



**RELAZIONE DELLA 14<sup>a</sup> COMMISSIONE PERMANENTE**  
(POLITICHE DELL'UNIONE EUROPEA)

(Relatore LICHERI)

Comunicata alla Presidenza il 4 dicembre 2018

SUL

**DISEGNO DI LEGGE**

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

**presentato dal Ministro per gli affari europei**

**di concerto con il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale**

**con il Ministro della giustizia**

**con il Ministro dell'economia e delle finanze**

**con il Ministro della salute**

**con il Ministro dell'interno**

**con il Ministro dello sviluppo economico e del lavoro e delle politiche sociali**

**con il Ministro dell'istruzione dell'università e della ricerca**

**con il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare**

**con il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti**

**con il Ministro per gli affari regionali e le autonomie**

**e con il Ministro per la famiglia e le disabilità**

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 26 SETTEMBRE 2018

**INDICE**

Relazione .....	Pag.	3
Relazioni:		
– della 1 <sup>a</sup> Commissione permanente .....	»	8
– della 3 <sup>a</sup> Commissione permanente .....	»	9
– della 4 <sup>a</sup> Commissione permanente .....	»	10
– della 5 <sup>a</sup> Commissione permanente .....	»	11
– della 6 <sup>a</sup> Commissione permanente .....	»	13
– della 7 <sup>a</sup> Commissione permanente .....	»	16
– della 8 <sup>a</sup> Commissione permanente .....	»	17
– della 9 <sup>a</sup> Commissione permanente .....	»	18
– della 10 <sup>a</sup> Commissione permanente .....	»	20
– della 11 <sup>a</sup> Commissione permanente .....	»	21
– della 12 <sup>a</sup> Commissione permanente .....	»	22
– della 13 <sup>a</sup> Commissione permanente .....	»	23
Disegno di legge: testo d’iniziativa del Governo e testo proposto dalla Commissione .....	»	25

ONOREVOLI SENATORI. - Il disegno di legge europea 2018 è stato presentato dal Governo, adempiendo alla legge n. 234 del 2012, al fine di pervenire all'archiviazione di due procedure di infrazione e di tre casi EU-Pilot, nonché al fine di prevenire l'apertura di nuove procedure, garantendo la piena attuazione di due regolamenti, di un accordo internazionale concluso nel quadro delle relazioni esterne dell'Unione europea e di altra normativa dell'Unione.

Durante l'esame nella 14<sup>a</sup> Commissione, ai tredici articoli della proposta originaria del Governo - relativi alle materie di: libera circolazione, giustizia e sicurezza, trasporti, fiscalità e dogane, diritto d'autore, tutela della salute e ambiente - sono stati aggiunti altri sei articoli, finalizzati a dirimere due procedure di infrazione sui ritardi nei pagamenti della pubblica amministrazione (articolo 4 del testo proposto dalla Commissione) e sui diritti aeroportuali (articolo 8 del testo proposto), un caso EU-Pilot sulla disciplina dei prodotti in cuoio e pelle (articolo 5 del testo proposto) e due procedure per aiuti di Stato relative a un contributo all'istituto Isiamed (articolo 12 del testo proposto) e ad agevolazioni per gli impianti a biomasse (articolo 18 del testo proposto), nonché a prevenire l'apertura di un'ulteriore procedura relativa alla nuova normativa per la sorveglianza sui dispositivi medici (articolo 15 del testo proposto).

In Commissione sono stati poi accolti dal Governo otto ordini del giorno in materia di: riconoscimento delle qualifiche professionali; contratti a tempo determinato; ripristino di infrastrutture danneggiate da eventi climatici; sfalci e potature, per prevederne l'utilizzo prioritario nella produzione di *com-*

*post*, per chiarire che tale utilizzo non solleva problemi di compatibilità con la direttiva rifiuti e per agevolare l'acquisto di macchinari necessari alla loro trasformazione; infine, di intermediazione per la gestione collettiva dei diritti d'autore.

Ritengo che sia stato compiuto un lavoro meritorio dall'intera Commissione, con la proficua collaborazione del Governo e in particolare del Dipartimento per le politiche europee diretto dal ministro Savona e dal sottosegretario Barra Caracciolo, ai fini dell'ulteriore riduzione del numero delle procedure di infrazione aperte. Attualmente esse ammontano complessivamente a sessantotto, di cui otto per ritardo nell'attuazione di direttive e ben sessanta per la presenza di norme nazionali in contrasto con direttive o regolamenti europei.

Il testo si compone quindi attualmente di diciannove articoli.

L'articolo 1, modificato durante l'esame in Commissione, reca modifiche alla disciplina in materia di riconoscimento delle qualifiche professionali, di cui al decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206, al fine di definire le questioni oggetto della procedura europea di infrazione n. 2018/2175.

In particolare, la novella di cui alla lettera a) del comma 1 interviene sulla nozione di cittadino dell'Unione europea « legalmente stabilito », per sopprimere il riferimento alla residenza, che non è previsto dalla normativa europea e ha dato problemi in fase di applicazione. La successiva lettera b) estende le competenze dell'Ufficio per lo sport della Presidenza del Consiglio dei ministri, già previste con riferimento al riconoscimento delle guide alpine, a tutti i profili professionali di guide montane. La lettera c)

prevede che l'autorità competente per il rilascio della tessera professionale europea (istituto previsto per le professioni di infermiere responsabile dell'assistenza generale, farmacista, fisioterapista, guida alpina, agente immobiliare) rilasci ogni certificato di supporto richiesto dalla normativa europea e non solo quelli di cui è già in possesso. Anche la lettera *d*) riguarda la tessera professionale europea, spostando di una settimana il termine di un mese per la verifica dei documenti presentati per il suo rilascio e prevedendo un'ulteriore proroga di due settimane del termine entro cui dover decidere sul rilascio. La novella di cui alla lettera *e*) specifica che le autorità interne competenti devono prestare piena collaborazione ai centri di assistenza degli Stati membri ospitanti. La lettera *f*) concerne alcune ipotesi relative alle misure compensative, richieste nell'ambito del regime generale di riconoscimento di titoli di formazione, quando la formazione svolta nell'altro Stato membro preveda materie sostanzialmente diverse da quelle previste in Italia per la professione in questione, rimettendo, per tali casi, all'autorità competente la scelta tra prova attitudinale e tirocinio di adattamento. L'emendamento approvato in Commissione estende anche a tali ultimi casi l'obbligo di sottoporre l'interessato a una successiva verifica finale. La lettera *g*) e *h*) integrano le norme speciali sul riconoscimento automatico di alcune qualifiche per le professioni sanitarie, con riferimento all'adesione della Croazia all'Unione europea.

L'articolo 2, modificato durante l'esame in Commissione, reca disposizioni in materia di professione di agente d'affari in mediazione, tra cui la professione di agente immobiliare, ed è anch'esso mirante a definire la procedura di infrazione n. 2018/2175. In particolare la norma limita le incompatibilità previste per l'attività di mediazione alle ipotesi di attività imprenditoriali di produzione, vendita, rappresentanza o promozione dei

beni afferenti al medesimo settore merceologico per il quale si esercita l'attività di mediazione, nonché all'attività svolta in qualità di dipendente di ente pubblico o privato, o di dipendente di istituto bancario, finanziario o assicurativo (ad esclusione delle imprese di mediazione) e all'esercizio di professioni intellettuali afferenti al medesimo settore merceologico per cui si esercita l'attività di mediazione e comunque in situazioni di conflitto di interessi, novellando a tal fine il comma 3 dell'articolo 5 della legge n. 39 del 1989.

L'articolo 3, modificato durante l'esame in Commissione, concerne i criteri di rilascio delle concessioni relative alle rivendite di tabacchi e si riferisce al caso EU-Pilot 8002/15/GROW. Esso modifica i requisiti in base ai quali si procede all'istituzione di rivendite ordinarie e speciali di generi di monopolio, nonché al rilascio ed al rinnovo del patentino, novellando il comma 42 dell'articolo 24 del decreto-legge n. 98 del 2011, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 111 del 2011, sostituendo il criterio della produttività minima con quello della popolazione.

L'articolo 4, introdotto durante l'esame in Commissione, è finalizzato a porre fine alla procedura di infrazione n. 2017/2090, aperta per violazione della direttiva 2011/7/UE, relativa alla lotta contro i ritardi di pagamento nelle transazioni commerciali. In particolare, l'articolo 4 prevede la sostituzione dell'articolo 113-*bis* del codice dei contratti pubblici, di cui al decreto legislativo n. 50 del 2016, per ricondurre a trenta giorni il termine per il pagamento degli acconti sul corrispettivo di appalto, come indicato dalla direttiva, calcolato a partire dalla data di emissione del documento sullo stato di avanzamento dei lavori (SAL) e non da quella del certificato di pagamento, che comunque deve essere emesso contestualmente o entro sette giorni. Si prevede anche la possibilità di concordare nel contratto un termine co-

munque non superiore a sessanta giorni, purché oggettivamente giustificato dalla natura particolare del contratto o da talune sue caratteristiche. Si chiarisce inoltre che la fattura finale emessa dall'appaltatore deve essere saldata nel termine di trenta giorni decorrenti dal collaudo o verifica di conformità, salvo che sia espressamente concordato nel contratto un termine comunque non superiore a sessanta giorni, oggettivamente giustificato dalla natura particolare del contratto o da talune sue caratteristiche.

L'articolo 5, introdotto durante l'esame in Commissione, delega il Governo all'adozione di un decreto legislativo per la regolamentazione della disciplina relativa all'utilizzo dei termini « cuoio » e « pelle » e di quelli da essi derivati o loro sinonimi. La delega riprende quella già scaduta, contenuta nell'articolo 26 della legge europea 2013-*bis* (legge n. 161 del 2014). Il citato articolo 26 infatti, al fine di chiudere il caso EU-Pilot 4971/13/ENTR, aveva provveduto ad abrogare la legge n. 8 del 2013, facendo rivivere la precedente legge n. 1112 del 1966. Tale modifica normativa richiedeva un riordino della materia, al cui scopo fu prevista una delega al Governo, che tuttavia non fu esercitata. Ritenendo opportuno colmare la lacuna normativa, al fine di tutelare i consumatori e i produttori, anche artigianali, di prodotti in cuoio, l'articolo 5 ripropone la delega legislativa, nei medesimi termini. In particolare, il decreto legislativo deve essere adottato entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore della legge su proposta del Ministro dello sviluppo economico, sentite le Commissioni parlamentari competenti, ed è sottoposto alla procedura di informazione comunitaria prima della definitiva adozione, ai sensi della direttiva (UE) 2015/1535 sulle regolamentazioni tecniche.

L'articolo 6 (già articolo 4 del disegno di legge) estende l'ambito di applicazione delle disposizioni della legge 22 aprile 2005, n. 69, in materia di mandato di arresto euro-

peo e procedure di consegna tra Stati membri, anche ai rapporti tra l'Italia e il Regno di Norvegia e a quelli tra l'Italia e la Repubblica d'Islanda.

L'articolo 7 (già articolo 5) interviene in materia di requisiti richiesti agli esaminatori di patenti di guida diverse da quella per gli autoveicoli (patente B). La disposizione modifica la lettera *a*) del punto 2.2. dell'allegato IV del decreto legislativo n. 59 del 2011, prevedendo quale requisito alternativo alla titolarità di una patente di categoria corrispondente a quella per la quale l'esaminatore è chiamato a svolgere la propria attività il possesso di un diploma di laurea in ingegneria del vecchio ordinamento o di laurea specialistica o magistrale in ingegneria.

L'articolo 8, introdotto durante l'esame in Commissione, è finalizzato a risolvere la procedura di infrazione n. 2014/4187, con cui la Commissione europea ha rilevato che agli utenti degli aeroporti di Milano, Roma e Venezia, regolati dai cosiddetti contratti di programma in deroga, non viene garantita la possibilità di ricorrere contro le decisioni riguardanti i diritti aeroportuali e che l'ENAC non sarebbe in possesso dell'indipendenza necessaria per svolgere le funzioni di autorità di vigilanza su tali scali aeroportuali. L'articolo 8 pertanto attribuisce in via definitiva le funzioni di autorità di vigilanza all'Autorità di regolazione dei trasporti, ormai pienamente operativa, anche con riferimento ai contratti di programma in deroga, previsti per i tre citati aeroporti.

L'articolo 9 (già articolo 6) disciplina il regime IVA applicabile ai servizi di trasporto e spedizione dei beni in franchigia, allo scopo di archiviare la procedura di infrazione n. 2018/4000. Con le modifiche proposte si esentano da IVA le predette prestazioni, a condizione che il loro valore sia compreso nella base imponibile dell'operazione esentata, anche qualora non sia stata scontata l'IVA in dogana.

L'articolo 10 (già articolo 7) novella l'articolo 84 del testo unico in materia doganale, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 23 gennaio 1973, n. 43, con particolare riferimento ai termini di prescrizione dell'obbligazione doganale, al fine di garantire piena attuazione al nuovo codice doganale dell'Unione, di cui al regolamento (UE) n. 952/2013, che si applica dal 1° maggio 2016. In particolare nessuna obbligazione doganale può essere notificata al debitore dopo la scadenza di tre anni dalla data in cui è sorta, mentre qualora l'obbligazione doganale sorga a seguito di un comportamento penalmente perseguibile, il termine per la notifica dell'obbligazione doganale è stabilito in sette anni.

L'articolo 11 (già articolo 8), modificato durante l'esame in Commissione, contiene disposizioni volte alla piena attuazione del regolamento (UE) n. 1031/2010, che disciplina i tempi, la gestione e altri aspetti della vendita all'asta delle quote di emissioni dei gas a effetto serra. Il comma 1, lettera *a*), introduce, nell'ambito della disciplina degli intermediari di cui alla parte II del testo unico delle disposizioni in materia di intermediazione finanziaria, di cui al decreto legislativo n. 58 del 1998, il nuovo articolo 20-ter sull'autorizzazione e la vigilanza dei soggetti legittimati a presentare domanda di partecipazione al mercato delle aste, ai sensi del regolamento europeo.

L'articolo 12, introdotto durante l'esame in Commissione, abroga il contributo annuo di 1 milione di euro per ciascuno degli anni 2018, 2019 e 2020, assegnato dalla legge di bilancio 2018 (legge n. 205 del 2017), in favore dell'istituto Isiamed, per la promozione di un modello digitale italiano nei settori del turismo, dell'agroalimentare, dello sport e delle *smart city*. Tale contributo, ancora non erogato, è stato dichiarato incompatibile con la normativa europea sugli aiuti di Stato, nell'ambito della procedura SA.50464 (2018/N).

L'articolo 13 (già articolo 9), reca disposizioni attuative della direttiva (UE) 2017/1564, che ha dato attuazione agli obblighi imposti all'Unione dal Trattato di Marrakech e alla quale gli Stati membri devono conformarsi entro l'11 ottobre 2018. La normativa mira a garantire che le persone non vedenti, con disabilità visive o con altre difficoltà nella lettura di testi a stampa abbiano accesso ai libri e ad altri tipi di pubblicazioni, compresi gli spartiti musicali, su qualsiasi supporto, anche in formato audio e digitale. A tal fine, prevede eccezioni al diritto d'autore e ai diritti connessi, novellando l'articolo 71-bis della legge n. 633 del 1941 con l'aggiunta di dodici nuovi commi (da 2-bis a 2-terdecies) che, sostanzialmente, riprendono le previsioni degli articoli da 1 a 5 della direttiva. Con una modifica introdotta durante l'esame in Commissione si stabilisce che il Ministero per i beni e le attività culturali riceva notizia degli enti pubblici o privati che forniscono ai beneficiari, senza scopo di lucro, istruzione, formazione, possibilità di lettura adattata o accesso alle informazioni, e vigila su di essi.

L'articolo 14 (già articolo 10) reca, con riferimento ai profili relativi alle buone prassi di fabbricazione, alcune modifiche alla disciplina sui medicinali per uso umano, di cui al decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219. Le modifiche sono intese, in via principale, al recepimento della direttiva (UE) 2017/1572 (il cui termine per il recepimento è scaduto il 31 marzo 2018) concernente i principi e le linee guida relativi alle buone prassi di fabbricazione dei medicinali per uso umano.

L'articolo 15, introdotto durante l'esame in Commissione, prevede la designazione del Ministero della salute quale autorità competente in materia di dispositivi medici e dispositivi medici diagnostici in vitro, ai sensi dei regolamenti (UE) 2017/745 e 2017/746, e prevede anche l'adeguamento, con decreto del Ministro, dell'attuale si-

stema tariffario per i servizi resi dal Ministero della salute, in conseguenza del nuovo assetto normativo. L'articolo risulta di particolare urgenza e necessità, in quanto il termine posto dagli stessi regolamenti è scaduto il 26 novembre 2017 e la designazione consente di garantire l'esercizio delle funzioni richieste dalla normativa europea, da parte del Ministero della salute, per evitare gravi conseguenze in materia di controllo del mercato, della sicurezza ed efficacia dei prodotti e, più in generale, per garantire la tutela della salute pubblica, nonché per evitare la possibile apertura di procedure di infrazione nei confronti dell'Italia per mancato rispetto degli obblighi previsti dai citati regolamenti europei.

L'articolo 16 (già articolo 11) apporta modifiche al decreto legislativo 14 marzo 2014, n. 49, adottato in attuazione della direttiva 2012/19/UE, in considerazione delle non conformità riscontrate dalla Commissione europea nell'ambito del caso EU-Pilot 8718/16/ENVI, al fine di garantire la corretta attuazione della citata direttiva sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE). Con una modifica introdotta durante l'esame in Commissione si mantiene l'obbligo di apposizione del marchio del produttore, oltre che del simbolo di AEE, e si introduce la possibilità di prevederli in formato digitale.

L'articolo 17 (già articolo 12), modificato durante l'esame in Commissione, si riferisce al caso EU-Pilot 9180/17/ENVI, concernente lo smaltimento degli sfalci e delle potature. In particolare si specifica che sono escluse dalle procedure di gestione dei rifiuti, di cui alla parte IV del cosiddetto codice dell'ambiente (decreto legislativo n. 152 del 2006),

anche gli sfalci e le potature effettuate nell'ambito delle buone pratiche colturali e che il loro utilizzo in agricoltura, nella silvicoltura o per la produzione di energia da biomassa può avvenire anche al di fuori del luogo di produzione ovvero con cessione a terzi, sempreché i processi e metodi utilizzati non danneggino l'ambiente né mettano in pericolo la salute umana.

L'articolo 18, introdotto durante l'esame in Commissione, prevede l'abrogazione del regime di aiuti di Stato agli impianti di produzione di energia elettrica, alimentati da biomasse, biogas e bioliquidi. Tale regime agevolativo, previsto dalla legge di stabilità 2016 (legge n. 208 del 2015) fino al 31 dicembre 2016 e poi prorogato fino al 31 dicembre 2021 dalla legge di bilancio 2018 (legge n. 205 del 2017), è stato valutato incompatibile con la normativa europea sugli aiuti di Stato, dalla Commissione europea nel caso SA.48926 (2017/N), segnatamente per quanto concerne la definizione di un livello fisso dell'incentivo e uguale per tutti gli impianti, l'incongruenza del livello di incentivazione previsto e l'assenza di un meccanismo di controllo sistematico del regime. La Commissione europea inoltre ha contestato la contabilizzazione, tra i costi di esercizio, dei costi di ammortamento per manutenzione straordinaria e svalutazioni, nonché i costi per investimenti.

Infine, l'articolo 19 (già articolo 13) reca una clausola di invarianza finanziaria per tutte le disposizioni del disegno di legge. Tale clausola stabilisce che dall'attuazione della legge non debbano derivare conseguenze finanziarie.

LICHERI, *relatore*

**RELAZIONI DELLA 1ª COMMISSIONE PERMANENTE**

(AFFARI COSTITUZIONALI, AFFARI DELLA PRESIDENZA DEL CONSIGLIO  
E DELL'INTERNO, ORDINAMENTO GENERALE DELLO STATO E DELLA  
PUBBLICA AMMINISTRAZIONE)

(Estensore: GRASSI)

**sul disegno di legge**

6 novembre 2018

La Commissione, esaminato il disegno di legge, si esprime in senso favorevole.

(Estensore: BORGHESI)

**su emendamenti**

13 novembre 2018

La Commissione, esaminati gli emendamenti riferiti al disegno di legge, esprime, per quanto di competenza, i seguenti pareri:

sull'emendamento 3.0.2 parere non ostativo, a condizione che siano esplicitati i principi e i criteri direttivi che, nella formulazione proposta, risultano assenti. Si rileva peraltro come, secondo la vigente disciplina, di cui alla legge n. 234 del 2012, l'emendamento dovrebbe più propriamente essere riferito alla legge di delegazione europea, in quanto contenente delega al Governo;

sui restanti emendamenti, parere non ostativo.

**su ulteriori emendamenti**

20 novembre 2018

La Commissione, esaminati gli ulteriori emendamenti riferiti al disegno di legge, esprime, per quanto di competenza, parere non ostativo.



**RELAZIONE DELLA 3<sup>a</sup> COMMISSIONE PERMANENTE**

(AFFARI ESTERI, EMIGRAZIONE)

(Estensore: CIAMPOLILLO)

**sul disegno di legge**

17 ottobre 2018

La Commissione,

esaminato per le parti di competenza il disegno di legge, preso atto positivamente che il provvedimento è finalizzato anche a garantire un'ulteriore diminuzione del numero delle procedure d'infrazione aperte nei confronti dell'Italia e dei casi di pre-contenzioso secondo il sistema EU-Pilot per violazione del diritto dell'Unione europea e per mancato recepimento di direttive;

preso atto delle norme di cui all'articolo 4 in materia di giustizia e sicurezza per l'attuazione dell'Accordo tra l'Unione europea e la Repubblica d'Islanda e il Regno di Norvegia, fatto a Vienna il 28 giugno 2006, relativo alla procedura di consegna tra gli Stati membri dell'Unione europea e l'Islanda e la Norvegia;

preso altresì atto delle norme di cui all'articolo 8, finalizzate a dare piena attuazione al regolamento (UE) n. 1031/2010 relativo ai tempi, alla gestione e ad altri aspetti della vendita all'asta delle quote di emissioni dei gas a effetto serra, nel pieno rispetto degli obblighi internazionali in materia di lotta ai cambiamenti climatici sottoscritti dal Paese nel corso degli anni,

formula, per quanto di competenza, una relazione favorevole.

**RELAZIONE DELLA 4<sup>a</sup> COMMISSIONE PERMANENTE  
(DIFESA)**

(Estensore: TESEI)

**sul disegno di legge**

9 ottobre 2018

La Commissione, esaminato il disegno di legge, esprime una relazione non ostativa.

**RELAZIONI DELLA 5ª COMMISSIONE PERMANENTE**  
(PROGRAMMAZIONE ECONOMICA, BILANCIO)

(Estensore: PESCO)

**sul disegno di legge**

15 novembre 2018

La Commissione,

esaminato il disegno di legge e preso atto delle risposte fornite dal Governo, formula, per quanto di propria competenza, una relazione non ostativa, nei seguenti presupposti:

che, in relazione all'articolo 1, dal riconoscimento delle qualifiche professionali ivi previsto non derivino effetti onerosi correlati a progressioni di carriera, a contenziosi giudiziari ovvero all'organizzazione di tirocini di adattamento;

che in merito all'articolo 6, l'Amministrazione doganale adotti già, per prassi, la non imponibilità ai fini IVA dei servizi di trasporto e spedizione di beni in franchigia secondo quanto previsto dall'articolo 144 della direttiva 2006/112/CE, nonché, con riguardo al comma 1, lettera c), del medesimo articolo 6, l'ampliamento del regime di non imponibilità IVA a tutti i servizi accessori concernenti le spedizioni risulti neutrale dal punto di vista finanziario;

e con la seguente osservazione:

con riferimento all'articolo 3, si valuti l'inserimento di una clausola di invarianza finanziaria, nonché la trasmissione alle Camere del regolamento ministeriale di cui al comma 2 della disposizione.

**su emendamenti**

19 novembre 2018

La Commissione, esaminati gli emendamenti relativi al disegno di legge, esprime, per quanto di propria competenza, parere contrario, ai sensi dell'articolo 81 della Costituzione, sulle proposte 12.0.3, 013.0.1, 3.0.3/5, 9.0.1, 11.8 (limitatamente al numero 2) e 1.2 (limitatamente alla lettera a)).

Sull'emendamento 5.0.1 il parere non ostativo è condizionato, ai sensi dell'articolo 81 della Costituzione, alla sostituzione al capoverso « Art. 73 » dell'ultimo periodo con il seguente: « L'amministrazione indicata attua le funzioni trasferite con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili nel proprio bilancio, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica ».

Il parere è non ostativo su tutti i restanti emendamenti, fatta eccezione per le proposte 3.1, 3.2, 3.4 e 12.0.5, il cui esame resta sospeso.

### **su ulteriori emendamenti**

20 novembre 2018

La Commissione, esaminati gli emendamenti relativi al disegno di legge precedentemente accantonati, esprime, per quanto di propria competenza, parere contrario, ai sensi dell'articolo 81 della Costituzione, sulle proposte 3.1, 3.2, 3.4 e 12.0.5.

### **su un ulteriore emendamento**

21 novembre 2018

La Commissione, esaminato l'ulteriore emendamento 3.4 (testo 2), esprime, per quanto di propria competenza, parere non ostativo condizionato, ai sensi dell'articolo 81 della Costituzione, alla sostituzione dell'ultimo capoverso con il seguente: « Agli oneri derivanti dal comma 1, pari a 1,4 milioni di euro a decorrere dall'anno 2019, si provvede, quanto a 1 milione di euro per ciascuno degli anni 2019 e 2020, mediante corrispondente riduzione dell'autorizzazione di spesa di cui al comma 1087 dell'articolo 1 della legge 27 dicembre 2017, n. 205, quanto a 400.000 euro per ciascuno degli anni 2019 e 2020, a valere sul fondo di cui all'articolo 41-bis, comma 2, della legge n. 234 del 2012, e, quanto a 1,4 milioni di euro a decorrere dall'anno 2021, mediante corrispondente riduzione del Fondo di cui all'articolo 10, comma 5, del decreto-legge n. 282 del 2004, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 307 del 2004 ».

**RELAZIONE DELLA 6<sup>a</sup> COMMISSIONE PERMANENTE**  
**(FINANZE E TESORO)**

(Estensore: MONTANI)

**sul disegno di legge**

4 dicembre 2018

La Commissione,

esaminato il disegno di legge per quanto di competenza,

considerato che:

l'articolo 3 modifica i requisiti in base ai quali si procede all'istituzione di rivendite ordinarie e speciali di generi di monopolio, nonché al rilascio ed al rinnovo del patentino, novellando il comma 42 dell'articolo 24 del decreto-legge n. 98 del 2011, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 111 del 2011.

In particolare, il comma 1:

introduce il requisito della « popolazione » in luogo della « produttività minima » per quanto riguarda l'istituzione e i trasferimenti di rivendite ordinarie ed elimina di conseguenza la previsione relativa all'introduzione di un meccanismo di aggiornamento dei parametri di produttività minima;

espunge il riferimento alla « potenzialità della domanda di tabacchi riferibile al luogo proposto » per quanto riguarda l'istituzione di rivendite speciali;

sopprime il richiamo al criterio della produttività minima per il rinnovo dei patentini;

resta invece fermo il principio generale per cui occorre temperare, nel rispetto della tutela della concorrenza, l'esigenza di garantire all'utenza una rete di vendita capillarmente dislocata sul territorio, con l'interesse pubblico primario della tutela della salute, consistente nel prevenire e controllare ogni ipotesi di offerta di tabacco al pubblico non giustificata dall'effettiva domanda di tabacchi;

non è modificato il criterio della distanza per l'istituzione e i trasferimenti di rivendite ordinarie, così come per l'istituzione di rivendite speciali l'oggettiva ed effettiva esigenza di servizio (che la giustifica) continua a essere valutata in ragione dell'effettiva ubicazione degli altri punti vendita già esistenti nella medesima zona di riferimento;

l'articolo 7 novella l'articolo 84 del decreto del Presidente della Repubblica 23 gennaio 1973, n. 43, recante il testo unico delle disposizioni legislative in materia doganale (TULD), con particolare riferimento ai termini di prescrizione dell'obbligazione doganale, al fine di garantire piena attuazione al nuovo codice doganale dell'Unione, di cui al regolamento (UE) n. 952/2013;

le norme in esame rimandano, per i termini di notifica dell'obbligazione doganale, alle vigenti disposizioni dell'Unione europea; ove l'obbligazione doganale sorga a seguito di un comportamento penalmente perseguibile, il termine per la notifica dell'obbligazione doganale è fissato in sette anni.

Il vigente articolo 84, che riguarda la riscossione dei diritti doganali, fissava originariamente in cinque anni il termine di prescrizione del relativo potere. Tale termine è stato ridotto a tre anni ai sensi dell'articolo 29, comma 1, della legge 29 dicembre 1990, n. 428. Detto articolo 84 fissa i termini di decorrenza di tale prescrizione.

Di conseguenza, a decorrere dal 1° maggio 2016 (data di entrata in vigore della predetta prescrizione; articolo 288, paragrafo 2, del citato codice doganale dell'Unione), gli uffici doganali non possono notificare il debito e riscuotere i dazi, qualora la pretesa tributaria non sia notificata agli operatori entro tale termine.

Con le norme in esame viene dunque sostituito integralmente l'articolo 84 del TULD.

In particolare la nuova disposizione (nuovo articolo 84, comma 1) chiarisce che i termini per la notifica dell'obbligazione doganale avente ad oggetto diritti doganali sono disciplinati dalle vigenti disposizioni dell'Unione europea.

Al comma 2 è previsto che, qualora l'obbligazione doganale sorga a seguito di un comportamento penalmente perseguibile, il termine per la notifica dell'obbligazione doganale è di sette anni;

l'articolo 8 contiene disposizioni volte alla piena attuazione del regolamento (UE) n. 1031/2010, che disciplina i tempi, la gestione e altri aspetti della vendita all'asta delle quote di emissioni dei gas a effetto serra.

I produttori di energia elettrica e gli impianti che si occupano di cattura, trasporto e stoccaggio di CO<sub>2</sub> (CCS) devono approvvigionarsi sul mercato delle quote necessarie per acquisire « permessi di emissione ». Alle aste prendono parte intermediari finanziari che contribuiscono ad aumentare la liquidità del mercato primario e secondario. Dal 3 gennaio 2018, la quota di emissione è classificata come strumento finanziario ai sensi delle disposizioni del pacchetto MiFID II (direttiva 2014/65/UE e regolamento (UE) n. 600/2014);

l'articolo 18, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 1031/2010 prevede che le imprese di investimento e gli enti creditizi possono presentare offerte per conto proprio e per conto dei propri clienti e il proposto articolo 20-ter del testo unico delle disposizioni in materia di interme-

diazione finanziaria, di cui al decreto legislativo n. 58 del 1998, stabilisce che le banche italiane e le SIM possono presentare offerte per conto dei loro clienti.

Esprime una relazione favorevole a condizione

di reintrodurre all'articolo 3 il parametro della popolazione riferita ad un bacino di 1.500 abitanti o di 1.000 abitanti, qualora l'esercizio commerciale autorizzato alla vendita di tabacchi svolga anche attività di vendita della stampa quotidiana e periodica;

con le seguenti osservazioni:

all'articolo 7, valuti la Commissione la opportunità di tenere conto che la norma in esame appare derogare all'articolo 3 della legge n. 212 del 2000 (Statuto dei contribuenti) in tema di efficacia temporale delle norme tributarie, che prevede (al comma 1) che le disposizioni tributarie non possano avere effetto retroattivo; si invita altresì a valutare che la norma in esame potrebbe non essere in linea con il divieto (articolo 3, comma 3, del medesimo Statuto) di prorogare i termini di prescrizione e di decadenza per gli accertamenti di imposte;

in relazione all'articolo 8, valuti la Commissione di introdurre una disposizione che preveda la conferma di quanto previsto dall'articolo 18, paragrafo 1, lettere *b*) e *c*), del regolamento (UE) n. 1031/2010 in relazione alla presentazione di offerte in conto proprio, equiparando banche italiane e SIM con le imprese di investimento.

**RELAZIONE DELLA 7<sup>a</sup> COMMISSIONE PERMANENTE**  
(ISTRUZIONE PUBBLICA, BENI CULTURALI, RICERCA SCIENTIFICA,  
SPETTACOLO E SPORT)

(Estensore: NISINI)

**sul disegno di legge**

21 novembre 2018

La Commissione, esaminato il disegno di legge, esprime, per quanto di competenza, una relazione non ostativa.



**RELAZIONE DELLA 8<sup>a</sup> COMMISSIONE PERMANENTE**  
**(LAVORI PUBBLICI, COMUNICAZIONI)**

(Estensore: RICCIARDI)

**sul disegno di legge**

24 ottobre 2018

La Commissione, esaminato, per quanto di competenza, il disegno di legge, formula una relazione favorevole.

**RELAZIONE DELLA 9ª COMMISSIONE PERMANENTE**  
**(AGRICOLTURA E PRODUZIONE AGROALIMENTARE)**

(Estensore: BERGESIO)

**sul disegno di legge**

14 novembre 2018

La Commissione,

esaminato il disegno di legge, per quanto di competenza,

premesso che:

l'articolo 12 è volto alla chiusura del caso EU-Pilot 9180/17/ENVI, nel cui ambito la Commissione europea ha ritenuto che l'Italia non abbia correttamente trasposto l'articolo 2, paragrafo 1, lettera *f*), della direttiva 2008/98/CE relativa ai rifiuti, che esclude dalla nozione di rifiuto (e quindi dalle relative procedure di smaltimento), oltre alle materie fecali, ogni materiale agricolo o forestale naturale non pericoloso se utilizzato in agricoltura, nella silvicoltura o per la produzione di energia da tale biomassa, mediante processi o metodi che non danneggino l'ambiente né mettano in pericolo la salute umana;

tale norma europea è stata attuata dall'articolo 185, comma 1, lettera *f*), del cosiddetto codice dell'ambiente (decreto legislativo n. 152 del 2006), da ultimo modificato dall'articolo 41, comma 1, della legge n. 154 del 2016, il quale ha ampliato i materiali non rientranti nella nozione di rifiuto inserendo quelli utilizzati « anche al di fuori del luogo di produzione ovvero con cessione a terzi », nonché gli sfalci e le potature provenienti dalle attività di manutenzione delle aree verdi (giardini, parchi e aree cimiteriali), di cui all'articolo 184, comma 2, lettera *e*), del suddetto codice, oltre agli sfalci e alle potature provenienti dalle attività agricole e agro-industriali di cui all'articolo 184, comma 3, lettera *a*), dello stesso codice, che sono quelle poste in essere dai soggetti che rivestono la qualifica di imprenditore agricolo, ai sensi dell'articolo 2135 del Codice civile;

in seguito ad ulteriori approfondimenti, i rilievi avanzati dalla Commissione europea nell'ambito del caso EU-Pilot 9180/17/ENVI sono stati ritenuti fondati, osservandosi che difficilmente tali materiali possono, *a priori*, essere considerati materiali agricoli o forestali naturali, alla luce della giurisprudenza consolidata della Corte di giustizia dell'Unione europea, essendo inoltre necessario garantire il rispetto del principio se-

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

rilevato tuttavia che:

gli stessi rilievi della Commissione europea si sono appuntati esclusivamente sull'inserimento, nella lettera *f*) del comma 1 dell'articolo 185 del codice dell'ambiente, dei riferimenti agli sfalci e alle potature provenienti dalle attività di cui all'articolo 184, comma 2, lettera *e*), e comma 3, lettera *a*), del medesimo Codice, mentre non sono state sollevate questioni di compatibilità riguardo all'inciso « , anche al di fuori del luogo di produzione ovvero con cessione a terzi, », dato che lo stesso ribadisce semplicemente, in maniera esplicita, quanto già implicitamente contenuto nella citata disposizione della « direttiva rifiuti », la quale, nel disciplinare la fattispecie in questione, non opera alcuna distinzione tra i vari materiali in base al luogo di utilizzazione o all'eventuale cessione a terzi, fatte salve tutte le altre condizioni ivi indicate;

tra i materiali agricoli e forestali naturali non pericolosi utilizzati in agricoltura, silvicoltura o per la produzione di energia da biomasse, per i quali la Commissione europea ammette l'esclusione dal novero dei rifiuti, rientrano in molti casi anche materiali derivanti dalle medesime attività agricole e silvicole, ad esempio le potature delle piante effettuate nell'ambito delle buone pratiche colturali, che dovrebbero quindi essere anch'essi esclusi dalla nozione di rifiuto, al fine di evitare incertezze sul piano applicativo ed interpretativo;

esprime relazione favorevole con le seguenti osservazioni:

valuti la Commissione di merito l'opportunità di mantenere nella formulazione della lettera *f*) del comma 1 dell'articolo 185 del codice dell'ambiente di cui al decreto legislativo n. 152 del 2006 l'inciso « , anche al di fuori del luogo di produzione ovvero con cessione a terzi, »;

in relazione alla suddetta disposizione di cui alla lettera *f*) del comma 1 dell'articolo 185 del codice dell'ambiente, valuti altresì la Commissione di merito l'opportunità di precisare che tra i materiali esclusi dalla nozione di rifiuto possono rientrare anche quelli che, fermo restando il rispetto degli altri requisiti previsti, derivano dalle medesime attività di agricoltura e silvicoltura indicate nella norma, quali le potature delle piante effettuate nell'ambito delle buone pratiche colturali.

**RELAZIONE DELLA 10<sup>a</sup> COMMISSIONE PERMANENTE**  
**(INDUSTRIA, COMMERCIO, TURISMO)**

(Estensore: CASTALDI)

**sul disegno di legge**

25 ottobre 2018

La Commissione,

esaminato, per quanto di competenza, il disegno di legge, valutate positivamente le finalità del provvedimento,

formula una relazione favorevole.

**RELAZIONE DELLA 11<sup>a</sup> COMMISSIONE PERMANENTE**  
(LAVORO, PREVIDENZA SOCIALE)

(Estensore: AUDDINO)

**sul disegno di legge**

30 ottobre 2018

La Commissione,

in sede d'esame del disegno di legge sull'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia all'Unione europea - Legge europea 2018,

considerato che:

l'articolo 9 reca disposizioni in merito all'attuazione della direttiva (UE) 2017/1564 relativa a taluni utilizzi consentiti di determinate opere e di altro materiale protetto da diritto d'autore e da diritti connessi a beneficio delle persone non vedenti, con disabilità visive o con altre difficoltà nella lettura di testi a stampa;

esprime, per quanto di competenza, una relazione favorevole con le seguenti osservazioni.

In merito all'articolo 9, comma 1, si invita la Commissione di merito a valutare l'opportunità di:

*a)* prevedere, con riferimento alle disposizioni di cui al capoverso « 2-ter », che l'elencazione delle disabilità, che di fatto limitino o impediscano ad una persona di leggere le opere stampate allo stesso modo di una persona priva di tali disabilità, sia modulata in modo quanto più inclusivo al fine di evitare che eventuali ulteriori disabilità non precedentemente elencate non vi siano ricomprese;

*b)* sulle disposizioni di cui al capoverso « 2-novies », stabilire che il costo per la trasformazione delle opere in formato accessibile non possa comunque superare il prezzo fissato per la vendita della stessa opera in formato cartaceo e, alla fine del medesimo capoverso, aggiungere le seguenti parole: « in base alle tariffe vigenti »;

*c)* in merito alle disposizioni di cui al capoverso « 2-duodecies », prevedere che le entità autorizzate rendano sempre disponibili le informazioni di cui alle lettere *a)* e *b)* del medesimo comma anche indipendentemente da una richiesta da parte del soggetto interessato, anche tramite il proprio sito *web*.

**RELAZIONE DELLA 12<sup>a</sup> COMMISSIONE PERMANENTE**  
**(IGIENE E SANITÀ)**

(Estensore: SILERI)

**sul disegno di legge**

25 ottobre 2018

La Commissione,  
esaminato il disegno di legge, per quanto di competenza,  
formula una relazione favorevole.

**RELAZIONE DELLA 13<sup>a</sup> COMMISSIONE PERMANENTE**  
(TERRITORIO, AMBIENTE, BENI AMBIENTALI)

(Estensore: L'ABBATE)

**sul disegno di legge**

25 ottobre 2018

La Commissione, esaminato per le parti di competenza il disegno di legge,

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

rilevato che l'articolo 12 è finalizzato alla chiusura del caso EU-Pilot 9180/17/ENVI, nell'ambito del quale la Commissione europea ha evidenziato come il legislatore nazionale non abbia correttamente trasposto l'articolo 2, paragrafo 1, lettera *f*), della direttiva 2008/98/CE relativa ai rifiuti, che esclude dalla nozione di rifiuto, oltre alle materie fecali, ogni materiale agricolo o forestale naturale non pericoloso se utilizzato in agricoltura, nella silvicoltura o per la produzione di energia da tale biomassa, mediante processi o metodi che non danneggino l'ambiente né mettano in pericolo la salute umana;

considerato:

che la citata direttiva 2008/98/CE è stata attuata dall'articolo 185, comma 1, lettera *f*), del cosiddetto codice dell'ambiente di cui al decreto legislativo n. 152 del 2006, da ultimo modificato dall'articolo 41, comma 1, della legge 28 luglio 2016, n. 154, il quale ha incluso fra i materiali non rientranti nella nozione di rifiuto anche gli sfalci e le potature provenienti dalle attività di manutenzione delle aree verdi urbane (giardini, parchi e aree cimiteriali), di cui all'articolo 184, comma 2, lettera *e*), del predetto codice, oltre agli sfalci e alle potature provenienti dalle attività agricole e agro-industriali di cui all'articolo 184, comma 3, lettera *a*), del codice medesimo, cioè vale a dire dalle attività predette poste in essere da soggetti che rivestono la qualifica di imprenditore agricolo;

che, a seguito di ulteriori approfondimenti effettuati sulla base delle indicazioni ricevute dalla Commissione europea nell'ambito del caso EU-Pilot 9180/17/ENVI, si è ritenuto che difficilmente tali materiali possono, *a priori*, essere considerati materiali agricoli o forestali naturali, alla luce della giurisprudenza consolidata della Corte di giustizia dell'U-

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

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

valutata altresì la segnalazione dell'Autorità garante della concorrenza e del mercato del 22 maggio 2018 relativa alla medesima problematica in esame, con riferimento specifico all'esclusione dall'ambito di applicazione della nozione di rifiuto degli scarti vegetali derivanti dalla cura del verde urbano di cui al citato articolo 184, comma 2, lettera e), con la quale sono stati evidenziati anche gli effetti distorsivi del mercato che la modifica introdotta nel 2016 rischia di determinare in ordine alla destinazione e al trattamento dei predetti scarti vegetali;

tenuto conto:

che peraltro i rilievi sopra esposti evidenziano profili di non compatibilità con la normativa europea richiamata che attengono esclusivamente all'inserimento nella lettera f) del comma 1 dell'articolo 185 del codice dell'ambiente dei riferimenti agli sfalci e alle potature provenienti dalle attività di cui all'articolo 184, comma 2, lettera e), e comma 3, lettera a), del medesimo codice;

che pertanto non emergono profili di incompatibilità con la normativa comunitaria nell'inserimento nel citato articolo 185, comma 1, lettera f), dell'inciso « , anche al di fuori del luogo di produzione ovvero con cessione a terzi, », limitandosi tale inciso ad esplicitare quanto già desumibile dalla disposizione della direttiva richiamata, nella quale non è prevista alcuna differenziazione della disciplina applicabile in ragione del luogo di utilizzazione o di un eventuale cessione a terzi, purché ricorrano tutte le altre condizioni richieste,

approva una relazione favorevole con la seguente osservazione:

valuti la commissione di merito se, al fine di evitare incertezze sul piano applicativo, non sia preferibile conservare nella formulazione della lettera f) del comma 1 dell'articolo 185 del codice dell'ambiente di cui al decreto legislativo n. 152 del 2006 l'inciso « , anche al di fuori del luogo di produzione ovvero con cessione a terzi, ».



**DISEGNO DI LEGGE**

D'INIZIATIVA DEL GOVERNO

—

## CAPO I

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

## Art. 1.

*(Disposizioni in materia di riconoscimento  
delle qualifiche professionali – Procedura  
di infrazione n. 2018/2175)*

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

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

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

*b)* all'articolo 5:

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

**DISEGNO DI LEGGE**

TESTO PROPOSTO DALLA COMMISSIONE

—

## CAPO I

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

## Art. 1.

*(Disposizioni in materia di riconoscimento  
delle qualifiche professionali – Procedura  
di infrazione n. 2018/2175)*

1. *Identico:*

*a) identica;*

*b) identica;*

(Segue: *Testo d'iniziativa del Governo*)

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

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

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

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

*d*) all'articolo *5-quinquies*:

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

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

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

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

*f*) all'articolo 22:

1) al comma 4, alinea, dopo le parole: « di una prova attitudinale » sono inse-

(Segue: *Testo proposto dalla Commissione*)

*c*) *identica*;

*d*) *identica*;

*e*) *identica*;

*f*) *identico*:

1) *identico*;

(Segue: *Testo d'iniziativa del Governo*)

rite le seguenti: « o di un tirocinio di adattamento »;

2) al comma 6, le parole: « dello Stato membro di provenienza » sono soppresse;

g) all'articolo 32, comma 6:

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

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

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

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

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

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

(Segue: *Testo proposto dalla Commissione*)

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

g) *identica*;

h) *identica*.

(Segue: *Testo d'iniziativa del Governo*)

Art. 2.

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

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

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

Art. 3.

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

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

a) alla lettera b), le parole: « produttività minima » sono sostituite dalle seguenti: « di popolazione »;

(Segue: *Testo proposto dalla Commissione*)

Art. 2.

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

1. *Identico:*

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

Art. 3.

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

1. *Identico:*

a) alla lettera b):

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

(Segue: *Testo d'iniziativa del Governo*)

b) la lettera c) è abrogata;

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

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

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

(Segue: *Testo proposto dalla Commissione*)

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

b) *identica*;

c) alla lettera d):

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

2) **dopo le parole: « di popolazione » sono inserite le seguenti: « di cui alla lettera b) »;**

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

e) *identica*.

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

(Segue: *Testo d'iniziativa del Governo*)

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

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

(Segue: *Testo proposto dalla Commissione*)

3. *Identico.*

4. *Identico.*

#### Art. 4.

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

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

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

(Segue: *Testo d'iniziativa del Governo*)

(Segue: *Testo proposto dalla Commissione*)

**superiore a sette giorni dall'adozione degli stessi.**

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

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

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

(Segue: *Testo d'iniziativa del Governo*)

(Segue: *Testo proposto dalla Commissione*)

**Art. 5.**

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

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

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

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

4. Lo schema del decreto legislativo di cui al comma 1 è sottoposto alla procedura di informazione prima della definitiva adozione, in applicazione della direttiva (UE) 2015/1535 del Parlamento euro-



(Segue: *Testo d'iniziativa del Governo*)

## CAPO II

### DISPOSIZIONI IN MATERIA DI GIUSTIZIA E SICUREZZA

#### Art. 4.

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

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

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

(Segue: *Testo proposto dalla Commissione*)

peo e del Consiglio, del 9 settembre 2015, recepita con il decreto legislativo 15 dicembre 2017, n 223.

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

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

## CAPO II

### DISPOSIZIONI IN MATERIA DI GIUSTIZIA E SICUREZZA

#### Art. 6.

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

*Identico*

(Segue: *Testo d'iniziativa del Governo*)

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

### CAPO III

#### DISPOSIZIONI IN MATERIA DI TRASPORTI

##### Art. 5.

*(Disposizioni relative agli esaminatori  
di patenti di guida)*

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

(Segue: *Testo proposto dalla Commissione*)

### CAPO III

#### DISPOSIZIONI IN MATERIA DI TRASPORTI

##### Art. 7.

*(Disposizioni relative agli esaminatori  
di patenti di guida)*

*Identico*

##### Art. 8.

*(Disposizioni in materia di diritti aeroportuali – Procedura di infrazione n. 2014/4187)*

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

« **Art. 73.** – *(Autorità nazionale di vigilanza)* – **1.** L’Autorità di regolazione dei trasporti, istituita ai sensi dell’articolo 37

(Segue: *Testo d'iniziativa del Governo*)

CAPO IV

DISPOSIZIONI IN MATERIA  
DI FISCALITÀ E DOGANE

Art. 6.

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

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

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

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

(Segue: *Testo proposto dalla Commissione*)

**del decreto-legge 6 dicembre 2011, n. 201, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 dicembre 2011, n. 214, svolge le funzioni di Autorità nazionale di vigilanza di cui al presente decreto anche con riferimento ai contratti di programma previsti dall'articolo 17, comma 34-bis, del decreto-legge 1° luglio 2009, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 3 agosto 2009, n. 102. L'Autorità suddetta svolge le funzioni trasferite con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica ».**

CAPO IV

DISPOSIZIONI IN MATERIA DI FISCALITÀ, DOGANE E AIUTI DI STATO

Art. 9.

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

*Identico*

(Segue: *Testo d'iniziativa del Governo*)

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

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

Art. 7.

(*Disposizioni relative ai termini di prescrizione delle obbligazioni doganali*)

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

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

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

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

(Segue: *Testo proposto dalla Commissione*)

Art. 10.

(*Disposizioni relative ai termini di prescrizione delle obbligazioni doganali*)

*Identico*

(Segue: *Testo d'iniziativa del Governo*)

Art. 8.

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

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

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

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

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

(Segue: *Testo proposto dalla Commissione*)

Art. 11.

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

1. *Identico:*

a) *identico:*

« Art. 20-ter. – (Autorizzazione e vigilanza dei soggetti legittimati a presentare domanda di partecipazione al mercato delle aste, ai sensi del regolamento (UE) n. 1031/2010 della Commissione, del 12 novembre 2010, relativo ai tempi, alla gestione e ad altri aspetti della vendita all'asta delle quote di emissioni dei gas a effetto serra, come modificato dal regolamento (UE) n. 1210/2011 della Commissione, del 23 novembre 2011) – 1. *Identico.*

2. *Identico.*

(Segue: *Testo d'iniziativa del Governo*)

disposizioni di attuazione previste ai sensi del comma 4 del presente articolo.

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

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

(Segue: *Testo proposto dalla Commissione*)

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

4. *Identico* »;

(Segue: *Testo d'iniziativa del Governo*)

mercato delle aste sono tenuti ad osservare ai sensi del predetto regolamento »;

*b)* all'articolo 190, prima del comma 3 è inserito il seguente:

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

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

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

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

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

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

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

2. Dall'attuazione delle disposizioni contenute nel presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica e l'Autorità interessata

(Segue: *Testo proposto dalla Commissione*)

*b)* *identica*;

*c)* *identica*;

*d)* *identica*.

2. *Identico*.

(Segue: *Testo d'iniziativa del Governo*)

provvede agli adempimenti del presente articolo con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

#### CAPO V

#### DISPOSIZIONI IN MATERIA DI DIRITTO D'AUTORE

##### Art. 9.

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

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

« 2-bis. Fermo restando quanto disposto ai commi 1 e 2 del presente articolo e in deroga agli articoli 13, 16, 17, 18-bis, comma 2, 64-bis, 64-quinquies, 72, comma 1, lettere a), b) e d), 78-ter, comma 1, lettere a), b) e d), 79, comma 1, lettere b), d) ed e), 80, comma 2, lettere b), c) ed e), e 102-bis, sono liberi gli atti di riproduzione, di comunicazione al pubblico, messa a disposizione

(Segue: *Testo proposto dalla Commissione*)

##### Art. 12.

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

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

#### CAPO V

#### DISPOSIZIONI IN MATERIA DI DIRITTO D'AUTORE

##### Art. 13.

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

1. *Identico:*

« 2-bis. *Identico.*



(Segue: *Testo d'iniziativa del Governo*)

del pubblico, distribuzione e prestito di opere o altro materiale, protetti ai sensi della normativa vigente sul diritto d'autore e sui diritti ad esso connessi, intendendosi per tali le opere letterarie, fotografiche e delle arti figurative in forma di libri, riviste, quotidiani, rotocalchi o altri tipi di scritti, notazioni, compresi gli spartiti musicali, e relative illustrazioni, su qualsiasi supporto, anche in formato audio, quali gli audiolibri, e in formato digitale, protette da diritto d'autore o da diritti connessi, pubblicate o altrimenti rese lecitamente accessibili al pubblico, previa la loro trasformazione, ai sensi del comma 2-*quater*, in "copie in formato accessibile", intendendosi per tali quelle rese in una maniera o formato alternativi che consentano al beneficiario di avere accesso in maniera agevole e confortevole come una persona che non ha alcuna menomazione né alcuna delle disabilità di cui al comma 2-*ter*.

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

a) non vedenti;

b) con una disabilità visiva che non può essere migliorata in modo tale da garantire una funzionalità visiva sostanzialmente equivalente a quella di una persona priva di tale disabilità e per questo non in grado di leggere le opere stampate in misura sostanzialmente equivalente alle persone prive di tale disabilità;

c) con disabilità percettiva o di lettura e per questo non in grado di leggere le opere stampate in misura sostanzialmente equivalente a quella di una persona priva di tale disabilità;

d) con una disabilità fisica che le impedisce di tenere o di maneggiare un libro oppure di fissare o spostare lo sguardo nella

(Segue: *Testo proposto dalla Commissione*)

2-*ter*. *Identico.*

(Segue: *Testo d'iniziativa del Governo*)

misura che sarebbe normalmente necessaria per leggere.

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

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

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

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

*2-sexies.* Ai fini di quanto previsto al comma *2-quinquies*, lettera *b)*, per "entità autorizzata" si intende un'entità, pubblica o privata, riconosciuta o autorizzata secondo le norme vigenti a fornire ai beneficiari, senza scopo di lucro, istruzione, formazione, possibilità di lettura adattata o accesso alle in-

(Segue: *Testo proposto dalla Commissione*)

*2-quater. Identico.*

*2-quinquies. Identico.*

*2-sexies.* Ai fini di quanto previsto al comma *2-quinquies*, lettera *b)*, per "entità autorizzata" si intende un'entità, pubblica o privata, riconosciuta o autorizzata secondo le norme vigenti a fornire ai beneficiari, senza scopo di lucro, istruzione, formazione, possibilità di lettura adattata o accesso alle in-

(Segue: *Testo d'iniziativa del Governo*)

formazioni. Nella categoria rientrano anche gli enti pubblici o le organizzazioni senza scopo di lucro che forniscono ai beneficiari istruzione, formazione, possibilità di lettura adattata o accesso alle informazioni come loro attività primarie, obbligo istituzionale o come parte delle loro missioni di interesse pubblico.

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

(Segue: *Testo proposto dalla Commissione*)

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

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

(Segue: *Testo d'iniziativa del Governo*)

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

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

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

(Segue: *Testo proposto dalla Commissione*)

**hanno l'obbligo di condurre verifiche sulla disponibilità di altre versioni accessibili dell'opera o altro materiale. L'eccezione di cui al comma *2-bis* non si applica all'entità autorizzata nel caso in cui siano già disponibili in commercio versioni accessibili di un'opera o di altro materiale.**

*2-octies. Identico.*

*2-novies. Identico.*

*2-decies. Identico.*

(Segue: *Testo d'iniziativa del Governo*)

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

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

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

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

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

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

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

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

*2-terdecies.* Le informazioni di cui alle lettere *a)* e *b)* del comma *2-duodecies* sono comunicate annualmente ai competenti uffici del Ministero per i beni e le attività culturali

(Segue: *Testo proposto dalla Commissione*)

*2-undecies. Identico.*

*2-duodecies. Identico.*

*2-terdecies. Identico ».*

(Segue: *Testo d'iniziativa del Governo*)

ai fini della comunicazione periodica alla Commissione europea ».

#### CAPO VI

### DISPOSIZIONI DI TUTELA DELLA SALUTE UMANA

#### Art. 10.

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

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

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

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

*c)* all'articolo 53:

1) dopo il comma 10 è inserito il seguente:

« 10-*bis*. L'AIFA tiene altresì conto della raccolta delle procedure dell'Unione sulle ispezioni e sullo scambio di informazioni – *Compilation of Community Procedures on Inspections and Exchange of Information*,

(Segue: *Testo proposto dalla Commissione*)

#### CAPO VI

### DISPOSIZIONI DI TUTELA DELLA SALUTE UMANA

#### Art. 14.

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

*Identico*

(Segue: *Testo d'iniziativa del Governo*)

regolarmente aggiornata dall'EMA, pubblicata dalla Commissione »;

2) dopo il comma 14 è inserito il seguente:

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

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

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

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

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

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

a) *medicinale sperimentale*: una forma farmaceutica di un principio attivo o di un placebo saggiato come medicinale sperimentale o come controllo in una sperimenta-

(Segue: *Testo proposto dalla Commissione*)

(Segue: *Testo d'iniziativa del Governo*)

zione clinica, compresi i medicinali che hanno già ottenuto un'AIC ma che sono utilizzati o preparati, secondo formula magistrale o confezionati, in forme diverse da quella autorizzata, o sono utilizzati per indicazioni non autorizzate o per ottenere ulteriori informazioni sulla forma autorizzata;

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

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

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

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

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

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

« *I-bis.* Per quanto riguarda i medicinali per terapie avanzate sono prese in considerazione le linee guida relative alle buone

(Segue: *Testo proposto dalla Commissione*)



(Segue: *Testo d'iniziativa del Governo*)

prassi di fabbricazione specifiche per tali medicinali, di cui all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 novembre 2007, sui medicinali per terapie avanzate »;

g) l'articolo 61 è sostituito dal seguente:

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

2. I medicinali importati da Paesi terzi rispondono a norme di produzione almeno equivalenti a quelle in vigore nell'Unione europea e sono prodotti da fabbricanti debitamente autorizzati a tal fine. Nelle more dell'applicazione dell'articolo 61, paragrafo 1, del citato regolamento (UE) n. 536/2014, concernente l'autorizzazione alla fabbricazione e all'importazione di medicinali sperimentali, l'importatore di medicinali sperimentali garantisce la rispondenza a norme di produzione almeno equivalenti a quelle in vigore nell'Unione europea e che tali medicinali sono prodotti da fabbricanti notificati alle autorità competenti e da queste abilitati allo scopo »;

h) l'articolo 62 è sostituito dal seguente:

« Art. 62. - (*Conformità all'autorizzazione all'immissione in commercio*) - 1. Il produttore è tenuto ad eseguire tutte le operazioni di produzione o di importazione dei medicinali soggetti a un'AIC in conformità alle informazioni fornite nella relativa domanda di autorizzazione approvata dall'AIFA. Nelle more dell'applicazione dell'articolo 61, paragrafo 1, del citato regola-

(Segue: *Testo proposto dalla Commissione*)

(Segue: *Testo d'iniziativa del Governo*)

mento (UE) n. 536/2014, concernente l'autorizzazione alla fabbricazione e all'importazione di medicinali sperimentali, il produttore di medicinali sperimentali è tenuto a eseguire tutte le operazioni di produzione in conformità alle informazioni fornite dal promotore della sperimentazione ai sensi dell'articolo 9, comma 2, del decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, e accettate dalle competenti autorità.

2. Il produttore riesamina a intervalli regolari, adeguati rispetto alle esigenze tecniche, i propri metodi di produzione alla luce del progresso tecnico e scientifico e dello sviluppo dei medicinali sperimentali. Quando è necessaria una variazione di AIC, la richiesta di variazione è presentata all'AIFA.

3. Per i medicinali sperimentali, nelle more dell'applicazione dell'articolo 16 del citato regolamento (UE) n. 536/2014, quando è necessaria una modifica alla domanda di cui all'articolo 9, comma 2, del decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, la relativa richiesta è presentata all'AIFA »;

*i)* l'articolo 63 è sostituito dal seguente:

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

*l)* all'articolo 64, comma 1, dopo la parola: « produttivo » sono inserite le seguenti: « o di importazione »;

*m)* all'articolo 65:

1) al comma 1, dopo la parola: « sanitaria, » sono inserite le seguenti: « il produttore garantisce che »;

(Segue: *Testo proposto dalla Commissione*)

(Segue: *Testo d'iniziativa del Governo*)

2) al comma 2, le parole: « Gli stabilimenti e gli impianti » sono sostituite dalle seguenti: « I locali e le attrezzature »;

3) al comma 3, le parole: « Gli stabilimenti e gli impianti » sono sostituite dalle seguenti: « I locali e le attrezzature » e dopo la parola: « produttivo » sono inserite le seguenti: « o di importazione »;

4) la rubrica è sostituita dalla seguente: « Locali e attrezzature »;

n) l'articolo 66 è sostituito dal seguente:

« Art. 66. - (*Documentazione*) - 1. Il produttore istituisce e aggiorna un sistema di documentazione basato su specifiche, formule di produzione, istruzioni di lavorazione e di imballaggio, procedure e registrazioni per ogni operazione produttiva eseguita. Il sistema di documentazione garantisce la qualità e l'integrità dei dati. La documentazione è chiara, veritiera, aggiornata. Il produttore tiene a disposizione procedure pre-stabilite e condizioni della produzione generale e i documenti specifici alla produzione di ciascun lotto. Tale insieme di documenti permette di ricostruire l'*iter* di produzione di ogni lotto. La documentazione sui lotti di un medicinale è conservata per almeno un anno dalla data di scadenza dei lotti cui si riferisce o per almeno cinque anni dal rilascio degli attestati di cui all'articolo 52, comma 8, lettera c), se questo termine è più lungo.

2. Se in luogo di documenti scritti si utilizzano sistemi di documentazione fotografica, di elaborazione elettronica o di altro tipo, il produttore convalida preventivamente i sistemi, provando che i dati verranno adeguatamente memorizzati durante il periodo di conservazione previsto. I dati memorizzati da tali sistemi sono resi disponibili in forma semplice e leggibile e forniti alle autorità competenti su loro richiesta. I dati memoriz-

(Segue: *Testo proposto dalla Commissione*)

(Segue: *Testo d'iniziativa del Governo*)

zati in forma elettronica sono protetti contro l'accesso illecito, perdite o danneggiamenti, per esempio mediante metodi quali la duplicazione o la produzione di copie di riserva trasferite su altri sistemi di stoccaggio; è inoltre conservata traccia delle modifiche apportate ai dati »;

*o)* all'articolo 67:

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

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

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

3. Ogni nuova produzione o modifica importante alla produzione di un medicinale è convalidata. Fasi critiche dei processi produttivi sono regolarmente oggetto di nuova convalida »;

2) il comma 4 è abrogato;

*p)* l'articolo 68 è sostituito dal seguente:

« Art. 68. - (*Controllo di qualità*) - 1. Il produttore istituisce e mantiene un sistema di controllo della qualità posto sotto la responsabilità di una persona adeguatamente qualificata e indipendente dalla produzione. Tale persona dispone o ha accesso a uno o più laboratori di controllo della qualità dotati di personale e di strumenti adeguati per analizzare e testare le materie prime, i ma-

(Segue: *Testo proposto dalla Commissione*)

(Segue: *Testo d'iniziativa del Governo*)

teriali da imballaggio e i prodotti intermedi e finiti.

2. Per i medicinali, compresi quelli importati da Paesi terzi, può essere fatto ricorso a laboratori esterni, autorizzati conformemente agli articoli 69 e 30, comma 2, secondo periodo.

3. Nelle more dell'applicazione dell'articolo 61, paragrafo 1, del citato regolamento (UE) n. 536/2014, per i medicinali sperimentali, il promotore della sperimentazione fa sì che il laboratorio esterno sia conforme ai requisiti descritti nella domanda di autorizzazione della sperimentazione, di cui all'articolo 9, comma 2, del decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211. Quando i prodotti sono importati da Paesi terzi, le analisi non sono obbligatorie, ferma restando la responsabilità dell'importatore di verificare che essi siano prodotti e controllati secondo *standard* almeno equivalenti a quelli previsti dalle normative europee.

4. Durante il controllo finale del prodotto finito, prima della distribuzione o dell'immissione in commercio, il sistema di controllo della qualità tiene conto, oltre che dei risultati delle analisi, anche di informazioni essenziali come le condizioni di produzione, i risultati dei controlli nel corso del processo, l'esame dei documenti di produzione, la conformità del prodotto alle specifiche e dell'imballaggio definitivo.

5. I campioni di ogni lotto di medicinale finito sono conservati per almeno un anno dalla data di scadenza. I campioni delle materie prime usate nel processo di produzione, esclusi solventi, gas o acqua, sono conservati per almeno due anni dal rilascio del lotto del medicinale. Tale periodo può essere abbreviato se il periodo di stabilità della materia prima, indicato nella specifica che la riguarda, è più breve. Tutti i campioni sono tenuti a disposizione delle autorità competenti. Con l'approvazione dell'AIFA possono

(Segue: *Testo proposto dalla Commissione*)

(Segue: *Testo d'iniziativa del Governo*)

essere definite altre condizioni di campionamento e di conservazione delle materie prime e di taluni medicinali quando sono prodotti singolarmente o in piccola quantità, o il loro immagazzinamento solleva particolari problemi »;

q) l'articolo 69 è sostituito dal seguente:

« Art. 69. - (*Appalto di operazioni*) - 1. Ogni operazione di importazione, di produzione o operazione collegata, affidata contrattualmente a terzi, forma oggetto di un contratto scritto.

2. Il contratto definisce chiaramente le responsabilità delle parti e in particolare l'obbligo dell'appaltatore di rispettare le norme di buona fabbricazione e il modo in cui la persona qualificata, di cui all'articolo 50, comma 2, lettera c), responsabile della certificazione di ciascun lotto, deve esercitare le proprie funzioni.

3. L'appaltatore non può subappaltare alcun lavoro affidatogli senza un'autorizzazione scritta del committente.

4. Nelle more dell'applicazione dell'articolo 63, paragrafo 4, del citato regolamento (UE) n. 536/2014, l'appaltatore rispetta i principi e le linee guida delle norme di buona fabbricazione applicabili alle operazioni interessate e stabiliti nel territorio dell'Unione europea e si sottopone alle ispezioni effettuate dalle autorità competenti di cui all'articolo 53, comma 1, lettera a), del presente decreto e all'articolo 15 del decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211 »;

r) all'articolo 70:

1) il comma 1 è sostituito dal seguente:

« 1. Per i medicinali, il produttore mette in opera un sistema che registra ed esamina i reclami e un sistema efficace di ritiro ra-

(Segue: *Testo proposto dalla Commissione*)

(Segue: *Testo d'iniziativa del Governo*)

rido, in qualunque momento, dei medicinali già nella rete di distribuzione. Egli registra ed esamina ogni reclamo relativo a difetti e informa l'AIFA e, se del caso, il titolare dell'AIC di tutti i difetti che possono dar luogo a ritiri dal mercato o ad anormali limitazioni delle forniture e, nei limiti del possibile, indica i Paesi di destinazione. I ritiri dal mercato sono effettuati in conformità alle disposizioni di cui all'articolo 34, comma 7 »;

2) i commi 2 e 3 sono abrogati;

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

s) l'articolo 71 è sostituito dal seguente:

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

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

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

« 1-ter. I farmaci ritirati sono stoccati dalla ditta titolare di AIC presso appositi magazzini individuati dalla stessa. Dopo la verifica del numero di confezioni rientrate, effettuata dal Comando dei Carabinieri per la tutela della salute, e a seguito dell'autorizzazione da parte dell'AIFA, il titolare del-

(Segue: *Testo proposto dalla Commissione*)

(Segue: *Testo d'iniziativa del Governo*)

l'AIC procede alla distruzione dei medicinali rientrati, con oneri a suo carico, sotto la vigilanza del Comando dei Carabinieri per la tutela della salute competente per territorio. Per la distruzione dei farmaci posti sotto sequestro vale quanto disposto per i farmaci ritirati, salvo diversa disposizione da parte dell'autorità giudiziaria ».

(Segue: *Testo proposto dalla Commissione*)

#### **Art. 15.**

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

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

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

« *e-bis)* autorità competente: Ministero della salute;

*e-ter)* autorità responsabile degli organismi notificati: Ministero della salute »;

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

« *4-ter.* L'autorità competente di cui all'articolo 1, comma 2, lettera *e-bis)*, del presente decreto è l'autorità designata ai sensi dell'articolo 101 del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, fatte salve le competenze attribuite al Ministero dello sviluppo economico in materia di commercializzazione dei dispositivi. L'autorità responsabile degli organismi notificati di cui all'articolo 1, comma 2, lettera *e-ter)*, del presente decreto è l'autorità designata ai sensi dell'articolo 35 del rego-



(Segue: *Testo d'iniziativa del Governo*)

(Segue: *Testo proposto dalla Commissione*)

lamento (UE) 2017/745, fatte salve le competenze esercitate da parte del Ministero dello sviluppo economico, quale punto di contatto nazionale del sistema informativo NANDO (*New Approach Notified and Designated Organisations*).

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

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

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

« *e-bis)* autorità competente: Ministero della salute;

*e-ter)* autorità responsabile degli organismi notificati: Ministero della salute »;

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

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

(Segue: *Testo d'iniziativa del Governo*)

(Segue: *Testo proposto dalla Commissione*)

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

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

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

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

**« *e-bis*) autorità competente: Ministero della salute;**

(Segue: *Testo d’iniziativa del Governo*)

(Segue: *Testo proposto dalla Commissione*)

***e-ter*) autorità responsabile degli organismi notificati: Ministero della salute »;**

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

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

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

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

(Segue: *Testo d'iniziativa del Governo*)

## CAPO VII

### DISPOSIZIONI IN MATERIA AMBIENTALE

#### Art. 11.

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

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

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

a) ricevuti presso i distributori;

b) ricevuti presso impianti di raccolta e trattamento;

c) oggetto di raccolta differenziata »;

b) all'articolo 23, comma 3, le parole: « oppure qualora le stesse siano avviate al

(Segue: *Testo proposto dalla Commissione*)

**2004, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 170 del 22 luglio 2004 »;**

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

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

## CAPO VII

### DISPOSIZIONI IN MATERIA AMBIENTALE

#### Art. 16.

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

1. *Identico:*

a) *identica;*

b) *identica;*

(Segue: *Testo d'iniziativa del Governo*)

trattamento al di fuori dei sistemi di cui all'articolo 8, comma 2 » sono soppresse;

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

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

d) all'articolo 30, comma 2, le parole: « deve nominare » sono sostituite dalle seguenti: « deve designare, con mandato scritto, »;

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

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

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

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

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

(Segue: *Testo proposto dalla Commissione*)

c) *identico*:

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

d) *identica*;

e) *identica*;

f) *identica*;

g) *identica*;

h) *identica*.

(Segue: *Testo d'iniziativa del Governo*)

Art. 12.

*(Disposizioni relative allo smaltimento degli sfalci e delle potature - Caso EU-Pilot 9180/17/ENVI)*

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

«*f*) le materie fecali, se non contemplate dal comma 2, lettera *b*), del presente articolo, la paglia e altro materiale agricolo o forestale naturale non pericoloso utilizzati in agricoltura, nella silvicoltura o per la produzione di energia da tale biomassa, mediante processi o metodi che non danneggiano l'ambiente né mettono in pericolo la salute umana».

(Segue: *Testo proposto dalla Commissione*)

Art. 17.

*(Disposizioni relative allo smaltimento degli sfalci e delle potature - Caso EU-Pilot 9180/17/ENVI)*

1. *Identico:*

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

Art. 18.

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

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

(Segue: *Testo d'iniziativa del Governo*)

CAPO VIII  
ALTRE DISPOSIZIONI

Art. 13.

*(Clausola di invarianza finanziaria)*

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

(Segue: *Testo proposto dalla Commissione*)

CAPO VIII  
ALTRE DISPOSIZIONI

Art. 19.

*(Clausola di invarianza finanziaria)*

*Identico*

€ 4,00