



## **DISEGNO DI LEGGE**

**presentato dal Presidente del Consiglio dei ministri (MONTI)  
e dal Ministro per gli affari europei (MOAVERO MILANESI)  
di concerto con il Ministro degli affari esteri (TERZI DI SANT'AGATA)  
con il Ministro dell'interno (CANCELLIERI)  
con il Ministro della giustizia (SEVERINO DI BENEDETTO)  
con il Ministro dell'economia e delle finanze (GRILLI)  
con il Ministro della difesa (DI PAOLA)  
e con il Ministro della salute (BALDUZZI)**

**COMUNICATO ALLA PRESIDENZA L'11 DICEMBRE 2012**

Conversione in legge del decreto-legge 11 dicembre 2012, n. 216,  
recante disposizioni urgenti volte a evitare l'applicazione di sanzioni  
dell'Unione europea

## INDICE

Relazione .....	<i>Pag.</i>	3
Relazione tecnica .....	»	16
Analisi tecnico-normativa .....	»	26
Allegato .....	»	33
Disegno di legge .....	»	65
Testo del decreto-legge .....	»	66

ONOREVOLI SENATORI. – Il presente decreto-legge risponde alla necessità di adempiere ad obblighi europei scaduti o di imminente scadenza e, pertanto, s'inquadra nell'ambito delle misure necessarie a garantire il rispetto di quanto previsto dall'articolo 117, primo comma, della Costituzione.

Il provvedimento è emanato ai sensi dell'articolo 10 della legge 4 febbraio 2005, n. 11, e successive modificazioni, che attribuisce al Presidente del Consiglio dei ministri o al Ministro per gli affari europei il potere di proposta di provvedimenti normativi, anche urgenti, necessari a far fronte ad atti normativi o a sentenze che comportino obblighi statali di adeguamento, allorquando la scadenza di tali obblighi risulti anteriore alla data di presunta entrata in vigore della legge comunitaria relativa all'anno in corso.

Infatti l'iter di approvazione del disegno di legge comunitaria 2011 (atto Senato 3129 attualmente in seconda lettura al Senato) presenta un grave ritardo e non consente di attuare le seguenti direttive, già scadute o di imminente scadenza, per le quali lo Stato italiano rischia il deferimento in Corte di giustizia con immediata applicazione delle sanzioni pecuniarie:

– 2010/18/UE del Consiglio, dell'8 marzo 2010, in materia di congedo parentale (scadenza 8 marzo 2012);

– 2010/41/UE, del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 luglio 2010, sull'applicazione del principio della parità di trattamento fra gli uomini e le donne che esercitano un'attività autonoma (scadenza 5 agosto 2012);

– 2010/45/UE del Consiglio, del 13 luglio 2010, relativa al sistema comune di imposta sul valore aggiunto per quanto riguarda

le norme in materia di fatturazione (scadenza 31 dicembre 2012);

– 2010/53/UE, del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 luglio 2010, in materia di prelievi e di trapianti di organi e di tessuti (scadenza 27 agosto 2012);

– 2010/84/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 dicembre 2010, relativa alla farmacovigilanza (scadenza 21 luglio 2012);

– 2012/5/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 marzo 2012, relativa alla vaccinazione contro la febbre catarrale degli ovini (scadenza 23 settembre 2012).

Con il presente decreto-legge si darà quindi diretta attuazione alle summenzionate direttive, si consentirà così la chiusura di quattro procedure di infrazione già avviate per mancato recepimento e si eviterà l'imminente avvio di altre due analoghe procedure.

È necessario provvedere al tempestivo recepimento delle direttive in quanto è ormai invalsa la prassi della Commissione europea di avviare procedure d'infrazione per mancato recepimento entro un mese dalla loro scadenza e, con l'entrata in vigore del «Trattato di Lisbona» del 13 dicembre 2007, avvenuta il 1° dicembre 2009, lo Stato inadempiente corre il rischio di incorrere in sanzioni pecuniarie già nel contesto del procedimento giurisdizionale di accertamento dell'inadempimento.

Inoltre, al fine di evitare l'imminente condanna a pesanti sanzioni pecuniarie, è stata inserita nel decreto una disposizione (articolo 7) necessaria ad ottemperare alla sentenza della Corte di giustizia dell'Unione europea di condanna nei confronti dello Stato italiano al recupero degli aiuti di Stato, concessi in favore delle imprese operanti nei territori di

Venezia e Chioggia, dichiarati incompatibili con il mercato comune.

Sono infine previste altre due disposizioni, necessarie ed urgenti, in quanto volte a risolvere altre situazioni di emergenza, possibili fonte di responsabilità dello Stato (articoli 8 e 9).

Posto che il corretto e puntuale adempimento degli obblighi europei e la conseguente riduzione delle infrazioni a carico dell'Italia sono obiettivi prioritari del Governo italiano, che si inquadrano nelle indicazioni in materia di attuazione degli obblighi del mercato interno contenute nel Patto per la crescita e l'occupazione adottato dal Consiglio europeo il 29 giugno 2012, con il presente decreto-legge si intende in particolare:

- chiudere quattro procedure d'infrazione per mancato recepimento di direttive;
- ottemperare ad una sentenza di condanna della Corte di giustizia dell'Unione europea;
- recepire una direttiva già scaduta (8 marzo 2012) e per la quale il Governo non dispone della delega legislativa;
- recepire una direttiva di imminente scadenza (31 dicembre 2012) e per la quale il Governo non dispone di delega legislativa.

È per far fronte alle situazioni esposte, eterogenee nei contenuti, ma accomunate dalla identica necessità di garantire l'assolvimento degli impegni che l'Italia ha assunto con i *partner* europei, che si è optato per lo strumento della decretazione d'urgenza, restando i presupposti della straordinaria necessità ed urgenza, prescritti dall'articolo 77 della Costituzione, soddisfatti sia dal vincolo di adempimento degli obblighi europei, sia dalle motivazioni specifiche sottese alle singole norme del provvedimento di seguito illustrate, suddivise in Capi, che definiscono gli ambiti generali per materia relativi all'intervento normativo settoriale.

### *Capo I - Disposizioni in materia di fiscalità e dogane*

L'articolo 1 assolve all'obbligo di recepimento delle disposizioni contenute nella citata direttiva 2010/45/UE del Consiglio, recante modifica della direttiva 2006/112/CE relativa al sistema comune di imposta sul valore aggiunto per quanto riguarda le norme in materia di fatturazione. L'urgenza dell'emanazione delle disposizioni in questione dipende dall'imminente scadenza del termine di recepimento della direttiva (31 dicembre 2012) e dal fatto che la relativa delega legislativa, inserita nella legge comunitaria 2011 ancora in corso di approvazione in seconda lettura presso il Senato della Repubblica, non entrerà in vigore entro le scadenze previste dalla direttiva, con il conseguente alto rischio di avvio di una procedura di infrazione per mancato recepimento.

In particolare, dette disposizioni concernono le discipline relative all'emissione della fattura, alla fattura elettronica, alla fattura semplificata ed all'esigibilità dell'imposta nelle operazioni transfrontaliere.

L'articolo apporta sostanzialmente modificazioni al decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633, ed al decreto-legge 30 agosto 1993, n. 331, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 ottobre 1993, n. 427.

In merito al contenuto delle fatture, l'articolo 21, comma 2, del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 633 del 1972 viene modificato prescrivendo l'indicazione in fattura di apposite diciture per particolari fattispecie (regimi speciali, inversione contabile).

In questo contesto viene introdotto l'obbligo di indicare il numero di partita IVA del cessionario o committente, ovvero il numero di registrazione ai fini dell'IVA per i soggetti stabiliti in un altro Stato membro dell'Unione europea, ovvero il codice fiscale se il cessionario o committente non agisce nell'esercizio d'impresa, arte o professione.

Alla lettera *d*), inoltre, viene riscritto l'articolo 21, comma 4, del decreto del Presidente della Repubblica n. 633 del 1972, recependo il nuovo articolo 223 della direttiva 2006/112/CE del Consiglio, del 28 novembre 2006, prevedendo che possono essere emesse fatture periodiche entro il giorno 15 del mese successivo a quello di effettuazione delle operazioni, sempre che le medesime trovino riscontro in un documento di trasporto (per le cessioni di beni) e in idonea documentazione (per le prestazioni di servizi).

Per quanto concerne la conversione in euro degli importi in valuta estera figuranti sulla fattura, viene riscritto opportunamente l'articolo 13, comma 4, del decreto del Presidente della Repubblica n. 633 del 1972, cui ora rinvia, per le operazioni intracomunitarie, l'articolo 43 del decreto-legge 30 agosto 1993, n. 331, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 ottobre 1993, n. 427. Con la nuova disposizione si accorda altresì la possibilità di effettuare la conversione sulla base del tasso di cambio pubblicato dalla Banca centrale europea, senza che sia necessaria alcuna comunicazione all'amministrazione finanziaria.

Per quanto riguarda l'obbligatorietà dell'emissione della fattura, in ossequio al nuovo articolo 219-*bis* della direttiva 2006/112/CE, viene inserito, nel corpo dell'articolo 21, il comma 6-*bis*, che, alla lettera *a*), stabilisce un obbligo di emissione per le operazioni non rilevanti territorialmente in Italia ed effettuate nei confronti di soggetti passivi debitori dell'imposta in un altro Stato membro dell'Unione europea.

La stessa norma, alla lettera *b*), prevede un analogo obbligo per le operazioni non soggette ad IVA che si considerano effettuate fuori del territorio dell'Unione europea.

Inoltre, con una modifica dell'articolo 20 del decreto del Presidente della Repubblica n. 633 del 1972, si stabilisce che tali tipologie di operazioni, considerata la loro rilevanza, concorrono a formare il volume d'affari del soggetto passivo.

Tuttavia, con una modifica dell'articolo 1, primo comma, lettera *a*), del decreto-legge 29 dicembre 1983, n. 746, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 febbraio 1984, n. 17, delle medesime non si tiene conto ai fini dell'acquisizione dello *status* di esportatore abituale.

In ogni caso, l'obbligo di emissione della fattura è escluso per le operazioni finanziarie esenti di cui all'articolo 10, primo comma, numeri da 1) a 4) e 9), del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 633 del 1972, effettuate da un soggetto passivo stabilito in Italia nei confronti di un soggetto passivo stabilito in un altro Stato membro dell'Unione europea; ciò in conformità con quanto stabilito dagli articoli 220, paragrafo 2, e 221, paragrafo 2, della direttiva 2006/112/CE.

Per quanto riguarda, poi, le nuove disposizioni europee sui termini di fatturazione, si rileva che, per le cessioni intracomunitarie e le prestazioni di servizi intracomunitarie, la citata direttiva 2010/45/UE ha imposto agli Stati membri di consentire l'emissione della fattura entro il giorno 15 del mese successivo l'effettuazione dell'operazione.

Pertanto è stato opportunamente modificato, per le cessioni intracomunitarie, l'articolo 46, comma 2, primo periodo, del decreto-legge 30 agosto 1993, n. 331, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 ottobre 1993, n. 427, e, per le prestazioni di servizi rese nei confronti di soggetti stabiliti nell'Unione europea, è stata introdotta la lettera *c*) dell'articolo 21, comma 4, del decreto del Presidente della Repubblica n. 633 del 1972.

Si segnala che analogo termine è stato introdotto alla lettera *d*) di quest'ultima norma per l'emissione della fattura relativa alle prestazioni di servizi rese a o ricevute da soggetti passivi stabiliti fuori dell'Unione europea.

Infine, con alcune modifiche degli articoli 46, 47 e 49 del decreto-legge n. 331 del 1993 sono stati rideterminati i termini per

la registrazione delle fatture e per il versamento dell'imposta in maniera da ridurre al minimo l'impatto sull'operatività dei soggetti.

Con riferimento alla fattura elettronica, si è proceduto a integrare il comma 1 dell'articolo 21 del decreto del Presidente della Repubblica n. 633 del 1972, con una definizione della fattura elettronica simile a quella introdotta dalla citata direttiva 2010/45/UE ed a chiarire, altresì, che il ricorso alla fattura elettronica è subordinato all'accettazione del destinatario.

In merito all'autenticità dell'origine, all'integrità del contenuto e alla leggibilità della fattura, il comma 3 dell'articolo 21 viene modificato lasciando al soggetto passivo la possibilità di stabilire le modalità con le quali assicurare le medesime; la norma proposta chiarisce tuttavia che, oltre all'apposizione della firma elettronica qualificata o digitale dell'emittente o mediante sistemi EDI (*Electronic Data Interchange*) di trasmissione elettronica dei dati, l'autenticità dell'origine e l'integrità del contenuto possono essere garantite mediante sistemi di controllo di gestione che assicurino un collegamento affidabile tra la fattura e la cessione di beni o la prestazione di servizi ad essa riferibile.

Per quanto riguarda la conservazione delle fatture, l'articolo 39 del decreto del Presidente della Repubblica n. 633 del 1972 viene modificato prevedendo che le fatture elettroniche devono essere conservate in modalità elettronica, in conformità alle disposizioni del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze emanato ai sensi dell'articolo 21, comma 5, del codice dell'amministrazione digitale di cui al decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82.

La stessa norma va a prevedere che le fatture create in formato elettronico e quelle cartacee possono essere conservate elettronicamente; si intendono per fatture create in formato elettronico quelle che, ancorché create elettronicamente, non possono defi-

nirsi fatture elettroniche per la mancanza della loro accettazione da parte del destinatario.

Si segnala che le norme proposte su questa materia tengono conto delle conclusioni cui è pervenuto il *Forum* italiano sulla fatturazione elettronica, istituito con decreto del Direttore generale delle finanze del 13 dicembre 2011.

La lettera e) del comma 2 prevede l'inserimento, nel corpo del decreto del Presidente della Repubblica n. 633 del 1972, dell'articolo 21-*bis* che disciplina la fattura semplificata.

La fattura semplificata può essere emessa solo in caso di operazioni di ammontare non superiore a cento euro ovvero in caso di fatture rettificative (note di variazione).

In questo contesto è stata prevista la possibilità di emettere la fattura indicando, in luogo dei dati identificativi del cessionario o committente stabilito in Italia, soltanto il codice fiscale o il numero di partita IVA del medesimo; in caso di cessionario o committente stabilito in un altro Stato membro dell'Unione europea, è possibile indicare soltanto il numero di identificazione IVA attribuito da detto Stato membro.

Inoltre, con la nuova norma, non è necessario che sulla fattura semplificata sia indicata la base imponibile dell'operazione e la relativa imposta, essendo sufficiente l'indicazione del corrispettivo complessivo e dell'imposta, ovvero dei dati necessari per calcolarla; ad esempio, possono essere semplicemente indicati il corrispettivo (IVA compresa) e l'aliquota dell'IVA in esso inclusa.

Al comma 3 del citato articolo 21-*bis* è specificato altresì che, con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, il limite di cento euro può essere elevato fino a quattrocento euro, nonché può essere consentita l'emissione di fatture semplificate anche senza limiti di importo per le operazioni effettuate nell'ambito di specifici settori di attività o da specifiche tipologie di soggetti per i quali le pratiche commerciali o amministrative, ovvero le condizioni tecniche di emis-

sione delle fatture, rendono particolarmente difficoltoso il rispetto degli adempimenti previsti per l'emissione delle fatture.

Con riferimento all'esigibilità dell'imposta nelle operazioni transfrontaliere, in considerazione delle disposizioni europee che prevedono che l'acquisto intracomunitario di beni si considera effettuato nel momento in cui si considera effettuata una analoga cessione di beni interna, l'articolo 39, comma 1, del citato decreto legge n. 331 del 1993 convertito, con modificazioni, dalla legge n. 427 del 1993 viene modificato prevedendo che il momento di effettuazione sia della cessione sia dell'acquisto intracomunitario di beni coincide con il momento della consegna o della spedizione dei beni a partire dallo Stato membro di provenienza.

Per quanto riguarda gli acconti incassati in relazione ad una cessione intracomunitaria, la citata direttiva 2010/45/UE ha soppresso l'obbligo di emissione della fattura, per cui l'articolo 39, comma 2, del citato decreto-legge n. 331 del 1993 viene opportunamente modificato.

## Capo II - Disposizioni in materia di lavoro e di politica sociale

L'articolo 2 mira a sanare la procedura di infrazione n. 2012/0369, nell'ambito della quale la Commissione europea ha contestato il mancato recepimento della citata direttiva n. 2010/41/UE, sull'applicazione del principio della parità di trattamento fra gli uomini e le donne che esercitano un'attività autonoma. La predetta direttiva prevede il termine del 5 agosto 2012 ai fini dell'attuazione da parte degli Stati membri.

A tale proposito, va osservato che l'ordinamento interno è già in gran parte conforme alle previsioni della direttiva in esame. Rileva, infatti, ai fini del suo recepimento, in primo luogo, il codice delle pari opportunità tra uomo e donna, di cui al decreto legislativo 11 aprile 2006, n. 198, per quanto con-

cerne gran parte dell'articolato della direttiva.

In secondo luogo, rilevano a tal fine - con specifico riferimento, rispettivamente, all'articolo 7 («Protezione sociale») e all'articolo 8 («Prestazioni di maternità») della direttiva - da un lato, le disposizioni che istituiscono, presso l'Istituto nazionale della previdenza sociale (INPS), le gestioni speciali dei lavoratori autonomi e che prevedono i relativi trattamenti pensionistici (leggi 26 ottobre 1957, n. 1047, 4 luglio 1959, n. 463, e 22 luglio 1966, n. 613; si veda anche la legge 2 agosto 1990, n. 233, che ha riformato i trattamenti pensionistici dei lavoratori autonomi) e, dall'altro, l'articolo 66 del testo unico delle disposizioni legislative in materia di tutela e sostegno della maternità e della paternità, di cui al decreto legislativo 26 marzo 2001, n. 151, il quale prevede l'indennità di maternità in favore delle coltivatrici dirette, mezzadre e colone, artigiane, esercenti attività commerciali ed imprenditrici agricole a titolo principale. Tale indennità viene corrisposta dalle summenzionate gestioni speciali dei lavoratori autonomi.

Si deve osservare, tuttavia, che vi è una sola categoria di lavoratrici autonome che, attualmente, nel nostro ordinamento non fruisce dell'indennità di maternità. Si tratta, nello specifico, delle pescatrici autonome della piccola pesca marittima e delle acque interne. A tal fine, i commi 1 e 2 dell'articolo in esame, modificando il Testo unico maternità, estendono alle predette lavoratrici autonome l'indennità di maternità, il congedo parentale ed il relativo contributo di finanziamento, dovuto all'INPS.

Nel dettaglio, il comma 1 prevede che alle pescatrici autonome della piccola pesca marittima e delle acque interne venga estesa l'indennità di maternità, specificando che si tratta di una indennità giornaliera pari all'80 per cento della misura giornaliera del salario convenzionale previsto per i pescatori della piccola pesca marittima e delle acque interne dall'articolo 10 della legge 13 marzo

1958, n. 250, come successivamente adeguato in base alle disposizioni vigenti. Il medesimo comma 1 prevede, altresì, la fonte di finanziamento della predetta estensione di tutela. A tal fine, infatti, viene stabilito che il contributo annuo dovuto dai soggetti iscritti alle gestioni speciali dei lavoratori autonomi, istituite presso l'INPS, sia applicato anche alle persone che esercitano, per proprio conto, quale esclusiva e prevalente attività lavorativa, la piccola pesca marittima e delle acque interne.

Il comma 2, inoltre, prevede che venga esteso alle pescatrici autonome della piccola pesca marittima e delle acque interne anche il diritto al congedo parentale, compreso il relativo trattamento economico ed il trattamento previdenziale. Anche in questo caso, si tratta di una forma di tutela che viene attualmente riconosciuta a tutte le lavoratrici autonome, ad eccezione delle pescatrici autonome della piccola pesca marittima e delle acque interne. Anche tale forma di tutela trova la propria fonte di finanziamento nel contributo di cui al comma 1 dell'articolo in esame.

Il comma 3 dell'articolo in esame reca alcune modifiche al citato codice delle pari opportunità, finalizzate ad un più corretto recepimento della direttiva in esame.

Nello specifico, la lettera *a)* - finalizzata a recepire l'articolo 11, paragrafo 2, lettera *d)*, della direttiva - prevede che agli organismi di parità previsti dal predetto codice, nonché da altre disposizioni normative vigenti, spetti il compito di scambiare, al livello appropriato, le informazioni disponibili con gli organismi europei corrispondenti.

La lettera *b)*, inoltre - volta ad un più completo recepimento dell'articolo 4, paragrafo 1, della direttiva - specifica che il divieto di discriminazione nell'accesso al lavoro, alla formazione e alla promozione professionali e nelle condizioni di lavoro, di cui all'articolo 27 del codice delle pari opportunità tra uomo e donna, riguarda anche la creazione, la fornitura di attrezzature o l'am-

pliamento di un'impresa o l'avvio o l'ampliamento di ogni altra forma di attività autonoma.

L'articolo 3 reca disposizioni volte al recepimento della direttiva 8 marzo 2010, n. 2010/18/UE, che attua l'accordo quadro riveduto in materia di congedo parentale concluso da BUSINESSSEUROPE, UEAPME, CEEP e CES e abroga la direttiva 96/34/CE del Consiglio, del 3 giugno 1996. Le disposizioni che si propongono mirano ad evitare l'eventuale apertura di una procedura di infrazione, posto che il termine per il recepimento della citata direttiva 2010/18/UE è scaduto l'8 marzo 2012.

L'ordinamento interno già prevede norme in materia di congedo parentale idonee a recepire la gran parte delle disposizioni della direttiva 2010/18/UE. Ci si riferisce in particolare alle norme del Capo V del citato codice di cui al decreto legislativo n. 151 del 2001, rubricato «Congedo parentale» (artt. 32 - 38), nonché all'articolo 12-*bis*, comma 3, del 25 febbraio 2000, n. 261, il quale prevede che in caso di richiesta del lavoratore o della lavoratrice, con figlio convivente di età non superiore agli anni tredici o con figlio convivente portatore di *handicap* ai sensi dell'articolo 3 della legge 5 febbraio 1992, n. 104, è riconosciuta la priorità alla trasformazione del contratto di lavoro da tempo pieno a tempo parziale, senza che venga richiesta la previa fruizione di un periodo di congedo parentale (quest'ultima disposizione, dunque, è più favorevole per i lavoratori rispetto al disposto della clausola 6, paragrafo 1, dell'accordo quadro allegato alla direttiva 2010/18/UE del Consiglio, dell'8 marzo 2010, la quale prevede che i lavoratori, i quali rientrano in servizio dopo la fruizione di un periodo di congedo parentale, possano richiedere modifiche dell'orario lavorativo e/o dell'organizzazione della vita professionale per un periodo determinato).

Con l'articolo in esame sono state predisposte alcune disposizioni che modificano il testo unico di cui al decreto legislativo n.



151 del 2001 (tutte contenute nel comma 1), volte a migliorare ulteriormente la conciliazione tra vita professionale, vita privata e vita familiare dei genitori che lavorano, secondo la *ratio* della direttiva.

In particolare:

- la lettera *a*) prevede la fruizione del congedo parentale anche su base oraria, in conformità a quanto dispone la clausola 3, paragrafo 1, lettera *a*), dell'accordo quadro allegato alla direttiva;

- la lettera *b*) specifica che il lavoratore, nel presentare al datore di lavoro la domanda di congedo parentale, è tenuto ad indicare l'inizio e la fine del periodo di congedo, in conformità a quanto dispone la clausola 3, paragrafo 2, dell'accordo quadro;

- la lettera *c*) prevede che il lavoratore e il datore di lavoro possono mantenersi in contatto durante il periodo di congedo, anche al fine di concordare adeguate misure di ripresa dell'attività lavorativa, tenendo conto di quanto eventualmente previsto dalla contrattazione collettiva, in conformità a quanto dispone la clausola 6, paragrafo 2, dell'accordo quadro.

Con riferimento, in particolare, alla disposizione di cui alla lettera *c*), si precisa che essa prevede la possibilità, per le parti del rapporto di lavoro individuale, di concordare misure di ripresa dell'attività lavorativa diverse ed ulteriori rispetto alla trasformazione del contratto di lavoro da tempo pieno a tempo parziale, già prevista, nel nostro ordinamento, dal sopra citato articolo 12-*bis*, comma 3, del citato decreto legislativo n. 61 del 2000.

### *Capo III - Disposizioni in materia di sanità pubblica*

L'articolo 4 è finalizzato a recepire la direttiva 2010/53/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 luglio 2010, relativa alle norme di qualità e sicurezza degli organi umani destinati ai trapianti.

L'urgenza dell'emanazione delle disposizioni in questione dipende dall'imminente avvio di una procedura di infrazione per mancato recepimento della direttiva, già scaduta il 27 agosto 2012, e dalla mancata disponibilità della relativa delega legislativa per la sua attuazione, che, per essere stata inserita nella legge comunitaria 2011, è ancora in corso di approvazione in seconda lettura presso il Senato della Repubblica.

L'assetto normativo della direttiva 2010/53/UE è volto ad aggiornare e innovare il sistema della qualità e sicurezza nel settore dei trapianti di organi. Come è ribadito nelle premesse della direttiva, il trapianto risulta essere ad oggi la cura più efficiente, in termini di costi, per l'insufficienza renale terminale ed è l'unica cura disponibile per l'insufficienza terminale di organi come il fegato, i polmoni, e il cuore.

L'utilizzo terapeutico dei trapianti è, pertanto, una pratica consueta ma non per questo meno rischiosa. Per questo motivo, dunque, è di tutta evidenza la necessità di adottare, in tutte le fasi del processo donazione-trapianto, pratiche e procedure in grado di garantire elevati *standard* di qualità e sicurezza al fine di evitare i rischi di trasmissioni di malattie.

Il comma 1 reca modifiche alla legge 1° aprile 1999, n. 91, in materia di trapianti di organi e tessuti; ne amplia l'ambito di applicazione, estendendo i contenuti, per quanto compatibili, ai trapianti di organi da soggetto vivente. Si ricorda infatti, che ad oggi la citata legge n. 91 del 1999 disciplina il trapianto di organi da soggetto cadavere. Le ulteriori modifiche sono volte a integrare le funzioni del Centro nazionale trapianti, istituito dall'articolo 8 della citata legge n. 91 del 1999, nel rispetto delle finalità di cui alla direttiva 2010/53 in esame, con particolare riguardo alle funzioni connesse alla segnalazione degli eventi e reazioni avverse; alla funzione di controllo dello scambio di organi con altri Stati membri e con paesi

terzi; alla funzione connessa alla tenuta del registro donatori viventi.

La lettera *c*) del comma 1 introduce nella legge n. 91 del 1999 una nuova disciplina della qualità e della sicurezza degli organi disponendo, in particolare, che le donazioni di organi sono volontarie e non remunerate e prescrive il divieto ad ogni forma di mediazione e pubblicità in ordine alla donazione degli organi; viene disciplinato, inoltre, il diritto alla protezione dei dati personali, nel rispetto del codice di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, nonché il divieto all'accesso non autorizzato a dati o sistemi che renda possibile l'identificazione dei donatori viventi. Si demanda poi ad un successivo decreto del Ministro della salute, di natura non regolamentare, su proposta del Centro nazionale trapianti previo parere della Conferenza Stato-Regioni, la fissazione dei criteri di qualità e sicurezza per tutte le fasi del processo di donazione e trapianto, nel rispetto della direttiva 2010/53/UE.

Le lettere *d*) raddoppia le sanzioni pecuniarie di natura amministrativa e penale di cui all'articolo 22 della legge n. 91 del 1999.

La lettera *e*) reca, invece, nuove sanzioni di natura penale e amministrativa per il traffico di organi tra soggetti viventi. In particolare è prevista la sanzione di natura penale per l'attività di mediazione, svolta a scopo di lucro, nella donazione di organi, nel rispetto della legge 26 giugno 1967, n. 458, che ha disciplinato il trapianto del rene tra persone viventi; sanzioni amministrative sono invece previste per chi pubblicizza la necessità o la disponibilità di organi a scopo di lucro, nonché per chi accede senza autorizzazione ai dati e sistemi informativi relativi ai donatori di organi.

L'articolo 5 si rende necessario al fine di chiudere la procedura di infrazione 2012/0372 nei confronti dello Stato italiano per mancato recepimento della citata direttiva 2010/84/UE relativa alla farmacovigilanza, il cui termine di recepimento è scaduto il 21 luglio 2012.

Le principali novità introdotte dalla direttiva 2010/84/CE riguardano in particolare, il nuovo sistema di farmacovigilanza che assegna agli Stati membri, attraverso le proprie autorità regolatorie, il compito di gestire tutte le segnalazioni spontanee di reazioni avverse da medicinali osservate in Italia e di farle confluire in una banca dati europea (cd. *EudraVigilance*); la definizione di reazione avversa; il procedimento di autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali (AIC); l'etichettatura e il foglietto illustrativo del farmaco che devono recare una descrizione delle reazioni avverse nel corso dell'uso normale del medicinale; la procedura d'urgenza dell'Unione europea, avviata dallo Stato membro o dalla Commissione a seguito della valutazione dei dati connessi alle attività di farmacovigilanza, per sospendere o revocare un'autorizzazione all'immissione in commercio, vietare la fornitura di un medicinale, rifiutare il rinnovo di un'autorizzazione all'immissione in commercio, in via principale.

L'articolo 5, costituito da sette commi, reca sia norme di diretta applicazione sia norma di delega amministrativa.

In particolare, al comma 1 si prevede che il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (di cui all'articolo 6, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219) possa nominare nell'ambito della propria organizzazione, un responsabile dell'istituzione e della gestione del sistema di farmacovigilanza, persona fisica, tra soggetti adeguatamente qualificati, con documentata esperienza in tutti gli aspetti di farmacovigilanza, che risiede e svolge la propria attività nell'Unione europea.

Il comma 3 prevede che entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore del decreto-legge, in attuazione della direttiva 2010/84/UE, sia adottato un decreto di natura non regolamentare del Ministro della salute, di concerto con la Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per le politiche

comunitarie, i Ministri degli affari esteri, dello sviluppo economico e dell'economia e delle finanze, sentita la Conferenza permanente Stato-Regioni e province autonome di Trento e di Bolzano, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, che individui le procedure operative e le soluzioni tecniche per un'efficace azione di farmacovigilanza.

Coerentemente e conseguentemente alla previsione di cui al comma 2, si prevede, al comma 4, la abrogazione delle disposizioni di cui al Titolo IX del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni.

Viene infine prevista l'applicazione di sanzioni effettive, proporzionate e dissuasive per i titolari di AIC e per il responsabile della farmacovigilanza che violano le disposizioni dettate in materia di farmacovigilanza. In particolare, il titolare della autorizzazione all'immissione in commercio che omette di informare l'EMA e l'AIFA di rischi nuovi o rischi che si sono modificati o modifiche del rapporto rischio/beneficio è punito con la sanzione amministrativa del pagamento della somma da euro ventimila a euro centoventimila, mentre il responsabile della farmacovigilanza che viola gli obblighi ad esso ascritti è soggetto alla sanzione amministrativa del pagamento della somma da diecimila euro a sessantamila euro.

L'articolo 6 si rende necessario al fine di adeguare l'ordinamento vigente alla direttiva 2012/5/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 marzo 2012, che modifica la direttiva 2000/75/CE del Consiglio in materia di vaccinazione contro la febbre catarrale degli ovini.

L'urgenza dell'emanazione della disposizione in argomento dipende dall'avvio della procedura di infrazione 2012/0434 per mancato recepimento della direttiva, già scaduta il 23 settembre 2012.

In particolare, la direttiva aggiorna le misure europee in materia di febbre catarrale

degli ovini, con particolare riferimento alla vaccinazione, previste dalla direttiva 2000/75/CE recepita dall'ordinamento italiano con decreto legislativo 9 luglio 2003, n. 225.

Dal 2000 sul territorio dell'Unione europea si sono registrati casi di diffusione di determinati sierotipi del *virus* della febbre catarrale degli ovini, principalmente nelle aree meridionali dell'Unione. Tuttavia, a partire dall'adozione della direttiva 2000/75/CE e, in particolare, dall'introduzione nell'Unione dei sierotipi 1 e 8 del *virus* della febbre catarrale degli ovini nel 2006 e nel 2007, il *virus* della febbre catarrale degli ovini si è diffuso in territori dell'Unione fino ad allora non coinvolti (Nord Europa), diventando potenzialmente endemico in alcune aree. In conseguenza di tali evidenze è stato particolarmente difficile riuscire a controllare la diffusione del *virus*, nonostante l'adozione del regolamento (CE) n. 1266/2007 della Commissione, del 26 ottobre 2007, adottato in conseguenza della predetta epidemia di sierotipi 1 e 8.

Le norme sulla vaccinazione contenute nella direttiva 2000/75/CE si fondavano sull'esperienza dell'impiego dei cosiddetti «vaccini vivi modificati», o «vaccini vivi attenuati», che, all'epoca, erano gli unici vaccini disponibili in cui la direttiva è stata adottata. Tuttavia si è rilevato che l'impiego esclusivo dei predetti vaccini potrebbe condurre ad un'indesiderata circolazione locale del *virus* vaccinale nei capi non vaccinati.

Negli ultimi anni lo sviluppo di nuove tecnologie ha reso disponibili «vaccini inattivati» contro la febbre catarrale degli ovini che non comportano il rischio di un'indesiderata circolazione locale del *virus* vaccinale per i capi non vaccinati. L'impiego intensivo di tali vaccini durante le campagne di vaccinazione del 2008 e del 2009 ha condotto a un significativo miglioramento della situazione in termini di diffusione della malattia. Pertanto, si è concordato ampiamente nel ritenere che la vaccinazione eseguita con vaccini inattivati costituisca lo strumento d'ele-

zione per la lotta alla febbre catarrale degli ovini e la prevenzione di casi clinici nell'Unione.

Per garantire una maggiore efficacia nella lotta alla diffusione del *virus* della febbre catarrale degli ovini e ridurre l'onere che essa impone al settore agricolo, è stato opportuno modificare le vigenti norme in materia di vaccinazioni fissate dalla direttiva 2000/75/CE al fine di tenere conto delle più recenti innovazioni tecnologiche nella produzione dei vaccini.

Le modifiche previste dalla direttiva 2012/5/CE hanno lo scopo di rendere le norme in materia di vaccinazioni più flessibili, prendendo anche in considerazione il fatto che sono oggi disponibili vaccini inattivati che possono essere impiegati con successo anche al di fuori di zone dove sono state imposte restrizioni allo spostamento del bestiame.

In ogni caso l'impiego di vaccini vivi attenuati non deve essere escluso, poiché il loro impiego può, ancora, rivelarsi necessario in determinate circostanze, come nel caso dell'apparizione di nuovi sierotipi virali della febbre catarrale degli ovini contro cui potrebbero non essere disponibili vaccini inattivati.

Il testo proposto di recepimento della direttiva 2012/5/CE non incide su leggi e regolamenti vigenti in materia di denuncia di malattia infettiva.

Nel testo sono state apportate le modifiche al decreto legislativo 9 luglio 2003, n. 225, in particolare il testo è composto di 2 commi che propongono le seguenti disposizioni correttive ed integrative:

- modifica dell'articolo 2 del decreto legislativo n. 225 del 2003 con l'inserimento della «lettera *i-bis*) "vaccini vivi attenuati": vaccini prodotti a partire da ceppi isolati del virus della febbre catarrale degli ovini attraverso passaggi seriali in colture di tessuti o in uova fecondate di pollame.». La Commissione ha inteso inserire questa definizione poiché l'utilizzo dei predetti presidi immu-

nizzanti impone da parte del Ministero della salute l'adozione di misure sanitarie di restrizione. È comunque operata una distinzione tra le due condizioni in modo da consentire l'applicazione di misure di lotta specifiche correlate ai diversi rischi che questi *virus* comportano;

- sostituzione dell'intero articolo 5 del decreto legislativo n. 225 del 2003 con l'introduzione dei criteri adottati dal Ministero della salute per avviare un piano di vaccinazione (valutazione del rischio di concerto con l'Istituto Zooprofilattico sperimentale G. Caporale di Teramo sentite le Regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano), i flussi informativi verso la Commissione europea riguardo l'avvio della vaccinazione nonché le misure sanitarie restrittive adottate in conseguenza dell'utilizzo di vaccini vivi attenuati (zona di protezione che comprenda almeno la zona di vaccinazione e zona di sorveglianza profonda 50 km);

- modifiche all'articolo 8 del decreto legislativo n. 225 del 2003 con l'introduzione al comma 1, lettera *b*), della specifica dell'utilizzo dei vaccini vivi attenuati; tale integrazione si è resa necessaria poiché la normativa europea attualmente in vigore (Allegato III, Parte A, Paragrafo 5, lettera *b*) del regolamento (CE) n. 1266/2007) dà la possibilità di vaccinare con vaccini spenti nella zona di sorveglianza previa adozione di misure restrittive. La specifica del divieto ai vaccini vivi attenuati è dovuta al fatto che non si può escludere la circolazione di *virus* vaccinale, come evidenziato nelle premesse.

- modifiche all'articolo 10 del decreto legislativo n. 225 del 2003 prevedendo, all'interno della zona di sorveglianza, il divieto di impiego di vaccini vivi attenuati, rafforzando coerentemente a quanto riportato nell'articolo 8.

La disposizione non introduce nuovi e maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

#### Capo IV - Altre disposizioni

L'articolo 7 attua la decisione 2000/394/CE della Commissione europea, che ha dichiarato incompatibili con il mercato comune gli aiuti concessi sotto forma di sgravio, nel triennio 1995-1997, in favore delle imprese operanti nei territori di Venezia e Chioggia, ingiungendo contestualmente all'Italia la restituzione degli aiuti corrisposti.

Le iniziative di recupero sono state affidate all'INPS. L'Istituto ha individuato oltre 300 imprese beneficiarie degli sgravi contributivi nei confronti delle quali sono state emesse cartelle esattoriali. Tali atti sono stati, pressoché nella loro totalità, impugnati dinanzi al Tribunale di Venezia. I relativi giudizi sono ancora in corso anche perché il Tribunale aveva disposto la sospensione dei processi in attesa che la Corte di Giustizia dell'Unione europea si pronunciasse sui ricorsi presentati dalle imprese avverso la decisione della Commissione.

Con sentenza del 9 giugno 2011 (cause riunite C-71/09P, C-73/09P e C-76/09P), la Corte di giustizia, sia pure rigettando i ricorsi delle imprese, ha confermato l'obbligo per l'Italia di recuperare gli aiuti illegittimi, specificando che le Autorità italiane, nel procedere al recupero nei confronti delle singole imprese, hanno l'onere di dimostrare caso per caso che l'agevolazione concessa sia in concreto idonea a falsare la concorrenza ed a incidere sugli scambi intracomunitari.

Con successiva sentenza del 6 ottobre 2011 (C-302/09), l'Italia è stata condannata dalla Corte di giustizia dell'Unione europea per la mancata attuazione della decisione di recupero della Commissione. Come noto, qualora lo Stato non si conformi in tempo utile alla sentenza, la Commissione europea provvede nuovamente a deferire l'Italia dinanzi alla Corte - ai sensi dell'articolo 260 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea - e a richiedere il pagamento di una sanzione pecuniaria. Ed infatti, in data 21 novembre 2012, la Commissione europea

ha deliberato l'apertura di una procedura di infrazione ai sensi dell'articolo 260 del Trattato per mancata esecuzione della sentenza.

Di qui l'urgenza di un intervento che garantisca, da un lato, l'interesse dello Stato al sollecito recupero degli aiuti di Stato dichiarati incompatibili e, dall'altro lato, l'interesse delle imprese a restituire l'aiuto nei soli casi in cui, in ragione della caratteristiche dell'attività e/o dell'importo dell'erogazione, la misura abbia in concreto falsato, o abbia minacciato di falsare, la concorrenza.

L'attuazione dell'obbligo statale di recupero è, infatti, esposta, al momento, a grave rischio, in quanto le cartelle esattoriali a suo tempo emesse dall'INPS, attualmente oggetto di contestazione giudiziale, non recano alcuna motivazione rispetto al requisito dell'idoneità dell'aiuto a falsare la concorrenza. Ciò, sul presupposto, all'epoca pacifico in giurisprudenza, che tale circostanza dovesse presumersi, salvo propria contraria a carico dell'impresa. I sopra ricordati interventi della Corte di giustizia dell'Unione europea - da considerarsi alla stregua di un vero e proprio *ius superveniens* - impongono all'autorità amministrativa, che dovrà quindi darne conto nella motivazione del procedimento, di dimostrare caso per caso il verificarsi del suddetto presupposto.

Attraverso l'articolo in esame si provvede, in sintesi, a estinguere i procedimenti attualmente pendenti, demandando all'INPS l'emissione di nuovi provvedimenti che - previa acquisizione, se del caso, del parere dell'Autorità garante della concorrenza e del mercato - rechino un'espressa motivazione circa l'idoneità del beneficio ricevuto a falsare la concorrenza.

L'articolo 8 è volto a modificare il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135.

Come noto con il decreto legge 27 giugno 2012, n. 87 (non convertito e le cui previsioni sono state inserite nel decreto legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modifica-

zioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, articoli da 23-*sexies* a 23-*duodecies*), il Ministero dell'economia e delle finanze è stato autorizzato, in conformità con le conclusioni del Consiglio europeo del 26 ottobre 2011, ad effettuare, entro il 31 dicembre 2012, una operazione di sostegno finanziario a favore della Banca Monte dei Paschi di Siena (MPS), diretto a consentire alla banca di portare il coefficiente patrimoniale (*Core Tier 1 ratio*) al 9 per cento, come richiesto dalla Raccomandazione EBA/REC/2011/1 dell'8 dicembre 2011.

Il presente decreto-legge è finalizzato in particolare a rendere le disposizioni del citato decreto-legge n. 95 del 2012 conformi alle valutazioni informalmente espresse dalla Commissione europea.

L'interlocuzione con la Commissione europea ha riguardato in particolare il metodo di computo del numero delle azioni da corrispondere quali interessi sui nuovi strumenti finanziari subordinati, in caso di assenza o incapienza degli utili.

La Commissione ha espresso perplessità in merito alla compatibilità con la disciplina degli aiuti di Stato dell'utilizzo (come previsto dall'articolo 23-*decies* del decreto-legge n. 95 del 2012) del parametro del patrimonio netto, anziché del valore di mercato delle azioni.

Alla luce del confronto con la Commissione europea e delle valutazioni della Banca d'Italia, è necessario procedere alla modifica dell'articolo 23-*decies*, commi 3 e 4, del decreto-legge n. 95 del 2012, al fine di prevedere che l'emittente abbia, per l'ammontare degli interessi da corrispondere eccedenti gli utili distribuibili, la facoltà di optare per un pagamento in azioni valutate al mercato, oppure in ulteriori Nuovi Strumenti Finanziari, identici a quelli già sottoscritti, ovvero attraverso una combinazione di azioni e Nuovi Strumenti Finanziari.

Anche le modifiche di cui all'articolo 23-*octies*, commi 4 e 5, corrispondono a richieste di precisazioni formulate informalmente

della Commissione europea, alla luce del quadro normativo dell'Unione europea in materia di aiuti di Stato applicabile alle misure di sostegno alle banche nel contesto della crisi finanziaria.

Per quanto riguarda la cornice temporale, nell'articolo 23-*sexies* era stato indicato che la sottoscrizione dei Nuovi Strumenti Finanziari si completasse entro il 31 dicembre 2012. Si ritiene opportuno differire tale termine al 31 gennaio 2013 e, comunque, rivedere la tempistica recata dal decreto-legge n. 95 del 2012, che non consentirebbe la realizzazione dell'operazione nei termini previsti, nonostante il differimento.

In particolare, si propone che la specifica richiesta da parte della Banca MPS, accompagnata dalla documentazione necessaria, sia inoltrata quindici giorni prima della data di sottoscrizione prevista, invece che i trenta giorni attualmente indicati (articolo 23-*novies*, comma 1), e si indicano termini più brevi per il rilascio del parere da parte della competenti Commissioni parlamentari (articolo 23-*undecies*, comma 2).

Inoltre, ferme restando le modalità di reperimento delle risorse necessarie a finanziare l'intervento, si rende necessario introdurre al medesimo articolo 23-*undecies* una previsione che permetta di utilizzare il sistema dell'anticipazione di tesoreria per il loro finanziamento, da regolarizzare in seguito mediante la destinazione del netto ricavo dell'emissione di titoli di Stato, qualora i tempi non siano sufficienti ad espletare tutte le necessarie procedure contabili.

L'articolo 9 attiene all'esercizio del potere sostitutivo statale per la regolare ed efficace gestione del ciclo rifiuti.

Con il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 22 luglio 2011, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 178 del 2 agosto 2011, è stato dichiarato lo stato di emergenza ambientale nel territorio della Provincia di Roma a causa delle situazioni di criticità in cui versava il sistema di gestione dei rifiuti urbani prodotti dai comuni di Roma, Fiumi-

cino, Ciampino e nello Stato della città del Vaticano, situazione questa destinata ad aggravarsi anche a causa della programmata chiusura definitiva della discarica di Malagrotta, in relazione alla quale la Commissione europea ha aperto formale procedura d'infrazione n. 2011/4021.

Nell'ambito del predetto stato di emergenza è stato affidato ad un Commissario delegato il potere di individuare un'allocazione idonea per i rifiuti urbani anzidetti nelle more dello svolgimento delle procedure necessarie alla realizzazione di nuovi impianti di smaltimento nella provincia di Roma.

Poiché il predetto stato di emergenza è destinato a cessare improrogabilmente entro il 31 dicembre 2012 ai sensi dell'articolo 3, comma 2, del decreto-legge 15 maggio 2012, n. 59 convertito, con modificazioni, dalla legge 12 luglio 2012, n. 100, con il ritorno della gestione ordinaria in capo agli enti territoriali competenti in materia, con il decreto in esame sono dettate disposizioni per assicurare, anche ai fini dell'ottempe-

ranza agli obblighi derivanti dalla normativa europea di settore, il puntuale rispetto degli adempimenti da porre in essere per lo svolgimento di un corretto ed efficace ciclo di gestione dei rifiuti.

A tal fine si è previsto che persistendo, anche dopo la cessazione dello stato di emergenza illustrato, le cause di criticità che ad esso avevano dato origine, in caso di mancata adozione da parte degli enti territoriali competenti ai vari livelli degli atti necessari per assicurare un corretto ed efficace ciclo di gestione dei rifiuti urbani, il Governo, per il tramite del Ministro dell'ambiente della tutela del territorio e del mare, intervenga in via sostitutiva, dapprima con assegnazione di un termine congruo per l'adozione degli atti omessi e, in caso di persistenza dell'inadempimento, con la nomina di commissari che provvedano in sostituzione degli enti inadempienti.

La disposizione in esame non è suscettibile di comportare nuovi e diversi oneri per la finanza pubblica.

## RELAZIONE TECNICA

Il presente decreto risponde alla necessità di adempiere ad obblighi europei scaduti o di imminente scadenza per i quali la Commissione europea ha dato avvio nei confronti dello Stato italiano a numerosi casi di pre-infrazione, nel quadro del sistema EU Pilot, nonché a numerose procedure d'infrazione e, nei casi più gravi, ha assunto la decisione di ricorrere innanzi alla Corte di Giustizia dell'Unione europea per veder accertato l'inadempimento dello Stato italiano e applicate le relative sanzioni.

In linea generale, le disposizioni contenute nel provvedimento mirano ad evitare la condanna dello Stato italiano al pagamento di ingenti sanzioni pecuniarie in favore dell'Unione europea e a prevenire aggravii finanziari a carico della casse dello Stato.

Si rammenta, al riguardo che, in caso di mancato o erroneo recepimento degli obblighi europei, le sanzioni si articolano in due voci: una penalità da 10.880,00 a 652.800,00 euro al giorno per ogni giorno di ritardo successivo alla pronuncia della sentenza di condanna del Tribunale di Prima Istanza della Corte di Giustizia Europea e una somma forfetaria, pari a 8.854.000,00 euro, che sanziona la continuazione dell'infrazione tra la prima sentenza e la seconda sentenza della Corte di Giustizia Europea a norma dell'art. 260 TFUE.

**L'articolo 1 non comporta nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.** Esso recepisce quanto indicato nella direttiva 2010/45/UE relativa al sistema comune d'imposta sul valore aggiunto per quanto riguarda le norme in materia di fatturazione.

Si modificano gli articoli 13, 17, 20, 21, 39 e 74 del DPR 633/72 in modo tale da considerare in maniera esplicita, e con maggior dettaglio, la fatturazione elettronica.

Si forniscono le modalità di compilazione delle fatture sia cartacee che elettroniche, le informazioni che tali documenti devono contenere nonché le modalità ed i tempi di conservazione delle fatture stesse.

Inoltre viene inserito un nuovo articolo 21-bis riguardante la fattura semplificata che può essere emessa qualora l'importo non superi i 100 euro oppure faccia riferimento ad una fattura rettificativa.

Nelle modifiche riportate non si rilevano effetti di gettito in quanto trattasi di norme procedurali e chiarificatorie.

Successivamente si interviene sul decreto-legge 30 agosto 1993, n. 331, convertito dalla legge 29 ottobre 1993, n. 427.

Le modifiche riportate chiarificano il momento in cui si perfezionano le cessioni e gli acquisti intracomunitari di beni nonché esplicitano la tempistica per la registrazione delle fatture relative a tali operazioni e dei versamenti IVA.

La norma in oggetto allunga di un mese la tempistica per gli adempimenti richiesti andando a compensare l'anticipazione dettata dalla Direttiva (al momento dell'arrivo della fattura non dei beni).

Tale intervento, pertanto, nel complesso non comporterebbe sostanziali effetti in termini di gettito IVA per i soggetti che effettuano acquisti intracomunitari e che non detraggono l'IVA sugli acquisti. La modifica all'articolo 6, comma 2 del decreto legislativo n. 471/1997 estende l'applicabilità della sanzione per violazioni di obblighi di registrazione e documentazione di operazioni non imponibili ed esenti, anche ad operazioni non soggette ad IVA.

In questo caso si ravvede un possibile aumento delle entrate non fiscali dovuto all'ampliamento delle fattispecie a cui si applica la sanzione.

Le ulteriori modifiche inserite nel decreto legislativo che accoglie la direttiva 2010/45/UE non comportano effetti in quanto aventi carattere di riordino.



**L'articolo 2: i commi 1 e 2** estendono alle pescatrici autonome della piccola pesca marittima e delle acque interne, rispettivamente, il diritto all'indennità di maternità, di cui all'art. 66 del d.lgs. n. 151 del 2001, ed il diritto al congedo parentale, compreso il relativo trattamento economico ed il trattamento previdenziale, di cui all'art. 69 del medesimo decreto legislativo.

Per entrambe le predette misure, **la copertura finanziaria è ampiamente assicurata**, ai sensi del comma 1, dall'estensione del contributo annuo di cui all'art. 82 del citato d.lgs. n. 151 del 2001 - dovuto all'INPS dai lavoratori e dalle lavoratrici autonome - alle persone che esercitano, per proprio conto, quale esclusiva e prevalente attività lavorativa, la piccola pesca marittima e delle acque interne. Infatti, a fronte di un onere annuale di euro 11.000 derivante dalle misure in esame, l'estensione del contributo summenzionato comporta maggiori entrate contributive, stimate per l'anno 2012 in euro 25.500.

Nello specifico, dall'archivio di gestione dei lavoratori in questione, in possesso dell'INPS, è stato desunto un *report* contenente il numero delle lavoratrici in età feconda. Le risultanze della valutazione vengono espone nel prospetto che segue.

Per la determinazione delle prestazioni e delle coperture figurative sono state, necessariamente, formulate ipotesi - concordate con la Direzione Centrale per le prestazioni a sostegno del reddito dell'INPS, in sede di prima valutazione effettuata nel 2009 - che vengono di seguito espone:

- numero medio mesi di interdizione anticipata dal lavoro: 1
- numero medio mesi di astensione obbligatoria: 5
- numero medio mesi di congedo parentale: 3
- numero medio mesi di riposi giornalieri (2 ore al giorno): 6

Il calcolo è stato eseguito applicando al numero delle pescatrici autonome in età feconda il tasso di fecondità, relativo all'anno 2009, desunto dall'annuario statistico italiano 2011 dell'ISTAT. Nella tabella seguente è possibile analizzare le variabili che hanno dato luogo al calcolo dell'onere complessivo annuo (11.000 euro) per prestazione riferito a circa 2,47 nascite, e che esplica i suoi effetti in un arco di tempo superiore all'anno.

**Stima dell'onere complessivo per prestazione di maternità  
(astensione obbligatoria, congedo parentale e riposi giornalieri)  
Generazione nati anno 2009  
(Importi in euro)**

Età	Numero donne in età feconda	Retribuzione annua convenzionale pescatori della piccola pesca marittima anno 2011	Tasso di fecondità anno 2009	Importo medio prestazione individuale	Importo totale prestazione correlato al tasso di fecondità	Numero medio figli
22	1	7.620	35,072	4.456	160	0,0351
23	1	7.620	40,724	4.456	180	0,0407
28	1	7.620	82,606	4.456	370	0,0826
29	4	7.620	89,864	4.456	1.600	0,3595
30	2	7.620	95,662	4.456	850	0,1913
31	1	7.620	97,073	4.456	430	0,0971
32	3	7.620	97,770	4.456	1.310	0,2933
33	4	7.620	93,221	4.456	1.660	0,3729
34	1	7.620	88,527	4.456	390	0,0885

35	3	7.620	81,326	4.456	1.090	0,2440
36	2	7.620	71,707	4.456	640	0,1434
37	1	7.620	59,267	4.456	260	0,0593
38	1	7.620	47,490	4.456	210	0,0475
39	7	7.620	36,597	4.456	1.140	0,2562
40	2	7.620	27,057	4.456	240	0,0541
41	2	7.620	18,182	4.456	160	0,0364
42	2	7.620	11,543	4.456	100	0,0231
43	4	7.620	6,393	4.456	110	0,0256
44	2	7.620	3,494	4.456	30	0,0070
45	3	7.620	1,806	4.456	20	0,0054
46	4	7.620	0,894	4.456	20	0,0036
47	7	7.620	0,491	4.456	20	0,0034
48	1	7.620	0,373	4.456	0	0,0004
49	4	7.620	0,202	4.456	0	0,0008
50	4	7.620	0,399	4.456	10	0,0016
<b>Totale</b>	<b>67</b>				<b>11.000</b>	<b>2,4726</b>

**Stima entrate contributive per estensione maternità (importi in euro):**

Platea assicurati: 3.400

Contributo di maternità 2012: 7,49

**Stima entrate contributive 2012 (euro): 25.500**

**L'articolo 3** reca alcune disposizioni, di carattere ordinamentale, che modificano l'art. 32 del d.lgs. n. 151 del 2001, in materia di congedo parentale.

Dall'attuazione di tali disposizioni **non derivano nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica**. Le medesime, infatti, si limitano ad introdurre ulteriori modalità di fruizione di tale congedo rispetto a quelle previste a legislazione vigente, senza incrementarne né il periodo di fruizione, né il trattamento economico.

Le Amministrazioni interessate, pertanto, provvedono ai compiti derivanti dalle disposizioni in esame con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

**L'articolo 4** finalizzato al recepimento della direttiva 2010/53/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 7 luglio 2010 relativa alle norme di qualità e sicurezza degli organi umani destinati ai trapianti, **non comporta nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica**.

Lo scopo della direttiva è quello di adottare in tutte le fasi del processo donazione-trapianto, pratiche e procedure in grado di garantire elevati standard di qualità e sicurezza al fine di evitare i rischi di trasmissioni di malattie, anche in considerazione del fatto che gli Stati membri possono scambiare tra loro gli organi umani a beneficio delle migliaia di pazienti in lista di attesa in tutta Europa. In tale ottica risulta necessario fissare norme comuni, per tutte le organizzazioni trapiantologiche europee, in materia di qualità e sicurezza per le fasi di reperimento, trasporto e trapianto.

La direttiva interviene fissando principi organizzativi capaci di garantire alti livelli di qualità e sicurezza affidando grande rilievo alla fissazione e all'implementazione di procedure operative per la formazione degli operatori e la tracciabilità e i sistemi di segnalazione di eventi e reazioni avverse gravi.

Nel nostro Paese, la legge 1 aprile 1999, n. 91, regolamentando le attività di prelievo e trapianto di organi da donatore cadavere, ha previsto un assetto organizzativo costituito dal Centro nazionale trapianti, con funzioni di coordinamento della rete nazionale dei trapianti, dalla Consulta tecnica permanente per i trapianti, con funzioni consultive a favore del Centro nazionale, dai centri regionali e interregionali per i trapianti e dagli organismi di reperimento, dalle strutture per i trapianti e dai coordinatori ospedalieri. Tali organismi, ognuno per la rispettiva competenza, assolvono già le funzioni e i compiti relativi all'identificazione del donatore, al controllo della volontà dello stesso, alla caratterizzazione dell'organo e del donatore e al trapianto, attuando già di fatto i principi di qualità e sicurezza espressi dalla Direttiva.

Infatti, le attività descritte sono supportate dal Sistema informativo dei trapianti (SIT), operante nell'ambito del Sistema informativo sanitario nazionale e gestito dal Centro nazionale trapianti, al fine di garantire la tracciabilità, la segnalazione e la gestione di eventi e reazioni avverse gravi.

Con la proposta normativa si è inteso ampliare l'ambito di applicazione della legge 91/1999 anche al prelievo e trapianto da donatore vivente, compatibilmente con quanto previsto dalla specifica normativa vigente in materia.

Pertanto, considerato l'assetto organizzativo esistente, le funzioni già esercitate dal Centro nazionale trapianti sono state ridefinite in coerenza con i disposti della Direttiva ed è stata prevista l'emanazione di uno specifico decreto sulle procedure e misure operative relative alla qualità e sicurezza da adottare in tutte le fasi del processo di donazione e trapianto, al fine di implementare il sistema già in atto in linea con le previsioni della Direttiva.

In definitiva, la proposta normativa non introduce sostanziali elementi di novità nel sistema trapiantologico nazionale ma anticipa, con l'emanazione di un successivo decreto del Ministro della salute, il programma di intervento finalizzato a rimodulare il sistema, uniformandolo a quanto previsto dalla citata norma europea, anche al fine di consentire e facilitare lo scambio di organi tra Paesi dell'Unione europea.

Ciò premesso, l'attuazione delle norme in esame, con particolare riferimento alle disposizioni di cui all'articolo 2 che, demandano al decreto sopra citato, non comportano nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, pertanto l'attuazione delle medesime viene assicurata con le risorse strumentali e umane già presenti a disposizione vigente.

Vale la pena di segnalare infatti, che le disposizioni richiamate in tema di organizzazione del sistema trapiantologico comportano iniziative e funzioni in capo alle amministrazioni territoriali del Servizio sanitario nazionale e alle autorità competenti, deputate al coordinamento e alla sorveglianza sulla qualità e sicurezza del processo di donazione e trapianto, sostenute mediante le risorse specifiche stabilite dalla legge 1 aprile 1999, n. 91, e le risorse del Fondo sanitario nazionale dedicato alla erogazione del Livelli essenziali di assistenza, **senza quindi introdurre ulteriori nuovi e maggiori oneri.**

**L'articolo 5** relativo all'attuazione della direttiva 2010/84/UE sulla farmacovigilanza, **non comporta nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica**, così come non comporta nuovi o maggiori oneri il decreto, di natura non regolamentare, che verrà adottato ai sensi del comma 2 dell'articolo di cui trattasi per le motivazioni di seguito descritte.

In via preliminare, si evidenzia che le Commissioni operanti presso l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), non sono state considerate dal legislatore come suscettibili di riordino, infatti non risultano incluse tra gli organismi riordinati di cui al d.P.R. 14 maggio 2007, n. 86 recante il riordino degli organismi operanti presso questo Ministero, né tanto meno tra gli organismi prorogati di cui al D.P.C.M. 20 ottobre 2010; coerentemente quindi il legislatore con il decreto legge n. 98 del 2011, convertito nella legge n. 111 del 2011 ha previsto all'articolo 17, comma 10 la possibilità di adottare il regolamento di organizzazione dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), che, pur nell'ambito degli obiettivi di semplificazione e snellimento di cui all'articolo 2, comma 1, lettera a), della legge 4 novembre 2010, n. 183, sia finalizzato anche *"in relazione alla rilevanza e all'accresciuta complessità delle competenze ad essa attribuite, .....a... riordinare la commissione*

*consultiva tecnico-scientifica e il comitato prezzi e rimborsi, prevedendo: un numero massimo di componenti pari a dieci, .....*" e a ridurre le indennità ai componenti delle predette commissioni in modo tale che comunque, non possano superare la misura media delle corrispondenti indennità previste per i componenti degli analoghi organismi delle autorità nazionali competenti per l'attività regolatoria dei farmaci degli Stati membri dell'Unione europea. Risulta evidente quindi che il legislatore ha potuto adottare la sopra citata disposizione, che peraltro cita gli obiettivi di semplificazione e snellimento di cui alla legge n. 183 del 2010, solo sulla base del carattere di specialità delle disposizioni che regolano l'Agenzia italiana del farmaco. Pertanto, sulla base della specialità di tale disciplina, non può trovare applicazione per l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) la disposizione di cui all'articolo 12, comma 20, del decreto-legge n. 95 del 2012, convertito nella legge n. 135 del 2012, sulla base del quale "A decorrere dalla data di scadenza degli organismi collegiali operanti presso le pubbliche amministrazioni, in regime di proroga ai sensi dell'articolo 68, comma 2, del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133, le attività svolte dagli organismi stessi sono definitivamente trasferite ai competenti uffici delle amministrazioni nell'ambito delle quali operano. ....".

Infatti, il regolamento di riorganizzazione della predetta Agenzia è stato adottato con il decreto Ministeriale 29 marzo 2012, n. 53. Una conferma della correttezza della tesi che riconosce il carattere di specialità alle disposizioni che riguardano l'Agenzia italiana del farmaco si trova nell'articolo 11, comma 1 del decreto-legge n. 158 del 2012, convertito nella legge n. 189 del 2012 che conferma le citate commissioni.

Qui di seguito si propone una analisi delle previsioni del comma 3 diretta a confermare l'assenza di qualsiasi nuovo o maggiore onere a carico della finanza pubblica:

- la **lettera a)** concerne gli studi sulla sicurezza dopo l'autorizzazione" (PASS) e il relativo rimborso spese. Gli studi cui si fa riferimento sono quegli studi relativi ad un medicinale autorizzato, effettuati allo scopo di individuare, caratterizzare o quantificare un rischio per la sicurezza, confermare il profilo di sicurezza del medicinale o misurare l'efficacia delle misure di gestione del rischio avviati, gestiti e finanziati dall'azienda titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio che contemplano la raccolta di dati sulla sicurezza da pazienti o da professionisti del settore sanitario. In virtù della suddetta definizione del PASS si desume che la ratio della disposizione non è quella di attribuire oneri aggiuntivi a carico della finanza pubblica, bensì quella di affermare il principio che all'operatore sanitario che partecipa allo studio non può conseguire, dal titolare dell'AIC, nessun pagamento salvo il mero rimborso delle spese sostenute e la compensazione del tempo impiegato;

- per quanto riguarda la previsione di cui alla **lettera e)** si evidenzia che il Comitato per i medicinali per uso umano e il Comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza svolgono le proprie funzioni in seno all'**Agenzia Europea per i Medicinali (EMA)**, agenzia dell'Unione europea per la valutazione dei medicinali istituita nel 1995 per armonizzare il lavoro degli organismi regolatori nazionali in tema di farmaci. Ciò è statuito nel regolamento (CE) n. 726/2004 che istituisce le procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali e che all'articolo 5 prevede che l' **Agenzia Europea per i Medicinali (EMA)** è composta, tra l'altro, dal Comitato per Medicinali per Uso Umano (CHMP) e dal Comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza (PRAC);

- con riferimento alla previsione di cui alla **lettera f)** si rappresenta che l'AIFA, quale autorità nazionale competente per l'attività regolatoria dei farmaci, al fine di assicurare la qualità e la sicurezza della produzione dei farmaci, svolge, tra l'altro, accertamenti sulla produzione di medicinali e sull'osservanza delle norme di farmacovigilanza da parte delle aziende produttrici di medicinali; in particolare l'AIFA:

- garantisce l'attività ispettiva di Buona Pratica Clinica (GCP) sulle sperimentazioni dei medicinali, il follow up delle ispezioni, la promozione di norme e linee guida di Buona Pratica Clinica;

- vigila e controlla le officine di produzione delle Aziende Farmaceutiche per garantire la qualità della produzione dei farmaci e delle materie prime (Good Manufacturing Practice. GMP);
- verifica l'applicazione delle leggi nazionali ed europee riguardanti la distribuzione, l'importazione, l'esportazione e il corretto funzionamento delle procedure di allerta rapido e di gestione delle emergenze;
- assicura l'equivalenza del sistema ispettivo italiano con quello dei paesi della Unione Europea e nell'ambito degli accordi di mutuo riconoscimento con il Canada;
- assicura l'osservanza delle disposizioni del titolo IX (Farmacovigilanza) del decreto legislativo n.219 del 2006 attraverso l'ispezione dei locali, le registrazioni e i documenti dei titolari di AIC relativamente alle attività di Farmacovigilanza.

L'AIFA deve assicurare l'equivalenza del sistema ispettivo italiano con quello degli altri Stati europei e con paesi terzi che abbiano stipulato con l'UE degli accordi di mutuo riconoscimento nel settore ispettivo; fondamentali a questo proposito sono i continui contatti con le Autorità regolatorie internazionali che comprendono, a livello europeo, le agenzie degli altri stati membri dell'UE e, soprattutto, l'EMA.

Le ispezioni agli stabilimenti di produzione e ai laboratori di controllo vengono rinnovate periodicamente e possono svolgersi anche a richiesta della Commissione europea, dell'EMA o di altro Stato membro. Dopo ogni ispezione l'AIFA redige, in caso di ispezioni deputate alla sicurezza della produzione dei farmaci, un verbale in cui si riporta se le strutture ispezionate rispettano i principi e le linee guida delle norme di buona fabbricazione dei medicinali e, in caso di ispezioni finalizzate alla farmacovigilanza, una relazione in cui si riporta se il titolare di AIC o i terzi incaricati dallo stesso titolare rispettano le disposizioni emanate nel sopra citato titolo IX.

• per quanto riguarda la *lettera l)* concernente la gestione dei fondi di farmacovigilanza si rappresenta che costituisce recepimento del dettato europeo che afferma il principio secondo cui tutte le attività di farmacovigilanza, funzionamento delle reti di comunicazione e sorveglianza del mercato devono essere finanziate da fondi pubblici in base alla normativa vigente al fine di garantire l'indipendenza dell'autorità regolatoria nello svolgimento delle predette attività. La vigente disciplina in materia di finanziamento delle attività dell'AIFA si rinviene nella norma istitutiva dell'agenzia medesima: comma 8 dell' articolo 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n. 269 convertito in legge, con modificazioni, dall'articolo 1, della legge 24 novembre 2003, n. 326 che sancisce che agli oneri relativi al personale, alle spese di funzionamento dell'AIFA (e dell'Osservatorio sull'impiego dei medicinali), nonché per l'attuazione del programma di farmacovigilanza attiva si fa fronte:

- mediante le risorse finanziarie trasferite dai capitoli 3001, 3002, 3003, 3004, 3005, 3006, 3007, 3130, 3430 e 3431 dello stato di previsione della spesa del Ministero della salute;
- mediante le entrate derivanti dalla maggiorazione del 20 per cento delle tariffe di cui all'articolo 5, comma 12, della legge 29 dicembre 1990, n. 407 e successive modificazioni;
- mediante eventuali introiti derivanti da contratti stipulati con l'Agenzia europea per la Valutazione dei Medicinali (EMA) e con altri organismi nazionali ed internazionali per prestazioni di consulenza, collaborazione, assistenza e ricerca ;
- mediante eventuali introiti derivanti da contratti stipulati con soggetti privati per prestazioni di consulenza, collaborazione, assistenza, ricerca, aggiornamento, formazione agli operatori sanitari e attività editoriali, destinati a contribuire alle iniziative e agli interventi di cofinanziamento pubblico e privato finalizzati alla ricerca di carattere pubblico sui settori strategici del farmaco, ferma restando la natura di ente pubblico non economico dell'Agenzia.

Ne deriva che, nulla si modifica rispetto alla vigente normativa in merito ai fondi da destinare all'attività di farmacovigilanza. Scopo della previsione è, piuttosto, quello di avvalorare il concetto che, l'espletamento da parte dell'autorità competente delle attività di farmacovigilanza, in quanto dirette alla salvaguardia della salute pubblica, sia garantito da finanziamenti adeguati anche attraverso l'esercizio del potere di riscuotere tariffe dai titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio.

- relativamente al sistema della comunicazioni di cui alla **lettera l)** si rileva che l'AIFA quale agenzia regolatoria e pubblica amministrazione, gestisce, dalla propria istituzione, il Portale web ([www.agenziafarmaco.gov.it](http://www.agenziafarmaco.gov.it)) allo scopo di favorire le comunicazioni verso i cittadini, gli operatori sanitari e le aziende, e di connotarsi quale principale fonte autorevole di notizie e aggiornamenti in materia farmaceutica, sia per quanto attiene alle attività più strettamente regolatorie sia per la promozione di una nuova cultura sul farmaco. Detto portale viene più volte citato in seno al citato decreto legislativo n. 219 del 2006 con riferimento a vari adempimenti costituirà il mezzo per fornire tempestiva notizia al pubblico del contenuto delle segnalazioni delle sospette reazioni avverse gravi da medicinali verificatesi nel territorio nazionale;
- infine giova sottolineare che la previsione di cui alla **lettera o)**, concernente gli obblighi a carico delle strutture e degli operatori sanitari non comporta oneri per la finanza pubblica. Infatti, nonostante tale principio risulti apparentemente introdotto dalla direttiva 2010/84/UE, non si prevede l'istituzione di una nuova figura all'interno delle strutture coinvolte nell'attività di farmacovigilanza, bensì ricalca la previsione attualmente in vigore nella direttiva 2001/83/CE e conseguentemente il responsabile in questione, è già previsto nel vigente dettato dell'articolo 132 del decreto legislativo 219 del 2006 che, nello specifico, statuisce che *"Le aziende sanitarie locali, le aziende ospedaliere, gli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico pubblici e privati, i policlinici universitari pubblici e privati e le altre analoghe strutture sanitarie, devono nominare un responsabile di farmacovigilanza della struttura, che provvede a registrarsi alla rete nazionale di farmacovigilanza al fine dell'abilitazione necessaria per la gestione delle segnalazioni. Il responsabile di farmacovigilanza della struttura deve avere i requisiti di cui al comma 4 dell'articolo 130. Le strutture sanitarie private, diverse da quelle richiamate nel primo periodo, al fine di assolvere ai compiti di farmacovigilanza, fanno riferimento al responsabile di farmacovigilanza della azienda sanitaria locale competente per territorio."*

In relazione alla richiesta di elementi relativi alla attività della Agenzia italiana del farmaco (AIFA) di cui alla **lettera g)**, **comma 3**, si fa presente che L'AIFA, quale autorità nazionale competente per l'attività regolatoria dei farmaci, al fine di assicurare la qualità e la sicurezza della produzione dei farmaci, svolge, tra l'altro, accertamenti sulla produzione di medicinali e sull'osservanza delle norme di farmacovigilanza da parte delle aziende produttrici di medicinali. In particolare l'AIFA:

- garantisce l'attività ispettiva di Buona Pratica Clinica (GCP) sulle sperimentazioni dei medicinali, il follow up delle ispezioni, la promozione di norme e linee guida di Buona Pratica Clinica;
- vigila e controlla le officine di produzione delle Aziende Farmaceutiche per garantire la qualità della produzione dei farmaci e delle materie prime (Good Manufacturing Practice. GMP);
- verifica l'applicazione delle leggi nazionali ed europee riguardanti la distribuzione, l'importazione, l'esportazione e il corretto funzionamento delle procedure di allerta rapido e di gestione delle emergenze;
- assicura l'equivalenza del sistema ispettivo italiano con quello dei paesi della Unione Europea e nell'ambito degli accordi di mutuo riconoscimento con il Canada;
- assicura l'osservanza delle disposizioni del titolo IX (Farmacovigilanza) del decreto legislativo n.219 del 2006 attraverso l'ispezione dei locali, le registrazioni e i documenti dei titolari di AIC relativamente alle attività di Farmacovigilanza.

L'AIFA deve assicurare l'equivalenza del sistema ispettivo italiano con quello degli altri stati europei e con paesi terzi che abbiano stipulato con l'UE degli accordi di mutuo riconoscimento nel settore ispettivo; fondamentali a questo proposito sono i continui contatti con le Autorità regolatorie internazionali che comprendono, a livello europeo, le agenzie degli altri stati membri dell'UE e, soprattutto, l'EMA.

Le ispezioni agli stabilimenti di produzione e ai laboratori di controllo vengono rinnovate periodicamente e possono svolgersi anche a richiesta della Commissione europea, dell'EMA o di altro Stato membro. Dopo ogni ispezione, l'AIFA redige, in caso di ispezioni deputate alla sicurezza della produzione dei farmaci, un verbale in cui si riporta se le strutture ispezionate rispettano i principi e le linee guida delle norme di buona fabbricazione dei medicinali e, in caso di ispezioni finalizzate alla farmacovigilanza, una relazione in cui si riporta se il titolare di AIC o i terzi incaricati dallo stesso titolare rispettano le disposizioni emanate nel sopra citato titolo IX.

**L'articolo 6**, relativo alla vaccinazione contro la febbre catarrale degli ovini, **non comporta nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica**. Infatti le attività inerenti la valutazione del rischio e l'emanazione del piano di vaccinazione sono già istituzionalmente già previste e coperte, rientrando nei compiti specifici del Centro di referenza nazionale per le malattie esotiche presso l'Istituto Zooprofilattico di Teramo, dall'Istituto Superiore di Sanità e dalle Regioni e Province autonome.

**L'articolo 7 non comporta oneri a carico della finanza pubblica** trattandosi di disposizioni volte al recupero degli aiuti di Stato dichiarati illegittimi, concessi sotto forma di sgravio in favore delle imprese operanti nei territori di Venezia e Chioggia.

**L'articolo 8** riguarda le modalità con le quali il Monte dei Paschi di Siena dovrà rimborsare il "prestito" che potrà essergli concesso dallo Stato italiano. In particolare, essa riguarda il metodo di computo del numero di azioni da corrispondere, da parte del Monte dei Paschi, a titolo di interessi sui nuovi strumenti finanziari subordinati. Le disposizioni della norma **non comportano nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica**.

Il **comma 1, lettera a)** reca modifiche all'articolo 23-*sexies*, d.l. 95/2012, al fine di prorogare al 31 gennaio 2013 il termine, attualmente fissato 31 dicembre 2012, entro il quale il Ministero dell'economia potrà finanziare la banca Monte Paschi di Siena e consentire l'effettuazione dell'intervento in considerazione della lunga fase di interazione con la Commissione europea. **La disposizione non comporta nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica**.

In coerenza con le modifiche introdotte all'articolo 23-*decies*, commi 3 e 4, che prevede che in caso di incapacienza degli utili, gli interessi possano essere corrisposti mediante l'assegnazione di ulteriori Nuovi Strumenti Finanziari o azioni, il nuovo comma 1-*bis* dispone la relativa autorizzazione alla sottoscrizione.

**La disposizione non comporta nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.**

**Comma 1, lettera b)** reca modifiche all'articolo 23-*septies*, d.l. 95/2012.

In relazione al riscatto dei cd. Tremonti bonds, si è inteso superare, al fine di maggiore celerità, la previsione del relativo regolamento contrattuale che impone un preavviso di 30 giorni rispetto alla data di riscatto, consentendo all'Emittente di presentare la relativa comunicazione insieme alla richiesta di cui all'articolo 23-*novies*, comma 1.

**La disposizione non comporta nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.**

L'articolo 23-*septies*, secondo comma, prevede che ai Tremonti bonds già sottoscritti dal MEF si applichino, in relazione all'esercizio 2012 e fino alla data di riscatto, le stesse condizioni di remunerazione previste per i Nuovi Strumenti Finanziari (più vantaggiose per il MEF). A fini di migliore coordinamento del testo si è ritenuto opportuno richiamare i commi 3 e 4 dell'articolo 23-*decies*, che esplicitano il regime del pagamento degli interessi in caso di incapacienza degli utili. **La disposizione non comporta nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.**

**Comma 1, lettera c)** reca modifiche all'articolo 23-*octies*, d.l. 95/2012. La specificazione corrisponde ad una richiesta formulata informalmente dai Servizi della Commissione europea, alla luce del quadro normativo dell'Unione Europea in materia di aiuti di Stato applicabile alle misure di

sostegno alle banche nel contesto della crisi finanziaria. La specificazione corrisponde all'esigenza di tenere conto delle previsioni contrattuali normalmente inserite nel regolamento di titoli ibridi. **La disposizione non comporta nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.**

**Comma 1, lettera d) Modifiche all'articolo 23-novies, d.l. 95/2012** Al fine della maggiore speditezza della procedura il termine per l'invio della richiesta da parte dell'Emittente, da calcolare rispetto alla data di sottoscrizione, è stato portato da 30 a 15 giorni.

**La disposizione non comporta nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.**

Le valutazioni della Banca d'Italia sono meglio ordinate, evitando ridondanze e assicurando un migliore coordinamento del testo.

**La disposizione non comporta nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica**

**Comma 1, lettera e)** reca modifiche all'articolo 23-decies, d.l. 95/2012. L'interlocuzione con la Commissione europea ha riguardato in particolare il metodo di computo del numero delle azioni da corrispondere quali interessi sui nuovi strumenti finanziari subordinati, in caso di assenza o incapienza degli utili. La Commissione ha espresso perplessità in merito alla compatibilità con la disciplina degli aiuti di Stato dell'utilizzo (come previsto dall'articolo 23-decies del d.l. 95/2012) del parametro del patrimonio netto, anziché del valore di mercato delle azioni.

Alla luce del confronto con la Commissione europea e delle valutazioni della Banca d'Italia, è necessario procedere alla modifica dell'articolo 23-decies, commi 3 e 4, del decreto legge 6 luglio 2012, n. 95, al fine di prevedere che l'emittente abbia, per l'ammontare degli interessi da corrispondere eccedenti gli utili distribuibili, la facoltà di optare per un pagamento in azioni valutate al mercato, oppure in ulteriori Nuovi Strumenti Finanziari, identici a quelli già sottoscritti, ovvero attraverso una combinazione di azioni e Nuovi Strumenti Finanziari.

**La disposizione non comporta nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica**

**Comma 1, lettera f)** reca modifiche all'articolo 23-undecies, d.l. 95/2012. Al fine della maggiore speditezza della procedura, si indicano termini più brevi per il rilascio del parere da parte della competenti Commissioni parlamentari.

**La disposizione non comporta nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.**

L'articolo 23-undecies, comma 1, dispone che con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri, comunicato alla Corte dei Conti, sono individuate le risorse necessarie per finanziare la sottoscrizione degli strumenti finanziari emessi da Banca Monte dei Paschi di Siena S.p.A. Ferme restando le modalità di reperimento delle risorse necessarie a finanziare l'intervento, si rende necessario introdurre al medesimo articolo 23-undecies una previsione che permetta di utilizzare il sistema dell'anticipazione di tesoreria per il loro finanziamento, da regolarizzare in seguito mediante la destinazione del netto ricavo dell'emissione di titoli di Stato, qualora i tempi non siano sufficienti ad espletare tutte le necessarie procedure contabili.

**La disposizione non comporta nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.**



**L'articolo 9 non comporta oneri per la finanza pubblica**, atteso che esso prevede, in funzione di stimolo ed incentivo all'adempimento tempestivo di obblighi facenti capo agli enti territoriali nel settore della gestione dei rifiuti, l'intervento sostitutivo da parte del governo in relazione ad attività che deve essere posta in essere dagli enti anzidetti, competenti in via ordinaria, nell'esercizio delle loro normali attribuzioni nel settore in parola, con le risorse già dai medesimi apprestate e stanziare a tal fine.

Nuovi o maggiori oneri non discendono neanche dall'eventuale di nomina di commissari per l'adozione, in via sostitutiva, degli atti di competenza degli enti inadempienti, atteso che gli oneri connessi all'intervento sostitutivo, in conformità al notorio orientamento giurisprudenziale sull'attività dei commissari *ad acta*, devono far capo agli enti che hanno dato causa all'inadempimento.

## 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, con urgenza, l'ordinamento nazionale al diritto dell'Unione europea, conformemente a quanto prescritto dall'articolo 10 della legge 4 febbraio 2005, n. 11, e successive modificazioni. La necessità e l'urgenza di provvedere, che giustificano il ricorso alla decretazione d'urgenza ai sensi dell'articolo 77 della Costituzione, derivano non solo dalla pendenza di procedure di infrazione avviate nei confronti dello Stato italiano a causa del ritardo nel recepimento della normativa europea nell'ordinamento nazionale, ma anche dalla necessità di prevenire l'avvio di ulteriori analoghe procedure di infrazione e di risolvere situazioni di emergenza, possibili fonte di responsabilità dello Stato.

In particolare, attraverso questo decreto-legge s'intende consentire l'esatto adempimento di obblighi europei già scaduti anche conformemente a quanto prescritto dall'articolo 10 della legge 4 febbraio 2005, n. 11, e successive modificazioni.

La necessità dell'intervento deriva dalla natura degli obblighi cui occorre dare adempimento, nonché dalla necessità di risolvere il contenzioso, in alcuni casi preannunciato, in altri già in atto, con la Commissione europea.

In tal modo s'intende evitare la possibile irrogazione di sanzioni pecuniarie nei confronti dello Stato italiano e l'incertezza normativa che deriva dalla vigenza di una legislazione contrastante con il diritto dell'Unione.

2) *Analisi del quadro normativo nazionale*

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

Esso si aggiunge agli interventi effettuati, per l'anno 2011, con la legge 15 dicembre 2011, n. 217 (Legge comunitaria per il 2010).

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

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

- concorrenza e aiuti di Stato;
- fiscalità e dogane;

- lavoro e di politica sociale;
- sanità pubblica;
- ambiente.

Nessun adeguamento viene realizzato tramite interventi di livello secondario.

*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 competenza legislativa tra Stato e regioni.

L'omogeneità del contenuto delle disposizioni del decreto-legge è assicurata dalla comune finalità di un esatto e completo adempimento di obblighi europei.

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

Le disposizioni contenute nell'intervento normativo sono compatibili con il riparto delle competenze legislative fra Stato e regioni, di cui all'articolo 117 della Costituzione. Sulle disposizioni che presentano profili di eventuale interesse per realtà regionali e locali è prevista l'acquisizione del parere nell'ambito del sistema delle Conferenze.

In particolare le norme relative all'esercizio del potere sostitutivo statale per la regolare ed efficace gestione del ciclo dei rifiuti, è conforme alle indicazioni di cui all'articolo 120 della Costituzione, in quanto prevede che il Governo, tramite il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, persistendo le cause di criticità che avevano dato origine allo stato di emergenza nel territorio della provincia di Roma, anche dopo la sua cessazione, in caso di mancata adozione da parte degli enti territoriali competenti ai vari livelli, degli atti necessari per assicurare un corretto ed efficace ciclo di gestione dei rifiuti urbani, possa intervenire in via sostitutiva, dapprima con assegnazione di un termine congruo per l'adozione degli atti omessi e, in caso di persistenza dell'inadempimento, con la nomina di commissari che provvedano in sostituzione degli enti inadempienti.

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

Le norme contenute nel decreto-legge non impattano 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 decreto-legge non sono contenute norme di rilegificazione e non si è fatto ricorso alla delegificazione.

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

È all'esame del Senato, in seconda lettura, il disegno di legge n. 3129, recante «Disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - Legge comunitaria 2011».

Il provvedimento è stato presentato lo scorso 19 settembre 2011 (atto Camera n. 4623) ed è attualmente all'esame della 14<sup>a</sup> Commissione del Senato in sede referente.

Nel testo approvato in prima lettura dalla Camera dei deputati il 2 febbraio 2012, sono contenute le deleghe per il recepimento delle seguenti direttive, attuate direttamente con il presente decreto:

- 2010/45/UE del Consiglio del 13 luglio 2010, relativa al sistema comune d'imposta sul valore aggiunto per quanto riguarda le norme in materia di fatturazione;
- 2010/41/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 luglio 2010, sull'applicazione del principio della parità di trattamento fra gli uomini e le donne che esercitano un'attività autonoma;
- 2010/18/UE del Consiglio, dell'8 marzo 2010, che attua l'accordo quadro riveduto in materia di congedo parentale;
- 2010/53/UE, del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 luglio 2010, in materia di qualità e sicurezza degli organi umani destinati ai trapianti;
- 2010/84/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 15 dicembre 2010, relativa alla farmacovigilanza.

9) *Indicazioni 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 che il presente decreto-legge è volto a risolvere:

- 
- 
- |        |   |  |
|--------|---|--|
| Art. 2 | Disposizioni volte al recepimento della direttiva 2010/41/UE, del 7 luglio 2010, sull'applicazione del principio della parità di trattamento fra gli uomini e le donne che esercitano un'attività autonoma e che abroga la direttiva 86/613/CEE del Consiglio, e a sanare la procedura di infrazione n. 2012/0369, relativa al mancato recepimento della sopra citata direttiva n. 2010/41/UE | Procedura di infrazione n. 2012/0369   |
| Art. 4 | recepimento della direttiva 2010/53/UE. Modifiche alla legge 1° aprile 1999, n. 91 in materia di prelievi e di trapianti di organi e di tessuti.  | Procedura di infrazione 2012/0370  |
| Art. 5 | Disposizioni volte al recepimento della direttiva 2010/84/UE del 15 dicembre 2010, relativa alla farmacovigilanza.  | Procedura di infrazione 2012/0372  |
| Art. 6 | Disposizioni volte al recepimento della direttiva 2012/5/UE del 14 marzo 2012, relativa alla vaccinazione contro la febbre catarrale degli ovini  | Procedura d'infrazione 2012/0434   |
| Art. 7 | Esecuzione della decisione della Commissione europea 2000/394/CE del 25 novembre 1999 e della sentenza della Corte di giustizia dell'Unione Europea, resa in data 6 ottobre 2011, nella causa C-302/09, Commissione europea c. Repubblica italiana  | decisione della Commissione europea 2000/394/CE sentenza della CGUE, 6 ottobre 2011 (C-302/09) |
- 
- 

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

Il provvedimento non impatta con obblighi internazionali.

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

Si segnala che le disposizioni in materia di recupero degli aiuti di Stato erogati sulla base di regimi dichiarati illegittimi e incompatibili dalla Commissione europea in favore delle imprese di Venezia e Chioggia, mira a dare esecuzione alla sentenza del 9 giugno 2011 (cause riunite C-71/09P, C-73/09P e C-76/09P) della Corte di giustizia, la quale, sia pure ri-

gettando i ricorsi delle imprese, ha confermato l'obbligo per l'Italia di recuperare gli aiuti illegittimi, specificando che le Autorità italiane, nel procedere al recupero nei confronti delle singole imprese, hanno l'onere di dimostrare caso per caso che l'agevolazione concessa sia in concreto idonea a falsare la concorrenza ed a incidere sugli scambi intracomunitari.

14) *Indicazioni 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 pendenti giudizi 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.*

Considerata l'urgenza e la straordinaria necessità nell'adottare il decreto-legge in argomento e l'eterogeneità degli ordinamenti europei, 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.*

Le disposizioni relative alla vaccinazione contro la febbre catarrale degli ovini, riportano la nuova definizione di «vaccini vivi attenuati», intesi come vaccini prodotti a partire da ceppi isolati del virus della febbre catarrale degli ovini attraverso passaggi seriali in colture di tessuti o in uova fecondate di pollame.

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

È stata verificata positivamente la correttezza dei riferimenti normativi contenuti negli articoli del provvedimento.

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

Oltre alla normazione diretta, si è fatto ricorso alla tecnica della novella legislativa nei casi in cui vi è la necessità di non alterare testi organici che disciplinano la materia.

- 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 intervento normativo.

- 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.*

Non sussistono disposizioni di interpretazione autentica o di reviviscenza di norme precedentemente abrogate.

L'unica disposizione avente effetto retroattivo è quella che dispone la nullità dei titoli amministrativi, afferenti al recupero degli aiuti di Stato illegali ed incompatibili, emessi dall'Istituto nazionale della previdenza sociale, oggetto di contestazione giudiziale alla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto;

Disposizioni derogatorie rispetto alla normativa vigente sono contenute nei seguenti articoli:

– l'articolo 1, in materia di fatturazione IVA, introduce il nuovo articolo 21-*bis* del decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633, sulla fattura semplificata che, a sua volta, rimette ad un decreto del Ministro dell'economia e delle finanze la possibilità di innalzare fino a quattrocento euro il valore limite di una fattura semplificata (derogando all'attuale limite pari a cento euro), ovvero di consentire l'emissione di fatture semplificate anche senza limiti di importo per le operazioni effettuate nell'ambito di specifici settori di attività o da specifiche tipologie di soggetti, per i quali le pratiche commerciali o amministrative ovvero le condizioni tecniche di emissione delle fatture rendono particolarmente difficoltoso il rispetto degli obblighi di cui agli articoli 13, comma 4, e 21, comma 2;

– l'articolo 9 in materia di gestione dei rifiuti, prevede che il Commissario – nominato dal Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, per provvedere in via sostitutiva degli enti inadempienti – sia autorizzato a derogare, nel rispetto dei principi generali dell'ordinamento giuridico e di quelli di cui all'ordinamento dell'Unione europea, alle procedure previste dal decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163, recante codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture.

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

Non sussistono altre deleghe aperte in ordine alle materie oggetto delle disposizioni contenute nel decreto-legge.

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

Atti successivi attuativi del presente decreto-legge sono previsti:

- in materia di qualità e sicurezza degli organi destinati ai trapianti, si dispone che il Ministro della salute, con decreto di natura non regolamentare da emanarsi entro 6 mesi dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto-legge, su proposta del Centro nazionale trapianti e previa intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, nel rispetto dell'allegato di cui alla direttiva 2010/53/UE, determina i criteri di qualità e sicurezza che devono essere osservati in tutte le fasi del processo che va dalla donazione al trapianto o all'eliminazione;
- in attuazione della direttiva 2010/84/UE del Parlamento europeo del Consiglio del 15 dicembre 2010, si prevede che entro 60 giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto-legge, sia adottato un decreto di natura non regolamentare del Ministro della salute, di concerto con la Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per le politiche comunitarie, i Ministri degli affari esteri, dello sviluppo economico e dell'economia e delle finanze, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, che individui le procedure operative e le soluzioni tecniche per un'efficace azione di farmacovigilanza.

I termini, proposti dalle amministrazioni competenti per i singoli interventi normativi, sono ritenuti congrui.

- 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.



ALLEGATO

(Previsto dall'articolo 17, comma 30,  
della legge 15 maggio 1997, n. 127)

TESTO INTEGRALE DELLE NORME ESPRESSAMENTE  
MODIFICATE O ABROGATE DAL DECRETO-LEGGE

Art. 1.

Decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633.

**Istituzione e disciplina dell'imposta sul valore aggiunto**

... *Omissis* ...

Art. 13 *Base imponibile*

... *Omissis* ...

[4] Ai fini della determinazione della base imponibile i corrispettivi dovuti e le spese e gli oneri sostenuti in valuta estera sono computati secondo il cambio del giorno in cui è stata effettuata l'operazione e, in mancanza, secondo il cambio del giorno antecedente più prossimo.

... *Omissis* ...

Art. 17 *Soggetti passivi*

... *Omissis* ...

[2] Gli obblighi relativi alle cessioni di beni e alle prestazioni di servizi effettuate nel territorio dello Stato da soggetti non residenti nei confronti di soggetti passivi stabiliti nel territorio dello Stato, compresi i soggetti indicati all'articolo 7-ter, comma 2, lettere b) e c), sono adempiuti dai cessionari o committenti. Nel caso delle prestazioni di servizi di cui all'articolo 7-ter rese da un soggetto passivo stabilito in un altro Stato membro dell'Unione, il committente adempie gli obblighi di fatturazione e di registrazione secondo le disposizioni degli articoli 46 e 47 del decreto-legge 30 agosto 1993, n. 331, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 ottobre 1993, n. 427, e successive modificazioni.

... *Omissis* ...

[5] In deroga al primo comma, per le cessioni imponibili di oro da investimento di cui all'articolo 10, numero 11), nonché per le cessioni di materiale d'oro e per quelle di prodotti semilavorati di purezza pari o superiore a 325 millesimi, al pagamento dell'imposta è tenuto il cessionario, se soggetto passivo d'imposta nel territorio dello Stato. La fattura, emessa dal cedente senza addebito d'imposta, con l'osservanza delle disposizioni di cui agli articoli 21 e seguenti e con l'indicazione della norma di cui al presente comma, deve essere integrata dal cessionario con l'indicazione dell'aliquota e della relativa imposta e deve essere annotata nel registro di cui agli articoli 23 o 24 entro il mese di ricevimento ovvero anche successivamente, ma comunque entro quindici giorni dal ricevimento e con riferimento al relativo mese; lo stesso documento, ai fini della detrazione, è annotato anche nel registro di cui all'articolo 25.

... *Omissis* ...

#### Art. 20 *Volume d'affari*

[1] Per volume d'affari del contribuente s'intende l'ammontare complessivo delle cessioni di beni e delle prestazioni di servizi dallo stesso effettuate, registrate o soggette a registrazione con riferimento a un anno solare a norma degli *artt. 23 e 24*, tenendo conto delle variazioni di cui all'*art. 26*. Non concorrono a formare il volume di affari le cessioni di beni ammortizzabili, compresi quelli indicati nell'*art. 2425*, n. 3) del Codice civile nonché i passaggi di cui all'ultimo comma dell'*art. 36* e le prestazioni di servizi rese a soggetti stabiliti in un altro Stato membro della Comunità, non soggette all'imposta ai sensi dell'articolo 7-ter del presente decreto.

... *Omissis* ...

#### Art. 21 *Fatturazione delle operazioni*

[1] Per ciascuna operazione imponibile il soggetto che effettua la cessione del bene o la prestazione del servizio emette fattura, anche sotto forma di nota, conto, parcella e simili, o, ferma restando la sua responsabilità, assicura che la stessa sia emessa dal cessionario o dal committente, ovvero, per suo conto, da un terzo. L'emissione della fattura, cartacea o elettronica, da parte del cliente o del terzo residente in un Paese con il quale non esiste alcuno strumento giuridico che disciplini la reciproca assistenza è consentita a condizione che ne sia data preventiva comunicazione all'amministrazione finanziaria e purché il soggetto passivo nazionale abbia iniziato l'attività da almeno cinque anni e nei suoi confronti non siano stati notificati, nei cinque anni precedenti, atti impositivi o di contestazione di violazioni sostanziali in materia di imposta sul valore aggiunto. Con provvedimento del direttore dell'Agenzia delle entrate sono determinate le modalità, i contenuti e le procedure telematiche della co-

municazione. La fattura si ha per emessa all'atto della sua consegna o spedizione all'altra parte ovvero all'atto della sua trasmissione per via elettronica.

[2] La fattura è datata e numerata in ordine progressivo per anno solare e contiene le seguenti indicazioni:

a) ditta, denominazione o ragione sociale, residenza o domicilio dei soggetti fra cui è effettuata l'operazione, del rappresentante fiscale nonché ubicazione della stabile organizzazione per i soggetti non residenti e, relativamente al cedente o prestatore, numero di partita IVA. Se non si tratta di imprese, società o enti devono essere indicati, in luogo della ditta, denominazione o ragione sociale, il nome e il cognome;

b) natura, qualità e quantità dei beni e dei servizi formanti oggetto dell'operazione;

c) corrispettivi ed altri dati necessari per la determinazione della base imponibile, compreso il valore normale dei beni ceduti a titolo di sconto, premio o abbuono di cui all'*art. 15, n. 2*;

d) valore normale degli altri beni ceduti a titolo di sconto, premio o abbuono;

e) aliquota, ammontare dell'imposta e dell'imponibile con arrotondamento al centesimo di euro;

f) numero di partita IVA del cessionario del bene o del committente del servizio qualora sia debitore dell'imposta in luogo del cedente o del prestatore, con l'indicazione della relativa norma;

f-bis) il numero di identificazione IVA attribuito dallo Stato membro di stabilimento del cessionario o committente, per le operazioni effettuate nei confronti di soggetti stabiliti nel territorio di un altro Stato membro della Comunità;

g) data della prima immatricolazione o iscrizione in pubblici registri e numero dei chilometri percorsi, delle ore navigate o delle ore volate, se trattasi di cessione intracomunitaria di mezzi di trasporto nuovi, di cui all'*art. 38, comma 4, del decreto-legge 30 agosto 1993, n. 331*, convertito, con modificazioni, dalla *legge 29 ottobre 1993, n. 427*;

h) annotazione che la stessa è compilata dal cliente ovvero, per conto del cedente o prestatore, da un terzo.

[3] Se l'operazione o le operazioni cui si riferisce la fattura comprendono beni o servizi soggetti all'imposta con aliquote diverse, gli elementi e i dati di cui al comma 2, lettere b), c) ed e), devono essere indicati distintamente secondo l'aliquota applicabile. Per le operazioni effettuate nello stesso giorno nei confronti di un medesimo destinatario può essere emessa una sola fattura. In caso di più fatture trasmesse in unico lotto, per via elettronica, allo stesso destinatario da parte di un unico fornitore o prestatore, le indicazioni comuni alle diverse fatture possono essere inserite una sola volta, purché per ogni fattura sia accessibile la totalità delle informazioni. La trasmissione per via elettronica della fattura, non contenente macroistruzioni né codice eseguibile, è consentita previo accordo con il destinatario. L'attestazione della data, l'autenticità dell'origine e

l'integrità del contenuto della fattura elettronica sono rispettivamente garantite mediante l'apposizione su ciascuna fattura o sul lotto di fatture del riferimento temporale e della firma elettronica qualificata dell'emittente o mediante sistemi EDI di trasmissione elettronica dei dati che garantiscano i predetti requisiti di autenticità e integrità. Le fatture in lingua straniera devono essere tradotte in lingua nazionale a richiesta dell'amministrazione finanziaria e gli importi possono essere espressi in qualsiasi valuta purché l'imposta sia indicata in euro.

[4] La fattura è emessa al momento di effettuazione dell'operazione determinata a norma dell'*art. 6*. La fattura in formato cartaceo è compilata in duplice esemplare di cui uno è consegnato o spedito all'altra parte. Per le cessioni di beni la cui consegna o spedizione risulti da documento di trasporto o da altro documento idoneo a identificare i soggetti tra i quali è effettuata l'operazione ed avente le caratteristiche determinate con *decreto del Presidente della Repubblica 14 agosto 1996, n. 472*, la fattura è emessa entro il giorno 15 del mese successivo a quello della consegna o spedizione e contiene anche l'indicazione della data e del numero dei documenti stessi. In tale caso, può essere emessa una sola fattura per le cessioni effettuate nel corso di un mese solare fra le stesse parti. In deroga a quanto disposto nel terzo periodo la fattura può essere emessa entro il mese successivo a quello della consegna o spedizione dei beni limitatamente alle cessioni effettuate a terzi dal cessionario per il tramite del proprio cedente.

[5] Nelle ipotesi di cui all'*art. 17, secondo comma*, il cessionario o il committente deve emettere la fattura in unico esemplare, ovvero, ferma restando la sua responsabilità, assicurarsi che la stessa sia emessa, per suo conto, da un terzo.

[6] La fattura deve essere emessa anche per le cessioni relative a beni in transito o depositati in luoghi soggetti a vigilanza doganale, non soggette all'imposta a norma dell'articolo 7-bis, comma 1, e per le prestazioni di servizi rese a committenti soggetti passivi stabiliti nel territorio di un altro Stato membro della Comunità, non soggette all'imposta ai sensi dell'articolo 7-ter nonché per le operazioni non imponibili di cui agli *articoli 8, 8-bis, 9 e 38-quater*, per le operazioni esenti di cui all'*art. 10*, tranne quelle indicate al n. 6), per le operazioni soggette al regime del margine previsto dal *decreto-legge 23 febbraio 1995, n. 41*, convertito, con modificazioni, dalla *legge 22 marzo 1995, n. 85*, nonché dall'*art. 74-ter* per le operazioni effettuate dalle agenzie di viaggio e turismo. In questi casi la fattura, in luogo dell'indicazione dell'ammontare dell'imposta, reca l'annotazione che si tratta rispettivamente di operazione non soggetta, non imponibile, esente ovvero assoggettata al regime del margine, con l'indicazione della relativa norma.

... *Omissis* ...

Art. 39 *Tenuta e conservazione dei registri e dei documenti*

... *Omissis* ...

[3] I registri, i bollettari, gli schedari e i tabulati nonché le fatture, le bollette doganali e gli altri documenti previsti dal presente decreto devono essere conservati a norma dell'*art. 22 del D.P.R. 29 settembre 1973, n. 600*. Le fatture elettroniche trasmesse o ricevute in forma elettronica sono archiviate nella stessa forma. Le fatture elettroniche consegnate o spedite in copia sotto forma cartacea possono essere archiviate in forma elettronica. Il luogo di archiviazione delle stesse può essere situato in un altro Stato, a condizione che con lo stesso esista uno strumento giuridico che disciplini la reciproca assistenza. Il soggetto passivo, residente o domiciliato nel territorio dello Stato assicura, per finalità di controllo, l'accesso automatizzato all'archivio e che tutti i documenti ed i dati in esso contenuti, ivi compresi i certificati destinati a garantire l'autenticità dell'origine e l'integrità delle fatture emesse in formato elettronico, di cui all'*art. 21, comma 3*, siano stampabili e trasferibili su altro supporto informatico.

... *Omissis* ...

Art. 74 *Disposizioni relative a particolari settori*

... *Omissis* ...

[7] Per le cessioni di rottami, cascami e avanzi di metalli ferrosi e dei relativi lavori, di carta da macero, di stracci e di scarti di ossa, di pelli, di vetri, di gomma e plastica, intendendosi comprese anche quelle relative agli anzidetti beni che siano stati ripuliti, selezionati, tagliati, compattati, lingottati o sottoposti ad altri trattamenti atti a facilitarne l'utilizzazione, il trasporto e lo stoccaggio senza modificarne la natura, al pagamento dell'imposta è tenuto il cessionario, se soggetto passivo d'imposta nel territorio dello Stato. La fattura, emessa dal cedente senza addebito dell'imposta, con l'osservanza delle disposizioni di cui agli *articoli 21* e seguenti e con l'indicazione della norma di cui al presente comma, deve essere integrata dal cessionario con l'indicazione dell'aliquota e della relativa imposta e deve essere annotata nel registro di cui agli *articoli 23* o *24* entro il mese di ricevimento ovvero anche successivamente, ma comunque entro quindici giorni dal ricevimento e con riferimento al relativo mese; lo stesso documento, ai fini della detrazione, è annotato anche nel registro di cui all'*articolo 25*. Agli effetti della limitazione contenuta nel terzo comma dell'*articolo 30* le cessioni sono considerate operazioni imponibili. Le disposizioni di cui al presente comma si applicano anche per le cessioni dei semilavorati di metalli ferrosi di cui alle seguenti voci della tariffa doganale comune vigente al 31 dicembre 2003:

a) ghise gregge e ghise speculari in pani, salmoni o altre forme primarie (v.d. 72.01);

b) ferro-leghe (v.d. 72.02);

c) prodotti ferrosi ottenuti per riduzione diretta di minerali di ferro ed altri prodotti ferrosi spugnosi, in pezzi, palline o forme simili; ferro di purezza minima in peso, di 99,94%, in pezzi, in palline o forme simili (v.d. 72.03);

d) graniglie e polveri, di ghisa greggia, di ghisa specolare, di ferro o di acciaio (v.d. 72.05).

... *Omissis* ...

Decreto-legge 30 agosto 1993, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 ottobre 1993, n. 427.

**Armonizzazione delle disposizioni in materia di imposte sugli oli minerali, sull'alcole, sulle bevande alcoliche, sui tabacchi lavorati e in materia di IVA con quelle recate da direttive CEE e modificazioni conseguenti a detta armonizzazione, nonché disposizioni concernenti la disciplina dei Centri autorizzati di assistenza fiscale, le procedure dei rimborsi di imposta, l'esclusione dall'I-LOR dei redditi di impresa fino all'ammontare corrispondente al contributo diretto lavorativo, l'istituzione per il 1993 di un'imposta erariale straordinaria su taluni beni ed altre disposizioni tributarie.**

... *Omissis* ...

Art. 38 *Acquisti intracomunitari*

... *Omissis* ...

5. Non costituiscono acquisti intracomunitari:

a) l'introduzione nel territorio dello Stato di beni oggetto di operazioni di perfezionamento o di manipolazioni usuali ai sensi, rispettivamente, dell'art. 1, comma 3, lettera h), del Regolamento del Consiglio delle Comunità europee 16 luglio 1985, n. 1999, e dell'art. 18 del Regolamento dello stesso Consiglio 25 luglio 1988, n. 2503, se i beni sono successivamente trasportati o spediti al committente, soggetto passivo d'imposta, nello Stato membro di provenienza o per suo conto in altro Stato membro ovvero fuori del territorio della Comunità; l'introduzione nel territorio dello Stato di beni temporaneamente utilizzati per l'esecuzione di prestazioni o che, se importati, beneficerebbero della ammissione temporanea in esenzione totale dai dazi doganali;

... *Omissis* ...

Art. 39 *Effettuazione dell'acquisto intracomunitario*

1. Gli acquisti intracomunitari di beni si considerano effettuati nel momento della consegna nel territorio dello Stato al cessionario o a terzi per suo conto ovvero, in caso di trasporto con mezzi del cessionario, nel momento di arrivo nel luogo di destinazione nel territorio stesso. Tuttavia se gli effetti traslativi o costitutivi si producono posteriormente, gli acquisti si considerano effettuati nel momento in cui si producono tali effetti e comunque dopo un anno dalla consegna. Parimenti nel caso di beni ricevuti in dipendenza di contratti estimatori e simili, l'acquisto di essi si considera effettuato all'atto della loro rivendita o del prelievo da parte del ricevente ovvero, se i beni non sono restituiti anteriormente, alla scadenza del termine pattuito dalle parti e in ogni caso dopo un anno dal ricevimento. Le disposizioni di cui al secondo e al terzo periodo operano a condizione che siano osservati gli adempimenti di cui all'art. 50, comma 5.

2. Se anteriormente al verificarsi dell'evento indicato nel comma 1 è ricevuta fattura o è pagato in tutto o in parte il corrispettivo l'operazione si considera effettuata, limitatamente all'importo fatturato o pagato, alla data di ricezione della fattura o a quella del pagamento.

... *Omissis* ...

#### Art. 41 *Cessioni intracomunitarie non imponibili*

... *Omissis* ...

3. La disposizione di cui al comma 2, lettera c), non si applica per i beni inviati in altro Stato membro, oggetto delle operazioni di perfezionamento o di manipolazioni usuali indicate nell'art. 38, comma 5, lettera a), o per essere ivi temporaneamente utilizzati per l'esecuzione di prestazioni o che se fossero ivi importati beneficerebbero della ammissione temporanea in totale esenzione dai dazi doganali.

... *Omissis* ...

#### Art. 43 *Base imponibile ed aliquota*

1. Per gli acquisti intracomunitari di beni la base imponibile è determinata secondo le disposizioni di cui agli articoli 13, escluso il comma 4, 14 e 15 del *decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633*. Per i beni soggetti ad accisa concorre a formare la base imponibile anche l'ammontare di detta imposta, se assolta o esigibile in dipendenza dell'acquisto.

2. La base imponibile, nell'ipotesi di cui all'articolo 40, comma 2, primo periodo, è ridotta dell'ammontare assoggettato ad imposta nello Stato membro di destinazione del bene.

3. Ai fini della determinazione della base imponibile i corrispettivi, le spese e gli oneri di cui all'articolo 13 del decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633, in valuta estera sono computati secondo

il cambio del giorno, se indicato nella fattura, di effettuazione dell'operazione o, in mancanza di tale indicazione, della data della fattura.

4. Per le introduzioni di cui all'articolo 38, comma 3, lettera b), e per gli invii di cui all'articolo 41, comma 2, lettera c), la base imponibile è costituita dal prezzo di acquisto o, in mancanza, dal prezzo di costo dei beni o di beni simili, determinati nel momento in cui si effettuano tali operazioni.

5. Per gli acquisti intracomunitari di beni si applica l'aliquota relativa ai beni, secondo le disposizioni di cui all'articolo 16 del decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633.

... *Omissis* ...

#### Art. 46 *Fatturazione delle operazioni intracomunitarie*

1. La fattura relativa all'acquisto intracomunitario deve essere numerata e integrata dal cessionario con l'indicazione del controvalore in euro del corrispettivo e degli altri elementi che concorrono a formare la base imponibile dell'operazione, espressi in valuta estera, nonché dell'ammontare dell'imposta, calcolata secondo l'aliquota dei beni. La disposizione si applica anche alle fatture relative alle prestazioni di cui all'articolo 40, commi 4-bis, 5 e 6, rese a soggetti passivi d'imposta nel territorio dello Stato.

2. Per le cessioni intracomunitarie di cui all'articolo 41 deve essere emessa fattura numerata a norma dell'articolo 21 del decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633, con l'indicazione, in luogo dell'ammontare dell'imposta, che trattasi di operazione non imponibile, con la specificazione della relativa norma. La fattura deve inoltre contenere l'indicazione del numero di identificazione attribuito, agli effetti dell'imposta sul valore aggiunto, al cessionario o committente dallo Stato membro di appartenenza; in caso di consegna del bene al cessionario di questi in diverso Stato membro, dalla fattura deve risultare specifico riferimento. La fattura emessa per la cessione di beni, spediti o trasportati da uno Stato membro in altro Stato membro, acquistati senza pagamento dell'imposta a norma dell'articolo 40, comma 2, secondo periodo, deve contenere il numero di identificazione attribuito al cessionario dallo Stato membro di destinazione dei beni e la designazione dello stesso quale debitore dell'imposta.

... *Omissis* ...

5. Il cessionario di un acquisto intracomunitario di cui all'articolo 38, commi 2 e 3, lettere b) e c), che non ha ricevuto la relativa fattura entro il mese successivo a quello di effettuazione dell'operazione deve emettere entro il mese seguente, in unico esemplare, la fattura di cui al comma 1 con l'indicazione anche del numero di identificazione, attribuito agli effetti dell'imposta sul valore aggiunto, al cedente dallo Stato membro di



appartenenza; se ha ricevuto una fattura indicante un corrispettivo inferiore a quello reale deve emettere fattura integrativa entro il quindicesimo giorno successivo alla registrazione della fattura originaria.

*Art. 47 Registrazione delle operazioni intracomunitarie*

1. Le fatture relative agli acquisti intracomunitari di cui all'art. 38, commi 2 e 3, lettera b), previa integrazione a norma del primo periodo dello stesso comma, devono essere annotate, entro il mese di ricevimento ovvero anche successivamente ma comunque entro quindici giorni dal ricevimento, e con riferimento al relativo mese, distintamente nel registro di cui all'art. 23 del decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633, secondo l'ordine della numerazione, con l'indicazione anche del corrispettivo delle operazioni espresso in valuta estera. Le fatture di cui all'art. 46, comma 5, devono essere annotate entro il mese di emissione. Le fatture devono essere annotate distintamente, nei termini previsti dai precedenti periodi, anche nel registro di cui all'articolo 25 del predetto decreto, con riferimento rispettivamente al mese di ricevimento ovvero al mese di emissione .

... *Omissis* ...

3. I soggetti di cui all'art. 4, quarto comma, del decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633, non soggetti passivi d'imposta, devono annotare, previa loro progressiva numerazione, le fatture di cui al comma 1 del presente articolo in apposito registro, tenuto e conservato a norma dell'art. 39 dello stesso decreto n. 633 del 1972, entro il mese successivo a quello in cui ne sono venuti in possesso, ovvero nello stesso mese di emissione per le fatture di cui all'art. 46, comma 5.

4. Le fatture relative alle operazioni intracomunitarie di cui all'art. 46, comma 2, devono essere annotate distintamente nel registro di cui all'art. 23 del decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633, secondo l'ordine della numerazione e con riferimento alla data della loro emissione.

... *Omissis* ...

*Art. 49 Dichiarazione e versamento dell'imposta per gli enti non commerciali e per i prodotti soggetti ad accisa*

1. I soggetti di cui all'articolo 4, quarto comma, del decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633, non soggetti passivi d'imposta, che hanno effettuato acquisti intracomunitari per i quali è dovuta l'imposta, salvo quanto disposto nel comma 3 del presente articolo, devono presentare, in via telematica ed entro ciascun mese, una dichiarazione relativa agli acquisti registrati nel mese precedente, redatta in conformità al modello approvato con provvedimento del Direttore dell'Agen-

zia delle entrate. Dalla dichiarazione devono risultare l'ammontare degli acquisti, quello dell'imposta dovuta e gli estremi del relativo attestato di versamento.

... *Omissis* ...

Decreto legislativo 18 dicembre 1997, n. 471.

**Riforma delle sanzioni tributarie non penali in materia di imposte dirette, di imposta sul valore aggiunto e di riscossione dei tributi, a norma dell'articolo 3, comma 133, lettera q), della legge 23 dicembre 1996, n. 662.**

... *Omissis* ...

Art. 6. *Violazione degli obblighi relativi alla documentazione, registrazione ed individuazione delle operazioni soggette all'imposta sul valore aggiunto*

... *Omissis* ...

2. Chi viola obblighi inerenti alla documentazione e alla registrazione di operazioni non imponibili o esenti è punito con sanzione amministrativa compresa tra il cinque ed il dieci per cento dei corrispettivi non documentati o non registrati. Tuttavia, quando la violazione non rileva neppure ai fini della determinazione del reddito si applica la sanzione amministrativa da lire cinquecentomila a lire quattro milioni.

... *Omissis* ...

Legge 26 gennaio 1983, n. 18.

**Obbligo da parte di determinate categorie di contribuenti dell'imposta sul valore aggiunto di rilasciare uno scontrino fiscale mediante l'uso di speciali registratori di cassa.**

Art. 1.

... *Omissis* ...

Con decreti del Ministro delle finanze l'obbligo di cui al primo comma può essere esteso ad altre categorie di contribuenti di cui all'articolo 22 del D.P.R. 26 ottobre 1972, n. 633, e successive modificazioni. Con tali decreti il Ministro delle finanze, tenuto conto delle particolari caratteristiche delle singole categorie, può stabilire che lo scontrino fiscale venga emesso anche con strumenti diversi, compresa la compilazione manuale. L'obbligo di rilasciare apposito scontrino fiscale mediante l'uso di speciali registratori di cassa o di terminali elettronici o di bilance elettro-

niche munite di stampante sostituisce quello eventualmente imposto, del rilascio della ricevuta fiscale.

... *Omissis* ...

Decreto-legge 29 dicembre 1983, n. 746, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 febbraio 1984, n. 17.

#### **Disposizioni urgenti in materia di imposta sul valore aggiunto.**

Art. 1.

1. Le disposizioni di cui alla lettera *c*) del primo comma e al secondo comma dell'art. 8 del D.P.R. 26 ottobre 1972, n. 633, e successive modificazioni, si applicano a condizione:

*a*) che l'ammontare dei corrispettivi delle cessioni all'esportazione di cui alle lettere *a*) e *b*) dello stesso articolo effettuate, registrate nell'anno precedente sia superiore al dieci per cento del volume d'affari determinato a norma dell'art. 20 dello stesso decreto ma senza tenere conto delle cessioni di beni in transito o depositati nei luoghi soggetti a vigilanza doganale. I contribuenti, ad eccezione di quelli che hanno iniziato l'attività da un periodo inferiore a dodici mesi, hanno facoltà di assumere come ammontare di riferimento, in ciascun mese, quello dei corrispettivi delle esportazioni fatte nei dodici mesi precedenti, se il relativo ammontare superi la predetta percentuale del volume di affari, come sopra determinato, dello stesso periodo di riferimento;

... *Omissis* ...

Decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633.

#### **Istituzione e disciplina dell'imposta sul valore aggiunto**

... *Omissis* ...

Art. 6 *Effettuazione delle operazioni*

... *Omissis* ...

[5] L'imposta relativa alle cessioni di beni ed alle prestazioni di servizi diviene esigibile nel momento in cui le operazioni si considerano effettuate secondo le disposizioni dei commi precedenti e l'imposta è versata con le modalità e nei termini stabiliti nel titolo secondo. Tuttavia per le cessioni dei prodotti farmaceutici indicati nel numero 114) della terza parte dell'*allegata tabella A* effettuate dai farmacisti, per le cessioni di beni e le prestazioni di servizi ai soci, associati o partecipanti, di cui al quarto comma dell'articolo 4, nonché per quelle fatte allo Stato, agli organi dello Stato ancorché dotati di personalità giuridica, agli enti pubblici

territoriali e ai consorzi tra essi costituiti ai sensi dell'*articolo 25 della legge 8 giugno 1990, n. 142*, alle camere di commercio, industria, artigianato e agricoltura, agli istituti universitari, alle unità sanitarie locali, agli enti ospedalieri, agli enti pubblici di ricovero e cura aventi prevalente carattere scientifico, agli enti pubblici di assistenza e beneficenza e a quelli di previdenza, l'imposta diviene esigibile all'atto del pagamento dei relativi corrispettivi, salva la facoltà di applicare le disposizioni del primo periodo. Per le cessioni di beni di cui all'*articolo 21*, quarto comma, quarto periodo, l'imposta diviene esigibile nel mese successivo a quello della loro effettuazione.

... *Omissis* ...

#### Art. 8 *Cessioni all'esportazione*

[1] Costituiscono cessioni all'esportazione non imponibili:

a) le cessioni, anche tramite commissionari, eseguite mediante trasporto o spedizione dei beni fuori del territorio della Comunità economica europea, a cura o a nome dei cedenti o dei commissionari, anche per incarico dei propri cessionari o commissionari di questi. I beni possono essere sottoposti per conto del cessionario, ad opera del cedente stesso o di terzi, a lavorazione, trasformazione, montaggio, assiemaggio o adattamento ad altri beni. La esportazione deve risultare da documento doganale, o da vidimazione apposta dall'Ufficio doganale su un esemplare della fattura ovvero su un esemplare della bolla di accompagnamento emessa a norma dell'*art. 2 del D.P.R. 6 ottobre 1978, n. 627* o, se questa non è prescritta, sul documento di cui all'*articolo 21*, quarto comma, secondo periodo. Nel caso in cui avvenga tramite servizio postale l'esportazione deve risultare nei modi stabiliti con decreto del Ministro delle finanze, di concerto con il Ministro delle poste e delle telecomunicazioni;

... *Omissis* ...

#### Art. 23 *Registrazione delle fatture*

[1] Il contribuente deve annotare entro quindici giorni le fatture emesse, nell'ordine della loro numerazione e con riferimento alla data della loro emissione, in apposito registro. Le fatture di cui al quarto comma, seconda parte, dell'*art. 21*, devono essere registrate entro il termine di emissione e con riferimento al mese di consegna o spedizione dei beni.

... *Omissis* ...

[3] Se l'altro contraente non è un'impresa, società o ente devono essere indicati, in luogo della ditta, denominazione o ragione sociale, il nome e il cognome. Per le fatture relative alle operazioni non imponibili

o esenti di cui al sesto comma dell'*art. 21* devono essere indicati, in luogo dell'ammontare dell'imposta, il titolo di inapplicabilità di essa e la relativa norma.

... *Omissis* ...

Art. 24 *Registrazione dei corrispettivi*

[1] I commercianti al minuto e gli altri contribuenti di cui all'*art. 22*, in luogo di quanto stabilito nell'*articolo precedente*, possono annotare in apposito registro, relativamente alle operazioni effettuate in ciascun giorno, l'ammontare globale dei corrispettivi delle operazioni imponibili e delle relative imposte, distinto secondo l'aliquota applicabile, nonché l'ammontare globale dei corrispettivi delle operazioni non imponibili di cui all'*art. 21*, sesto comma e, distintamente, all'*art. 38-quater* e quello delle operazioni esenti ivi indicate. L'annotazione deve essere eseguita, con riferimento al giorno in cui le operazioni sono effettuate, entro il giorno non festivo successivo.

... *Omissis* ...

Art. 25 *Registrazione degli acquisti*

... *Omissis* ...

[3] Dalla registrazione devono risultare la data della fattura o bolletta, il numero progressivo ad essa attribuito, la ditta, denominazione o ragione sociale del cedente del bene o prestatore del servizio, ovvero il nome e cognome se non si tratta di imprese, società o enti, nonché l'ammontare imponibile e l'ammontare dell'imposta distinti secondo l'aliquota.

... *Omissis* ...

Art. 35 *Disposizione regolamentare concernente le dichiarazioni di inizio, variazione e cessazione attività.*

... *Omissis* ...

[4] In caso di cessazione dell'attività il termine per la presentazione della dichiarazione di cui al comma 3 decorre dalla data di ultimazione delle operazioni relative alla liquidazione dell'azienda, per le quali rimangono ferme le disposizioni relative al versamento dell'imposta, alla fatturazione, registrazione, liquidazione e dichiarazione. Nell'ultima dichiarazione annuale deve tenersi conto anche dell'imposta dovuta ai sensi del n. 5) dell'*articolo 2*, da determinare computando anche le operazioni indicate nell'ultimo comma dell'*articolo 6*, per le quali non si è ancora verificata l'esigibilità dell'imposta.

... *Omissis* ...

Art. 74-ter *Disposizioni per le agenzie di viaggio e turismo*

... *Omissis* ...

[8] Le agenzie organizzatrici per le prestazioni di intermediazione emettono una fattura riepilogativa mensile per le provvigioni corrisposte a ciascun intermediario, da annotare nei registri di cui agli *articoli 23 e 25* entro il mese successivo, inviandone copia, ai sensi e per gli effetti previsti dal primo comma, secondo periodo, dell'*articolo 21*, al rappresentante, il quale le annota ai sensi dell'*articolo 23* senza la contabilizzazione della relativa imposta.

... *Omissis* ...

Decreto del Presidente della Repubblica 6 ottobre 1978, n. 627

**Norme integrative e correttive del D.P.R. 26 ottobre 1972, n. 633, concernente istituzione e disciplina dell'imposta sul valore aggiunto, in attuazione della delega prevista dall'art. 7 della L. 10 maggio 1976, n. 249, riguardante l'introduzione dell'obbligo di emissione del documento di accompagnamento dei beni viaggianti.**

Art. 1. I beni viaggianti debbono essere accompagnati, durante il trasporto, da bolla di accompagnamento o da fattura, o da altro documento di cui al primo comma dell'*art. 21, D.P.R. 26 ottobre 1972, n. 633*, e successive modificazioni, emesso dal mittente prima dell'inizio del trasporto.

Il documento deve essere datato e numerato progressivamente e deve contenere in ogni caso le seguenti indicazioni:

a) dati di identificazione del mittente, ai sensi dell'*art. 21, n. 1, D.P.R. 26 ottobre 1972, n. 633*, e successive modificazioni, e numero di codice fiscale dello stesso;

... *Omissis* ...

Decreto del Presidente della Repubblica 14 agosto 1996, n. 472

**Regolamento di attuazione delle disposizioni contenute nell'art. 3, comma 147, lettera d), della L. 28 dicembre 1995, n. 549, relativamente alla soppressione dell'obbligo della bolla di accompagnamento delle merci viaggianti.**

... *Omissis* ...

3. Il documento previsto dall'*art. 21, quarto comma, secondo periodo, del decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633* <sup>(6)</sup>,

contiene l'indicazione della data, delle generalità del cedente, del cessionario e dell'eventuale incaricato del trasporto, nonché la descrizione della natura, della qualità e della quantità dei beni ceduti. Per la conservazione di tale documento si applicano le disposizioni di cui all'*art. 39, terzo comma, del decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633*. Lo stesso documento è idoneo a superare le presunzioni stabilite dall'*art. 53* del citato decreto.

... *Omissis* ...

Decreto del Presidente della Repubblica 21 dicembre 1996, n. 696

**Regolamento recante norme per la semplificazione degli obblighi di certificazione dei corrispettivi.**

... *Omissis* ...

Art. 2. *Operazioni non soggette all'obbligo di certificazione.*

1. Non sono soggette all'obbligo di certificazione di cui all'articolo 1 le seguenti operazioni:

a) le cessioni di tabacchi e di altri beni commercializzati esclusivamente dall'Amministrazione autonoma dei monopoli di Stato;

b) le cessioni di beni iscritti nei pubblici registri, di carburanti e lubrificanti per autotrazione;

c) le cessioni di prodotti agricoli effettuate dai produttori agricoli cui si applica il regime speciale previsto dall'*articolo 34, primo comma, del decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633*, e successive modificazioni;

d) le cessioni di beni risultanti dal documento di cui all'*articolo 21, comma 4, del decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633*, se integrato nell'ammontare dei corrispettivi;

... *Omissis* ...

Art. 3. *Modalità di documentazione.*

... *Omissis* ...

3. Lo scontrino fiscale, emesso all'atto della consegna o, se anteriore, del pagamento del corrispettivo e la ricevuta fiscale, aventi le caratteristiche indicate al primo comma, possono essere utilizzati come documenti idonei ai fini dell'osservanza della disposizione contenuta nell'*articolo 21, quarto comma, del decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633*.

... *Omissis* ...

Legge 30 dicembre 2004, n. 311

**Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2005).**

Art. 1.

... *Omissis* ...

109. I soggetti che nell'esercizio di impresa si rendono acquirenti di tartufi da raccoglitori dilettanti od occasionali non muniti di partita IVA sono tenuti ad emettere autofattura con le modalità e nei termini di cui all'articolo 21 del decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633, e successive modificazioni. In deroga all'articolo 21, comma 2, lettera a), del decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633, e successive modificazioni, i soggetti acquirenti di cui al primo periodo omettono l'indicazione nell'autofattura delle generalità del cedente e sono tenuti a versare all'erario, senza diritto di detrazione, gli importi dell'IVA relativi alle autofatture emesse nei termini di legge. La cessione di tartufo non obbliga il cedente raccoglitore dilettante od occasionale non munito di partita IVA ad alcun obbligo contabile. I cessionari sono obbligati a comunicare annualmente alle regioni di appartenenza la quantità del prodotto commercializzato e la provenienza territoriale dello stesso, sulla base delle risultanze contabili. I cessionari sono obbligati a certificare al momento della vendita la provenienza del prodotto, la data di raccolta e quella di commercializzazione.

... *Omissis* ...

Art. 2

Decreto legislativo 26 marzo 2001, n. 151.

**Testo unico delle disposizioni legislative in materia di tutela e sostegno della maternità e della paternità, a norma dell'articolo 15 della L. 8 marzo 2000, n. 53.**

... *Omissis* ...

Art 66. *Indennità di maternità per le lavoratrici autonome e le imprenditrici agricole.*

(legge 29 dicembre 1987, n. 546, art. 1)

1. Alle lavoratrici autonome, coltivatrici dirette, mezzadre e colone, artigiane ed esercenti attività commerciali di cui alle leggi 26 ottobre 1957, n. 1047, 4 luglio 1959, n. 463, e 22 luglio 1966, n. 613, e alle imprenditrici agricole a titolo principale, è corrisposta una indennità giorno-



liera per il periodo di gravidanza e per quello successivo al parto calcolata ai sensi dell'articolo 68.

... *Omissis* ...

Art. 68. *Misura dell'indennità.*

(legge 29 dicembre 1987, n. 546, articoli 3, 4 e 5)

... *Omissis* ...

2. Alle lavoratrici autonome, artigiane ed esercenti attività commerciali è corrisposta, per i due mesi antecedenti la data del parto e per i tre mesi successivi alla stessa data effettiva del parto, una indennità giornaliera pari all'80 per cento del salario minimo giornaliero stabilito dall'articolo 1 del decreto-legge 29 luglio 1981, n. 402, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 settembre 1981, n. 537, nella misura risultante, per la qualifica di impiegato, dalla tabella A e dai successivi decreti ministeriali di cui al secondo comma del medesimo articolo 1.

... *Omissis* ...

Art. 82. *Oneri derivanti dal trattamento di maternità delle lavoratrici autonome.*

(legge 29 dicembre 1987, n. 546, artt. 6, 7 e 8; legge 23 dicembre 1999, n. 488, art. 49, comma 1)

1. Alla copertura degli oneri derivanti dall'applicazione del Capo XI, si provvede con un contributo annuo di lire 14.500 per ogni iscritto all'assicurazione generale obbligatoria per l'invalidità, vecchiaia e superstiti per le gestioni dei coltivatori diretti, coloni e mezzadri, artigiani ed esercenti attività commerciali.

2. Al fine di assicurare l'equilibrio delle singole gestioni previdenziali, il Ministro del lavoro e della previdenza sociale, di concerto con il Ministro del tesoro, sentito il consiglio di amministrazione dell'INPS, con proprio decreto stabilisce le variazioni dei contributi di cui al comma 1, in misura percentuale uguale alle variazioni delle corrispettive indennità.

... *Omissis* ...

Decreto legislativo 11 aprile 2006, n. 198

**Codice delle pari opportunità tra uomo e donna, a norma dell'articolo 6 della legge 28 novembre 2005, n. 246.**

... *Omissis* ...

Art. 2. *Promozione e coordinamento delle politiche di pari opportunità(-decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 303, articolo 5)*

1. Spetta al Presidente del Consiglio dei Ministri promuovere e coordinare le azioni di Governo volte ad assicurare pari opportunità, a prevenire e rimuovere le discriminazioni, nonché a consentire l'indirizzo, il coordinamento e il monitoraggio della utilizzazione dei relativi fondi europei.

... *Omissis* ...

## CAPO II

### DIVIETI DI DISCRIMINAZIONE

Art. 27. *Divieti di discriminazione nell'accesso al lavoro, alla formazione e alla promozione professionali e nelle condizioni di lavoro (legge 9 dicembre 1977, n. 903, articolo 1, commi 1, 2, 3 e 4; legge 10 aprile 1991, n. 125, articolo 4, comma 3)*

1. È vietata qualsiasi discriminazione per quanto riguarda l'accesso al lavoro, in forma subordinata, autonoma o in qualsiasi altra forma, compresi i criteri di selezione e le condizioni di assunzione, nonché la promozione, indipendentemente dalle modalità di assunzione e qualunque sia il settore o il ramo di attività, a tutti i livelli della gerarchia professionale.

... *Omissis* ...

Art. 3

Decreto legislativo 26 marzo 2001, n. 151.

**Testo unico delle disposizioni legislative in materia di tutela e sostegno della maternità e della paternità, a norma dell'articolo 15 della L. 8 marzo 2000, n. 53.**

... *Omissis* ...

## Capo V

### CONGEDO PARENTALE

Art. 32. *Congedo parentale.*

(legge 30 dicembre 1971, n. 1204, articoli 1, comma 4, e 7, commi 1, 2 e 3)

1. Per ogni bambino, nei primi suoi otto anni di vita, ciascun genitore ha diritto di astenersi dal lavoro secondo le modalità stabilite dal presente articolo. I relativi congedi parentali dei genitori non possono complessivamente eccedere il limite di dieci mesi, fatto salvo il disposto del comma 2 del presente articolo. Nell'ambito del predetto limite, il diritto di astenersi dal lavoro compete:

a) alla madre lavoratrice, trascorso il periodo di congedo di maternità di cui al Capo III, per un periodo continuativo o frazionato non superiore a sei mesi;

b) al padre lavoratore, dalla nascita del figlio, per un periodo continuativo o frazionato non superiore a sei mesi, elevabile a sette nel caso di cui al comma 2;

c) qualora vi sia un solo genitore, per un periodo continuativo o frazionato non superiore a dieci mesi.

2. Qualora il padre lavoratore eserciti il diritto di astenersi dal lavoro per un periodo continuativo o frazionato non inferiore a tre mesi, il limite complessivo dei congedi parentali dei genitori è elevato a undici mesi.

3. Ai fini dell'esercizio del diritto di cui al comma 1, il genitore è tenuto, salvo casi di oggettiva impossibilità, a preavvisare il datore di lavoro secondo le modalità e i criteri definiti dai contratti collettivi, e comunque con un periodo di preavviso non inferiore a quindici giorni.

4. Il congedo parentale spetta al genitore richiedente anche qualora l'altro genitore non ne abbia diritto.

... *Omissis* ...

Art. 4.

Legge 1° aprile 1999, n. 91

**Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e di tessuti.**

Capo I

DISPOSIZIONI GENERALI

Art. 1. *Finalità.*

1. La presente legge disciplina il prelievo di organi e di tessuti da soggetto di cui sia stata accertata la morte ai sensi della *legge 29 dicembre*

1993, n. 578, e regola le attività di prelievo e di trapianto di tessuti e di espanto e di trapianto di organi.

... *Omissis* ...

Art. 6. *Trapianto terapeutico.*

1. I prelievi di organi e di tessuti disciplinati dalla presente legge sono effettuati esclusivamente a scopo di trapianto terapeutico.

... *Omissis* ...

Art. 8. *Centro nazionale per i trapianti.*

... *Omissis* ...

6. Il Centro nazionale svolge le seguenti funzioni:

... *Omissis* ...

m) promuove e coordina i rapporti con le istituzioni estere di settore al fine di facilitare lo scambio di organi.

... *Omissis* ...

Art. 22. *Sanzioni.*

1. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque viola le disposizioni degli articoli 13, 15 e 16 è punito con la sanzione amministrativa consistente nel pagamento di una somma euro 1.032 a euro 10.329.

2. La sanzione di cui al comma 1 è applicata dalle regioni con le forme e con le modalità previste dalla *legge 24 novembre 1981, n. 689*, e successive modificazioni.

3. Chiunque procura per scopo di lucro un organo o un tessuto prelevato da soggetto di cui sia stata accertata la morte ai sensi della *legge 29 dicembre 1993, n. 578*, e del decreto 22 agosto 1994, n. 582, del Ministro della sanità, ovvero ne fa comunque commercio, è punito con la reclusione da due a cinque anni e con la multa da euro 10.329 a euro 154.937. Se il fatto è commesso da persona che esercita una professione sanitaria, alla condanna consegue l'interdizione perpetua dall'esercizio della professione.

4. Chiunque procura, senza scopo di lucro, un organo o un tessuto prelevato abusivamente da soggetto di cui sia stata accertata la morte ai sensi della *legge 29 dicembre 1993, n. 578*, e del decreto 22 agosto 1994, n. 582, del Ministro della sanità, è punito con la reclusione fino a due anni. Se il fatto è commesso da persona che esercita una professione sanitaria, alla condanna consegue l'interdizione temporanea fino ad un massimo di cinque anni dall'esercizio della professione.

... *Omissis* ...

Art. 5.

Decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219

**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.**

#### TITOLO IX

#### FARMACOVIGILANZA

129. *Sistema nazionale di farmacovigilanza.*

1. Il sistema nazionale di farmacovigilanza fa capo all'AIFA.

2. L'AIFA conformemente alle modalità concordate a livello comunitario e definite dall'EMEA, nonché alle linee direttrici elaborate dalla Commissione europea ai sensi dell'*articolo 106, paragrafo 1, della direttiva n. 2001/83/CE*:

*a)* raccoglie e valuta informazioni utili per la sorveglianza dei medicinali con particolare riguardo alle reazioni avverse, all'uso improprio, nonché all'abuso degli stessi tenendo conto anche dei dati relativi ai consumi dei medesimi;

*b)* promuove il processo di informatizzazione di tutti i flussi di dati necessari alla farmacovigilanza gestendo e coordinando, in particolare, la rete telematica nazionale di farmacovigilanza, che collega le strutture sanitarie, le regioni e le aziende farmaceutiche; collabora altresì con l'EMEA, con i competenti organismi degli Stati membri della Comunità europea e con la Commissione europea alla costituzione ed alla gestione di una rete informatizzata europea per agevolare lo scambio delle informazioni inerenti alla farmacovigilanza dei medicinali commercializzati nella Comunità europea per consentire a tutte le autorità competenti di condividere le informazioni simultaneamente;

*c)* promuove e coordina, anche in collaborazione con l'Istituto superiore di sanità, studi e ricerche di farmacoutilizzazione, farmacovigilanza attiva e farmacoepidemiologia;

*d)* adotta, coadiuvata dalle regioni, iniziative atte a promuovere le segnalazioni spontanee da parte degli operatori sanitari;

*e)* promuove iniziative idonee per la corretta comunicazione delle informazioni relative alla farmacovigilanza ai cittadini ed agli operatori sanitari;

*f)* provvede, avvalendosi della Commissione tecnico scientifica e in collaborazione con il Consiglio superiore di sanità, a predisporre la relazione annuale al Parlamento sulla farmacovigilanza.

3. Le regioni, singolarmente o di intesa fra loro, collaborano con l'AIFA nell'attività di farmacovigilanza, fornendo elementi di conoscenza e valutazione ad integrazione dei dati che pervengono all'AIFA ai sensi dell'articolo 131. Le regioni provvedono, nell'ambito delle proprie competenze, alla diffusione delle informazioni al personale sanitario ed alla formazione degli operatori nel campo della farmacovigilanza. Le regioni collaborano inoltre a fornire i dati sui consumi dei medicinali mediante programmi di monitoraggio sulle prescrizioni dei medicinali a livello regionale. Le regioni si possono avvalere per la loro attività anche di appositi Centri di farmacovigilanza.

4. L'AIFA organizza, con la partecipazione dell'Istituto superiore di sanità, riunioni periodiche con i responsabili di farmacovigilanza presso le regioni per concordare le modalità operative relative alla gestione della farmacovigilanza.

5. Su proposta dell'AIFA previa consultazione delle Associazioni dell'industria farmaceutica, sentito l'Istituto superiore di sanità, con decreto del Ministro della salute, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, possono essere elaborate ulteriori, specifiche linee guida sulla farmacovigilanza, rivolte agli operatori del settore, e comunque conformi alle linee guida comunitarie.

### 130. *Disposizioni concernenti il titolare dell'AIC.*

1. Il titolare dell'AIC è tenuto a registrare in modo dettagliato tutte le sospette reazioni avverse da medicinali osservate in Italia, nell'Unione europea o in un Paese terzo. Il titolare dell'AIC è tenuto, altresì, a registrare e a notificare con la massima urgenza, e comunque entro quindici giorni da quando ne ha avuto notizia, qualunque sospetta reazione avversa grave da medicinali verificatasi in Italia e segnalatagli da personale sanitario, alla struttura sanitaria di appartenenza del segnalatore e, ove non fosse possibile identificare tale struttura, all'AIFA. Il titolare dell'AIC è tenuto, altresì, a notificare all'AIFA con la massima urgenza, e comunque entro quindici giorni da quando ne ha avuto notizia, qualunque altra sospetta reazione avversa grave da medicinali di cui è venuto a conoscenza.

2. Il titolare dell'AIC provvede a che tutte le sospette reazioni avverse gravi ed inattese e la presunta trasmissione di agenti infettanti attraverso un medicinale verificatesi nel territorio di un Paese terzo e segnalate da personale sanitario, siano con la massima urgenza e comunque entro quindici giorni solari da quando ne ha avuto notizia, notificate all'AIFA secondo le modalità, previste dalle linee direttrici elaborate dalla Commissione europea ai sensi dell'*articolo 106, paragrafo 1, della direttiva n. 2001/83/CE*.

3. Per i medicinali ai quali sono state applicate le procedure di mutuo riconoscimento e decentrata e per i quali l'Italia è il Paese membro di riferimento, il titolare dell'AIC provvede inoltre a segnalare all'AIFA, secondo le modalità ed i tempi stabiliti in accordo con essa, qualunque so-

spetta reazione avversa grave verificatasi nella Comunità europea. All'AIFA competono l'analisi e il controllo di tali reazioni avverse.

4. Il titolare dell'AIC di medicinali deve disporre, a titolo stabile e continuativo, di un responsabile del servizio di farmacovigilanza, in possesso, fatte salve le situazioni regolarmente in atto alla data di entrata in vigore del presente decreto, della laurea in medicina e chirurgia o in farmacia, o in chimica e tecnologia farmaceutiche, ai sensi della *legge 19 novembre 1990, n. 341*, o rispettive lauree specialistiche di cui al citato *decreto ministeriale 3 novembre 1999, n. 509*, o lauree magistrali di cui al citato *decreto ministeriale 22 ottobre 2004, n. 270*. Sono altresì ritenuti validi i diplomi di laurea di cui alla *legge 19 novembre 1990, n. 341*, la laurea specialistica e la laurea magistrale in scienze biologiche o in chimica ad indirizzo organico-biologico purchè il piano di studi abbia compreso almeno un esame annuale di farmacologia o 12 crediti formativi nel relativo settore scientifico-disciplinare. Il responsabile del servizio di farmacovigilanza deve essere persona diversa dal responsabile del servizio scientifico previsto dall'articolo 111 del presente decreto, e deve essere posto in condizione di usufruire di tutti i dati di tale servizio. Le competenze del responsabile si estendono a tutti i medicinali della cui AIC è titolare l'azienda da cui egli dipende, anche se commercializzati da altre aziende.

5. Fatte salve eventuali altre prescrizioni che condizionano il rilascio dell'autorizzazione, è fatto obbligo al titolare dell'AIC di presentare alle autorità competenti le informazioni sulle sospette reazioni avverse in forma di rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR). Tali rapporti periodici sono inviati all'AIFA almeno ogni sei mesi a partire dal rilascio dell'autorizzazione e fino al momento dell'immissione in commercio. I rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza sono altresì presentati immediatamente su richiesta ovvero almeno ogni sei mesi nei primi due anni successivi alla prima immissione in commercio e quindi una volta all'anno per i due anni seguenti. Successivamente, i rapporti sono presentati ogni tre anni, oppure immediatamente su richiesta. I rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza devono includere una valutazione scientifica del rapporto rischio/ beneficio del medicinale.

6. Dopo il rilascio dell'AIC il titolare può chiedere una modifica dei tempi specificati nel presente articolo, presentando una domanda di variazione, ai sensi del *regolamento (CE) n. 1084/2003*.

7. I rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR - sono presentati secondo la scadenza prevista, in base a modalità operative stabilite dall'AIFA.

8. Conformemente alle linee direttrici elaborate dalla Commissione europea ai sensi dell'*articolo 106, paragrafo 1, della direttiva n. 2001/83/CE*, i titolari dell'AIC utilizzano la terminologia medica concordata a livello internazionale per le segnalazioni di reazioni avverse.

9. Il titolare dell'AIC non può comunicare al pubblico informazioni su problemi di farmacovigilanza relativamente al suo medicinale autorizzato senza preventivamente o contestualmente darne notifica alle autorità

competenti. Il titolare dell'AIC assicura comunque che tali informazioni siano presentate in modo obiettivo e non fuorviante.

10. È fatto obbligo al titolare dell'AIC di diffondere ai medici prescrittori le note informative e gli aggiornamenti sulla sicurezza dei medicinali, secondo indicazioni, tempi e modalità stabilite dall'AIFA, ogni qualvolta emergono nuove informazioni relative al profilo di tollerabilità del medicinale.

11. Le aziende titolari di AIC e le aziende responsabili della commercializzazione dei medicinali sono tenute alla trasmissione dei dati di vendita secondo le modalità previste dal decreto del Ministro della salute 15 luglio 2004, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 2 del 4 gennaio 2005, concernente l'istituzione di una banca dati centrale finalizzata a monitorare le confezioni dei medicinali all'interno del sistema distributivo.

12. [L'obbligo previsto al comma 11 è esteso alle aziende responsabili della commercializzazione dei medicinali].

#### 131. *Responsabile del servizio di farmacovigilanza.*

1. Il responsabile del servizio di farmacovigilanza di cui al comma 4 dell'articolo 130, risiede in un Paese membro della Comunità europea; egli assicura:

a) l'istituzione ed il funzionamento di un sistema atto a garantire che le informazioni su tutte le presunte reazioni avverse comunicate al personale dell'azienda ed agli informatori medico-scientifici, sono raccolte, ordinate e accessibili in un unico luogo;

b) che tutte le informazioni relative alla sicurezza dei medicinali, successive all'atto dell'autorizzazione, siano portate rapidamente a conoscenza del personale sanitario anche tramite i contatti del servizio di informazione scientifica della propria azienda;

c) l'elaborazione dei rapporti di cui al comma 5 dell'articolo 130, da sottoporre alle autorità competenti secondo le modalità stabilite dall'AIFA, che tiene conto delle indicazioni dei competenti organismi internazionali e comunitari;

d) la trasmissione alla struttura sanitaria di pertinenza delle segnalazioni di sospette reazioni avverse gravi o inattese avvenute sul territorio nazionale ricevute direttamente dal segnalatore e non tramite la rete nazionale di farmacovigilanza;

e) la trasmissione, in maniera rapida ed esauriente, ad ogni richiesta dell'AIFA, di informazioni supplementari ai fini della valutazione dei benefici e dei rischi di un medicinale, comprese le informazioni riguardanti i volumi di vendita o di prescrizione dello stesso;

f) la presentazione all'AIFA di qualunque altra informazione rilevante ai fini della valutazione dei benefici e dei rischi relativi ad un medicinale, incluse le appropriate informazioni su studi di sicurezza post-autorizzativi.



132. *Obblighi a carico delle strutture e degli operatori sanitari e successivi adempimenti dell'AIFA.*

1. Le aziende sanitarie locali, le aziende ospedaliere, gli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico pubblici e privati, i policlinici universitari pubblici e privati e le altre analoghe strutture sanitarie, devono nominare un responsabile di farmacovigilanza della struttura, che provvede a registrarsi alla rete nazionale di farmacovigilanza al fine dell'abilitazione necessaria per la gestione delle segnalazioni. Il responsabile di farmacovigilanza della struttura deve avere i requisiti di cui al comma 4 dell'articolo 130. Le strutture sanitarie private, diverse da quelle richiamate nel primo periodo, al fine di assolvere ai compiti di farmacovigilanza, fanno riferimento al responsabile di farmacovigilanza della azienda sanitaria locale competente per territorio.

2. I medici, i farmacisti anche operanti nei punti vendita previsti dall'articolo 5 del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248, e gli altri operatori sanitari sono tenuti a segnalare tutte le sospette reazioni avverse gravi o inattese di cui vengono a conoscenza nell'ambito della propria attività. Vanno comunque segnalate tutte le sospette reazioni avverse osservate, gravi, non gravi, attese ed inattese da tutti i vaccini e dai medicinali posti sotto monitoraggio intensivo ed inclusi in elenchi pubblicati periodicamente dall'AIFA.

3. Alle segnalazioni di reazioni avverse verificatesi in corso di sperimentazione clinica, si applicano le disposizioni del decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211.

4. I medici e gli altri operatori sanitari devono trasmettere le segnalazioni di sospette reazioni avverse, tramite l'apposita scheda, tempestivamente, al responsabile di farmacovigilanza della struttura sanitaria di appartenenza. I medici e gli altri operatori sanitari operanti in strutture sanitarie private devono trasmettere le segnalazioni di sospette reazioni avverse, tramite l'apposita scheda, tempestivamente, al responsabile di farmacovigilanza della ASL competente per territorio, direttamente o, qualora prevista, tramite la Direzione sanitaria. I responsabili di farmacovigilanza provvedono, previa verifica della completezza e della congruità dei dati, all'inserimento della segnalazione, entro e non oltre sette giorni dalla data del ricevimento della stessa, nella banca dati della rete di farmacovigilanza nazionale e alla verifica dell'effettivo inoltro del messaggio, relativo all'inserimento, alla regione ed alla azienda farmaceutica interessata. In caso di impossibilità di trasmissione del messaggio, le strutture sanitarie invieranno ai destinatari, che non è stato possibile raggiungere per via telematica, copia della segnalazione riportante il codice numerico rilasciato dal sistema. I responsabili di farmacovigilanza agevolano la ricerca attiva da parte dei responsabili del servizio di farmacovigilanza delle aziende farmaceutiche di informazioni aggiuntive sulle segnalazioni.

5. Le schede originali di segnalazione saranno conservate presso la struttura sanitaria che le ha ricevute ed inoltrate in copia all'AIFA, alla

regione di appartenenza o al Centro di farmacovigilanza individuato dalla regione ove dagli stessi richiesto.

6. Gli aggiornamenti delle sospette reazioni avverse possono essere richiesti al segnalatore dal responsabile di farmacovigilanza della struttura sanitaria di appartenenza o da un suo delegato, o da personale dell'AIFA, in tutti i casi in cui ciò è ritenuto necessario. Gli aggiornamenti devono comunque essere richiesti in caso di reazioni avverse gravi, salvo che la segnalazione originaria non sia già completa di informazioni aggiornate o non ulteriormente aggiornabile. Il richiedente provvede ad inserire in rete i dati acquisiti aggiornando la scheda inserita. Il responsabile di farmacovigilanza è comunque tenuto ad acquisire dal segnalatore una relazione clinica dettagliata, da trasmettere all'AIFA entro quindici giorni solari, per tutti i casi di reazioni avverse ad esito fatale.

7. Eventuali integrazioni alle modalità operative circa la gestione e l'aggiornamento delle segnalazioni di sospette reazioni avverse, di cui ai commi 4, 5 e 6, potranno essere incluse nelle linee guida di cui al comma 5 dell'articolo 129.

8. L'AIFA provvede affinché tutte le segnalazioni di sospette reazioni avverse gravi da medicinali verificatesi sul territorio nazionale e le informazioni successivamente acquisite a tal riguardo siano immediatamente messe a disposizione del titolare dell'AIC e comunque entro quindici giorni solari dalla data di ricevimento della comunicazione.

9. L'AIFA provvede affinché tutte le segnalazioni di sospette reazioni avverse gravi da medicinali verificatesi nel territorio nazionale siano messe a disposizione dell'EMA e degli altri Stati membri della Comunità europea entro quindici giorni solari dalla data di ricevimento della loro comunicazione. L'AIFA dà, altresì, tempestiva notizia al pubblico, mediante il sito internet, del contenuto di tali segnalazioni.

*133. Sospensione, revoca o modifica di una AIC per ragioni di farmacovigilanza.*

1. Se, a seguito della valutazione dei dati di farmacovigilanza, l'AIFA ritiene necessario sospendere, revocare o modificare una AIC conformemente alle linee direttrici elaborate dalla Commissione europea ai sensi dell'articolo 106, paragrafo 1, della direttiva 2001/83/CE, ne informa immediatamente l'EMA, gli altri Stati membri della Comunità europea e il titolare dell'AIC.

2. Quando è necessaria un'azione urgente per tutelare la salute pubblica, l'AIFA può sospendere l'AIC di un medicinale, a condizione che ne informi l'EMA, la Commissione europea e gli altri Stati membri della Comunità europea entro il primo giorno lavorativo seguente.

3. L'AIFA revoca o modifica, se del caso, il proprio provvedimento nel rispetto di quanto deciso dalla Commissione europea ai sensi dell'articolo 107 della direttiva 2001/83/CE.

4. L'AIFA porta a conoscenza del pubblico, con i mezzi più opportuni, le decisioni assunte ai sensi del presente articolo.

134. *Accertamenti sull'osservanza delle norme di farmacovigilanza.*

1. L'AIFA assicura l'osservanza delle disposizioni del presente titolo ispezionando i locali, le registrazioni e i documenti dei titolari di AIC relativamente alle attività di cui al presente titolo.

2. A conclusione di ogni ispezione, è redatta una relazione sull'osservanza delle disposizioni di cui al presente titolo.

3. Alle ispezioni previste dal presente articolo, si applica quanto disposto dai commi 13 e 14 dell'articolo 53.

## Art. 6.

Decreto legislativo 9 luglio 2003, n. 225

**Attuazione della direttiva 2000/75/CE relativa alle misure di lotta e di eradicazione del morbo «lingua blu» degli ovini.**

... *Omissis* ...

Art. 2. *Definizioni.*

1. Ai fini del presente decreto si intende per:

a) «azienda»: qualsiasi stabilimento agricolo, costruzione o altro luogo, anche all'aria aperta, in cui sono allevati o soggiornano, permanentemente o temporaneamente, animali appartenenti alle specie ricettive alla malattia;

b) «specie ricettiva»: qualsiasi specie di ruminante, sia domestica che selvatica;

c) «animali»: gli animali di una specie ricettiva, tranne gli animali selvatici per i quali in sede comunitaria possono essere fissate disposizioni specifiche;

d) «proprietario o detentore»: persone fisiche o giuridiche che hanno la proprietà degli animali o sono incaricate di allevarli;

e) «vettore»: l'insetto della specie «*culicoides imicola*» o qualsiasi altro insetto del genere culicide suscettibile di trasmettere la febbre catarrale degli ovini;

f) «sospetto»: manifestazione di un qualsiasi sintomo della malattia in una delle specie ricettive, associato a un insieme di dati epidemiologici tali da poter ragionevolmente prendere in considerazione una siffatta eventualità;

g) «conferma dell'infezione»: la dichiarazione, fatta dall'autorità competente, della presenza in una zona determinata della malattia basata sui risultati di laboratorio; in caso di epidemia, tuttavia, l'autorità competente può anche confermare la malattia in base a risultati clinici e/o epidemiologici;

h) «autorità competente»: il Ministero della salute o l'autorità cui siano delegate le funzioni in materia di profilassi e di polizia veterinaria;

i) «veterinario ufficiale»: il medico veterinario dipendente dall'autorità competente.

... *Omissis* ...

Art. 5. *Vaccinazione.*

1. La vaccinazione contro la malattia può essere praticata solo conformemente alle disposizioni previste dal presente decreto.

... *Omissis* ...

Art. 8. *Delimitazione delle zone di protezione e di sorveglianza.*

1. A complemento delle misure stabilite all'articolo 6, l'autorità competente delimita una zona di protezione e una zona di sorveglianza, tenendo conto dei fattori di ordine geografico, amministrativo, ecologico ed epizootologico connessi con la malattia, nonché delle strutture di controllo. Tali zone sono costituite, rispettivamente, da:

a) una parte del territorio avente un raggio minimo di 100 km intorno all'azienda infetta;

b) una parte del territorio profonda almeno 50 km oltre i limiti della zona di protezione e in cui nei dodici mesi precedenti non sia stata praticata alcuna vaccinazione.

... *Omissis* ...

Art. 10. *Misure applicabili nella zona di sorveglianza.*

1. Nella zona di sorveglianza:

a) si applicano le misure di cui all'articolo 9, comma 1;

b) è vietata qualsiasi vaccinazione contro la malattia, se non preventivamente concordate con la Commissione europea.

... *Omissis* ...

Art. 8

Decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135

**Disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini nonché misure di rafforzamento patrimoniale delle imprese del settore bancario.**

... *Omissis* ...

*Art. 23-sexies Emissione di strumenti finanziari*

1. Al fine di conseguire gli obiettivi di rafforzamento patrimoniale previsti in attuazione della raccomandazione della European Banking Authority dell'8 dicembre 2011 il Ministero dell'economia e delle finanze (di seguito il «Ministero»), su specifica richiesta di Banca Monte dei Paschi di Siena S.p.A. (di seguito l'«Emittente») e subordinatamente al verificarsi delle condizioni di cui agli articoli 23-septies, comma 1, 23-octies e 23-novies:

a) provvede a sottoscrivere, fino al 31 dicembre 2012, anche in deroga alle norme di contabilità di Stato, strumenti finanziari (di seguito i «Nuovi Strumenti Finanziari»), computabili nel patrimonio di vigilanza (Core Tier 1) come definito dalla raccomandazione EBA dell'8 dicembre 2011, fino all'importo di euro due miliardi;

b) provvede altresì a sottoscrivere, entro il medesimo termine, Nuovi Strumenti Finanziari per l'importo ulteriore di euro unmiliardovecentomilioni al fine dell'integrale sostituzione degli strumenti finanziari emessi dall'Emittente e sottoscritti dal Ministero ai sensi dell'*articolo 12 del decreto-legge 29 novembre 2008, n. 185*, convertito, con modificazioni, dalla *legge 28 gennaio 2009, n. 2*, nel rispetto delle condizioni di remunerazione previste dall'articolo 23-septies, comma 2.

*Art. 23-septies Condizioni di sottoscrizione*

1. Il Ministero non può sottoscrivere alcun Nuovo Strumento Finanziario se l'Emittente non ha provveduto, nel rispetto delle condizioni indicate dal decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 25 febbraio 2009, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 55 del 7 marzo 2009, e del relativo prospetto, al riscatto degli strumenti finanziari emessi dall'Emittente e sottoscritti dal Ministero ai sensi dell'*articolo 12 del decreto-legge 29 novembre 2008, n. 185*, convertito, con modificazioni, dalla *legge 28 gennaio 2009, n. 2*, ed alla accettazione preventiva di quanto previsto dal comma 2. L'importo dovuto dall'Emittente è compensato con l'importo dovuto dal Ministero per la sottoscrizione dei Nuovi Strumenti Finanziari.

2. In caso di emissione di Nuovi Strumenti Finanziari, la remunerazione degli strumenti finanziari già emessi dall'Emittente e sottoscritti dal Ministero ai sensi dell'*articolo 12 del decreto-legge 29 novembre 2008, n. 185*, convertito, con modificazioni, dalla *legge 28 gennaio 2009, n. 2*, per il periodo decorrente dal 1° gennaio 2012 fino alla data di riscatto, è calcolata secondo le condizioni di remunerazione previste per i Nuovi Strumenti Finanziari, ai sensi dell'articolo 23-decies e del decreto ministeriale di cui all'articolo 23-duodecies. La remunerazione è cor-

risposta alla prima data di pagamento degli interessi prevista per i Nuovi Strumenti Finanziari.

*Art. 23-octies Conformità con la disciplina degli aiuti di Stato*

*... Omissis ...*

4. Per il tempo necessario all'attuazione del Piano di ristrutturazione, l'Emittente non può acquisire, direttamente o indirettamente, nuove partecipazioni in banche, in intermediari finanziari e in imprese di assicurazione e di riassicurazione, salvo che l'acquisizione sia funzionale all'attuazione del Piano e sia compatibile con la normativa europea in materia di aiuti di Stato. Per il tempo necessario all'attuazione del Piano di ristrutturazione, l'Emittente è vincolato al contenimento della componente variabile delle remunerazioni, ivi inclusi bonus monetari e stock options, accordate o pagate ai componenti del consiglio di amministrazione, al direttore generale e agli altri dirigenti che possono assumere rischi rilevanti per la banca, in modo da assicurarne l'effettivo collegamento con i risultati aziendali, con i rischi cui la banca è esposta e con l'esigenza di mantenere adeguati livelli di patrimonializzazione. In caso di inosservanza, si applica la sanzione amministrativa pecuniaria prevista dall'articolo 144, commi 1 e 2, del testo unico di cui al *decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385*, secondo la procedura prevista dall'articolo 145 dello stesso decreto legislativo.

5. Nel caso in cui il bilancio approvato evidenzi una perdita di esercizio non sono corrisposti interessi sugli altri strumenti finanziari subordinati il cui contratto preveda la facoltà per la banca emittente di non corrispondere la remunerazione in caso di andamenti negativi della gestione.

*Art. 23-novies Procedura*

1. L'Emittente, se intende emettere Nuovi Strumenti Finanziari, trasmette al Ministero e alla Banca d'Italia, almeno trenta giorni prima della data di sottoscrizione prevista, una richiesta che include:

- a) la delibera del consiglio di amministrazione;
- b) l'importo della sottoscrizione richiesta;
- c) il valore nominale iniziale di ciascuno strumento finanziario emesso;
- d) la data di sottoscrizione prevista;
- e) il Piano di cui all'articolo 23-octies, comma 3.

2. Entro quindici giorni dalla comunicazione di cui al precedente comma, la Banca d'Italia valuta:

- a) l'adeguatezza del Piano, avendo riguardo anche alla conformità del Piano alla normativa europea in materia di aiuti di Stato, secondo quanto previsto dall'articolo 23-octies e dalle disposizioni di vigilanza;

- b) l'adeguatezza patrimoniale attuale e prospettica dell'Emittente;
- c) il profilo di rischio dell'Emittente;
- d) le caratteristiche dei Nuovi Strumenti Finanziari, la loro conformità al presente decreto e al decreto previsto dall'articolo 23-duodecies, la loro computabilità nel patrimonio di vigilanza;
- e) l'ammontare dei Nuovi Strumenti Finanziari al fine del conseguimento delle finalità di cui all'articolo 23-sexies, comma 1.

3. La Banca d'Italia può chiedere all'Emittente chiarimenti, integrazioni ed effettuare accertamenti. In tali casi il termine di cui al comma 2 è sospeso. Le valutazioni di cui al comma 2 sono comunicate all'Emittente e al Ministero.

... *Omissis* ...

#### Art. 23-decies *Caratteristiche dei Nuovi Strumenti Finanziari*

... *Omissis* ...

3. Il pagamento degli interessi sui Nuovi Strumenti Finanziari dipende dalla disponibilità di utili distribuibili ai sensi dell'articolo 2433 del codice civile. La delibera con la quale l'assemblea decide sulla destinazione degli utili è vincolata al rispetto delle condizioni di remunerazione dei Nuovi Strumenti Finanziari.

4. Se gli interessi non sono corrisposti, per assenza o incapienza degli utili distribuibili, l'Emittente assegna al Ministero azioni ordinarie di nuova emissione per una quota del patrimonio netto corrispondente all'importo della cedola non corrisposta. Il relativo aumento di capitale, o, comunque, l'emissione delle azioni e la conseguente modifica nello statuto dell'indicazione del numero di azioni ordinarie sono deliberati dal consiglio di amministrazione.

... *Omissis* ...

#### Art. 23-undecies *Risorse finanziarie*

... *Omissis* ...

2. Lo schema del decreto di cui al comma 1, corredato di relazione tecnica e dei correlati decreti di variazione di bilancio, è trasmesso alle Camere per l'espressione del parere delle Commissioni competenti per i profili di carattere finanziario. I pareri sono espressi entro quindici giorni dalla data di trasmissione. Il Governo, qualora non intenda conformarsi alle condizioni formulate con riferimento ai profili finanziari, trasmette nuovamente alle Camere lo schema di decreto, corredato dei necessari elementi integrativi di informazione, per i pareri definitivi delle Commissioni competenti per i profili finanziari, da esprimere entro dieci giorni dalla data di trasmissione. Decorsi inutilmente i termini per l'espressione dei

pareri, il decreto può essere comunque adottato. Il decreto e i correlati decreti di variazione di bilancio sono comunicati alla Corte dei conti.

... *Omissis* ...



## DISEGNO DI LEGGE

---

### Art. 1.

1. È convertito in legge il decreto-legge 11 dicembre 2012, n. 216, recante disposizioni urgenti volte a evitare l'applicazione di sanzioni dell'Unione europea.

2. La presente legge entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

*Decreto-legge 11 dicembre 2012, n. 216, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 288 dell'11 dicembre 2012.*

**Disposizioni urgenti volte a evitare l'applicazione di sanzioni dell'Unione europea**

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 77, 87 e 117 della Costituzione;

Ritenuta la straordinaria necessità ed urgenza di emanare disposizioni per l'adempimento di obblighi posti dal diritto dell'Unione europea al fine di porre rimedio a procedure di infrazione a rischio di sanzioni ai sensi dell'articolo 260, paragrafi 2 e 3, del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea nei confronti dello Stato italiano;

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri adottata nella riunione del 6 dicembre 2012;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei Ministri e del Ministro per gli affari europei, di concerto con i Ministri degli affari esteri, dell'interno, della giustizia, dell'economia e delle finanze, della difesa e della salute;

EMANA

il seguente decreto-legge:

CAPO I

DISPOSIZIONI IN MATERIA DI FISCALITÀ E DOGANE

Articolo 1.

*(Disposizioni volte al recepimento della direttiva 2010/45/UE del 13 luglio 2010 relativa al sistema comune di imposta sul valore aggiunto per quanto riguarda le norme in materia di fatturazione)*

1. Al fine di recepire la direttiva 2010/45/UE del Consiglio, del 13 luglio 2010, recante modifica della direttiva 2006/112/CE relativa al sistema comune d'imposta sul valore aggiunto per quanto riguarda le norme

in materia di fatturazione, sono emanate le disposizioni previste dal presente articolo.

2. Al decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'articolo 13, il quarto comma è sostituito dal seguente:

"[4] Ai fini della determinazione della base imponibile i corrispettivi dovuti e le spese e gli oneri sostenuti in valuta estera sono computati secondo il cambio del giorno di effettuazione dell'operazione o, in mancanza di tale indicazione nella fattura, del giorno di emissione della fattura. In mancanza, il computo è effettuato sulla base della quotazione del giorno antecedente più prossimo. La conversione in euro, per tutte le operazioni effettuate nell'anno solare, può essere fatta sulla base del tasso di cambio pubblicato dalla Banca centrale europea.";

b) all'articolo 17 sono apportate le seguenti modificazioni:

1) al secondo comma, il secondo periodo è sostituito dal seguente: "Tuttavia, nel caso di cessioni di beni o di prestazioni di servizi effettuate da un soggetto passivo stabilito in un altro Stato membro dell'Unione europea, il cessionario o committente adempie gli obblighi di fatturazione e di registrazione secondo le disposizioni degli articoli 46 e 47 del decreto-legge 30 agosto 1993, n. 331, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 ottobre 1993, n. 427.";

2) al quinto comma, secondo periodo, le parole: "l'indicazione della norma di cui al presente comma" sono sostituite dalle seguenti: "l'annotazione «inversione contabile» e l'eventuale indicazione della norma di cui al presente comma";

c) all'articolo 20, primo comma, il secondo periodo è sostituito dal seguente: "Non concorrono a formare il volume d'affari le cessioni di beni ammortizzabili, compresi quelli indicati nell'articolo 2424 del codice civile, voci B.I.3) e B.I.4) dell'attivo dello stato patrimoniale, nonché i passaggi di cui al quinto comma dell'articolo 36.";

d) all'articolo 21 sono apportate le seguenti modificazioni:

1) i commi da 1 a 6 sono sostituiti dai seguenti:

«[1] Per ciascuna operazione imponibile il soggetto che effettua la cessione del bene o la prestazione del servizio emette fattura, anche sotto forma di nota, conto, parcella e simili, o, ferma restando la sua responsabilità, assicura che la stessa sia emessa, per suo conto, dal cessionario o dal committente ovvero da un terzo. Per fattura elettronica si intende la fattura che è stata emessa e ricevuta in un qualunque formato elettronico; il ricorso alla fattura elettronica è subordinato all'accettazione da parte del destinatario. L'emissione della fattura, cartacea o elettronica, da parte del cliente o del terzo residente in un Paese con il quale non esiste alcuno strumento giuridico che disciplini la reciproca assistenza è consentita a condizione che ne sia data preventiva comunicazione all'Agenzia delle en-

trate e purché il soggetto passivo nazionale abbia iniziato l'attività da almeno cinque anni e nei suoi confronti non siano stati notificati, nei cinque anni precedenti, atti impositivi o di contestazione di violazioni sostanziali in materia di imposta sul valore aggiunto. Con provvedimento del direttore dell'Agenzia delle entrate sono determinate le modalità, i contenuti e le procedure telematiche della comunicazione. La fattura, cartacea o elettronica, si ha per emessa all'atto della sua consegna, spedizione, trasmissione o messa a disposizione del cessionario o committente.

[2] La fattura contiene le seguenti indicazioni:

- a) data di emissione;
- b) numero progressivo che la identifichi in modo univoco;
- c) ditta, denominazione o ragione sociale, nome e cognome, residenza o domicilio del soggetto cedente o prestatore, del rappresentante fiscale nonché ubicazione della stabile organizzazione per i soggetti non residenti;
- d) numero di partita IVA del soggetto cedente o prestatore;
- e) ditta, denominazione o ragione sociale, nome e cognome, residenza o domicilio del soggetto cessionario o committente, del rappresentante fiscale nonché ubicazione della stabile organizzazione per i soggetti non residenti;
- f) numero di partita IVA del soggetto cessionario o committente ovvero, in caso di soggetto passivo stabilito in un altro Stato membro dell'Unione europea, numero di identificazione IVA attribuito dallo Stato membro di stabilimento; nel caso in cui il cessionario o committente residente o domiciliato nel territorio dello Stato non agisce nell'esercizio d'impresa, arte o professione, codice fiscale;
- g) natura, qualità e quantità dei beni e dei servizi formanti oggetto dell'operazione;
- h) corrispettivi ed altri dati necessari per la determinazione della base imponibile, compresi quelli relativi ai beni ceduti a titolo di sconto, premio o abbuono di cui all'articolo 15, primo comma, n. 2;
- i) corrispettivi relativi agli altri beni ceduti a titolo di sconto, premio o abbuono;
- l) aliquota, ammontare dell'imposta e dell'imponibile con arrotondamento al centesimo di euro;
- m) data della prima immatricolazione o iscrizione in pubblici registri e numero dei chilometri percorsi, delle ore navigate o delle ore volate, se trattasi di cessione intracomunitaria di mezzi di trasporto nuovi, di cui all'articolo 38, comma 4, del decreto-legge 30 agosto 1993, n. 331, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 ottobre 1993, n. 427;
- n) annotazione che la stessa è emessa, per conto del cedente o prestatore, dal cessionario o committente ovvero da un terzo.

[3] Se l'operazione o le operazioni cui si riferisce la fattura comprendono beni o servizi soggetti all'imposta con aliquote diverse, gli elementi e i dati di cui al comma 2, lettere g), h) ed l), sono indicati distintamente secondo l'aliquota applicabile. Per le operazioni effettuate nello stesso

giorno nei confronti di un medesimo soggetto può essere emessa una sola fattura. Nel caso di più fatture elettroniche trasmesse in unico lotto allo stesso destinatario da parte dello stesso cedente o prestatore, le indicazioni comuni alle diverse fatture possono essere inserite una sola volta, purché per ogni fattura sia accessibile la totalità delle informazioni. Il soggetto passivo assicura l'autenticità dell'origine, l'integrità del contenuto e la leggibilità della fattura dal momento della sua emissione fino al termine del suo periodo di conservazione; autenticità dell'origine ed integrità del contenuto possono essere garantite mediante sistemi di controllo di gestione che assicurino un collegamento affidabile tra la fattura e la cessione di beni o la prestazione di servizi ad essa riferibile, ovvero mediante l'apposizione della firma elettronica qualificata o digitale dell'emittente o mediante sistemi EDI di trasmissione elettronica dei dati o altre tecnologie in grado di garantire l'autenticità dell'origine e l'integrità dei dati. Le fatture redatte in lingua straniera sono tradotte in lingua nazionale, a fini di controllo, a richiesta dell'amministrazione finanziaria.

[4] La fattura è emessa al momento dell'effettuazione dell'operazione determinata a norma dell'articolo 6. La fattura cartacea è compilata in duplice esemplare di cui uno è consegnato o spedito all'altra parte. In deroga a quanto previsto nel primo periodo:

a) per le cessioni di beni la cui consegna o spedizione risulta da documento di trasporto o da altro documento idoneo a identificare i soggetti tra i quali è effettuata l'operazione ed avente le caratteristiche determinate con decreto del Presidente della Repubblica 14 agosto 1996, n. 472, nonché per le prestazioni di servizi individuabili attraverso idonea documentazione, effettuate nello stesso mese solare nei confronti del medesimo soggetto, può essere emessa una sola fattura, recante il dettaglio delle operazioni, entro il giorno 15 del mese successivo a quello di effettuazione delle medesime;

b) per le cessioni di beni effettuate dal cessionario nei confronti di un soggetto terzo per il tramite del proprio cedente la fattura è emessa entro il mese successivo a quello della consegna o spedizione dei beni;

c) per le prestazioni di servizi rese a soggetti passivi stabiliti nel territorio di un altro Stato membro dell'Unione europea, non soggette all'imposta ai sensi dell'articolo 7-ter, la fattura è emessa entro il giorno 15 del mese successivo a quello di effettuazione dell'operazione;

d) per le prestazioni di servizi di cui all'articolo 6, sesto comma, primo periodo, rese a o ricevute da un soggetto passivo stabilito fuori dell'Unione europea, la fattura è emessa entro il giorno 15 del mese successivo a quello di effettuazione dell'operazione.

[5] Nelle ipotesi di cui all'articolo 17, secondo comma, primo periodo, il cessionario o il committente emette la fattura in unico esemplare, ovvero, ferma restando la sua responsabilità, si assicura che la stessa sia emessa, per suo conto, da un terzo.

[6] La fattura è emessa anche per le tipologie di operazioni sottoelencate e contiene, in luogo dell'ammontare dell'imposta, le seguenti annota-

zioni con l'eventuale indicazione della relativa norma comunitaria o nazionale:

a) cessioni relative a beni in transito o depositati in luoghi soggetti a vigilanza doganale, non soggette all'imposta a norma dell'articolo 7-*bis*, comma 1, con l'annotazione "operazione non soggetta";

b) operazioni non imponibili di cui agli articoli 8, 8-*bis*, 9 e 38-*quater*, con l'annotazione "operazione non imponibile";

c) operazioni esenti di cui all'articolo 10, eccetto quelle indicate al n. 6), con l'annotazione "operazione esente";

d) operazioni soggette al regime del margine previsto dal decreto-legge 23 febbraio 1995, n. 41, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 marzo 1995, n. 85, con l'annotazione, a seconda dei casi, "regime del margine — beni usati", "regime del margine — oggetti d'arte" o "regime del margine — oggetti di antiquariato o da collezione";

e) operazioni effettuate dalle agenzie di viaggio e turismo soggette al regime del margine previsto dall'articolo 74-*ter*, con l'annotazione "regime del margine — agenzie di viaggio";

2) dopo il comma 6 sono inseriti i seguenti:

«[6-*bis*] I soggetti passivi stabiliti nel territorio dello Stato emettono la fattura anche per le tipologie di operazioni sottoelencate quando non sono soggette all'imposta ai sensi degli articoli da 7 a 7-*septies* e indicano, in luogo dell'ammontare dell'imposta, le seguenti annotazioni con l'eventuale specificazione della relativa norma comunitaria o nazionale:

a) cessioni di beni e prestazioni di servizi, diverse da quelle di cui all'articolo 10, nn. da 1) a 4) e 9), effettuate nei confronti di un soggetto passivo che è debitore dell'imposta in un altro Stato membro dell'Unione europea, con l'annotazione "inversione contabile";

b) cessioni di beni e prestazioni di servizi che si considerano effettuate fuori dell'Unione europea, con l'annotazione "operazione non soggetta".

[6-*ter*] Le fatture emesse dal cessionario di un bene o dal committente di un servizio in virtù di un obbligo proprio recano l'annotazione "autofatturazione".»;

e) dopo l'articolo 21 è inserito il seguente:

«Art. 21-*bis*. - (*Fattura semplificata*) – 1. Fermo restando quanto previsto dall'articolo 21, la fattura di ammontare complessivo non superiore a cento euro, nonché la fattura rettificativa di cui all'articolo 26, può essere emessa in modalità semplificata recando, in luogo di quanto previsto dall'articolo 21, almeno le seguenti indicazioni:

a) data di emissione;

b) numero progressivo che la identifichi in modo univoco;

c) ditta, denominazione o ragione sociale, nome e cognome, residenza o domicilio del soggetto cedente o prestatore, del rappresentante fi-

scale nonché ubicazione della stabile organizzazione per i soggetti non residenti;

d) numero di partita IVA del soggetto cedente o prestatore;

e) ditta, denominazione o ragione sociale, nome e cognome, residenza o domicilio del soggetto cessionario o committente, del rappresentante fiscale nonché ubicazione della stabile organizzazione per i soggetti non residenti; in alternativa, in caso di soggetto stabilito nel territorio dello Stato può essere indicato il solo codice fiscale o il numero di partita IVA, ovvero, in caso di soggetto passivo stabilito in un altro Stato membro dell'Unione europea, il solo numero di identificazione IVA attribuito dallo Stato membro di stabilimento;

f) descrizione dei beni ceduti e dei servizi resi;

g) ammontare del corrispettivo complessivo e dell'imposta incorporata, ovvero dei dati che permettono di calcolarla;

h) per le fatture emesse ai sensi dell'articolo 26, il riferimento alla fattura rettificata e le indicazioni specifiche che vengono modificate.

2. La fattura semplificata non può essere emessa per le seguenti tipologie di operazioni:

a) cessioni intracomunitarie di cui all'articolo 41 del decreto-legge 30 agosto 1993, n. 331, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 ottobre 1993, n. 427;

b) operazioni di cui all'articolo 21, comma 6-bis, lettera a).

3. Con decreto di natura non regolamentare il Ministro dell'economia e delle finanze può innalzare fino a quattrocento euro il limite di cui al comma 1, ovvero consentire l'emissione di fatture semplificate anche senza limiti di importo per le operazioni effettuate nell'ambito di specifici settori di attività o da specifiche tipologie di soggetti per i quali le pratiche commerciali o amministrative ovvero le condizioni tecniche di emissione delle fatture rendono particolarmente difficoltoso il rispetto degli obblighi di cui agli articoli 13, comma 4, e 21, comma 2.».

f) l'articolo 39, terzo comma, è sostituito dal seguente:

«3] I registri, i bollettari, gli schedari e i tabulati, nonché le fatture, le bollette doganali e gli altri documenti previsti dal presente decreto devono essere conservati a norma dell'articolo 22 del decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 600. Le fatture elettroniche sono conservate in modalità elettronica, in conformità alle disposizioni del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze adottato ai sensi dell'articolo 21, comma 5, del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82. Le fatture create in formato elettronico e quelle cartacee possono essere conservate elettronicamente. Il luogo di conservazione elettronica delle stesse, nonché dei registri e degli altri documenti previsti dal presente decreto e da altre disposizioni, può essere situato in un altro Stato, a condizione che con lo stesso esista uno strumento giuridico che disciplini la reciproca assistenza.

Il soggetto passivo stabilito nel territorio dello Stato assicura, per finalità di controllo, l'accesso automatizzato all'archivio e che tutti i documenti ed i dati in esso contenuti, compresi quelli che garantiscono l'autenticità e l'integrità delle fatture di cui all'articolo 21, comma 3, siano stampabili e trasferibili su altro supporto informatico.»;

g) all'articolo 74, settimo comma, secondo periodo, le parole "l'indicazione della norma di cui al presente comma" sono sostituite dalle seguenti "l'annotazione «inversione contabile» e l'eventuale indicazione della norma di cui al presente comma".

3. Al decreto-legge 30 agosto 1993, n. 331, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 ottobre 1993, n. 427, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'articolo 38, comma 5, lettera a), dopo la parola: "oggetto" sono inserite le seguenti: "di perizie o";

b) l'articolo 39 è sostituito dal seguente:

«Art. 39. - (*Effettuazione delle cessioni e degli acquisti intracomunitari*) - 1. Le cessioni intracomunitarie e gli acquisti intracomunitari di beni si considerano effettuati all'atto dell'inizio del trasporto o della spedizione al cessionario o a terzi per suo conto, rispettivamente, dal territorio dello Stato o dal territorio dello Stato membro di provenienza. Tuttavia se gli effetti traslativi o costitutivi si producono in un momento successivo alla consegna, le operazioni si considerano effettuate nel momento in cui si producono tali effetti e comunque dopo il decorso di un anno dalla consegna. Parimenti nel caso di beni trasferiti in dipendenza di contratti estimatori e simili, l'operazione si considera effettuata all'atto della loro rivendita a terzi o del prelievo da parte del ricevente ovvero, se i beni non sono restituiti anteriormente, alla scadenza del termine pattuito dalle parti e in ogni caso dopo il decorso di un anno dal ricevimento. Le disposizioni di cui al secondo e al terzo periodo operano a condizione che siano osservati gli adempimenti di cui all'articolo 50, comma 5.

2. Se anteriormente al verificarsi dell'evento indicato nel comma 1 è stata emessa la fattura relativa ad un'operazione intracomunitaria la medesima si considera effettuata, limitatamente all'importo fatturato, alla data della fattura.

3. Le cessioni ed i trasferimenti di beni, di cui all'articolo 41, comma 1, lettera a), e comma 2, lettere b) e c), e gli acquisti intracomunitari di cui all'articolo 38, commi 2 e 3, se effettuati in modo continuativo nell'arco di un periodo superiore ad un mese solare, si considerano effettuati al termine di ciascun mese.»;

c) all'articolo 41, comma 3, dopo la parola: "oggetto" sono inserite le seguenti: "di perizie o";

d) all'articolo 43 sono apportate le seguenti modificazioni:

1) al comma 1, le parole: "escluso il comma 4," sono soppresse;



2) il comma 3 è abrogato;

e) all'articolo 46 sono apportate le seguenti modificazioni:

1) al comma 1, secondo periodo, le parole: "unitamente alla relativa norma" sono sostituite dalle seguenti: "con l'eventuale indicazione della relativa norma comunitaria o nazionale";

2) al comma 2, il primo periodo è sostituito dal seguente: "2. Per le cessioni intracomunitarie di cui all'articolo 41, è emessa fattura a norma dell'articolo 21 del decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633, entro il giorno 15 del mese successivo a quello di effettuazione dell'operazione, con l'indicazione, in luogo dell'ammontare dell'imposta, che si tratta di operazione non imponibile e con l'eventuale specificazione della relativa norma comunitaria o nazionale.";

3) al comma 2, secondo periodo, le parole: "o committente" sono soppresse;

4) il comma 5 è sostituito dal seguente:

«5. Il cessionario di un acquisto intracomunitario di cui all'articolo 38, commi 2 e 3, lettere *b*) e *c*), che non ha ricevuto la relativa fattura entro il secondo mese successivo a quello di effettuazione dell'operazione, deve emettere entro il giorno 15 del terzo mese successivo a quello di effettuazione dell'operazione stessa la fattura di cui al comma 1, in unico esemplare; se ha ricevuto una fattura indicante un corrispettivo inferiore a quello reale deve emettere fattura integrativa entro il giorno 15 del mese successivo alla registrazione della fattura originaria.»;

f) all'articolo 47 sono apportate le seguenti modificazioni:

1) il comma 1 è sostituito dal seguente:

«1. Le fatture relative agli acquisti intracomunitari di cui all'articolo 38, commi 2 e 3, lettera *b*), previa integrazione a norma dell'articolo 46, comma 1, sono annotate distintamente, entro il giorno 15 del mese successivo a quello di ricezione della fattura, e con riferimento al mese precedente, nel registro di cui all'articolo 23 del decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633, secondo l'ordine della numerazione, con l'indicazione anche del corrispettivo delle operazioni espresso in valuta estera. Le fatture di cui all'articolo 46, comma 5, sono annotate entro il termine di emissione e con riferimento al mese precedente. Ai fini dell'esercizio del diritto alla detrazione dell'imposta, le fatture sono annotate distintamente anche nel registro di cui all'articolo 25 del predetto decreto.»;

2) il comma 3 è sostituito dal seguente:

«3. I soggetti di cui all'articolo 4, quarto comma, del decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633, non soggetti passivi d'imposta, annotano le fatture di cui al comma 1, previa loro progressiva numerazione ed entro gli stessi termini indicati al comma 1, in apposito

registro, tenuto e conservato a norma dell'articolo 39 dello stesso decreto n. 633 del 1972.»;

3) il comma 4 è sostituito dal seguente:

«4. Le fatture relative alle cessioni intracomunitarie di cui all'articolo 46, comma 2, sono annotate distintamente nel registro di cui all'articolo 23 del decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633, secondo l'ordine della numerazione ed entro il termine di emissione, con riferimento al mese di effettuazione dell'operazione.»;

g) all'articolo 49, comma 1, il primo periodo è sostituito dal seguente:

«1. I soggetti di cui all'articolo 4, quarto comma, del decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633, non soggetti passivi d'imposta, che hanno effettuato acquisti intracomunitari per i quali è dovuta l'imposta, salvo quanto disposto nel comma 3 del presente articolo, presentano, in via telematica ed entro ciascun mese, una dichiarazione relativa agli acquisti registrati con riferimento al secondo mese precedente, redatta in conformità al modello approvato con provvedimento del Direttore dell'Agenzia delle entrate».

4. All'articolo 6, comma 2, del decreto legislativo 18 dicembre 1997, n. 471, le parole "non imponibili o esenti" sono sostituite dalle seguenti "non imponibili, esenti o non soggette ad IVA".

5. All'articolo 1 della legge 26 gennaio 1983, n. 18, dopo il terzo comma è inserito il seguente: "Le fatture di cui agli articoli 21 e 21-bis del decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633, possono essere emesse, alle condizioni previste dagli stessi articoli, mediante gli apparecchi misuratori fiscali di cui al primo comma. In tale caso le fatture possono recare, per l'identificazione del soggetto cedente o prestatore, in luogo delle indicazioni richieste dagli articoli 21, comma 2, lettera c), e 21-bis, comma 1, lettera c), dello stesso decreto, i relativi dati identificativi determinati con il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze di cui al terzo comma."

6. All'articolo 1, comma 1, lettera a), primo periodo, del decreto-legge 29 dicembre 1983, n. 746, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 febbraio 1984, n. 17, dopo le parole: "soggetti a vigilanza doganale" sono inserite le seguenti: "e delle operazioni di cui all'articolo 21, comma 6-bis, del decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633".

7. Al decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'articolo 6, quinto comma, terzo periodo, le parole "di cui all'articolo 21, quarto comma, quarto periodo" sono sostituite dalle seguenti "di cui all'articolo 21, comma 4, terzo periodo, lettera b)";

b) all'articolo 8, primo comma, lettera a), terzo periodo, le parole "di cui all'articolo 21, quarto comma, secondo periodo" sono sostituite dalle seguenti "di cui all'articolo 21, comma 4, terzo periodo, lettera a)";

c) all'articolo 23, primo comma, secondo periodo, le parole: "di cui al quarto comma, seconda parte, dell'articolo 21" sono sostituite dalle seguenti: "di cui all'articolo 21, comma 4, terzo periodo, lettere a), c) e d)" e le parole: "consegna o spedizione dei beni" sono sostituite dalle seguenti: "effettuazione delle operazioni";

d) all'articolo 23, terzo comma, secondo periodo, le parole: "operazioni non imponibili o esenti di cui al sesto comma dell'art. 21" sono sostituite dalle seguenti: "operazioni di cui all'articolo 21, commi 6 e 6-bis," le parole: "e la relativa norma" sono sostituite dalle seguenti: "ed, eventualmente, la relativa norma";

e) all'articolo 24, primo comma, primo periodo, le parole: "operazioni non imponibili di cui all'articolo 21, sesto comma e, distintamente, all'articolo 38-*quater* e quello delle operazioni esenti ivi indicate" sono sostituite dalle seguenti: "operazioni di cui all'articolo 21, commi 6 e 6-bis, distintamente per ciascuna tipologia di operazioni ivi indicata";

f) all'articolo 25, terzo comma, le parole: "operazioni non imponibili o esenti di cui al sesto comma dell'art. 21" sono sostituite dalle seguenti: "operazioni di cui all'articolo 21, commi 6 e 6-bis," e le parole: "e la relativa norma" sono sostituite dalle seguenti: "e, eventualmente, la relativa norma";

g) all'articolo 35, comma 4, secondo periodo, le parole: "nell'ultimo comma" sono sostituite dalle seguenti: "nel quinto comma";

h) all'articolo 74-*ter*, comma 8, le parole: "dal primo comma, secondo periodo, dell'articolo 21" sono sostituite dalle seguenti: "dall'articolo 21, comma 1, quarto periodo".

8. All'articolo 1, secondo comma, lettera a), del decreto del Presidente della Repubblica 6 ottobre 1978, n. 627, le parole: "dell'art. 21, n. 1)" sono sostituite dalle seguenti: "dell'articolo 21, comma 2, lettere c) e d)".

9. All'articolo 1, comma 3, primo periodo, del decreto del Presidente della Repubblica 14 agosto 1996, n. 472, le parole: "dall'art. 21, quarto comma, secondo periodo," sono sostituite dalle seguenti: "dall'articolo 21, comma 4, terzo periodo, lettera a),".

10. Al decreto del Presidente della Repubblica 21 dicembre 1996, n. 696, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'articolo 2, comma 1, lettera d), le parole: "di cui all'articolo 21, comma 4" sono sostituite dalle seguenti: "di cui all'articolo 21, comma 4, terzo periodo, lettera a)";

b) all'articolo 3, comma 3, le parole: "nell'articolo 21, quarto comma" sono sostituite dalle seguenti: "nell'articolo 21, comma 4, terzo periodo, lettera a)".

11. All'articolo 1, comma 109, della legge 30 dicembre 2004, n. 311, le parole: "all'articolo 21, comma 2, lettera a)" sono sostituite dalle seguenti: "all'articolo 21, comma 2, lettera c)".

12. Le disposizioni del presente articolo si applicano alle operazioni effettuate a partire dal 1° gennaio 2013.

## CAPO II

### DISPOSIZIONI IN MATERIA DI LAVORO E DI POLITICA SOCIALE

#### Articolo 2.

*(Disposizioni volte al recepimento della direttiva 2010/41/UE del 7 luglio 2010, sull'applicazione del principio della parità di trattamento fra gli uomini e le donne, che esercitano un'attività autonoma. Procedura di infrazione n. 2012/0369)*

1. Al testo unico delle disposizioni legislative in materia di sostegno della maternità e paternità, di cui al decreto legislativo 26 marzo 2001, n. 151, e successive modificazioni, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'articolo 66, comma 1, le parole: "e alle imprenditrici agricole a titolo principale" sono sostituite dalle seguenti: "alle imprenditrici agricole a titolo principale, nonché alle pescatrici autonome della piccola pesca marittima e delle acque interne, di cui alla legge 13 marzo 1958, n. 250, e successive modificazioni";

b) all'articolo 68, dopo il comma 2 è inserito il seguente:

«2-bis. Alle pescatrici autonome della piccola pesca marittima e delle acque interne è corrisposta, per i due mesi antecedenti la data del parto e per i tre mesi successivi alla stessa data effettiva del parto, una indennità giornaliera pari all'80 per cento della misura giornaliera del salario convenzionale previsto per i pescatori della piccola pesca marittima e delle acque interne dall'articolo 10 della legge 13 marzo 1958, n. 250, come successivamente adeguato in base alle disposizioni vigenti.»;

c) all'articolo 82 sono apportate le seguenti modificazioni:

1) dopo il comma 1 è inserito il seguente:

«1-bis. Il contributo annuo previsto al comma 1 si applica, altresì, alle persone che esercitano, per proprio conto, quale esclusiva e prevalente attività lavorativa, la piccola pesca marittima e delle acque interne, iscritte al fondo di cui all'articolo 12, terzo comma, della legge 13 marzo 1958, n. 250.»;

2) al comma 2, le parole "di cui al comma 1" sono sostituite dalle seguenti: "previsti ai commi 1 e 1-bis".

2. Le disposizioni previste dall'articolo 69, commi 1 e 1-bis, del decreto legislativo 26 marzo 2001, n. 151, e successive modificazioni, trovano applicazione anche nei confronti delle pescatrici autonome della piccola pesca marittima e delle acque interne.

3. Al decreto legislativo 11 aprile 2006, n. 198, e successive modificazioni, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'articolo 2, dopo il comma 1, è inserito il seguente:

«1-bis. Agli organismi di parità previsti dal presente decreto, nonché da altre disposizioni normative vigenti spetta il compito di scambiare, al livello appropriato, le informazioni disponibili con gli organismi europei corrispondenti.»;

b) all'articolo 27, comma 1, sono aggiunte, in fine, le seguenti parole: ", anche per quanto riguarda la creazione, la fornitura di attrezzature o l'ampliamento di un'impresa o l'avvio o l'ampliamento di ogni altra forma di attività autonoma".

### Articolo 3.

*(Disposizioni volte al recepimento della direttiva 2010/18/UE dell'8 marzo 2010, che attua l'accordo quadro riveduto in materia di congedo parentale)*

1. All'articolo 32 del testo unico delle disposizioni legislative in materia di sostegno della maternità e paternità, di cui al decreto legislativo 26 marzo 2001, n. 151, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) dopo il comma 1 è inserito il seguente:

«1-bis. La contrattazione collettiva di settore stabilisce le modalità di fruizione del congedo di cui al comma 1 su base oraria, nonché i criteri di calcolo della base oraria e l'equiparazione di un determinato monte ore alla singola giornata lavorativa. Per il personale del comparto sicurezza e difesa, e di quello dei vigili del fuoco e soccorso pubblico, la disciplina collettiva prevede, altresì, al fine di tenere conto delle peculiari esigenze di funzionalità connesse all'espletamento dei relativi servizi istituzionali, specifiche e diverse modalità di fruizione e di differimento del congedo.»;

b) al comma 3 le parole: "e comunque con un periodo di preavviso non inferiore a quindici giorni" sono sostituite dalle seguenti: "e comunque con un termine di preavviso non inferiore a quindici giorni, con l'indicazione dell'inizio e della fine del periodo di congedo";

c) dopo il comma 4 è aggiunto il seguente:

«4-bis. Durante il periodo di congedo, il lavoratore e il datore di lavoro concordano, ove necessario, adeguate misure di ripresa dell'attività lavorativa, tenendo conto di quanto eventualmente previsto dalla contrattazione collettiva».

## CAPO III

## DISPOSIZIONI IN MATERIA DI SANITÀ PUBBLICA

## Articolo 4.

*(Disposizioni volte al recepimento della direttiva 2010/53/UE del 7 luglio 2010 in materia di qualità e sicurezza degli organi umani destinati ai trapianti. Procedura di infrazione 2012/0370)*

1. Alla legge 1° aprile 1999, n. 91, in materia di prelievi e di trapianti di organi e di tessuti sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'articolo 1, comma 1, sono aggiunte in fine le seguenti parole: ", anche da soggetto vivente, per quanto compatibili";

b) all'articolo 8, comma 6, dopo la lettera m), sono aggiunte le seguenti:

«*m-bis*): mantiene e cura il sistema di segnalazione e gestione degli eventi e delle reazioni avverse gravi, nel rispetto delle disposizioni di cui all'articolo 7;

*m-ter*): controlla lo scambio di organi con gli altri Stati membri e con i Paesi terzi. Qualora siano scambiati organi tra Stati membri, il Centro nazionale trapianti trasmette le necessarie informazioni per garantire la tracciabilità degli organi;

*m-quater*): ai fini della protezione dei donatori viventi, nonché della qualità e della sicurezza degli organi destinati al trapianto, cura la tenuta del registro dei donatori viventi in conformità delle disposizioni di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196.».

c) dopo l'articolo 6 è inserito il seguente:

«Art. 6-bis. - (*Qualità e sicurezza degli organi*) - 1. Le donazioni di organi di donatori viventi e deceduti sono volontarie e non remunerate. Il reperimento di organi non è effettuato a fini di lucro. È vietata ogni mediazione riguardante la necessità o la disponibilità di organi che abbia come fine l'offerta o la ricerca di un profitto finanziario o di un vantaggio analogo. È altresì vietata ogni pubblicità riguardante la necessità o la disponibilità di organi che abbia come fine l'offerta o la ricerca di un profitto finanziario o di un vantaggio analogo.

2. Il diritto alla protezione dei dati personali è tutelato in tutte le fasi delle attività di donazione e trapianto di organi, in conformità alle disposizioni di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196. È vietato qualsiasi accesso non autorizzato a dati o sistemi che renda possibile l'identificazione dei donatori o dei riceventi.

3. Il Ministro della salute, con decreto di natura non regolamentare da adottarsi entro 6 mesi dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, su proposta del Centro nazionale Trapianti e

previa intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, nel rispetto dell'allegato di cui alla direttiva 2010/53/UE, determina i criteri di qualità e sicurezza che devono essere osservati in tutte le fasi del processo che va dalla donazione al trapianto o all'eliminazione.

4. Il decreto di cui al comma 3, in particolare, dispone l'adozione e l'attuazione di procedure operative per:

- a) la verifica dell'identità del donatore;
- b) la verifica delle informazioni relative al consenso, conformemente alle norme vigenti;
- c) la verifica della caratterizzazione dell'organo e del donatore;
- d) il reperimento, la conservazione, l'etichettatura e il trasporto degli organi;
- e) la garanzia della tracciabilità, nel rispetto delle norme di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196;
- f) la segnalazione, l'esame, la registrazione e la trasmissione delle informazioni pertinenti e necessarie, concernenti gli eventi avversi e reazioni avverse gravi, che possono influire sulla qualità e sulla sicurezza degli organi;
- g) ogni misura idonea ad assicurare la qualità e la sicurezza degli organi.».

d) all'articolo 22, comma 1, le parole: "da euro 1.032 a euro 10.329" sono sostituite dalle seguenti: "da euro 2.064 a euro 20.658";

e) dopo l'articolo 22 è inserito il seguente:

«Art. 22-bis. - (*Sanzioni in materia di traffico di organi umani destinati ai trapianti*) - 1. Chiunque a scopo di lucro svolge opera di mediazione nella donazione di organi da vivente è punito con la reclusione da tre a sei anni e con la multa da euro 50.000 a euro 300.000. Se il fatto è commesso da persona che esercita una professione sanitaria alla condanna consegue l'interdizione perpetua dall'esercizio della professione.

2. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque pubblicizzi la richiesta d'offerta di organi al fine di conseguire un profitto finanziario o un vantaggio analogo è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 10.000 a euro 50.000.

3. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque senza autorizzazione acceda a sistemi che rendano possibile l'identificazione dei donatori o dei riceventi, o ne utilizzi i dati è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 10.000 a euro 50.000.».

5. Dall'attuazione del presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Le amministrazioni interessate provvedono all'adempimento dei compiti derivanti dall'attuazione del presente articolo con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

## Articolo 5.

*(Disposizioni volte al recepimento della direttiva 2010/84/UE del 15 dicembre 2010, relativa alla farmacovigilanza. Procedura di infrazione 2012/0372)*

1. Nell'ambito del sistema di farmacovigilanza di cui al titolo IX del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, di cui all'articolo 6, comma 2 dello stesso decreto legislativo, nomina, nell'ambito della propria organizzazione, un responsabile dell'istituzione e della gestione del sistema di farmacovigilanza, persona fisica, tra soggetti adeguatamente qualificati, con documentata esperienza in tutti gli aspetti di farmacovigilanza, che risiede e svolge la propria attività nell'Unione europea. Sono fatti salvi gli incarichi attribuiti sulla medesima materia alla data di entrata in vigore del decreto di cui al comma 3.

2. Il titolare dell'autorizzazione alla immissione in commercio deve:

a) mantenere e porre a disposizione su richiesta dell'autorità competente, un fascicolo di riferimento del sistema di farmacovigilanza;

b) individuare e implementare idonee soluzioni organizzative e procedurali per la gestione del rischio per ogni medicinale, nonché elaborare un apposito piano di gestione, da aggiornare, tenendo conto di nuovi rischi, del contenuto dei medesimi, del rapporto rischio/beneficio per ogni medicinale;

c) monitorare i risultati dei provvedimenti volti a ridurre al minimo i rischi previsti dal piano di gestione del rischio o quali condizioni dell'AIC.

3. Entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, sono individuate, con decreto di natura non regolamentare del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per gli affari europei, degli affari esteri, dello sviluppo economico e dell'economia e delle finanze, sentita la Conferenza permanente Stato-Regioni e province autonome di Trento e di Bolzano, da pubblicare nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, le procedure operative e le soluzioni tecniche per un'efficace azione di farmacovigilanza con particolare riguardo:

a) agli studi sulla sicurezza dopo l'autorizzazione all'immissione in commercio;

b) al rispetto, degli obblighi sulla registrazione o sulla comunicazione delle sospette reazioni avverse ad un medicinale;

c) al rispetto delle condizioni o restrizioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale;

d) agli ulteriori obblighi del titolare dell'autorizzazione alla immissione in commercio;



e) ai casi in cui risulti necessario adire il Comitato per i medicinali per uso umano o il Comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza di cui alla direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 6 novembre 2001 e successive modificazioni;

f) alla procedura ispettiva degli stabilimenti e dei locali dove si effettuano la produzione, l'importazione, il controllo e l'immagazzinamento dei medicinali e delle sostanze attive utilizzate come materie prime nella produzione di medicinali;

g) al sistema nazionale di farmacovigilanza e al ruolo e i compiti dell'Agenzia italiana del farmaco;

h) alle disposizioni concernenti il titolare dell'AIC e le eventuali deroghe alle disposizioni concernenti il titolare dell'AIC;

i) alla gestione dei fondi di farmacovigilanza;

l) al sistema delle comunicazioni;

m) alla registrazione di sospette reazioni avverse da parte del titolare di AIC;

n) ai rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza del medicinale (PSUR);

o) agli obblighi a carico delle strutture e degli operatori sanitari;

p) alla regolamentazione della procedura d'urgenza.

4. Dalla data di entrata in vigore del decreto di cui al comma 3, sono abrogate le disposizioni di cui al Titolo IX del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni.

5. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio che omette di informare l'EMA e l'AIFA di rischi nuovi o rischi che si sono modificati o modifiche del rapporto rischio-beneficio è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria a euro ventimila a euro centoventimila.

6. Il responsabile della farmacovigilanza di cui al comma 1, che viola gli obblighi ad esso ascritti è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da euro diecimila a euro sessantamila.

7. Le disposizioni di cui ai commi 5 e 6 entrano in vigore dalla data di entrata in vigore del decreto di cui al comma 3.

#### Articolo 6.

*(Disposizioni volte al recepimento della direttiva 2012/5/UE del 14 marzo 2012, relativa alla vaccinazione contro la febbre catarrale degli ovini - Procedura d'infrazione 2012/0434)*

1. Al decreto legislativo 9 luglio 2003, n. 225, recante attuazione della direttiva 2000/75/CE relativa alle misure di lotta e di eradicazione del morbo lingua blu degli ovini, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'articolo 2, comma 1, dopo la lettera *i*) è aggiunta la seguente:

«lettera *i-bis*) "vaccini vivi attenuati": vaccini prodotti a partire da ceppi isolati del virus della febbre catarrale degli ovini attraverso passaggi seriali in colture di tessuti o in uova fecondate di pollame.»;

b) l'articolo 5 è sostituito dal seguente:

«Art. 5. - (*Vaccinazione*) - 1. Il Ministero della salute può decidere di autorizzare l'impiego di vaccini contro la febbre catarrale degli ovini, purché:

a) tale decisione sia basata sul risultato di una valutazione specifica del rischio effettuata dal Ministero della salute, di concerto con il Centro di referenza nazionale delle malattie esotiche presso l'Istituto zooprofilattico sperimentale "G. Caporale" di Teramo sentite le regioni e province autonome;

b) la Commissione europea sia informata prima che tale vaccinazione sia eseguita.

2. Ogniqualvolta sono impiegati vaccini vivi attenuati, il Ministero della salute provvede a delimitare:

a) una zona di protezione, che comprenda almeno la zona di vaccinazione;

b) una zona di sorveglianza, che consista in una parte del territorio profonda almeno 50 km oltre i limiti della zona di protezione.»;

c) all'articolo 8, comma 1, lettera *b*), dopo la parola: "vaccinazione" sono inserite le seguenti: "con vaccini vivi attenuati.";

d) all'articolo 10, comma 1, lettera *b*), le parole "se non preventivamente concordate con la Commissione europea" sono sostituite dalle seguenti: "che impieghi vaccini vivi attenuati".

2. Dall'attuazione delle presenti disposizioni non devono derivare nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica. Le attività previste dalle presenti disposizioni ricadono tra i compiti istituzionali delle amministrazioni e degli enti interessati, cui si fa fronte con le risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente.

## CAPO IV

## ALTRE DISPOSIZIONI

## Articolo 7.

*(Esecuzione della decisione della Commissione europea 2000/394/CE del 25 novembre 1999 e della sentenza della Corte di giustizia dell'Unione europea, resa in data 6 ottobre 2011, nella causa C-302/09, Commissione europea c. Repubblica italiana)*

1. Entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, l'Istituto nazionale della previdenza sociale richiede alle imprese beneficiarie degli aiuti concessi sotto forma di sgravio, nel triennio 1995-1997, in favore delle imprese operanti nei territori di Venezia e Chioggia di cui alla decisione n. 2000/394/CE della Commissione, del 25 novembre 1999, gli elementi, corredati della idonea documentazione, necessari per l'identificazione dell'aiuto di Stato illegale, anche con riferimento alla idoneità dell'agevolazione concessa, in ciascun caso individuale, a falsare la concorrenza e incidere sugli scambi intracomunitari.

2. Le imprese di cui al comma 1 forniscono le informazioni e la documentazione in via telematica, entro trenta giorni dal ricevimento della richiesta.

3. Nel caso in cui le imprese rifiutino od omettano, senza giustificato motivo, di fornire le informazioni o di esibire i documenti richiesti di cui ai commi 1 e 2 entro il termine di trenta giorni, l'idoneità dell'agevolazione a falsare o a minacciare la concorrenza e incidere sugli scambi comunitari è presunta e, conseguentemente, l'INPS provvede al recupero integrale dell'agevolazione di cui l'impresa ha beneficiato.

4. Qualora dall'attività istruttoria di cui ai commi 1, 2 3, anche a seguito del parere acquisito dall'Autorità garante della concorrenza e del mercato ai sensi dell'articolo 22 della legge 10 ottobre 1990, n. 287, sia emersa o sia presunta l'idoneità dell'agevolazione a falsare o a minacciare la concorrenza e incidere sugli scambi comunitari, l'Istituto nazionale della previdenza sociale notifica alle imprese provvedimento motivato contenente l'avviso di addebito di cui all'articolo 30 del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, recante l'intimazione di pagamento delle somme corrispondenti agli importi non versati per effetto del regime agevolativo di cui al comma 1, nonché degli interessi, calcolati sulla base delle disposizioni di cui al Capo V del regolamento (CE) n. 794/2004 della Commissione, del 21 aprile 2004, maturati dalla data in cui si è fruito dell'agevolazione e sino alla data del recupero effettivo.

5. I titoli amministrativi afferenti il recupero degli aiuti di cui al comma 1 emessi dall'Istituto nazionale della previdenza sociale, oggetto di contestazione giudiziale alla data di entrata in vigore della legge di con-

versione del presente decreto, sono nulli. Gli importi versati in esecuzione di tali titoli possono essere ritenuti dall'Istituto nazionale della previdenza sociale e imputati ai pagamenti dovuti per effetto dei provvedimenti di cui al comma 4.

6. I processi pendenti alla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto e aventi ad oggetto il recupero degli aiuti di cui al comma 1 si estinguono di diritto. L'estinzione è dichiarata con decreto, anche d'ufficio. Le sentenze eventualmente emesse, fatta eccezione per quelle passate in giudicato, restano prive di effetti.

#### Articolo 8.

*(Modifiche al decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135)*

1. Al decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, sono apportate le seguenti modificazioni:

*a) all'articolo 23-sexies:*

1) al comma 1, lettera *a*), le parole: "31 dicembre 2012" sono sostituite dalle seguenti: "31 gennaio 2013";

2) dopo il comma 1, è inserito il seguente: "*1-bis*. Il Ministero è altresì autorizzato a sottoscrivere, oltre i limiti indicati al comma 1, Nuovi Strumenti Finanziari e azioni ordinarie di nuova emissione dell'Emittente, fino a concorrenza dell'importo degli interessi non pagati in forma monetaria, in conformità a quanto previsto dall'articolo 23-decies, comma 4.";

*b) all'articolo 23-septies:*

1) al comma 1 è aggiunto in fine il seguente periodo: "L'Emittente comunica al Ministero la data in cui intende procedere al riscatto unitamente alla richiesta di cui all'articolo 23-novies, comma 1";

2) al comma 2 è aggiunto, in fine, il seguente periodo: "Si applicano i commi 3 e 4 dell'articolo 23-decies.";

*c) all'articolo 23-octies:*

1) al comma 4 è aggiunto, in fine, il seguente periodo: "A decorrere dalla data di sottoscrizione, e fino all'approvazione del Piano da parte della Commissione europea, l'Emittente non può deliberare o effettuare distribuzione di dividendi ordinari o straordinari.";

2) al comma 5 è aggiunto, in fine, il seguente periodo: "Il precedente periodo non trova applicazione, nei limiti in cui ciò risulti compatibile con il quadro normativo dell'Unione europea in materia di aiuti di Stato, ai casi in cui la facoltà dell'Emittente di non corrispondere la remunerazione sugli strumenti finanziari in caso di andamenti negativi della gestione non comporti la definitiva perdita della remunerazione ma un differimento della stessa, ovvero ai casi in cui tale facoltà non possa essere

esercitata in ragione dell'operare, al ricorrere di determinate condizioni, di altre disposizioni contrattuali, tali che il mancato pagamento della remunerazione determina un inadempimento al contratto.";

*d)* all'articolo 23-*novies*:

1) al comma 1, le parole "trenta giorni" sono sostituite dalle seguenti: "quindici giorni";

2) al comma 2, la lettera *d)* è sostituita dalla seguente: "*d)* la computabilità dei Nuovi Strumenti Finanziari nel patrimonio di vigilanza";

3) al comma 3 è aggiunto in fine il seguente periodo: "Nel termine di cui al comma 2 la Banca d'Italia rilascia altresì l'autorizzazione al riscatto degli strumenti finanziari emessi dall'Emittente e sottoscritti dal Ministero ai sensi dell'articolo 12 del decreto-legge 29 novembre 2008, n. 185, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 gennaio 2009, n. 2.";

*e)* all'articolo 23-*decies*:

1) al comma 3, il primo periodo è sostituito dal seguente: "Gli interessi sono pagati in forma monetaria fino a concorrenza del risultato dell'esercizio come risultante dall'ultimo bilancio dell'Emittente, al lordo degli interessi stessi e dell'eventuale relativo effetto fiscale e al netto degli accantonamenti per riserve obbligatorie.";

2) al comma 4, il primo periodo è sostituito dal seguente: "Gli eventuali interessi eccedenti il risultato dell'esercizio, come definito al comma 3, sono corrisposti mediante assegnazione al Ministero del corrispondente valore nominale di Nuovi Strumenti Finanziari di nuova emissione o di azioni ordinarie di nuova emissione valutate al valore di mercato.";

*f)* all'articolo 23-*undecies*:

1) al comma 2, le parole: "quindici giorni" sono sostituite dalle seguenti: "dieci giorni" e le parole: "dieci giorni" sono sostituite dalle seguenti: "cinque giorni";

2) dopo il comma 2, è inserito il seguente: "*2-bis*. Qualora non sia possibile procedere mediante le ordinarie procedure di gestione dei pagamenti alla sottoscrizione dei Nuovi Strumenti Finanziari nei termini stabiliti, con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze può essere autorizzato il ricorso ad anticipazioni di tesoreria, la cui regolarizzazione, con l'emissione di ordini di pagamento sul pertinente capitolo di spesa, è effettuata entro il termine di novanta giorni dal pagamento.".

## Articolo 9.

*(Potere sostitutivo statale per la regolare ed efficace gestione del ciclo rifiuti)*

1. In considerazione della situazione di grave criticità nella gestione dei rifiuti urbani nel territorio della provincia di Roma di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 22 luglio 2011, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 178 del 2 agosto 2011, e successive modificazioni, qualora venga accertato l'inutile decorso dei termini di legge per l'adozione degli atti di competenza della regione e degli enti locali necessari ad assicurare il corretto ed efficace svolgimento del ciclo di gestione dei predetti rifiuti, il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare è autorizzato ad assegnare all'ente o agli enti inadempienti un congruo termine per provvedere.

2. In caso di inutile decorso del termine di cui al comma 1, viene nominato, con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, un commissario che provveda in via sostitutiva. Con il medesimo decreto sono determinati i compiti e la durata della nomina, salvo proroga o revoca. Per l'attuazione degli interventi il commissario è autorizzato a procedere con i poteri di cui agli articoli 2, 3 e 4 dell'O.P.C.M. 6 settembre 2011, n. 3963, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 213 del 13 settembre 2011.

3. Gli oneri derivanti dall'attuazione del comma 2 sono posti a carico degli enti inadempienti secondo le modalità da stabilirsi con il decreto di cui al citato comma 2.

## Articolo 10.

*(Entrata in vigore)*

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno stesso 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 11 dicembre 2012.

NAPOLITANO

MONTI – MOAVERO MILANESI – TERZI  
DI SANT'AGATA – CANCELLIERI –  
SEVERINO – GRILLI – DI PAOLA –  
BALDUZZI

Visto, *il Guardasigilli*: SEVERINO

