

dell'Unione europea, disposizioni attuative dell'articolo 3, comma 1, lettera f-bis), del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni, in materia di medicinali per terapie avanzate preparati su base non ripetitiva, anche con delimitazione dei trattamenti praticabili. Deve essere in ogni caso previsto che l'utilizzazione di detti medicinali avvenga esclusivamente in un ospedale pubblico, clinica universitaria o istituto di ricovero e cura a carattere scientifico. L'Agenzia italiana del farmaco e l'Istituto superiore di sanità, il quale si avvale anche del Centro nazionale trapianti, raccolgono e valutano, senza oneri aggiuntivi per le finanze pubbliche, i dati clinici sull'esito e sugli eventi avversi dei trattamenti effettuati con tali medicinali, in relazione alle indicazioni proposte. Fino all'entrata in vigore del regolamento di cui al primo periodo si applicano, fatto salvo quanto previsto dal presente articolo, le disposizioni del decreto del Ministro della salute 5 dicembre 2006, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 57 del 9 marzo 2007. Con regolamento adottato ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, il Ministro della salute disciplina, altresì, l'impiego terapeutico dei medicinali sottoposti a sperimentazione clinica, anche con riferimento ai medicinali per terapie avanzate, prevedendo, in ogni caso, la gratuità della fornitura dei medicinali da parte del produttore o dell'impresa farmaceutica che ha proposto la sperimentazione. Dalla data di entrata in vigore di tale regolamento è abrogato il decreto del Ministro della salute 8 maggio 2003, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 173 del 28 luglio 2003.

2. Le strutture pubbliche in cui sono stati comunque avviati, anteriormente alla data di entrata in vigore del presente decreto, trattamenti su singoli pazienti con medicinali per terapie avanzate a base di cellule staminali mesenchimali, anche se preparati presso laboratori non conformi ai principi delle norme europee di buona fabbricazione dei medicinali e in difformità delle disposizioni del decreto del Ministro della salute 5 dicembre 2006, possono completare i trattamenti medesimi, sotto la responsabilità del medico prescrittore, nell'ambito delle risorse finanziarie disponibili secondo la normativa vigente.

3. Si considerano avviati, ai sensi del comma 2, anche i trattamenti in relazione ai quali sia stato praticato, presso strutture pubbliche, il prelievo dal paziente o da donatore di cellule destinate all'uso terapeutico e quelli che siano stati già ordinati dall'autorità giudiziaria.

4. Le strutture di cui al comma 2 trasmettono all'Agenzia italiana del farmaco e all'Istituto superiore di sanità informazioni dettagliate sulle indicazioni terapeutiche per le quali è stato avviato il trattamento, sullo stato di salute dei pazienti e su ogni altro elemento utile alla valutazione degli esiti e degli eventi avversi, con modalità tali da garantire la riservatezza dell'identità dei pazienti.

Art. 3.

Entrata in vigore

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà presentato alle Camere per la conversione in legge.

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

Dato a Roma addì, 25 marzo 2013

NAPOLITANO

MONTI, *Presidente del Consiglio dei Ministri*

BALDUZZI, *Ministro della salute*

SEVERINO, *Ministro della giustizia*

GRILLI, *Ministro dell'economia e delle finanze*

CANCELLIERI, *Ministro dell'interno*

Visto, il Guardasigilli: SEVERINO

13G00064

DECRETO LEGISLATIVO 5 marzo 2013, n. 25.

Disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposizioni derivanti dal Regolamento (CE) n. 1102/2008 relativo al divieto di esportazione del mercurio metallico e di taluni composti e miscele del mercurio e allo stoccaggio in sicurezza del mercurio metallico.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87 della Costituzione;

Vista la legge 15 dicembre 2011, n. 217, recante disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee (Legge comunitaria 2010), ed, in particolare l'articolo 1, recante delega al Governo per la disciplina sanzionatoria di violazioni di disposizioni comunitarie;

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

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

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, e successive modificazioni, recante la riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'articolo 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il regolamento (CE) n. 689/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 giugno 2008, sull'esportazione ed importazione di sostanze chimiche pericolose;

Visto il regolamento (CE) n. 1102/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 ottobre 2008, relativo al divieto di esportazione del mercurio metallico e di taluni composti e miscele del mercurio e allo stoccaggio in sicurezza del mercurio metallico e, in particolare, l'articolo



lo 7 che rinvia agli Stati membri la determinazione delle norme relative alle sanzioni applicabili per la violazione delle disposizioni del regolamento e l'adozione di tutte le misure necessarie per la loro applicazione;

Visto il regolamento (CE) n. 649/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 4 luglio 2012, sull'esportazione ed importazione di sostanze chimiche pericolose (rifusione);

Visto il decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, e successive modificazioni, recante norme in materia ambientale;

Visto il decreto legislativo 27 ottobre 2011, n. 200, recante la disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposizioni del regolamento (CE) n. 689/2008 sull'esportazione ed importazione di sostanze chimiche pericolose;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 16 novembre 2012;

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

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 31 gennaio 2013;

Sulla proposta del Ministro per gli affari europei e del Ministro della giustizia, di concerto con i Ministri dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare e della salute;

E M A N A

il seguente decreto legislativo:

Art. 1.

Campo di applicazione

1. Il presente decreto reca la disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposizioni di cui al regolamento (CE) n. 1102/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 ottobre 2008, relativo al divieto di esportazione del mercurio metallico e di taluni composti e miscele del mercurio e allo stoccaggio in sicurezza del mercurio metallico, di seguito denominato: 'regolamento'.

Art. 2.

Violazioni degli obblighi derivanti dall'articolo 1 del regolamento in materia di divieto di esportazione

1. Salvo che il fatto costituisca più grave reato chiunque viola le disposizioni di cui all'articolo 1, paragrafo 1, del regolamento è punito con l'arresto da tre mesi fino a nove mesi o con l'ammenda da 50.000,00 euro a 150.000,00 euro.

Art. 3.

Violazioni degli obblighi derivanti dall'articolo 3 del regolamento in materia di stoccaggio e smaltimento del mercurio metallico considerato rifiuto

1. Chiunque, avvalendosi della facoltà di cui all'articolo 3, paragrafo 1, del regolamento, viola le disposizioni di cui al paragrafo 1, lettere a) e b), e al paragrafo 2 dello stesso articolo 3 è punito con l'arresto da sei mesi ad un anno e con l'ammenda da 2.600,00 euro a 27.000,00 euro.

Art. 4.

Violazioni degli obblighi derivanti dall'articolo 5, paragrafo 3, e dall'articolo 6 del regolamento in materia di trasmissione di dati

1. Salvo che il fatto costituisca reato, gli importatori, gli esportatori e i gestori delle attività di smaltimento delle sostanze di cui all'articolo 2 del regolamento che omettono di inviare alla Commissione europea e al Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare i dati di cui all'articolo 5, paragrafo 3, dello stesso regolamento, nel termine di tre mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto, sono soggetti al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da 2.000,00 euro a 20.000,00 euro.

2. Salvo che il fatto costituisca reato, i gestori degli impianti di cloro-alcali che omettono di inviare alla Commissione europea e al Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare i dati relativi alla disattivazione del mercurio in un determinato anno di cui all'articolo 6, paragrafo 1, del regolamento, nel termine stabilito al comma 3 dello stesso articolo, sono soggetti al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da 2.000,00 euro a 20.000,00 euro.

3. Salvo che il fatto costituisca reato, i gestori degli impianti di fonderia, di purificazione del gas naturale e di operazioni minerarie dei metalli non ferrosi che omettono di inviare i dati di cui all'articolo 6, paragrafo 2, del regolamento, nel termine stabilito al paragrafo 3 dello stesso articolo, sono soggetti al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da 2.000,00 euro a 20.000,00 euro.

4. Le sanzioni di cui ai commi 1, 2 e 3 si applicano anche nel caso in cui i dati forniti risultino incompleti o inesatti.

Art. 5.

Procedimento di applicazione delle sanzioni amministrative pecuniarie

1. L'attività di vigilanza e di accertamento relativa al rispetto degli obblighi di cui all'articolo 4 è svolta dal Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare secondo le disposizioni della legge 24 novembre 1981, n. 689, e successive modificazioni, e le relative sanzioni sono irrogate ai sensi dell'articolo 17, comma 1, della stessa legge.

2. Alle sanzioni amministrative pecuniarie previste dal presente decreto legislativo non si applica il pagamento in misura ridotta di cui all'articolo 16 della legge 24 novembre 1981, n. 689, e successive modificazioni.

Art. 6.

Proventi delle sanzioni amministrative pecuniarie

1. I proventi delle sanzioni amministrative pecuniarie per le violazioni previste dal presente decreto sono versate all'entrata del bilancio dello Stato.



Art. 7.

Disposizioni finanziarie

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

2. I soggetti pubblici interessati svolgono le attività previste dal presente decreto con le risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente.

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

Dato a Roma addì, 5 marzo 2013

NAPOLITANO

MONTI, *Presidente del Consiglio dei Ministri*

MOAVERO MILANESI, *Ministro per gli affari europei*

SEVERINO, *Ministro della giustizia*

CLINI, *Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare*

BALDUZZI, *Ministro della salute*

Visto, il Guardasigilli: SEVERINO

N O T E

AVVERTENZA:

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

Per le direttive CEE vengono forniti gli estremi di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* delle Comunità europee (GUCE).

Note alle premesse:

— L'art. 76 della Costituzione stabilisce che l'esercizio della funzione legislativa non può essere delegato al Governo se non con determinazione di principi e criteri direttivi e soltanto per tempo limitato e per oggetti definiti.

— L'art. 87 della Costituzione conferisce, tra l'altro, al Presidente della Repubblica il potere di promulgare le leggi e di emanare i decreti aventi valore di legge ed i regolamenti.

— Il testo dell'art. 1 della legge 15 dicembre 2011, n. 217 (Disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - Legge comunitaria 2010), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 2 gennaio 2012, n. 1, così recita:

“Art. 1. Delega al Governo per la disciplina sanzionatoria di violazioni di disposizioni comunitarie

1. Al fine di assicurare la piena integrazione delle norme comunitarie nell'ordinamento nazionale il Governo, fatte salve le norme penali vigenti, è delegato ad adottare, entro due anni dalla data di entrata in vigore della presente legge, disposizioni recanti sanzioni penali o am-

ministrative per le violazioni di obblighi contenuti in direttive comunitarie attuate in via regolamentare o amministrativa, ai sensi delle leggi comunitarie vigenti, o in regolamenti comunitari pubblicati alla data di entrata in vigore della presente legge, per i quali non sono già previste sanzioni penali o amministrative.

2. La delega di cui al comma 1 è esercitata con decreti legislativi adottati ai sensi dell'art. 14 della legge 23 agosto 1988, n. 400, su proposta del Presidente del Consiglio dei ministri o del Ministro per le politiche europee e del Ministro della giustizia, di concerto con i Ministri competenti per materia. I decreti legislativi si informano ai principi e criteri direttivi di cui all'art. 2, comma 1, lettera c), della legge 4 giugno 2010, n. 96.

3. Gli schemi di decreto legislativo di cui al presente articolo sono trasmessi alla Camera dei deputati e al Senato della Repubblica per l'espressione del parere da parte dei competenti organi parlamentari con le modalità e nei termini previsti dai commi 3 e 8 dell'art. 1 della legge 4 giugno 2010, n. 96.”

— La legge 24 novembre 1981, n. 689 (Modifiche al sistema penale) è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 30 novembre 1981, n. 329, S.O..

— Il testo dell'art. 14 della legge 23 agosto 1988, n. 400 (Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei Ministri), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 12 settembre 1988, n. 214, S.O., così recita:

“Art. 14. Decreti legislativi.

1. I decreti legislativi adottati dal Governo ai sensi dell'art. 76 della Costituzione sono emanati dal Presidente della Repubblica con la denominazione di «decreto legislativo» e con l'indicazione, nel preambolo, della legge di delegazione, della deliberazione del Consiglio dei ministri e degli altri adempimenti del procedimento prescritti dalla legge di delegazione.

2. L'emanazione del decreto legislativo deve avvenire entro il termine fissato dalla legge di delegazione; il testo del decreto legislativo adottato dal Governo è trasmesso al Presidente della Repubblica, per la emanazione, almeno venti giorni prima della scadenza.

3. Se la delega legislativa si riferisce ad una pluralità di oggetti distinti suscettibili di separata disciplina, il Governo può esercitarla mediante più atti successivi per uno o più degli oggetti predetti. In relazione al termine finale stabilito dalla legge di delegazione, il Governo informa periodicamente le Camere sui criteri che segue nell'organizzazione dell'esercizio della delega.

4. In ogni caso, qualora il termine previsto per l'esercizio della delega ecceda i due anni, il Governo è tenuto a richiedere il parere delle Camere sugli schemi dei decreti delegati. Il parere è espresso dalle Commissioni permanenti delle due Camere competenti per materia entro sessanta giorni, indicando specificamente le eventuali disposizioni non ritenute corrispondenti alle direttive della legge di delegazione. Il Governo, nei trenta giorni successivi, esaminato il parere, ritrasmette, con le sue osservazioni e con eventuali modificazioni, i testi alle Commissioni per il parere definitivo che deve essere espresso entro trenta giorni.”

— Il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 (Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della L. 15 marzo 1997, n. 59) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 30 agosto 1999, n. 203, S.O..

— Il Regolamento (CE) 17 giugno 2008, n. 689/2008 è pubblicato nella G.U.U.E. 31 luglio 2008, n. L 204.

— Il Regolamento (CE) 22 ottobre 2008, n. 1102/2008 è pubblicato nella G.U.U.E. 14 novembre 2008, n. L 304.

— Il Regolamento (CE) 4 luglio 2012, n. 649/2012 è pubblicato nella G.U.U.E. 27 luglio 2012, n. L 201.

— Il decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 (Norme in materia ambientale) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 14 aprile 2006, n. 88, S.O..

— Il decreto legislativo 27 ottobre 2011, n. 200 (Disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposizioni del regolamento (CE) n. 689/2008 sull'esportazione ed importazione di sostanze chimiche pericolose) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 5 dicembre 2011, n. 283.

Note all'art. 1:

— Per i riferimenti al Regolamento (CE) n. 1102/2008, si veda nelle note alle premesse.



Note all'art. 5:

— Il testo degli articoli 16 e 17 della citata legge n. 689 del 1981, così recita:

“Art. 16. (Pagamento in misura ridotta)

È ammesso il pagamento di una somma in misura ridotta pari alla terza parte del massimo della sanzione prevista per la violazione commessa, o, se più favorevole e qualora sia stabilito il minimo della sanzione edittale, pari al doppio del relativo importo oltre alle spese del procedimento, entro il termine di sessanta giorni dalla contestazione immediata o, se questa non vi è stata, dalla notificazione degli estremi della violazione.

Per le violazioni ai regolamenti ed alle ordinanze comunali e provinciali, la Giunta comunale o provinciale, all'interno del limite edittale minimo e massimo della sanzione prevista, può stabilire un diverso importo del pagamento in misura ridotta, in deroga alle disposizioni del primo comma.

Il pagamento in misura ridotta è ammesso anche nei casi in cui le norme antecedenti all'entrata in vigore della presente legge non consentivano l'oblazione.”

“Art. 17. (Obbligo del rapporto)

Qualora non sia stato effettuato il pagamento in misura ridotta, il funzionario o l'agente che ha accertato la violazione, salvo che ricorra l'ipotesi prevista nell'art. 24, deve presentare rapporto, con la prova delle eseguite contestazioni o notificazioni, all'ufficio periferico cui sono demandati attribuzioni e compiti del Ministero nella cui competenza rientra la materia alla quale si riferisce la violazione o, in mancanza, al prefetto.

Deve essere presentato al prefetto il rapporto relativo alle violazioni previste dal testo unico delle norme sulla circolazione stradale, approvato con D.P.R. 15 giugno 1959, n. 393, dal testo unico per la tutela delle strade, approvato con R.D. 8 dicembre 1933, n. 1740, e dalla legge 20 giugno 1935, n. 1349, sui servizi di trasporto merci.

Nelle materie di competenza delle regioni e negli altri casi, per le funzioni amministrative ad esse delegate, il rapporto è presentato all'ufficio regionale competente.

Per le violazioni dei regolamenti provinciali e comunali il rapporto è presentato, rispettivamente, al presidente della giunta provinciale o al sindaco.

L'ufficio territorialmente competente è quello del luogo in cui è stata commessa la violazione.

Il funzionario o l'agente che ha proceduto al sequestro previsto dall'art. 13 deve immediatamente informare l'autorità amministrativa competente a norma dei precedenti commi, inviandole il processo verbale di sequestro.

Con decreto del Presidente della Repubblica, su proposta del Presidente del Consiglio dei ministri, da emanare entro centottanta giorni dalla pubblicazione della presente legge, in sostituzione del D.P.R. 13 maggio 1976, n. 407, saranno indicati gli uffici periferici dei singoli Ministeri, previsti nel primo comma, anche per i casi in cui leggi precedenti abbiano regolato diversamente la competenza.

Con il decreto indicato nel comma precedente saranno stabilite le modalità relative all'esecuzione del sequestro previsto dall'art. 13, al trasporto ed alla consegna delle cose sequestrate, alla custodia ed alla eventuale alienazione o distruzione delle stesse; sarà altresì stabilita la destinazione delle cose confiscate. Le regioni, per le materie di loro competenza, provvederanno con legge nel termine previsto dal comma precedente.”

13G00063

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'INTERNO

DECRETO 13 marzo 2013.

Scioglimento del consiglio dell'Unione dei comuni «Tavoliere Meridionale», in Trinitapoli, e nomina del commissario straordinario.

IL MINISTRO DELL'INTERNO

Considerato che il consiglio dell'Unione dei Comuni «Tavoliere Meridionale», con sede in Trinitapoli (Barletta Andria Trani) non è riuscito a provvedere all'approvazione del bilancio di previsione del 2012, neglignendo così un preciso adempimento previsto dalla legge, avente carattere essenziale ai fini del funzionamento dell'ente;

Ritenuto, pertanto, che ricorrano gli estremi per far luogo allo scioglimento della suddetta rappresentanza;

Visto l'art. 141, commi 1, lettera c), e comma 8, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Vista la relazione allegata al presente decreto, che ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio dell'Unione dei Comuni «Tavoliere Meridionale», con sede in Trinitapoli (Barletta Andria Trani) è sciolto.

Art. 2.

Il dottor Michele Lastella è nominato commissario straordinario per la provvisoria gestione dell'ente fino all'insediamento degli organi ordinari, a norma di legge.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al presidente, alla giunta ed al consiglio.

Roma, 13 marzo 2013

Il Ministro: CANCELLIERI

