



## **DISEGNO DI LEGGE**

**presentato dal Ministro per gli affari europei (SAVONA)  
di concerto con il Ministro degli affari esteri  
e della cooperazione internazionale (MOAVERO MILANESI)  
con il Ministro della giustizia (BONAFEDE)  
con il Ministro dell'economia e delle finanze (TRIA)  
con il Ministro della salute (GRILLO)  
con il Ministro dell'interno (SALVINI)  
con il Ministro dello sviluppo economico e del lavoro  
e delle politiche sociali (DI MAIO)  
con il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca (BUSSETTI)  
con il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare (COSTA)  
con il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti (TONINELLI)  
con il Ministro per gli affari regionali e le autonomie (STEFANI)  
e con il Ministro per la famiglia e le disabilità (FONTANA)**

**COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 26 SETTEMBRE 2018**

**Disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza  
dell'Italia all'Unione europea – Legge europea 2018**

## INDICE

Relazione illustrativa .....	Pag.	3
Relazione tecnica .....	»	26
Analisi tecnico-normativa .....	»	33
Dichiarazione di esenzione dall’AIR per gli articoli 1, 5, 6 e 11 .....	»	39
Disegno di legge .....	»	42

ONOREVOLI SENATORI. - Con il presente disegno di legge europea 2018, il Governo, nell'adempire a quanto previsto dalla legge 24 dicembre 2012, n. 234, recante norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea, intende compiere un ulteriore sforzo per adeguare la normativa italiana agli obblighi imposti dall'Unione europea.

Nella *Gazzetta Ufficiale* n. 277 del 27 novembre 2017 è stata pubblicata la legge 20 novembre 2017 n. 167 (legge europea 2017), con la quale sono state affrontate undici procedure avviate dalla Commissione europea nei confronti dell'Italia, tra cui tre procedure di infrazione e otto casi di pre-contenzioso (EU Pilot).

Poiché residuano ancora procedure di pre-contenzioso e di contenzioso e sussiste la necessità di adottare in tempi brevi norme che consentano di adempiere agli obblighi derivanti dall'appartenenza all'Unione europea, occorre fare ricorso nuovamente allo strumento legislativo fornito dalla legge n. 234 del 2012; ciò al fine di conseguire l'obiettivo prioritario del Governo di ridurre ulteriormente il numero delle procedure di infrazione tuttora aperte nei confronti dell'Italia.

Sinteticamente, con il presente provvedimento il Governo intende:

- affrontare due procedure d'infrazione e tre casi EU Pilot;

- dare attuazione a due direttive, di cui una scaduta il 31 marzo 2018 sulle buone prassi di fabbricazione dei medicinali ad uso umano e l'altra di prossima scadenza (11 ottobre 2018) riguardante le limitazioni ai diritti d'autore a beneficio dei non vedenti;

- garantire la piena attuazione di due regolamenti (UE), uno riguardante le aste delle quote di emissione dei gas ad effetto serra, l'altro i diritti doganali;

- dare concreta esecuzione a un Accordo internazionale concluso nel quadro delle relazioni esterne dell'Unione europea;

- dare attuazione alle linee guida della Commissione europea relative alla direttiva 2005/36/CE sulle qualifiche professionali.

Si illustrano di seguito i contenuti del disegno di legge, predisposti secondo la medesima struttura del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE).

Il capo I contiene disposizioni in materia di libera circolazione delle persone.

L'articolo 1 reca disposizioni in materia di libera circolazione dei lavoratori che intervengono sul decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206, recante attuazione della direttiva 2005/36/CE relativa al riconoscimento delle qualifiche professionali, successivamente modificato dal decreto legislativo 28 gennaio 2016, n. 15, che recepisce la direttiva 2013/55/UE.

Le modifiche si rendono necessarie sia al fine di affrontare alcune delle contestazioni mosse dalla Commissione europea nell'ambito della procedura di infrazione n. 2018/2175, allo stadio di messa in mora ai sensi dell'articolo 258 del TFUE, sia al fine di rendere le disposizioni nazionali pienamente coerenti con le disposizioni delle citate direttive 2005/36/CE e 2013/55/UE, così assicurandone una corretta applicazione, nonché per dare esecuzione, limitatamente agli adattamenti della direttiva 2005/36/CE, al Trattato concluso tra gli Stati membri dell'Unione europea e la Repubblica di Croazia

relativo all'adesione della Repubblica di Croazia all'Unione europea.

Di seguito si illustrano in dettaglio le modifiche introdotte, con un unico comma, al decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206, «Attuazione della direttiva 2005/36/CE relativa al riconoscimento delle qualifiche professionali, nonché della direttiva 2006/100/CE che adegua determinate direttive sulla libera circolazione delle persone a seguito dell'adesione di Bulgaria e Romania».

La lettera *a)* concerne la definizione di «legalmente stabilito» di cui all'articolo 4, comma 1, lettera *n-septies*), del citato decreto legislativo n. 206 del 2007, introdotta dal decreto legislativo 28 gennaio 2016, n. 15, che ha recepito la direttiva 2013/55/UE in materia di riconoscimento della qualifiche professionali. La citata lettera *n-septies*) così recita: «legalmente stabilito: un cittadino dell'Unione europea è legalmente stabilito nello Stato membro di residenza quando ha ottenuto il riconoscimento della qualifica professionale da parte delle Autorità competenti di detto Stato e non è soggetto ad alcun divieto, neppure temporaneo, all'esercizio della professione sul territorio nazionale. È possibile essere legalmente stabiliti come lavoratore autonomo o lavoratore dipendente». L'attuale formulazione ha comportato problemi applicativi per quanto riguarda il riferimento allo «Stato membro di residenza», che non è contemplato né dalle citate direttive né dalla Guida per l'utente relativa alla direttiva 2005/36/CE, intitolata «Tutto quello che vorreste sapere sul riconoscimento delle qualifiche professionali», elaborata dalla Commissione europea a fini informativi. Invero, il legittimo stabilimento in uno Stato membro, presupposto per l'esercizio della professione, va riferito non al luogo di residenza del richiedente, ma al luogo di esercizio in via stabile della professione.

Occorre pertanto modificare la definizione, rendendola coerente con quella ripor-

tata alla parte II, punto 15, della citata Guida, che così recita:

«Che cosa significa "essere legalmente stabiliti"»?

Si è legalmente stabiliti nel momento in cui si soddisfano tutti i requisiti per esercitare una professione in uno Stato membro e non si è oggetto di alcun divieto, neppure temporaneo, all'esercizio di tale professione. È possibile essere legalmente stabiliti come lavoratore autonomo o lavoratore dipendente. Nel momento in cui si ipotizza la prestazione non è necessario che si eserciti effettivamente la professione in questione.

Esempio 1: un architetto francese iscritto all'ordine professionale è legalmente stabilito in Francia anche se non vi esercita ancora di fatto la professione di architetto; viceversa, se non è ancora iscritto all'ordine, non è legalmente stabilito.

Esempio 2: si lavora in Belgio come veterinario dipendente presso una clinica veterinaria; in tal caso, si è legalmente stabiliti in Belgio».

La lettera *b)*, numero 1), reca modifiche all'articolo 5 del decreto legislativo n. 206 che individua le autorità competenti ai fini del riconoscimento delle qualifiche professionali, deputate a ricevere le domande e le dichiarazioni nonché a prendere le relative decisioni.

La vigente disposizione di cui al comma 1, lettera *a)*, del suddetto articolo 5, modificata dal decreto legislativo 28 gennaio 2016, n. 15, prevede che la Presidenza del Consiglio dei ministri – Dipartimento per gli affari regionali, le autonomie e lo sport sia competente per tutte le attività che riguardano il settore sportivo e per quelle esercitate con la qualifica di professionista sportivo, ad eccezione di quelle per cui è competente il CONI (Comitato olimpico nazionale italiano).

Considerato che il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 7 giugno 2016 ha ridefinito le strutture generali della Presi-

denza del Consiglio dei ministri di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 1° ottobre 2012, trasformando l'Ufficio per lo sport da ufficio interno del Dipartimento per gli affari regionali, le autonomie e lo sport in Ufficio autonomo della Presidenza, si sostituisce il riferimento al Dipartimento per gli affari regionali, le autonomie e lo sport, attualmente Dipartimento per gli affari regionali e le autonomie, con quello all'Ufficio per lo sport, che è ora la struttura di supporto al Presidente del Consiglio dei ministri per l'esercizio delle funzioni in materia di sport.

Stessa modifica, per le medesime ragioni, è effettuata al comma 2-*bis* e al comma 3, lettera *a*), dell'articolo 5 del decreto legislativo n. 205 del 2007 (lettera *b*), numeri 3) e 4)).

Appare inoltre opportuno prevedere espressamente che la competenza per i riconoscimenti delle qualifiche professionali di aspirante guida alpina, di accompagnatore di media montagna e di guida vulcanologica, di cui alla legge 2 gennaio 1989 n. 6, sia dell'Ufficio per lo sport, già autorità competente, ai sensi dell'articolo 5 del decreto legislativo 206 del 2007, per la professione di guida alpina-maestro di alpinismo. Si tratta infatti di professioni tutte ricomprese nell'ordinamento della guida alpina, che fanno capo ad un unico collegio nazionale, che hanno un percorso formativo in parte sovrapponibile e per le quali alcune attività riservate alla professione di guida alpina *latu sensu* intesa possono essere svolte anche da tutte le altre tre professioni citate.

Quanto alla lettera *l-quater*) del comma 1 dell'articolo 5, al fine di non ingenerare dubbi nell'applicazione della norma, sembra opportuno specificare che la competenza per il riconoscimento della professione di insegnante è del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti solo se trattasi di insegnanti di scuola guida (lettera *b*), numero 2)).

Le lettere *c*), *d*) ed *e*) affrontano alcune delle contestazioni mosse dalla Commissione europea nell'ambito della procedura di infrazione n. 2018/2175.

In particolare la lettera *c*), riguardante i certificati di supporto per la domanda di tessera professionale europea, sana la contestazione relativa alla non conformità dell'articolo 5-*ter*, comma 3, del decreto legislativo n. 206 del 2007 all'articolo 4-*ter* della direttiva 2005/36/CE. In particolare la norma è volta a specificare che l'autorità competente per il riconoscimento delle qualifiche professionali è tenuta a rilasciare al richiedente ogni certificato di supporto previsto dal decreto, anziché rilasciargli soltanto la documentazione in suo possesso, come attualmente previsto.

La lettera *d*) modifica il comma 1 e il comma 5 dell'articolo 5-*quinqües* del decreto legislativo n. 206 del 2007, riguardanti i termini applicabili alla procedura *online* per il rilascio della tessera professionale europea.

In particolare la modifica recata dal numero 1) incide sul «*dies a quo*» di decorrenza dei suddetti termini ed è volta a sanare la parte della procedura di infrazione in cui viene contestata una lacuna nel recepimento dell'articolo 4-*quinqües*, paragrafo 1, della direttiva 2005/36/CE. La lacuna viene colmata prevedendo che il termine di un mese per la verifica dell'autenticità e della validità della documentazione effettuata dall'autorità competente – quando non sono stati richiesti ulteriori documenti – decorra dalla scadenza del termine di una settimana dal ricevimento della domanda di rilascio della tessera professionale europea.

La modifica recata dal numero 2) incide invece sulla possibilità di prorogare i suddetti termini ed è finalizzata al corretto recepimento dell'articolo 4-*quinqües*, paragrafo 5, secondo periodo, della direttiva 2005/36/CE.

In particolare, il comma 5 dell'articolo 5-*quinquies* del citato decreto legislativo n. 206 del 2007 prevede che i termini di cui ai commi 2 e 3 relativi al rilascio automatico della tessera professionale possano essere estesi di due settimane, ma che tale proroga possa essere ammessa per una volta sola e unicamente quando è strettamente necessario, in particolare per ragioni relative alla salute pubblica o alla sicurezza dei destinatari del servizio, mentre l'articolo 4-*quinquies* della direttiva dispone che la proroga del termine, previsto ai commi 2 e 3, possa essere ripetuta una volta sola e unicamente quando essa è strettamente necessaria, in particolare per ragioni relative alla salute pubblica o alla sicurezza dei destinatari del servizio. La questione, pur non essendo oggetto di contestazione da parte della Commissione europea nell'ambito della citata procedura di infrazione, viene risolta allineando la norma nazionale con quella di matrice europea.

La lettera *e*), riguardante i centri di assistenza, sana il punto della procedura di infrazione in cui viene contestata una lacuna nel recepimento dell'articolo 57-*ter*, paragrafo 3, della direttiva 2005/36/CE, in forza del quale l'autorità competente dello Stato membro d'origine o ospitante deve prestare piena collaborazione al centro di assistenza dello Stato membro ospitante. Tale lacuna viene colmata integrando l'articolo 6 del decreto legislativo n. 206 del 2007, al fine di prevedere che le autorità competenti per il riconoscimento delle qualifiche professionali debbano prestare piena collaborazione ai centri di assistenza degli Stati membri ospitanti e, se richiesto, debbano trasmettere a questi ultimi tutte le informazioni pertinenti sui singoli casi. La Commissione europea ha contestato all'Italia di aver omesso tale previsione in sede di recepimento della direttiva.

La lettera *f*) modifica l'articolo 22 del decreto legislativo n. 206 del 2007, il quale

concerne le misure compensative che possono essere prescritte, ai fini del riconoscimento, dall'autorità competente dello Stato membro ospitante in caso di discordanze tra la formazione seguita dal professionista e quella richiesta nel medesimo Stato ospitante.

L'articolo 14, paragrafo 3, della direttiva 2005/36/CE prevede che, in deroga al principio che lascia al richiedente la scelta della misura compensativa (tirocinio di adattamento o prova attitudinale), la misura possa essere scelta dallo Stato membro ospitante nel caso delle sette professioni a riconoscimento automatico di cui alla medesima direttiva (medico-chirurgo, infermiere, odontoiatra, veterinario, ostetrica, farmacista e architetto). La deroga è prevista anche per le attività elencate dall'allegato IV qualora non rispettino i requisiti di esperienza professionale necessari per il riconoscimento automatico, nel caso di attività di lavoratore autonomo o con funzioni direttive in una società che richiedono la conoscenza e l'applicazione di specifiche disposizioni nazionali vigenti, a condizione che l'applicazione di dette disposizioni nazionali siano richieste anche ai cittadini dello Stato membro ospitante.

Nel decreto legislativo n. 206 del 2007, di recepimento della direttiva 2005/36/CE, per tutte le fattispecie sopra richiamate è stata prevista la sola prova attitudinale. L'esperienza maturata in questi anni ha invece fatto emergere l'esigenza di rimettere, di volta in volta, alle autorità competenti la scelta sulla misura compensativa da richiedere. Di conseguenza, anche al fine di rendere conforme la disposizione nazionale alla direttiva, si prevede al citato articolo 22, comma 4, la possibilità di subordinare il riconoscimento al superamento, in alternativa, di una prova attitudinale o di un tirocinio di adattamento (lettera *f*), numero 1)).

Quanto al comma 6 dell'articolo 22 (lettera *f*), numero 2)), che concerne la succes-

siva verifica dell'esperienza professionale attestata dal richiedente, la modifica (soppressione delle parole «dello Stato membro di provenienza») è necessaria per allineare la norma nazionale al testo della direttiva 2005/36/CE come modificata 2013/55/UE (in particolare, articolo 1, numero 12), lettera *d*). Tale disposizione della direttiva, laddove prevede che lo Stato membro ospitante, che intende esigere dal richiedente un tirocinio di adattamento o una prova attitudinale, verifichi se le conoscenze, le abilità e le competenze acquisite dal richiedente siano in grado di coprire la differenza sostanziale di formazione, richiede che tali conoscenze, abilità e competenze siano formalmente convalidate da un organismo competente, ma non richiede che l'organismo competente sia quello dello Stato di provenienza del richiedente, potendo invece trattarsi dell'organismo competente di un qualunque Stato membro o Paese terzo ove il richiedente abbia maturato l'esperienza professionale.

La modifica introdotta con la lettera *g*) riguarda l'articolo 32 (diritti acquisiti) del decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206 (che ha recepito l'articolo 23 della direttiva 2005/36/CE) relativo al riconoscimento automatico delle qualifiche professionali sulla base delle condizioni minime di formazione. In particolare, per quanto concerne i titoli di formazione di medico, infermiere, odontoiatra, veterinario, ostetrica, farmacista e architetto, la norma prevede che, se i titoli rilasciati da altri Stati membri non soddisfino le condizioni minime di formazione richieste ai fini dell'accesso in Italia alle corrispondenti professioni (in base ad un'armonizzazione dei percorsi formativi), essi sono comunque riconosciuti purché la formazione sia iniziata prima di una certa data e il titolo sia accompagnato da un attestato che certifichi l'effettivo esercizio dell'attività per almeno tre anni consecutivi negli ultimi cinque. La norma detta date, relative alla formazione,

specifiche per taluni Stati membri; in seguito alla modifica dell'articolo 23, paragrafo 5, della direttiva 2005/36/CE, apporata dall'allegato III del Trattato del 9 dicembre 2011 tra gli Stati membri dell'Unione europea e la Repubblica di Croazia relativo all'adesione della Repubblica di Croazia all'Unione europea, si rende necessario integrare l'articolo 32 al fine di prevedere, per quanto riguarda la Croazia, che sono soggetti a riconoscimento automatico i titoli in medicina per i quali la formazione è iniziata anteriormente all'8 ottobre 1991.

La modifica recata dalla lettera *h*) concerne l'articolo 49 (diritti acquisiti specifici alle ostetriche) del decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206, relativo al riconoscimento automatico sulla base delle condizioni minime di formazione, per la specifica professione di ostetrica. In seguito alla modifica della direttiva 2005/36/CE, di cui all'allegato III del sopra citato Trattato relativo all'adesione della Repubblica di Croazia all'Unione europea, che ha introdotto nella direttiva l'articolo 43-ter, si rende necessario integrare l'articolo 49 del citato decreto legislativo al fine di prevedere che i titoli, ottenuti in Croazia, tassativamente elencati nella norma, non fruiscono del riconoscimento automatico della qualifica professionale sulla base delle condizioni minime di formazione.

L'articolo 2, relativo alle attività incompatibili con l'esercizio della professione di agente d'affari in mediazione, è finalizzato ad affrontare un punto della procedura di infrazione n. 2018/2175, allo stadio di messa in mora ai sensi dell'articolo 258 TFUE, nell'ambito della quale la Commissione europea ha contestato alcuni specifici elementi relativi all'applicazione della direttiva 2005/36/CE, tra i quali la disciplina della professione di agente immobiliare, peraltro già oggetto delle raccomandazioni di riforma per la regolamentazione dei servizi professionali di cui al COM (2016) 820 final del 10 gennaio 2017.

In particolare è stato contestato all'Italia il carattere sproporzionato delle norme sui criteri di incompatibilità, previsti dall'articolo 5, comma 3, della legge 3 febbraio 1989, n. 39, come modificata dalla legge 5 marzo 2001, n. 57, secondo le quali «L'esercizio dell'attività di mediazione è incompatibile: a) con l'attività svolta in qualità di dipendente da persone, società o enti, privati e pubblici, ad esclusione delle imprese di mediazione; b) con l'esercizio di attività imprenditoriali e professionali, escluse quelle di mediazione comunque esercitate».

La Commissione ha segnalato come, ai sensi dell'articolo 59, paragrafo 3, della direttiva 2005/36/CE e dell'articolo 49 del TFUE, qualsiasi restrizione dell'accesso a una prestazione di servizi debba rispettare i principi di necessità e proporzionalità.

Si deve preliminarmente segnalare che la professione di mediatore immobiliare (*real estate*), oggetto di verifica da parte della Commissione, in Italia è una delle quattro sezioni che compongono l'attività di mediazione, trattate unitariamente dalla legge n. 39 del 1989, anche con riferimento alla previsione delle cause di incompatibilità. Le altre sezioni sono quella del mandatario a titolo oneroso (che rientra nella nomenclatura comunitaria del *real estate*, in quanto particolare forma di agente immobiliare), del mediatore merceologico e del mediatore in servizi vari.

Lo strumento normativo utilizzato per il raggiungimento dell'obiettivo della protezione dei consumatori e dei destinatari dei servizi (motivo imperativo legittimo legato all'interesse pubblico), ossia una così severa regola di incompatibilità, appare alla Commissione poco giustificabile dal punto di vista della necessità.

La nuova disciplina si propone di dare attuazione a quanto richiesto dalla Commissione, garantendo al contempo (proprio nell'ottica della proporzionalità) la tutela del consumatore attraverso la previsione di una

clausola che eviti ogni conflitto attuale di interessi tra il mediatore e l'oggetto della mediazione stessa.

L'incompatibilità diviene infatti relativa e vieta di essere al contempo mediatore (che per definizione del codice civile è soggetto equidistante tra le parti) e parte (in senso sostanziale, in quanto produttore o commerciante di beni o servizi oggetto dell'attività di mediazione o in senso formale, in quanto agente o rappresentante dei detti beni).

In ogni caso l'incompatibilità è limitata alle attività imprenditoriali e non più, come nella norma oggetto di procedura di infrazione, comunque svolta anche a titolo professionale e addirittura di lavoro dipendente.

L'articolo 3 modifica i criteri per il rilascio delle concessioni relative alle rivendite di tabacchi ed è finalizzato alla chiusura del caso EU-Pilot 8002/15/GROW, nell'ambito del quale la Commissione europea ha contestato il fatto che l'adozione, mediante l'articolo 24, comma 42, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111, di un criterio che consenta l'apertura di nuovi tabaccai solo quando la produttività dei tabaccai già esistenti abbia superato una certa soglia minima, contrasta con l'articolo 15 della direttiva 2006/123/CE (cosiddetta «direttiva servizi»).

In particolare, il comma 42 dell'articolo 24 del citato decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, ha demandato ad un regolamento da adottare ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, l'emana di disposizioni concernenti le modalità per l'istituzione di rivendite ordinarie e speciali di generi di monopolio, nonché per il rilascio ed il rinnovo dei patentini, fissando alcuni principi, tra i quali il criterio della «produttività minima», al fine di prevenire e controllare ogni ipotesi di offerta di tabacco al pubblico non giustificata dall'effettiva domanda.

Tale regolamento è stato adottato dal Ministro dell'economia e delle finanze con il decreto 21 febbraio 2013, n. 38.

Al fine di sanare i profili di contrasto con la cosiddetta «direttiva servizi» e ferma restando la finalità indicata dalla legge di prevenire e controllare ogni ingiustificata ipotesi di offerta di tabacco, il comma 1 dell'articolo in esame sostituisce, nel citato articolo 24, comma 42, del decreto-legge n. 98 del 2011, il parametro della «produttività minima» con quello della «popolazione» sulla cui base i competenti uffici dell'Agenzia delle dogane e dei monopoli valuteranno la sussistenza di un'esigenza di servizio per l'istituzione di un punto vendita di tabacchi (rivendita ordinaria o speciale e patentini).

Il parametro della popolazione di una determinata zona, oltre ad essere conforme alle previsioni di cui all'articolo 15 della citata direttiva, assicura una maggiore neutralità rispetto a quello della produttività della rivendita, la quale è determinata, oltre che dai volumi, dai prezzi di tariffa stabiliti dall'Agenzia delle dogane e dei monopoli in conformità a quelli indicati dai produttori e fornitori. Infatti la remunerazione del rivenditore è stabilita dall'articolo 39-*septies* del decreto legislativo n. 504/1995 nella misura del 10 per cento del prezzo di vendita.

Il comma 2 prevede che l'attuazione della norma avverrà, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della legge, mediante l'adozione di un regolamento che apporti le conseguenti modifiche al citato regolamento n. 38 del 2013.

Con il comma 3 sono fatti salvi gli effetti prodotti dall'applicazione del comma 42 dell'articolo 24 del decreto-legge n. 98 del 2011, e del relativo regolamento attuativo.

Il capo II reca disposizioni in materia di giustizia e sicurezza.

L'articolo 4 applica le disposizioni della legge 22 aprile 2005, n. 69, in materia di mandato di arresto europeo e procedure di consegna tra Stati membri, anche ai rapporti

tra l'Italia e il Regno di Norvegia e a quelli tra l'Italia e la Repubblica d'Islanda.

La disposizione costituisce 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. Al riguardo si segnala che, in data 28 giugno 2006, l'Unione europea aveva firmato un Accordo con l'Islanda e la Norvegia che istituiva una procedura di consegna semplificata, sul modello del mandato d'arresto europeo, volta a sostituire i tradizionali strumenti di estradizione, nella direzione di un efficace approfondimento dei rapporti di cooperazione giudiziaria in materia penale con i due Stati terzi, cui erano già stati estesi, seppur con alcuni limiti, l'Accordo di Schengen e la relativa convenzione applicativa. L'Accordo veniva firmato, in esecuzione della decisione del Consiglio 2006/697/CE, «con riserva» della sua conclusione, ossia rinviando ad un momento successivo la definitiva volontà di obbligarsi. La decisione di conclusione dell'Accordo veniva adottata dal Consiglio, previa approvazione da parte del Parlamento europeo, sulla base dell'articolo 82, paragrafo 1, lettera *d*), in combinato disposto con l'articolo 218, paragrafo 6, lettera *a*), del TFUE.

Il perfezionamento dell'Accordo sul piano internazionale può compiersi solo con la notifica alle altre Parti contraenti della conclusione delle procedure richieste per l'espressione del consenso dell'Unione europea ad essere vincolata dall'Accordo (si veda il suo articolo 38).

Il 27 novembre 2014 il Consiglio dell'Unione europea ha adottato la decisione 2014/835/UE, riguardante la conclusione dell'Accordo tra l'Unione europea e la Repubblica d'Islanda e il Regno di Norvegia relativo alla procedura di consegna tra tali Stati e gli Stati membri dell'Unione. Con tale decisione l'Unione europea ha definitivamente

espresso il consenso a essere vincolata dall'Accordo firmato il 28 giugno del 2006. La decisione del 27 novembre precisa nei considerando che, in applicazione dell'articolo 3 del protocollo n. 21 sulla posizione del Regno Unito e dell'Irlanda rispetto allo spazio di libertà, sicurezza e giustizia (SLSG) allegato al Trattato sull'Unione europea (TUE) e al TFUE, questi due Stati hanno notificato che desiderano partecipare all'adozione e all'applicazione della decisione. La Danimarca, invece, a norma degli articoli 1 e 2 del protocollo n. 22 allegato al TUE e al TFUE, non ha partecipato all'adozione della decisione e quindi non ne è vincolata, né è soggetta alla sua applicazione.

Per quanto attiene specificamente al contenuto dell'Accordo, analogamente alle previsioni della decisione quadro sul mandato di arresto europeo (MAE), le disposizioni in esame sostituiscono nei rapporti tra gli Stati coinvolti i tradizionali strumenti in materia di estradizione (in particolare, la convenzione europea di estradizione del 1957 e le disposizioni relative all'extradizione contenute nella convenzione europea per la repressione del terrorismo del 1977 e nella convenzione di applicazione dell'accordo di Schengen: si veda l'articolo 34 dell'Accordo).

Il sistema di consegna tra autorità giudiziarie è fondato sul mandato d'arresto: decisione giudiziaria emessa da uno Stato (Stato emittente) in vista dell'arresto e della consegna da parte di un altro Stato (Stato di esecuzione) di una persona ricercata ai fini dell'esercizio di un'azione penale (mandato d'arresto cosiddetto processuale) o dell'esecuzione di una pena o misura di sicurezza privativa della libertà (mandato d'arresto cosiddetto esecutivo).

L'Accordo riproduce pressoché integralmente la decisione quadro sul MAE quanto al campo di applicazione (articolo 3, paragrafo 1), alla procedura di consegna (articoli 12-33), nonché alle ridotte e tassative ipotesi

nelle quali l'autorità giudiziaria competente può rifiutare l'esecuzione di un mandato di arresto o richiedere che lo Stato emittente fornisca particolari garanzie (articoli 4, 5 e 8).

La nuova procedura di consegna tra i due Stati nordici e gli Stati membri dell'Unione europea mantiene tuttavia alcuni aspetti propri della disciplina convenzionale. L'innovatività della nuova forma di cooperazione è infatti mitigata dalla possibilità, subordinata alla volontà dei singoli Stati, di attribuire ancora rilievo ad alcuni dei principi propri del sistema classico di estradizione, quali il requisito della doppia incriminabilità (articolo 3, paragrafi 2-4), le limitazioni alla consegna in relazione ai reati politici (articolo 6), le limitazioni alla consegna dei cittadini dello Stato richiesto (articolo 7), i poteri riconosciuti all'Esecutivo (articolo 9, paragrafo 2).

Per quanto attiene poi al profilo della consegna dei cittadini, l'Accordo prevede che l'esecuzione non possa essere rifiutata solo per il fatto che la persona ricercata sia un cittadino dello Stato di esecuzione e attribuisce altresì rilevanza, ai fini della decisione sull'ordinamento in cui potrà essere eseguita la pena, al luogo di residenza e dimora del ricercato. Tuttavia dispone al contempo che gli Stati membri potranno fare una dichiarazione attestante che i propri cittadini non saranno consegnati o che la consegna sarà autorizzata soltanto a talune specifiche condizioni (e, in tal caso, gli altri Stati potranno applicare la condizione di reciprocità).

In data 23 gennaio 2015 il Ministero della giustizia della Norvegia, con nota formale, rilevato che l'Italia non aveva ancora recepito l'Accordo con la Norvegia e l'Islanda, ha chiesto informazioni in merito allo stato delle procedure interne di attuazione.

Ad oggi l'Accordo in esame non è stato ancora recepito, tanto che il Consiglio dell'Unione europea, in data 16 luglio 2018, ha

evidenziato l'inadempimento italiano, chiedendo di trasmettere, prima possibile, le proprie dichiarazioni e notificazioni al fine di rendere pienamente esecutivo l'Accordo nelle relazioni di cooperazione giudiziaria internazionale.

Il testo in esame si compone di un solo articolo e prevede l'aggiunta di due commi all'articolo 4 della legge 22 aprile 2005, n. 69.

In particolare, il comma 4-*bis* chiarisce espressamente che le disposizioni della legge n. 69 del 2005 costituiscono 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, e si applicano nei limiti in cui le disposizioni dell'Accordo non siano incompatibili con i principi dell'ordinamento costituzionale in tema di diritti e libertà fondamentali, compreso il diritto al giusto processo.

Il comma 4-*ter* prevede che i riferimenti al «mandato d'arresto europeo» e allo «Stato membro», contenuti nella legge n. 69 del 2005 devono intendersi, nell'ambito della procedura di consegna con l'Islanda o la Norvegia, 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.

Il capo III reca disposizioni in materia di trasporti.

L'articolo 5 attiene ai requisiti previsti per gli esaminatori di patenti di guida diverse dalla patente per gli autoveicoli (patente B).

Il punto 2.2, lettera *a*), dell'allegato IV della direttiva 2006/126/CE stabilisce che l'esaminatore di guida deve, tra gli altri requisiti, essere titolare della categoria corrispondente a quella per cui svolge l'attività di esaminatore e che si può prescindere dal possesso di tale requisito a condizione che l'esaminatore sia in possesso di adeguata

formazione professionale. Detta direttiva è stata recepita con il decreto legislativo 18 aprile 2011, n. 59, che, in materia di qualificazione degli esaminatori, non ha previsto anche il riconoscimento di adeguate formazioni professionali.

A quasi cinque anni dall'entrata in vigore del summenzionato decreto n. 59 del 2011, si è avvertita la necessità di valorizzare le formazioni professionali di almeno una quota di dipendenti che devono abilitarsi alla funzione di esaminatore.

Il blocco del *turn-over*, ormai ventennale, ha impedito al Dipartimento per i trasporti, la navigazione, gli affari generali ed il personale del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti di assumere nuovo personale per sostituire i funzionari andati in quiescenza o dimessi; di conseguenza le uniche risorse che hanno implementato l'organico del Dipartimento sono funzionari provenienti da enti disciolti, ovvero in mobilità da altre Amministrazioni. Spesso tali funzionari, pur avendo alta professionalità tecnica, non sono in possesso delle patenti di guida delle categorie utili per condurre motocicli, autocarri, autotreni, autoarticolati e autobus e, a causa anche dell'età superiore a 40 anni, non sono motivati a conseguire tali categorie. Di conseguenza detti funzionari non possono essere ammessi a frequentare i corsi per esaminatori e non possono essere adibiti a svolgere tale mansione.

Al fine di non privarsi dell'apporto operativo delle risorse organiche in questione, necessarie per adempiere alle richieste di sedute d'esame dell'utenza, si rende necessario implementare il dettato del punto 2.2, lettera *a*), dell'Allegato IV del decreto legislativo n. 59 del 2011, riconoscendo, come previsto dalla norma europea precedentemente citata, il valore della formazione professionale.

La modifica parte dal presupposto che, per condurre i veicoli diversi dalle autovetture, è necessaria una solida conoscenza di

nozioni teoriche e pratiche di fisica, di meccanica e di dinamica, che certamente sono possedute da chi è in possesso di laurea quinquennale in ingegneria. Il bagaglio culturale acquisito nel percorso di studi universitari di ingegnere, integrato con il corso di qualificazione iniziale che comunque devono obbligatoriamente frequentare i funzionari che intendono conseguire l'abilitazione di esaminatore, consente di avere ampie garanzie di competenza ed affidabilità allo svolgimento delle funzioni in argomento.

Il capo IV reca disposizioni in materia di fiscalità.

L'articolo 6 riguarda il regime IVA applicabile ai servizi di trasporto e spedizione dei beni in franchigia ed è finalizzato all'archiviazione della procedura di infrazione 2018/4000, allo stadio di messa in mora ai sensi dell'articolo 258 del TFUE, nell'ambito della quale la Commissione europea ha rilevato che le disposizioni di cui ai numeri 2) e 4) del primo comma dell'articolo 9 del decreto del Presidente della Repubblica n. 633 del 1972 confliggono con l'articolo 144 della direttiva 2006/112/CE, laddove condizionano la non imponibilità del servizio di trasporto e di spedizione dei beni in esportazione, in transito o in importazione temporanea, nonché i trasporti relativi a beni in importazione, alla circostanza che siano stati assoggettati ad IVA i relativi corrispettivi ai sensi del primo comma dell'articolo 69 del decreto del Presidente della Repubblica n. 633 del 1972, anziché al solo fatto che i corrispettivi siano stati inclusi nella base imponibile.

La nuova formulazione del numero 2) e del numero 4), corrispondente alle lettere a) e b) dell'articolo in esame, prevede quindi la sostituzione delle parole «assoggettato all'imposta a norma» con «inclusi nella base imponibile ai sensi», consentendo così di superare i rilievi mossi dalla Commissione.

Anche le modifiche apportate al numero 4-bis) del primo comma dell'articolo 9 del

decreto del Presidente della Repubblica n. 633 del 1972 trovano origine nei rilievi sollevati dalla Commissione europea, nella parte in cui è stato segnalato che la disposizione è limitata alle sole importazioni di beni di modico valore e alle piccole spedizioni.

Al fine di superare anche tale rilievo, con la lettera c) si modifica il numero 4-bis) del primo comma dell'articolo 9 del decreto del Presidente della Repubblica n. 633 del 1972, eliminando la parola «piccole» riferita alle spedizioni nonché la seguente locuzione «di carattere non commerciale e alle spedizioni di valore trascurabile di cui alle direttive 2006/79/CE del Consiglio, del 5 ottobre 2006, e 2009/132/CE del Consiglio del 19 ottobre 2009,».

Attraverso le modifiche apportate, si garantisce una maggiore adesione della norma nazionale alla lettura dell'Organismo europeo secondo la quale l'articolo 144 della direttiva 2006/112/CE mira a implementare un meccanismo di semplificazione della base imponibile e non a evitare doppie imposizioni. La *ratio* così delineata è stata ribadita dalla Corte di giustizia dell'Unione europea, nella sentenza FedEX, 4 ottobre 2017, C-273/16.

L'articolo 7 modifica 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, (TULD), relativo ai termini di prescrizione dell'obbligazione avente ad oggetto i diritti doganali, al fine di garantire piena attuazione al regolamento (UE) n. 952/2013, recante il codice doganale dell'Unione.

Il citato articolo 84 prevede che l'azione dello Stato per la riscossione dei diritti doganali, individuati ai sensi dell'articolo 34 del TULD stesso, si prescrive nel termine di cinque anni. Tale termine è stato poi ridotto a tre anni ai sensi dell'articolo 29, comma 1, della legge 29 dicembre 1990, n. 428.

La disposizione prevede che:

«Il termine decorre:

a) dalla data della bolletta per i diritti in essa liquidati e non riscossi in tutto o in parte, per qualsiasi causa, o dovuti in conseguenza di errori di calcolo nella liquidazione o di erronea applicazione delle tariffe;

b) dalla data del termine fissato nella bolletta di cauzione di cui all'articolo 141 per la presentazione delle merci alla dogana di destinazione quando si tratta di diritti doganali dovuti in conseguenza della spedizione delle merci ad altra dogana od in transito;

c) dalla data della chiusura dei conti di magazzino delle singole partite per i diritti dovuti in conseguenza del movimento delle merci depositate nei magazzini doganali e nei magazzini di temporanea custodia;

d) dalla data in cui i diritti sono divenuti esigibili, in ogni altro caso.

Qualora il mancato pagamento, totale o parziale, dei diritti abbia causa da un reato, il termine di prescrizione decorre dalla data in cui il decreto o la sentenza, pronunciati nel procedimento penale, sono divenuti irrevocabili.

Se il mancato pagamento dipende da errore od inesatto accertamento della qualità, della quantità, del valore o della origine della merce, si applicano le disposizioni dell'articolo 74».

In relazione ai termini di prescrizione dell'obbligazione in presenza di reato, l'articolo 84, secondo comma, del TULD è stato interpretato dalla costante giurisprudenza della Corte di cassazione (da ultimo sentenza n. 26045 del 2016 e ordinanza n. 24674 del 2015) nel senso che l'azione di recupero dei diritti doganali, in presenza di fattispecie penalmente rilevanti, può essere avviata dopo la scadenza del termine di prescrizione triennale, purché sia stata trasmessa all'autorità giudiziaria, entro il suddetto termine di prescrizione, la «*notitia criminis*», primo atto esterno prefigurante il nodo di commistione tra fatto reato e presupposto di imposta.

Tale interpretazione era in linea con l'articolo 221 del regolamento (CEE) n. 2913/92, che ha istituito il codice doganale comunitario, ma non risulta adeguata alle nuove disposizioni previste in materia dal regolamento (UE) n. 952/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 ottobre 2013, recante il codice doganale dell'Unione.

La disposizione recata dall'articolo 103 del citato codice doganale dell'Unione, a seguito della quale occorre modificare l'articolo 84 in argomento, ha mutato totalmente il quadro giuridico di riferimento rispetto alla pregressa disciplina di cui al citato all'articolo 221 del regolamento (CEE) n. 2913/92. Quest'ultimo infatti, rinviando agli ordinamenti degli Stati membri la regolamentazione della notifica della pretesa tributaria in caso di obbligazione doganale derivante da fatti penalmente rilevanti, rendeva operante la normativa e la prassi di settore adottate dall'ordinamento nazionale, in base alle quali, in presenza di reato, l'avviso di pagamento poteva essere notificato anche dopo il triennio purché la «*notitia criminis*» fosse stata trasmessa all'autorità giudiziaria entro il triennio stesso.

Con la nuova disciplina recata dal suddetto articolo 103 decade il suesposto assetto normativo/operativo, sicché il termine utile (compreso tra i cinque e i dieci anni) per la notifica dell'obbligazione doganale assume sostanzialmente la valenza di termine decadenziale, con la conseguenza che, a decorrere dal 1° maggio 2016, è preclusa agli uffici doganali ogni possibilità di notificare il debito e di riscuotere i dazi qualora la pretesa tributaria non sia notificata agli operatori entro tale termine.

Alla luce di quanto sopra è stata predisposta la disposizione in esame, con la quale, al comma 1, è stabilito che i termini per la notifica dell'obbligazione doganale avente ad oggetto diritti doganali sono disciplinati dalle vigenti disposizioni dell'Unione europea. Al comma 2 è previsto che 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 sia di sette anni.

La previsione di un termine ultraquinquennale per le violazioni doganali più gravi, quali quelle aventi rilevanza penale, è coerente con la scelta operata anche in materia di imposte sui redditi e sull'IVA dalla normativa nazionale, che ha elevato i termini di decadenza dell'accertamento, nel caso di omissione della prescritta dichiarazione annuale, a sette anni.

Infine al comma 3 è precisato che la nuova disciplina si applica alle obbligazioni doganali sorte dal 1° maggio 2016, data di applicazione del nuovo codice doganale dell'Unione.

L'articolo 8 garantisce piena attuazione al regolamento (UE) n. 1031/2010, relativo ai tempi, alla gestione e ad altri aspetti della vendita all'asta delle quote di emissioni dei gas a effetto serra (di seguito regolamento Aste).

Lo *European Union Emissions Trading Scheme* (EU ETS) è il sistema per lo scambio di quote di emissione di gas serra finalizzato alla riduzione delle emissioni nei settori maggiormente energivori nell'Unione europea. Dal 2013 l'assegnazione delle quote agli impianti avviene a titolo oneroso attraverso piattaforme d'asta gestite da mercati regolamentati ai sensi del regolamento Aste n. 1031/2010.

Ad oggi, le aste si svolgono su due mercati: lo *European Energy Exchange*, (EEX) con sede a Lipsia, e l'*ICE Futures Europe* (ICE), con sede a Londra, che si sono aggiudicati le gare d'appalto di tutte le piattaforme d'asta istituite dal regolamento Aste. Il numero di quote che ciascuno Stato (per l'Italia è il GSE - Gestore dei Servizi Energetici) mette all'asta è determinato prevalentemente sulla base delle emissioni storiche delle installazioni coperte da EU ETS pre-

senti sul proprio territorio nazionale. Almeno la metà dei proventi delle aste di quote per gli impianti fissi - e tutti i ricavi delle aste di quote per gli operatori aerei - deve essere utilizzata dagli Stati membri in azioni volte a combattere il cambiamento climatico.

I produttori di energia elettrica e gli impianti che si occupano di cattura, trasporto e stoccaggio di CO<sub>2</sub> (CCS) devono approvvigionarsi sul mercato delle quote necessarie per coprire il proprio fabbisogno di emissioni. Manifattura e aviazione ricevono parte delle quote a titolo gratuito e ricorrono alle aste per la parte rimanente. I soggetti finanziari invece (banche, società di investimento e intermediari finanziari) partecipano alle aste contribuendo ad aumentare la liquidità del mercato primario e secondario.

Dal 3 gennaio 2018, la quota di emissione è classificata come strumento finanziario ai sensi delle disposizioni del pacchetto MiFID II (direttiva 2014/65/UE e regolamento (UE) n. 600/2014), i cui termini di recepimento nazionale sono stati differiti al 3 luglio 2017.

L'articolo 18, paragrafo 1, del regolamento Aste, nella versione modificata dal regolamento (UE) n. 1210/2011, elenca i soggetti legittimati a presentare domanda di partecipazione diretta all'asta, individuando le seguenti categorie:

«a) il gestore di impianti o l'operatore aereo titolare di un conto di deposito, 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 [ora direttiva 2014/65/UE] 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 [ora direttiva

2013/36/UE] 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)».

Il successivo paragrafo 2 del citato articolo 18, sancisce che i soggetti che beneficiano dell'esenzione prevista dall'articolo 2, paragrafo 1, lettera i), della direttiva 2004/39/CE (direttiva MiFID I), (ora articolo 2, paragrafo 1, lettera j), della direttiva 2014/65/UE (MiFID II)), che ha trovato attuazione nell'ordinamento nazionale all'articolo 4-terdecies, comma 1, lettera l), del testo unico dell'intermediazione finanziaria, di cui al decreto legislativo n. 58 del 1998 (TUF), «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».

L'autorità competente nazionale è la Consob, come precisato anche dal citato articolo 4-terdecies, comma 1, lettera l), del TUF.

I soggetti di cui all'articolo 4-terdecies, comma 1, lettera l), del TUF, sono i soggetti che operano sui mercati finanziari ai quali non si applica la vigilanza della Consob prevista dalla direttiva MiFID I «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 attività principale; purché:

1) per ciascuno di tali casi, considerati sia singolarmente che in forma aggregata, si tratti di un'attività accessoria alla loro attività principale considerata nell'ambito del gruppo, purché tale attività principale non consista nella prestazione di servizi di investimento ai sensi del presente decreto, di attività bancarie ai sensi del testo unico bancario o in attività 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 attività ai sensi dei punti i) e ii) sia accessoria all'attività principale».

Il paragrafo 3 dell'articolo 18 del regolamento Aste precisa che «i soggetti di cui al paragrafo 1, lettere b) [i.e. imprese di investimento] e c) [i.e. banche] 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 [i.e. Consob e Banca d'Italia] di autorizzare tali soggetti a presentare offerte per conto dei loro clienti».

Infine, l'articolo 59, paragrafo 4, del regolamento Aste prevede che «le autorità nazionali competenti designate dagli Stati membri [i.e. Consob e Banca d'Italia] in cui sono stabiliti i soggetti di cui al paragrafo 1 provvedono ad autorizzare tali soggetti ad esercitare le attività contemplate dallo stesso paragrafo [i.e. presentare offerte per conto di terzi], nonché a far rispettare le norme di condotta di cui ai paragrafi 2 e 3, in parti-

colare attraverso il trattamento delle denunce presentate per violazione di tali norme.».

Con specifico riferimento alle ipotesi di revoca dell'autorizzazione concessa ai soggetti legittimati a operare su mercato delle *emission allowances*, il paragrafo 6, lettera b), dell'articolo 59 del regolamento Aste, prevede che «[...] Lo Stato membro procura che: [...] sia predisposto un procedimento per il trattamento delle denunce e la revoca dell'autorizzazione in caso di inadempimento degli obblighi inerenti alla stessa». Inoltre, il successivo paragrafo 7 prevede che «I clienti degli offerenti di cui al paragrafo 1 possono presentare denuncia alle autorità competenti di cui al paragrafo 3 per inosservanza delle norme di condotta di cui al paragrafo 2, secondo le regole procedurali vigenti per il trattamento delle denunce nello Stato membro che vigila sul soggetto di cui al paragrafo 1».

Per dare attuazione al quadro normativo sopra delineato, il comma 1, lettera a), dell'articolo in esame introduce, nell'ambito della parte II del TUF rubricata «*Disciplina degli intermediari*», un nuovo articolo 20-ter sull'autorizzazione e la vigilanza dei soggetti legittimati a presentare domanda di partecipazione al mercato delle aste, ai sensi del regolamento (UE) n. 1031/2010, che prevede:

- l'attribuzione alla Consob della competenza ad autorizzare i soggetti che beneficiano dell'esenzione prevista dalla MiFID II a presentare offerte nel mercato delle *emission allowances*, secondo quanto previsto dall'articolo 18, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 1031/2010 (si veda il comma 1), con conseguente attribuzione anche del compito di vigilare sul rispetto, da parte di questi ultimi, delle regole di comportamento stabilite dall'articolo 59 della menzionata normativa europea (si veda il comma 2). Nell'ottica di garantire efficacia all'azione di *enforcement*, il citato comma 2 assegna alla Consob tutti i poteri di vigilanza (informa-

tivi, di indagine, ispettivi e di intervento, nonché la potestà di adottare provvedimenti ingiuntivi) attualmente previsti con riferimento agli intermediari abilitati;

- l'autorizzazione *ex lege* a Sim e banche italiane, iscritte nei rispettivi albi, a operare nel mercato delle aste delle quote di emissione per conto dei loro clienti qualora risultino già autorizzate alla prestazione dei servizi di investimento di negoziazione per conto proprio o di esecuzione di ordini (si veda il comma 3). Con specifico riferimento alla vigilanza sull'attività posta in essere dai menzionati intermediari, viene ribadito che resta fermo, anche ai fini dell'applicazione delle norme di condotta previste dall'articolo 59 del regolamento Aste, il complesso delle disposizioni dettate dal TUF per la prestazione dei servizi e delle attività di investimento;

- la facoltà per la Consob di dettare disposizioni di attuazione delle regole fissate dall'articolo 59 della citata fonte europea, al fine di assicurare coerenza all'intera disciplina e favorire un'omogenea applicazione della stessa (si veda il comma 4).

In particolare, il richiamo specifico ai paragrafi 2, 3, 4, 5 e 6 del menzionato articolo 59 risulta funzionale a meglio delineare gli ambiti della potestà regolamentare riconosciuta alla Consob, che può pertanto esplicarsi con riferimento alle regole di condotta che i soggetti legittimati a presentare domanda di partecipazione al mercato delle aste sono tenuti ad osservare, nonché con riguardo alla procedura di autorizzazione dei soggetti esentati ai sensi della MiFID II e all'eventuale revoca dell'autorizzazione in caso di violazioni gravi e sistematiche delle norme di condotta previste dallo stesso regolamento europeo.

Tale soluzione consente, da un lato, di calibrare le generali prescrizioni comportamentali individuate dalla normativa europea secondo un approccio di proporzionalità che tenga conto delle peculiarità dei soggetti le-

gittimati ad operare sul mercato delle aste (che possono infatti identificarsi in soggetti diversi da Sim e banche e, come tali, essere connotati da ridotte dimensioni e da una minore complessità organizzativa e procedurale); dall'altro, consente all'Autorità di vigilanza di dettagliare l'*iter* volto al rilascio ovvero alla revoca dell'autorizzazione concessa, ivi compresi i termini dell'istruttoria e la documentazione a tal fine necessaria, in analogia alla delega già contenuta nel TUF con riguardo agli intermediari abilitati.

Infine, l'articolo 59, paragrafo 6, lettera *a*), del regolamento (UE) n. 1031/2010 dispone che le competenti autorità nazionali siano dotate dei poteri di indagine necessari e possano altresì applicare «sanzioni efficaci, proporzionali e dissuasive» in caso di violazione delle regole prescritte.

Conseguentemente, il comma 1, lettere *b*), *c*) e *d*), dell'articolo in esame apporta le necessarie integrazioni alla parte V del TUF rubricata «Sanzioni» al fine di prevedere l'applicazione, nei confronti dei responsabili delle violazioni delle regole di comportamento dettate dall'articolo 59, paragrafi 2, 3 e 5, del regolamento (UE) n. 1031/2010 e delle relative disposizioni di attuazione, delle sanzioni amministrative già previste con riferimento agli intermediari abilitati.

Il capo V reca disposizioni in materia di diritto d'autore.

L'articolo 9 reca disposizioni di attuazione della direttiva (UE) 2017/1564 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 settembre 2017, 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 disabilità visive o con altre difficoltà nella lettura di testi a stampa. Tale direttiva ha modificato la direttiva 2001/29/CE sull'armonizzazione di taluni aspetti del diritto d'autore e dei diritti connessi nella società dell'informazione e ha previsto ecce-

zioni o limitazioni al diritto d'autore e ai diritti connessi per la realizzazione e la diffusione di copie, in formati accessibili, di determinate opere e di altro materiale protetto e per lo scambio transfrontaliero di tali copie.

La modifica della direttiva 2001/29/CE si è resa necessaria a seguito della sottoscrizione del Trattato di Marrakech, da parte dell'Unione europea, in data 30 aprile 2014.

Tale Trattato ha infatti imposto l'adattamento del diritto dell'Unione mediante l'introduzione di un'eccezione obbligatoria e armonizzata del diritto d'autore e dei diritti connessi, per gli utilizzi da parte delle persone non vedenti, con disabilità visive o con altre difficoltà nella lettura di testi a stampa, delle opere pubblicate.

La nuova direttiva dunque ha ampliato lo spettro delle eccezioni al diritto d'autore già previste dalla direttiva 2001/29/CE, attuata dal legislatore italiano con l'inserimento dell'articolo 71-*bis* della legge sul diritto d'autore (legge n. 633 del 1941, di seguito «LdA»), introducendo una nuova eccezione obbligatoria per gli Stati membri. Il citato articolo 71-*bis*, come noto, prevede che i portatori di «particolari» *handicap* abbiano la facoltà di riprodurre opere e materiali protetti o di comunicarli al pubblico per uso personale, sempre che tali utilizzi siano collegati, si limitino a quanto richiesto dall'*handicap* e non abbiano carattere commerciale.

Inoltre, come disposto dal successivo comma 2 dello stesso articolo 71-*bis*, il Ministro per i beni e le attività culturali, di concerto con il Ministro del lavoro e delle politiche sociali e sentito il comitato consultivo permanente per il diritto d'autore previsto dall'articolo 190 della LdA, ha emanato il regolamento di cui al proprio decreto 14 novembre 2007, n. 239, che ha individuato le categorie di portatori di *handicap*, i criteri per l'individuazione dei singoli beneficiari, nonché le modalità di fruizione dell'ecce-

zione. Ne deriva che il vigente capo V del titolo I della LdA dovrà essere modificato al fine di consentire l'introduzione armonizzata della nuova eccezione prevista dalla direttiva in esame.

Sulla questione è stato consultato il citato comitato, che ha contribuito all'elaborazione delle norme in esame.

Seguendo la tecnica della novella, la proposta aggiunge alcuni commi (dal *2-bis* al *2-terdecies*) al vigente articolo *71-bis* della LdA.

In particolare il comma *2-bis* disciplina le ulteriori eccezioni al diritto d'autore e ai diritti connessi in base alle quali sono consentiti gli atti di riproduzione, di comunicazione e messa a disposizione del pubblico, distribuzione e prestito di opere e degli altri materiali protetti, di 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, da trasformare in «copie in formato accessibile», a vantaggio di determinate categorie di soggetti beneficiari.

Il comma *2-ter* individua le categorie dei beneficiari delle deroghe, ovvero:

- a) soggetti non vedenti;
- b) soggetti 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, non in grado di leggere le opere stampate come se fossero prive di tale disabilità;
- c) soggetti 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) soggetti 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.

Il comma *2-quater* specifica che le disposizioni di cui al comma *2-bis* si applicano alle operazioni necessarie per apportare modifiche, convertire o adattare un'opera o altro materiale al fine di realizzare «copie in formato accessibile». Tra tali operazioni sono inoltre comprese anche le modifiche che possono essere necessarie nei casi in cui il formato di un'opera sia già accessibile a taluni beneficiari mentre non lo sia per altri, per via delle diverse menomazioni o disabilità o della diversa gravità delle stesse.

Il comma *2-quinquies* stabilisce che gli utilizzi consentiti dalla norma comprendono la realizzazione di copie in formato accessibile sia da parte dei beneficiari, o di una persona che agisce per loro conto, per un loro uso esclusivo, sia da parte delle cosiddette «entità autorizzate».

Il comma *2-sexies* fornisce la definizione di «entità autorizzata» precisando che 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 una delle loro attività primarie o obbligo istituzionale o come parte delle loro missioni di interesse pubblico.

Il comma *2-septies* precisa che ogni «copia in formato accessibile» deve rispettare l'integrità dell'opera, e deve essere accompagnata dalla menzione di coloro che risultano autori, editori e traduttori dell'opera nonché delle ulteriori indicazioni che figurano sull'opera o altro materiale. Il comma specifica altresì che sono consentite unicamente le modifiche, le conversioni e gli adattamenti strettamente necessari per rendere l'opera accessibile nel formato alternativo e rispondenti alle necessità specifiche dei beneficiari.

Il comma *2-octies* trova fondamento nel considerando 9 della direttiva, il quale pre-

vede che la realizzazione di copie in formato accessibile alle categorie di beneficiari ivi individuate è consentita a quelle entità, pubbliche o private, che, senza scopo di lucro, secondo i propri fini istituzionali e per scopi non commerciali, offrono servizi a chi presenti disabilità nella lettura di testi a stampa. Inoltre gli utilizzi che vengono consentiti, in virtù delle eccezioni previste in questa proposta, non devono porsi in contrasto con lo sfruttamento normale dell'opera e non devono arrecare ingiustificato pregiudizio ai legittimi interessi dei titolari dei relativi diritti. Si prevede altresì che eventuali clausole contrattuali che mirano ad impedire o a limitare l'applicazione delle eccezioni previste per coloro che sono affetti da disabilità visive o con altre difficoltà nella lettura di testi a stampa siano da considerarsi prive di effetti giuridici.

Il comma 2-*novies* prescrive il divieto di imporre alle entità autorizzate alcun obbligo di produzione e diffusione di tali opere, essendo questa una facoltà delle entità autorizzate nell'esercizio della quale le medesime 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.

Secondo il comma 2-*decies* le entità autorizzate, stabilite nel territorio dello Stato, possono effettuare le operazioni di produzione e diffusione di copie anche per un beneficiario o un'altra entità autorizzata stabilita in un altro Stato membro dell'Unione europea. Per meglio precisare le operazioni consentite sono individuati i relativi commi di riferimento: 2-*bis*, 2-*quater* e 2-*quinquies*.

Il testo di recepimento prevede a carico di tali entità autorizzate una serie di attività e obblighi dettagliatamente elencati.

Il comma 2-*undecies* elenca i compiti delle autorità autorizzate stabilite nel territorio italiano.

Il comma 2-*duodecies* prevede che le entità autorizzate forniscano, su richiesta, ai beneficiari e alle entità autorizzate, anche stabilite all'estero, i documenti previsti dall'articolo 5 della direttiva.

Il comma 2-*terdecies* attua l'articolo 5 paragrafo 2 della direttiva, prevedendo che le informazioni in parola vengano comunicate annualmente anche al Ministero per i beni e le attività culturali ai fini della comunicazione periodica dei dati alla Commissione europea. Il Ministero dovrà infatti provvedere a fornire alla Commissione europea le informazioni ricevute dalle entità autorizzate affinché la stessa predisponga un punto d'accesso centralizzato, a livello di Unione, in modo da favorire una maggiore disponibilità delle «copie in formato accessibile» nel mercato interno.

Il capo VI reca disposizioni di tutela della salute umana.

L'articolo 10 attua la direttiva (UE) 2017/1572 della Commissione, 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, il cui termine di recepimento è scaduto il 31 marzo scorso.

In particolare, la direttiva (UE) 2017/1572 – adottata in attuazione dell'articolo 47 della direttiva 2001/83/CE, che prevede, al paragrafo 1, che «i principi e gli orientamenti delle buone prassi di fabbricazione dei medicinali di cui all'articolo 46, lettera f), sono adottati sotto forma di direttiva» – stabilisce i principi e le linee guida (orientamenti) relativi alle buone prassi di fabbricazione dei medicinali per uso umano la cui fabbricazione o importazione richiede l'autorizzazione di cui all'articolo 40 della direttiva 2001/83/CE.

La direttiva (UE) 2017/1572 inoltre ha sostituito la direttiva 2003/94/CE, che stabiliva i principi e le linee direttrici delle buone

prassi di fabbricazione, e che si applicava sia ai medicinali per uso umano che ai medicinali per uso umano in fase di sperimentazione.

Prima della sua entrata in vigore, è intervenuto il regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, sulla fabbricazione dei medicinali sperimentali ad uso umano che, tuttavia, ai sensi del suo articolo 99, non è ancora applicabile, poiché la Commissione europea deve ancora pubblicare sulla *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea l'avviso sulla funzionalità della banca dati relativa alle buone prassi di fabbricazione dei medicinali sperimentali. Nelle more dell'applicazione del citato regolamento (UE) n. 536/2014, le disposizioni del presente articolo saranno applicabili anche ai medicinali sperimentali.

La tecnica di recepimento della direttiva è rappresentata dalla novella del decreto legislativo n. 219 del 2006, recante attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE, per adeguarlo alle nuove prescrizioni europee in materia di buone prassi di fabbricazione dei medicinali per uso umano.

Nel dettaglio, con la lettera *a*) viene aggiornata la rubrica del decreto legislativo n. 219 del 2006 sopprimendo il riferimento alla direttiva 2003/94/CE, abrogata dalla direttiva (UE) 2017/1572.

Con la lettera *d*) si modifica il campo di applicazione del decreto legislativo n. 219 del 2006, al fine di dare attuazione all'articolo 1 della direttiva. In particolare, viene specificato che i principi e le linee guida fissati per la produzione sul territorio nazionale di medicinali per uso umano devono essere rispettati anche per i medicinali importati dall'estero, compresi i medicinali sperimentali, per i quali la disciplina speciale prevista dal regolamento n. 536/2014 non è ancora direttamente applicabile.

Con la lettera *b*) viene modificato l'articolo 52-*bis*, comma 1, del decreto legislativo n. 219 del 2006, allo scopo di definire meglio, nell'ambito della categoria «sostanza attiva biologica», le sostanze attive di origine biologica correlate ad un reale profilo di rischio (ovvero derivanti da tessuti, organi, liquidi umani e animali), allineando la normativa nazionale a quanto previsto negli altri Stati membri. La modifica mira ad adeguare i sistemi di gestione amministrativa delle sostanze attive, rappresentati da un sistema autorizzativo e un sistema registrativo. Il sistema registrativo è stato introdotto dal legislatore per semplificare il procedimento amministrativo di autorizzazione delle sostanze attive non sterili e non di origine biologica, quali gli estratti vegetali. Infatti l'attuale definizione di sostanza attiva di origine biologica, presente nel decreto legislativo n. 219 del 2006, è tale da far includere nel regime autorizzativo anche gli estratti vegetali, che negli altri Stati membri sono invece soggetti a regime registrativo. La modifica, specificando meglio quali sono le categorie delle sostanze biologiche, consente di escludere gli estratti vegetali dalle sostanze sottoposte al regime autorizzativo.

La lettera *e*) sostituisce il comma 1 dell'articolo 59 del decreto legislativo n. 219 del 2006, aggiungendo alle definizioni quella di «produttore», intendendosi per tale qualunque persona impegnata in attività per le quali è necessaria l'autorizzazione alla produzione o all'importazione di medicinali, anche sperimentali.

La lettera *c*) recepisce l'articolo 3, paragrafi 1 e 3, della direttiva riguardante le «Ispezioni», mediante l'inserimento nell'articolo 53 del decreto legislativo n. 219 del 2006, rubricato «Accertamenti sulla produzione di medicinali, sostanze attive ed eccipienti», di due commi aggiuntivi: il comma 10-*bis* prevede che l'AIFA, nell'effettuare le ispezioni, tenga altresì conto della raccolta delle procedure dell'Unione sulle ispezioni e

sullo scambio di informazioni, pubblicata dalla Commissione europea; il comma 14-*bis* garantisce invece l'istituzione nell'ambito del servizio ispettivo dell'AIFA di un sistema di qualità adeguatamente concepito, periodicamente aggiornabile, cui dovrà attenersi il personale e la dirigenza di tale servizio.

La lettera *f*) recepisce l'articolo 3, comma 2, della direttiva riguardante le «Ispezioni», mediante l'inserimento nell'articolo 60 del decreto legislativo n. 219 del 2006, rubricato «Linee guida europee», di un comma aggiuntivo, il comma 1-*bis*, il quale prevede che, 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. Con l'occasione viene apportata una modifica anche al comma 15 dell'articolo 53, riguardante gli accertamenti sulla produzione di medicinali, sostanze attive ed eccipienti. In particolare viene eliminato il periodo che prevedeva che l'AIFA sentisse anche la Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) per stabilire il programma annuale di controllo delle composizioni dei medicinali, le cui analisi sono effettuate dall'Istituto superiore di sanità; ciò al fine di velocizzare i tempi di attuazione del Programma di controllo annuale (PCA) dei medicinali, oggetto di verifica da parte del Canada nell'ambito del mutuo riconoscimento, considerato che, ad oggi, tale previsione si traduce in una mera «presa d'atto» della CTS.

Con la lettera *g*) viene data attuazione all'articolo 4 della direttiva, secondo il quale gli Stati membri sono chiamati a garantire che i fabbricanti eseguano le operazioni di fabbricazione conformemente alle buone prassi di fabbricazione e all'autorizzazione di fabbricazione, anche quando si tratti di medicinali destinati esclusivamente all'esportazione oppure quando si tratti di medicinali importati da Paesi terzi. Il recepimento di tale articolo ha comportato una modifica

dell'articolo 61 del decreto legislativo n. 219 del 2006 e della perentorietà degli obblighi di fabbricazione imposti ai produttori.

Stessa perentorietà viene prevista alla lettera *h*) con la quale, per recepire l'articolo 5 della direttiva, si apportano modifiche all'articolo 62 del decreto legislativo 219 del 2006 al fine di garantire massima corrispondenza tra le operazioni di fabbricazione o di importazione dei medicinali e le condizioni previste dalle relative autorizzazioni all'immissione in commercio.

La lettera *i*), finalizzata al recepimento dell'articolo 6 della direttiva (Sistema di qualità farmaceutica), modifica l'articolo 63 del decreto legislativo n. 219 del 2006, imponendo espressamente al produttore di attuare e mantenere, sulla base delle linee guida adottate dall'EMA, un efficace sistema di qualità farmaceutica, che implica l'attiva partecipazione della dirigenza e del personale a tutte le diverse attività di produzione, documentazione e controllo.

La lettera *l*) introduce una modifica all'articolo 64 del decreto legislativo n. 219 del 2006 finalizzata al recepimento dell'articolo 7 della direttiva che estende gli obblighi del produttore inerenti il personale anche ai siti di importazione.

La lettera *m*) è finalizzata all'adeguamento della rubrica e delle disposizioni dell'articolo 65 del decreto legislativo al tenore letterale dell'articolo 8 della direttiva. L'articolo 65 riguarda ora i locali e le attrezzature di fabbricazione o importazione dei medicinali ad uso umano, anziché gli stabilimenti e gli impianti, dove il produttore è tenuto a garantire misure decisive per la qualità dei prodotti sottoposti a qualifica o convalida.

La lettera *n*) modifica l'articolo 66 del decreto legislativo, al fine di recepire l'articolo 9 della direttiva in questione, con particolare riguardo alla soppressione dei periodi riferiti ai medicinali sperimentali, in quanto gli stessi sono ora disciplinati dall'articolo 8 del regolamento delegato (UE) 2017/1569, che

precisa i principi e le linee guida relativi alle buone prassi di fabbricazione dei medicinali sperimentali per uso umano nonché le modalità di ispezione.

La lettera *o*) è finalizzata al recepimento dei nuovi obblighi previsti a carico del produttore dall'articolo 10 della direttiva e alla soppressione di alcune disposizioni riferite ai medicinali sperimentali, disciplinate dal regolamento delegato (UE) n. 2017/1569.

La lettera *p*) sostituisce l'articolo 68 del decreto legislativo, per adeguarlo alle disposizioni di cui all'articolo 11 della direttiva, prevedendo in particolare che:

– la persona qualificata non abbia la facoltà, ma il diritto di accedere ad uno o più laboratori di controllo della qualità (comma 1);

– per i medicinali possa essere fatto ricorso a laboratori esterni autorizzati conformemente agli articoli 69 e 30, comma 2, secondo periodo (comma 2);

– siano soppresse alcune disposizioni riferite ai medicinali sperimentali, disciplinate dal regolamento delegato (UE) 2017/1569 (commi 3, 4 e 5).

La lettera *q*) modifica i commi 1 e 2 dell'articolo 69, riguardante l'appalto di operazioni, al fine di adeguarli all'articolo 12 della direttiva, estendendo l'ambito di applicazione dell'articolo anche alle operazioni di importazione. La modifica del comma 4 è finalizzata all'adeguamento all'articolo 13 del regolamento delegato (UE) n. 1569/2017, in materia di medicinali sperimentali.

La lettera *r*) è finalizzata a recepire l'articolo 13 della direttiva, mediante:

– la modifica del comma 1 dell'articolo 70 del decreto legislativo, al fine di prevedere che le informazioni relative ai reclami sui difetti di fabbricazione dei medicinali siano inviate dal produttore, oltre che all'AIFA, anche al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio;

– la soppressione dei commi 2 e 3 del medesimo articolo 70, disciplinato dal regolamento delegato (UE) n. 1569/2017, in materia di medicinali sperimentali;

– l'adeguamento della rubrica dell'articolo.

La lettera *s*) è finalizzata a recepire l'articolo 14 della direttiva in questione, prevedendo all'articolo 71 del decreto legislativo anche la possibilità di proporre misure preventive per controllare l'applicazione e il rispetto delle norme di buona fabbricazione.

La lettera *t*) integra l'articolo 142 del citato decreto, al fine di prevedere che l'AIFA vieti la vendita e l'utilizzazione, o disponga il ritiro, di farmaci anche nel caso in cui il produttore o l'importatore non abbia osservato gli obblighi e le condizioni imposti all'atto del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio o all'atto dell'approvazione delle variazioni da parte dell'AIFA. Tale disposizione colma una lacuna nel recepimento dell'articolo 117, paragrafo 1, lettera *d*), della direttiva 2001/83/CE, secondo il quale «Salvo il disposto dell'articolo 116, gli Stati membri adottano tutte le opportune disposizioni affinché la fornitura del medicinale sia vietata e tale medicinale sia ritirato dal commercio, allorché si ritenga che sussista una delle seguenti circostanze:

a) il medicinale è nocivo; oppure

b) l'effetto terapeutico del medicinale è assente;

c) il rapporto rischio/beneficio non è favorevole; oppure

d) il medicinale non ha la composizione qualitativa e quantitativa dichiarata;».

Tale integrazione si rende altresì necessaria in quanto i difetti che comportano l'emissione di provvedimenti restrittivi spesso riguardano la non conformità al *dossier* presentato nell'ambito dell'autorizzazione all'immissione in commercio o il mancato rispetto delle variazioni approvate dall'AIFA, anche perché il mancato rispetto dell'AIC è

potenzialmente causa di produzioni pericolose.

La lettera *u*) modifica l'articolo 157 sui sistemi di raccolta di medicinali inutilizzati o scaduti per garantire attuazione all'articolo 127-ter della direttiva 2001/83/CE introdotto dalla direttiva 2004/27/CE. La modifica in particolare rende regolare le modalità di distruzione dei farmaci ritirati e sequestrati ed individua il soggetto cui addebitare gli oneri di distruzione stessa. Difatti ad oggi, in assenza di una specifica disposizione di legge in merito, l'AIFA non può imporre la distruzione dei medicinali ritirati e si affida al buon senso delle ditte, anche se non tutte finalizzano le procedure di ritiro con le operazioni di distruzione.

Il capo VII reca disposizioni in materia di tutela dell'ambiente.

L'articolo 11 è volto a garantire la corretta attuazione della direttiva 2012/19/UE sui rifiuti delle apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE).

Di recente, la Commissione europea ha proceduto ad un esame della qualità del recepimento di tale direttiva in tutti gli Stati membri dell'Unione europea ed ha avviato diverse indagini Pilot avendo riscontrato delle non conformità nelle relative legislazioni nazionali.

Nel caso dell'Italia, la Commissione europea ha formulato diversi rilievi sul decreto legislativo 14 marzo 2014, n. 49, di attuazione della direttiva, alcuni dei quali richiedono, effettivamente, modifiche alla vigente normativa nazionale. L'articolo in esame ha pertanto l'obiettivo di evitare la chiusura negativa del caso EU-Pilot 8718/16/ENVI e l'apertura di una procedura d'infrazione nei confronti dell'Italia.

In particolare con la lettera *a*) si introduce una modifica all'articolo 14, comma 3, del decreto legislativo n. 49 del 2014, finalizzata alla corretta attuazione delle disposizioni dell'articolo 7, paragrafo 2, lettere *a*) e *c*)

della direttiva, relative al monitoraggio del tasso di raccolta dei RAEE. Nello specifico si prevede che tutte le informazioni necessarie a verificare il raggiungimento del tasso di raccolta dei RAEE a livello nazionale, comprese le informazioni relative ai centri di raccolta e ai dati inerenti ai RAEE oggetto di raccolta differenziata, siano trasmesse annualmente e gratuitamente all'ISPRA, quale garante dell'attività di monitoraggio del sistema di gestione dei RAEE.

La lettera *b*) modifica l'articolo 23, comma 3, del decreto legislativo 14 marzo 2014, n. 49, al fine di superare la contestazione della Commissione europea relativa al non corretto recepimento dell'articolo 12, paragrafo 5, della direttiva, eliminando casi di rimborso dei contributi ai produttori di AEE non previsti dalla direttiva.

Le modifiche, introdotte con la lettera *c*), all'articolo 28, comma 7, del citato decreto legislativo, riguardano l'apposizione sulle AEE del marchio di fabbrica e del simbolo, previsto dall'allegato IX della direttiva, che vieta agli utilizzatori di AEE di smaltirli nei contenitori della spazzatura essendo tali prodotti destinati alla raccolta separata. In particolare la disposizione, volta ad attuare correttamente l'articolo 14, paragrafo 4, della direttiva, riguardante le informazioni da dare agli utilizzatori, prevede che, in caso di impossibilità di apporre sull'apparecchiatura il simbolo rappresentato dal contenitore di spazzatura su ruote barrato, detto simbolo sia stampato anche sulla garanzia dell'apparecchiatura e non soltanto sull'imballaggio e sulle istruzioni. Inoltre, con la riformulazione del citato articolo 28, comma 7, non viene più ammessa alcuna deroga all'obbligo di apporre il marchio di fabbrica sull'apparecchiatura, essendo questo uno strumento indispensabile alla tracciabilità dei RAEE ed alla loro corretta gestione.

La modifica prevista dalla lettera *d*) è volta specificare, all'articolo 30, comma 2, del decreto legislativo n. 49 del 2014, con

quale forma il produttore stabilito sul territorio nazionale, che intende vendere le proprie apparecchiature sul territorio di un altro Stato membro, debba designare un proprio rappresentante autorizzato. In effetti la disposizione vigente non prevede esplicitamente, come stabilito dall'articolo 17 della direttiva, che in tale ipotesi la nomina obbligatoria del rappresentante del produttore avvenga per mandato scritto.

La lettera *e*) è volta a correggere il riferimento normativo nel titolo dell'Allegato V del decreto legislativo n. 49 del 2014, relativo agli «Obiettivi di recupero minimi», rimandando correttamente all'articolo 19 del medesimo decreto legislativo che stabilisce gli obiettivi minimi di recupero, anziché all'articolo 15, che invece riguarda il ritiro dei RAEE conferiti nei centri di raccolta.

Sempre nell'Allegato V, la modifica di cui alla lettera *f*) corregge un refuso alla parte I, indicando nella sua interezza la data di decorrenza degli obblighi minimi di recupero che sono applicabili, ai sensi dell'Allegato V della direttiva, dal 13 agosto 2012 fino al 14 agosto 2015.

La lettera *g*) modifica l'Allegato VI del decreto n. 49 del 2014, che fornisce un elenco dei requisiti necessari a distinguere le spedizioni di AEE usate dalle spedizioni di RAEE ed elimina il requisito relativo ad un «contratto di riparazione» non previsto dal corrispondente allegato della direttiva europea.

Infine la modifica di cui alla lettera *h*) è volta a prevedere, alla lettera *c*) del punto 2 dell'Allegato VI, del decreto legislativo 14 marzo 2014, n. 49, che le AEE ad uso professionale usate difettose possano essere rinviate al produttore o ad un terzo che agisca a suo nome, anche nel caso in cui l'analisi ivi prevista possa essere effettuata da terzi che agiscono a nome del produttore.

L'articolo 12, relativo allo smaltimento degli sfalci e delle potature del verde urbano, è finalizzato alla chiusura del caso

Eu-Pilot 9180/17/ENVI, nell'ambito del quale la Commissione europea ha rilevato come il legislatore nazionale non abbia correttamente trasposto l'articolo 2, paragrafo 1, lettera *f*), della direttiva 2008/98/CE relativa ai rifiuti, che esclude dalla nozione di rifiuto, oltre alle materie fecali, ogni materiale agricolo o forestale naturale non pericoloso se utilizzato in agricoltura, nella silvicoltura o per la produzione di energia da tale biomassa, mediante processi o metodi che non danneggino l'ambiente né mettano in pericolo la salute umana.

La citata norma europea è stata attuata dall'articolo 185, comma 1, lettera *f*), del decreto legislativo n. 152 del 2006, da ultimo modificato dall'articolo 41, comma 1, della 28 luglio 2016, n. 154, il quale ha incluso fra i materiali non rientranti nella nozione di rifiuto anche gli sfalci e le potature provenienti dalle attività di manutenzione delle aree verdi (giardini, parchi e aree cimiteriali), di cui all'articolo 184, comma 2, lettera *e*), oltre agli sfalci e le potature provenienti dalle attività agricole e agro-industriali di cui all'articolo 184, comma 3, lettera *a*).

Le specifiche introdotte nella disciplina nazionale erano finalizzate a precisare la nozione di materiale agricolo o forestale naturale e ad agevolare un'omogenea e corretta attuazione della norma in parola, con riferimento, in particolare, alle imprese non qualificate come agricole ai sensi dell'articolo 2135 del codice civile. Si riteneva in effetti necessario evitare una disforme applicazione dell'esclusione prevista dalla direttiva europea sui rifiuti, in quanto la stessa non si sarebbe applicata a materiali vegetali analoghi prodotti nell'ambito di identiche attività, nel caso in cui queste ultime fossero poste in essere da imprese artigiane.

A tal fine, al momento della trasposizione dell'articolo 2, paragrafo 1, lettera *f*), della direttiva, all'articolo 185, comma 1, lettera *f*), del decreto legislativo n. 152 del 2006, si

è previsto che tra i materiali che avrebbero potuto essere gestiti senza essere assoggettati alla normativa sui rifiuti fossero compresi anche gli «sfalci e potature» e, con l'ultima modifica apportata a tale articolo, è stato precisato che tra gli sfalci e le potature non rientranti nella definizione di rifiuto fossero compresi anche quelli «provenienti dalle attività di cui all'articolo 184, comma 2, lettera e), e comma 3, lettera a)».

A seguito di ulteriori approfondimenti effettuati sulla base delle indicazioni ricevute dalla Commissione europea nell'ambito del caso EU-Pilot 9180/17/ENVI, si è ritenuto che il legislatore nazionale abbia esteso sostanzialmente il regime di favore previsto all'articolo 2, paragrafo 1, lettera f), della direttiva sui rifiuti ai seguenti materiali: i rifiuti vegetali provenienti da aree verdi urbane (giardini, parchi e aree cimiteriali) di cui all'articolo 184, comma 2, lettera e), del decreto legislativo n. 152 del 2006 e i rifiuti speciali prodotti da attività agro-industriali di cui all'articolo 184, comma 3, lettera a), dello stesso decreto.

Rilevato che difficilmente tali materiali possono, *a priori*, essere considerati materiali agricoli o forestali naturali, alla luce della giurisprudenza consolidata della Corte di giustizia dell'Unione europea, occorre ga-

rantire il rispetto del principio secondo il quale la nozione di rifiuto non può essere interpretata in senso restrittivo, né tanto meno possono essere interpretate in senso estensivo le eccezioni alla definizione di rifiuto previste dall'articolo 2 della direttiva 2008/98/CE.

Risultano pertanto fondate le argomentazioni avanzate dalla Commissione europea, richiamando sull'argomento le diverse condanne pronunciate nei confronti dell'Italia in casi analoghi e, in particolare, la sentenza del 18 dicembre 2007, nella causa C-195/05 sugli scarti alimentari e la sentenza del 22 dicembre 2008, nella causa C-283/07 sui rottami ferrosi.

Con l'articolo in esame quindi si procede a una modifica normativa che consenta, eliminando le specifiche introdotte dal legislatore nazionale all'articolo 185, comma 1, lettera f), del decreto legislativo n. 152 del 2006, di evitare una chiusura negativa del caso e la conseguente apertura di una procedura d'infrazione per non corretto recepimento della direttiva europea sui rifiuti.

Il capo VIII prevede altre disposizioni.

L'articolo 13 reca una clausola di invarianza finanziaria per tutte le disposizioni del disegno di legge.

## RELAZIONE TECNICA

(Articolo 17, comma 3, della legge 31 dicembre 2009, n. 196, e successive modificazioni)

**L'articolo 1**, relativo alle qualifiche professionali, non comporta nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Si tratta, per lo più, di una norma con carattere ordinamentale, volta a garantire il completo adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni delle direttive 2005/36/CE e 2013/55/UE in materia di riconoscimento delle qualifiche professionali.

Quanto alla **lettera b)** e alle competenze dell'Ufficio per lo sport della Presidenza del Consiglio dei Ministri per il riconoscimento delle professioni nel settore sportivo, si precisa che esse saranno svolte con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

Stessa invarianza finanziaria viene garantita per le attività previste dalle **lettere c) e d)**, con le quali si affrontano alcune delle contestazioni mosse dalla Commissione europea nell'ambito della procedura di infrazione n. 2018/2175.

In particolare, il rilascio dei certificati di supporto di cui alla **lettera c)** e la collaborazione con i Centri di assistenza di altri Stati membri, di cui alla **lettera d)**, saranno attività svolte dalle autorità competenti al riconoscimento delle qualifiche professione con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

Per i riconoscimenti delle qualifiche professionali sono utilizzati gli ordinari capitoli di stanziamento per le spese di personale afferenti alle singole amministrazioni interessate, ciascuna per la parte di propria competenza.

**L'articolo 2**, concernente le attività incompatibili con l'esercizio dell'attività di agente d'affari in mediazione, non è suscettibile di comportare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, avendo carattere meramente ordinamentale.

**L'articolo 3**, relativo ai criteri di rilascio di nuove concessioni per rivendite di tabacchi, eliminando misure presumibilmente non conformi all'ordinamento comunitario, è finalizzato all'ottimizzazione e alla razionalizzazione della rete di vendita dei generi di monopolio, contemperando "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".

La norma non è suscettibile di trovare diretta applicazione, e quindi non è suscettibile di per sé di comportare effetti finanziari, in quanto sostituisce, ai fini della istituzione o del trasferimento di rivendite, uno dei criteri per l'attuazione della delega, cioè il criterio della "produttività minima" con quello della "popolazione".

La definizione dei parametri per la concreta applicazione di tale nuovo criterio è demandata al relativo regolamento attuativo. A titolo esemplificativo, la norma regolamentare dovrebbe stabilire che si procede alla istituzione di una nuova rivendita qualora in una determinata zona o comune il rapporto tra popolazione residente e numero di rivendite già attive è inferiore a un determinato numero di abitanti.

In considerazione della descritta finalità della norma di delega, il regolamento attuativo dovrebbe fissare i parametri di applicazione del nuovo criterio, sulla base di un'analisi puntuale del numero di rivendite esistenti nei vari comuni per numero di abitanti, in modo da scongiurare il sovradimensionamento dell'offerta e consentire la fisiologica sostituzione degli esercizi cessati.

Analoga finalità è perseguita dal vigente criterio della "produttività minima", per il quale il decreto ministeriale n. 38/2013, aveva fissato, per l'istituzione di rivendite ordinarie, i seguenti parametri di applicazione: "non è consentita l'istituzione di una nuova rivendita quando la quarta parte della somma degli aggi realizzati dalla vendita di tabacchi dalle tre rivendite più vicine a quella da istituire ed ognuna delle quali poste a una distanza inferiore ai 600 metri rispetto alla sede proposta per l'istituzione della nuova rivendita, non è pari o superiore a:

a) euro 18.885,00 per i comuni con popolazione fino a 30.000 abitanti;



- b) euro 30.260,00 per i comuni con popolazione da 30.001 a 100.000 abitanti;
- c) euro 37.670,00 per i comuni con popolazione superiore a 100.000 abitanti.”

Essendo entrambi i parametri finalizzati a stabilizzare la rete di vendita, la sostituzione prevista dalla norma non dovrebbe comportare limitazioni all'istituzione di nuove rivendite, con conseguente neutralità finanziaria.

Tuttavia, potrebbero verificarsi casi per cui, in un contesto di costante riduzione della domanda di tabacchi, non sussista un interesse economico dei privati alla istituzione di nuove rivendite, pur se in base ai parametri previsti (distanze minime, popolazione/produzione minima) sia consentita detta istituzione.

L'applicazione dei criteri vigenti dal 2013 ha sostanzialmente conseguito gli obiettivi previsti: Le rivendite ordinarie attive, nel 2013 erano n. 48.369, nel 2014 n. 48.075, nel 2015 n. 47.749, nel 2016 n. 47.412, nel 2017 n. 47.006.

Per le rivendite speciali quelle attive erano n. 7.307 nel 2013, n. 7.383 nel 2014, n. 7.376 nel 2015, n. 7.385 nel 2016, n. 7.385 nel 2017.

**L'articolo 4**, relativo al mandato di arresto europeo e alla consegna tra Stati membri, costituisce 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.

Intervenendo in materia di cooperazione giudiziaria penale tra l'Italia, la Repubblica di Islanda ed il Regno di Norvegia, l'articolo ha natura meramente procedurale e, pertanto, dalla sua applicazione non derivano nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

I relativi adempimenti, infatti, che vanno a sostituire analoghe e per molti aspetti meno snelle procedure esecutive di carattere transnazionale, quali la comunicazione e trasmissione degli atti tra gli Stati, la convalida dei provvedimenti giudiziari emessi dallo Stato richiedente, la consegna delle persone e delle cose, sono già previsti nell'ambito degli strumenti di cooperazione giudiziaria attualmente vigenti e potranno, pertanto, essere espletati attraverso la più efficiente disciplina della L. 69/2005, con le risorse umane, strumentali e finanziarie già previste a legislazione vigente.

**L'articolo 5**, recante disposizioni relative agli esaminatori di patenti di guida, consente al personale del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, laureato in ingegneria meccanica e in possesso di patente B per autoveicoli, di svolgere le funzioni di esaminatore per il rilascio di patenti di guida diverse dalla patente B. La disposizione non comporta nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, avendo carattere meramente ordinamentale.

**L'articolo 6**, relativo all'IVA applicabile ai servizi di trasporto e spedizione di beni in franchigia, tiene conto dei rilievi sollevati dalla Commissione UE, nella procedura di infrazione n. 2018/4000, secondo cui i numeri 2 e 4 del primo comma dell'art. 9 del D.P.R. 633 del 1972, confliggono con l'art. 144 della Direttiva 2006/112/CE laddove condizionano la non imponibilità del servizio di trasporto e di spedizione dei beni in esportazione, in transito o in importazione temporanea, nonché i trasporti relativi a beni in importazione, alla circostanza che siano stati assoggettati ad IVA i relativi corrispettivi ai sensi del primo comma dell'art. 69 del D.P.R. 633 del 1972, anziché al solo fatto che i corrispettivi siano stati inclusi nella base imponibile.

La nuova formulazione del n. 2 e del n. 4 contenuta nella proposta di modifica normativa prevede la sostituzione delle parole "assoggettato all'imposta a norma" con "inclusi nella base imponibile ai sensi" consentendo così di superare i rilievi della Commissione.

Anche le modifiche apportate al n. 4 bis del primo comma dell'art. 9 del D.P.R. n. 633 del 1972 trovano origine nei rilievi della Commissione europea nella parte in cui è stato segnalato che la disposizione è limitata alle sole importazioni di beni di modico valore e alle piccole spedizioni.

Al fine di superare anche tale rilievo nella nuova formulazione del n. 4 bis è stata prevista la cancellazione della parola "piccole" nonché della seguente locuzione "di carattere non commerciale



e alle spedizioni di valore trascurabile di cui alle Direttive 2006/79/CE del Consiglio, del 5 ottobre 2006, e 2009/132/CE del Consiglio del 19 ottobre 2009”.

Attraverso le modifiche apportate si garantisce una maggiore adesione della norma nazionale alla lettura della Commissione europea e si mira ad una semplificazione della base imponibile.

Sulla base delle informazioni acquisite dall’Agenzia delle Dogane, risulta che in base alle disposizioni in materia di determinazione del valore in dogana delle merci importate recate dal Regolamento (UE) n. 952/2013, che istituisce il codice doganale dell’Unione (CDU) (artt. 69-72), il valore imponibile ai fini daziari è costituito dal valore effettivamente pagato o da pagare integrato dai costi accessori, nella misura in cui essi sono a carico dell’acquirente.

Sotto il profilo doganale, pertanto, il valore dichiarato della merce importata, comprensivo dei costi accessori, se rientra nelle previsioni di cui all’art. 12 del DPR n. 723/1965, non è gravato da dazio e IVA.

In considerazione della prassi già adottata dall’Amministrazione doganale competente, alla modifica normativa de quo non si ascrivono effetti di gettito.

**L’articolo 7**, relativo ai termini di prescrizione delle obbligazioni aventi ad oggetto i diritti doganali, non comporta oneri aggiuntivi a carico del bilancio dello Stato, in quanto consente l’adeguamento alla vigente normativa unionale dei termini previsti per la notifica dell’obbligazione doganale, entro i quali si esplica l’ordinaria attività di controllo svolta dall’Agenzia delle dogane e dei monopoli nell’ambito dei propri compiti istituzionali.

**L’articolo 8**, recante disposizioni relative alla partecipazione alle aste delle quote di emissioni dei gas a effetto serra, attua agli articoli 18 e 59 del regolamento (UE) n. 1031/2010 (cd. Regolamento Aste), nella versione modificata dal regolamento (UE) n. 1210/2011, introducendo, nell’ambito della Parte II del TUF rubricato “*Disciplina degli intermediari*”, un nuovo articolo 20-ter sull’autorizzazione e la vigilanza dei soggetti legittimati a presentare domanda di partecipazione al mercato delle aste, ai sensi del regolamento (UE) n. 1031/2010, che prevede:

- a) l’attribuzione alla Consob della competenza ad autorizzare i soggetti che beneficiano dell’esenzione prevista dalla direttiva 2014/65/UE (cd. MiFID II) a presentare offerte nel mercato delle *emission allowances*, secondo quanto previsto dall’art. 18, par. 2, del regolamento (UE) n. 1031/2010 (*cf.* comma 1), con conseguente attribuzione anche del compito di vigilare sul rispetto, da parte di questi ultimi, delle regole di comportamento stabilite dall’art. 59 della menzionata normativa europea (*cf.* comma 2). Nell’ottica di garantire efficacia all’azione di *enforcement*, il citato comma 2 assegna alla Consob tutti i poteri di vigilanza (informativi, di indagine, ispettivi e di intervento, nonché la potestà di adottare provvedimenti ingiuntivi) attualmente previsti con riferimento agli intermediari abilitati;
- b) l’autorizzazione *ex lege* a Sim e banche italiane, iscritte nei rispettivi albi, a operare nel mercato delle aste delle quote di emissione per conto dei loro clienti qualora risultino già autorizzate alla prestazione dei servizi di investimento di negoziazione per conto proprio e/o esecuzione di ordini (*cf.* comma 3). Con specifico riferimento alla vigilanza sull’attività posta in essere dai menzionati intermediari, viene ribadito che resta fermo, anche ai fini dell’applicazione delle norme di condotta previste dall’art. 59 del regolamento europeo, il complesso delle disposizioni dettate dal TUF per la prestazione dei servizi e delle attività di investimento.

Nella prospettiva di assicurare coerenza all’intera disciplina e favorire un’omogenea applicazione della stessa, il comma 4 prevede la facoltà per la Consob di dettare disposizioni di attuazione delle regole fissate dall’art. 59 della citata fonte europea.

In particolare, il richiamo specifico ai paragrafi 2, 3, 4, 5 e 6 del menzionato articolo 59 risulta funzionale a meglio delineare gli ambiti della potestà regolamentare riconosciuta alla Consob, che può pertanto esplicitarsi con riferimento alle regole di condotta che i soggetti legittimati a presentare



domanda di partecipazione al mercato delle aste sono tenuti ad osservare, nonché con riguardo alla procedura di autorizzazione dei soggetti esentati ai sensi della MiFID II e all'eventuale revoca dell'autorizzazione in caso di violazioni gravi e sistematiche delle norme di condotta previste dallo stesso regolamento europeo.

Inoltre,, l'articolato proposto apporta le necessarie integrazioni alla Parte V del TUF rubricata "Sanzioni" al fine di prevedere l'applicazione, nei confronti dei responsabili delle violazioni delle regole di comportamento dettate dall'art. 59, par. 2, 3 e 5 del regolamento (UE) n. 1031/2010 e delle relative disposizioni di attuazione, delle sanzioni amministrative già previste con riferimento agli intermediari abilitati.

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

Per l'applicazione dell'articolo 18, paragrafo 2, del Regolamento Aste l'autorità competente nazionale è Consob, come precisato anche dall'art. 4-terdecies, comma 1, lettera I), del TUF. L'Autorità già esercita ai sensi del TUF l'attività di autorizzazione e vigilanza delle società di gestione dei mercati e dei mercati regolamentati, nonché dei soggetti che vi operano, avuto riguardo alla trasparenza e alla correttezza dei comportamenti. La vigilanza sui mercati svolta da Consob avviene attraverso l'utilizzo di diversi *strumenti* previsti dal testo unico, quali la *vigilanza regolamentare*, i *poteri di autorizzazione*, la *vigilanza informativa e ispettiva*, il *potere sanzionatorio*.

Al riguardo, si fa presente che il finanziamento della Consob avviene attraverso contribuzioni versate direttamente dai soggetti vigilati e dagli operatori del mercato a fronte dell'attività di vigilanza svolta dall'Istituto.

Alla presente relazione tecnica non è pertanto allegato il prospetto riepilogativo degli effetti finanziari ai fini del saldo netto da finanziare del bilancio dello Stato, del saldo di cassa delle amministrazioni pubbliche e dell'indebitamento netto del conto consolidato delle pubbliche amministrazioni. Per le stesse motivazioni, non è indicato l'effetto che le disposizioni producono su precedenti autorizzazioni di spesa.

La Consob, quindi, farà fronte alle ulteriori attività di vigilanza (informative, di indagine, ispettive e di intervento), nonché alla potestà di adottare provvedimenti ingiuntivi, con le risorse disponibili a legislazione vigente, fermo restando che l'eventuale reperimento di risorse, che si rendessero necessarie per lo svolgimento delle attività, potrà avvenire attraverso le contribuzioni versate direttamente dai soggetti vigilati e dagli operatori del mercato.

**L'articolo 9**, riguardante l'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 disabilità visive o con altre difficoltà nella lettura di testi a stampa, non comporta nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

La direttiva 2017/1564 ha modificato la direttiva 2001/29/CE sull'armonizzazione di taluni aspetti del diritto d'autore e dei diritti connessi nella società dell'informazione, ed è volta a dare attuazione al Trattato; essa prevede eccezioni o limitazioni al diritto d'autore e ai diritti connessi per la realizzazione e la diffusione di copie, in formati accessibili, di determinate opere e di altro materiale protetto e per lo scambio transfrontaliero di tali copie.

La modifica della direttiva 2001/29/CE si è resa necessaria a seguito della sottoscrizione del trattato di Marrakech, da parte dell'Unione europea, in data 30 aprile 2014 che ha imposto l'adattamento del diritto dell'Unione mediante l'introduzione di un'eccezione obbligatoria e armonizzata del diritto d'autore e dei diritti connessi, per gli utilizzi da parte delle persone non vedenti, con disabilità visive o con altre difficoltà nella lettura di testi a stampa, delle opere pubblicate.

La nuova direttiva amplia lo spettro delle eccezioni al diritto d'autore già previste dalla direttiva del 2001, attuata dal legislatore italiano con l'inserimento dell'articolo 71-bis della legge sul diritto



d'autore (L.633/1941, di seguito "LdA"), introducendo una nuova eccezione obbligatoria per gli Stati membri.

L'aggiunta dei commi da 2-bis a 2-terdecies all'articolo 71-bis della LdA non ha impatti sugli equilibri di finanza pubblica. L'articolato proposto non prevede infatti oneri aggiuntivi per le finanze pubbliche.

Le comunicazioni periodiche alla Commissione europea relative alle informazioni di cui alle lettere a) e b) del comma 2-duodecies saranno svolte dalla competente Direzione del Ministero per i beni culturali con le risorse umane e strumentali disponibili a legislazione vigente.

Il comma 2-terdecies attua l'articolo 5, paragrafo 2, della direttiva, prevedendo che le informazioni in parola vengano comunicate annualmente anche al Ministero per i beni e le attività culturali ai fini della comunicazione periodica dei dati alla Commissione europea. Il Ministero dovrà, infatti, provvedere a fornire alla Commissione europea le informazioni ricevute dalle entità autorizzate affinché la stessa predisponga un punto di accesso centralizzato, a livello di Unione, in modo da favorire una maggiore disponibilità delle "copie in formato accessibile" nel mercato interno.

**L'articolo 10**, riguardante l'attuazione della direttiva (UE) 2017/1572 sui principi e le linee guida relativi alle buone prassi di fabbricazione dei medicinali per uso umano, non comporta nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

L'attuazione della direttiva viene garantita per mezzo di un unico comma e 13 lettere modificative delle disposizioni del decreto legislativo n. 219/2006.

La **lettera a)** aggiorna la rubrica del decreto legislativo n. 219/2006 sopprimendo il riferimento alla direttiva 2003/94/CE, ormai abrogata dalla direttiva (UE) 2017/1572;

La **lettera b)** del comma 1 modifica l'**articolo 52-bis**, comma 1, del decreto legislativo n. 219/2006, apportando meramente modifiche letterali finalizzate a definire meglio le sostanze attive di origine biologica. Tale proposta, pertanto, non comporta nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

La **lettera c)**, invece, modifica l'**articolo 53**, rubricato "*Accertamenti sulla produzione di medicinali, sostanze attive ed eccipienti*", prevedendo l'introduzione dei seguenti commi:

- il **comma 10-bis**, il quale dispone che l'AIFA, nell'effettuare le ispezioni, tenga conto della Raccolta delle procedure dell'Unione sulle ispezioni e sullo scambio di informazioni, pubblicata dalla Commissione; la disposizione non comporterà nuovi o maggior oneri per la finanza pubblica e le attività riconducibili a questo articolo, pertanto, verranno garantite con le risorse presenti nel Bilancio dell'AIFA;
- il **comma 14-bis**, il quale impone all'AIFA di garantire, nell'ambito del servizio ispettivo, un sistema di qualità adeguatamente concepito, periodicamente aggiornabile, cui si dovrà attenersi il personale e la dirigenza di tale servizio.

L'AIFA già dispone, nell'ambito del suo servizio ispettivo, di un sistema di qualità, al quale si attiene il personale e la dirigenza di tale servizio. Il comma 14-bis è stato introdotto solo al fine di rendere cogente un obbligo imposto dall'articolo 3 della direttiva. Trattandosi, pertanto, solo di un riadattamento di un servizio già esistente, l'introduzione di questa disposizione non comporterà nuovi o maggior oneri per la finanza pubblica e le attività riconducibili a questo sistema di qualità verranno, pertanto, garantite con le risorse presenti nel Bilancio dell'AIFA.

La **lettera c)** prevede, altresì, la modifica del **comma 15**, con il quale – al fine di velocizzare i tempi di attuazione del Programma di Controllo Annuale (PCA) dei medicinali – viene eliminato il periodo che prevedeva che l'AIFA acquisisse il parere della propria Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) per stabilire il programma annuale di controllo delle composizioni dei medicinali le cui analisi sono effettuate dall'Istituto superiore di sanità.

Tale disposizione, prevedendo il venir meno di un'attività, non comporta nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

La **lettera d)** sostituisce integralmente l'**articolo 58**, specificando che i principi e le linee guida fissati per la produzione sul territorio nazionale di medicinali per uso umano devono essere



rispettati anche per i medicinali importati dall'estero, compresi i medicinali sperimentali. Tale modifica, incidendo meramente sull'ambito di applicazione dei principi e delle linee guida per la produzione di medicinali da parte delle aziende, non comporta nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

La **lettera e)** modifica l'**articolo 59**, aggiungendo la definizione di "produttore" e, pertanto, non comporta nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

La **lettera f)** modifica l'**articolo 60** del decreto legislativo, estendendo alle terapie avanzate le Linee guida relative alle buone prassi di fabbricazione. Tale modifica, incidendo sull'applicazione delle Linee guida relative alle buone prassi di fabbricazione da parte delle aziende, non comporta nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

La **lettera g)** sostituisce integralmente l'**articolo 61** del decreto legislativo n. 219/2006 - con cui la conformità alle norme di buona fabbricazione è estesa anche ai medicinali destinati esclusivamente all'esportazione o ai medicinali importati da Paesi terzi. Anche tale modifica, prevedendo unicamente nuovi adempimenti da parte delle aziende, non comporta nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

La **lettera h)** modifica l'**articolo 62** del decreto legislativo, adeguando il testo al regolamento (UE) n. 536/2014 e specificando che il produttore ha l'obbligo di eseguire le operazioni di produzione o di importazione dei medicinali soggetti a un'AIC in conformità alle informazioni fornite nella relativa domanda di autorizzazione approvata dall'AIFA. Tale modifica, in quanto introduce unicamente adempimenti per il produttore, non comporta nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

Allo stesso modo, l'**articolo 63** è modificato dalla **lettera i)** che impone espressamente al produttore di attuare e mantenere un efficace sistema di qualità, non comportando nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

Le **lettere l), m), n) e o)** modificano rispettivamente **gli articoli 64, 65, 66 e 67** adeguandoli al tenore letterale della direttiva (UE) 2017/1572 e del regolamento (UE) 2017/1569 e introducendo obblighi a carico del produttore. Pertanto, tali modifiche normative non comportano nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

La **lettera p)** sostituisce l'**articolo 68**, prevedendo il diritto (e non la facoltà) della persona qualificata di accedere ad uno o più laboratori di controllo della qualità, nonché il ricorso a laboratori esterni autorizzati, oltre alla soppressione del riferimento ai medicinali sperimentali. Le modifiche proposte, incidendo sulle attività del produttore, non comportano nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

La **lettera q)** sostituisce l'**articolo 69** - con cui in particolare si estende all'importazione l'appalto di operazioni - non comportando nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

La **lettera r)** modifica l'**articolo 70**, adeguandone la lettera alle disposizioni comunitarie e sopprimendone i commi 2 e 3, disciplinati dal regolamento delegato 1569/2017, in materia di medicinali sperimentali. Tali modifiche, di carattere formale, non comportano nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

La **lettera s)** modifica l'**articolo 71** del decreto legislativo, prevedendo anche la possibilità di proporre misure preventive per controllare l'applicazione e il rispetto delle norme di buona fabbricazione. Anche tale modifica - che introduce una facoltà in capo al produttore - non comporta nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

**L'articolo 11**, relativo alla disciplina dei rifiuti delle apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE), non comporta oneri per la finanza pubblica.

In particolare, la **lettera a)**, estende la platea dei soggetti che dovranno comunicare all'ISPRA i dati relativi alla raccolta dei RAEE. La trasmissione dei dati da parte dei produttori e dei terzi che agiscono in loro nome avverrà gratuitamente e senza oneri aggiuntivi a carico della finanza pubblica. Inoltre, l'attività di monitoraggio sul tasso di raccolta dei RAEE è già svolta da ISPRA sulla base di apposita Convenzione triennale stipulata ai sensi dell'articolo 12, comma 4, del decreto



ministeriale 21 maggio 2010, n. 123, e, continuerà ad essere svolta nei limiti delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

La **lettera b)**, eliminando casi di rimborso dei contributi ai produttori di AEE non previsti dalla direttiva, non comporta oneri aggiuntivi a carico della finanza pubblica.

Le modifiche, introdotte con la **lettera c)**, riguardano l'apposizione sulle AEE del marchio di fabbrica e del simbolo rappresentato dal contenitore di spazzatura su ruote barrato. La norma, che attiene ad obblighi dei produttori di apparecchiature elettriche ed elettroniche, ha carattere ordinamentale e, pertanto, non comporta oneri per la finanza pubblica.

Anche la **lettera d)** prevede una norma di carattere ordinamentale, volta a specificare con quale forma il produttore stabilito sul territorio nazionale, che intende vendere le proprie apparecchiature sul territorio di un altro Stato membro, debba designare un proprio rappresentante autorizzato.

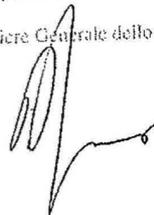
**L'articolo 12**, relativo agli sfalci e alle potature, qualifica diversamente i rifiuti vegetali provenienti da aree verdi urbane (giardini, parchi e aree cimiteriali) di cui all'articolo 184, comma 2, lettera e), del decreto legislativo 152/2006 e i rifiuti speciali prodotti da attività agro-industriali di cui all'articolo 184, comma 3, lettera a), dello stesso decreto. La norma, pertanto, ha carattere ordinamentale e non comporta oneri per la finanza pubblica.

A chiusura del provvedimento è comunque prevista la clausola di invarianza finanziaria (**l'articolo 13**), secondo la quale *"Dall'attuazione della presente legge 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 verifica della presente relazione tecnica, effettuata ai sensi e per gli effetti dell'art. 17, comma 3, della legge 31 dicembre 2009, n. 176 ha avuto esito

 POSITIVO NEGATIVO

Il Ragioniere Generale dello Stato



13 SET. 2018



## ANALISI TECNICO-NORMATIVA

## PARTE I. ASPETTI TECNICO-NORMATIVI DI DIRITTO INTERNO

*1) Obiettivi e necessità dell'intervento normativo. Coerenza con il programma di Governo.*

L'intervento normativo ha come obiettivo quello di adeguare l'ordinamento nazionale al diritto dell'Unione europea, conformemente a quanto prescritto dall'articolo 29 della legge 24 dicembre 2012, n. 234.

Esso provvede a:

- affrontare 2 procedure d'infrazione e 3 casi EU Pilot;
- dare attuazione ad una direttiva scaduta il 31 marzo 2018 sulle buone prassi di fabbricazione dei medicinali ad uso umano e a un'altra direttiva di prossima scadenza (11 ottobre 2018) riguardante le limitazioni ai diritti d'autore a beneficio dei non vedenti;
- garantire la piena attuazione di due regolamenti (UE), uno riguardante le aste delle quote di emissione dei gas ad effetto serra, l'altro i diritti doganali;
- dare concreta esecuzione ad un Accordo internazionale concluso nel quadro delle relazioni esterne dell'Unione europea;
- dare attuazione alle linee guida della Commissione europea relative alla direttiva 2005/36/CE sulle qualifiche professionali.

*2) Analisi del quadro normativo nazionale*

L'intervento normativo in esame s'inquadra nell'ambito degli strumenti previsti per consentire l'adeguamento dell'ordinamento nazionale all'ordinamento dell'Unione europea, in esecuzione dell'obbligo posto dall'articolo 117, comma 1, della Costituzione.

*3) Incidenza delle norme proposte sulle leggi e sui regolamenti vigenti*

Il disegno di legge in esame modifica e integra talune vigenti disposizioni di livello primario al fine di adeguarne i contenuti al diritto dell'Unione europea, intervenendo, in particolare, nei seguenti settori:

- libera circolazione delle merci, delle persone e dei servizi (artt. 1-3);
- giustizia e sicurezza (art. 4);
- trasporti (art. 5);
- fiscalità (artt. 6-8);
- diritti d'autore (art. 9);
- salute (art. 10);
- ambiente (artt. 11-12).

*4) Analisi della compatibilità dell'intervento con i principi costituzionali*

Il provvedimento è stato predisposto nel rispetto delle norme costituzionali, sia in relazione all'adempimento degli obblighi derivanti dall'ordinamento dell'Unione europea sia in relazione al riparto di competenze legislative tra lo Stato e le regioni.

5) *Analisi della compatibilità dell'intervento con le competenze e le funzioni delle regioni ordinarie e a statuto speciale nonché degli enti locali.*

Le disposizioni contenute nel disegno di legge sono compatibili con il riparto delle competenze legislative fra lo Stato e le regioni, di cui all'articolo 117 della Costituzione, come di seguito specificato.

**L'articolo 1**, relativo al riconoscimento delle qualifiche professionali acquisite in un altro Stato membro dell'Unione europea, non presenta aspetti di incompatibilità con le competenze costituzionali e le funzioni delle regioni. Esso modifica il quadro normativo nazionale vigente, che le regioni ordinarie sono tenute a rispettare allorché esercitano l'attività di riconoscimento delle qualifiche sulla base dell'esperienza professionale, di loro competenza.

**L'articolo 2**, introduce una nuova disciplina delle attività incompatibili con l'esercizio dell'attività di agente d'affari in mediazione, compatibile con la competenza legislativa concorrente dello Stato in materia di disciplina delle professioni.

**L'articolo 3**, relativo ai nuovi criteri di rilascio delle concessioni relative alle rivendite di tabacchi, è compatibile, in quanto è finalizzato a tutelare la concorrenza tra tabaccaia, materia di competenza esclusiva dello Stato ai sensi dell'articolo 117, comma 2, lettera e), della Costituzione. L'articolo pertanto non presenta aspetti di incompatibilità con le competenze costituzionali e le funzioni delle regioni.

**L'articolo 4**, che reca disposizioni in materia di mandato di arresto europeo, non presenta aspetti di interferenza o di incompatibilità con le competenze costituzionali delle regioni, incidendo su materia (cooperazione giudiziaria internazionale) riservata alla competenza esclusiva dello Stato, ai sensi dell'art. 117 della Costituzione.

**L'articolo 5**, recante disposizioni relative agli esaminatori di patenti di guida, è compatibile, in quanto disciplina i requisiti professionali che abilitano all'esercizio della funzione di esaminatore di guida, per il rilascio delle patenti da parte del competente Dipartimento del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti.

**L'articolo 6**, recante "Disposizioni relative all'IVA applicabile ai servizi di trasporto e spedizione di beni in franchigia", è compatibile con il riparto di competenza concorrente tra lo Stato e le regioni sul coordinamento della finanza pubblica e del sistema tributario, ai sensi dell'articolo 117, terzo comma, della Costituzione.

**L'articolo 7**, relativo ai termini di prescrizione delle obbligazioni doganali, è compatibile con il riparto di competenza concorrente tra lo Stato e le regioni sul coordinamento della finanza pubblica e del sistema tributario, ai sensi dell'articolo 117, terzo comma, della Costituzione.

**L'articolo 8**, riguardante i soggetti autorizzabili alla partecipazione alle aste delle quote di emissioni dei gas a effetto serra, è compatibile con la competenza esclusiva dello Stato in materia di tutela della concorrenza, ai sensi dell'articolo 117, secondo comma, lettera e), della Costituzione.

**L'articolo 9**, che reca disposizioni in materia di diritto d'autore, è compatibile, in quanto la disciplina del diritto d'autore è riconducibile alla materia "opere dell'ingegno", che l'art.117, secondo comma, lettera r), della Costituzione, rimette alla competenza legislativa esclusiva statale.

**L'articolo 10**, che attua la direttiva 2017/1572/UE in materia di fabbricazione dei medicinali per uso umano, è compatibile, in quanto fissa principi e linee guida relativi alle norme di buona fabbricazione dei predetti medicinali, profilo di competenza statale per il suo carattere necessariamente unitario.

**L'articolo 11**, che reca disposizioni in materia di rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE), è compatibile in quanto la tutela dell'ambiente è di competenza esclusiva del legislatore statale ai sensi dell'art.117, secondo comma, lettera s), della Costituzione.

**L'articolo 12**, relativo allo smaltimento degli sfalci e delle potature, è compatibile in quanto la tutela dell'ambiente è di competenza esclusiva del legislatore statale ai sensi dell'art.117, secondo comma, lettera s), della Costituzione.

6) *Verifica della compatibilità con i principi di sussidiarietà, differenziazione e adeguatezza sanciti dall'articolo 118, primo comma, della Costituzione.*

Le norme contenute nel provvedimento sono compatibili con i principi richiamati dall'articolo 118 della Costituzione.

7) *Verifica dell'assenza di rilegificazioni e della piena utilizzazione delle possibilità di delegificazione e degli strumenti di semplificazione normativa*

Nel presente disegno di legge non sono contenute norme di delegificazione.

8) *Verifica dell'esistenza di progetti di legge vertenti su materia analoga all'esame del Parlamento e relativo stato dell'iter*

Non sussistono progetti di legge, attualmente all'esame del Parlamento, vertenti su materie analoghe a quelle oggetto del presente disegno di legge.

9) *Indicazione delle linee prevalenti della giurisprudenza ovvero della pendenza di giudizi di costituzionalità sul medesimo o analogo oggetto.*

Non risultano pendenti giudizi di costituzionalità sull'oggetto del presente disegno di legge.

## PARTE II. CONTESTO NORMATIVO EUROPEO E INTERNAZIONALE

10) *Analisi della compatibilità dell'intervento con l'ordinamento dell'Unione europea.*

Il provvedimento è finalizzato all'adeguamento dell'ordinamento nazionale a quello dell'Unione europea.

11) *Verifica dell'esistenza di procedure di infrazione da parte della Commissione europea sul medesimo o analogo oggetto.*

Di seguito si elencano le procedure d'infrazione e i casi EU Pilot che il presente disegno di legge è deputato a risolvere:

Art.	Rubrica	infrazione o pre-infrazione
------	---------	-----------------------------

Art.	Rubrica	infrazione o pre-infrazione
1	Disposizioni in materia di riconoscimento delle qualifiche professionali	Procedura di infrazione n. 2018/2175
2	Disposizioni in materia di professione di agente d'affari in mediazione.	Procedura di Infrazione n. 2018/2175
3	Criteri di rilascio di concessioni relative alle rivendite di tabacchi	Caso EU-pilot 8002/15/GROW
6	Disposizioni relative all'IVA applicabile ai servizi di trasporto e spedizione di beni in franchigia	Procedura d'infrazione n. 2018/4000
11	Disposizioni relative ai rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE)	Caso EU Pilot n. 8718/16/ENVI
12	Disposizioni relative allo smaltimento degli sfalci e delle potature	Caso EU Pilot n. 9180/17/ENVI

*12) Analisi della compatibilità dell'intervento con gli obblighi internazionali.*

Il provvedimento è compatibile con gli obblighi internazionali.

*13) Indicazione delle linee prevalenti della giurisprudenza ovvero della pendenza di giudizi innanzi alla Corte di giustizia dell'Unione europea sul medesimo o analogo oggetto.*

Quanto **all'articolo 12**, in materia di sfalci e potature del verde urbano, la Corte di Giustizia dell'Unione europea ha più volte affermato che occorre garantire il rispetto del principio secondo il quale la nozione di rifiuto non può essere interpretata in senso restrittivo, né tantomeno possono essere interpretate in senso estensivo le eccezioni alla definizione di rifiuto previste dall'articolo 2 della direttiva 2008/98/CE. Si richiamano sull'argomento le sentenze pronunciate nei confronti dell'Italia in casi analoghi, in particolare, la sentenza del 18 dicembre 2007, nella causa C-195/05, sulla non correttezza dell'esclusione dalla nozione dei rifiuti degli scarti alimentari e la sentenza del 22 dicembre 2008, nella causa C - 283/07, relativa ai rottami ferrosi.

Non risultano orientamenti giurisprudenziali né giudizi pendenti innanzi alla Corte di giustizia dell'Unione europea in ordine alle materie oggetto delle altre disposizioni contenute nel disegno di legge.

*14) Indicazione delle linee prevalenti della giurisprudenza ovvero della pendenza di giudizi innanzi alla Corte europea dei diritti dell'uomo sul medesimo o analogo oggetto.*

Non risultano orientamenti giurisprudenziali né giudizi pendenti innanzi alla Corte europea dei diritti dell'uomo in ordine alle materie oggetto delle disposizioni contenute nel disegno di legge.

*15) Eventuali indicazioni sulle linee prevalenti della regolamentazione sul medesimo oggetto da parte di altri Stati membri dell'Unione europea.*

Non sono emerse indicazioni sulle linee prevalenti della regolamentazione sui medesimi oggetti da parte di altri Stati membri dell'Unione europea.

### PARTE III. ELEMENTI DI QUALITÀ SISTEMATICA E REDAZIONALE DEL TESTO

*1) Individuazione delle nuove definizioni normative introdotte dal testo, della loro necessità, della coerenza con quelle già in uso.*

**L'articolo 1**, relativo alle qualifiche professionali, modifica la vigente definizione di "legalmente stabilito", contenuta nell'articolo 4, comma 1, lettera n-septies), del decreto legislativo n. 206/2007, introdotta dal decreto legislativo 28 gennaio 2016, n. 15, che ha recepito la direttiva 2013/55/UE, al fine di renderla coerente con quella riportata alla parte II, punto 15, della Guida per l'utente relativa alla direttiva 2005/36/CE, intitolata "Tutto quello che vorreste sapere sul riconoscimento delle qualifiche professionali", elaborata dalla Commissione europea a fini informativi.

**L'articolo 9**, attuativo della direttiva 2017/1564 sulle limitazioni dei diritti d'autore a beneficio dei non vedenti, inserisce, al comma 2-sexies dell'articolo 71-bis della legge n. 633 del 1941, la definizione di "entità autorizzata", ovvero sia dell'entità autorizzata a realizzare, senza scopo di lucro, una copia in formato accessibile di un'opera o di altro materiale cui ha legittimamente accesso o a comunicare, mettere a disposizione, distribuire o dare in prestito la stessa copia a un beneficiario (persona non vedente, con disabilità visiva o altra difficoltà nella lettura) o ad altra entità autorizzata per destinarla ad uso esclusivo del beneficiario.

**L'articolo 10**, che concerne i principi e le linee guida relativi alle buone prassi di fabbricazione dei medicinali per uso umano, oltre a richiamare le definizioni contenute nel regolamento (UE) n. 2017/1569, aggiunge, all'articolo 59, comma 1, del decreto legislativo n. 219/2006, le definizioni di "produttore" e di "sistema di qualità farmaceutica" e modifica quella vigente, ivi contenuta, di "norme di buona fabbricazione".

*2) Verifica della correttezza dei riferimenti normativi contenuti nel progetto, con particolare riguardo alle successive modificazioni e integrazioni subite dai medesimi.*

Sono stati verificati i riferimenti normativi contenuti nel disegno di legge ed essi risultano corretti e corrispondenti alla versione vigente dei testi.

*3) Ricorso alla tecnica della novella legislativa per introdurre modificazioni e integrazioni a disposizioni vigenti.*

Si è fatto ricorso alla tecnica della novella legislativa per tutte le disposizioni del disegno di legge.

*4) Individuazione di effetti abrogativi impliciti di disposizioni dell'atto normativo e loro traduzione in norme abrogative espresse nel testo normativo.*

Non si ravvisano effetti abrogativi impliciti nelle disposizioni del presente disegno di legge.

*5) Individuazione di disposizioni dell'atto normativo aventi effetto retroattivo o di reviviscenza di norme precedentemente abrogate o di interpretazione autentica o derogatorie rispetto alla normativa vigente.*

**L'articolo 7**, relativo alla prescrizione delle obbligazioni aventi ad oggetto i diritti doganali, al **comma 3** precisa che la nuova disciplina si applica alle obbligazioni doganali sorte dal 1° maggio 2016, data di applicazione del regolamento (UE) n. 952/2013, recante il nuovo codice doganale dell'Unione europea.

*6) Verifica della presenza di deleghe aperte sul medesimo oggetto, anche a carattere integrativo o correttivo.*

Non risulta la presenza di deleghe aperte sulle materie oggetto del presente disegno di legge.

*7) Indicazione degli eventuali atti successivi attuativi; verifica della congruità dei termini previsti per la loro adozione.*

**L'articolo 3**, relativo ai criteri di rilascio di nuove concessioni per la rivendita di tabacchi, prevede, al comma 2, l'adozione di un decreto ministeriale attuativo entro il termine congruo di sei mesi dall'entrata in vigore del presente disegno di legge. La congruità del termine è stata valutata anche in relazione ad una stima dei tempi di aggravamento del Caso EU-pilot 8002/15/GROW.

Le altre disposizioni contenute nel disegno di legge non richiedono l'adozione di successivi atti attuativi di natura normativa.

*8) Verifica della piena utilizzazione e dell'aggiornamento di dati e di riferimenti statistici attinenti alla materia oggetto del provvedimento, ovvero indicazione della necessità di commissionare all'Istituto nazionale di statistica apposite elaborazioni statistiche, con correlata indicazione nella relazione economico-finanziaria della sostenibilità dei relativi costi.*

Per la predisposizione dell'intervento normativo in argomento sono stati utilizzati, nei diversi settori d'intervento, dati e riferimenti statistici già disponibili presso amministrazioni ed enti pubblici.

## DICHIARAZIONE DI ESENZIONE DALL' AIR

OGGETTO: schema di disegno di legge recante "Disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia all'Unione europea - legge europea 2018. Procedure AIR

Con riferimento allo schema di disegno di legge in oggetto, a seguito dell'istruttoria svolta, si richiede, ai sensi dell'articolo 7 del D.P.C.M. 15 settembre 2017, n. 169, l'esenzione dall' AIR limitatamente agli articoli 1, 5, 6 e 11, in considerazione del ridotto impatto dei relativi interventi, come in seguito specificato.

Nel complesso, le misure del disegno di legge sono necessitate dall'esigenza, da una parte, di evitare l'avvio di procedure di infrazione nei confronti dello Stato italiano per violazione della normativa dell'Unione europea, dall'altra, di chiudere quelle già in corso. Nella relazione illustrativa sono indicati, per ciascun articolo, gli impatti e le motivazioni delle opzioni regolatorie adottate, coerenti con le osservazioni e le specifiche richieste di *modifica delle disposizioni nazionali rappresentate dalla Commissione europea* e con l'esigenza di assicurare l'attuazione di atti dell'Unione europea. Si è provveduto, pertanto, a consultare le *amministrazioni interessate* e con esse a concordare il contenuto delle singole disposizioni, finalizzate a superare le situazioni di preinfrazione e infrazione.

Sul testo verranno consultate le Regioni in quanto dovrà essere acquisito il parere della Conferenza Stato-Regioni in sessione europea, come previsto dalla legge n. 234 del 2012.

Art. 1 (disposizioni in materia di qualifiche professionali).

Si tratta, per lo più, di una norma con carattere ordinamentale, che non comporta nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica ed è volta a garantire il completo adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni delle direttive 2005/36/CE e 2013/55/UE in materia di riconoscimento delle qualifiche professionali. Ha un ridotto impatto con riferimento ai costi di adeguamento a carico delle amministrazioni destinatarie, che già svolgono l'attività di riconoscimento delle qualifiche professionali e non ha incidenza sugli assetti concorrenziali del mercato.

Sotto tale ultimo profilo, un ridotto impatto potrebbero avere le lettere g) ed h) del comma 1, che si occupano, rispettivamente, del riconoscimento automatico dei titoli di formazione in medicina rilasciati in Croazia, per i quali la formazione è iniziata anteriormente all'8 ottobre 1991 e dei diritti acquisiti in ostetricia con riferimento ai titoli ottenuti in Croazia. Tali disposizioni agevoleranno la libera circolazione dei servizi resi dai professionisti croati.

In particolare, la modifica di cui alla lettera g) riguarda l'articolo 32 (diritti acquisiti) del decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206 (che ha recepito l'articolo 23 della direttiva 2005/36/CE) relativo al riconoscimento automatico delle qualifiche professionali sulla base delle condizioni minime di formazione. Per quanto concerne i titoli di formazione di medico, infermiere, odontoiatra, veterinario, ostetrica, farmacista e architetto, la norma prevede che, se i titoli rilasciati da altri Stati membri non soddisfino le condizioni minime di formazione richieste ai fini dell'accesso in Italia alle corrispondenti professioni (in base ad un'armonizzazione dei percorsi formativi), essi sono comunque riconosciuti purchè la formazione sia iniziata prima di una certa data e il titolo sia accompagnato da un attestato che certifichi l'effettivo esercizio dell'attività per almeno tre anni consecutivi negli ultimi cinque. La norma detta date, relative alla formazione,

specifiche per taluni Stati membri; in seguito alla modifica dell'articolo 23, paragrafo 5, della direttiva 2005/36/CE, apportata dall'allegato III del Trattato del 9 dicembre 2011 tra gli Stati membri dell'Unione europea e la Repubblica di Croazia relativo all'adesione della Repubblica di Croazia all'Unione europea, si rende necessario integrare l'articolo 32 al fine di prevedere, per quanto riguarda la Croazia, che sono soggetti a riconoscimento automatico i titoli in medicina per i quali la formazione è iniziata anteriormente all'8 ottobre 1991. Pertanto, quanto ai destinatari della norma, si tratta soltanto di coloro che hanno iniziato la formazione in medicina prima del 1991, che hanno successivamente conseguito il titolo e che, potenzialmente e in via del tutto teorica, potrebbero chiedere il riconoscimento della qualifica professionale in Italia, ai fini dell'esercizio della professione in via di stabilimento o di libera prestazione di servizi. Il numero è presumibilmente ridottissimo, considerato che si tratta di una frazione del totale dei professionisti in medicina in Croazia e che, negli ultimi anni, le domande di riconoscimento in Italia da parte dei professionisti croati con titoli in medicina sono state pochissime (nel 2014 n. 8, nel 2015 n. 3, nel 2016 n. 3, nel 2017 n. 1 e nel 2018 n. 1).

La modifica di cui alla lettera h) concerne l'articolo 49 (diritti acquisiti specifici alle ostetriche) del decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206, relativo al riconoscimento automatico sulla base delle condizioni minime di formazione, per la specifica professione di ostetrica. In seguito alla modifica della direttiva 2005/36/CE, di cui all'allegato III del sopra citato Trattato relativo all'adesione della Repubblica di Croazia all'Unione europea, che ha introdotto nella direttiva l'articolo 43-ter, si rende necessario integrare l'articolo 49 del citato decreto legislativo al fine di prevedere che i titoli, ottenuti in Croazia, tassativamente elencati nella norma, non fruiscono del riconoscimento automatico della qualifica professionale sulla base delle condizioni minime di formazione. Anche in tal caso, per quanto sopra detto circa il numero estremamente contenuto delle domande di riconoscimento, l'impatto della norma sui destinatari è presumibilmente trascurabile.

Art. 5 (disposizioni relative agli esaminatori di patenti di guida)

La disposizione ha carattere meramente ordinamentale. Esso consente al personale del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, laureato in ingegneria e in possesso di patente B per autoveicoli, di svolgere le funzioni di esaminatore per il rilascio di patenti di guida diverse dalla patente B. La disposizione ha un ridotto impatto sia con riferimento al numero dei destinatari (circa 250-260 dipendenti del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti laureati in ingegneria) sia ai costi di adeguamento (il personale è già in possesso della laurea in ingegneria); inoltre, non comporta nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Art. 6 (disposizioni relative all'IVA applicabile ai servizi di trasporto e spedizione di beni in franchigia)

La disposizione ha un ridotto impatto sugli operatori e sull'amministrazione. Infatti:

a) non sono ipotizzabili costi di adeguamento per gli operatori, in considerazione della prassi adottata dall'Agenzia delle Dogane e dei Monopoli, che già determina la base imponibile in Dogana, così come risulterebbe dall'attuale modifica normativa;

b) il numero dei destinatari dell'intervento può ritenersi esiguo ed eventuale, considerato anche che si tratta di un intervento di precisazione delle modifiche già adottate con l'articolo 12 della legge europea 2014 (legge 29 luglio 2015, n. 115);

c) coerentemente con la relazione tecnica, sembra potersi ritenere che le risorse pubbliche impiegate siano di assetto ridotto, non solo in quanto non si rileva impatto sul gettito, ma anche in quanto non si rilevano interventi di adeguamento da parte dell'amministrazione;

d) non si ravvisa una possibile incidenza, se non in termini di certezza del diritto, sugli assetti concorrenziali del mercato, in considerazione del fatto che la norma risulta già applicata in punto di prassi.

Articolo 11 (disposizioni relative ai rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche - RAEE)

La disposizione, che è stata predisposta al fine di superare i rilievi formulati dalla Commissione europea nell'ambito del capo EU PILOT 8718/16/ENVI sulla qualità del recepimento nella legislazione nazionale della direttiva 2012/19/UE, relativa ai rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE), ha un ridotto impatto.

Le modifiche apportate al decreto legislativo 14 marzo 2014, n. 49 comportano, nel complesso, oneri assai ridotti per i destinatari dell'intervento.

Solo la modifica relativa all'articolo 14, comma 3, del citato decreto legislativo introduce, per parte degli operatori di settore, un nuovo obbligo rispetto a quelli già previsti dal decreto vigente. Tale modifica è finalizzata alla corretta attuazione delle disposizioni dell'articolo 7, paragrafo 2, lettere a) e c), della direttiva, relative al monitoraggio del tasso di raccolta dei RAEE. Nello specifico, la modifica estende anche ai produttori di AEE non aderenti al Centro di coordinamento, tramite i sistemi consortili a cui sono associati, l'obbligo di trasmettere ad ISPRA tutte le informazioni necessarie alla verifica del raggiungimento del tasso di raccolta dei RAEE a livello nazionale. Si tratta di quei produttori che, ai sensi dell'articolo 33, comma 4, del citato decreto legislativo n. 49 del 2014, non sono obbligati a partecipare al Centro di coordinamento in quanto sistemi individuali di gestione dei RAEE domestici o perché sistemi individuali e collettivi di gestione dei RAEE professionali. Ebbene, ad oggi, non risultano sistemi individuali di gestione dei RAEE, sia professionali che domestici, riconosciuti dal Ministero dell'ambiente, ai sensi dell'articolo 9, comma 1, del decreto legislativo n. 49 del 2014 e, dei sistemi collettivi operanti, solo 2 si occupano della gestione dei soli RAEE professionali. Quanto alla stima dei costi di adeguamento annui che i nuovi destinatari dovranno sostenere per la trasmissione ad ISPRA dei dati richiesti a seguito della modifica introdotta all'articolo 14, comma 3, si rappresenta che tali dati possono essere trasmessi anche in modalità telematica. In ogni caso, come contenuto nelle "Linee guida per l'individuazione degli oneri informativi introdotti o eliminati e per la stima dei relativi costi amministrativi", l'onere derivante per la trasmissione alla pubblica amministrazione o a soggetti terzi di informazioni è stimabile, per ciascun soggetto obbligato, in euro 10 per anno.

In considerazione, dunque, del numero esiguo dei destinatari dell'intervento (2 sistemi collettivi per la gestione dei RAEE professionali), della scarsa entità dei costi di adeguamento per i destinatari per effettuare la trasmissione ad ISPRA dei dati richiesti, dell'importo pressoché nullo delle risorse pubbliche da impiegare, nonché della limitata incidenza sugli assetti concorrenziali del mercato, si ritiene che l'intervento possa essere esentato dall'AIR.

Per i restanti articoli del disegno di legge è stata predisposta l'AIR.

Il Capo dell'Ufficio Legislativo  
Cons. Alessandro Tomassetti

VISTO  
Roma, li

14 SET. 2018

Il Capo del Dipartimento Affari Giuridici e Legislativi

## DISEGNO DI LEGGE

---

### CAPO I

#### DISPOSIZIONI IN MATERIA DI LIBERA CIRCOLAZIONE DI PERSONE, SERVIZI E MERCI

##### Art. 1.

*(Disposizioni in materia di riconoscimento delle qualifiche professionali – Procedura di infrazione 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*) è sostituita dalla seguente:

«*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»;

*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: «, nonché per le professioni di cui alla legge 2 gennaio 1989, n. 6»;

2) al comma 1, lettera *l-quater*), la parola: «insegnante» è 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 è sostituito dal seguente: «Se del caso, l'autorità 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: «è ammessa per una volta sola» sono sostituite dalle seguenti: «può essere ripetuta una volta sola».

*e*) all'articolo 6, dopo il comma 5 è 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) al comma 4, alinea, dopo le parole: «di una prova attitudinale» sono inserite le seguenti: «o di un tirocinio di adattamento»;

2) al comma 6, 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 è 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 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 è sostituito dal seguente:

«3. L'esercizio dell'attività di mediazione è incompatibile con l'esercizio di attività imprenditoriali di produzione, vendita, rappresentanza o promozione dei beni e servizi afferenti al medesimo settore merceologico

per il quale si esercita l'attività di mediazione».

Art. 3.

*(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), le parole: «produttività minima» sono sostituite dalle seguenti: «di popolazione»;

b) la lettera c) è abrogata;

c) alla lettera d), le parole: «produttività minima» sono sostituite dalla seguente: «popolazione»;

d) alla lettera e), le parole: «, volti ad individuare e qualificare la potenzialità della domanda di tabacchi riferibile al luogo proposto» sono soppresse;

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

2. 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.

3. 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.

## CAPO II

DISPOSIZIONI IN MATERIA DI  
GIUSTIZIA E SICUREZZA

## Art. 4.

*(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».

## CAPO III

DISPOSIZIONI IN MATERIA  
DI TRASPORTI

## Art. 5.

*(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».

#### CAPO IV

### DISPOSIZIONI IN MATERIA DI FISCALITÀ E DOGANE

#### Art. 6.

*(Disposizioni relative all'IVA applicabile ai servizi di trasporto e spedizione di beni in franchigia - procedura d'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;».

#### Art. 7.

*(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. 8.

*(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. 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 può 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 re-

golamento (UE) n. 1031/2010, nonché 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, prima del comma 3 è inserito 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*) è 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) è 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, richiamati 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'Autorità interessata provvede agli adempimenti del presente ar-

ticolo con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

## CAPO V

### DISPOSIZIONI IN MATERIA DI DIRITTO D'AUTORE

#### Art. 9.

*(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 disabilità visive o con altre difficoltà nella lettura di testi a stampa)*

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 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.

*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 consentite unicamente le modiche, 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.

*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 uni-

camente 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 sul 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».

## CAPO VI

DISPOSIZIONI DI TUTELA DELLA  
SALUTE UMANA

## Art. 10.

*(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 è 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, è inserito il seguente:

«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»;

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

d) all'articolo 58, il comma 1 è 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 è 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 è soggetta all'autorizzazione di cui all'articolo 13 del decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211»;

e) all'articolo 59, il comma 1 è 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 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 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 qualità adeguate all'uso cui sono destinati;

e) mascheramento: oscuramento intenzionale dell'identità di un medicinale sperimentale secondo le istruzioni del promotore della sperimentazione, così come definito all'articolo 2, comma 1, lettera e), del decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211;

f) smascheramento: rivelazione dell'identità di un medicinale mascherato»;

f) all'articolo 60, dopo il comma 1 è 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 è sostituito dal seguente:

«Art. 61. – (*Conformità alle norme di buona fabbricazione*). – 1. Il produttore è 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 autorità competenti e da queste abilitati allo scopo»;

h) l'articolo 62 è sostituito dal seguente:

«Art. 62. - (*Conformità all'autorizzazione all'immissione in commercio*). - 1. Il produttore è tenuto ad eseguire tutte le operazioni di produzione o di importazione dei medicinali soggetti a un'AIC in conformità 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 è tenuto a eseguire tutte le operazioni di produzione in conformità 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 autorità.

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 è necessaria una variazione di AIC, la richiesta di variazione è presentata all'AIFA.

3. Per i medicinali sperimentali, nelle more dell'applicazione dell'articolo 16 del citato regolamento (UE) n. 536/2014, quando è necessaria una modifica alla domanda di cui all'articolo 9, comma 2, del

decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, la relativa richiesta è presentata all'AIFA»;

i) l'articolo 63 è sostituito dal seguente:

«Art. 63. - (*Sistema di garanzia della qualità*). - 1. Il produttore istituisce, attua e mantiene un efficace sistema di qualità farmaceutica, sulla base delle linee guida adottate dall'EMA, che implica l'attiva partecipazione della dirigenza e del personale a tutte le diverse attività 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 è sostituita dalla seguente: «Locali e attrezzature»;

n) l'articolo 66 è 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 qualità e l'integrità dei dati. La documentazione è chiara, veritiera, aggiornata. Il produttore tiene a disposizione procedure pre-stabilite 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 è 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 è più 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 autorità 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; è 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 è convalidata. Fasi critiche dei processi produttivi sono regolarmente oggetto di nuova convalida»;

2) il comma 4 è abrogato;

p) l'articolo 68 è sostituito dal seguente:

«Art. 68. - (*Controllo di qualità*). - 1. Il produttore istituisce e mantiene un sistema di controllo della qualità posto sotto la responsabilità di una persona adeguatamente qualificata e indipendente dalla produzione. Tale persona dispone o ha accesso a uno o più laboratori di controllo della qualità 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, può 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 ma-

terie 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 è sostituito dal seguente:

«Art. 71. - (Autoispezione). - 1. In seno al sistema qualità 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 è aggiunto, in fine, il seguente:

«1-ter. I farmaci ritirati sono stoccati dalla ditta titolare di AIC presso appositi magaz-

zini 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'autorità giudiziaria».

## CAPO VII

### DISPOSIZIONI IN MATERIA AMBIENTALE

#### Art. 11.

*(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, è 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 è sostituito dal seguente:

«7. Qualora non sia possibile, a causa delle dimensioni o della funzione del prodotto, apporre il simbolo sull'apparecchiatura elettrica ed elettronica, lo stesso è apposto sull'imballaggio, sulle istruzioni per l'uso e sulla garanzia 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 è 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) è 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».

#### Art. 12.

*(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) è 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 utilizzati in agricoltura, nella silvicoltura o per la pro-

duzione di energia da tale biomassa, mediante processi o metodi che non danneggiano l'ambiente né mettono in pericolo la salute umana».

## CAPO VIII

### ALTRE DISPOSIZIONI

#### Art. 13.

##### *(Clausola di invarianza finanziaria)*

1. Dall'attuazione della presente legge 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.

€ 4,40