gioco pubblico, per lo svolgimento del quale è richiesta l'autorizzazione di cui all'articolo 88 del regio decreto 18 giugno 1931, n. 773, a società o imprese nei cui confronti è riscontrata la sussistenza di elementi relativi a tentativi di infiltrazione mafiosa di cui all'articolo 10 del decreto del Presidente della Repubblica 3 giugno 1998, n. 252.

29. In coerenza con i principi recati dall'articolo 24, commi da 11 a 26, della legge 7 luglio 2009, n. 88, ed al fine di contrastare la diffusione del gioco irregolare ed illegale, l'evasione, l'elusione fiscale e il riciclaggio nel settore del gioco, nonché di assicurare l'ordine pubblico e la tutela del giocatore, le società emittenti carte di credito, gli operatori bancari, finanziari e postali sono tenuti a segnalare in via telematica all'Amministrazione autonoma dei monopoli di Stato gli elementi identificativi di coloro che dispongono trasferimenti di denaro a favore di soggetti, indicati in apposito elenco predisposto dalla stessa Amministrazione autonoma, che offrono nel territorio dello Stato, attraverso reti telematiche o di telecomunicazione, giochi, scommesse o concorsi pronostici con vincite in denaro in difetto di concessione, autorizzazione, licenza od altro titolo autorizzatorio o abilitativo o, comunque, in violazione delle norme di legge o di regolamento o delle prescrizioni definite dalla predetta Amministrazione autonoma dei monopoli di Stato.

30. L'inosservanza dell'obbligo di cui al comma 29 comporta l'irrogazione, alle società emittenti carte di credito, agli operatori bancari, finanziari e postali, di sanzioni amministrative pecuniarie da trecentomila ad un milione e trecentomila euro per ciascuna violazione accertata. La competenza all'applicazione della sanzione

prevista nel presente comma e' dell'ufficio territoriale dell'Amministrazione autonoma dei monopoli di Stato in relazione al domicilio fiscale del trasgressore.

31. Con uno o piu' provvedimenti interdirezionali del Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento del tesoro e dell'Amministrazione autonoma dei monopoli di Stato sono stabilite le modalita' attuative delle disposizioni di cui ai commi 29 e 30 e la relativa decorrenza.

32. Un importo pari al 3 per cento delle spese annue per la pubblicita' dei prodotti di gioco, previste a carico dei concessionari relativamente al gioco del lotto, alle lotterie istantanee ed ai giochi numerici a totalizzatore, e' destinato al finanziamento della carta acquisti, di cui all'articolo 81, comma 32, del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133, finalizzata all'acquisto di beni e servizi a favore dei cittadini residenti che versano in condizione di maggior disagio economico. A tal fine, detto importo e' versato, a cura dei concessionari, ad apposito capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato, per essere riassegnato allo stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze ai fini dell'erogazione per il finanziamento della carta acquisti. E' corrispondentemente ridotto l'ammontare che i concessionari devono destinare annualmente alla pubblicita' dei prodotti.

33. E' istituito il gioco del Bingo a distanza, con un'aliquota del prelievo erariale stabilita all'11 per cento e del compenso per il controllore centralizzato del gioco pari all'1 per cento delle somme giocate. Ai sensi del comma 12, dell'articolo 24 della legge 7 luglio 2009, n. 88, sono definiti gli importi del diritto di partecipazione, del compenso del concessionario, le modalita' di versamento del prelievo erariale e del compenso per il controllore centralizzato del gioco, nonche' l'individuazione della data da cui decorre l'applicazione delle nuove disposizioni.

34. Con provvedimento adottato ai sensi del comma 12 dell'articolo 24 della legge 7 luglio 2009, n. 88, sono disciplinati i tornei non a distanza di poker sportivo. Con il medesimo provvedimento sono altresì determinati l'importo massimo della quota di partecipazione al torneo e l'ulteriore partecipazione al torneo una volta esaurita la predetta quota. L'aliquota d'imposta unica dovuta dal concessionario per l'esercizio del gioco e' stabilita in misura pari al 3 per cento della raccolta. Nel rispetto dei principi comunitari, con provvedimenti del Ministero dell'economia e delle finanze - Amministrazione autonoma dei monopoli di Stato, sono aggiudicate, tramite gara da bandire entro il 1 gennaio 2013, concessioni novennali per l'esercizio del gioco del poker sportivo di cui al primo periodo, in numero non superiore a 1.000, previa effettuazione di una o piu' procedure aperte a soggetti titolari di concessione per l'esercizio e la raccolta, anche su rete fisica, di uno o piu' giochi di cui al comma 11 dell'articolo 24 della legge 7 luglio 2009, n. 88, nonche' ai soggetti che rispettino i requisiti e le condizioni di cui al comma 15 dell'articolo 24 della legge 7 luglio 2009, n. 88. I punti di esercizio sono aggiudicati, fino a loro esaurimento, ai soggetti che abbiano presentato le offerte risultanti economicamente piu' elevate, rispetto ad una base pari ad euro 100.000 ed

operano a seguito dell'avvenuto rilascio della licenza prevista dall'articolo 88 del regio decreto 18 giugno 1931, n. 773.

35. In relazione alle disposizioni di cui all'articolo 12, comma 1, lettera l), del decreto-legge 28 aprile 2009, n. 39, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 giugno 2009, n. 77, in materia di sistemi di gioco costituiti dal controllo remoto del gioco attraverso videoterminali, entro il 30 settembre 2011 il Ministero dell'economia e delle finanze - Amministrazione autonoma dei monopoli di Stato avvia le procedure occorrenti per un nuovo affidamento in concessione della rete per la gestione telematica del gioco lecito prevista dall'articolo 14-bis, comma 4, del decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 640, e successive modificazioni, prevedendo:

a) l'affidamento della concessione ad operatori di gioco, nazionali e comunitari, di dimostrata qualificazione morale, tecnica ed economica, mediante una selezione aperta basata sull'accertamento dei requisiti definiti dall'Amministrazione concedente in coerenza con i requisiti richiesti dall'articolo 1, comma 78, della legge 13 dicembre 2010, n. 220, nonché quelli già richiesti e posseduti dagli attuali concessionari. I soggetti aggiudicatari, sono autorizzati all'installazione dei videoterminali da un minimo del 7 per cento, fino a un massimo del 14 per cento del numero di nulla osta, dichiarati in sede di gara, effettivamente acquisiti ed attivati entro sei mesi dalla data della stipula per apparecchi di cui all'articolo 110, comma 6, lettera a), del testo unico delle leggi di pubblica sicurezza, di cui al regio decreto 18 giugno 1931, n. 773, e successive modificazioni, e a fronte del versamento di euro 15.000 per ciascun terminale; nel caso in cui risultino aggiudicatari soggetti già concessionari gli stessi mantengono le autorizzazioni alla installazione di videoterminali già acquisite, senza soluzioni di continuità. Resta ferma la facoltà dell'Amministrazione concedente di incrementare il numero di VLT già autorizzato nei limiti e con le modalità di cui al precedente periodo, a partire dal 1 gennaio 2014;

b) la durata delle autorizzazioni all'installazione dei videoterminali, fino al termine delle concessioni di cui alla lettera a) del presente comma. La perdita di possesso dei nulla osta di apparecchi di cui all'articolo 110, comma 6, lettera a), del testo unico di cui al regio decreto 18 giugno 1931, n. 773, e successive modificazioni, non determina la decadenza dalle suddette autorizzazioni acquisite.

36. Il rilascio delle concessioni di cui al comma 35 e' subordinato al versamento di un corrispettivo una tantum di 100 euro per ogni singolo apparecchio di cui all'articolo 110, comma 6, lettera a), per il quale si chiede il rilascio o il mantenimento dei relativi nulla osta. Nel caso in cui la proprietà dell'apparecchio e' di soggetto diverso dal richiedente la concessione, quest'ultimo ha diritto di rivalsa nei suoi confronti.

37.

38.

39. Il Ministero dell'economia e delle finanze - Amministrazione autonoma dei monopoli di Stato stabilisce con propri provvedimenti, le innovazioni da apportare al Gioco del Lotto aventi ad oggetto, in particolare:

a) la rimodulazione delle sorti del Lotto e dei premi delle relative combinazioni;

b) la rimodulazione o la sostituzione dei giochi opzionali e complementari al Lotto, anche introdotti dal decreto-legge 30 settembre 2005, n. 203, convertito, con modificazione, dalla legge 2 dicembre 2005, n. 248;

c) l'introduzione di ulteriori forme di gioco anche prevedendo modalita' di fruizione distinte da quelle attuali, al fine di ampliare l'offerta di giochi numerici a quota fissa.

40. Nell'ambito dei Giochi numerici a totalizzatore nazionale il Ministero dell'economia e delle finanze - Amministrazione autonoma dei monopoli di Stato disciplina, con propri provvedimenti, le seguenti innovazioni:

a) un nuovo concorso numerico da svolgersi, tramite il relativo concessionario, in ambito europeo, con giocata minima fissata a 2 euro, con destinazione del 38 per cento della raccolta nazionale ad imposta e con destinazione a montepremi del 50 per cento della raccolta nonche' delle vincite, pari o superiori a 10 milioni di euro, non riscosse nei termini di decadenza previsti dal regolamento di gioco;

b) modifiche al gioco Vinci per la vita-Win for life, di cui all'articolo 12, comma 1, lettera b), del decreto-legge 28 aprile 2009, n. 39, convertito dalla legge 24 giugno 2009, n. 77, mantenendo un montepremi pari al 65 per cento della raccolta e un'imposta pari al 23 per cento della raccolta;

c) introduzione, in via definitiva, per un numero massimo di 12, del concorso speciale del gioco Enalotto, denominato "si vince tutto superenalotto".

41. Il comma 533-bis dell'articolo 1 della legge 23 dicembre 2005, n. 266, e' sostituito dal seguente: "533-bis. L'iscrizione nell'elenco di cui al comma 533, obbligatoria anche per i soggetti gia' titolari, alla data di entrata in vigore del medesimo comma, dei diritti e dei rapporti in esso previsti, e' disposta dal Ministero dell'economia e delle finanze - Amministrazione autonoma dei monopoli di Stato previa verifica del possesso, da parte dei richiedenti, della licenza di cui all'articolo 86 o 88 del testo unico di cui al regio decreto 18 giugno 1931, n. 773, e successive modificazioni, e della certificazione antimafia prevista dalla disciplina vigente, nonche' dell'avvenuto versamento, da parte dei medesimi, della somma di euro 150. Gli iscritti nell'elenco rinnovano annualmente tale versamento. Con decreto direttoriale del Ministero dell'economia e delle finanze - Amministrazione autonoma dei monopoli di Stato sono stabiliti gli ulteriori requisiti, nonche' tutte le ulteriori disposizioni applicative, eventualmente anche di natura transitoria, relative alla tenuta dell'elenco, all'iscrizione ovvero alla cancellazione dallo stesso, nonche' ai tempi e alle modalita' di effettuazione del predetto versamento, da eseguirsi, in sede di prima applicazione, entro e non oltre il 31 ottobre 2011; restano ferme le domande ed i versamenti gia' eseguiti alla data del 30 giugno 2011.".

42. Con regolamento emanato entro il 31 marzo 2013, ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, dal Ministro dell'economia e delle finanze sono dettate disposizioni concernenti le modalita' per l'istituzione di rivendite ordinarie e speciali di generi di monopolio, nonche' per il rilascio ed il rinnovo del

patentino, secondo i seguenti principi:

a) ottimizzazione e razionalizzazione della rete di vendita, anche attraverso l'individuazione di criteri volti a disciplinare l'ubicazione dei punti vendita, al fine di contemperare, nel rispetto della tutela della concorrenza, l'esigenza di garantire all'utenza una rete di vendita capillarmente dislocata sul territorio, con l'interesse pubblico primario della tutela della salute consistente nel prevenire e controllare ogni ipotesi di offerta di tabacco al pubblico non giustificata dall'effettiva domanda di tabacchi;

b) istituzione di rivendite ordinarie solo in presenza di determinati requisiti di distanza, non inferiore a 200 metri, e di popolazione, nel rispetto del rapporto di una rivendita ogni 1.500 abitanti;

c) (Abrogata);

d) trasferimenti di rivendite ordinarie solo in presenza dei medesimi requisiti di distanza e, ove applicabili, anche di popolazione di cui alla lettera b);

e) istituzione di rivendite speciali solo ove si riscontri un'oggettiva ed effettiva esigenza di servizio, da valutarsi in ragione dell'effettiva ubicazione degli altri punti vendita già esistenti nella medesima zona di riferimento, nonché in virtù dei requisiti di cui alla lettera b);

f) rilascio e rinnovi di patentini da valutarsi in relazione alla natura complementare e non sovrapponibile degli stessi rispetto alle rivendite di generi di monopolio, anche attraverso l'individuazione e l'applicazione del criterio della distanza.".

Il testo dell'articolo 1, comma 1087, della legge n. 205/2017 (Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020), pubblicata nella Gazz. Uff. 29 dicembre 2017, n. 302, S.O., così recita:

"1087. Al fine di affermare un modello digitale italiano come strumento di tutela e valorizzazione economica e sociale del made in Italy e della cultura sociale e produttiva della tipicità territoriale, è assegnato un contributo pari a 1.000.000 di euro per ciascuno degli anni 2018, 2019 e 2020 in favore dell'istituto IsiamED per la promozione di un modello digitale italiano nei settori del turismo, dell'agroalimentare, dello sport e delle smart city.".

Il testo dell'articolo 41-bis, della legge n. 234/2012 (Norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea), pubblicata nella Gazz. Uff. 4 gennaio 2013, n. 3, così recita:

"Art. 41-bis. Fondo per il recepimento della normativa europea

1. Al fine di consentire il tempestivo adeguamento dell'ordinamento interno agli obblighi imposti dalla normativa europea, nei soli limiti occorrenti per l'adempimento degli obblighi medesimi e in quanto non sia possibile farvi fronte con i fondi già assegnati alle competenti amministrazioni, è autorizzata la spesa di 10 milioni di euro per l'anno 2015 e di 50 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2016.

2. Per le finalità di cui al comma 1 è istituito nello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze un fondo, con una dotazione di 10 milioni di

euro per l'anno 2015 e di 50 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2016, destinato alle sole spese derivanti dagli adempimenti di cui al medesimo comma 1.

3. All'onere derivante dall'attuazione del presente articolo, pari a 10 milioni di euro per l'anno 2015 e a 50 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2016, si provvede, quanto a 10 milioni di euro per l'anno 2015, mediante versamento all'entrata del bilancio dello Stato, per un corrispondente importo, delle somme del fondo di cui all'articolo 5, comma 1, della legge 16 aprile 1987, n. 183, e, quanto a 50 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2016, mediante corrispondente riduzione delle proiezioni dello stanziamento del fondo speciale di parte corrente iscritto, ai fini del bilancio triennale 2015-2017, nell'ambito del programma "Fondi di riserva e speciali" della missione "Fondi da ripartire" dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2015, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al medesimo Ministero.

4. Il Ministro dell'economia e delle finanze e' autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio."

Il testo dell'articolo 10, comma 5, del decreto-legge n. 282/2004, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 307/2004 (Disposizioni urgenti in materia fiscale e di finanza pubblica.), pubblicato nella Gazz. Uff. 29 novembre 2004, n. 280, cosi' recita:

"Art. 10. Proroga di termini in materia di definizione di illeciti edilizi.

(Omissis).

5. Al fine di agevolare il perseguimento degli obiettivi di finanza pubblica, anche mediante interventi volti alla riduzione della pressione fiscale, nello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze e' istituito un apposito «Fondo per interventi strutturali di politica economica», alla cui costituzione concorrono le maggiori entrate, valutate in 2.215,5 milioni di euro per l'anno 2005, derivanti dal comma 1."

Il testo dell'articolo 17, della legge n. 400/88 (Disciplina dell'attivita' di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei Ministri), pubblicata nella Gazz. Uff. 12 settembre 1988, n. 214, cosi' recita:

"Art. 17. Regolamenti.

1. Con decreto del Presidente della Repubblica, previa deliberazione del Consiglio dei ministri, sentito il parere del Consiglio di Stato che deve pronunziarsi entro novanta giorni dalla richiesta, possono essere emanati regolamenti per disciplinare:

a) l'esecuzione delle leggi e dei decreti legislativi, nonche' dei regolamenti comunitari;

b) l'attuazione e l'integrazione delle leggi e dei decreti legislativi recanti norme di principio, esclusi quelli relativi a materie riservate alla competenza regionale;

c) le materie in cui manchi la disciplina da parte di leggi o di atti aventi forza di legge, sempre che non si tratti di materie comunque riservate alla legge;

d) l'organizzazione ed il funzionamento delle amministrazioni pubbliche secondo le disposizioni dettate dalla legge;

e).

2. Con decreto del Presidente della Repubblica, previa

deliberazione del Consiglio dei ministri, sentito il Consiglio di Stato e previo parere delle Commissioni parlamentari competenti in materia, che si pronunciano entro trenta giorni dalla richiesta, sono emanati i regolamenti per la disciplina delle materie, non coperte da riserva assoluta di legge prevista dalla Costituzione, per le quali le leggi della Repubblica, autorizzando l'esercizio della potestà regolamentare del Governo, determinano le norme generali regolatrici della materia e dispongono l'abrogazione delle norme vigenti, con effetto dall'entrata in vigore delle norme regolamentari.

3. Con decreto ministeriale possono essere adottati regolamenti nelle materie di competenza del ministro o di autorità sottordinate al ministro, quando la legge espressamente conferisca tale potere. Tali regolamenti, per materie di competenza di più ministri, possono essere adottati con decreti interministeriali, ferma restando la necessità di apposita autorizzazione da parte della legge. I regolamenti ministeriali ed interministeriali non possono dettare norme contrarie a quelle dei regolamenti emanati dal Governo. Essi debbono essere comunicati al Presidente del Consiglio dei ministri prima della loro emanazione.

4. I regolamenti di cui al comma 1 ed i regolamenti ministeriali ed interministeriali, che devono recare la denominazione di «regolamento», sono adottati previo parere del Consiglio di Stato, sottoposti al visto ed alla registrazione della Corte dei conti e pubblicati nella Gazzetta Ufficiale.

4-bis. L'organizzazione e la disciplina degli uffici dei Ministeri sono determinate, con regolamenti emanati ai sensi del comma 2, su proposta del Ministro competente d'intesa con il Presidente del Consiglio dei ministri e con il Ministro del tesoro, nel rispetto dei principi posti dal decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29, e successive modificazioni, con i contenuti e con l'osservanza dei criteri che seguono:

a) riordino degli uffici di diretta collaborazione con i Ministri ed i Sottosegretari di Stato, stabilendo che tali uffici hanno esclusive competenze di supporto dell'organo di direzione politica e di raccordo tra questo e l'amministrazione;

b) individuazione degli uffici di livello dirigenziale generale, centrali e periferici, mediante diversificazione tra strutture con funzioni finali e con funzioni strumentali e loro organizzazione per funzioni omogenee e secondo criteri di flessibilità eliminando le duplicazioni funzionali;

c) previsione di strumenti di verifica periodica dell'organizzazione e dei risultati;

d) indicazione e revisione periodica della consistenza delle piante organiche;

e) previsione di decreti ministeriali di natura non regolamentare per la definizione dei compiti delle unità dirigenziali nell'ambito degli uffici dirigenziali generali.

4-ter. Con regolamenti da emanare ai sensi del comma 1 del presente articolo, si provvede al periodico riordino delle disposizioni regolamentari vigenti, alla ricognizione di quelle che sono state oggetto di abrogazione implicita e all'espressa abrogazione di quelle che hanno esaurito la loro funzione o sono prive di effettivo contenuto normativo o sono comunque obsolete.".

• Il testo dell'articolo 24, comma 42, del citato decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, così recita:

"Art. 24. Norme in materia di gioco  
(Omissis).

42. Con regolamento emanato entro il 31 marzo 2013, ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, dal Ministro dell'economia e delle finanze sono dettate disposizioni concernenti le modalità per l'istituzione di rivendite ordinarie e speciali di generi di monopolio, nonché per il rilascio ed il rinnovo del patentino, secondo i seguenti principi:

a) ottimizzazione e razionalizzazione della rete di vendita, anche attraverso l'individuazione di criteri volti a disciplinare l'ubicazione dei punti vendita, al fine di contemperare, nel rispetto della tutela della concorrenza, l'esigenza di garantire all'utenza una rete di vendita capillarmente dislocata sul territorio, con l'interesse pubblico primario della tutela della salute consistente nel prevenire e controllare ogni ipotesi di offerta di tabacco al pubblico non giustificata dall'effettiva domanda di tabacchi;

b) istituzione di rivendite ordinarie solo in presenza di determinati requisiti di distanza e produttività minima;

c) introduzione di un meccanismo di aggiornamento dei parametri di produttività minima rapportato alle variazioni annuali del prezzo medio al consumo dei tabacchi lavorati intervenute dall'anno 2001;

d) trasferimenti di rivendite ordinarie solo in presenza dei medesimi requisiti di distanza e, ove applicabili, anche di produttività minima;

e) istituzione di rivendite speciali solo ove si riscontri un'oggettiva ed effettiva esigenza di servizio, da valutarsi in ragione dell'effettiva ubicazione degli altri punti vendita già esistenti nella medesima zona di riferimento, nonché in virtù di parametri certi, predeterminati ed uniformemente applicabili sul territorio nazionale, volti ad individuare e qualificare la potenzialità della domanda di tabacchi riferibile al luogo proposto;

f) rilascio e rinnovi di patentini da valutarsi in relazione alla natura complementare e non sovrapponibile degli stessi rispetto alle rivendite di generi di monopolio, anche attraverso l'individuazione e l'applicazione, rispettivamente, del criterio della distanza nell'ipotesi di rilascio, e del criterio della produttività minima per il rinnovo."

Il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 21 febbraio 2013, n. 38 (Regolamento recante disciplina della distribuzione e vendita dei prodotti da fumo), è pubblicato nella Gazz. Uff. 16 aprile 2013, n. 89.

Art. 5

Disposizioni in materia di pagamenti nelle transazioni commerciali -  
Procedura di infrazione n. 2017/2090

1. L'articolo 113-bis del codice dei contratti pubblici, di cui al decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, è sostituito dal seguente:

«Art. 113-bis (Termini di pagamento. Clausole penali). - 1. I pagamenti relativi agli acconti del corrispettivo di appalto sono effettuati nel termine di trenta giorni decorrenti dall'adozione di

ogni stato di avanzamento dei lavori, salvo che sia espressamente concordato nel contratto un diverso termine, comunque non superiore a sessanta giorni e purché 'cio' sia oggettivamente giustificato dalla natura particolare del contratto o da talune sue caratteristiche. I certificati di pagamento relativi agli acconti del corrispettivo di appalto sono emessi contestualmente all'adozione di ogni stato di avanzamento dei lavori e comunque entro un termine non superiore a sette giorni dall'adozione degli stessi.

2. All'esito positivo del collaudo o della verifica di conformità, e comunque entro un termine non superiore a sette giorni dagli stessi, il responsabile unico del procedimento rilascia il certificato di pagamento ai fini dell'emissione della fattura da parte dell'appaltatore; il relativo pagamento è effettuato nel termine di trenta giorni decorrenti dal suddetto esito positivo del collaudo o della verifica di conformità, salvo che sia espressamente concordato nel contratto un diverso termine, comunque non superiore a sessanta giorni e purché 'cio' sia oggettivamente giustificato dalla natura particolare del contratto o da talune sue caratteristiche. Il certificato di pagamento non costituisce presunzione di accettazione dell'opera, ai sensi dell'articolo 1666, secondo comma, del codice civile.

3. Resta fermo quanto previsto all'articolo 4, comma 6, del decreto legislativo 9 ottobre 2002, n. 231.

4. I contratti di appalto prevedono penali per il ritardo nell'esecuzione delle prestazioni contrattuali da parte dell'appaltatore commisurate ai giorni di ritardo e proporzionali rispetto all'importo del contratto o alle prestazioni del contratto. Le penali dovute per il ritardato adempimento sono calcolate in misura giornaliera compresa tra lo 0,3 per mille e l'1 per mille dell'ammontare netto contrattuale, da determinare in relazione all'entità delle conseguenze legate al ritardo, e non possono comunque superare, complessivamente, il 10 per cento di detto ammontare netto contrattuale».

Note all'art. 5:

Il decreto legislativo n. 50/2016 (Codice dei contratti pubblici) è stato pubblicato nella Gazz. Uff. 19 aprile 2016, n. 91.

Il decreto legislativo n. 50/2016 (Codice dei contratti pubblici) è stato pubblicato nella Gazz. Uff. 19 aprile 2016, n. 91.

Il testo dell'articolo 1666 del codice civile così recita:

"Art. 1666. Verifica e pagamento di singole partite.

Se si tratta di opera da eseguire per partite, ciascuno dei contraenti può chiedere che la verifica avvenga per le singole partite. In tal caso l'appaltatore può domandare il pagamento in proporzione dell'opera eseguita.

Il pagamento fa presumere l'accettazione della parte di opera pagata; non produce questo effetto il versamento di semplici acconti.".

Il testo dell'articolo 4, comma 6 del decreto legislativo n. 231/2002 (Attuazione della direttiva 2000/35/CE relativa alla lotta contro i ritardi di pagamento nelle transazioni commerciali), pubblicato nella Gazz. Uff. 23 ottobre 2002, n. 249, così recita:

"Art. 4. Termini di pagamento

1. Gli interessi moratori decorrono, senza che sia necessaria la costituzione in mora, dal giorno successivo alla scadenza del termine per il pagamento.

2. Salvo quanto previsto dai commi 3, 4 e 5, il periodo di pagamento non può superare i seguenti termini:

a) trenta giorni dalla data di ricevimento da parte del

debitore della fattura o di una richiesta di pagamento di contenuto equivalente. Non hanno effetto sulla decorrenza del termine le richieste di integrazione o modifica formali della fattura o di altra richiesta equivalente di pagamento;

b) trenta giorni dalla data di ricevimento delle merci o dalla data di prestazione dei servizi, quando non è certa la data di ricevimento della fattura o della richiesta equivalente di pagamento;

c) trenta giorni dalla data di ricevimento delle merci o dalla prestazione dei servizi, quando la data in cui il debitore riceve la fattura o la richiesta equivalente di pagamento è anteriore a quella del ricevimento delle merci o della prestazione dei servizi;

d) trenta giorni dalla data dell'accettazione o della verifica eventualmente previste dalla legge o dal contratto ai fini dell'accertamento della conformità della merce o dei servizi alle previsioni contrattuali, qualora il debitore riceva la fattura o la richiesta equivalente di pagamento in epoca non successiva a tale data.

3. Nelle transazioni commerciali tra imprese le parti possono pattuire un termine per il pagamento superiore rispetto a quello previsto dal comma 2. Termini superiori a sessanta giorni, purché non siano gravemente iniqui per il creditore ai sensi dell'articolo 7, devono essere pattuiti espressamente. La clausola relativa al termine deve essere provata per iscritto.

4. Nelle transazioni commerciali in cui il debitore è una pubblica amministrazione le parti possono pattuire, purché in modo espresso, un termine per il pagamento superiore a quello previsto dal comma 2, quando ciò sia oggettivamente giustificato dalla natura particolare del contratto o da talune sue caratteristiche. In ogni caso i termini di cui al comma 2 non possono essere superiori a sessanta giorni. La clausola relativa al termine deve essere provata per iscritto.

5. I termini di cui al comma 2 sono raddoppiati:

a) per le imprese pubbliche che sono tenute al rispetto dei requisiti di trasparenza di cui al decreto legislativo 11 novembre 2003, n. 333;

b) per gli enti pubblici che forniscono assistenza sanitaria e che siano stati debitamente riconosciuti a tale fine.

6. Quando è prevista una procedura diretta ad accertare la conformità della merce o dei servizi al contratto essa non può avere una durata superiore a trenta giorni dalla data della consegna della merce o della prestazione del servizio, salvo che sia diversamente ed espressamente concordato dalle parti e previsto nella documentazione di gara e purché ciò non sia gravemente iniquo per il creditore ai sensi dell'articolo 7. L'accordo deve essere provato per iscritto.

7. Resta ferma la facoltà delle parti di concordare termini di pagamento a rate. In tali casi, qualora una delle rate non sia pagata alla data concordata, gli interessi e il risarcimento previsti dal presente decreto sono calcolati esclusivamente sulla base degli importi scaduti.".

Art. 6

Designazione delle autorità competenti ai sensi del regolamento (UE) 2018/302, recante misure volte a impedire i blocchi geografici

ingiustificati e altre forme di discriminazione basate sulla nazionalità, sul luogo di residenza o sul luogo di stabilimento dei clienti nell'ambito del mercato interno

1. Al codice del consumo, di cui al decreto legislativo 6 settembre 2005, n. 206, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'articolo 139, comma 1, dopo la lettera b-ter) e' aggiunta la seguente:

«b-quater) regolamento (UE) 2018/302 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 febbraio 2018, recante misure volte a impedire i blocchi geografici ingiustificati e altre forme di discriminazione basate sulla nazionalità, sul luogo di residenza o sul luogo di stabilimento dei clienti nell'ambito del mercato interno»;

b) all'articolo 144-bis, dopo il comma 9 sono aggiunti i seguenti:

«9-bis. L'Autorita' garante della concorrenza e del mercato e' designata quale organismo responsabile ai sensi dell'articolo 7, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2018/302. In relazione al regolamento (UE) 2018/302, l'Autorita' garante della concorrenza e del mercato svolge le funzioni di autorita' competente ai sensi dell'articolo 3, lettera c), del regolamento (CE) n. 2006/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 ottobre 2004, sulla cooperazione tra le autorita' nazionali responsabili dell'esecuzione della normativa che tutela i consumatori. In materia di accertamento e sanzione delle violazioni del medesimo regolamento (UE) 2018/302, si applica l'articolo 27, commi da 2 a 15, del presente codice.

9-ter. Il Centro nazionale della rete europea per i consumatori (ECC-NET) e' designato quale organismo competente a fornire assistenza ai consumatori in caso di controversia tra un consumatore e un professionista ai sensi dell'articolo 8 del regolamento (UE) 2018/302. Per le finalita' di cui al primo periodo si applica la procedura di cui all'articolo 30, comma 1-bis, del decreto legislativo 26 marzo 2010, n. 59».

Note all'art. 6:

Il testo dell'articolo 139 del decreto legislativo n. 206/2005 (Codice del consumo, a norma dell'articolo 7 della legge 29 luglio 2003, n. 229), pubblicato nella Gazz. Uff 8 ottobre 2005, n. 235, come modificato dalla presente legge, cosi' recita:

"Art. 139. Legittimazione ad agire

1. Le associazioni dei consumatori e degli utenti inserite nell'elenco di cui all'articolo 137 sono legittimate ad agire, ai sensi dell'articolo 140, a tutela degli interessi collettivi dei consumatori e degli utenti. Oltre a quanto disposto dall'articolo 2, le dette associazioni sono legittimate ad agire nelle ipotesi di violazione degli interessi collettivi dei consumatori contemplati nelle materie disciplinate dal presente codice, nonche' dalle seguenti disposizioni legislative:

a) legge 6 agosto 1990, n. 223, e successive modificazioni, ivi comprese quelle di cui al testo unico della radiotelevisione, di cui al decreto legislativo 31 luglio 2005, n. 177, e legge 30 aprile 1998, n. 122, concernenti l'esercizio delle attivita' televisive;

b) decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 541, come modificato dal decreto legislativo 18 febbraio 1997, n. 44, e legge 14 ottobre 1999, n. 362, concernente la pubblicita' dei medicinali per uso umano;

b-bis) decreto legislativo 26 marzo 2010, n. 59, recante attuazione della direttiva 2006/123/CE relativa ai servizi nel mercato interno;

b-ter) regolamento (UE) n. 524/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 maggio 2013, sulla

risoluzione delle controversie online per i consumatori (regolamento sull'ODR per i consumatori);

b-quater) regolamento (UE) 2018/302 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 febbraio 2018, recante misure volte a impedire i blocchi geografici ingiustificati e altre forme di discriminazione basate sulla nazionalità, sul luogo di residenza o sul luogo di stabilimento dei clienti nell'ambito del mercato interno.

2. Gli organismi pubblici indipendenti nazionali e le organizzazioni riconosciuti in altro Stato dell'Unione europea ed inseriti nell'elenco degli enti legittimati a proporre azioni inibitorie a tutela degli interessi collettivi dei consumatori, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale delle Comunità europee, possono agire, ai sensi del presente articolo e secondo le modalità di cui all'articolo 140, nei confronti di atti o comportamenti lesivi per i consumatori del proprio Paese, posti in essere in tutto o in parte sul territorio dello Stato."

Il testo dell'articolo 144-bis del citato decreto legislativo n. 206, come modificato dalla presente legge, così recita:

"Art. 144-bis. Cooperazione tra le autorità nazionali per la tutela dei consumatori

1. Il Ministero dello sviluppo economico, salve le disposizioni in materia bancaria, finanziaria, assicurativa e di sistemi di pagamento e le competenze delle autorità indipendenti di settore, che continuano a svolgere le funzioni di autorità competente ai sensi dell'articolo 3, lettera c), del regolamento (CE) n. 2006/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 ottobre 2004, nonché le disposizioni vigenti nelle ulteriori materie per le quali è prevista la competenza di altre autorità nazionali, svolge le funzioni di autorità competente, ai sensi del medesimo articolo 3, lettera c), del citato regolamento (CE) n. 2006/2004, in materia di:

- a);
- b);
- c) garanzia nella vendita dei beni di consumo, di cui alla parte IV, titolo III, capo I;
- d) credito al consumo, di cui alla parte III, titolo II, capo II, sezione I;
- e) commercio elettronico, di cui alla parte III, titolo III, capo II;
- f);
- g);
- h) contratti di multiproprietà, contratti relativi ai prodotti per le vacanze di lungo termine, contratti di rivendita e di scambio, di cui alla parte III, titolo IV, capo I.

2. Il Ministero dello sviluppo economico esercita tutti i poteri di cui al citato regolamento (CE) n. 2006/2004, nelle materie di cui al comma 1, anche con riferimento alle infrazioni lesive degli interessi collettivi dei consumatori in ambito nazionale.

3. Per lo svolgimento dei compiti di cui ai commi 1 e 2, il Ministero dello sviluppo economico può avvalersi delle camere di commercio, industria, artigianato e agricoltura, nonché del Corpo della Guardia di finanza che agisce con i poteri ad esso attribuiti per l'accertamento dell'imposta sul valore aggiunto e delle imposte sui redditi. Può inoltre definire forme di collaborazione con altre pubbliche amministrazioni. Limitatamente ai poteri di

cui all' articolo 139, puo' avvalersi delle associazioni dei consumatori e degli utenti di cui all' articolo 137.

4. Ferme restando la disciplina sanzionatoria in materia di indicazione dei prezzi di cui all'articolo 17 del presente codice e le disposizioni di cui all' articolo 22, comma 3, del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 114, ai fini dell'applicazione del regolamento (CE) n. 2006/2004 il Ministero dello sviluppo economico, per lo svolgimento delle funzioni di cui al comma 1, puo' avvalersi, in particolare, dei comuni.

5. Le procedure istruttorie relative ai poteri di cui al comma 2, nonche' relativamente all'applicazione delle sanzioni di cui ai commi 6 e 7, sono stabilite con regolamento emanato ai sensi dell' articolo 17, comma 1, lettera d), della legge 23 agosto 1988, n. 400, in modo da garantire il contraddittorio, la piena cognizione degli atti e la verbalizzazione.

6. Nei casi di rifiuto, omissione o ritardo, senza giustificato motivo, di esibire i documenti o di fornire le informazioni richieste, nell'ambito delle proprie competenze, dal Ministero dello sviluppo economico, riguardanti fattispecie di infrazioni nazionali o intracomunitarie, nonche' nel caso in cui siano esibiti documenti o fornite informazioni non veritiere, si applicano le sanzioni di cui all' articolo 27, comma 4.

7. Nei casi di inottemperanza ad impegni assunti nei confronti del Ministero dello sviluppo economico dai soggetti interessati, per porre fine a infrazioni nazionali o intracomunitarie, si applicano le sanzioni di cui all' articolo 27, comma 12.

8. Ai sensi degli articoli 3, lettera c), e 4, del citato regolamento (CE) n. 2006/2004, in materia di pratiche commerciali scorrette di cui alla parte II, titolo III, si applicano le disposizioni di cui all'articolo 27, commi 1 e 2, in relazione alle funzioni di autorita' competente attribuite all'Autorita' garante della concorrenza e del mercato. Per i profili sanzionatori, nell'ambito delle proprie competenze, l'Autorita' garante della concorrenza e del mercato provvede ai sensi dell' articolo 27.

9. Il Ministero dello sviluppo economico designa l'ufficio unico di collegamento responsabile dell'applicazione del citato regolamento (CE) n. 2006/2004.

9-bis. L'Autorita' garante della concorrenza e del mercato e' designata quale organismo responsabile ai sensi dell'articolo 7, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2018/302. In relazione al regolamento (UE) 2018/302, l'Autorita' garante della concorrenza e del mercato svolge le funzioni di autorita' competente ai sensi dell'articolo 3, lettera c), del regolamento (CE) n. 2006/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 ottobre 2004, sulla cooperazione tra le autorita' nazionali responsabili dell'esecuzione della normativa che tutela i consumatori. In materia di accertamento e sanzione delle violazioni del medesimo regolamento (UE) 2018/302, si applica l'articolo 27, commi da 2 a 15, del presente codice.

9-ter. Il Centro nazionale della rete europea per i consumatori (ECC-NET) e' designato quale organismo competente a fornire assistenza ai consumatori in caso di controversia tra un consumatore e un professionista ai sensi dell'articolo 8 del regolamento (UE) 2018/302. Per le finalita' di cui al primo periodo si applica la procedura

di cui all'articolo 30, comma 1-bis, del decreto legislativo 26 marzo 2010, n. 59."

Il testo dell'articolo 7 del regolamento del Parlamento europeo recante misure volte a impedire i blocchi geografici ingiustificati e altre forme di discriminazione basate sulla nazionalità, sul luogo di residenza o sul luogo di stabilimento dei clienti nell'ambito del mercato interno e che modifica i regolamenti (CE) n. 2006/2004 e (UE) 2017/2394 e la direttiva 2009/22/CE, pubblicato nella G.U.U.E. 2 marzo 2018, n. L 60 I, così recita:

"Art. 7. Esecuzione

1. Ogni Stato membro designa uno o più organismi responsabili dell'adeguata ed efficace applicazione del presente regolamento.

2. Gli Stati membri stabiliscono le norme che prevedono le misure applicabili alle violazioni delle disposizioni del presente regolamento e ne garantiscono l'attuazione. Le misure previste devono essere efficaci, proporzionate e dissuasive.

3. Le misure di cui al paragrafo 2 sono comunicate alla Commissione e pubblicate sul sito Internet di quest'ultima."

Il testo dell'articolo 8 del regolamento del Parlamento europeo recante misure volte a impedire i blocchi geografici ingiustificati e altre forme di discriminazione basate sulla nazionalità, sul luogo di residenza o sul luogo di stabilimento dei clienti nell'ambito del mercato interno e che modifica i regolamenti (CE) n. 2006/2004 e (UE) 2017/2394 e la direttiva 2009/22/CE, pubblicato nella G.U.U.E. 2 marzo 2018, n. L 60 I, così recita:

"Art. 8. Assistenza ai consumatori

Ogni Stato membro designa uno o più organismi cui compete fornire assistenza pratica ai consumatori in caso di controversia tra un consumatore e un professionista derivante dall'applicazione del presente regolamento."

Il testo dell'articolo 30 del decreto legislativo n. 59/2010 (Attuazione della direttiva 2006/123/CE relativa ai servizi nel mercato interno), pubblicato nella Gazz. Uff. 23 aprile 2010, n. 94, così recita:

"Art. 30. Assistenza ai destinatari

1. Il Ministero dello sviluppo economico provvede affinché siano fornite le seguenti informazioni ai destinatari di attività di servizi che ne facciano richiesta:

a) informazioni generali sui requisiti applicati negli altri Stati membri in materia di accesso alle attività di servizi e al loro esercizio, in particolare quelli connessi con la tutela dei consumatori;

b) informazioni generali sui mezzi di ricorso esperibili in caso di controversia tra un prestatore e un destinatario;

c) i dati delle associazioni o organizzazioni, compresi gli sportelli della rete dei centri europei dei consumatori, presso le quali i prestatori o i destinatari possono ottenere assistenza pratica.

1-bis. Al fine di assicurare il rispetto del divieto di discriminazioni di cui all'articolo 29, il Centro europeo dei consumatori per l'Italia riceve le segnalazioni dei consumatori, delle micro-imprese di cui all'articolo 18, comma 1, lettera d-bis), del codice di cui al decreto legislativo 6 settembre 2005, n. 206, e delle associazioni dei consumatori; fornisce loro assistenza anche per

facilitarne la comunicazione con il prestatore del servizio; ove appropriato, d'ufficio o su segnalazione, contatta il prestatore del servizio al fine di ottenere il rispetto delle normative europee e nazionali relative al predetto divieto di discriminazioni, avvalendosi anche della rete dei centri europei dei consumatori (ECC-NET). Ove tali iniziative non consentano di ottenere il rispetto del divieto, il Centro europeo dei consumatori per l'Italia invia un documentato rapporto all'Autorita' garante della concorrenza e del mercato, che puo' intervenire applicando i poteri di cui all'articolo 27 del citato codice di cui al decreto legislativo n. 206 del 2005, e successive modificazioni. Con proprio regolamento, da adottare entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore della presente disposizione, l'Autorita' garante della concorrenza e del mercato disciplina la procedura istruttoria, in modo da garantire il contraddittorio e l'accesso agli atti. Con il medesimo regolamento l'Autorita' garante della concorrenza e del mercato disciplina i propri rapporti con il Centro europeo dei consumatori per l'Italia.

2. Per le imprese destinatarie di attivita' di servizi, le informazioni di cui al comma 1 sono fornite dal sistema delle Camere di commercio, dell'industria, dell'artigianato e dell'agricoltura.".

#### Art. 7

Delega al Governo per l'adozione di nuove disposizioni in materia di utilizzo dei termini «cuoio», «pelle» e «pelliccia» e di quelli da essi derivati o loro sinonimi. Caso EU-Pilot 4971/13/ENTR

1. Ferma restando l'abrogazione della legge 14 gennaio 2013, n. 8, disposta dall'articolo 26 della legge 30 ottobre 2014, n. 161, il Governo e' delegato ad adottare, entro il termine di dodici mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, un decreto legislativo che disciplini l'utilizzo dei termini «cuoio», «pelle» e «pelliccia» e di quelli da essi derivati o loro sinonimi, nel rispetto della legislazione dell'Unione europea nei settori armonizzati e dei pertinenti principi e criteri direttivi di cui all'articolo 32 della legge 24 dicembre 2012, n. 234.

2. Il decreto legislativo di cui al comma 1 e' adottato su proposta del Ministro dello sviluppo economico, sentite le Commissioni parlamentari competenti, che esprimono il proprio parere entro quaranta giorni dalla data di assegnazione dello schema di decreto legislativo. Decorso inutilmente tale termine, il decreto legislativo puo' essere comunque adottato.

3. Con il medesimo decreto legislativo di cui al comma 1 si provvede ad abrogare le disposizioni nazionali non piu' applicabili e ad adottare le necessarie disposizioni recanti sanzioni penali o amministrative per le violazioni degli obblighi contenuti nello stesso decreto.

4. Lo schema del decreto legislativo di cui al comma 1 e' sottoposto alla procedura di informazione prima della definitiva adozione, in applicazione della direttiva (UE) 2015/1535 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 settembre 2015, recepita con il decreto legislativo 15 dicembre 2017, n. 223.

5. Entro due anni dalla data di entrata in vigore del decreto legislativo previsto al comma 1, possono essere emanate disposizioni correttive e integrative nel rispetto delle procedure di cui ai commi da 1 a 4.

6. Dall'attuazione del presente articolo e del decreto legislativo di cui al comma 1 non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico

della finanza pubblica. Le amministrazioni interessate provvedono agli adempimenti previsti con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

Note all'art. 7:

La direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio che prevede una procedura d'informazione nel settore delle regolamentazioni tecniche e delle regole relative ai servizi della società dell'informazione (codificazione), e' pubblicata nella G.U.U.E. 17 settembre 2015, n. L 241.

Il decreto legislativo n. 223/2017 (Adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) n. 1025/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2012, sulla normazione europea e della 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), e' pubblicato nella Gazz. Uff. 18 gennaio 2018, n. 14.

## Capo II

### Disposizioni in materia di giustizia e sicurezza

#### Art. 8

Disposizioni in materia di mandato di arresto europeo e procedure di consegna tra Stati membri

1. All'articolo 1 della legge 22 aprile 2005, n. 69, dopo il comma 4 sono aggiunti i seguenti:

«4-bis. Le disposizioni della presente legge costituiscono altresì attuazione dell'Accordo tra l'Unione europea e la Repubblica d'Islanda e il Regno di Norvegia, fatto a Vienna il 28 giugno 2006, relativo alla procedura di consegna tra gli Stati membri dell'Unione europea e l'Islanda e la Norvegia, Accordo che si applica nei limiti in cui le sue disposizioni non sono incompatibili con i principi dell'ordinamento costituzionale in tema di diritti e libertà fondamentali.

4-ter. I riferimenti delle disposizioni della presente legge al "mandato d'arresto europeo" e allo "Stato membro" devono intendersi fatti, nell'ambito della procedura di consegna con l'Islanda o la Norvegia, rispettivamente, al "mandato di arresto" che costituisce l'oggetto dell'Accordo di cui al comma 4-bis e alla Repubblica d'Islanda o al Regno di Norvegia».

Note all'art. 8:

Il testo dell'articolo 1 della legge n. 69/2005 (Disposizioni per conformare il diritto interno alla decisione quadro 2002/584/GAI del Consiglio, del 13 giugno 2002, relativa al mandato d'arresto europeo e alle procedure di consegna tra Stati membri), pubblicata nella Gazz. Uff. 29 aprile 2005, n. 98, come modificato dalla presente legge, così recita:

"Art. 1. Disposizioni di principio e definizioni.

1. La presente legge attua, nell'ordinamento interno, le disposizioni della decisione quadro 2002/584/GAI del Consiglio, del 13 giugno 2002, di seguito denominata «decisione quadro», relativa al mandato d'arresto europeo e alle procedure di consegna tra Stati membri dell'Unione europea nei limiti in cui tali disposizioni non sono incompatibili con i principi supremi dell'ordinamento costituzionale in tema di diritti fondamentali, nonché in tema di diritti di libertà e del giusto processo.

2. Il mandato d'arresto europeo e' una decisione

giudiziaria emessa da uno Stato membro dell'Unione europea, di seguito denominato «Stato membro di emissione», in vista dell'arresto e della consegna da parte di un altro Stato membro, di seguito denominato «Stato membro di esecuzione», di una persona, al fine dell'esercizio di azioni giudiziarie in materia penale o dell'esecuzione di una pena o di una misura di sicurezza privative della liberta' personale.

3. L'Italia dara' esecuzione al mandato d'arresto europeo alle condizioni e con le modalita' stabilite dalla presente legge, sempre che il provvedimento cautelare in base al quale il mandato e' stato emesso sia stato sottoscritto da un giudice, sia motivato, ovvero che la sentenza da eseguire sia irrevocabile.

4. Le disposizioni della presente legge costituiscono un'attuazione dell'azione comune in materia di cooperazione giudiziaria penale, ai sensi degli articoli 31, paragrafo 1, lettere a) e b), e 34, paragrafo 2, lettera b), del Trattato sull'Unione europea, e successive modificazioni.

4-bis. Le disposizioni della presente legge costituiscono altresì attuazione dell'Accordo tra l'Unione europea e la Repubblica d'Islanda e il Regno di Norvegia, fatto a Vienna il 28 giugno 2006, relativo alla procedura di consegna tra gli Stati membri dell'Unione europea e l'Islanda e la Norvegia, Accordo che si applica nei limiti in cui le sue disposizioni non sono incompatibili con i principi dell'ordinamento costituzionale in tema di diritti e liberta' fondamentali.

4-ter. I riferimenti delle disposizioni della presente legge al "mandato d'arresto europeo" e allo "Stato membro" devono intendersi fatti, nell'ambito della procedura di consegna con l'Islanda o la Norvegia, rispettivamente, al "mandato di arresto" che costituisce l'oggetto dell'Accordo di cui al comma 4-bis e alla Repubblica d'Islanda o al Regno di Norvegia."

### Capo III Disposizioni in materia di trasporti

#### Art. 9

##### Disposizioni relative agli esaminatori di patenti di guida

1. All'Allegato IV, punto 2.2, lettera a), del decreto legislativo 18 aprile 2011, n. 59, sono aggiunte, in fine, le seguenti parole: «, ovvero essere in possesso di diploma di laurea in ingegneria del vecchio ordinamento o di laurea specialistica o magistrale in ingegneria».

Note all'art. 9:

Il testo dell'allegato IV del decreto legislativo n. 59/2011 (Attuazione delle direttive 2006/126/CE e 2009/113/CE concernenti la patente di guida), pubblicato nella Gazz. Uff. 30 aprile 2011, n. 99, come modificato dalla presente legge, così recita:

"Allegato IV - (previsto dall'art. 23)

Norme minime per gli esaminatori delle prove pratiche di guida

1. Competenze richieste all'esaminatore di guida

1.1. La persona autorizzata a condurre su un veicolo a motore valutazioni pratiche della prestazione di un candidato deve avere le nozioni, le capacita' e le

conoscenze relative alle materie elencate nei punti da 1.2. a 1.6.

1.2. Le competenze dell'esaminatore devono essere pertinenti alla valutazione della prestazione del candidato che aspira all'ottenimento della categoria di patente di guida per cui l'esame e' sostenuto.

1.3. Nozioni e conoscenze relative alla guida e valutazione:

- teoria del comportamento al volante;
- guida previdente e prevenzione degli incidenti;
- programma su cui vertono i parametri degli esami di guida;
- requisiti dell'esame di guida;
- pertinente legislazione relativa alla circolazione stradale, incluse la legislazione pertinente dell'UE e quella nazionale e le linee guida interpretative;
- teoria e tecniche di valutazione;
- guida prudente.

1.4. Capacita' di valutazione:

- capacita' di osservare accuratamente, controllare e valutare la prestazione globale del candidato, segnatamente:
  - il riconoscimento corretto e complessivo delle situazioni pericolose;
  - l'accurata determinazione della causa e del probabile effetto di tali situazioni;
  - il raggiungimento di competenze e il riconoscimento degli errori;
  - l'uniformita' e la coerenza della valutazione;
  - assimilare le informazioni velocemente ed estrapolare i punti fondamentali;
  - prevedere, individuare i problemi potenziali e sviluppare strategie per affrontarli;
  - fornire un feedback tempestivo e costruttivo.

1.5. Capacita' personali di guida:

- La persona autorizzata a fungere da esaminatore nelle prove pratiche per una categoria di patente di guida deve essere in grado di guidare ad un livello appropriatamente elevato tale tipo di veicolo a motore.

1.6. Qualita' del servizio:

- stabilire e comunicare cio' che il candidato puo' aspettarsi durante l'esame;
- comunicare chiaramente, scegliendo il contenuto, lo stile ed il linguaggio adatti agli interlocutori e al contesto e affrontare le richieste dei candidati;
- fornire un feedback chiaro sul risultato dell'esame;
- trattare i candidati con rispetto e senza discriminazione.

1.7. Nozioni della tecnica e della fisica dei veicoli:

- conoscenza della tecnica dei veicoli come sterzo, pneumatici, freni, luci, specialmente per i motocicli e i veicoli pesanti;
- sicurezza di carico;
- conoscenza delle caratteristiche fisiche del veicolo, come velocita', attrito, dinamica, energia.

1.8. Guida attenta ai consumi e rispettosa dell'ambiente

2. Condizioni generali

2.1. Un esaminatore di guida per la patente di categoria B:

- a) deve essere titolare di una patente di guida di categoria B da almeno 3 anni;

- b) deve avere compiuto almeno 23 anni di eta';
- c) deve aver superato la formazione iniziale prevista al punto 3 del presente allegato e, in seguito, essersi conformato alle disposizioni del punto 4 del presente allegato per quanto riguarda la garanzia di qualita' e la formazione continua;
- d) deve aver ultimato un'istruzione professionale che porti almeno al completamento del livello 3 come definito dalla decisione 85/368/CEE del Consiglio, del 16 luglio 1985, relativa alla corrispondenza delle qualifiche di formazione professionale tra gli Stati membri delle Comunita' europee;
- e) non puo' lavorare contemporaneamente come insegnante o istruttore di guida in una scuola guida.

2.2. Un esaminatore di guida per le patenti delle altre categorie:

a) deve essere titolare di una patente della categoria corrispondente a quella per la quale svolge l'attivita' di esaminatore, ovvero essere in possesso di diploma di laurea in ingegneria del vecchio ordinamento o di laurea specialistica o magistrale in ingegneria;

b) deve aver superato la formazione iniziale prevista al punto 3 del presente allegato e, in seguito, essersi conformato alle disposizioni del punto 4 del presente allegato per quanto riguarda la garanzia di qualita' e la formazione continua;

c) deve essere stato esaminatore di guida per la patente di categoria B e aver esercitato tale funzione per almeno tre anni; a tale durata si puo' derogare a condizione che l'esaminatore:

- dimostri di possedere un'esperienza di guida di almeno cinque anni nella categoria interessata;

d) deve aver completato un'istruzione professionale che porti almeno al completamento del livello 3 come definito dalla decisione 85/368/CEE;

e) non puo' lavorare contemporaneamente come insegnante o istruttore di guida in una scuola guida.

#### 2-bis. Equivalenze

2-bis.1. Coloro che al 30 giugno 2015 effettuano, in conformita' alla normativa vigente alla medesima data, esami di guida per le patenti delle categorie AM, A1, A2 e A sono autorizzati ad effettuare esami di guida per le suddette categorie, in deroga a quanto disposto dal punto 2.2, previo conseguimento della qualifica iniziale prescritta al punto 3 per la categoria corrispondente a quella per la quale svolgono la propria attivita'.

2-bis.2. Coloro che al 30 giugno 2015 effettuano, in conformita' alla normativa vigente alla medesima data, esami di guida per le patenti delle categorie C1, C, D1 e D sono autorizzati ad effettuare esami di guida per le suddette categorie, in deroga a quanto disposto dal punto 2.2, previo conseguimento della qualifica iniziale prescritta al punto 3 per la categoria corrispondente a quella per la quale svolgono la propria attivita'.

2-bis.3. Coloro che al 30 giugno 2015 effettuano, in conformita' alla normativa vigente alla medesima data, esami di guida per le patenti delle categorie BE, C1E, CE, D1E e DE sono autorizzati ad effettuare esami di guida per le suddette categorie, in deroga a quanto disposto dal punto 2.2, previo conseguimento della qualifica iniziale prescritta al punto 3 per la categoria corrispondente a quella per la quale svolgono la propria attivita'.

### 3. Qualifica iniziale

#### 3.1. Formazione iniziale

3.1.1 Prima che una persona possa fungere da esaminatore nelle prove di guida, essa deve frequentare un corso di formazione iniziale, i cui contenuti e procedure sono disciplinati con decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti di cui all'articolo 121, comma 5-bis, del Codice della strada, come introdotto dal presente decreto legislativo, in modo da possedere le competenze di cui al punto 1.

#### 3.2. Esami

3.2.1. Al termine della formazione iniziale, il candidato al conseguimento dell'abilitazione di esaminatore nelle prove di guida deve superare un esame finale, i cui contenuti e procedure sono definiti con decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti di cui di cui all'articolo 121, comma 5-bis, del Codice della strada, come introdotto dal presente decreto legislativo. L'esame e' inteso intese a valutare, in un modo pedagogicamente adeguato, le competenze della persona ai sensi del punto 1, in particolare del punto 1.4. La procedura d'esame deve comprendere sia una componente teorica sia una componente pratica. Se del caso, si puo' fare ricorso ad una valutazione informatizzata.

#### 4. Garanzia di qualita' e formazione continua

##### 4.1. Garanzia di qualita'

4.1.1. Il Dipartimento per i trasporti, la navigazione ed i sistemi informativi e statistici istituisce un sistema di garanzia di qualita' per assicurare il mantenimento del livello degli esaminatori di guida.

4.1.2. Il sistema di garanzia di qualita' comprende la supervisione degli esaminatori sul lavoro, il loro perfezionamento e riaccreditamento, il loro sviluppo professionale continuo, nonche' la valutazione periodica dei risultati degli esami di guida da essi effettuati, anche sotto il profilo di una valutazione corretta e coerente.

4.1.3. Il Dipartimento per i trasporti, la navigazione ed i sistemi informativi e statistici provvede a che ogni esaminatore sia oggetto di un accertamento annuale mediante uso del predetto sistema di garanzia di qualita' di cui al punto 4.1.2. Provvede inoltre a che ciascun esaminatore sia osservato, una volta ogni cinque anni, durante l'effettuazione degli esami per un tempo minimo complessivo di almeno mezza giornata, in modo da consentire l'osservazione di vari esami. In caso di individuazione di problemi sono assunte misure correttive.

4.1.4. Il soddisfacimento del requisito in materia di ispezioni con riguardo agli esami per una categoria implica il soddisfacimento di tale requisito per le altre categorie.

##### 4.2. Formazione continua

4.2.1. Il Dipartimento per i trasporti, la navigazione ed i sistemi informativi e statistici provvede a che, al fine del mantenimento dell'abilitazione all'esercizio dell'attivita' di esaminatore di guida, gli stessi seguano una formazione continua minima a carattere periodico di quattro giorni in un periodo complessivo di due anni, al fine di:

- mantenere e aggiornare le nozioni necessarie e le capacita' per effettuare esami;
- sviluppare nuove competenze divenute essenziali per

l'esercizio della loro professione;

- garantire che gli esaminatori continuino ad effettuare gli esami in modo equo ed uniforme;

nonche' una formazione continua minima di almeno cinque giorni complessivi per periodo di cinque anni al fine di sviluppare e mantenere le necessarie capacita' pratiche di guida.

4.2.2. Il Dipartimento per i trasporti, la navigazione ed i sistemi informativi e statistici adotta le misure appropriate per garantire che sia prontamente impartita una formazione specifica agli esaminatori il cui operato risulti gravemente insoddisfacente secondo il sistema di garanzia di qualita' esistente.

4.2.3. La formazione continua puo' prendere la forma di sessioni di informazione, formazione in aula, apprendimento convenzionale o per via elettronica, e puo' essere impartita individualmente o in gruppo. Essa puo' comprendere qualsiasi revisione dei parametri ritenuta opportuna.

4.2.4. Gli esaminatori che non abbiano effettuato esami per un periodo di 24 mesi devono sottoporsi ad un'adeguata nuova valutazione prima di essere autorizzati ad effettuare esami di guida. La nuova valutazione puo' essere eseguita nel quadro del requisito di cui al punto 4.2.1."

Art. 10

#### Disposizioni in materia di diritti aeroportuali - Procedura di infrazione n. 2014/4187

1. L'articolo 73 del decreto-legge 24 gennaio 2012, n. 1, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 marzo 2012, n. 27, e' sostituito dal seguente:

«Art. 73 (Autorita' nazionale di vigilanza). - 1. L'Autorita' di regolazione dei trasporti, istituita ai sensi dell'articolo 37 del decreto-legge 6 dicembre 2011, n. 201, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 dicembre 2011, n. 214, svolge le funzioni di Autorita' nazionale di vigilanza di cui al presente decreto anche con riferimento ai contratti di programma previsti dall'articolo 17, comma 34-bis, del decreto-legge 1° luglio 2009, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 3 agosto 2009, n. 102. L'Autorita' suddetta attua le funzioni trasferite con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili nel proprio bilancio, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica».

Note all'art. 10:

Il decreto-legge n. 1/2012, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 27/2012 (Disposizioni urgenti per la concorrenza, lo sviluppo delle infrastrutture e la competitivita'), pubblicato nella Gazz. Uff. 24 gennaio 2012, n. 19.

Il testo dell'articolo 37, del decreto-legge n. 201/2011, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 214/2011 (Disposizioni urgenti per la crescita, l'equita' e il consolidamento dei conti pubblici), pubblicato nella Gazz. Uff. 6 dicembre 2011, n. 284, cosi' recita:

"Art. 37. Liberalizzazione del settore dei trasporti

1. Nell'ambito delle attivita' di regolazione dei servizi di pubblica utilita' di cui alla legge 14 novembre 1995, n. 481, e' istituita l'Autorita' di regolazione dei trasporti, di seguito denominata «Autorita'», la quale opera in piena autonomia e con indipendenza di giudizio e di valutazione. La sede dell'Autorita' e' individuata in un

immobile di proprietà pubblica nella città di Torino, laddove idoneo e disponibile, con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, entro il termine del 31 dicembre 2013. In sede di prima attuazione del presente articolo, il collegio dell'Autorità è costituito entro il 31 maggio 2012. L'Autorità è competente nel settore dei trasporti e dell'accesso alle relative infrastrutture e ai servizi accessori, in conformità con la disciplina europea e nel rispetto del principio di sussidiarietà e delle competenze delle regioni e degli enti locali di cui al titolo V della parte seconda della Costituzione. L'Autorità esercita le proprie competenze a decorrere dalla data di adozione dei regolamenti di cui all'articolo 2, comma 28, della legge 14 novembre 1995, n. 481. All'Autorità si applicano, in quanto compatibili, le disposizioni organizzative e di funzionamento di cui alla medesima legge.

1-bis. L'Autorità è organo collegiale composto dal presidente e da due componenti nominati secondo le procedure di cui all'articolo 2, comma 7, della legge 14 novembre 1995, n. 481. Ai componenti e ai funzionari dell'Autorità si applica il regime previsto dall'articolo 2, commi da 8 a 11, della medesima legge. Il collegio nomina un segretario generale, che sovrintende al funzionamento dei servizi e degli uffici e ne risponde al presidente.

1-ter. I componenti dell'Autorità sono scelti, nel rispetto dell'equilibrio di genere, tra persone di indiscussa moralità e indipendenza e di comprovata professionalità e competenza nei settori in cui opera l'Autorità. A pena di decadenza essi non possono esercitare, direttamente o indirettamente, alcuna attività professionale o di consulenza, essere amministratori o dipendenti di soggetti pubblici o privati né ricoprire altri uffici pubblici di qualsiasi natura, ivi compresi gli incarichi elettivi o di rappresentanza nei partiti politici, né avere interessi diretti o indiretti nelle imprese operanti nel settore di competenza della medesima Autorità. I dipendenti delle amministrazioni pubbliche sono collocati fuori ruolo per l'intera durata dell'incarico. I componenti dell'Autorità sono nominati per un periodo di sette anni e non possono essere confermati nella carica. In caso di dimissioni o impedimento del presidente o di un membro dell'Autorità, si procede alla sostituzione secondo le regole ordinarie previste per la nomina dei componenti dell'Autorità, la loro durata in carica e la non rinnovabilità del mandato.

2. L'Autorità è competente nel settore dei trasporti e dell'accesso alle relative infrastrutture ed in particolare provvede:

a) a garantire, secondo metodologie che incentivino la concorrenza, l'efficienza produttiva delle gestioni e il contenimento dei costi per gli utenti, le imprese e i consumatori, condizioni di accesso eque e non discriminatorie alle infrastrutture ferroviarie, portuali, aeroportuali e alle reti autostradali, fatte salve le competenze dell'Agenzia per le infrastrutture stradali e autostradali di cui all'articolo 36 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111, nonché in relazione alla mobilità dei passeggeri e delle merci in ambito nazionale,

locale e urbano anche collegata a stazioni, aeroporti e porti;

b) a definire, se ritenuto necessario in relazione alle condizioni di concorrenza effettivamente esistenti nei singoli mercati dei servizi dei trasporti nazionali e locali, i criteri per la fissazione da parte dei soggetti competenti delle tariffe, dei canoni, dei pedaggi, tenendo conto dell'esigenza di assicurare l'equilibrio economico delle imprese regolate, l'efficienza produttiva delle gestioni e il contenimento dei costi per gli utenti, le imprese, i consumatori;

c) a verificare la corretta applicazione da parte dei soggetti interessati dei criteri fissati ai sensi della lettera b);

d) a stabilire le condizioni minime di qualità dei servizi di trasporto nazionali e locali connotati da oneri di servizio pubblico, individuate secondo caratteristiche territoriali di domanda e offerta;

e) a definire, in relazione ai diversi tipi di servizio e alle diverse infrastrutture, il contenuto minimo degli specifici diritti, anche di natura risarcitoria, che gli utenti possono esigere nei confronti dei gestori dei servizi e delle infrastrutture di trasporto; sono fatte salve le ulteriori garanzie che accrescano la protezione degli utenti che i gestori dei servizi e delle infrastrutture possono inserire nelle proprie carte dei servizi;

f) a definire i criteri per la determinazione delle eccezioni al principio della minore estensione territoriale dei lotti di gara rispetto ai bacini di pianificazione, tenendo conto della domanda effettiva e di quella potenziale, delle economie di scala e di integrazione tra servizi, di eventuali altri criteri determinati dalla normativa vigente, nonché a definire gli schemi dei bandi delle gare per l'assegnazione dei servizi di trasporto in esclusiva e delle convenzioni da inserire nei capitolati delle medesime gare e a stabilire i criteri per la nomina delle commissioni aggiudicatrici; con riferimento al trasporto ferroviario regionale, l'Autorità verifica che nei relativi bandi di gara non sussistano condizioni discriminatorie o che impediscano l'accesso al mercato a concorrenti potenziali e specificamente che la disponibilità del materiale rotabile già al momento della gara non costituisca un requisito per la partecipazione ovvero un fattore di discriminazione tra le imprese partecipanti. In questi casi, all'impresa aggiudicataria è concesso un tempo massimo di diciotto mesi, decorrenti dall'aggiudicazione definitiva, per l'acquisizione del materiale rotabile indispensabile per lo svolgimento del servizio. Con riferimento al trasporto pubblico locale l'Autorità definisce anche gli schemi dei contratti di servizio per i servizi esercitati da società in house o da società con prevalente partecipazione pubblica ai sensi del decreto legislativo 19 agosto 2016, n. 175, nonché per quelli affidati direttamente. Sia per i bandi di gara che per i predetti contratti di servizio esercitati in house o affidati direttamente l'Autorità determina la tipologia di obiettivi di efficacia e di efficienza che il gestore deve rispettare, nonché gli obiettivi di equilibrio finanziario; per tutti i contratti di servizio prevede obblighi di separazione contabile tra le attività svolte in regime di servizio pubblico e le altre attività;

g) con particolare riferimento al settore autostradale, a stabilire per le nuove concessioni nonche' per quelle di cui all'articolo 43, comma 1 e, per gli aspetti di competenza, comma 2 sistemi tariffari dei pedaggi basati sul metodo del price cap, con determinazione dell'indicatore di produttivita' X a cadenza quinquennale per ciascuna concessione; a definire gli schemi di concessione da inserire nei bandi di gara relativi alla gestione o costruzione; a definire gli schemi dei bandi relativi alle gare cui sono tenuti i concessionari autostradali per le nuove concessioni; a definire gli ambiti ottimali di gestione delle tratte autostradali, allo scopo di promuovere una gestione plurale sulle diverse tratte e stimolare la concorrenza per confronto;

h) con particolare riferimento al settore aeroportuale, a svolgere ai sensi degli articoli da 71 a 81 del decreto-legge 24 gennaio 2012, n. 1, tutte le funzioni di Autorita' di vigilanza istituita dall'articolo 71, comma 2, del predetto decreto-legge n. 1 del 2012, in attuazione della direttiva 2009/12/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 marzo 2009, concernente i diritti aeroportuali;

i) con particolare riferimento all'accesso all'infrastruttura ferroviaria, a svolgere tutte le funzioni di organismo di regolazione di cui all'articolo 37 del decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 188, e, in particolare, a definire i criteri per la determinazione dei pedaggi da parte del gestore dell'infrastruttura e i criteri di assegnazione delle tracce e della capacita' e a vigilare sulla loro corretta applicazione da parte del gestore dell'infrastruttura;

l) l'Autorita', in caso di inosservanza di propri provvedimenti o di mancata ottemperanza da parte dei soggetti esercenti il servizio alle richieste di informazioni o a quelle connesse all'effettuazione dei controlli, ovvero nel caso in cui le informazioni e i documenti non siano veritieri, puo' irrogare sanzioni amministrative pecuniarie determinate in fase di prima applicazione secondo le modalita' e nei limiti di cui all'articolo 2 della legge 14 novembre 1995, n. 481. L'ammontare riveniente dal pagamento delle predette sanzioni e' destinato ad un fondo per il finanziamento di progetti a vantaggio dei consumatori dei settori dei trasporti, approvati dal Ministro delle infrastrutture e dei trasporti su proposta dell'Autorita'. Tali progetti possono beneficiare del sostegno di altre istituzioni pubbliche nazionali e europee;

m) con particolare riferimento al servizio taxi, a monitorare e verificare la corrispondenza dei livelli di offerta del servizio taxi, delle tariffe e della qualita' delle prestazioni alle esigenze dei diversi contesti urbani, secondo i criteri di ragionevolezza e proporzionalita', allo scopo di garantire il diritto di mobilita' degli utenti. Comuni e regioni, nell'ambito delle proprie competenze, provvedono, previa acquisizione di preventivo parere da parte dell'Autorita', ad adeguare il servizio dei taxi, nel rispetto dei seguenti principi:

1) l'incremento del numero delle licenze ove ritenuto necessario anche in base alle analisi effettuate dalla Autorita' per confronto nell'ambito di realta' europee comparabili, a seguito di un'istruttoria sui costi-benefici anche ambientali, in relazione a comprovate ed oggettive

esigenze di mobilità' ed alle caratteristiche demografiche e territoriali, bandendo concorsi straordinari in conformita' alla vigente programmazione numerica, ovvero in deroga ove la programmazione numerica manchi o non sia ritenuta idonea dal comune ad assicurare un livello di offerta adeguato, per il rilascio, a titolo gratuito o a titolo oneroso, di nuove licenze da assegnare ai soggetti in possesso dei requisiti stabiliti dall'articolo 6 della legge 15 gennaio 1992, n. 21, fissando, in caso di titolo oneroso, il relativo importo ed individuando, in caso di eccedenza delle domande, uno o piu' criteri selettivi di valutazione automatica o immediata, che assicurino la conclusione della procedura in tempi celeri. I proventi derivanti dal rilascio di licenze a titolo oneroso sono finalizzati ad adeguate compensazioni da corrispondere a coloro che sono gia' titolari di licenza;

2) consentire ai titolari di licenza d'intesa con i comuni una maggiore liberta' nell'organizzazione del servizio sia per fronteggiare particolari eventi straordinari o periodi di prevedibile incremento della domanda e in numero proporzionato alle esigenze dell'utenza, sia per sviluppare nuovi servizi integrativi come il taxi ad uso collettivo o altre forme;

3) consentire una maggiore liberta' nella fissazione delle tariffe, la possibilita' di una loro corretta e trasparente pubblicizzazione a tutela dei consumatori, prevedendo la possibilita' per gli utenti di avvalersi di tariffe predeterminate dal comune per percorsi prestabiliti;

4) migliorare la qualita' di offerta del servizio, individuando criteri mirati ad ampliare la formazione professionale degli operatori con particolare riferimento alla sicurezza stradale e alla conoscenza delle lingue straniere, nonche' alla conoscenza della normativa in materia fiscale, amministrativa e civilistica del settore, favorendo gli investimenti in nuove tecnologie per l'efficientamento organizzativo ed ambientale del servizio e adottando la carta dei servizi a livello regionale;

n) con riferimento alla disciplina di cui alla lettera m), l'Autorita' puo' ricorrere al tribunale amministrativo regionale del Lazio.

3. Nell'esercizio delle competenze disciplinate dal comma 2 del presente articolo, l'Autorita':

a) puo' sollecitare e coadiuvare le amministrazioni pubbliche competenti all'individuazione degli ambiti di servizio pubblico e dei metodi piu' efficienti per finanziarli, mediante l'adozione di pareri che puo' rendere pubblici;

b) determina i criteri per la redazione della contabilita' delle imprese regolate e puo' imporre, se necessario per garantire la concorrenza, la separazione contabile e societaria delle imprese integrate;

c) propone all'amministrazione competente la sospensione, la decadenza o la revoca degli atti di concessione, delle convenzioni, dei contratti di servizio pubblico, dei contratti di programma e di ogni altro atto assimilabile comunque denominato, qualora sussistano le condizioni previste dall'ordinamento;

d) richiede a chi ne e' in possesso le informazioni e l'esibizione dei documenti necessari per l'esercizio delle sue funzioni, nonche' raccoglie da qualunque soggetto informato dichiarazioni, da verbalizzare se rese oralmente;

e) se sospetta possibili violazioni della regolazione negli ambiti di sua competenza, svolge ispezioni presso i soggetti sottoposti alla regolazione mediante accesso a impianti, a mezzi di trasporto e uffici; durante l'ispezione, anche avvalendosi della collaborazione di altri organi dello Stato, può controllare i libri contabili e qualsiasi altro documento aziendale, ottenerne copia, chiedere chiarimenti e altre informazioni, apporre sigilli; delle operazioni ispettive e delle dichiarazioni rese deve essere redatto apposito verbale;

f) ordina la cessazione delle condotte in contrasto con gli atti di regolazione adottati e con gli impegni assunti dai soggetti sottoposti a regolazione, disponendo le misure opportune di ripristino; nei casi in cui intenda adottare una decisione volta a fare cessare un'infrazione e le imprese propongano impegni idonei a rimuovere le contestazioni da essa avanzate, può rendere obbligatori tali impegni per le imprese e chiudere il procedimento senza accertare l'infrazione; può riaprire il procedimento se mutano le circostanze di fatto su cui sono stati assunti gli impegni o se le informazioni trasmesse dalle parti si rivelano incomplete, inesatte o fuorvianti; in circostanze straordinarie, ove ritenga che sussistano motivi di necessità e di urgenza, al fine di salvaguardare la concorrenza e di tutelare gli interessi degli utenti rispetto al rischio di un danno grave e irreparabile, può adottare provvedimenti temporanei di natura cautelare;

g) valuta i reclami, le istanze e le segnalazioni presentati dagli utenti e dai consumatori, singoli o associati, in ordine al rispetto dei livelli qualitativi e tariffari da parte dei soggetti esercenti il servizio sottoposto a regolazione, ai fini dell'esercizio delle sue competenze;

h) favorisce l'istituzione di procedure semplici e poco onerose per la conciliazione e la risoluzione delle controversie tra esercenti e utenti;

i) ferme restando le sanzioni previste dalla legge, da atti amministrativi e da clausole convenzionali, irroga una sanzione amministrativa pecuniaria fino al 10 per cento del fatturato dell'impresa interessata nei casi di inosservanza dei criteri per la formazione e l'aggiornamento di tariffe, canoni, pedaggi, diritti e prezzi sottoposti a controllo amministrativo, comunque denominati, di inosservanza dei criteri per la separazione contabile e per la disaggregazione dei costi e dei ricavi pertinenti alle attività di servizio pubblico e di violazione della disciplina relativa all'accesso alle reti e alle infrastrutture o delle condizioni imposte dalla stessa Autorità, nonché di inottemperanza agli ordini e alle misure disposti;

l) applica una sanzione amministrativa pecuniaria fino all'1 per cento del fatturato dell'impresa interessata qualora:

1) i destinatari di una richiesta della stessa Autorità forniscano informazioni inesatte, fuorvianti o incomplete, ovvero non forniscano le informazioni nel termine stabilito;

2) i destinatari di un'ispezione rifiutino di fornire ovvero presentino in modo incompleto i documenti aziendali, nonché rifiutino di fornire o forniscano in modo inesatto, fuorviante o incompleto i chiarimenti richiesti;

m) nel caso di inottemperanza agli impegni di cui alla

lettera f) applica una sanzione fino al 10 per cento del fatturato dell'impresa interessata.

4. Restano ferme tutte le altre competenze diverse da quelle disciplinate nel presente articolo delle amministrazioni pubbliche, statali e regionali, nei settori indicati; in particolare, restano ferme le competenze in materia di vigilanza, controllo e sanzione nell'ambito dei rapporti con le imprese di trasporto e con i gestori delle infrastrutture, in materia di sicurezza e standard tecnici, di definizione degli ambiti del servizio pubblico, di tutela sociale e di promozione degli investimenti. Tutte le amministrazioni pubbliche, statali e regionali, nonché gli enti strumentali che hanno competenze in materia di sicurezza e standard tecnici delle infrastrutture e dei trasporti trasmettono all'Autorita' le delibere che possono avere un impatto sulla concorrenza tra operatori del settore, sulle tariffe, sull'accesso alle infrastrutture, con facoltà da parte dell'Autorita' di fornire segnalazioni e pareri circa la congruenza con la regolazione economica. Restano altresì ferme e possono essere contestualmente esercitate le competenze dell'Autorita' garante della concorrenza disciplinate dalla legge 10 ottobre 1990, n. 287 e dai decreti legislativi 2 agosto 2007, n. 145 e 2 agosto 2007, n. 146, e le competenze dell'Autorita' di vigilanza sui contratti pubblici di cui al decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163 e le competenze dell'Agenzia per le infrastrutture stradali e autostradali di cui all'articolo 36 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98.

5. L'Autorita' rende pubblici nei modi più opportuni i provvedimenti di regolazione e riferisce annualmente alle Camere evidenziando lo stato della disciplina di liberalizzazione adottata e la parte ancora da definire. La regolazione approvata ai sensi del presente articolo resta efficace fino a quando è sostituita dalla regolazione posta dalle amministrazioni pubbliche cui saranno affidate le competenze previste dal presente articolo.

6. All'esercizio delle competenze di cui al comma 2 e alle attività di cui al comma 3, nonché all'esercizio delle altre competenze e alle altre attività attribuite dalla legge, si provvede come segue:

a) agli oneri derivanti dall'istituzione dell'Autorita' e dal suo funzionamento, nel limite massimo di 1,5 milioni di euro per l'anno 2013 e 2,5 milioni di euro per l'anno 2014, si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento del Fondo speciale di parte corrente iscritto, ai fini del bilancio triennale 2013-2015, nell'ambito del programma "Fondi di riserva e speciali" della missione "Fondi da ripartire" dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2013, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero degli affari esteri. Al fine di assicurare l'immediato avvio dell'Autorita' di regolazione dei trasporti, l'Autorita' garante della concorrenza e del mercato anticipa, nei limiti di stanziamento del proprio bilancio, le risorse necessarie per la copertura degli oneri derivanti dall'istituzione dell'Autorita' di regolazione dei trasporti e dal suo funzionamento, nella misura di 1,5 milioni di euro per l'anno 2013 e di 2,5 milioni di euro per l'anno 2014. Le somme anticipate sono restituite all'Autorita' garante della concorrenza e del mercato a valere sulle risorse di cui al primo periodo

della presente lettera. Fino all'attivazione del contributo di cui alla lettera b), l'Autorita' garante della concorrenza e del mercato, nell'ambito delle predette risorse, assicura all'Autorita' di regolazione dei trasporti, tramite apposita convenzione, il necessario supporto operativo-logistico, economico e finanziario per lo svolgimento delle attivita' strumentali all'implementazione della struttura organizzativa dell'Autorita' di regolazione dei trasporti;

b) mediante un contributo versato dagli operatori economici operanti nel settore del trasporto e per i quali l'Autorita' abbia concretamente avviato, nel mercato in cui essi operano, l'esercizio delle competenze o il compimento delle attivita' previste dalla legge, in misura non superiore all'1 per mille del fatturato derivante dall'esercizio delle attivita' svolte percepito nell'ultimo esercizio, con la previsione di soglie di esenzione che tengano conto della dimensione del fatturato. Il computo del fatturato e' effettuato in modo da evitare duplicazioni di contribuzione. Il contributo e' determinato annualmente con atto dell'Autorita', sottoposto ad approvazione da parte del Presidente del Consiglio dei Ministri, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze. Nel termine di trenta giorni dalla ricezione dell'atto, possono essere formulati rilievi cui l'Autorita' si conforma; in assenza di rilievi nel termine l'atto si intende approvato;

b-bis) ai sensi dell'articolo 2, comma 29, ultimo periodo, della legge 14 novembre 1995, n. 481, in sede di prima attuazione del presente articolo, l'Autorita' provvede al reclutamento del personale di ruolo, nella misura massima del 50 per cento dei posti disponibili nella pianta organica, determinata in ottanta unita', e nei limiti delle risorse disponibili, mediante apposita selezione nell'ambito del personale dipendente da pubbliche amministrazioni in possesso delle competenze e dei requisiti di professionalita' ed esperienza richiesti per l'espletamento delle singole funzioni e tale da garantire la massima neutralita' e imparzialita'. In fase di avvio il personale selezionato dall'Autorita' e' comandato da altre pubbliche amministrazioni, con oneri a carico delle amministrazioni di provenienza. A seguito del versamento dei contributi di cui alla lettera b), il predetto personale e' immesso nei ruoli dell'Autorita' nella qualifica assunta in sede di selezione.

6-bis. Nelle more dell'entrata in operativita' dell'Autorita', determinata con propria delibera, le funzioni e le competenze attribuite alla stessa ai sensi del presente articolo continuano ad essere svolte dalle amministrazioni e dagli enti pubblici competenti nei diversi settori interessati. A decorrere dalla stessa data l'Ufficio per la regolazione dei servizi ferroviari (URSF) del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti di cui all'articolo 4, comma 1, lettera c), del regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 3 dicembre 2008, n. 211, istituito ai sensi dell'articolo 37 del decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 188, e' soppresso. Conseguentemente, il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti provvede alla riduzione della dotazione organica del personale dirigenziale di prima e di seconda fascia in misura corrispondente agli uffici dirigenziali di livello generale e non generale soppressi. Sono, altresì, soppressi gli stanziamenti di bilancio destinati alle

relative spese di funzionamento.

6-ter. Restano ferme le competenze del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, del Ministero dell'economia e delle finanze nonché del CIPE in materia di approvazione di contratti di programma nonché di atti convenzionali, con particolare riferimento ai profili di finanza pubblica.".

Il testo dell'articolo 17, comma 34-bis, del decreto-legge n. 78/2009, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 102/2009 (Provvedimenti anticrisi, nonché proroga di termini), pubblicato nella Gazz. Uff. 1 luglio 2009, n. 150, così recita:

"Art. 17. Enti pubblici: economie, controlli, Corte dei conti

(Omissis).

34-bis. Al fine di incentivare l'adeguamento delle infrastrutture di sistemi aeroportuali nazionali e comunque con traffico superiore a otto milioni di passeggeri annui, nonché quelli aventi strutture con sedimi in regioni diverse, nel caso in cui gli investimenti si fondino sull'utilizzo di capitali di mercato del gestore, l'Ente nazionale per l'aviazione civile (ENAC) è autorizzato a stipulare contratti di programma in deroga alla normativa vigente in materia, introducendo sistemi di tariffazione pluriennale che, tenendo conto dei livelli e degli standard europei, siano orientati ai costi delle infrastrutture e dei servizi, a obiettivi di efficienza e a criteri di adeguata remunerazione degli investimenti e dei capitali, con modalità di aggiornamento valide per l'intera durata del rapporto. In tali casi il contratto è approvato con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, da adottare entro sessanta giorni dalla stipula del contratto di programma, su proposta del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, e può graduare le modifiche tariffarie, prorogando il rapporto in essere, per gli anni necessari ad un riequilibrio del piano economico-finanziario della società di gestione.".

## Capo IV

### Disposizioni in materia di fiscalità, dogane e aiuti di Stato

#### Art. 11

Disposizioni relative all'IVA applicabile ai servizi di trasporto e spedizione di beni in franchigia - Procedura di infrazione n. 2018/4000

1. All'articolo 9, primo comma, del decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al numero 2), le parole: «assoggettati all'imposta a norma» sono sostituite dalle seguenti: «inclusi nella base imponibile ai sensi»;

b) al numero 4), le parole: «assoggettati all'imposta a norma» sono sostituite dalle seguenti: «inclusi nella base imponibile ai sensi»;

c) il numero 4-bis) è sostituito dal seguente:

«4-bis) i servizi accessori relativi alle spedizioni, sempreché i corrispettivi dei servizi accessori abbiano concorso alla formazione della base imponibile ai sensi dell'articolo 69 del presente decreto e ancorché la medesima non sia stata assoggettata all'imposta;».

Note all'art. 11:

Il testo dell'articolo 9 del Decreto del Presidente

della Repubblica n. 633/1972 (Istituzione e disciplina dell'imposta sul valore aggiunto), pubblicato nella Gazz. Uff. 11 novembre 1972, n. 292, così recita:

"Art. 9. Servizi internazionali o connessi agli scambi internazionali

1. Costituiscono servizi internazionali o connessi agli scambi internazionali non imponibili:

1) i trasporti di persone eseguiti in parte nel territorio dello Stato e in parte in territorio estero in dipendenza di unico contratto;

2) i trasporti relativi a beni in esportazione, in transito o in importazione temporanea, nonché i trasporti relativi a beni in importazione i cui corrispettivi sono inclusi nella base imponibile ai sensi del primo comma dell'art. 69 ;

3) i noleggi e le locazioni di navi, aeromobili, autoveicoli, vagoni ferroviari, cabine-letto, containers e carrelli, adibiti ai trasporti di cui al precedente n. 1), ai trasporti di beni in esportazione, in transito o in temporanea importazione nonché a quelli relativi a beni in importazione sempreché i corrispettivi dei noleggi e delle locazioni siano assoggettati all'imposta a norma del primo comma dell'art. 69 ;

4) i servizi di spedizione relativi ai trasporti di cui al precedente n. 1), ai trasporti di beni in esportazione, in transito o in temporanea importazione nonché ai trasporti di beni in importazione sempreché i corrispettivi dei servizi di spedizione siano inclusi nella base imponibile ai sensi del primo comma dell'art. 69; i servizi relativi alle operazioni doganali ;

4-bis) i servizi accessori relativi alle spedizioni, sempreché i corrispettivi dei servizi accessori abbiano concorso alla formazione della base imponibile ai sensi dell'articolo 69 del presente decreto e ancorché la medesima non sia stata assoggettata all'imposta;

5) i servizi di carico, scarico, trasbordo, manutenzione, stivaggio, disstivaggio, pesatura, misurazione, controllo, refrigerazione, magazzinaggio, deposito, custodia e simili, relativi ai beni in esportazione, in transito o in importazione temporanea ovvero relativi a beni in importazione sempreché i corrispettivi dei servizi stessi siano assoggettati ad imposta a norma del primo comma dell'art. 69 ;

6) i servizi prestati nei porti, autoporti, aeroporti e negli scali ferroviari di confine che riflettono direttamente il funzionamento e la manutenzione degli impianti ovvero il movimento di beni o mezzi di trasporto, nonché quelli resi dagli agenti marittimi raccomandatari ;

7) i servizi di intermediazione relativi a beni in importazione, in esportazione o in transito, a trasporti internazionali di persone o di beni, ai noleggi e alle locazioni di cui al n. 3), nonché quelli relativi ad operazioni effettuate fuori del territorio della Comunità; le cessioni di licenze all'esportazione ;

7-bis) i servizi di intermediazione resi in nome e per conto di agenzie di viaggio di cui all'articolo 74-ter, relativi a prestazioni eseguite fuori del territorio degli Stati membri della Comunità economica europea;

8) le manipolazioni usuali eseguite nei depositi doganali a norma dell'art. 152, primo comma, del Testo unico approvato con D.P.R. 23 gennaio 1973, n. 43;

9) i trattamenti di cui all'art. 176 del Testo unico

approvato con D.P.R. 23 gennaio 1973, n. 43, eseguiti su beni di provenienza estera non ancora definitivamente importati, nonché su beni nazionali, nazionalizzati o comunitari destinati ad essere esportati da o per conto del prestatore del servizio o del committente non residente nel territorio dello Stato.

2 Le disposizioni del secondo e terzo comma dell'art. 8 si applicano, con riferimento all'ammontare complessivo dei corrispettivi delle operazioni indicate nel precedente comma, anche per gli acquisti di beni, diversi dai fabbricati e dalle aree edificabili, e di servizi fatti dai soggetti che effettuano le operazioni stesse nell'esercizio dell'attività propria dell'impresa.".

Art. 12

#### Disposizioni relative ai termini di prescrizione delle obbligazioni doganali

1. L'articolo 84 del testo unico delle disposizioni legislative in materia doganale, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 23 gennaio 1973, n. 43, è sostituito dal seguente:

«Art. 84 (Termini per la notifica dell'obbligazione doganale). - 1. I termini per la notifica dell'obbligazione doganale avente ad oggetto diritti doganali sono disciplinati dalle vigenti disposizioni dell'Unione europea.

2. Qualora l'obbligazione avente ad oggetto i diritti doganali sorga a seguito di un comportamento penalmente perseguibile, il termine per la notifica dell'obbligazione doganale è di sette anni.

3. Le disposizioni di cui ai commi 1 e 2 si applicano alle obbligazioni doganali sorte dal 1° maggio 2016».

Art. 13

#### Disposizioni relative alla partecipazione alle aste delle quote di emissioni dei gas a effetto serra

1. Al testo unico delle disposizioni in materia di intermediazione finanziaria, di cui al decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) nella parte II, titolo II, capo I, dopo l'articolo 20-bis è aggiunto il seguente:

«Art. 20-ter (Autorizzazione e vigilanza dei soggetti legittimati a presentare domanda di partecipazione al mercato delle aste, ai sensi del regolamento (UE) n. 1031/2010 della Commissione, del 12 novembre 2010, relativo ai tempi, alla gestione e ad altri aspetti della vendita all'asta delle quote di emissioni dei gas a effetto serra, come modificato dal regolamento (UE) n. 1210/2011 della Commissione, del 23 novembre 2011). - 1. Ai sensi dell'articolo 59 del regolamento (UE) n. 1031/2010 della Commissione, del 12 novembre 2010, la Consob autorizza a presentare offerte nel mercato delle aste delle quote di emissione dei gas a effetto serra, secondo quanto previsto dall'articolo 18, paragrafo 2, del medesimo regolamento, i soggetti stabiliti nel territorio della Repubblica che beneficiano dell'esenzione prevista dall'articolo 4-terdecies, comma 1, lettera l), del presente decreto.

2. La Consob esercita nei confronti dei soggetti autorizzati ai sensi del comma 1 i poteri informativi, di indagine, ispettivi, di intervento, nonché il potere di adottare provvedimenti ingiuntivi previsti nella presente parte, al fine di assicurare l'osservanza delle disposizioni di cui all'articolo 59 del regolamento (UE) n. 1031/2010 e delle relative disposizioni di attuazione previste ai sensi del comma 4 del presente articolo.

3. Fermo restando quanto previsto dall'articolo 18, paragrafo 1, lettere b) e c), del regolamento (UE) n. 1031/2010 in relazione alla presentazione di offerte in conto proprio, le banche italiane iscritte nell'albo previsto dall'articolo 13 del testo unico di cui al decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385, e le Sim iscritte nell'albo previsto dall'articolo 20 del presente decreto, possono presentare offerte nel mercato delle aste delle quote di emissione dei gas a effetto serra per conto dei loro clienti, se autorizzate ai sensi del presente decreto allo svolgimento dei servizi di negoziazione per conto proprio o di esecuzione di ordini per conto dei clienti. Resta ferma l'applicazione delle disposizioni previste nel citato testo unico di cui al decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385, e nel presente decreto, anche ai fini del rispetto, da parte di tali soggetti, delle norme di condotta di cui all'articolo 59, paragrafi 2, 3 e 5, del regolamento (UE) n. 1031/2010.

4. Fermo restando quanto previsto dall'articolo 6, commi 2 e 2-bis, del presente decreto, la Consob puo' dettare disposizioni di attuazione dell'articolo 59, paragrafi 2, 3, 4, 5 e 6, del regolamento (UE) n. 1031/2010, con riferimento alla procedura di autorizzazione dei soggetti previsti dal comma 1 del presente articolo, e per l'eventuale revoca dell'autorizzazione nelle ipotesi di cui all'articolo 59, paragrafo 6, lettere b) e c), del regolamento (UE) n. 1031/2010, nonche' alle regole di condotta che i soggetti legittimati a presentare domanda di partecipazione al mercato delle aste sono tenuti ad osservare ai sensi del predetto regolamento»;

b) all'articolo 190, al comma 3 e' premesso il seguente:

«2-quater. La medesima sanzione prevista al comma 1 si applica per la violazione dell'articolo 59, paragrafi 2, 3 e 5, del regolamento (UE) n. 1031/2010 e delle relative disposizioni di attuazione nei confronti di:

a) Sim e banche italiane autorizzate a presentare offerte nel mercato delle aste delle quote di emissione dei gas a effetto serra per conto dei loro clienti ai sensi dell'articolo 20-ter;

b) soggetti stabiliti nel territorio della Repubblica che beneficiano dell'esenzione prevista dall'articolo 4-terdecies, comma 1, lettera l), autorizzate a presentare offerte nel mercato delle aste delle quote di emissione dei gas a effetto serra ai sensi dell'articolo 20-ter»;

c) all'articolo 194-quater, comma 1, dopo la lettera c-bis) e' aggiunta la seguente:

«c-ter) dell'articolo 59, paragrafi 2, 3 e 5, del regolamento (UE) n. 1031/2010 e delle relative disposizioni di attuazione, richiamate dall'articolo 190, comma 2-quater»;

d) all'articolo 194-septies, comma 1, dopo la lettera e) e' aggiunta la seguente:

«e-bis) dell'articolo 59, paragrafi 2, 3 e 5, del regolamento (UE) n. 1031/2010 e delle relative disposizioni di attuazione, richiamate dall'articolo 190, comma 2-quater».

2. Dall'attuazione delle disposizioni contenute nel presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica e l'Autorita' interessata provvede agli adempimenti del presente articolo con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

Note all'art. 13:

I testi degli articoli 59 e 18 del regolamento della Commissione relativo ai tempi, alla gestione e ad altri aspetti della vendita all'asta delle quote di emissioni dei gas a effetto serra a norma della direttiva 2003/87/CE del Parlamento europeo e del Consiglio che istituisce un sistema per lo scambio di quote di emissioni dei gas a effetto serra nella Comunita', pubblicato nella G.U.U.E. 18 novembre 2010, n. L 302, cosi' recitano:

"Art. 59. Norme di condotta per altri soggetti ammessi a presentare offerte per conto di terzi ai sensi dell'articolo 18, paragrafo 1, lettere b) e c), e paragrafo 2

1. Il presente articolo si applica:

a) ai soggetti ammessi a presentare offerte ai sensi dell'articolo 18, paragrafo 2;

b) alle imprese di investimento e agli enti creditizi di cui all'articolo 18, paragrafo 1, lettere b) e c), che sono ammessi a presentare offerte ai sensi dell'articolo 18, paragrafo 3.

2. I soggetti di cui al paragrafo 1 applicano le norme di condotta seguenti nei loro rapporti con i clienti:

a) accettano istruzioni dai clienti a condizioni analoghe;

b) possono rifiutarsi di presentare offerte per conto di un cliente se sussistono seri indizi di riciclaggio, finanziamento del terrorismo, attività criminose o abusi di mercato, fatte salve le disposizioni nazionali adottate in attuazione degli articoli 24 e 28 della direttiva 2005/60/CE;

c) possono rifiutarsi di presentare offerte per conto di un cliente se sussistono seri indizi che il cliente steso non è in grado di pagare le quote per le quali presenta l'offerta;

d) concludono accordi scritti con i clienti. Tali accordi non devono imporre condizioni o restrizioni inique ai clienti interessati. Essi prevedono tutte le condizioni riguardanti i servizi offerti, in particolare il pagamento e la consegna delle quote;

e) possono richiedere che i loro clienti depositino una somma a titolo di acconto per le quote;

f) non possono limitare indebitamente il numero di offerte che il cliente può presentare;

g) non possono escludere o limitare la facoltà dei clienti di avvalersi dei servizi di altri soggetti legittimati a presentare offerte per loro conto nelle aste a norma dell'articolo 18, paragrafo 1, lettere da b) a e), e dell'articolo 18, paragrafo 2;

h) prestano debita attenzione agli interessi dei clienti che li incaricano di presentare offerte per loro conto;

i) trattano i clienti correttamente e senza discriminazioni;

j) assicurano la disponibilità di adeguati sistemi e procedimenti interni per il trattamento delle domande dei clienti che li incaricano di operare come agenti nelle aste e per l'efficiente partecipazione alle aste, con particolare riguardo alla presentazione delle offerte per conto dei clienti, alla ricezione delle garanzie e dei pagamenti forniti dai clienti e al trasferimento delle quote ai clienti per i quali operano;

k) impediscono il trasferimento di informazioni riservate dal settore aziendale incaricato di ricevere, preparare e presentare le offerte per conto dei clienti ai settori aziendali incaricati di preparare e presentare offerte per proprio conto o incaricati di operare per proprio conto nel mercato secondario;

l) conservano le informazioni ricevute o prodotte nello svolgimento del loro incarico di intermediari per la gestione di offerte per conto di clienti durante cinque anni a partire dalla data in cui le informazioni stesse

sono state ricevute o prodotte.

L'importo del deposito di cui alla lettera e) e' calcolato in modo equo e ragionevole.

Il metodo di determinazione del deposito di cui alla lettera e) e' stabilito negli accordi conclusi a norma della lettera d).

Dopo la conclusione dell'asta, la parte del deposito di cui alla lettera e) che non sia utilizzata per il pagamento delle quote deve essere restituita al pagatore entro un congruo termine indicato negli accordi conclusi a norma della lettera d).

3. I soggetti di cui al paragrafo 1 applicano le norme di condotta seguenti quando presentano offerte per conto proprio o per conto di clienti:

a) forniscono tutte le informazioni richieste dalla piattaforma sulla quale sono ammessi a presentare offerte o dal sorvegliante d'asta, ai fini dell'esercizio delle funzioni spettanti ai medesimi in forza del presente regolamento;

b) operano con integrita', competenza, prudenza e diligenza;

4. Le autorità nazionali competenti designate dagli Stati membri in cui sono stabiliti i soggetti di cui al paragrafo 1 provvedono ad autorizzare tali soggetti ad esercitare le attività contemplate dallo stesso paragrafo, nonché a far rispettare le norme di condotta di cui ai paragrafi 2 e 3, in particolare attraverso il trattamento delle denunce presentate per violazione di tali norme.

5. Le autorità nazionali competenti di cui al paragrafo 4 rilasciano l'autorizzazione ai soggetti di cui al paragrafo 1 solo se soddisfano le condizioni seguenti:

a) godono di buona reputazione e vantano un'esperienza sufficiente per garantire l'osservanza delle norme di condotta di cui ai paragrafi 2 e 3;

b) hanno messo in atto le verifiche e i procedimenti necessari per gestire i conflitti di interesse e servire al meglio gli interessi dei loro clienti;

c) osservano le norme nazionali adottate in attuazione della direttiva 2005/60/CE;

d) rispettano tutte le altre misure ritenute necessarie in base alla natura dei servizi di intermediazione offerti e del livello di complessità che caratterizza i clienti in base alle loro attività di investimento e di commercio, nonché in base alla valutazione dei rischi di riciclaggio di capitali, di finanziamento del terrorismo o di attività criminose.

6. Le autorità competenti nazionali degli Stati membri in cui i sono autorizzati i soggetti di cui al paragrafo 1 provvedono a far osservare le condizioni di cui al paragrafo 5. Lo Stato membro procura che:

a) le sue autorità nazionali competenti dispongano dei poteri di indagine necessari e possano applicare sanzioni efficaci, proporzionali e dissuasive;

b) sia predisposto un procedimento per il trattamento delle denunce e la revoca dell'autorizzazione in caso di inadempimento degli obblighi inerenti alla stessa;

c) le sue autorità nazionali possano revocare l'autorizzazione concessa conformemente al paragrafo 5 ai soggetti di cui al paragrafo 1 che abbiano violato, gravemente e sistematicamente, le disposizioni dei paragrafi 2 e 3.

7. I clienti degli offerenti di cui al paragrafo 1

possono presentare denuncia alle autorità competenti di cui al paragrafo 4 per inosservanza delle norme di condotta di cui ai paragrafi 2 e 3, secondo le regole procedurali vigenti per il trattamento delle denunce nello Stato membro che vigila sul soggetto di cui al paragrafo 1.

8. I soggetti di cui al paragrafo 1 che sono ammessi a presentare offerte conformemente agli articoli 18, 19 e 20 sono autorizzati, senza dover adempiere ulteriori prescrizioni giuridiche o amministrative degli Stati membri, a fornire servizi di intermediazione ai clienti di cui all'articolo 19, paragrafo 3, lettera a)."

"Art. 18. Soggetti legittimati a presentare domanda di partecipazione all'asta

1. I seguenti soggetti sono legittimati a presentare domanda di partecipazione diretta all'asta:

a) il gestore o l'operatore aereo titolare di un conto di deposito di gestore o operatore aereo, che presenta l'offerta per conto proprio, nonché l'eventuale impresa madre o le imprese figlie o affiliate che fanno parte dello stesso gruppo di società cui appartiene il gestore o l'operatore;

b) le imprese d'investimento autorizzate ai sensi della direttiva 2004/39/CE che presentano un'offerta per conto proprio o per conto dei loro clienti;

c) gli enti creditizi autorizzati ai sensi della direttiva 2006/48/CE che presentano un'offerta per conto proprio o per conto dei loro clienti;

d) raggruppamenti di soggetti di cui alla lettera a), che agiscono in qualità di rappresentanti dei loro membri;

e) organismi pubblici o enti di proprietà pubblica che controllano soggetti di cui alla lettera a).

2. Fatta salva l'esenzione di cui all'articolo 2, paragrafo 1, lettera i), della direttiva 2004/39/CE, i soggetti cui tale esenzione si applica e che sono autorizzati a norma dell'articolo 59 del presente regolamento sono legittimati a presentare domanda di partecipazione diretta all'asta per conto proprio o per conto dei clienti della loro attività principale, purché lo Stato membro in cui sono stabiliti abbia adottato una normativa che consenta all'autorità competente nazionale di autorizzare tali soggetti a presentare offerte per proprio conto o per conto dei clienti della loro attività principale.

3. I soggetti di cui al paragrafo 1, lettera b) o c), possono chiedere di essere ammessi a partecipare direttamente all'asta per conto dei loro clienti in riferimento a prodotti non costituiti da strumenti finanziari, purché lo Stato membro in cui essi sono stabiliti abbia adottato una normativa che consenta alle autorità nazionali competenti di autorizzare tali soggetti a presentare offerte per conto dei loro clienti.

4. Quando presentano un'offerta per conto dei propri clienti, i soggetti di cui al paragrafo 1, lettere b) e c), e al paragrafo 2, si accertano che i clienti siano legittimati a presentare domanda di partecipazione diretta all'asta ai sensi del paragrafo 1 o 2. I clienti dei soggetti di cui al primo comma, qualora a loro volta partecipino all'asta per conto dei loro clienti, garantiscono che quest'ultimi siano legittimati a presentare domanda di partecipazione diretta all'asta ai sensi del paragrafo 1 o del paragrafo 2. La stessa disposizione si applica per tutti gli altri clienti, lungo

la catena commerciale, che partecipano indirettamente alle aste.

5. I soggetti indicati di seguito non sono legittimati a presentare domanda partecipazione diretta all'asta e non possono partecipare alle aste per il tramite soggetti ammessi all'asta a norma degli articoli 19 e 20, per proprio conto o per conto di terzi, se svolgono uno dei seguenti ruoli nell'ambito delle aste di cui trattasi:

- a) il responsabile del collocamento;
- b) la piattaforma, nonché i sistemi di compensazione e i sistemi di regolamento ad essa collegati;
- c) i soggetti in grado di esercitare, direttamente o indirettamente, una notevole influenza sull'amministrazione dei soggetti di cui alle lettere a) e b);
- d) le persone che lavorano per i soggetti di cui alle lettere a) e b).

6. Il sorvegliante d'asta non può partecipare alle aste, né direttamente né indirettamente per il tramite di soggetti ammessi all'asta a norma degli articoli 19 e 20, né per proprio conto né per conto di terzi.

I soggetti in grado ad esercitare, direttamente o indirettamente, una notevole influenza sull'amministrazione del sorvegliante d'asta non possono partecipare alle aste, né direttamente né indirettamente per il tramite soggetti ammessi all'asta a norma degli articoli 19 e 20, né per proprio conto né per conto di terzi. I soggetti che lavorano per il sorvegliante d'asta in relazione alle aste non possono partecipare alle stesse né direttamente né indirettamente per il tramite di soggetti ammessi all'asta a norma degli articoli 19 e 20, né per proprio conto né per conto di terzi.

7. L'esercizio della facoltà, riconosciuta dagli articoli da 44 a 50 alla piattaforma d'asta e ai sistemi di compensazione o ai sistemi di regolamento ad essa collegati, di accettare pagamenti, effettuare consegne o ricevere garanzie dall'avente causa dell'aggiudicatario non deve pregiudicare l'applicazione degli articoli da 17 a 20 del presente regolamento."

Il testo dell'articolo 4-terdecies, del decreto legislativo n. 385/1993 (Testo unico delle leggi in materia bancaria e creditizia), pubblicato nella Gazz. Uff. 30 settembre 1993, n. 230, così recita:

"Art. 4-terdecies. Esenzioni

1. Le disposizioni contenute nella parte II non si applicano:

a) alle imprese di assicurazione né alle imprese che svolgono le attività di riassicurazione e di retrocessione di cui al decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209;

b) ai soggetti che prestano servizi di investimento esclusivamente nei confronti di soggetti controllanti, controllati o sottoposti a comune controllo;

c) ai soggetti che prestano servizi di investimento a titolo accessorio nell'ambito di un'attività professionale disciplinata da disposizioni legislative o regolamentari o da un codice di deontologia professionale che ammettano la prestazione di detti servizi, fermo restando quanto previsto dal presente decreto per gli intermediari iscritti nell'albo previsto dall'articolo 106 del T.U. bancario;

d) ai soggetti che negoziano per conto proprio in strumenti finanziari diversi dagli strumenti derivati su merci o dalle quote di emissione o relativi strumenti derivati e che non prestano altri servizi di investimento o

non esercitano altre attivita' di investimento in strumenti finanziari diversi dagli strumenti derivati su merci, dalle quote di emissione o relativi derivati, salvo che tali soggetti:

- 1) siano market maker,
- 2) siano membri o partecipanti di un mercato regolamentato o sistema multilaterale di negoziazione o abbiano accesso elettronico diretto a una sede di negoziazione, secondo quanto previsto dal regolamento delegato (UE) 2017/565, ad eccezione dei soggetti non finanziari che eseguono in una sede di negoziazione operazioni di cui e' oggettivamente possibile misurare la capacita' di ridurre i rischi direttamente connessi all'attivita' commerciale o all'attivita' di finanziamento della tesoreria propria o del gruppo di appartenenza;
- 3) applichino una tecnica di negoziazione algoritmica ad alta frequenza, o
- 4) negozino per conto proprio quando eseguono gli ordini dei clienti.

I gestori di Oicr, le Sicav, le Sicaf e i relativi depositari, le controparti centrali e i soggetti esentati a norma delle lettere a), h), i) e l), non sono tenuti, ai fini dell'esenzione, a soddisfare le condizioni enunciate nella presente lettera.

e) agli operatori soggetti agli obblighi previsti dalla direttiva 2003/87/CE, che, quando trattano quote di emissione, non eseguono ordini di clienti e non prestano servizi o attivita' di investimento diversi dalla negoziazione per conto proprio, a condizione che non applichino tecniche di negoziazione algoritmica ad alta frequenza;

f) ai soggetti che prestano servizi di investimento consistenti esclusivamente nella gestione di sistemi di partecipazione dei lavoratori;

g) ai soggetti che prestano servizi di investimento consistenti esclusivamente nel gestire sistemi di partecipazione dei lavoratori e nel prestare servizi di investimento esclusivamente per la propria controllante, le proprie controllate o altre controllate della propria controllante;

h) alla Banca centrale europea, alla Banca d'Italia, ad altri membri del SEBC e ad altri organismi nazionali che svolgono funzioni analoghe nell'Unione europea, al Ministero dell'economia e delle finanze e ad altri organismi pubblici che sono incaricati o che intervengono nella gestione del debito pubblico nell'Unione europea e ad istituzioni finanziarie internazionali create da due o piu' Stati membri allo scopo di mobilitare risorse e fornire assistenza finanziaria a quelli, tra i loro membri, che stiano affrontando o siano minacciati da gravi difficolta' finanziarie;

i) ai fondi pensione, siano essi armonizzati o meno dal diritto dell'Unione europea, nonche' ai loro soggetti depositari;

l) ai soggetti:

i) compresi i market maker, che negoziano per conto proprio strumenti derivati su merci o quote di emissione o derivati dalle stesse, esclusi quelli che negoziano per conto proprio eseguendo ordini di clienti; o

ii) che prestano servizi di investimento diversi dalla negoziazione per conto proprio, in strumenti derivati su merci o quote di emissione o strumenti derivati dalle

stesse ai clienti o ai fornitori della loro attivita' principale; purché':

1) per ciascuno di tali casi, considerati sia singolarmente che in forma aggregata, si tratti di un'attivita' accessoria alla loro attivita' principale considerata nell'ambito del gruppo, purché' tale attivita' principale non consista nella prestazione di servizi di investimento ai sensi del presente decreto, di attivita' bancarie ai sensi T.U. bancario o in attivita' di market making in relazione agli strumenti derivati su merci;

2) tali soggetti non applichino una tecnica di negoziazione algoritmica ad alta frequenza; e

3) detti soggetti comunichino formalmente, entro il 31 dicembre di ogni anno alla Consob, se si servono di tale esenzione e, su richiesta della Consob, su quale base ritengono che la loro attivita' ai sensi dei punti i) e ii) sia accessoria all'attivita' principale.

La data di avvenuta perdita dei requisiti previsti per l'esenzione di cui alla presente lettera deve essere comunicata senza indugio alla Consob dai soggetti interessati che possono continuare ad esercitare l'attivita' di negoziazione per conto proprio di strumenti derivati su merci o di quote di emissione o di derivati dalle stesse purché', entro sei mesi dalla suddetta data, presentino domanda di autorizzazione secondo le norme previste dal presente decreto;

m) ai soggetti che forniscono consulenza in materia di investimenti nell'esercizio di un'altra attivita' professionale non contemplata dalla direttiva 2014/65/UE, purché' tale consulenza non sia specificamente remunerata;

n) agli agenti di cambio le cui attivita' e funzioni sono disciplinate dall'articolo 201 del presente decreto;

o) ai gestori del sistema di trasmissione quali definiti all'articolo 2, paragrafo 4, della direttiva 2009/72/CE o all'articolo 2, paragrafo 4, della direttiva 2009/73/CE, quando svolgono le loro funzioni in conformita' delle suddette direttive o del regolamento (CE) n. 714/2009 o del regolamento (CE) n. 715/2009 o dei codici di rete o degli orientamenti adottati a norma di tali regolamenti, alle persone che agiscono in qualita' di prestatori di servizi per loro conto per espletare i loro compiti ai sensi di tali atti legislativi o dei codici di rete o degli orientamenti adottati a norma di tali regolamenti, o a qualsiasi gestore o amministratore di un meccanismo di bilanciamento dell'energia, di una rete o sistema di condotte per bilanciare le forniture e i consumi di energia quando svolgono detti compiti. Tale esenzione si applica alle persone che esercitano le attivita' menzionate nella presente lettera solo quando effettuano attivita' di investimento o prestano servizi di investimento relativi ai derivati su merci al fine di svolgere tali attivita'. Tale esenzione non si applica in relazione alla gestione di un mercato secondario, incluse le piattaforme per la negoziazione secondaria di diritti di trasmissione finanziari;

p) ai depositari centrali autorizzati ai sensi del regolamento (UE) n. 909/2014, salvo quanto previsto dall'articolo 79-noviesdecies.1 del presente decreto.".

Il testo dell'articolo 13 del citato decreto legislativo n. 385/1993, così recita:

"Art. 13. Albo

1. Fermo restando quanto previsto dalle disposizioni

del MVU in tema di pubblicazione dell'elenco dei soggetti vigilati, la Banca d'Italia iscrive in un apposito albo le banche italiane e le succursali in Italia di banche extracomunitarie, nonché le succursali delle banche comunitarie stabilite nel territorio della Repubblica.

2. Le banche indicano negli atti e nella corrispondenza l'iscrizione nell'albo.".

Il testo dell'articolo 20 del decreto legislativo n. 58/1998 (Testo unico delle disposizioni in materia di intermediazione finanziaria, ai sensi degli articoli 8 e 21 della legge 6 febbraio 1996, n. 52), pubblicato nella Gazz. Uff. 26 marzo 1998, n. 71, così recita:

"Art. 20. Albo

1. Ferme restando le disposizioni del Titolo VIII del regolamento (UE) n. 600/2014, la Consob iscrive in un apposito albo le Sim e le imprese di paesi terzi diverse dalle banche. Le imprese di investimento UE sono iscritte in un apposito elenco allegato all'albo.

2. La CONSOB comunica alla Banca d'Italia le iscrizioni all'albo.

3. I soggetti indicati nel comma 1 indicano negli atti e nella corrispondenza gli estremi dell'iscrizione all'albo o all'elenco.".

Il testo dell'articolo 6 del citato decreto legislativo n. 58/1998, così recita:

"Art. 6. Poteri regolamentari  
(Omissis).

2. La Consob, sentita la Banca d'Italia, tenuto conto delle differenti esigenze di tutela degli investitori connesse con la qualità e l'esperienza professionale dei medesimi, disciplina con regolamento gli obblighi dei soggetti abilitati in materia di:

a) trasparenza, ivi inclusi:

1) gli obblighi informativi nella prestazione dei servizi e delle attività di investimento, nonché della gestione collettiva del risparmio, con particolare riferimento al grado di rischiosità di ciascun tipo specifico di prodotto finanziario e delle gestioni di portafogli offerti, all'impresa e ai servizi prestati, alla salvaguardia degli strumenti finanziari o delle disponibilità liquide detenuti dall'impresa, ai costi, agli incentivi, alle strategie di esecuzione degli ordini e alle pratiche di vendita abbinata;

2) le modalità e i criteri da adottare nella diffusione di comunicazioni pubblicitarie e promozionali e di ricerche in materia di investimenti;

3) gli obblighi di comunicazione ai clienti relativi all'esecuzione degli ordini, alla gestione di portafogli, alle operazioni con passività potenziali e ai rendiconti di strumenti finanziari o delle disponibilità liquide dei clienti detenuti dall'impresa;

3-bis) gli obblighi informativi nei confronti degli investitori dei FIA italiani, dei FIA UE e dei FIA non UE;

b) correttezza dei comportamenti, ivi inclusi:

1) gli obblighi di acquisizione di informazioni dai clienti o dai potenziali clienti ai fini della valutazione di adeguatezza o di appropriatezza delle operazioni o dei servizi forniti, ivi inclusi i casi di pratiche di vendita abbinata;

2) le misure per eseguire gli ordini alle condizioni più favorevoli per i clienti;

3) gli obblighi in materia di gestione degli ordini;

4) l'obbligo di assicurare che la gestione di portafogli si svolga con modalita' aderenti alle specifiche esigenze dei singoli investitori e che quella su base collettiva avvenga nel rispetto degli obiettivi di investimento dell'OICR;

5) le condizioni alle quali possono essere corrisposti o percepiti incentivi;

b-bis) prestazione dei servizi e delle attivita' di investimento e di gestione collettiva del risparmio, relativi:

1) alle procedure, anche di controllo interno, per la corretta e trasparente prestazione dei servizi e delle attivita' di investimento, ivi incluse quelle per:

a) il governo degli strumenti finanziari e dei depositi strutturati;

b) la percezione o la corresponsione di incentivi;

2) alle procedure, anche di controllo interno, per la corretta e trasparente prestazione della gestione collettiva del risparmio, ivi incluse quelle per la percezione o la corresponsione di incentivi;

3) alle modalita' di esercizio della funzione di controllo della conformita' alle norme;

4) al trattamento dei reclami;

5) alle operazioni personali;

6) alla gestione dei conflitti di interesse potenzialmente pregiudizievoli per i clienti, ivi inclusi quelli derivanti dai sistemi di remunerazione e di incentivazione;

7) alla conservazione delle registrazioni;

8) alla conoscenza e competenza delle persone fisiche che forniscono consulenza alla clientela in materia di investimenti o informazioni su strumenti finanziari, servizi di investimento o accessori per conto dei soggetti abilitati.

2-bis. Con riferimento alle materie indicate al comma 1, lettera c-bis), numeri 1), 2), 3), 7) e 8), la Banca d'Italia acquisisce l'intesa della Consob sugli aspetti di disciplina rilevanti per le finalita' di cui all'articolo 5, comma 3. Con riferimento alle materie indicate al comma 2, lettera b-bis), numero 6), la Consob acquisisce l'intesa della Banca d'Italia sugli aspetti di disciplina rilevanti per le finalita' di cui all'articolo 5, comma 2. Gli aspetti di disciplina rilevanti per le finalita' di competenza della Banca d'Italia e della Consob sono specificati nel protocollo previsto all'articolo 5, comma 5-bis. Per l'esercizio della vigilanza ai sensi della presente parte, sono competenti la Banca d'Italia per il rispetto delle disposizioni adottate ai sensi del comma 1, lettera c-bis), numeri 1), 2), 3), 7) e 8), e la Consob per il rispetto delle disposizioni adottate ai sensi del comma 2, lettera b-bis), numero 6); inoltre, la Banca d'Italia e la Consob, in relazione agli aspetti sui quali hanno fornito l'intesa e per le finalita' di cui all'articolo 5, commi 2 e 3, possono:

a) esercitare i poteri di vigilanza informativa e di indagine loro attribuiti dal presente capo, anche al fine di adottare i provvedimenti di intervento di propria competenza, secondo le modalita' previste nel protocollo;

b) comunicare le irregolarita' riscontrate all'altra Autorita' ai fini dell'adozione dei provvedimenti di competenza.".

Il testo dell'articolo 190 del citato decreto

legislativo n. 58/1998, come modificato dalla presente legge, così recita:

"Art. 190. Sanzioni amministrative pecuniarie in tema di disciplina degli intermediari

1. Salvo che il fatto costituisca reato ai sensi dell'articolo 166, nei confronti dei soggetti abilitati, dei depositari e dei soggetti ai quali sono state esternalizzate funzioni operative essenziali o importanti si applica la sanzione amministrativa pecuniaria da euro trentamila fino a euro cinque milioni, ovvero fino al dieci per cento del fatturato, quando tale importo è superiore a euro cinque milioni e il fatturato è determinabile ai sensi dell'articolo 195, comma 1-bis, per la mancata osservanza degli articoli 6; 6-bis; 6-ter; 7, commi 2, 2-bis, 2-ter, 3 e 3-bis; 7-bis, comma 5; 7-ter; 9; 12; 13, comma 3; 21; 22; 23, commi 1 e 4-bis; 24, commi 1 e 1-bis; 24-bis; 25; 25-bis; 26, commi 1, 3 e 4; 27, commi 1 e 3; 28, comma 4; 29; 29-bis, comma 1; 29-ter, comma 4; 30, comma 5; 31, commi 1, 2, 2-bis, 3-bis, 5, 6 e 7; 32, comma 2; 33, comma 4; 35-bis, comma 6; 35-novies; 35-decies; 36, commi 2, 3 e 4; 37, commi 1, 2 e 3; 39; 40, commi 2, 4 e 5; 40-bis, comma 4; 40-ter, comma 4; 41, commi 2, 3 e 4; 41-bis; 41-ter; 41-quater; 42, commi 1, 3 e 4; 43, commi 2, 3, 4, 7, 8 e 9; 44, commi 1, 2, 3 e 5; 45; 46, commi 1, 3 e 4; 47; 48; 49, commi 3 e 4; 55-ter; 55-quater; 55-quinquies; ovvero delle disposizioni generali o particolari emanate in base ai medesimi articoli.

1-bis.

1-bis.1 Chiunque eserciti l'attività di gestore di portale in assenza dell'iscrizione nel registro previsto dall'articolo 50-quinquies è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro cinquemila fino a euro cinque milioni. Se la violazione è commessa da una società o un ente, si applica nei confronti di questi ultimi la sanzione amministrativa pecuniaria da euro trentamila fino a euro cinque milioni, ovvero fino al dieci per cento del fatturato, quando tale importo è superiore a euro cinque milioni e il fatturato è determinabile ai sensi dell'articolo 195, comma 1-bis.

2. La stessa sanzione prevista dal comma 1 si applica:

a) alle banche non autorizzate alla prestazione di servizi o di attività di investimento, nel caso in cui non osservino le disposizioni dell'articolo 25-bis e di quelle emanate in base ad esse;

b) ai soggetti abilitati alla distribuzione assicurativa, nel caso in cui non osservino le disposizioni previste dall'articolo 25-ter, comma 2, e quelle emanate in base ad esse;

c) ai depositari centrali che prestano servizi o attività di investimento per la violazione delle disposizioni del presente decreto richiamate dall'articolo 79-noviesdecies.1.

2-bis. La medesima sanzione prevista dal comma 1 si applica

a) ai gestori dei fondi europei per il venture capital (EuVECA), in caso di violazione delle disposizioni previste dagli articoli 2, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12 e 13 del regolamento (UE) n. 345/2013 e delle relative disposizioni attuative;

b) ai gestori dei fondi europei per l'imprenditoria sociale (EuSEF), in caso di violazione delle disposizioni previste dagli articoli 2, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13,

14 del regolamento (UE) n. 346/2013 e delle relative disposizioni attuative;

b-bis) ai gestori e ai depositari di FIA, in caso di violazione delle disposizioni del regolamento delegato (UE) n. 231/2013 della Commissione, del regolamento (UE) n. 2015/760, e delle relative disposizioni attuative;

b-ter) ai gestori e ai depositari di OICVM, in caso di violazione delle disposizioni del regolamento delegato (UE) n. 438/2016 della Commissione e delle relative disposizioni attuative;

b-quater) ai gestori di OICVM e di FIA, in caso di violazione delle disposizioni dell'articolo 13 del regolamento (UE) 2015/2365 e delle relative disposizioni attuative.

2-bis.1. La medesima sanzione prevista dal comma 1 si applica anche in caso di inosservanza delle norme tecniche di regolamentazione e di attuazione relative ai regolamenti di cui al comma 2-bis, lettere a), b), b-bis) e b-ter), emanate dalla Commissione europea ai sensi degli articoli 10 e 15 del regolamento (CE) n. 1095/2010.

2-ter.

2-quater. La medesima sanzione prevista al comma 1 si applica per la violazione dell'articolo 59, paragrafi 2, 3 e 5, del regolamento (UE) n. 1031/2010 e delle relative disposizioni di attuazione nei confronti di:

a) Sim e banche italiane autorizzate a presentare offerte nel mercato delle aste delle quote di emissione dei gas a effetto serra per conto dei loro clienti ai sensi dell'articolo 20-ter;

b) soggetti stabiliti nel territorio della Repubblica che beneficiano dell'esenzione prevista dall'articolo 4-terdecies, comma 1, lettera l), autorizzate a presentare offerte nel mercato delle aste delle quote di emissione dei gas a effetto serra ai sensi dell'articolo 20-ter.

3. Si applica l'articolo 187-quinquiesdecies, comma 1-quater.

3-bis. I soggetti che svolgono funzioni di amministrazione, direzione o controllo nei soggetti abilitati, i quali non osservano le disposizioni previste dall'articolo 6, comma 2-bis, ovvero le disposizioni generali o particolari emanate in base al medesimo comma dalla Banca d'Italia, sono puniti con la sanzione amministrativa pecuniaria da cinquantamila euro a cinquecentomila euro.

4."

Il testo dell'articolo 194-quater del citato decreto legislativo n. 58/1998, come modificato dalla presente legge, così recita:

"Art. 194-quater. Ordine di porre termine alle violazioni

1. Quando le violazioni sono connotate da scarsa offensività o pericolosità, nei confronti delle società o degli enti interessati, può essere applicata, in alternativa alle sanzioni amministrative pecuniarie, una sanzione consistente nell'ordine di eliminare le infrazioni contestate, anche indicando le misure da adottare e il termine per l'adempimento, nel caso di inosservanza:

a) delle norme previste dagli articoli 4-undecies; 6; 12; 21; 33, comma 4; 35-decies; 67-ter; 68, commi 1 e 2; 68-quater, commi 2 e 3; 98-ter, commi 2 e 3, e delle relative disposizioni attuative;

b) delle disposizioni generali o particolari emanate

dalla Consob ai sensi dell'articolo 98-quater;

c) delle norme richiamate dall'articolo 63, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 909/2014 e delle relative disposizioni attuative;

c-bis) delle norme del regolamento (UE) n. 600/2014 richiamate dall'articolo 70, paragrafo 3, lettera b), della direttiva 2014/65/UE e delle relative disposizioni attuative;

c-ter) dell'articolo 59, paragrafi 2, 3 e 5, del regolamento (UE) n. 1031/2010 e delle relative disposizioni di attuazione, richiamate dall'articolo 190, comma 2-quater;

c-quater) delle norme del regolamento (UE) n. 648/2012 e del regolamento (UE) 2015/2365 richiamate dall'articolo 193-quater, commi 1, 1-bis e 1-ter;

c-quinquies) delle norme del regolamento (UE) 2016/1011 richiamate dall'articolo 190-bis.1, commi 1 e 3.

2. Per l'inosservanza dell'ordine entro il termine stabilito si applica la sanzione amministrativa pecuniaria prevista per la violazione originariamente contestata aumentata fino ad un terzo."

Il testo dell'articolo 194-septies del citato decreto legislativo n. 58/1998, come modificato dalla presente legge, così recita:

"Art. 194-septies. Dichiarazione pubblica

1. Quando le violazioni sono connotate da scarsa offensività o pericolosità e l'infrazione contestata sia cessata, può essere applicata, in alternativa alle sanzioni amministrative pecuniarie, una sanzione consistente nella dichiarazione pubblica avente ad oggetto la violazione commessa e il soggetto responsabile, nel caso di inosservanza:

a) delle norme previste dagli articoli 4-undecies; 6; 12; 21; 22; 24, comma 1-bis; 24-bis; 29; 33, comma 4; 35-decies; 67-ter; 68, commi 1 e 2; 68-quater, commi 2 e 3; 98-ter, commi 2 e 3; e 187-quinquiesdecies, comma 1, e delle relative disposizioni attuative;

b) delle disposizioni generali o particolari emanate dalla Consob ai sensi dell'articolo 98-quater;

c) delle norme richiamate dall'articolo 63, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 909/2014 e delle relative disposizioni attuative;

d) delle norme richiamate dall'articolo 24, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 1286/2014, dell'obbligo di notifica di cui all'articolo 4-decies e delle relative disposizioni attuative, nonché per la mancata osservanza delle misure adottate ai sensi dell'articolo 4-septies, comma 1;

e) delle norme del regolamento (UE) n. 600/2014 richiamate dall'articolo 70, paragrafo 3, lettera b), della direttiva 2014/65/UE e delle relative disposizioni attuative e delle misure adottate dalla Consob ai sensi dell'articolo 42 del medesimo regolamento;

e-bis) dell'articolo 59, paragrafi 2, 3 e 5, del regolamento (UE) n. 1031/2010 e delle relative disposizioni di attuazione, richiamate dall'articolo 190, comma 2-quater;

e-ter) delle norme del regolamento (UE) n. 648/2012 e del regolamento (UE) 2015/2365 richiamate dall'articolo 193-quater, commi 1, 1-bis e 1-ter;

e-quater) delle norme del regolamento (UE) 2016/1011 richiamate dall'articolo 190-bis.1, commi 1 e 3."

## Art. 14

Abrogazione di aiuto di Stato individuale previsto dalla legge 27 dicembre 2017, n. 205 - Caso SA.50464 (2018/N)

1. Il comma 1087 dell'articolo 1 della legge 27 dicembre 2017, n. 205, e' abrogato.

Note all'art. 14:

Il testo dell'articolo 1, comma 1087, della legge 205/2017 (Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020), abrogato dalla presente legge, e' stato pubblicato nella Gazz. Uff. 29 dicembre 2017, n. 302.

## Capo V

### Disposizioni in materia di diritto d'autore

## Art. 15

Attuazione della direttiva (UE) 2017/1564 relativa a taluni utilizzi consentiti di determinate opere e di altro materiale protetto da diritto d'autore e da diritti connessi a beneficio delle persone non vedenti, con disabilita' visive o con altre difficolta' nella lettura di testi a stampa - Procedura di infrazione n. 2018/0354

1. All'articolo 71-bis della legge 22 aprile 1941, n. 633, dopo il comma 2 sono aggiunti i seguenti:

«2-bis. Fermo restando quanto disposto ai commi 1 e 2 del presente articolo e in deroga agli articoli 13, 16, 17, 18-bis, comma 2, 64-bis, 64-quinquies, 72, comma 1, lettere a), b) e d), 78-ter, comma 1, lettere a), b) e d), 79, comma 1, lettere b), d) ed e), 80, comma 2, lettere b), c) ed e), e 102-bis, sono liberi gli atti di riproduzione, di comunicazione al pubblico, messa a disposizione del pubblico, distribuzione e prestito di opere o altro materiale, protetti ai sensi della normativa vigente sul diritto d'autore e sui diritti ad esso connessi, intendendosi per tali le opere letterarie, fotografiche e delle arti figurative in forma di libri, riviste, quotidiani, rotocalchi o altri tipi di scritti, notazioni, compresi gli spartiti musicali, e relative illustrazioni, su qualsiasi supporto, anche in formato audio, quali gli audiolibri, e in formato digitale, protette da diritto d'autore o da diritti connessi, pubblicate o altrimenti rese lecitamente accessibili al pubblico, previa la loro trasformazione, ai sensi del comma 2-quater, in "copie in formato accessibile", intendendosi per tali quelle rese in una maniera o formato alternativi che consentano al beneficiario di avere accesso in maniera agevole e confortevole come una persona che non ha alcuna menomazione ne' alcuna delle disabilita' di cui al comma 2-ter.

2-ter. L'eccezione di cui al comma 2-bis e' riconosciuta alle seguenti categorie di beneficiari, indipendentemente da altre forme di disabilita':

- a) non vedenti;
- b) con una disabilita' visiva che non puo' essere migliorata in modo tale da garantire una funzionalita' visiva sostanzialmente equivalente a quella di una persona priva di tale disabilita' e per questo non in grado di leggere le opere stampate in misura sostanzialmente equivalente alle persone prive di tale disabilita';
- c) con disabilita' percettiva o di lettura e per questo non in grado di leggere le opere stampate in misura sostanzialmente equivalente a quella di una persona priva di tale disabilita';
- d) con una disabilita' fisica che le impedisce di tenere o di maneggiare un libro oppure di fissare o spostare lo sguardo nella

misura che sarebbe normalmente necessaria per leggere.

2-quater. La disposizione di cui al comma 2-bis si applica alle operazioni necessarie per apportare modifiche, convertire o adattare un'opera o altro materiale ai fini della produzione di una copia in formato accessibile. Sono altresì comprese le modifiche che possono essere necessarie nei casi in cui il formato di un'opera o di altro materiale sia già accessibile a taluni beneficiari mentre non lo è per altri, per via delle diverse menomazioni o disabilità o della diversa gravità di tali menomazioni o disabilità. Per consentire l'utilizzo delle opere e degli altri materiali protetti ai sensi del presente articolo trova applicazione l'articolo 71-quinquies.

2-quinquies. In attuazione di quanto previsto dai commi 2-ter e 2-quater è consentito:

a) a un beneficiario, o una persona che agisce per suo conto secondo le norme vigenti, di realizzare, per suo uso esclusivo, una copia in formato accessibile di un'opera o di altro materiale cui il beneficiario ha legittimamente accesso;

b) a un'entità autorizzata di realizzare, senza scopo di lucro, una copia in formato accessibile di un'opera o di altro materiale cui ha legittimamente accesso, ovvero, senza scopo di lucro, di comunicare, mettere a disposizione, distribuire o dare in prestito la stessa copia a un beneficiario o a un'altra entità autorizzata affinché sia destinata a un uso esclusivo da parte di un beneficiario.

2-sexies. Ai fini di quanto previsto al comma 2-quinquies, lettera b), per "entità autorizzata" si intende un'entità, pubblica o privata, riconosciuta o autorizzata secondo le norme vigenti a fornire ai beneficiari, senza scopo di lucro, istruzione, formazione, possibilità di lettura adattata o accesso alle informazioni. Nella categoria rientrano anche gli enti pubblici o le organizzazioni senza scopo di lucro che forniscono ai beneficiari istruzione, formazione, possibilità di lettura adattata o accesso alle informazioni come loro attività primarie, obbligo istituzionale o come parte delle loro missioni di interesse pubblico. Le entità autorizzate stabilite sul territorio nazionale trasmettono al Ministero per i beni e le attività culturali una dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà, resa nelle forme stabilite dalla normativa vigente, attestando la loro denominazione, i dati identificativi, i contatti, il possesso dei requisiti soggettivi di cui al presente comma. Entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente disposizione il Ministro per i beni e le attività culturali, di concerto con il Ministro della salute e con il Ministro per la famiglia e le disabilità, stabilisce con proprio decreto le modalità per la verifica del possesso dei requisiti e del rispetto degli obblighi di cui ai commi 2-undecies, 2-duodecies e 2-terdecies.

2-septies. Ogni copia in formato accessibile, realizzata ai sensi dei commi da 2-bis a 2-sexies, deve rispettare l'integrità dell'opera o di altro materiale interessato, essendo consentiti unicamente le modifiche, le conversioni e gli adattamenti strettamente necessari per rendere l'opera, o altro materiale, accessibile nel formato alternativo e rispondenti alle necessità specifiche dei beneficiari di cui al comma 2-ter. A tal fine, ogni copia in formato accessibile deve essere sempre accompagnata dalla menzione del titolo dell'opera, o di altro materiale, dei nomi di coloro che risultano autori, editori e traduttori dell'opera nonché delle ulteriori indicazioni che figurano sull'opera o altro materiale secondo quanto previsto dalla legge. Nel determinare se le modifiche, conversioni o adattamenti siano necessari, i beneficiari non hanno l'obbligo di condurre verifiche sulla disponibilità di altre versioni accessibili dell'opera o altro materiale. L'eccezione di cui al comma 2-bis non si applica all'entità autorizzata nel caso in cui siano già disponibili in commercio versioni accessibili di un'opera

o di altro materiale, fatta salva la possibilità di miglioramento dell'accessibilità o della qualità delle stesse.

2-octies. L'esercizio delle attività previste dai commi 2-bis e seguenti è consentito nei limiti giustificati dal fine perseguito, per finalità non commerciali, dirette o indirette, e senza scopo di lucro; esso non è subordinato al rispetto di ulteriori requisiti in capo ai beneficiari. Sono prive di effetti giuridici le clausole contrattuali dirette a impedire o limitare l'applicazione dei commi da 2-bis a 2-septies. Gli utilizzi consentiti non devono porsi in contrasto con lo sfruttamento normale dell'opera o di altro materiale e non devono arrecare ingiustificato pregiudizio ai legittimi interessi dei titolari dei relativi diritti.

2-novies. Alle entità autorizzate non è imposto alcun obbligo di produzione e diffusione di copie in formato accessibile di opere o altro materiale protetto e possono chiedere ai beneficiari esclusivamente il rimborso del costo per la trasformazione delle opere in formato accessibile nonché delle spese necessarie per la consegna delle stesse.

2-decies. Le entità autorizzate stabilite nel territorio dello Stato italiano possono effettuare le operazioni di cui ai commi 2-bis, 2-quater e 2-quinquies per un beneficiario o un'altra entità autorizzata stabilita in un altro Stato membro dell'Unione europea. I beneficiari o le entità autorizzate stabilite nel territorio dello Stato italiano possono ottenere o avere accesso a una copia in formato accessibile da un'entità autorizzata stabilita in qualsiasi altro Stato membro dell'Unione europea.

2-undecies. Le entità autorizzate stabilite nel territorio dello Stato italiano, nel pieno rispetto delle disposizioni vigenti in ordine al trattamento dei dati personali, devono:

a) distribuire, comunicare e rendere disponibili le copie in formato accessibile unicamente ai beneficiari o ad altre entità autorizzate;

b) prendere opportune misure per prevenire la riproduzione, la distribuzione, la comunicazione al pubblico o la messa a disposizione del pubblico non autorizzate delle copie in formato accessibile;

c) prestare la dovuta diligenza nel trattare le opere o altro materiale e le relative copie in formato accessibile e nel registrare tutte le operazioni effettuate;

d) pubblicare e aggiornare, se del caso nel proprio sito web, o tramite altri canali online o offline, informazioni sul modo in cui le entità autorizzate rispettano gli obblighi di cui alle lettere a), b) e c).

2-duodecies. Le entità autorizzate stabilite nel territorio dello Stato italiano devono fornire le seguenti informazioni in modo accessibile, su richiesta, alle categorie di beneficiari di cui al comma 2-ter, alle entità autorizzate, anche stabilite all'estero, e ai titolari dei diritti:

a) l'elenco delle opere o di altro materiale per cui dispongono di copie in formato accessibile e i formati disponibili;

b) il nome e i contatti delle entità autorizzate con le quali hanno avviato lo scambio di copie in formato accessibile a norma del comma 2-decies.

2-terdecies. Le informazioni di cui alle lettere a) e b) del comma 2-duodecies sono comunicate annualmente ai competenti uffici del Ministero per i beni e le attività culturali ai fini della comunicazione periodica alla Commissione europea».

Note all'art. 15:

Il testo dell'articolo 71-bis, della legge 633/1941 (Protezione del diritto d'autore e di altri diritti connessi al suo esercizio), pubblicata nella Gazz. Uff. 16 luglio 1941, n. 166, come modificato dalla presente legge, così recita:

"Art. 71-bis.

1. Ai portatori di particolari handicap sono consentite, per uso personale, la riproduzione di opere e materiali protetti o l'utilizzazione della comunicazione al pubblico degli stessi, purché siano direttamente collegate all'handicap, non abbiano carattere commerciale e si limitino a quanto richiesto dall'handicap.

2. Con decreto del Ministro per i beni e le attività culturali, di concerto con il Ministro del lavoro e delle politiche sociali, sentito il comitato di cui all'articolo 190, sono individuate le categorie di portatori di handicap di cui al comma 1 e i criteri per l'individuazione dei singoli beneficiari nonché, ove necessario, le modalità di fruizione dell'eccezione.

2-bis. Fermo restando quanto disposto ai commi 1 e 2 del presente articolo e in deroga agli articoli 13, 16, 17, 18-bis, comma 2, 64-bis, 64-quinquies, 72, comma 1, lettere a), b) e d), 78-ter, comma 1, lettere a), b) e d), 79, comma 1, lettere b), d) ed e), 80, comma 2, lettere b), c) ed e), e 102-bis, sono liberi gli atti di riproduzione, di comunicazione al pubblico, messa a disposizione del pubblico, distribuzione e prestito di opere o altro materiale, protetti ai sensi della normativa vigente sul diritto d'autore e sui diritti ad esso connessi, intendendosi per tali le opere letterarie, fotografiche e delle arti figurative in forma di libri, riviste, quotidiani, rotocalchi o altri tipi di scritti, note, composizioni, compresi gli spartiti musicali, e relative illustrazioni, su qualsiasi supporto, anche in formato audio, quali gli audiolibri, e in formato digitale, protette da diritto d'autore o da diritti connessi, pubblicate o altrimenti rese lecitamente accessibili al pubblico, previa la loro trasformazione, ai sensi del comma 2-quater, in "copie in formato accessibile", intendendosi per tali quelle rese in una maniera o formato alternativi che consentano al beneficiario di avere accesso in maniera agevole e confortevole come una persona che non ha alcuna menomazione né alcuna delle disabilità di cui al comma 2-ter.

2-ter. L'eccezione di cui al comma 2-bis è riconosciuta alle seguenti categorie di beneficiari, indipendentemente da altre forme di disabilità:

- a) non vedenti;
- b) con una disabilità visiva che non può essere migliorata in modo tale da garantire una funzionalità visiva sostanzialmente equivalente a quella di una persona priva di tale disabilità e per questo non in grado di leggere le opere stampate in misura sostanzialmente equivalente alle persone prive di tale disabilità;
- c) con disabilità percettiva o di lettura e per questo non in grado di leggere le opere stampate in misura sostanzialmente equivalente a quella di una persona priva di tale disabilità;
- d) con una disabilità fisica che le impedisce di tenere o di maneggiare un libro oppure di fissare o spostare lo sguardo nella misura che sarebbe normalmente necessaria per leggere.

2-quater. La disposizione di cui al comma 2-bis si applica alle operazioni necessarie per apportare modifiche, convertire o adattare un'opera o altro materiale ai fini della produzione di una copia in formato accessibile. Sono altresì comprese le modifiche che possono essere necessarie nei casi in cui il formato di un'opera o di

altro materiale sia già accessibile a taluni beneficiari mentre non lo è per altri, per via delle diverse menomazioni o disabilità o della diversa gravità di tali menomazioni o disabilità'. Per consentire l'utilizzo delle opere e degli altri materiali protetti ai sensi del presente articolo trova applicazione l'articolo 71-quinquies. 2-quinquies. In attuazione di quanto previsto dai commi 2-ter e 2-quater è consentito:

a) a un beneficiario, o una persona che agisce per suo conto secondo le norme vigenti, di realizzare, per suo uso esclusivo, una copia in formato accessibile di un'opera o di altro materiale cui il beneficiario ha legittimamente accesso;

b) a un'entità autorizzata di realizzare, senza scopo di lucro, una copia in formato accessibile di un'opera o di altro materiale cui ha legittimamente accesso, ovvero, senza scopo di lucro, di comunicare, mettere a disposizione, distribuire o dare in prestito la stessa copia a un beneficiario o a un'altra entità autorizzata affinché sia destinata a un uso esclusivo da parte di un beneficiario.

2-sexies. Ai fini di quanto previsto al comma 2-quinquies, lettera b), per "entità autorizzata" si intende un'entità, pubblica o privata, riconosciuta o autorizzata secondo le norme vigenti a fornire ai beneficiari, senza scopo di lucro, istruzione, formazione, possibilità di lettura adattata o accesso alle informazioni. Nella categoria rientrano anche gli enti pubblici o le organizzazioni senza scopo di lucro che forniscono ai beneficiari istruzione, formazione, possibilità di lettura adattata o accesso alle informazioni come loro attività primarie, obbligo istituzionale o come parte delle loro missioni di interesse pubblico. Le entità autorizzate stabilite sul territorio nazionale trasmettono al Ministero per i beni e le attività culturali una dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà, resa nelle forme stabilite dalla normativa vigente, attestando la loro denominazione, i dati identificativi, i contatti, il possesso dei requisiti soggettivi di cui al presente comma. Entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente disposizione il Ministro per i beni e le attività culturali, di concerto con il Ministro della salute e con il Ministro per la famiglia e le disabilità, stabilisce con proprio decreto le modalità per la verifica del possesso dei requisiti e del rispetto degli obblighi di cui ai commi 2-undecies, 2-duodecies e 2-ter-decies.

2-septies. Ogni copia in formato accessibile, realizzata ai sensi dei commi da 2-bis a 2-sexies, deve rispettare l'integrità dell'opera o di altro materiale interessato, essendo consentiti unicamente le modifiche, le conversioni e gli adattamenti strettamente necessari per rendere l'opera, o altro materiale, accessibile nel formato alternativo e rispondenti alle necessità specifiche dei beneficiari di cui al comma 2-ter. A tal fine, ogni copia in formato accessibile deve essere sempre accompagnata dalla menzione del titolo dell'opera, o di altro materiale, dei nomi di coloro che risultano autori, editori e traduttori dell'opera nonché delle ulteriori indicazioni che figurano sull'opera o altro materiale secondo quanto previsto dalla legge. Nel determinare se le modifiche, conversioni o adattamenti siano necessari, i beneficiari

non hanno l'obbligo di condurre verifiche sulla disponibilit  di altre versioni accessibili dell'opera o altro materiale. L'eccezione di cui al comma 2-bis non si applica all'entita' autorizzata nel caso in cui siano gi  disponibili in commercio versioni accessibili di un'opera o di altro materiale, fatta salva la possibilit  di miglioramento dell'accessibilit  o della qualita' delle stesse.

2-octies. L'esercizio delle attivita' previste dai commi 2-bis e seguenti e' consentito nei limiti giustificati dal fine perseguito, per finalita' non commerciali, dirette o indirette, e senza scopo di lucro; esso non e' subordinato al rispetto di ulteriori requisiti in capo ai beneficiari. Sono prive di effetti giuridici le clausole contrattuali dirette a impedire o limitare l'applicazione dei commi da 2-bis a 2-septies. Gli utilizzi consentiti non devono porsi in contrasto con lo sfruttamento normale dell'opera o di altro materiale e non devono arrecare ingiustificato pregiudizio ai legittimi interessi dei titolari dei relativi diritti.

2-novies. Alle entita' autorizzate non e' imposto alcun obbligo di produzione e diffusione di copie in formato accessibile di opere o altro materiale protetto e possono chiedere ai beneficiari esclusivamente il rimborso del costo per la trasformazione delle opere in formato accessibile nonche' delle spese necessarie per la consegna delle stesse.

2-decies. Le entita' autorizzate stabilite nel territorio dello Stato italiano possono effettuare le operazioni di cui ai commi 2-bis, 2-quater e 2-quinquies per un beneficiario o un'altra entita' autorizzata stabilita in un altro Stato membro dell'Unione europea. I beneficiari o le entita' autorizzate stabilite nel territorio dello Stato italiano possono ottenere o avere accesso a una copia in formato accessibile da un'entita' autorizzata stabilita in qualsiasi altro Stato membro dell'Unione europea.

2-undecies. Le entita' autorizzate stabilite nel territorio dello Stato italiano, nel pieno rispetto delle disposizioni vigenti in ordine al trattamento dei dati personali, devono:

a) distribuire, comunicare e rendere disponibili le copie in formato accessibile unicamente ai beneficiari o ad altre entita' autorizzate;

b) prendere opportune misure per prevenire la riproduzione, la distribuzione, la comunicazione al pubblico o la messa a disposizione del pubblico non autorizzate delle copie in formato accessibile;

c) prestare la dovuta diligenza nel trattare le opere o altro materiale e le relative copie in formato accessibile e nel registrare tutte le operazioni effettuate;

d) pubblicare e aggiornare, se del caso nel proprio sito web, o tramite altri canali online o offline, informazioni sul modo in cui le entita' autorizzate rispettano gli obblighi di cui alle lettere a), b) e c).

2-duodecies. Le entita' autorizzate stabilite nel territorio dello Stato italiano devono fornire le seguenti informazioni in modo accessibile, su richiesta, alle categorie di beneficiari di cui al comma 2-ter, alle entita' autorizzate, anche stabilite all'estero, e ai titolari dei diritti:

a) l'elenco delle opere o di altro materiale per cui

dispongono di copie in formato accessibile e i formati disponibili;

b) il nome e i contatti delle entita' autorizzate con le quali hanno avviato lo scambio di copie in formato accessibile a norma del comma 2-decies.

2-terdecies. Le informazioni di cui alle lettere a) e b) del comma 2-duodecies sono comunicate annualmente ai competenti uffici del Ministero per i beni e le attivita' culturali ai fini della comunicazione periodica alla Commissione europea. ».

I testi degli articoli 13, 16, 17, 18-bis, comma 2, 64-bis, 64-quinquies, 72, comma 1, lettere a), b) e d), 78-ter, comma 1, lettere a), b) e d), 79, comma 1, lettere b), d) ed e), 80, comma 2, lettere b), c) ed e), e 102-bis della citata legge 633/1941, cosi' recitano:

"Art. 13.

Il diritto esclusivo di riprodurre ha per oggetto la moltiplicazione in copie diretta o indiretta, temporanea o permanente, in tutto o in parte dell'opera, in qualunque modo o forma, come la copiatura a mano, la stampa, la litografia, l'incisione, la fotografia, la fonografia, la cinematografia ed ogni altro procedimento di riproduzione."

"Art. 16.

1. Il diritto esclusivo di comunicazione al pubblico su filo o senza filo dell'opera ha per oggetto l'impiego di uno dei mezzi di diffusione a distanza, quali il telegrafo, il telefono, la radio, la televisione ed altri mezzi analoghi e comprende la comunicazione al pubblico via satellite, la ritrasmissione via cavo, nonche' le comunicazioni al pubblico codificate con condizioni particolari di accesso; comprende, altresì, la messa a disposizione del pubblico dell'opera in maniera che ciascuno possa avervi accesso dal luogo e nel momento scelti individualmente.

2. Il diritto di cui al comma 1 non si esaurisce con alcun atto di comunicazione al pubblico, ivi compresi gli atti di messa a disposizione del pubblico."

"Art. 17.

1. Il diritto esclusivo di distribuzione ha per oggetto la messa in commercio o in circolazione, o comunque a disposizione del pubblico, con qualsiasi mezzo ed a qualsiasi titolo, dell'originale dell'opera o degli esemplari di essa e comprende, altresì, il diritto esclusivo di introdurre nel territorio degli Stati della Comunita' europea, a fini di distribuzione, le riproduzioni fatte negli Stati extracomunitari.

2. Il diritto di distribuzione dell'originale o di copie dell'opera non si esaurisce nella Comunita' europea, se non nel caso in cui la prima vendita o il primo atto di trasferimento della proprieta' nella Comunita' sia effettuato dal titolare del diritto o con il suo consenso.

3. Quanto disposto dal comma 2 non si applica alla messa a disposizione del pubblico di opere in modo che ciascuno possa avervi accesso dal luogo e nel momento scelti individualmente, anche nel caso in cui sia consentita la realizzazione di copie dell'opera.

4. Ai fini dell'esaurimento di cui al comma 2, non costituisce esercizio del diritto esclusivo di distribuzione la consegna gratuita di esemplari delle opere, effettuata o consentita dal titolare a fini promozionali, ovvero di insegnamento o di ricerca scientifica."

"Art. 18-bis.

(Omissis).

2. Il diritto esclusivo di dare in prestito ha per oggetto la cessione in uso degli originali, di copie o di supporti di opere, tutelate dal diritto d'autore, fatta da istituzioni aperte al pubblico, per un periodo di tempo limitato, a fini diversi da quelli di cui al comma 1."

"Art. 64-bis.

1. Fatte salve le disposizioni dei successivi articoli 64-ter e 64-quater, i diritti esclusivi conferiti dalla presente legge sui programmi per elaboratore comprendono il diritto di effettuare o autorizzare:

a) la riproduzione, permanente o temporanea, totale o parziale, del programma per elaboratore con qualsiasi mezzo o in qualsiasi forma. Nella misura in cui operazioni quali il caricamento, la visualizzazione, l'esecuzione, la trasmissione o la memorizzazione del programma per elaboratore richiedano una riproduzione, anche tali operazioni sono soggette all'autorizzazione del titolare dei diritti;

b) la traduzione, l'adattamento, la trasformazione e ogni altra modificazione del programma per elaboratore, nonché la riproduzione dell'opera che ne risulti, senza pregiudizio dei diritti di chi modifica il programma;

c) qualsiasi forma di distribuzione al pubblico, compresa la locazione, del programma per elaboratore originale o di copie dello stesso. La prima vendita di una copia del programma nella Comunità Economica Europea da parte del titolare dei diritti, o con il suo consenso, esaurisce il diritto di distribuzione di detta copia all'interno della Comunità, ad eccezione del diritto di controllare l'ulteriore locazione del programma o di una copia dello stesso."

"Art. 64-quinquies

1. L'autore di un banca di dati ha il diritto esclusivo di eseguire o autorizzare:

a) la riproduzione permanente o temporanea, totale o parziale, con qualsiasi mezzo e in qualsiasi forma;

b) la traduzione, l'adattamento, una diversa disposizione e ogni altra modifica;

c) qualsiasi forma di distribuzione al pubblico dell'originale o di copie della banca di dati; la prima vendita di una copia nel territorio dell'Unione europea da parte del titolare del diritto o con il suo consenso esaurisce il diritto di controllare, all'interno dell'Unione stessa, le vendite successive della copia;

d) qualsiasi presentazione, dimostrazione o comunicazione in pubblico, ivi compresa la trasmissione effettuata con qualsiasi mezzo e in qualsiasi forma;

e) qualsiasi riproduzione, distribuzione, comunicazione, presentazione o dimostrazione in pubblico dei risultati delle operazioni di cui alla lettera b)."

"Art. 72.

1. Salvi i diritti spettanti all'autore a termini del titolo I, il produttore di fonogrammi ha il diritto esclusivo, per la durata e alle condizioni stabilite dagli articoli che seguono:

a) di autorizzare la riproduzione diretta o indiretta, temporanea o permanente, dei suoi fonogrammi in qualunque modo o forma, in tutto o in parte e con qualsiasi processo di duplicazione;

b) di autorizzare la distribuzione degli esemplari dei

suoi fonogrammi. Il diritto esclusivo di distribuzione non si esaurisce nel territorio della Comunita' europea, se non nel caso di prima vendita del supporto contenente il fonogramma effettuata o consentita dal produttore in uno Stato membro;

(Omissis).

d) di autorizzare la messa a disposizione del pubblico dei suoi fonogrammi in maniera tale che ciascuno possa avervi accesso dal luogo e nel momento scelti individualmente. Tale diritto non si esaurisce con alcun atto di messa a disposizione del pubblico."

"Art. 79.

1. Senza pregiudizio dei diritti sanciti da questa legge a favore degli autori, dei produttori di fonogrammi, dei produttori di opere cinematografiche o audiovisive o di sequenze di immagini in movimento, degli artisti interpreti e degli artisti esecutori, coloro che esercitano l'attivita' di emissione radiofonica o televisiva hanno il diritto esclusivo:

(Omissis).

b) di autorizzare la riproduzione diretta o indiretta, temporanea o permanente, in qualunque modo o forma, in tutto o in parte, delle fissazioni delle proprie emissioni;

(Omissis).

d) di autorizzare la messa a disposizione del pubblico in maniera tale che ciascuno possa avervi accesso nel luogo o nel momento scelti individualmente, delle fissazioni delle proprie emissioni, siano esse effettuate su filo o via etere;

e) di autorizzare la distribuzione delle fissazioni delle proprie emissioni. Il diritto di distribuzione non si esaurisce nel territorio della Comunita' europea, se non nel caso di prima vendita effettuata o consentita dal titolare in uno Stato membro"

"Art. 80.

(Omissis).

2. Gli artisti interpreti e gli artisti esecutori hanno, indipendentemente dall'eventuale retribuzione loro spettante per le prestazioni artistiche dal vivo, il diritto esclusivo di:

(Omissis).

b) autorizzare la riproduzione diretta o indiretta, temporanea o permanente, in qualunque modo o forma, in tutto o in parte, della fissazione delle loro prestazioni artistiche;

c) autorizzare la comunicazione al pubblico, in qualsivoglia forma e modo, ivi compresa la messa a disposizione del pubblico in maniera tale che ciascuno possa avervi accesso dal luogo e nel momento scelti individualmente, delle proprie prestazioni artistiche dal vivo, nonche' la diffusione via etere e la comunicazione via satellite delle prestazioni artistiche dal vivo, a meno che le stesse siano rese in funzione di una loro radiodiffusione o siano gia' oggetto di una fissazione utilizzata per la diffusione. Se la fissazione consiste in un supporto fonografico, qualora essa sia utilizzata a scopo di lucro, e' riconosciuto a favore degli artisti interpreti o esecutori il compenso di cui all'articolo 73; qualora non sia utilizzata a scopo di lucro, e' riconosciuto a favore degli artisti interpreti o esecutori interessati l'equo compenso di cui all'articolo 73-bis;

(Omissis).

e) autorizzare la distribuzione delle fissazioni delle loro prestazioni artistiche. Il diritto non si esaurisce nel territorio della Comunita' europea se non nel caso di prima vendita da parte del titolare del diritto o con il suo consenso in uno Stato membro;"

"Art. 102-bis.

1. Ai fini del presente titolo si intende per:

a) costituire di una banca di dati: chi effettua investimenti rilevanti per la costituzione di una banca di dati o per la sua verifica o la sua presentazione, impegnando, a tal fine, mezzi finanziari, tempo o lavoro;

b) estrazione: il trasferimento permanente o temporaneo della totalita' o di una parte sostanziale del contenuto di una banca di dati su un altro supporto con qualsiasi mezzo o in qualsivoglia forma. L'attivita' di prestito dei soggetti di cui all'articolo 69, comma 1, non costituisce atto di estrazione;

c) reimpiego: qualsivoglia forma di messa a disposizione del pubblico della totalita' o di una parte sostanziale del contenuto della banca di dati mediante distribuzione di copie, noleggio, trasmissione effettuata con qualsiasi mezzo e in qualsiasi forma. L'attivita' di prestito dei soggetti di cui all'articolo 69, comma 1, non costituisce atto di reimpiego.

2. La prima vendita di una copia della banca di dati effettuata o consentita dal titolare in uno Stato membro dell'Unione europea esaurisce il diritto di controllare la rivendita della copia nel territorio dell'Unione europea.

3. Indipendentemente dalla tutelabilita' della banca di dati a norma del diritto d'autore o di altri diritti e senza pregiudizio dei diritti sul contenuto o parti di esso, il costituire di una banca di dati ha il diritto, per la durata e alle condizioni stabilite dal presente Capo, di vietare le operazioni di estrazione ovvero reimpiego della totalita' o di una parte sostanziale della stessa.

4. Il diritto di cui al comma 3 si applica alle banche di dati i cui costitutori o titolari di diritti sono cittadini di uno Stato membro dell'Unione europea o residenti abituali nel territorio dell'Unione europea.

5. La disposizione di cui al comma 3 si applica altresì alle imprese e società costituite secondo la normativa di uno Stato membro dell'Unione europea ed aventi la sede sociale, l'amministrazione centrale o il centro d'attivita' principale all'interno della Unione europea; tuttavia, qualora la società o l'impresa abbia all'interno della Unione europea soltanto la propria sede sociale, deve sussistere un legame effettivo e continuo tra l'attivita' della medesima e l'economia di uno degli Stati membri dell'Unione europea.

6. Il diritto esclusivo del costituire sorge al momento del completamento della banca di dati e si estingue trascorsi quindici anni dal 1 gennaio dell'anno successivo alla data del completamento stesso.

7. Per le banche di dati in qualunque modo messe a disposizione del pubblico prima dello scadere del periodo di cui al comma 6, il diritto di cui allo stesso comma 6 si estingue trascorsi quindici anni dal 1 gennaio dell'anno successivo alla data della prima messa a disposizione del pubblico.

8. Se vengono apportate al contenuto della banca di dati modifiche o integrazioni sostanziali comportanti nuovi

investimenti rilevanti ai sensi del comma 1, lettera a), dal momento del completamento o della prima messa a disposizione del pubblico della banca di dati così modificata o integrata, e come tale espressamente identificata, decorre un autonomo termine di durata della protezione, pari a quello di cui ai commi 6 e 7.

9. Non sono consentiti l'estrazione o il reimpiego ripetuti e sistematici di parti non sostanziali del contenuto della banca di dati, qualora presuppongano operazioni contrarie alla normale gestione della banca di dati o arrechino un pregiudizio ingiustificato al costituente della banca di dati.

10. Il diritto di cui al comma 3 può essere acquistato o trasmesso in tutti i modi e forme consentiti dalla legge.".

Il testo dell'articolo 71-quinquies, della citata legge 633/1941 (Protezione del diritto d'autore e di altri diritti connessi al suo esercizio), pubblicata nella Gazz. Uff. 16 luglio 1941, n. 166, così recita:

"Art. 71-quinquies

1. I titolari di diritti che abbiano apposto le misure tecnologiche di cui all'articolo 102-quater sono tenuti alla rimozione delle stesse, per consentire l'utilizzo delle opere o dei materiali protetti, dietro richiesta dell'autorità competente, per fini di sicurezza pubblica o per assicurare il corretto svolgimento di un procedimento amministrativo, parlamentare o giudiziario.

2. I titolari dei diritti sono tenuti ad adottare idonee soluzioni, anche mediante la stipula di appositi accordi con le associazioni di categoria rappresentative dei beneficiari, per consentire l'esercizio delle eccezioni di cui agli articoli 55, 68, commi 1 e 2, 69, comma 2, 70, comma 1, 71-bis e 71-quater, su espressa richiesta dei beneficiari ed a condizione che i beneficiari stessi abbiano acquisito il possesso legittimo degli esemplari dell'opera o del materiale protetto, o vi abbiano avuto accesso legittimo ai fini del loro utilizzo, nel rispetto e nei limiti delle disposizioni di cui ai citati articoli, ivi compresa la corresponsione dell'equo compenso, ove previsto.

3. I titolari dei diritti non sono tenuti agli adempimenti di cui al comma 2 in relazione alle opere o materiali messi a disposizione del pubblico in modo che ciascuno vi possa avere accesso dal luogo o nel momento scelto individualmente, quando l'accesso avvenga sulla base di accordi contrattuali.

4. Le associazioni di categoria dei titolari dei diritti e gli enti o le associazioni rappresentative dei beneficiari delle eccezioni di cui al comma 2 possono svolgere trattative volte a consentire l'esercizio di dette eccezioni. In mancanza di accordo, ciascuna delle parti può rivolgersi al comitato di cui all'articolo 190 perché esperisca un tentativo obbligatorio di conciliazione, secondo le modalità di cui all'articolo 194-bis.

5. Dall'applicazione della presente disposizione non derivano nuovi e maggiori oneri a carico della finanza pubblica.".

## Capo VI Disposizioni di tutela della salute umana

### Art. 16

Attuazione della direttiva (UE) 2017/1572 che integra la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto concerne i principi e le linee guida relativi alle buone prassi di fabbricazione dei medicinali per uso umano

1. Al decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) nel titolo, le parole: «, nonché della direttiva 2003/94/CE» sono soppresse;

b) all'articolo 52-bis, comma 1, alinea, le parole: «e di origine biologiche» sono sostituite dalle seguenti: «, di quelle biologiche e di quelle derivanti da tessuti, organi, liquidi umani e animali,»;

c) all'articolo 53:

1) dopo il comma 10 e' inserito il seguente:

«10-bis. L'AIFA tiene altresì conto della raccolta delle procedure dell'Unione sulle ispezioni e sullo scambio di informazioni - Compilation of Community Procedures on Inspections and Exchange of Information, regolarmente aggiornata dall'EMA, pubblicata dalla Commissione»;

2) dopo il comma 14 e' inserito il seguente:

«14-bis. L'AIFA e' dotata, nell'ambito del proprio servizio ispettivo, di un sistema di qualità adeguatamente concepito periodicamente aggiornabile, cui si attengono il personale e la dirigenza di tale servizio»;

3) al comma 15, le parole: «e la Commissione consultiva tecnico-scientifica» sono soppresse;

d) all'articolo 58, il comma 1 e' sostituito dal seguente:

«1. Il presente capo fissa i principi e le linee guida relativi alle norme di buona fabbricazione dei medicinali per uso umano la cui produzione o importazione e' soggetta all'autorizzazione di cui all'articolo 50. Nelle more dell'applicazione dell'articolo 61, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano, i principi e le linee guida di cui al presente capo si applicano anche ai medicinali sperimentali per uso umano la cui produzione e' soggetta all'autorizzazione di cui all'articolo 13 del decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211»;

e) all'articolo 59, il comma 1 e' sostituito dal seguente:

«1. Ai fini del presente capo valgono le seguenti definizioni e, per quanto non previsto, le definizioni contenute nel regolamento delegato (UE) 2017/1569 della Commissione, del 23 maggio 2017:

a) medicinale sperimentale: una forma farmaceutica di un principio attivo o di un placebo saggiato come medicinale sperimentale o come controllo in una sperimentazione clinica, compresi i medicinali che hanno già ottenuto un'AIC ma che sono utilizzati o preparati, secondo formula magistrale, o confezionati, in forme diverse da quella autorizzata, o sono utilizzati per indicazioni non autorizzate o per ottenere ulteriori informazioni sulla forma autorizzata;

b) produttore: qualunque persona impegnata in attività per le quali e' necessaria l'autorizzazione di cui all'articolo 50 del presente decreto, ovvero l'autorizzazione di cui all'articolo 13 del decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, nelle more dell'applicazione dell'articolo 61, paragrafo 1, del citato regolamento (UE) n. 536/2014, concernente l'autorizzazione alla fabbricazione e all'importazione di medicinali sperimentali;

c) sistema di qualità farmaceutica: la somma di tutte le procedure messe in atto per garantire che i medicinali abbiano la qualità richiesta per l'uso cui sono destinati;

d) norme di buona fabbricazione: le regole tecniche relative al sistema di qualità che garantiscono che i medicinali sono

costantemente prodotti, importati e controllati secondo norme di qualita' adeguate all'uso cui sono destinati;

e) mascheramento: oscuramento intenzionale dell'identita' di un medicinale sperimentale secondo le istruzioni del promotore della sperimentazione, cosi' come definito all'articolo 2, comma 1, lettera e), del decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211;

f) smascheramento: rivelazione dell'identita' di un medicinale mascherato»;

f) all'articolo 60, dopo il comma 1 e' inserito il seguente:

«1-bis. Per quanto riguarda i medicinali per terapie avanzate sono prese in considerazione le linee guida relative alle buone prassi di fabbricazione specifiche per tali medicinali, di cui all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 novembre 2007, sui medicinali per terapie avanzate»;

g) l'articolo 61 e' sostituito dal seguente:

«Art. 61 (Conformita' alle norme di buona fabbricazione). - 1. Il produttore e' tenuto a eseguire le operazioni di produzione conformemente alle norme di buona fabbricazione e all'autorizzazione alla produzione. Questa disposizione si applica anche ai medicinali destinati esclusivamente all'esportazione.

2. I medicinali importati da Paesi terzi rispondono a norme di produzione almeno equivalenti a quelle in vigore nell'Unione europea e sono prodotti da fabbricanti debitamente autorizzati a tal fine. Nelle more dell'applicazione dell'articolo 61, paragrafo 1, del citato regolamento (UE) n. 536/2014, concernente l'autorizzazione alla fabbricazione e all'importazione di medicinali sperimentali, l'importatore di medicinali sperimentali garantisce la rispondenza a norme di produzione almeno equivalenti a quelle in vigore nell'Unione europea e che tali medicinali sono prodotti da fabbricanti notificati alle autorita' competenti e da queste abilitati allo scopo»;

h) l'articolo 62 e' sostituito dal seguente:

«Art. 62 (Conformita' all'autorizzazione all'immissione in commercio). - 1. Il produttore e' tenuto ad eseguire tutte le operazioni di produzione o di importazione dei medicinali soggetti a un'AIC in conformita' alle informazioni fornite nella relativa domanda di autorizzazione approvata dall'AIFA. Nelle more dell'applicazione dell'articolo 61, paragrafo 1, del citato regolamento (UE) n. 536/2014, concernente l'autorizzazione alla fabbricazione e all'importazione di medicinali sperimentali, il produttore di medicinali sperimentali e' tenuto a eseguire tutte le operazioni di produzione in conformita' alle informazioni fornite dal promotore della sperimentazione ai sensi dell'articolo 9, comma 2, del decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, e accettate dalle competenti autorita'.

2. Il produttore riesamina a intervalli regolari, adeguati rispetto alle esigenze tecniche, i propri metodi di produzione alla luce del progresso tecnico e scientifico e dello sviluppo dei medicinali sperimentali. Quando e' necessaria una variazione di AIC, la richiesta di variazione e' presentata all'AIFA.

3. Per i medicinali sperimentali, nelle more dell'applicazione dell'articolo 16 del citato regolamento (UE) n. 536/2014, quando e' necessaria una modifica alla domanda di cui all'articolo 9, comma 2, del decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, la relativa richiesta e' presentata all'AIFA»;

i) l'articolo 63 e' sostituito dal seguente:

«Art. 63 (Sistema di garanzia della qualita'). - 1. Il produttore istituisce, attua e mantiene un efficace sistema di qualita' farmaceutica, sulla base delle linee guida adottate dall'EMA, che implica l'attiva partecipazione della dirigenza e del personale a tutte le diverse attivita' di produzione, documentazione e controllo»;

l) all'articolo 64, comma 1, dopo la parola: «produttivo» sono inserite le seguenti: «o di importazione»;

m) all'articolo 65:

1) al comma 1, dopo la parola: «sanitaria,» sono inserite le seguenti: «il produttore garantisce che»;

2) al comma 2, le parole: «Gli stabilimenti e gli impianti» sono sostituite dalle seguenti: «I locali e le attrezzature»;

3) al comma 3, le parole: «Gli stabilimenti e gli impianti» sono sostituite dalle seguenti: «I locali e le attrezzature» e dopo la parola: «produttivo» sono inserite le seguenti: «o di importazione»;

4) la rubrica e' sostituita dalla seguente: «Locali e attrezzature»;

n) l'articolo 66 e' sostituito dal seguente:

«Art. 66 (Documentazione). - 1. Il produttore istituisce e aggiorna un sistema di documentazione basato su specifiche, formule di produzione, istruzioni di lavorazione e di imballaggio, procedure e registrazioni per ogni operazione produttiva eseguita. Il sistema di documentazione garantisce la qualita' e l'integrita' dei dati. La documentazione e' chiara, veritiera, aggiornata. Il produttore tiene a disposizione procedure prestabilite e condizioni della produzione generale e i documenti specifici alla produzione di ciascun lotto. Tale insieme di documenti permette di ricostruire l'iter di produzione di ogni lotto. La documentazione sui lotti di un medicinale e' conservata per almeno un anno dalla data di scadenza dei lotti cui si riferisce o per almeno cinque anni dal rilascio degli attestati di cui all'articolo 52, comma 8, lettera c), se questo termine e' piu' lungo.

2. Se in luogo di documenti scritti si utilizzano sistemi di documentazione fotografica, di elaborazione elettronica o di altro tipo, il produttore convalida preventivamente i sistemi, provando che i dati verranno adeguatamente memorizzati durante il periodo di conservazione previsto. I dati memorizzati da tali sistemi sono resi disponibili in forma semplice e leggibile e forniti alle autorita' competenti su loro richiesta. I dati memorizzati in forma elettronica sono protetti contro l'accesso illecito, perdite o danneggiamenti, per esempio mediante metodi quali la duplicazione o la produzione di copie di riserva trasferite su altri sistemi di stoccaggio; e' inoltre conservata traccia delle modifiche apportate ai dati»;

o) all'articolo 67:

1) i commi 1, 2 e 3 sono sostituiti dai seguenti:

«1. I produttori garantiscono che le varie operazioni di produzione siano effettuate secondo istruzioni e procedure prestabilite e in base alle norme di buona fabbricazione. I produttori mettono a disposizione altresì risorse adeguate e sufficienti per l'esecuzione dei controlli durante la produzione. Deviazioni dalle procedure e difetti di produzione sono documentati e accuratamente investigati.

2. Adeguati provvedimenti tecnico-organizzativi sono presi per evitare contaminazioni crociate e frammischiamenti.

3. Ogni nuova produzione o modifica importante alla produzione di un medicinale e' convalidata. Fasi critiche dei processi produttivi sono regolarmente oggetto di nuova convalida»;

2) il comma 4 e' abrogato;

p) l'articolo 68 e' sostituito dal seguente:

«Art. 68 (Controllo di qualita'). - 1. Il produttore istituisce e mantiene un sistema di controllo della qualita' posto sotto la responsabilita' di una persona adeguatamente qualificata e indipendente dalla produzione. Tale persona dispone o ha accesso a uno o piu' laboratori di controllo della qualita' dotati di personale e di strumenti adeguati per analizzare e testare le materie prime, i materiali da imballaggio e i prodotti intermedi e finiti.

2. Per i medicinali, compresi quelli importati da Paesi terzi, puo' essere fatto ricorso a laboratori esterni, autorizzati conformemente

agli articoli 69 e 30, comma 2, secondo periodo.

3. Nelle more dell'applicazione dell'articolo 61, paragrafo 1, del citato regolamento (UE) n. 536/2014, per i medicinali sperimentali, il promotore della sperimentazione fa sì che il laboratorio esterno sia conforme ai requisiti descritti nella domanda di autorizzazione della sperimentazione, di cui all'articolo 9, comma 2, del decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211. Quando i prodotti sono importati da Paesi terzi, le analisi non sono obbligatorie, ferma restando la responsabilità dell'importatore di verificare che essi siano prodotti e controllati secondo standard almeno equivalenti a quelli previsti dalle normative europee.

4. Durante il controllo finale del prodotto finito, prima della distribuzione o dell'immissione in commercio, il sistema di controllo della qualità tiene conto, oltre che dei risultati delle analisi, anche di informazioni essenziali come le condizioni di produzione, i risultati dei controlli nel corso del processo, l'esame dei documenti di produzione, la conformità del prodotto alle specifiche e dell'imballaggio definitivo.

5. I campioni di ogni lotto di medicinale finito sono conservati per almeno un anno dalla data di scadenza. I campioni delle materie prime usate nel processo di produzione, esclusi solventi, gas o acqua, sono conservati per almeno due anni dal rilascio del lotto del medicinale. Tale periodo può essere abbreviato se il periodo di stabilità della materia prima, indicato nella specifica che la riguarda, è più breve. Tutti i campioni sono tenuti a disposizione delle autorità competenti. Con l'approvazione dell'AIFA possono essere definite altre condizioni di campionamento e di conservazione delle materie prime e di taluni medicinali quando sono prodotti singolarmente o in piccola quantità, o il loro immagazzinamento solleva particolari problemi»;

q) l'articolo 69 è sostituito dal seguente:

«Art. 69 (Appalto di operazioni). - 1. Ogni operazione di importazione, di produzione o operazione collegata, affidata contrattualmente a terzi, forma oggetto di un contratto scritto.

2. Il contratto definisce chiaramente le responsabilità delle parti e in particolare l'obbligo dell'appaltatore di rispettare le norme di buona fabbricazione e il modo in cui la persona qualificata, di cui all'articolo 50, comma 2, lettera c), responsabile della certificazione di ciascun lotto, deve esercitare le proprie funzioni.

3. L'appaltatore non può subappaltare alcun lavoro affidatogli senza un'autorizzazione scritta del committente.

4. Nelle more dell'applicazione dell'articolo 63, paragrafo 4, del citato regolamento (UE) n. 536/2014, l'appaltatore rispetta i principi e le linee guida delle norme di buona fabbricazione applicabili alle operazioni interessate e stabiliti nel territorio dell'Unione europea e si sottopone alle ispezioni effettuate dalle autorità competenti di cui all'articolo 53, comma 1, lettera a), del presente decreto e all'articolo 15 del decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211»;

r) all'articolo 70:

1) il comma 1 è sostituito dal seguente:

«1. Per i medicinali, il produttore mette in opera un sistema che registra ed esamina i reclami e un sistema efficace di ritiro rapido, in qualunque momento, dei medicinali già nella rete di distribuzione. Egli registra ed esamina ogni reclamo relativo a difetti e informa l'AIFA e, se del caso, il titolare dell'AIC di tutti i difetti che possono dar luogo a ritiri dal mercato o ad anormali limitazioni delle forniture e, nei limiti del possibile, indica i Paesi di destinazione. I ritiri dal mercato sono effettuati in conformità alle disposizioni di cui all'articolo 34, comma 7»;

2) i commi 2 e 3 sono abrogati;

3) la rubrica è sostituita dalla seguente: «Reclami e ritiri

del medicinale»;

s) l'articolo 71 e' sostituito dal seguente:

«Art. 71 (Autoispezione). - 1. In seno al sistema qualita' farmaceutica, il produttore effettua ripetute autoispezioni per controllare l'applicazione e il rispetto delle norme di buona fabbricazione e proporre le necessarie azioni correttive o le misure preventive. Le autoispezioni sono registrate come pure tutti i successivi correttivi e tali registrazioni sono conservate per almeno dieci anni»;

t) all'articolo 142, comma 1, dopo la parola: «successivamente» sono inserite le seguenti: «o che non sono stati osservati gli obblighi e le condizioni imposti all'atto del rilascio dell'AIC o all'atto dell'approvazione delle variazioni da parte dell'AIFA»;

u) all'articolo 157, dopo il comma 1-bis e' aggiunto, in fine, il seguente:

«1-ter. I farmaci ritirati sono stoccati dalla ditta titolare di AIC presso appositi magazzini individuati dalla stessa. Dopo la verifica del numero di confezioni rientrate, effettuata dal Comando dei Carabinieri per la tutela della salute, e a seguito dell'autorizzazione da parte dell'AIFA, il titolare dell'AIC procede alla distruzione dei medicinali rientrati, con oneri a suo carico, sotto la vigilanza del Comando dei Carabinieri per la tutela della salute competente per territorio. Per la distruzione dei farmaci posti sotto sequestro vale quanto disposto per i farmaci ritirati, salvo diversa disposizione da parte dell'autorita' giudiziaria».

Note all'art. 16:

Il titolo del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante "Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonche' della direttiva 2003/94/CE", pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 21 giugno 2006, n. 142, S.O., come modificato dalla presente legge, e' cosi' rubricato:

"Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano."

I testi degli articoli 52-bis, comma 1, 53, 58, 59, 60, 64, 65, 67, 70, comma 1, 142 e 157, del sopra citato decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, come modificati dalla presente legge, cosi' recitano:

"Art. 52-bis.

1. La produzione di sostanze attive utilizzate come materie prime farmacologicamente attive, ad eccezione di quelle sterili, di quelle biologiche e di quelle derivanti da tessuti, organi, liquidi umani e animali, che sono autorizzate con la stessa modalita' di autorizzazione previste per la produzione di medicinali, comprende:

a) le fasi di produzione totale e parziale;

b) l'importazione di una sostanza attiva, anche utilizzata essa stessa come materia prima per la produzione o estrazione di altre sostanze attive, come definito nell'allegato I, parte I, punto 3.2.1.1.b);

c) le varie operazioni di divisione, confezionamento o presentazione che precedono l'incorporazione della materia prima nel medicinale, compresi il riconfezionamento e la rietichettatura effettuati da un distributore all'ingrosso di materie prime."

"Art. 53.

1. L'AIFA, in cooperazione con l'EMA, assicura, mediante ispezioni, anche senza preavviso, che tutte le disposizioni normative sui medicinali siano rispettate. A tale scopo, ove opportuno, l'AIFA puo' chiedere ad un

laboratorio ufficiale di controllo dei medicinali o a un laboratorio designato a tal fine, di effettuare controlli su campioni. Tale cooperazione consiste in scambi di informazioni con l'EMA sia sulle ispezioni programmate sia sulle ispezioni che sono già state condotte. L'AIFA coopera con gli Stati membri e l'EMA nel coordinamento delle ispezioni nei paesi terzi. Le ispezioni includono quelle di cui ai commi da 1-bis a 1-sexies, senza tuttavia essere limitate a esse. L'AIFA può':

a) procedere ad ispezioni negli stabilimenti e nei locali dove si effettuano la produzione, l'importazione, il controllo e l'immagazzinamento dei medicinali, delle sostanze attive e, ove necessario, degli eccipienti, nonché dei laboratori incaricati dal titolare dell'autorizzazione alla produzione dell'esecuzione dei controlli a norma dell'articolo 30, comma 2;

b) prelevare campioni di medicinali e, se del caso, di altre sostanze necessarie alle analisi anche ai fini di un'analisi indipendente da parte dell'Istituto superiore di sanità o da parte di un laboratorio designato a tal fine da uno Stato membro;

c) esaminare e, se necessario, acquisire copia di tutti i documenti relativi all'oggetto delle ispezioni.

1-bis. L'AIFA effettua ispezioni ripetute periodicamente presso i produttori di medicinali stabiliti in Italia o in paesi terzi anche senza preavviso.

1-ter. L'AIFA dispone di un sistema di supervisione che include le ispezioni, effettuate con una frequenza appropriata in funzione dei rischi, anche senza preavviso, presso i locali dei produttori, degli importatori o, se del caso, dei distributori di sostanze attive, stabiliti sul territorio nazionale e un follow-up efficace di tali ispezioni. L'AIFA, se ritiene che sussistono motivi per sospettare che non sono rispettate le disposizioni previste dal presente decreto, inclusi i principi e gli orientamenti sulle norme di buona fabbricazione, di cui agli articoli 51, comma 1, lettera e), e 60, nonché le linee guida in materia di buona pratica di distribuzione delle sostanze attive di cui all'articolo 51, comma 1, e all'articolo 110, comma 1, può procedere a ispezioni presso i locali di:

a) produttori e, se del caso, di distributori di sostanze attive stabiliti in paesi terzi;

b) produttori o importatori di eccipienti.

1-quater. Le ispezioni di cui ai commi 1-bis e 1-ter possono anche essere effettuate nell'Unione europea e nei paesi terzi su richiesta di uno Stato membro, della Commissione europea o dell'EMA.

1-quinquies. Le ispezioni possono essere effettuate anche presso i locali dei titolari dell'AIC e dei broker di medicinali.

1-sexies. L'AIFA può procedere all'ispezione di un produttore di materie prime anche su specifica richiesta del medesimo.

1-septies. Le ispezioni sono effettuate secondo le linee direttrici di cui all'articolo 53-bis.

2. Nel corso di ispezioni ad officine di produzione di medicinali immunologici, l'AIFA verifica che i processi di produzione utilizzati, sono debitamente convalidati e consentono di assicurare in modo continuativo la conformità dei lotti.

3. Le ispezioni agli stabilimenti di produzione e ai laboratori di controllo di cui al comma 1 sono rinnovate

periodicamente.

4. Tali ispezioni possono svolgersi anche a richiesta della Commissione europea, dell'EMEA o di altro Stato membro.

5. L'AIFA puo' procedere all'ispezione di un produttore di materie prime anche su richiesta specifica del medesimo.

6. Fatti salvi gli accordi eventualmente conclusi tra la Comunita' europea e Paesi terzi, l'AIFA puo' chiedere al produttore stabilito in un Paese terzo di sottoporsi all'ispezione di cui al comma 1.

7. Dopo ogni ispezione, l'AIFA redige un verbale contenente l'esito dell'ispezione, in cui si riporta se il soggetto ispezionato rispetta i principi e le linee guida delle norme di buona fabbricazione, di cui al capo II del presente titolo, e successivi aggiornamenti comunitari. Il contenuto del verbale e' comunicato al soggetto ispezionato. Prima di adottare i provvedimenti successivi a tale verbale e' data al soggetto ispezionato interessato la possibilita' di presentare osservazioni.

7-bis. Fatti salvi gli accordi eventualmente conclusi tra l'Unione europea e i paesi terzi, l'AIFA o un altro Stato membro, la Commissione o l'EMA possono chiedere a un produttore stabilito in un paese terzo di sottoporsi all'ispezione di cui al presente articolo.

8. Nei novanta giorni successivi all'ispezione di cui al comma 1, se l'ispezione accerta l'osservanza da parte del produttore dei principi e delle linee guida delle norme di buona fabbricazione previsti dalla normativa comunitaria, al produttore e' rilasciato un certificato di conformita' alle norme di buona fabbricazione.

8-bis. Se le ispezioni sono effettuate nell'ambito della procedura di certificazione di conformita' con le monografie della Farmacopea europea, e' redatto un certificato.

9. L'AIFA inserisce i certificati di conformita' alle norme di buona fabbricazione, rilasciati in una banca dati dell'Unione europea gestita dall'EMA, per conto dell'Unione europea. A norma dell'articolo 52-bis, comma 7, l'AIFA inserisce nella banca dati dell'Unione europea le informazioni relative ai produttori e agli importatori di sostanze attive. La banca dati e' accessibile al pubblico.

10. Se l'ispezione di cui al comma 1 accerta l'inosservanza da parte del produttore dei principi e delle linee guida delle norme di buona fabbricazione previsti dalla normativa comunitaria, tale informazione e' iscritta nella banca dati comunitaria di cui al comma 9.

10-bis. L'AIFA tiene altresì conto della raccolta delle procedure dell'Unione sulle ispezioni e sullo scambio di informazioni (Compilation of Community Procedures on Inspections and Exchange of Information, regolarmente aggiornata dall'EMA), pubblicata dalla Commissione.

11. Ai fini degli accertamenti di cui al presente articolo, l'AIFA puo' avvalersi di proprio personale, dell'Istituto superiore di sanita', dell'Istituto superiore per la prevenzione e la sicurezza sul lavoro, delle unita' sanitarie locali, e di altre strutture pubbliche riconosciute idonee dall'AIFA, purché in possesso dei requisiti professionali stabiliti dall'AIFA stessa, attraverso convenzioni con altri istituti.

12. Alle ispezioni delle aziende o laboratori di produzione o preparazione di medicinali per terapia genica, terapia cellulare, di medicinali contenenti organismi

geneticamente modificati, di medicinali derivati dal sangue o dal plasma umani, di medicinali immunologici, nonché di radiofarmaci, partecipano tecnici dell'Istituto superiore di sanità in possesso di specifica esperienza nel settore.

13. Le spese occorrenti per le attività ispettive alle aziende farmaceutiche, sia antecedenti che successive al rilascio delle autorizzazioni alla produzione, dirette a verificare il rispetto delle disposizioni del presente decreto, sono a carico delle aziende ispezionate.

14. Al personale che svolge gli accertamenti di cui al presente articolo è dovuto un compenso comprensivo dell'indennità di missione, da stabilirsi con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, da adottarsi entro e non oltre sessanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto.

14-bis. L'AIFA è dotata, nell'ambito del proprio servizio ispettivo, di un sistema di qualità adeguatamente concepito periodicamente aggiornabile, cui si attiene il personale e la dirigenza di tale servizio.

15. L'AIFA, sentito l'Istituto superiore di sanità, stabilisce il programma annuale di controllo delle composizioni dei medicinali le cui analisi sono effettuate dall'Istituto superiore di sanità'."

"Art. 58. Campo d'applicazione

1. Il presente capo fissa i principi e le linee guida relativi alle norme di buona fabbricazione dei medicinali per uso umano la cui produzione o importazione è soggetta all'autorizzazione di cui all'articolo 50. Nelle more dell'applicazione dell'articolo 61, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 536/2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano, i principi e le linee guida di cui al presente capo si applicano anche ai medicinali sperimentali per uso umano la cui produzione è soggetta all'autorizzazione di cui all'articolo 13 del decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211."

"Art. 59. Definizioni

1. Ai fini del presente capo valgono le seguenti definizioni e, per quanto non previsto, le definizioni contenute nel regolamento delegato (UE) 2017/1569 della Commissione, del 23 maggio 2017:

a) medicinale sperimentale: una forma farmaceutica di un principio attivo o di un placebo saggiato come medicinale sperimentale o come controllo in una sperimentazione clinica, compresi i medicinali che hanno già ottenuto un'AIC ma che sono utilizzati o preparati, secondo formula magistrale, o confezionati, in forme diverse da quella autorizzata, o sono utilizzati per indicazioni non autorizzate o per ottenere ulteriori informazioni sulla forma autorizzata;

b) produttore: qualunque persona impegnata in attività per le quali è necessaria l'autorizzazione di cui all'articolo 50 del presente decreto, ovvero l'autorizzazione, di cui all'articolo 13 del decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, nelle more dell'applicazione dell'articolo 61, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 536/2014, concernente l'autorizzazione alla fabbricazione e all'importazione di medicinali sperimentali;

c) sistema di qualità farmaceutica: la somma di tutte le procedure messe in atto per garantire che i medicinali abbiano la qualità richiesta per l'uso cui sono destinati;

d) norme di buona fabbricazione: le regole tecniche relative al sistema di qualita' che garantiscono che i medicinali sono costantemente prodotti, importati e controllati secondo norme di qualita' adeguate all'uso cui sono destinati;

e) mascheramento: oscuramento intenzionale dell'identita' di un medicinale sperimentale secondo le istruzioni del promotore della sperimentazione, cosi' come definito all'articolo 2, comma 1, lettera e), del decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211;

f) smascheramento: rivelazione dell'identita' di un medicinale mascherato.

2. Nel presente capo con il termine medicinale senza ulteriori specificazioni si intende il medicinale diverso dal medicinale sperimentale, come definito al comma 1, lettera a)."

"Art. 60. Linee guida europee

1. Per interpretare i principi e le linee guida delle norme di buona fabbricazione, i produttori e gli importatori di medicinali e sostanze attive e le autorità competenti tengono conto delle linee guida dettagliate di cui all'articolo 47 della direttiva 2001/83/CE.

1-bis. Per quanto riguarda i medicinali per terapie avanzate sono prese in considerazione le linee guida relative alle buone prassi di fabbricazione specifiche per tali medicinali, di cui all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1394/2007 sui medicinali per terapie avanzate.

2. I produttori e le autorità competenti per effettuare la valutazione formale del rischio, in base alla quale accertare quali siano le norme di buona fabbricazione appropriate per gli eccipienti di cui all'articolo 51, comma 1, lettera e), tengono conto delle linee guida dettagliate di cui all'articolo 47 della direttiva 2001/83/CE."

"Art. 64. Personale

1. In ogni sito produttivo o di importazione il produttore dispone di sufficiente personale dotato di competenza e qualifiche idonee per realizzare l'obiettivo di garantire la qualita' farmaceutica.

2. I compiti del personale direttivo e di controllo, compresa la persona qualificata responsabile dell'applicazione e della messa in opera delle norme di buona fabbricazione, sono specificati in appositi mansionari. I livelli di responsabilita' sono definiti in un organigramma. Organigrammi e mansionari sono approvati ai sensi delle procedure interne del produttore.

3. Al personale di cui al comma 2 sono conferiti i poteri necessari per il corretto esercizio delle sue funzioni.

4. Il personale riceve una formazione iniziale e permanente, di cui e' verificata l'efficacia, vertente in particolare sulla teoria e la pratica dell'assicurazione della qualita' e delle norme di buona fabbricazione ed eventualmente su specifici requisiti della produzione dei medicinali sperimentali.

5. Sono organizzati e seguiti corsi di igiene adeguati alle attivita' da svolgere. Essi riguardano soprattutto la salute, l'igiene e l'abbigliamento del personale."

"Art. 65. Locali e attrezzature

1. Nel rispetto, comunque, delle norme vigenti in materia urbanistica, ambientale, di sicurezza e sanitaria, il produttore garantisce che l'ubicazione, la

progettazione, la costruzione, l'ampliamento, la ristrutturazione e la manutenzione degli stabilimenti e degli impianti di produzione sono adeguati alle attività che vi dovranno essere svolte.

2. I locali e le attrezzature di produzione sono organizzati, progettati e fatti funzionare in modo da minimizzare i rischi di errore e da permettere pulizia e manutenzione efficaci onde evitare contaminazioni, contaminazioni crociate e, in genere, effetti deleteri sulla qualità del prodotto.

3. I locali e le attrezzature da usare in fasi del processo produttivo o di importazione decisive per la qualità dei prodotti sono sottoposti a qualifica e convalida, così come disciplinate nella pubblicazione richiamata nell'articolo 60."

#### "Art. 67. Produzione

1. I produttori garantiscono che le varie operazioni di produzione siano effettuate secondo istruzioni e procedure prestabilite e in base alle norme di buona fabbricazione. I produttori mettono a disposizione, altresì, risorse adeguate e sufficienti per l'esecuzione dei controlli durante la produzione. Deviazioni dalle procedure e difetti di produzione sono documentati e accuratamente investigati.

2. Adeguati provvedimenti tecnico-organizzativi sono presi per evitare contaminazioni crociate e frammischiamenti.

3. Ogni nuova produzione o modifica importante alla produzione di un medicinale è convalidata. Fasi critiche dei processi produttivi sono regolarmente oggetto di nuova convalida.

#### 4. (Abrogato)."

#### "Art. 70. Reclami e ritiri del medicinale

1. Per i medicinali, il produttore mette in opera un sistema che registra ed esamina i reclami e un sistema efficace di ritiro rapido, in qualunque momento, dei medicinali già nella rete di distribuzione. Egli registra ed esamina ogni reclamo relativo a difetti e informa l'AIFA e, se del caso, il titolare dell'autorizzazione all'AIC di tutti i difetti che possono dar luogo a ritiri dal mercato o ad anormali limitazioni delle forniture e, nei limiti del possibile, indica i Paesi di destinazione. I ritiri dal mercato sono effettuati in conformità alle disposizioni di cui all'articolo 34, comma 7.

#### (Omissis)."

"Art. 142. Divieto di vendita e di utilizzazione ritiro dal commercio e sequestro del medicinale

1. L'AIFA vieta la vendita e la utilizzazione del medicinale e dispone il ritiro dal commercio dello stesso, anche limitatamente a singoli lotti, se a giudizio motivato della stessa, ricorre una delle condizioni di cui al comma 2 dell'articolo 141 ovvero risulta che non sono stati effettuati i controlli sul prodotto finito, o sui componenti e sui prodotti intermedi della produzione, o che non sono stati osservati gli obblighi e le condizioni imposti all'atto del rilascio dell'autorizzazione alla produzione o successivamente o che non sono stati osservati gli obblighi e le condizioni imposti all'atto del rilascio dell'AIC o all'atto dell'approvazione delle variazioni da parte dell'AIFA, o il medicinale presenta difetti di qualità potenzialmente pericolosi per la salute pubblica.

2. L'AIFA può disporre altresì il sequestro del medicinale, anche limitatamente a singoli lotti, quando

sussistono elementi per ritenere che solo la sottrazione della materiale disponibilita' del medicinale puo' assicurare una efficace tutela della salute pubblica.

3. Le disposizioni di cui ai commi 1 e 2 si estendono, per quanto applicabili, anche alle sostanze attive."

"Art. 157. Sistemi di raccolta di medicinali inutilizzati o scaduti

1. Fatto salvo quanto previsto in materia di gestione dei rifiuti sanitari dal decreto del Presidente della Repubblica 15 luglio 2003, n. 254, con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'ambiente e tutela del territorio e il Ministro delle attivita' produttive, previo parere della Conferenza permanente per i rapporti fra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sono stabiliti con oneri a carico degli operatori idonei sistemi di raccolta per i medicinali inutilizzati o scaduti. Tali sistemi possono basarsi anche su accordi, a livello nazionale o territoriale, fra le parti interessate alla raccolta.

1-bis. Con decreto del Ministro della salute, da emanare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente disposizione, sono individuate modalita' che rendono possibile la donazione di medicinali non utilizzati a enti del Terzo settore di cui al codice del Terzo settore, di cui al decreto legislativo 3 luglio 2017, n. 117, e l'utilizzazione dei medesimi medicinali da parte di queste, in confezioni integre, correttamente conservati e ancora nel periodo di validita', in modo tale da garantire la qualita', la sicurezza e l'efficacia originaria, con esclusione dei medicinali da conservare in frigorifero a temperature controllate, dei medicinali contenenti sostanze stupefacenti o psicotrope e dei medicinali dispensabili solo in strutture ospedaliere. Con il medesimo decreto sono definiti i requisiti dei locali e delle attrezzature idonei a garantirne la corretta conservazione e le procedure volte alla tracciabilita' dei lotti dei medicinali ricevuti e distribuiti. Agli enti del Terzo settore di cui al codice del Terzo settore, di cui al decreto legislativo 3 luglio 2017, n. 117, e' consentita la distribuzione gratuita di medicinali non utilizzati direttamente ai soggetti indigenti o bisognosi, dietro presentazione di prescrizione medica, ove necessaria, a condizione che dispongano di personale sanitario ai sensi di quanto disposto dalla normativa vigente. Gli enti che svolgono attivita' assistenziale sono equiparati, nei limiti del servizio prestato, al consumatore finale rispetto alla detenzione e alla conservazione dei medicinali. E' vietata qualsiasi cessione a titolo oneroso dei medicinali oggetto di donazione.

1-ter. I farmaci ritirati sono stoccati dalla ditta titolare di AIC presso appositi magazzini individuati dalla stessa. Dopo la verifica del numero di confezioni rientrate, effettuata dal Comando dei Carabinieri per la tutela della salute, e a seguito dell'autorizzazione da parte dell'AIFA, il titolare AIC procede alla distruzione dei medicinali rientrati, con oneri a suo carico, sotto la vigilanza del Comando dei Carabinieri per la tutela della salute competente per territorio. Per la distruzione dei farmaci posti sotto sequestro vale quanto disposto per i farmaci ritirati, salvo diversa disposizione da parte dell'autorita' giudiziaria."

Art. 17

Designazione dell'autorita' competente in materia di dispositivi medici e dispositivi medici diagnostici in vitro ai sensi dei regolamenti (UE) 2017/745 e 2017/746

1. Al decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'articolo 1, comma 2, dopo la lettera e) sono inserite le seguenti:

«e-bis) autorita' competente: Ministero della salute;

e-ter) autorita' responsabile degli organismi notificati: Ministero della salute»;

b) all'articolo 24, dopo il comma 4-bis sono aggiunti i seguenti:

«4-ter. L'autorita' competente di cui all'articolo 1, comma 2, lettera e-bis), del presente decreto e' l'autorita' designata ai sensi dell'articolo 101 del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, fatte salve le competenze attribuite al Ministero dello sviluppo economico in materia di commercializzazione dei dispositivi. L'autorita' responsabile degli organismi notificati di cui all'articolo 1, comma 2, lettera e-ter), del presente decreto e' l'autorita' designata ai sensi dell'articolo 35 del regolamento (UE) 2017/745, fatte salve le competenze esercitate da parte del Ministero dello sviluppo economico, quale punto di contatto nazionale del sistema informativo NANDO (New Approach Notified and Designated Organisations).

4-quater. Con decreto del Ministro della salute, adottato di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sono stabilite le tariffe per le attivita' di cui al regolamento (UE) 2017/745, da aggiornare almeno ogni tre anni. Fino all'adozione del suddetto decreto, alle attivita' di valutazione conseguenti alle domande presentate ai sensi dell'articolo 38 del regolamento (UE) 2017/745 si applicano le tariffe previste dal decreto del Ministro della salute 14 luglio 2004, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 170 del 22 luglio 2004».

2. Al decreto legislativo 14 dicembre 1992, n. 507, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'articolo 1, comma 2, dopo la lettera e) sono inserite le seguenti:

«e-bis) autorita' competente: Ministero della salute;

e-ter) autorita' responsabile degli organismi notificati: Ministero della salute»;

b) all'articolo 12, dopo il comma 3 sono aggiunti i seguenti:

«3-bis. L'autorita' competente di cui all'articolo 1, comma 2, lettera e-bis), del presente decreto e' l'autorita' designata ai sensi dell'articolo 101 del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, fatte salve le competenze attribuite al Ministero dello sviluppo economico in materia di commercializzazione dei dispositivi medici. L'autorita' responsabile degli organismi notificati di cui all'articolo 1, comma 2, lettera e-ter), del presente decreto e' l'autorita' designata ai sensi dell'articolo 35 del regolamento (UE) 2017/745, fatte salve le competenze esercitate da parte del Ministero dello sviluppo economico quale punto di contatto nazionale del sistema informativo NANDO (New Approach Notified and Designated Organisations).

3-ter. Con decreto del Ministro della salute, adottato di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sono stabilite le tariffe per le attivita' di cui al regolamento (UE) 2017/745, da aggiornare almeno ogni tre anni. Fino all'adozione del suddetto decreto, alle attivita' di valutazione, di competenza del Ministero della salute, conseguenti alle domande presentate ai sensi dell'articolo 38 del regolamento (UE) 2017/745 si applicano le tariffe previste dal decreto del Ministro della salute 14 luglio

2004, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 170 del 22 luglio 2004».

3. Al decreto legislativo 8 settembre 2000, n. 332, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'articolo 1, comma 1, dopo la lettera e) sono inserite le seguenti:

«e-bis) autorità competente: Ministero della salute;

e-ter) autorità responsabile degli organismi notificati: Ministero della salute»;

b) all'articolo 20, dopo il comma 3 sono aggiunti i seguenti:

«3-bis. L'autorità competente di cui all'articolo 1, comma 1, lettera e-bis), del presente decreto e' l'autorità designata ai sensi dell'articolo 96 del regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, fatte salve le competenze attribuite al Ministero dello sviluppo economico in materia di commercializzazione dei dispositivi medici. L'autorità responsabile degli organismi notificati di cui all'articolo 1, comma 2, lettera e-ter), del presente decreto e' l'autorità designata ai sensi dell'articolo 31 del regolamento (UE) 2017/746, fatte salve le competenze esercitate da parte del Ministero dello sviluppo economico quale punto di contatto nazionale del sistema informativo NANDO (New Approach Notified and Designated Organisations).

3-ter. Con decreto del Ministro della salute, adottato di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sono stabilite le tariffe per le attività di cui al regolamento (UE) 2017/746. Le tariffe sono aggiornate ogni tre anni.

3-quater. Fino all'adozione del decreto di cui al comma 3-ter, alle attività di valutazione di competenza del Ministero della salute previste dagli articoli 34, 40, paragrafo 4, e 42, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2017/746 si applica la tariffa prevista per il costo complessivo per il riconoscimento dell'organismo dal decreto del Ministro della salute 14 luglio 2004, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 170 del 22 luglio 2004»;

c) il comma 2 dell'articolo 21 e' abrogato.

4. Dall'attuazione del presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica. Le amministrazioni interessate provvedono agli adempimenti previsti con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

Note all'art. 17:

Il regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio, e' pubblicato nella G.U.U.E. 5 maggio 2017, n. L 117.

Il regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione, e' pubblicato nella G.U.U.E. 5 maggio 2017, n. L 117.

I testi degli articoli 1 e 24 del decreto legislativo 24 febbraio 1997 n. 46 (Attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i dispositivi medici), pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 6 marzo 1997, n. 54, S.O., come modificati dalla presente legge, così recitano:

"Art. 1. Definizioni.

1. Il presente decreto si applica ai dispositivi medici ed ai relativi accessori. Ai fini del presente decreto gli accessori sono considerati dispositivi medici a pieno titolo. Nel presente decreto e nei suoi allegati i dispositivi medici ed i loro accessori vengono indicati con termine «dispositivi».

2. Ai fini del presente decreto s'intende per:

a) dispositivo medico: qualunque strumento, apparecchio, impianto, software, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compreso il software destinato dal fabbricante ad essere impiegato specificamente con finalita' diagnostiche o terapeutiche e necessario al corretto funzionamento del dispositivo, destinato dal fabbricante ad essere impiegato sull'uomo a fini di diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia; di diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap; di studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico; di intervento sul concepimento, il quale prodotto non eserciti l'azione principale, nel o sul corpo umano, cui e' destinato, con mezzi farmacologici o immunologici ne' mediante processo metabolico ma la cui funzione possa essere coadiuvata da tali mezzi;

b) accessorio: prodotto che, pur non essendo un dispositivo, sia destinato in modo specifico dal fabbricante ad essere utilizzato con un dispositivo per consentirne l'utilizzazione prevista dal fabbricante stesso;

c) dispositivo medico-diagnostico in vitro: qualsiasi dispositivo medico composto da un reagente, da un prodotto reattivo, da un calibratore, da un materiale di controllo, da un kit, da uno strumento, da un apparecchio, un'attrezzatura o un sistema, utilizzato da solo o in combinazione, destinato dal fabbricante ad essere impiegato in vitro per l'esame di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati, unicamente o principalmente allo scopo di fornire informazioni su uno stato fisiologico o patologico, o su una anomalia congenita, o informazioni che consentono la determinazione della sicurezza e della compatibilita' con potenziali soggetti riceventi, o che consentono il controllo delle misure terapeutiche. I contenitori dei campioni sono considerati dispositivi medico-diagnostici in vitro. Si intendono per contenitori di campioni i dispositivi, del tipo sottovuoto o no, specificamente destinati dai fabbricanti a ricevere direttamente il campione proveniente dal corpo umano e a conservarlo ai fini di un esame diagnostico in vitro. I prodotti destinati ad usi generici di laboratorio non sono dispositivi medico-diagnostici in vitro a meno che, date le loro caratteristiche, siano specificamente destinati dal fabbricante ad esami diagnostici in vitro;

d) dispositivo su misura: qualsiasi dispositivo fabbricato appositamente, sulla base della prescrizione scritta di un medico debitamente qualificato e indicante, sotto la responsabilita' del medesimo, le caratteristiche specifiche di progettazione del dispositivo e destinato ad essere utilizzato solo per un determinato paziente. La prescrizione puo' essere redatta anche da altra persona la quale vi sia autorizzata in virtu' della propria qualificazione professionale. I dispositivi fabbricati con metodi di fabbricazione continua od in serie, che devono essere successivamente adattati, per soddisfare un'esigenza specifica del medico o di un altro utilizzatore professionale, non sono considerati dispositivi su misura;

e) dispositivi per indagini cliniche: un dispositivo destinato ad essere messo a disposizione di un medico debitamente qualificato per lo svolgimento di indagini di

cui all'allegato X, punto 2.1, in un ambiente clinico umano adeguato. Per l'esecuzione delle indagini cliniche, al medico debitamente qualificato e' assimilata ogni altra persona, la quale, in base alla propria qualificazione professionale, sia autorizzata a svolgere tali indagini;

e-bis) autorita' competente: Ministero della salute;

e-ter) autorita' responsabile degli organismi notificati: Ministero della salute;

f) fabbricante: la persona fisica o giuridica responsabile della progettazione, della fabbricazione, dell'imballaggio e dell'etichettatura di un dispositivo in vista dell'immissione in commercio a proprio nome, indipendentemente dal fatto che queste operazioni siano eseguite da questa stessa persona o da un terzo per suo conto. Gli obblighi del presente decreto che si impongono al fabbricante valgono anche per la persona fisica o giuridica che compone, provvede all'imballaggio, tratta, rimette a nuovo, etichetta uno o piu' prodotti prefabbricati o assegna loro la destinazione di dispositivo in vista dell'immissione in commercio a proprio nome. I predetti obblighi non si applicano alla persona la quale, senza essere il fabbricante compone o adatta dispositivi gia' immessi in commercio in funzione della loro destinazione ad un singolo paziente;

g) destinazione: l'utilizzazione alla quale e' destinato il dispositivo secondo le indicazioni fornite dal fabbricante nell'etichetta, nel foglio illustrativo o nel materiale pubblicitario;

h) immissione in commercio: la prima messa a disposizione a titolo oneroso o gratuito di dispositivi, esclusi quelli destinati alle indagini cliniche, in vista della distribuzione o utilizzazione sul mercato comunitario, indipendentemente dal fatto che si tratti di dispositivi nuovi o rimessi a nuovo;

i) messa in servizio: fase in cui il dispositivo e' stato reso disponibile all'utilizzatore finale in quanto pronto per la prima utilizzazione sul mercato comunitario secondo la sua destinazione d'uso;

i-bis) mandatario: la persona fisica o giuridica stabilita nel territorio dell'Unione europea che, dopo essere stata espressamente designata dal fabbricante, agisce e puo' essere interpellata dalle autorita' nazionali competenti e dagli organismi comunitari in vece del fabbricante per quanto riguarda gli obblighi che il presente decreto impone a quest'ultimo (5);

i-ter) dati clinici: informazioni sulla sicurezza o sulle prestazioni ricavate dall'impiego di un dispositivo. I dati clinici provengono dalle seguenti fonti:

1) indagini cliniche relative al dispositivo in questione; o

2) indagini cliniche o altri studi pubblicati nella letteratura scientifica, relativi a un dispositivo analogo di cui e' dimostrabile l'equivalenza al dispositivo in questione; o

3) relazioni pubblicate o non pubblicate su altre pratiche cliniche relative al dispositivo in questione o a un dispositivo analogo di cui e' dimostrabile l'equivalenza al dispositivo in questione;

i-quater) sottocategoria di dispositivi: serie di dispositivi con settori di utilizzo comuni o con tecnologie comuni;

i-quinques) gruppo generico di dispositivi: serie di

dispositivi per i quali e' previsto un identico o analogo utilizzo e che condividono la stessa tecnologia, cosicche' possono essere classificati in modo generico, senza tenere conto di caratteristiche specifiche;

i-sexies) dispositivo monouso: dispositivo destinato ad essere utilizzato una sola volta per un solo paziente."

"Art. 24. Disposizioni transitorie e finali.

1. I dispositivi immessi in commercio fino al 14 giugno 1998 conformemente alla normativa vigente alla data del 31 dicembre 1994 possono essere messi in servizio sino alla data del 30 giugno 2001.

2. Fino al 30 giugno 2004 sono consentite l'immissione in commercio e la messa in servizio dei termometri clinici di vetro a mercurio del tipo a massima che hanno gia' ottenuto alla data di entrata in vigore del presente decreto, un'approvazione CE di modello secondo quanto previsto dalla legge del 27 giugno 1990, n. 171 .

3. Il Ministero della salute puo' chiedere al fabbricante o al suo mandatario o al responsabile dell'immissione in commercio di fornire, per i dispositivi di cui al comma 1, informazioni sui requisiti essenziali, la destinazione e le prestazioni del dispositivo nonche' idonea documentazione scientifica atta a dimostrare l'azione principale del dispositivo e la inesistenza di rischi per la sicurezza e la salute degli utenti. In caso di inadempimento entro il termine prefissato, il Ministero della salute puo' disporre il ritiro dal mercato del prodotto con spese a carico del fabbricante o del suo mandatario o del responsabile dell'immissione in commercio.

4. Il fabbricante, il suo mandatario o in mancanza il responsabile dell'immissione in commercio in Italia, dei dispositivi di cui al comma 1 e' tenuto a comunicare al Ministero della salute, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto, l'elenco e la descrizione generale di tutti i dispositivi immessi in commercio e messi in servizio in Italia alla data di entrata in vigore del decreto stesso.

4-bis. Fino al 12 dicembre 2006, e' consentita l'immissione in commercio dei dispositivi incorporanti derivati del sangue, conformi alle disposizioni vigenti alla data del 13 dicembre 2001; per un ulteriore periodo di due anni, detti dispositivi possono ancora essere messi in servizio.

4-ter. L'Autorita' competente di cui all'articolo 1, comma 2, lettera e-bis), del presente decreto e' l'autorita' designata ai sensi dell'articolo 101 del Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, fatte salve le competenze attribuite al Ministero dello sviluppo economico in materia di commercializzazione dei dispositivi. L'Autorita' responsabile degli organismi notificati di cui all'articolo 1, comma 2, lettera e-ter), del presente decreto, e' l'autorita' designata ai sensi dell'articolo 35 del Regolamento (UE) 2017/745, fatte salve le competenze esercitate da parte del Ministero dello sviluppo economico, quale punto di contatto nazionale del sistema informativo NANDO (New Approach Notified and Designated Organisations).

4-quater. Con decreto del Ministro della salute, adottato di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sono stabilite le tariffe per le attivita' di cui al Regolamento (UE) 2017/745, da aggiornarsi almeno ogni tre anni. Fino all'adozione del suddetto decreto, alle

attività di valutazione, conseguenti alle domande presentate ai sensi dell'articolo 38 del Regolamento (UE) 2017/745, si applicano le tariffe previste dal decreto del Ministro della salute del 14 luglio 2004, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 170, del 22 luglio 2004.".

I testi degli articoli 1 e 12 del decreto legislativo 14 dicembre 1992, n. 507 (Attuazione della direttiva 90/385/CEE concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi), pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 30 dicembre 1992, n. 305, come modificati dalla presente legge, così recitano:

"Art. 1. Definizioni.

1. Il presente decreto si applica ai dispositivi medici impiantabili attivi.

2. Ai fini del presente decreto si applicano le definizioni seguenti:

a) dispositivo medico: qualunque strumento, apparecchio, impianto, software, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compresi gli accessori tra cui il software destinato dal fabbricante ad essere impiegato specificamente con finalità diagnostiche e/o terapeutiche e necessario al corretto funzionamento del dispositivo stesso, destinato dal fabbricante ad essere impiegato sull'uomo a fini di:

1) diagnosi, prevenzione, controllo, trattamento o attenuazione di malattie;

2) diagnosi, controllo, trattamento, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap;

3) studio, sostituzione o modifica dell'anatomia oppure di un processo fisiologico;

4) controllo del concepimento, che non eserciti nel o sul corpo umano l'azione principale cui è destinato con mezzi farmacologici, immunologici o mediante processi metabolici, ma la cui funzione possa essere coadiuvata da tali mezzi;

b) dispositivo medico attivo: qualsiasi dispositivo medico collegato per il suo funzionamento ad una fonte di energia elettrica o a qualsiasi altra fonte di energia diversa da quella prodotta direttamente dal corpo umano o dalla gravità;

c) dispositivo medico impiantabile attivo: qualsiasi dispositivo medico attivo destinato ad essere impiantato interamente o parzialmente mediante intervento chirurgico o medico nel corpo umano o mediante intervento medico in un orifizio naturale e destinato a restarvi dopo l'intervento;

d) dispositivo su misura: qualsiasi dispositivo fabbricato appositamente sulla base della prescrizione scritta di un medico debitamente qualificato che precisi, sotto la propria responsabilità, le caratteristiche specifiche di progettazione e destinato ad essere utilizzato solo per un determinato paziente; i dispositivi fabbricati con metodi di produzione in serie che devono essere adattati per soddisfare un'esigenza specifica del medico o di un altro utilizzatore professionale non sono considerati dispositivi su misura;

e) dispositivi per indagini cliniche: qualsiasi dispositivo destinato ad essere utilizzato da un medico debitamente qualificato per lo svolgimento di indagini cliniche di cui all'allegato 7, punto 2.1, in un ambiente clinico umano adeguato; per l'esecuzione delle indagini cliniche, al medico debitamente qualificato è assimilata

ogni altra persona la quale, in base alle qualifiche professionali, sia autorizzata a svolgere tali indagini;

e-bis) autorità competente: Ministero della salute;

e-ter) autorità responsabile degli organismi notificati: Ministero della salute;

f) destinazione: l'utilizzazione alla quale è destinato il dispositivo secondo le indicazioni fornite dal fabbricante sull'etichetta, nelle istruzioni per l'uso e/o nei materiali pubblicitari;

g) messa in servizio: messa a disposizione del corpo medico per l'impianto;

g-bis) immissione in commercio: la prima messa a disposizione a titolo oneroso o gratuito di dispositivi, esclusi quelli destinati alle indagini cliniche, in vista della distribuzione o utilizzazione sul mercato comunitario, indipendentemente dal fatto che si tratti di dispositivi nuovi o rimessi a nuovo;

g-ter) fabbricante:

1) la persona fisica o il rappresentante legale della persona giuridica responsabile della progettazione, della fabbricazione, dell'imballaggio e dell'etichettatura di un dispositivo in vista dell'immissione in commercio a proprio nome o a nome della persona giuridica rappresentata, indipendentemente dal fatto che queste operazioni siano eseguite dalla stessa persona fisica o giuridica o da un terzo per suo conto;

2) la persona fisica o il rappresentante legale della persona giuridica che compone, provvede all'imballaggio, tratta, rimette a nuovo o etichetta uno o più prodotti prefabbricati o assegna loro la destinazione di dispositivo in vista dell'immissione in commercio a proprio nome o a nome della persona giuridica rappresentata, fatta eccezione per chi senza essere il fabbricante ai sensi del n. 1) compone o adatta dispositivi già immessi in commercio in funzione della loro destinazione ad un singolo paziente;

g-quater) mandatario: la persona fisica o giuridica stabilita nella Comunità che, dopo essere stata espressamente designata dal fabbricante, agisce e può essere interpellata dalle autorità nazionali competenti e dagli organismi comunitari in vece del fabbricante per quanto riguarda gli obblighi che il presente decreto impone a quest'ultimo;

g-quinquies) dati clinici: le informazioni sulla sicurezza e/o sulle prestazioni ricavate dall'impiego di un dispositivo; i dati clinici provengono dalle seguenti fonti:

1) indagini cliniche relative al dispositivo in questione; o

2) indagini cliniche o altri studi pubblicati nella letteratura scientifica relativi a un dispositivo analogo di cui è dimostrabile l'equivalenza al dispositivo in questione; o

3) relazioni pubblicate e/o non pubblicate su altre pratiche cliniche relative al dispositivo in questione o a un dispositivo analogo di cui è dimostrabile l'equivalenza al dispositivo in questione.

2-bis. Quando un dispositivo medico impiantabile attivo è destinato a somministrare una sostanza definita «medicinale» ai sensi dell'articolo 1 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, che recepisce il codice comunitario sui medicinali per uso umano, tale dispositivo è disciplinato dal presente decreto, fatte salve le

disposizioni del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, riguardanti il medicinale.

2-ter. Quando un dispositivo medico impiantabile attivo incorpora come parte integrante una sostanza che, se utilizzata separatamente, puo' essere considerata un medicinale ai sensi dell'articolo 1 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e puo' avere effetti sul corpo umano con un'azione accessoria a quella del dispositivo, quest'ultimo deve essere valutato e autorizzato conformemente al presente decreto.

2-ter.1. Quando un dispositivo incorpora come parte integrante una sostanza, di seguito denominata: «derivato del sangue umano», la quale, se utilizzata separatamente, puo' essere considerata un componente di un medicinale o un medicinale derivato dal sangue o dal plasma umano ai sensi dell'articolo 1 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e puo' avere effetti sul corpo umano con un'azione accessoria a quella del dispositivo, quest'ultimo e' valutato e autorizzato in base al presente decreto.

2-quater. Le disposizioni contenute all'articolo 1, comma 4, del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 194, che recepisce le direttive comunitarie sulla compatibilita' elettromagnetica, non si applicano ai dispositivi disciplinati dal presente decreto.

2-quinquies. Il presente decreto non si applica:

a) ai medicinali contemplati dal decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, che recepisce il codice comunitario sui medicinali per uso umano; nello stabilire se un determinato prodotto rientri nell'ambito di applicazione di tale decreto oppure in quello del presente decreto, si tiene conto in particolare del principale meccanismo d'azione del prodotto stesso;

b) al sangue umano, ai prodotti derivati dal sangue umano, al plasma o alle cellule ematiche di origine umana, ne' ai dispositivi che, al momento dell'immissione in commercio, contengono tali prodotti derivati da sangue, plasma o cellule, ad eccezione dei dispositivi di cui al comma 2-ter.1;

c) a organi, tessuti o cellule di origine umana, ne' a prodotti comprendenti o derivati da tessuti o cellule di origine umana, ad eccezione dei dispositivi di cui al comma 2-ter.1;

d) a organi, tessuti o cellule di origine animale, a meno che il dispositivo non sia fabbricato utilizzando tessuti animali resi non vitali o prodotti non vitali derivati da tessuti animali."

"Art. 12. Norme finali e transitorie.

1. Le disposizioni di cui al presente decreto si applicano a decorrere dal 1 gennaio 1993.

2. E' confermata fino al 31 dicembre 1994 l'autorizzazione alla commercializzazione dei prodotti gia' disciplinati dal decreto del Ministro della sanita' 8 agosto 1988, pubblicato nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 266 del 12 novembre 1988, concernente il reinquadramento nella disciplina dei presidi medico-chirurgici degli elettrostimolatori cardiaci impiantabili (pace-makers) alimentati da sorgenti di energia non radioattiva e degli elettrocatereteri per stimolazione cardiaca e loro raccordi.

3. I titolari delle autorizzazioni dei prodotti di cui al comma 2 dovranno attivare le procedure di cui all'art. 5 non oltre il centovesimo giorno precedente il 31

dicembre 1994.

3-bis. L'autorita' competente, di cui all'articolo 1, comma 2, lettera e-bis), del presente decreto, e' l'autorita' designata ai sensi dell'articolo 101 del Regolamento (UE) 2017/745, fatte salve le competenze attribuite al Ministero dello sviluppo economico in materia di commercializzazione dei dispositivi medici. L'autorita' responsabile degli organismi notificati di cui all'articolo 1, comma 2, lettera e-ter), del presente decreto, e' l'autorita' designata, ai sensi dell'articolo 35 del Regolamento (UE) 2017/745, fatte salve le competenze esercitate da parte del Ministero dello sviluppo economico quale punto di contatto nazionale del sistema informativo NANDO (New Approach Notified and Designated Organisations).

3-ter. Con decreto del Ministro della salute, adottato di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sono stabilite le tariffe per le attivita' di cui al Regolamento (UE) 2017/745, da aggiornarsi almeno ogni tre anni. Fino all'adozione del suddetto decreto, alle attivita' di valutazione, di competenza del Ministero della salute, conseguenti alle domande presentate ai sensi dell'articolo 38 del Regolamento (UE) 2017/745, si applicano le tariffe previste dal decreto del Ministro della salute, del 14 luglio 2004, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 170, del 22 luglio 2004."

I testi degli articoli 1, 20 e 21 del decreto legislativo 8 settembre 2000, n. 332 (Attuazione della direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro), pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 17 novembre 2000, n. 269, S.O., come modificati dalla presente legge, cosi' recitano:

"Art. 1. Definizioni.

1. Ai fini del presente decreto s'intende per:

a) dispositivo medico: qualsiasi strumento, apparecchio, impianto, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compreso il software informatico impiegato per il loro corretto funzionamento, la cui azione principale voluta nel o sul corpo umano non sia conseguita con mezzi farmacologici ne' immunologici ne' mediante processo metabolico, ma la cui funzione puo' essere assistita da questi mezzi, e destinato dal fabbricante ad essere impiegato nell'uomo a scopo di:

1) diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia;

2) diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di un trauma o di un handicap;

3) studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico;

4) intervento sul concepimento;

b) dispositivo medico-diagnostico in vitro: qualsiasi dispositivo medico composto da un reagente, da un prodotto reattivo, da un calibratore, da un materiale di controllo, da un kit, da uno strumento, da un apparecchio, un'attrezzatura o un sistema, utilizzato da solo o in combinazione, destinato dal fabbricante ad essere impiegato in vitro per l'esame di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati, unicamente o principalmente allo scopo di fornire informazioni su uno stato fisiologico o patologico, o su una anomalia congenita, o informazioni che consentono la determinazione della sicurezza e della compatibilita' con potenziali soggetti riceventi, o che consentono il controllo delle

misure terapeutiche. I contenitori dei campioni sono considerati dispositivi medico-diagnostici in vitro. Si intendono per contenitori di campioni i dispositivi, del tipo sottovuoto o no, specificamente destinati dai fabbricanti a ricevere direttamente il campione proveniente dal corpo umano e a conservarlo ai fini di un esame diagnostico in vitro. I prodotti destinati ad usi generici di laboratorio non sono dispositivi medico-diagnostici in vitro a meno che, date le loro caratteristiche, siano specificamente destinati dal fabbricante ad esami diagnostici in vitro;

c) accessorio: prodotto che, pur non essendo un dispositivo medico-diagnostico in vitro, e' destinato in modo specifico dal suo fabbricante ad essere utilizzato con un dispositivo per consentirne l'utilizzazione conformemente alla sua destinazione; ai fini della presente definizione, i dispositivi di tipo invasivo destinati a prelevare campioni e i dispositivi posti in diretto contatto con il corpo umano per ottenere un campione, ai sensi del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, e successive modificazioni, non sono considerati accessori di dispositivi medico-diagnostici in vitro;

d) dispositivo per test autodiagnostico: qualsiasi dispositivo predisposto dal fabbricante per poter essere usato a domicilio da parte di profani, quali persone non esperte di test diagnostici;

e) dispositivo destinato alla valutazione delle prestazioni: qualsiasi dispositivo destinato dal fabbricante ad essere sottoposto ad uno o piu' studi di valutazione delle prestazioni in laboratori d'analisi chimico-cliniche e microbiologia o in altri ambienti appropriati al di fuori del sito di fabbricazione;

e-bis) autorita' competente: Ministero della salute;

e-ter) autorita' responsabile degli organismi notificati: Ministero della salute;

f) fabbricante: la persona fisica o giuridica responsabile della progettazione, della fabbricazione, dell'imballaggio e dell'etichettatura di un dispositivo in vista dell'immissione in commercio a proprio nome, indipendentemente dal fatto che queste operazioni siano eseguite da questa stessa persona o da un terzo per suo conto; gli obblighi del presente decreto che si impongono al fabbricante valgono anche per la persona fisica o giuridica che compone, provvede all'imballaggio, tratta, rimette a nuovo, etichetta uno o piu' prodotti prefabbricati o assegna loro la destinazione d'uso come dispositivo in vista dell'immissione in commercio a proprio nome; i predetti obblighi non si applicano alla persona che, senza essere il fabbricante, compone o adatta per un singolo paziente dispositivi gia' immessi in commercio in funzione della loro destinazione d'uso;

g) mandatario: la persona fisica o giuridica stabilita nel territorio dell'Unione europea che, dopo essere stata espressamente designata dal fabbricante, agisce e puo' essere interpellata dalle autorita' nazionali competenti e dagli organi dell'Unione europea in vece del fabbricante per quanto riguarda gli obblighi che il presente decreto impone a quest'ultimo;

h) destinazione: l'utilizzazione alla quale e' destinato il dispositivo secondo le indicazioni fornite dal fabbricante nell'etichetta, nelle istruzioni per l'uso e nel materiale pubblicitario;

i) immissione in commercio: la prima messa a disposizione, a titolo oneroso o gratuito, di dispositivi, diversi dai dispositivi destinati alla valutazione delle prestazioni, in vista della distribuzione o utilizzazione sul mercato comunitario, indipendentemente dal fatto che si tratti di dispositivi nuovi o rimessi a nuovo;

j) messa in servizio: fase in cui il dispositivo e' stato reso disponibile all'utilizzatore finale in quanto pronto per la prima utilizzazione sul mercato comunitario secondo la sua destinazione d'uso."

"Art. 20. Disposizioni transitorie e finali.

1. Fatti salvi gli articoli 3, 6, 7, commi 1, 10, 11, 17 e 18, sino al 6 dicembre 2003 e' consentita l'immissione in commercio di dispositivi conformi alla normativa vigente in Italia alla data del 7 dicembre 1998; sino al 6 dicembre 2005 e' consentita la messa in servizio di detti dispositivi.

2. Il Ministero della sanita' puo' chiedere al fabbricante o al suo mandatario o al responsabile dell'immissione in commercio di fornire, per i dispositivi di cui al comma 1, informazioni sui requisiti essenziali, la destinazione e le prestazioni del dispositivo nonche' idonea documentazione scientifica atta a dimostrare l'azione principale del dispositivo e l'inesistenza dei rischi per la sicurezza e la salute degli utenti. In caso di inadempimento entro il termine prefissato il Ministero della sanita' puo' disporre il ritiro dal mercato del prodotto con spese a carico del fabbricante o del suo mandatario o del responsabile dell'immissione in commercio.

3. Il fabbricante, il suo mandatario o, in mancanza, il responsabile dell'immissione in commercio in Italia dei dispositivi di cui al comma 1 e' tenuto a comunicare al Ministero della sanita', entro sei mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto, l'elenco e la descrizione generale di tutti i dispositivi immessi in commercio in Italia alla data di entrata in vigore del decreto stesso.

3-bis. L'autorita' competente di cui all'articolo 1, comma 2, lettera e-bis), del presente decreto e' l'autorita' designata ai sensi dell'articolo 96 del Regolamento (UE) 2017/746, del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, fatte salve le competenze attribuite al Ministero dello sviluppo economico in materia di commercializzazione dei dispositivi medici. L'autorita' responsabile degli organismi notificati di cui all'articolo 1, comma 2, lettera e-ter), del presente decreto e' l'autorita' designata ai sensi dell'articolo 31 del Regolamento (UE) 2017/746, fatte salve le competenze esercitate da parte del Ministero dello sviluppo economico, quale punto di contatto nazionale del sistema informativo NANDO (New Approach Notified and Designated Organisations).

3-ter. Con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sono stabilite le tariffe per le attivita' di cui al Regolamento (UE) 2017/746. Le tariffe sono aggiornate ogni tre anni.

3-quater. Fino all'adozione del decreto di cui al comma 3-ter, alle attivita' di valutazione di competenza del Ministero della Salute previste dagli articoli 34, 40, paragrafo 4, e 42, primo paragrafo, del Regolamento (UE) 2017/746 si applica la tariffa prevista per il costo complessivo per il riconoscimento dell'organismo dal

decreto del Ministro della Salute del 14 luglio 2004, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 170 del 22 luglio 2004."

"Art. 21. Norma di rinvio.

1. Alle procedure di valutazione della conformita' dei dispositivi disciplinati dal presente decreto, a quelle finalizzate all'autorizzazione degli organismi notificati, alla vigilanza sugli organismi stessi, nonche' all'effettuazione dei controlli sui prodotti, si applicano le disposizioni dell'articolo 47 della legge 6 febbraio 1996, n. 52.

2. (Abrogato).".

## Capo VII

### Disposizioni in materia ambientale

#### Art. 18

Disposizioni relative alla responsabilita' primaria e alla responsabilita' ultima in materia di combustibile esaurito o rifiuti radioattivi - Procedura di infrazione n. 2018/2021

1. Dopo l'articolo 1 del decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 45, e' inserito il seguente:

«Art. 1-bis (Principi generali). - 1. I soggetti produttori di combustibile esaurito o di rifiuti radioattivi e i soggetti titolari di autorizzazioni per attivita' o impianti connessi alla gestione di combustibile esaurito o di rifiuti radioattivi sono responsabili in via principale della sicurezza della gestione di tali materie radioattive.

2. In mancanza dei soggetti di cui al comma 1 o di altra parte responsabile, lo Stato e' responsabile in via sussidiaria riguardo alla gestione del combustibile esaurito e dei rifiuti radioattivi prodotti nel territorio nazionale, con esclusione dei casi riguardanti la restituzione di sorgenti sigillate dismesse al fornitore o al fabbricante in territorio estero o la spedizione del combustibile esaurito di reattori di ricerca al Paese dal quale proviene la fornitura dei combustibili di reattori di ricerca o in cui sono stati fabbricati, tenendo conto degli accordi internazionali applicabili.

3. Qualora rifiuti radioattivi o combustibile esaurito siano spediti in uno Stato membro dell'Unione europea o in un Paese terzo per il trattamento o il ritrattamento, lo Stato e' responsabile, in via sussidiaria rispetto agli altri soggetti obbligati, dello smaltimento sicuro e responsabile di tali materie radioattive prodotte nel territorio nazionale, compresi eventuali rifiuti qualificabili come sottoprodotti, definiti come rifiuti radioattivi derivanti dalle attivita' di trattamento e ritrattamento.

4. Qualora rifiuti radioattivi o combustibile esaurito siano spediti in Italia, per il trattamento o il ritrattamento, la responsabilita' sussidiaria dello smaltimento sicuro e responsabile di tali materie radioattive, compresi eventuali rifiuti qualificabili come sottoprodotti, definiti come rifiuti radioattivi derivanti dalle attivita' di trattamento e ritrattamento, e' dello Stato membro dell'Unione europea o del Paese terzo dal cui territorio tali materie radioattive sono state spedite.

5. All'attuazione delle disposizioni di cui ai commi 2 e 3 si provvede nell'ambito delle risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente e, comunque, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica».

Note all'art. 18:

Il decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 45 (Attuazione

della direttiva 2011/70/EURATOM, che istituisce un quadro comunitario per la gestione responsabile e sicura del combustibile nucleare esaurito e dei rifiuti radioattivi), e' pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 26 marzo 2014, n. 71.

#### Art. 19

Disposizioni relative ai rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE) - Corretta attuazione della direttiva 2012/19/UE - Caso EU-Pilot 8718/16/ENVI

1. Al decreto legislativo 14 marzo 2014, n. 49, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'articolo 14, comma 3, e' aggiunto, in fine, il seguente periodo: «A tal fine, i produttori e i terzi che agiscono in loro nome trasmettono annualmente e gratuitamente all'ISPRA i dati relativi ai RAEE:

- a) ricevuti presso i distributori;
- b) ricevuti presso impianti di raccolta e trattamento;
- c) oggetto di raccolta differenziata»;

b) all'articolo 23, comma 3, le parole: «oppure qualora le stesse siano avviate al trattamento al di fuori dei sistemi di cui all'articolo 8, comma 2» sono soppresse;

c) all'articolo 28, il comma 7 e' sostituito dal seguente:

«7. Qualora non sia possibile, a causa delle dimensioni o della funzione del prodotto, apporre il marchio del produttore e il simbolo sull'apparecchiatura elettrica ed elettronica, gli stessi sono apposti sull'imballaggio, sulle istruzioni per l'uso e sulla garanzia, anche se in formato digitale, dell'apparecchiatura elettrica ed elettronica»;

d) all'articolo 30, comma 2, le parole: «deve nominare» sono sostituite dalle seguenti: «deve designare, con mandato scritto»;

e) all'Allegato V, il titolo dell'Allegato e' sostituito dal seguente: «Obiettivi di recupero minimi di cui all'articolo 19»;

f) all'Allegato V, Parte 1, dopo le parole: «Obiettivi minimi applicabili per categoria dal» sono inserite le seguenti: «13 agosto 2012»;

g) all'Allegato VI, punto 2, la lettera a) e' sostituita dalla seguente:

«a) le AEE difettose sono rinviate al produttore o a un terzo che agisce a suo nome per riparazione sotto garanzia ai fini del riutilizzo; o»;

h) all'Allegato VI, punto 2, lettera c), sono aggiunte, in fine, le seguenti parole: «o da terzi che agiscono a suo nome».

Note all'art. 19:

I testi degli articoli 14, 23, 28 e 30 del decreto legislativo 14 marzo 2014 (Attuazione della direttiva 2012/19/UE sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE), pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 28 marzo 2014, n. 73, S.O., come modificati dalla presente legge, cosi' recitano:

"Art. 14. Tasso di raccolta differenziata

1. Ogni anno devono essere raggiunti i seguenti obiettivi di raccolta differenziata:

a) fino al 31 dicembre 2015 deve essere conseguito un tasso medio di raccolta differenziata dei RAEE provenienti dai nuclei domestici pari ad almeno 4 chilogrammi l'anno per abitante;

b) dal 1 gennaio 2016 deve essere conseguito un tasso minimo di raccolta pari almeno al 45 per cento, calcolato sulla base del peso totale dei RAEE raccolti conformemente alle previsioni del presente decreto in un dato anno ed

espresso come percentuale del peso medio delle AEE immesse sul mercato nei tre anni precedenti. Nel periodo dal 1 gennaio 2016 al 31 dicembre 2018 il quantitativo dei RAEE raccolti deve aumentare gradualmente fino al conseguimento del tasso finale di raccolta di cui alla lettera c);

c) al 1 gennaio 2019 deve essere conseguito un tasso minimo di raccolta pari al 65 per cento del peso medio delle AEE immesse sul mercato nei tre anni precedenti o in alternativa, deve, essere conseguito un tasso minimo di raccolta pari all'85 per cento del peso dei RAEE prodotti nel territorio nazionale.

2. In attesa che la Commissione definisca una metodologia comune per calcolare il volume misurato in base al peso di RAEE prodotti, il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, sentita l'ISPRA, e di concerto col Ministro dello sviluppo economico, puo' definire una metodologia di calcolo del peso totale dei RAEE prodotti da applicarsi sull'intero territorio nazionale, tenendo in debita considerazione i differenti cicli di vita e di riutilizzo delle AEE e nel rispetto delle migliori tecniche disponibili.

3. Il monitoraggio sul raggiungimento del tasso di raccolta di cui al presente articolo e' affidato all'ISPRA. A tal fine, i produttori e i terzi che agiscono in loro nome trasmettono annualmente e gratuitamente all'ISPRA i dati relativi ai RAEE:

- a) ricevuti presso i distributori;
- b) ricevuti presso impianti di raccolta e trattamento;
- c) oggetto di raccolta differenziata."

"Art. 23. Modalita' di finanziamento dei RAEE provenienti dai nuclei domestici

1. Per i RAEE storici il finanziamento delle operazioni di ritiro e di trasporto dei RAEE domestici conferiti nei centri di raccolta, nonche' delle operazioni di trattamento adeguato, di recupero e di smaltimento ambientalmente compatibile dei medesimi, e' a carico dei produttori presenti sul mercato nello stesso anno in cui si verificano i rispettivi costi, in proporzione alla rispettiva quota di mercato, calcolata in base al peso delle AEE immesse sul mercato per ciascun tipo di apparecchiatura o per ciascun raggruppamento, nell'anno solare di riferimento.

2. Per i RAEE derivanti da AEE immesse sul mercato dopo il 13 agosto 2005, il finanziamento delle operazioni di ritiro e di trasporto dei RAEE domestici conferiti nei centri di raccolta, nonche' delle operazioni di trattamento adeguato, di recupero e di smaltimento ambientalmente compatibile dei medesimi, e' a carico dei produttori presenti sul mercato nell'anno in cui si verificano i rispettivi costi, che possono adempiere in base alle seguenti modalita':

- a) individualmente, con riferimento ai soli RAEE derivanti dal consumo delle proprie AEE;
- b) mediante un sistema collettivo, in proporzione alla rispettiva quota di mercato, calcolata in base al peso delle AEE immesse sul mercato per ciascun tipo di apparecchiatura o per ciascun raggruppamento, nell'anno solare di riferimento.

3. Il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare definisce le misure necessarie per assicurare che siano elaborati appropriati meccanismi o procedure di rimborso dei contributi ai produttori qualora le AEE siano trasferite per l'immissione sul mercato al di

fuori del territorio nazionale.

4. Il finanziamento della gestione dei RAEE rientranti nelle categorie di cui al punto 5 dell'Allegato I, e' a carico dei produttori indipendentemente dalla data di immissione sul mercato di dette apparecchiature e dall'origine domestica o professionale, secondo le modalita' individuate dalle disposizioni adottate ai sensi dell'articolo 10, comma 4, del decreto legislativo 25 luglio 2005, n. 151."

"Art. 28. Marchio di identificazione del produttore

1. Il produttore appone sulle apparecchiature elettriche ed elettroniche da immettere sul mercato un marchio. Il marchio apposto deve consentire di individuare in maniera inequivocabile il produttore delle AEE e che le stesse sono state immesse sul mercato successivamente al 13 agosto 2005.

2. Il marchio di cui al comma 1, conformemente a quanto stabilito nella norma tecnica CEI EN 50419:2006-05, che adotta senza alcuna modifica la norma europea CENELEC EN 50419:2006-03, deve contenere almeno una delle seguenti indicazioni: nome del produttore, logo del produttore (se registrato), numero di registrazione al Registro nazionale di cui all'articolo 29.

3. In aggiunta ad una delle opzioni di marcatura di cui al comma 2, il produttore puo' utilizzare sistemi di identificazione a radio frequenza (RFID), previa comunicazione ed approvazione da parte del Comitato di vigilanza e controllo.

4. Il marchio deve essere visibile, leggibile ed indelebile. Per verificare se la marcatura e' duratura, essa deve risultare leggibile dopo la procedura indicata dalla norma tecnica CEI EN 50419:2006-05, al punto 4.2.

5. Per assicurare che i RAEE non vengano smaltiti come rifiuti urbani misti e facilitarne la raccolta differenziata, il produttore appone sulle apparecchiature il simbolo riportato all'Allegato IX.

6. Il marchio ed il simbolo sono apposti sulla superficie dell'AEE, o su una superficie visibile dopo la rimozione di un coperchio o di una componente dell'apparecchiatura stessa. Tale operazione deve, comunque, poter essere effettuata senza l'utilizzo di utensili.

7. Qualora non sia possibile, a causa delle dimensioni o della funzione del prodotto, apporre il marchio del produttore e il simbolo sull'apparecchiatura elettrica ed elettronica, gli stessi sono apposti sull'imballaggio, sulle istruzioni per l'uso e sulla garanzia, anche se in formato digitale, dell'apparecchiatura elettrica ed elettronica."

Art. 30. Rappresentante autorizzato

1. Il produttore avente sede legale in un altro Stato membro dell'Unione europea puo', in deroga quanto disposto all'articolo 4, comma 1, lettera g), numeri da 1) a 3), designare con mandato scritto un rappresentante autorizzato, inteso come persona giuridica stabilita sul territorio italiano o persona fisica, in qualita' di legale rappresentante di una societa' stabilita nel territorio italiano, responsabile per l'adempimento degli obblighi ricadenti sul produttore, ai sensi della presente decreto legislativo.

2. Il produttore di cui all'articolo 4, comma 1, lettera g), numero 4), stabilito nel territorio nazionale,

il quale vende AEE in un altro Stato membro dell'Unione europea nel quale non è stabilito, deve designare, con mandato scritto, un rappresentante autorizzato presso quello Stato, responsabile dell'adempimento degli obblighi ricadenti sul produttore ai sensi della disciplina dello Stato in cui è effettuata la vendita.".

Il testo dell'allegato V del decreto legislativo 14 marzo 2014, sopra citato, come modificato dalla presente legge, così recita:

"Allegato V

Obiettivi di recupero minimi di cui all'articolo 19

Parte 1: Obiettivi minimi applicabili per categoria dal 13 agosto 2012 sino al 14 agosto 2015 con riferimento alle categorie elencate nell'allegato I:

a) per i RAEE che rientrano nelle categorie 1 o 10 dell'allegato I,

- recupero dell'80 %, e

- riciclaggio del 75 %;

b) per i RAEE che rientrano nelle categorie 3 o 4 dell'allegato I,

- recupero dell'75 %, e

- riciclaggio del 65 %;

c) per i RAEE che rientrano nelle categorie 2, 5, 6, 7, 8 o 9 dell'allegato I,

- recupero dell'70 %, e

- riciclaggio del 50 %;

d) per le lampade a scarica, il riciclaggio dell'80 %.

Parte 2: Obiettivi minimi applicabili per categoria dal 15 agosto 2015 fino al 14 agosto 2018 con riferimento alle categorie elencate nell'allegato I:

a) per i RAEE che rientrano nelle categorie 1 o 10 dell'allegato I,

- recupero dell'85 %, e

- preparazione per il riutilizzo e il riciclaggio dell'80 %;

b) per i RAEE che rientrano nelle categorie 3 o 4 dell'allegato I,

- recupero dell'80 %, e

- preparazione per il riutilizzo e il riciclaggio del 70 %;

c) per i RAEE che rientrano nelle categorie 2, 5, 6, 7, 8 o 9 dell'allegato I,

- recupero dell'75 %, e

- preparazione per il riutilizzo e il riciclaggio del 55 %;

d) per le lampade a scarica, il riciclaggio dell'80 %.

Parte 3: Obiettivi minimi applicabili per categoria dal 15 agosto 2018 con riferimento alle categorie elencate nell'allegato III:

a) per i RAEE che rientrano nelle categorie 1 o 4 dell'allegato III,

- recupero dell'85 %, e

- preparazione per il riutilizzo e il riciclaggio dell'80 %;

b) per i RAEE che rientrano nella categoria 2 dell'allegato III,

- recupero dell'80 %, e

- preparazione per il riutilizzo e il riciclaggio del 70 %;

c) per i RAEE che rientrano nell'allegato III, categorie 5 o 6,

- recupero dell'75 %, e

- preparazione per il riutilizzo e il riciclaggio del 55 %;

d) per i RAEE che rientrano nella categoria 3 dell'allegato III, riciclaggio dell'80 %.".

Il testo dell'allegato VI del decreto legislativo 14 marzo 2014, sopra citato, come modificato dalla presente legge, così recita:

"Allegato VI

Requisiti minimi per le spedizioni

1. Al fine di distinguere le AEE dai RAEE, qualora il detentore dell'articolo dichiari di voler spedire o di spedire AEE usate e non RAEE, il detentore a sostegno della propria dichiarazione deve allegare i seguenti documenti:

a) copia della fattura e del contratto relativi alla vendita e/o al trasferimento della proprietà dell'AEE, che attestano che l'apparecchiatura è pienamente funzionante e destinata direttamente al riutilizzo;

b) prove della valutazione o dei test condotti, sotto forma di copie della documentazione (certificato di prova, prova di funzionalità) su ogni articolo della spedizione e un protocollo contenente tutte le informazioni indicate al punto 3;

c) una dichiarazione del detentore che organizza il trasporto dell'AEE, dalla quale risulti che nessun materiale e nessuna apparecchiatura della spedizione è classificabile come "rifiuto" ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 1, della direttiva 2008/98/CE, e

d) un'adeguata protezione contro i danni durante il trasporto, il carico e lo scarico, in particolare attraverso un imballaggio adeguato e un adeguato accatastamento del carico.

2. I documenti indicati al punto 1 del presente allegato alle lettere a) e b), ed al punto 3 non sono richiesti qualora sia documentato da prove conclusive che la spedizione avviene nel contesto di un accordo di trasferimento tra imprese e che:

a) le AEE difettose sono rinviate al produttore o a un terzo che agisce a suo nome per riparazione sotto garanzia ai fini del riutilizzo; o

b) le AEE ad uso professionale usate sono rinviate al produttore o a un terzo che agisce a suo nome o ad un impianto di un terzo in paesi in cui trova applicazione la decisione C(2001) 107/def. del consiglio OCSE relativa alla revisione della decisione OCSE(92) 39/def. sul controllo dei movimenti transfrontalieri di rifiuti destinati a operazioni di recupero, per rinnovo o riparazione in base a un contratto valido a fini di riutilizzo; o

c) le AEE ad uso professionale usate difettose, quali dispositivi medici e loro parti, sono rinviate al produttore o a un terzo che agisce a suo nome per un'analisi delle cause profonde in base a un contratto valido, nei casi in cui tale analisi possa essere effettuata solo dal produttore o da terzi che agiscono a suo nome.

3. Per dimostrare che gli articoli spediti costituiscono AEE usate e non RAEE, è necessario che siano effettuate sulle AEE oggetto di spedizione le prove indicate al punto 1 e che sia redatta la documentazione prevista al punto 2:

1. Prove

a) Testare la funzionalità e valutare la presenza di sostanze pericolose. Le prove svolte dipendono dal tipo di

AEE. Per la maggior parte delle AEE e' sufficiente un test delle funzioni principali.

b) Registrare i risultati della valutazione e delle prove.

## 2. Documentazione

a) La documentazione deve essere apposta saldamente, ma non fissata in via permanente, sull'AEE stessa (se non e' imballata) o sull'imballaggio, in modo da poter essere letta senza disimballare l'apparecchiatura.

b) La documentazione contiene le seguenti informazioni:

- nome dell'articolo (nome dell'apparecchiatura se elencata nell'allegato II o nell'allegato IV, se del caso, e categoria di cui all'allegato I o all'allegato III, se del caso),

- numero di identificazione dell'articolo (n. matr.) ove appropriato,

- anno di produzione (se disponibile),

- nome e indirizzo dell'azienda responsabile delle prove di funzionalita',

- risultato delle prove di cui al punto 1 (compresa la data della prova di funzionalita'),

- tipo di prove svolte.

4. In aggiunta alla documentazione richiesta ai punti 1, 2 e 3, ogni carico (ad esempio ogni container o autocarro) di AEE usate deve essere accompagnato da:

a) pertinente documento di trasporto, ad esempio CMR, o foglio di viaggio,

b) dichiarazione della persona responsabile sotto la propria responsabilita'.

5. In mancanza della prova che un oggetto sia un'AEE usata e non un RAEE mediante l'appropriata documentazione di cui ai punti 1, 2, 3 e 4 e di un'adeguata protezione contro i danni durante il trasporto, il carico e lo scarico, in particolare attraverso un idoneo imballaggio e un adeguato accatastamento del carico, che costituiscono obblighi a carico del detentore che organizza il trasporto, le autorità dello Stato membro considerano l'articolo un RAEE e presumono che il carico contenga una spedizione illecita. In tali circostanze vengono informate le autorità competenti e il carico viene trattato come previsto dagli articoli 24 e 25 del regolamento (CE) n. 1013/2006.".

## Art. 20

Disposizioni relative allo smaltimento degli sfalci e delle potature - Caso EU-Pilot 9180/17/ENVI

1. All'articolo 185, comma 1, del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, la lettera f) e' sostituita dalla seguente:

«f) le materie fecali, se non contemplate dal comma 2, lettera b), del presente articolo, la paglia e altro materiale agricolo o forestale naturale non pericoloso quali, a titolo esemplificativo e non esaustivo, gli sfalci e le potature effettuati nell'ambito delle buone pratiche colturali, nonche' gli sfalci e le potature derivanti dalla manutenzione del verde pubblico dei comuni, utilizzati in agricoltura, nella silvicoltura o per la produzione di energia da tale biomassa, anche al di fuori del luogo di produzione ovvero con cessione a terzi, mediante processi o metodi che non danneggiano l'ambiente ne' mettono in pericolo la salute umana».

Note all'art. 20:

Il testo dell'articolo 185 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n.152 (Norme in materia ambientale),

pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 14 aprile 2006, n. 88, S.O. n. 96, come modificato dalla presente legge, così recita:

"Art. 185. (Esclusioni dall'ambito di applicazione)

1. Non rientrano nel campo di applicazione della parte quarta del presente decreto:

a) le emissioni costituite da effluenti gassosi emessi nell'atmosfera e il biossido di carbonio catturato e trasportato ai fini dello stoccaggio geologico e stoccato in formazioni geologiche prive di scambio di fluidi con altre formazioni a norma del decreto legislativo di recepimento della direttiva 2009/31/CE in materia di stoccaggio geologico di biossido di carbonio;

b) il terreno (in situ), inclusi il suolo contaminato non scavato e gli edifici collegati permanentemente al terreno, fermo restando quanto previsto dagli artt. 239 e ss. relativamente alla bonifica di siti contaminati;

c) il suolo non contaminato e altro materiale allo stato naturale escavato nel corso di attività di costruzione, ove sia certo che esso verrà riutilizzato a fini di costruzione allo stato naturale e nello stesso sito in cui è stato escavato;

d) i rifiuti radioattivi;

e) i materiali esplosivi in disuso;

f) le materie fecali, se non contemplate dal comma 2, lettera b), del presente articolo, la paglia e altro materiale agricolo o forestale naturale non pericoloso quali, a titolo esemplificativo e non esaustivo, gli sfalci e le potature effettuati nell'ambito delle buone pratiche colturali, nonché gli sfalci e le potature derivanti dalla manutenzione del verde pubblico dei comuni, utilizzati in agricoltura, nella silvicoltura o per la produzione di energia da tale biomassa, anche al di fuori del luogo di produzione ovvero con cessione a terzi, mediante processi o metodi che non danneggiano l'ambiente né mettono in pericolo la salute umana.

2. Sono esclusi dall'ambito di applicazione della parte quarta del presente decreto, in quanto regolati da altre disposizioni normative comunitarie, ivi incluse le rispettive norme nazionali di recepimento:

a) le acque di scarico;

b) i sottoprodotti di origine animale, compresi i prodotti trasformati, contemplati dal regolamento (CE) n. 1774/2002, eccetto quelli destinati all'incenerimento, allo smaltimento in discarica o all'utilizzo in un impianto di produzione di biogas o di compostaggio;

c) le carcasse di animali morti per cause diverse dalla macellazione, compresi gli animali abbattuti per eradicare epizootie, e smaltite in conformità del regolamento (CE) n. 1774/2002;

d) i rifiuti risultanti dalla prospezione, dall'estrazione, dal trattamento, dall'ammasso di risorse minerali o dallo sfruttamento delle cave, di cui al decreto legislativo 30 maggio 2008, n. 117.

3. Fatti salvi gli obblighi derivanti dalle normative comunitarie specifiche, sono esclusi dall'ambito di applicazione della Parte Quarta del presente decreto i sedimenti spostati all'interno di acque superficiali o nell'ambito delle pertinenze idrauliche ai fini della gestione delle acque e dei corsi d'acqua o della prevenzione di inondazioni o della riduzione degli effetti di inondazioni o siccità o ripristino dei suoli se e'

provato che i sedimenti non sono pericolosi ai sensi della decisione 2000/532/CE della Commissione del 3 maggio 2000, e successive modificazioni.

4. Il suolo escavato non contaminato e altro materiale allo stato naturale, utilizzati in siti diversi da quelli in cui sono stati escavati, devono essere valutati ai sensi, nell'ordine, degli articoli 183, comma 1, lettera a), 184-bis e 184-ter."

Art. 21

Abrogazione delle disposizioni recanti estensione del periodo di incentivazione per gli impianti a biomasse, biogas e bioliquidi

1. All'articolo 1 della legge 28 dicembre 2015, n. 208, i commi 149, 150 e 151 sono abrogati.

Note all'art. 21:

Il testo dei commi 149, 150 e 151 dell'articolo 1 della legge 28 dicembre 2015, n. 208 (Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato - legge di stabilita' 2016), abrogati dalla presente legge, sono stati pubblicati nella Gazz. Uff. 30 dicembre 2015, n. 302, S.O.

## Capo VIII

### Altre disposizioni

Art. 22

#### Clausola di invarianza finanziaria

1. Dall'attuazione della presente legge, ad eccezione dell'articolo 4, non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Le amministrazioni e le autorità interessate provvedono agli adempimenti previsti dalla presente legge con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

La presente legge, munita del sigillo dello Stato, sarà inserita nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge dello Stato.

Data a Roma, addì 3 maggio 2019

MATTARELLA

Conte, Presidente del Consiglio dei ministri

Visto, il Guardasigilli: Bonafede