

## LEGGE 3 maggio 2019, n. 37; in G.U. dell'11 maggio 2019, n. 109

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

Vigente al: 26-5-2019

#### Capo I

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

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

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA  
Promulga

la seguente legge:

#### Art. 1

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

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

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

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

b) all'articolo 5:

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

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

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

4) al comma 3, lettera a), le parole: «Dipartimento per gli affari

# Diritto e Giustizia

IL QUOTIDIANO DI INFORMAZIONE GIURIDICA

regionali, le autonomie e lo sport» sono sostituite dalle seguenti: «Ufficio per lo sport»;

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

d) all'articolo 5-quinquies:

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

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

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

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

f) all'articolo 22:

1) il comma 4 e' sostituito dal seguente:

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

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

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

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

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

2) il comma 4-bis e' abrogato;

3) al comma 6, le parole: «L'applicazione del comma 1» sono sostituite dalle seguenti: «L'applicazione dei commi 1 e 4» e le

# Diritto e Giustizia

IL QUOTIDIANO DI INFORMAZIONE GIURIDICA

parole: «dello Stato membro di provenienza» sono soppresse;

g) all'articolo 32, comma 6:

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

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

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

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

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

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

## Art. 2

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

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

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

## Art. 3

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

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

## Art. 4

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

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

a) alla lettera b):

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

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

b) la lettera c) è abrogata;

c) alla lettera d):

1) le parole: «produttività minima» sono sostituite dalla seguente: «popolazione»;

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

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

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

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

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

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

## Art. 5

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

# Diritto e Giustizia

IL QUOTIDIANO DI INFORMAZIONE GIURIDICA

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

«Art. 113-bis (Termini di pagamento. Clausole penali). - 1. I pagamenti relativi agli acconti del corrispettivo di appalto sono effettuati nel termine di trenta giorni decorrenti dall'adozione di ogni stato di avanzamento dei lavori, salvo che sia espressamente concordato nel contratto un diverso termine, comunque non superiore a sessanta giorni e purché 'cio' sia oggettivamente giustificato dalla natura particolare del contratto o da talune sue caratteristiche. I certificati di pagamento relativi agli acconti del corrispettivo di appalto sono emessi contestualmente all'adozione di ogni stato di avanzamento dei lavori e comunque entro un termine non superiore a sette giorni dall'adozione degli stessi.

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

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

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

## Art. 6

Designazione delle autorità competenti ai sensi del regolamento (UE) 2018/302, recante misure volte a impedire i blocchi geografici ingiustificati e altre forme di discriminazione basate sulla nazionalità, sul luogo di residenza o sul luogo di stabilimento dei clienti nell'ambito del mercato interno

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

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

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

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

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

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

## Art. 7

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

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

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

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

4. Lo schema del decreto legislativo di cui al comma 1 è

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

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

6. Dall'attuazione del presente articolo e del decreto legislativo di cui al comma 1 non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Le amministrazioni interessate provvedono agli adempimenti previsti con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

## Capo II

Disposizioni in materia di giustizia e sicurezza

### Art. 8

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

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

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

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

## Capo III

Disposizioni in materia di trasporti

### Art. 9

Disposizioni relative agli esaminatori di patenti di guida

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

## Art. 10

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

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

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

## Capo IV

Disposizioni in materia di fiscalità, dogane e aiuti di Stato

## Art. 11

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

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

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

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

c) il numero 4-bis) e' sostituito dal seguente:

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

## Art. 12

Disposizioni relative ai termini di prescrizione delle obbligazioni doganali

1. L'articolo 84 del testo unico delle disposizioni legislative in materia doganale, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 23 gennaio 1973, n. 43, e' 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 e' di sette anni.

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

## Art. 13

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

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

a) nella parte II, titolo II, capo I, dopo l'articolo 20-bis e' 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, nonche' il potere di adottare provvedimenti ingiuntivi previsti nella presente parte, al fine di assicurare l'osservanza delle disposizioni di cui all'articolo 59 del regolamento (UE) n. 1031/2010 e delle relative disposizioni di attuazione previste ai sensi del comma 4 del presente articolo.

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

59, paragrafi 2, 3 e 5, del regolamento (UE) n. 1031/2010.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

## Art. 14

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

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

Capo V

Disposizioni in materia di diritto d'autore

## Art. 15

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

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

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

# Diritto e Giustizia

IL QUOTIDIANO DI INFORMAZIONE GIURIDICA

per altri, per via delle diverse menomazioni o disabilita' o della diversa gravita' di tali menomazioni o disabilita'. 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 e' 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'entita' 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 entita' autorizzata affinche' 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 "entita' autorizzata" si intende un'entita', pubblica o privata, riconosciuta o autorizzata secondo le norme vigenti a fornire ai beneficiari, senza scopo di lucro, istruzione, formazione, possibilita' 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, possibilita' di lettura adattata o accesso alle informazioni come loro attivita' primarie, obbligo istituzionale o come parte delle loro missioni di interesse pubblico. Le entita' autorizzate stabilite sul territorio nazionale trasmettono al Ministero per i beni e le attivita' culturali una dichiarazione sostitutiva di atto di notorieta', resa nelle forme stabilite dalla normativa vigente, attestando la loro denominazione, i dati identificativi, i contatti, il possesso dei requisiti soggettivi di cui al presente comma. Entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente disposizione il Ministro per i beni e le attivita' culturali, di concerto con il Ministro della salute e con il Ministro per la famiglia e le disabilita', stabilisce con proprio decreto le modalita' per la verifica del possesso dei requisiti e del rispetto degli obblighi di cui ai commi 2-undecies, 2-duodecies e 2-terdecies.

2-septies. Ogni copia in formato accessibile, realizzata ai sensi dei commi da 2-bis a 2-sexies, deve rispettare l'integrita' dell'opera o di altro materiale interessato, essendo consentiti unicamente le modifiche, le conversioni e gli adattamenti strettamente necessari per rendere l'opera, o altro materiale, accessibile nel formato alternativo e rispondenti alle necessita' 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 nonche' delle ulteriori indicazioni che figurano sull'opera o altro materiale secondo quanto previsto dalla legge. Nel determinare se le modifiche, conversioni o adattamenti siano necessari, i beneficiari non hanno

# Diritto e Giustizia

IL QUOTIDIANO DI INFORMAZIONE GIURIDICA

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

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

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

2-decies. Le entit  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 entit  autorizzata stabilita in un altro Stato membro dell'Unione europea. I beneficiari o le entit  autorizzate stabilite nel territorio dello Stato italiano possono ottenere o avere accesso a una copia in formato accessibile da un'entit  autorizzata stabilita in qualsiasi altro Stato membro dell'Unione europea.

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

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

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

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

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

2-duodecies. Le entit  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 entit  autorizzate, anche stabilite all'estero, e ai titolari dei diritti:

# Diritto e Giustizia

IL QUOTIDIANO DI INFORMAZIONE GIURIDICA

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. 16

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

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

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

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

c) all'articolo 53:

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

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

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

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

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

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

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

# Diritto e Giustizia

IL QUOTIDIANO DI INFORMAZIONE GIURIDICA

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

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

a) medicinale sperimentale: una forma farmaceutica di un principio attivo o di un placebo saggiato come medicinale sperimentale o come controllo in una sperimentazione clinica, compresi i medicinali che hanno gia' 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 attivita' per le quali e' necessaria l'autorizzazione di cui all'articolo 50 del presente decreto, ovvero l'autorizzazione di cui all'articolo 13 del decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, nelle more dell'applicazione dell'articolo 61, paragrafo 1, del citato regolamento (UE) n. 536/2014, concernente l'autorizzazione alla fabbricazione e all'importazione di medicinali sperimentali;

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

d) norme di buona fabbricazione: le regole tecniche relative al sistema di qualita' che garantiscono che i medicinali sono costantemente prodotti, importati e controllati secondo norme di qualita' adeguate all'uso cui sono destinati;

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

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

f) all'articolo 60, dopo il comma 1 e' inserito il seguente:

«1-bis. Per quanto riguarda i medicinali per terapie avanzate sono prese in considerazione le linee guida relative alle buone prassi di fabbricazione specifiche per tali medicinali, di cui all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 novembre 2007, sui medicinali per terapie avanzate»;

g) l'articolo 61 e' sostituito dal seguente:

«Art. 61 (Conformita' alle norme di buona fabbricazione). - 1. Il produttore e' tenuto a eseguire le operazioni di produzione conformemente alle norme di buona fabbricazione e all'autorizzazione alla produzione. Questa disposizione si applica anche ai medicinali destinati esclusivamente all'esportazione.

2. I medicinali importati da Paesi terzi rispondono a norme di produzione almeno equivalenti a quelle in vigore nell'Unione europea e sono prodotti da fabbricanti debitamente autorizzati a tal fine. Nelle more dell'applicazione dell'articolo 61, paragrafo 1, del citato regolamento (UE) n. 536/2014, concernente l'autorizzazione alla fabbricazione e all'importazione di medicinali sperimentali,

# Diritto e Giustizia

IL QUOTIDIANO DI INFORMAZIONE GIURIDICA

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»;

1) 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



# Diritto e Giustizia

IL QUOTIDIANO DI INFORMAZIONE GIURIDICA

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 prestabilite e condizioni della produzione generale e i documenti specifici alla produzione di ciascun lotto. Tale insieme di documenti permette di ricostruire l'iter di produzione di ogni lotto. La documentazione sui lotti di un medicinale 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; e inoltre conservata traccia delle modifiche apportate ai dati»;

o) all'articolo 67:

1) i commi 1, 2 e 3 sono sostituiti dai seguenti:

«1. I produttori garantiscono che le varie operazioni di produzione siano effettuate secondo istruzioni e procedure prestabilite e in base alle norme di buona fabbricazione. I produttori mettono a disposizione altresì risorse adeguate e sufficienti per l'esecuzione dei controlli durante la produzione. Deviazioni dalle procedure e difetti di produzione sono documentati e accuratamente investigati.

2. Adeguati provvedimenti tecnico-organizzativi sono presi per evitare contaminazioni crociate e frammischiamenti.

3. Ogni nuova produzione o modifica importante alla produzione di un medicinale 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

# Diritto e Giustizia

IL QUOTIDIANO DI INFORMAZIONE GIURIDICA

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 responsabilita' 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 qualita' 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 conformita' del prodotto alle specifiche e dell'imballaggio definitivo.

5. I campioni di ogni lotto di medicinale finito sono conservati per almeno un anno dalla data di scadenza. I campioni delle materie prime usate nel processo di produzione, esclusi solventi, gas o acqua, sono conservati per almeno due anni dal rilascio del lotto del medicinale. Tale periodo puo' essere abbreviato se il periodo di stabilita' della materia prima, indicato nella specifica che la riguarda, e' piu' breve. Tutti i campioni sono tenuti a disposizione delle autorita' 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 quantita', o il loro immagazzinamento solleva particolari problemi»;

q) l'articolo 69 e' 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 responsabilita' 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 puo' 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 autorita' 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 e' 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 gia' 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

# Diritto e Giustizia

IL QUOTIDIANO DI INFORMAZIONE GIURIDICA

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 conformita' alle disposizioni di cui all'articolo 34, comma 7»;

2) i commi 2 e 3 sono abrogati;

3) la rubrica e' sostituita dalla seguente: «Reclami e ritiri del medicinale»;

s) l'articolo 71 e' sostituito dal seguente:

«Art. 71 (Autoispezione). - 1. In seno al sistema qualita' farmaceutica, il produttore effettua ripetute autoispezioni per controllare l'applicazione e il rispetto delle norme di buona fabbricazione e proporre le necessarie azioni correttive o le misure preventive. Le autoispezioni sono registrate come pure tutti i successivi correttivi e tali registrazioni sono conservate per almeno dieci anni»;

t) all'articolo 142, comma 1, dopo la parola: «successivamente» sono inserite le seguenti: «o che non sono stati osservati gli obblighi e le condizioni imposti all'atto del rilascio dell'AIC o all'atto dell'approvazione delle variazioni da parte dell'AIFA»;

u) all'articolo 157, dopo il comma 1-bis e' aggiunto, in fine, il seguente:

«1-ter. I farmaci ritirati sono stoccati dalla ditta titolare di AIC presso appositi magazzini individuati dalla stessa. Dopo la verifica del numero di confezioni rientrate, effettuata dal Comando dei Carabinieri per la tutela della salute, e a seguito dell'autorizzazione da parte dell'AIFA, il titolare dell'AIC procede alla distruzione dei medicinali rientrati, con oneri a suo carico, sotto la vigilanza del Comando dei Carabinieri per la tutela della salute competente per territorio. Per la distruzione dei farmaci posti sotto sequestro vale quanto disposto per i farmaci ritirati, salvo diversa disposizione da parte dell'autorita' giudiziaria».

## Art. 17

Designazione dell'autorita' competente in materia di dispositivi medici e dispositivi medici diagnostici in vitro ai sensi dei regolamenti (UE) 2017/745 e 2017/746

1. Al decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'articolo 1, comma 2, dopo la lettera e) sono inserite le seguenti:

«e-bis) autorita' competente: Ministero della salute;

e-ter) autorita' responsabile degli organismi notificati: Ministero della salute»;

b) all'articolo 24, dopo il comma 4-bis sono aggiunti i seguenti:

«4-ter. L'autorita' competente di cui all'articolo 1, comma 2, lettera e-bis), del presente decreto e' l'autorita' designata ai sensi dell'articolo 101 del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, fatte salve le competenze attribuite al Ministero dello sviluppo economico in materia di commercializzazione dei dispositivi. L'autorita' responsabile degli

# Diritto e Giustizia

IL QUOTIDIANO DI INFORMAZIONE GIURIDICA

organismi notificati di cui all'articolo 1, comma 2, lettera e-ter), del presente decreto e' l'autorita' designata ai sensi dell'articolo 35 del regolamento (UE) 2017/745, fatte salve le competenze esercitate da parte del Ministero dello sviluppo economico, quale punto di contatto nazionale del sistema informativo NANDO (New Approach Notified and Designated Organisations).

4-quater. Con decreto del Ministro della salute, adottato di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sono stabilite le tariffe per le attivita' di cui al regolamento (UE) 2017/745, da aggiornare almeno ogni tre anni. Fino all'adozione del suddetto decreto, alle attivita' di valutazione conseguenti alle domande presentate ai sensi dell'articolo 38 del regolamento (UE) 2017/745 si applicano le tariffe previste dal decreto del Ministro della salute 14 luglio 2004, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 170 del 22 luglio 2004».

2. Al decreto legislativo 14 dicembre 1992, n. 507, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'articolo 1, comma 2, dopo la lettera e) sono inserite le seguenti:

«e-bis) autorita' competente: Ministero della salute;

e-ter) autorita' responsabile degli organismi notificati: Ministero della salute»;

b) all'articolo 12, dopo il comma 3 sono aggiunti i seguenti:

«3-bis. L'autorita' competente di cui all'articolo 1, comma 2, lettera e-bis), del presente decreto e' l'autorita' designata ai sensi dell'articolo 101 del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, fatte salve le competenze attribuite al Ministero dello sviluppo economico in materia di commercializzazione dei dispositivi medici. L'autorita' responsabile degli organismi notificati di cui all'articolo 1, comma 2, lettera e-ter), del presente decreto e' l'autorita' designata ai sensi dell'articolo 35 del regolamento (UE) 2017/745, fatte salve le competenze esercitate da parte del Ministero dello sviluppo economico quale punto di contatto nazionale del sistema informativo NANDO (New Approach Notified and Designated Organisations).

3-ter. Con decreto del Ministro della salute, adottato di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sono stabilite le tariffe per le attivita' di cui al regolamento (UE) 2017/745, da aggiornare almeno ogni tre anni. Fino all'adozione del suddetto decreto, alle attivita' di valutazione, di competenza del Ministero della salute, conseguenti alle domande presentate ai sensi dell'articolo 38 del regolamento (UE) 2017/745 si applicano le tariffe previste dal decreto del Ministro della salute 14 luglio 2004, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 170 del 22 luglio 2004».

3. Al decreto legislativo 8 settembre 2000, n. 332, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'articolo 1, comma 1, dopo la lettera e) sono inserite le seguenti:

«e-bis) autorita' competente: Ministero della salute;

e-ter) autorita' responsabile degli organismi notificati: Ministero della salute»;

b) all'articolo 20, dopo il comma 3 sono aggiunti i seguenti:

«3-bis. L'autorità competente di cui all'articolo 1, comma 1, lettera e-bis), del presente decreto è l'autorità designata ai sensi dell'articolo 96 del regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, fatte salve le competenze attribuite al Ministero dello sviluppo economico in materia di commercializzazione dei dispositivi medici. L'autorità responsabile degli organismi notificati di cui all'articolo 1, comma 2, lettera e-ter), del presente decreto è l'autorità designata ai sensi dell'articolo 31 del regolamento (UE) 2017/746, fatte salve le competenze esercitate da parte del Ministero dello sviluppo economico quale punto di contatto nazionale del sistema informativo NANDO (New Approach Notified and Designated Organisations).

3-ter. Con decreto del Ministro della salute, adottato di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sono stabilite le tariffe per le attività di cui al regolamento (UE) 2017/746. Le tariffe sono aggiornate ogni tre anni.

3-quater. Fino all'adozione del decreto di cui al comma 3-ter, alle attività di valutazione di competenza del Ministero della salute previste dagli articoli 34, 40, paragrafo 4, e 42, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2017/746 si applica la tariffa prevista per il costo complessivo per il riconoscimento dell'organismo dal decreto del Ministro della salute 14 luglio 2004, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 170 del 22 luglio 2004»;

c) il comma 2 dell'articolo 21 è abrogato.

4. Dall'attuazione del presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica. Le amministrazioni interessate provvedono agli adempimenti previsti con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

## Capo VII

### Disposizioni in materia ambientale

#### Art. 18

Disposizioni relative alla responsabilità primaria e alla responsabilità ultima in materia di combustibile esaurito o rifiuti radioattivi - Procedura di infrazione n. 2018/2021

1. Dopo l'articolo 1 del decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 45, è inserito il seguente:

«Art. 1-bis (Principi generali). - 1. I soggetti produttori di combustibile esaurito o di rifiuti radioattivi e i soggetti titolari di autorizzazioni per attività o impianti connessi alla gestione di combustibile esaurito o di rifiuti radioattivi sono responsabili in via principale della sicurezza della gestione di tali materie radioattive.

2. In mancanza dei soggetti di cui al comma 1 o di altra parte responsabile, lo Stato è responsabile in via sussidiaria riguardo alla gestione del combustibile esaurito e dei rifiuti radioattivi prodotti nel territorio nazionale, con esclusione dei casi riguardanti la restituzione di sorgenti sigillate dismesse al

fornitore o al fabbricante in territorio estero o la spedizione del combustibile esaurito di reattori di ricerca al Paese dal quale proviene la fornitura dei combustibili di reattori di ricerca o in cui sono stati fabbricati, tenendo conto degli accordi internazionali applicabili.

3. Qualora rifiuti radioattivi o combustibile esaurito siano spediti in uno Stato membro dell'Unione europea o in un Paese terzo per il trattamento o il ritrattamento, lo Stato e' responsabile, in via sussidiaria rispetto agli altri soggetti obbligati, dello smaltimento sicuro e responsabile di tali materie radioattive prodotte nel territorio nazionale, compresi eventuali rifiuti qualificabili come sottoprodotti, definiti come rifiuti radioattivi derivanti dalle attivita' di trattamento e ritrattamento.

4. Qualora rifiuti radioattivi o combustibile esaurito siano spediti in Italia, per il trattamento o il ritrattamento, la responsabilita' sussidiaria dello smaltimento sicuro e responsabile di tali materie radioattive, compresi eventuali rifiuti qualificabili come sottoprodotti, definiti come rifiuti radioattivi derivanti dalle attivita' di trattamento e ritrattamento, e' dello Stato membro dell'Unione europea o del Paese terzo dal cui territorio tali materie radioattive sono state spedite.

5. All'attuazione delle disposizioni di cui ai commi 2 e 3 si provvede nell'ambito delle risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente e, comunque, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica».

## Art. 19

Disposizioni relative ai rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE) - Corretta attuazione della direttiva 2012/19/UE - Caso EU-Pilot 8718/16/ENVI

1. Al decreto legislativo 14 marzo 2014, n. 49, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'articolo 14, comma 3, e' aggiunto, in fine, il seguente periodo: «A tal fine, i produttori e i terzi che agiscono in loro nome trasmettono annualmente e gratuitamente all'ISPRA i dati relativi ai RAEE:

- a) ricevuti presso i distributori;
- b) ricevuti presso impianti di raccolta e trattamento;
- c) oggetto di raccolta differenziata»;

b) all'articolo 23, comma 3, le parole: «oppure qualora le stesse siano avviate al trattamento al di fuori dei sistemi di cui all'articolo 8, comma 2» sono soppresse;

c) all'articolo 28, il comma 7 e' sostituito dal seguente:

«7. Qualora non sia possibile, a causa delle dimensioni o della funzione del prodotto, apporre il marchio del produttore e il simbolo sull'apparecchiatura elettrica ed elettronica, gli stessi sono apposti sull'imballaggio, sulle istruzioni per l'uso e sulla garanzia, anche se in formato digitale, dell'apparecchiatura elettrica ed elettronica»;

d) all'articolo 30, comma 2, le parole: «deve nominare» sono

# Diritto e Giustizia

IL QUOTIDIANO DI INFORMAZIONE GIURIDICA

sostituite dalle seguenti: «deve designare, con mandato scritto,»;

e) all'Allegato V, il titolo dell'Allegato e' sostituito dal seguente: «Obiettivi di recupero minimi di cui all'articolo 19»;

f) all'Allegato V, Parte 1, dopo le parole: «Obiettivi minimi applicabili per categoria dal» sono inserite le seguenti: «13 agosto 2012»;

g) all'Allegato VI, punto 2, la lettera a) e' sostituita dalla seguente:

«a) le AEE difettose sono rinviate al produttore o a un terzo che agisce a suo nome per riparazione sotto garanzia ai fini del riutilizzo; o»;

h) all'Allegato VI, punto 2, lettera c), sono aggiunte, in fine, le seguenti parole: «o da terzi che agiscono a suo nome».

## Art. 20

Disposizioni relative allo smaltimento degli sfalci e delle patate - Caso EU-Pilot 9180/17/ENVI

1. All'articolo 185, comma 1, del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, la lettera f) e' sostituita dalla seguente:

«f) le materie fecali, se non contemplate dal comma 2, lettera b), del presente articolo, la paglia e altro materiale agricolo o forestale naturale non pericoloso quali, a titolo esemplificativo e non esaustivo, gli sfalci e le patate effettuati nell'ambito delle buone pratiche colturali, nonché gli sfalci e le patate derivanti dalla manutenzione del verde pubblico dei comuni, utilizzati in agricoltura, nella silvicoltura o per la produzione di energia da tale biomassa, anche al di fuori del luogo di produzione ovvero con cessione a terzi, mediante processi o metodi che non danneggiano l'ambiente ne' mettono in pericolo la salute umana».

## Art. 21

Abrogazione delle disposizioni recanti estensione del periodo di incentivazione per gli impianti a biomasse, biogas e bioliquidi

1. All'articolo 1 della legge 28 dicembre 2015, n. 208, i commi 149, 150 e 151 sono abrogati.

Capo VIII

Altre disposizioni

## Art. 22

Clausola di invarianza finanziaria

1. Dall'attuazione della presente legge, ad eccezione dell'articolo 4, non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Le amministrazioni e le autorità interessate provvedono agli adempimenti previsti dalla presente legge con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

La presente legge, munita del sigillo dello Stato, sarà inserita nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica

# Diritto e Giustizia

IL QUOTIDIANO DI INFORMAZIONE GIURIDICA

italiana. E' fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge dello Stato.