Popolazione pediatrica

La sicurezza e l'efficacia di «Spikevax» nei bambini di età inferiore a sei anni non sono state ancora stabilite. Non ci sono dati disponibili.

Anziani

Non è necessario alcun aggiustamento della dose nei soggetti anziani di età ≥ sessantacinque anni.

Modo di somministrazione

Il vaccino deve essere somministrato per via intramuscolare. Il sito preferito è la regione deltoidea del braccio.

Non iniettare questo vaccino per via endovenosa, sottocutanea o intradermica.

Il vaccino non deve essere miscelato nella stessa siringa con altri vaccini o medicinali.

Per le precauzioni da adottare prima della somministrazione del vaccino, vedere paragrafo 4.4.

Per le istruzioni relative a scongelamento, manipolazione e smaltimento del vaccino, vedere paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/20/1507/002 AIC: 049283029 /E In base 32: 1GZZYP

50 mcg - Dispersione per preparazione iniettabile - Uso intramuscolare - Flaconcino (vetro) 2,5 mL (5 dosi) - 10 flaconcini multidose (50 dosi)

EU/1/20/1507/003 AIC: 049283031 /E In base 32: 1GZZYR

50 mcg - Dispersione per preparazione iniettabile - Uso intramuscolare - Siringa preriempita (polimerica) 0,5 mL (1 dose) - 10 siringhe preriempite (10 dosi)

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della Direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Obbligo specifico di completare le attività post-autorizzative per l'autorizzazione all'immissione in commercio subordinata a condizioni

La presente autorizzazione all'immissione in commercio è subordinata a condizioni; pertanto ai sensi dell'art. 14 a del regolamento 726/2004/CE e successive modifiche, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve completare, entro la tempistica stabilita, le seguenti attività:

Descrizione	Tempistica
Al fine di confermare l'efficacia e la sicurezza di Spikevax, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare la relazione finale dello studio clinico per lo studio mRNA- 1273-P301 randomizzato, controllato con placebo, in cieco per l'osservatore.	30 giugno 2023
Al fine di confermare l'efficacia e la sicurezza di Spikevax, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare la relazione finale dello studio clinico per lo studio mRNA-1273-P203 randomizzato, controllato con placebo, in cieco per l'osservatore, includendo la relazione bioanalitica completa.	31 luglio 2024
Al fine di confermare l'efficacia di Spikevax, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare la relazione finale dello studio clinico per lo studio mRNA-1273-P204 randomizzato, controllato con placebo, in cieco per l'osservatore.	31 marzo 2024

Rilascio ufficiale dei lotti

In conformità all'art. 114 della direttiva 2001/83/CE, il rilascio ufficiale dei lotti di fabbricazione deve essere effettuato da un laboratorio di Stato o da un laboratorio appositamente designato.

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa (RRL), il farmaco potrà essere utilizzato esclusivamente presso le strutture identificate sulla base dei piani vaccinali o di specifiche strategie messe a punto dalle regioni.

22A05207

TESTI COORDINATI E AGGIORNATI

Ripubblicazione del testo della legge 4 agosto 2022, n. 127, recante: «Delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti normativi dell'Unione europea - Legge di delegazione europea 2021», corredato delle relative note. (Legge pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 199 del 26 agosto 2022).

AVVERTENZA:

Si procede alla ripubblicazione del testo della legge 4 dicembre 2022, n. 127, corredato delle relative note, ai sensi dell'art. 8, comma 3, del regolamento di esecuzione del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sulla emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 14 marzo 1986, n. 217.

Resta invariato il valore e l'efficacia dell'atto legislativo qui trascritto.

Art. 1.

Delega al Governo per l'attuazione e il recepimento degli atti normativi dell'Unione europea

1. Il Governo è delegato ad adottare, secondo i termini, le procedure e i princìpi e criteri direttivi di cui agli articoli 31 e 32 della legge 24 dicembre 2012, n. 234, nonché quelli specifici stabiliti dalla presente legge, i decreti legislativi per l'attuazione e il recepimento degli atti dell'Unione europea di cui agli articoli da 2 a 21 della presente legge e all'annesso allegato A.

2. Gli schemi dei decreti legislativi di cui al comma 1 sono trasmessi, dopo l'acquisizione degli altri pareri pre-

visti dalla legge, alla Camera dei deputati e al Senato della Repubblica affinché su di essi sia espresso il parere dei competenti organi parlamentari.

3. Eventuali spese non contemplate da leggi vigenti e che non riguardano l'attività ordinaria delle amministrazioni statali o regionali possono essere previste nei decreti legislativi di cui al comma 1, nei soli limiti occorrenti per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'esercizio delle deleghe di cui al medesimo comma 1. Alla relativa copertura, nonché alla copertura delle minori entrate eventualmente derivanti dall'attuazione delle deleghe, laddove non sia possibile farvi fronte con i fondi già assegnati alle competenti amministrazioni, si provvede mediante riduzione del fondo per il recepimento della normativa europea di cui all'articolo 41-*bis* della citata legge n. 234 del 2012. Qualora la dotazione del predetto fondo si rivelasse insufficiente, i decreti legislativi dai quali derivino nuovi o maggiori oneri sono emanati solo successivamente all'entrata in vigore dei provvedimenti legislativi che stanziano le occorrenti risorse finanziarie, in conformità all'articolo 17, comma 2, della legge 31 dicembre 2009, n. 196.

Art. 2.

Delega al Governo per la disciplina sanzionatoria di violazioni di atti normativi dell'Unione europea

1. Il Governo, fatte salve le norme penali vigenti, è delegato ad adottare, ai sensi dell'articolo 33 della legge 24 dicembre 2012, n. 234, e secondo i princìpi e criteri direttivi di cui all'articolo 32, comma 1, lettera *d)*, della medesima legge, entro diciotto mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, disposizioni recanti sanzioni penali o amministrative per le violazioni di obblighi contenuti in direttive europee recepite in via regolamentare o amministrativa ovvero in regolamenti dell'Unione europea pubblicati alla data di entrata in vigore della presente legge, per le quali non siano già previste sanzioni penali o amministrative.

Art. 3.

Princìpi e criteri direttivi per il recepimento della direttiva (UE) 2019/2121, che modifica la direttiva (UE) 2017/1132 per quanto riguarda le trasformazioni, le fusioni e le scissioni transfrontaliere.

1. Nell'esercizio della delega per l'attuazione della direttiva (UE) 2019/2121 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 novembre 2019, il Governo osserva, oltre ai princìpi e criteri direttivi generali di cui all'articolo 32 della legge 24 dicembre 2012, n. 234, anche i seguenti princìpi e criteri direttivi specifici:

a) estendere, in quanto compatibili, le disposizioni di recepimento della direttiva (UE) 2019/2121 alle società diverse dalle società di capitali, purché iscritte nel registro delle imprese, con esclusione delle società cooperative a mutualità prevalente di cui all'articolo 2512 del codice civile, e alle società regolate dalla legge di uno Stato membro diverse dalle società di capitali;

b) estendere, in quanto compatibili, le disposizioni di recepimento della direttiva (UE) 2019/2121 alle trasformazioni, fusioni e scissioni alle quali partecipano, o da cui risultano, una o più società non aventi la sede statutaria, l'amministrazione centrale o il centro di attività principale nel territorio dell'Unione europea;

c) disciplinare le trasformazioni, le fusioni e le scissioni di società regolate dalla legge italiana a cui partecipano, o da cui risultano, società regolate dalla legge di altro Stato anche non appartenente all'Unione europea;

d) disciplinare le trasformazioni, le fusioni e le scissioni a cui partecipano, o da cui risultano, altri enti non societari i quali abbiano quale oggetto esclusivo o principale l'esercizio di un'attività di impresa, purché regolati dalla legge di uno Stato membro e aventi la sede statutaria, l'amministrazione centrale o il centro di attività principale nel territorio dell'Unione europea;

e) disciplinare le scissioni transfrontaliere, totali o parziali, che comportano il trasferimento del patrimonio attivo e passivo a una o più società preesistenti;

f) disciplinare il trasferimento della sede sociale all'estero da parte di una società regolata dalla legge italiana senza mutamento della legge regolatrice, con integrazione delle relative disposizioni del codice civile e dell'articolo 25 della legge 31 maggio 1995, n. 218, precisando se e a quali condizioni l'operazione sia ammissibile e prevedendo, ove ritenuto ammissibile, opportuni controlli di legalità e tutele equivalenti a quelle previste dalla direttiva (UE) 2019/2121 e stabilendo, infine, un regime transitorio, applicabile prima della data di entrata in vigore delle nuove disposizioni, per le società che alla medesima data hanno trasferito la sede all'estero mantenendo la legge italiana;

g) disciplinare i procedimenti giurisdizionali, anche di natura cautelare, per la tutela avverso le determinazioni dell'autorità competente in materia di rilascio del certificato preliminare di cui agli articoli 86-*quaterdecies*, 127 e 160-*quaterdecies* della direttiva (UE) 2017/1132, anche per il caso di mancata determinazione, nonché avverso le determinazioni della medesima autorità in materia di controllo di legalità di cui agli articoli 86-sexdecies, 128 e 160-sexdecies della predetta direttiva, prevedendo la competenza delle sezioni specializzate in materia di impresa;

h) prevedere, per i creditori i cui crediti sono anteriori all'iscrizione del progetto di operazione transfrontaliera nel registro delle imprese, tutele non inferiori a quelle stabilite dal decreto legislativo 30 maggio 2008, n. 108;

i) individuare i canali informativi utilizzabili dall'autorità competente per la verifica delle pendenze delle società verso creditori pubblici, anche in funzione della richiesta di adeguate garanzie per il pagamento di tali crediti;

l) disciplinare gli effetti sui procedimenti di rilascio del certificato preliminare e di controllo previsti dagli articoli 86-*quaterdecies*, 86-sexdecies, 127, 128, 160-*quaterdecies* e 160-sexdecies della direttiva (UE) 2017/1132, derivanti dal mancato adempimento e dal mancato rilascio delle garanzie da parte della società per le obbligazioni, anche non pecuniarie e in corso di accertamento, esistenti nei confronti di amministrazioni o enti pubblici;

m) individuare, nell'ambito della procedura per il rilascio del certificato preliminare di cui agli articoli 86-*quaterdecies*, 127 e 160-*quaterdecies* della direttiva (UE) 2017/1132, i criteri per la qualificazione di un'operazione transfrontaliera come abusiva o fraudolenta in quanto volta all'elusione del diritto dell'Unione europea o nazionale o posta in essere per scopi criminali;

n) disciplinare i criteri e le modalità di semplificazione dello scambio dei certificati preliminari tra le autorità competenti;

o) apportare le necessarie modifiche alle disposizioni dettate dal decreto legislativo 27 giugno 2003, n. 168, sulla competenza delle sezioni specializzate in materia di impresa in relazione ai procedimenti indicati alla lettera *g)* nonché per gli strumenti di tutela giurisdizionale previsti ai sensi della lettera *h)*;

p) prevedere che la società, ai fini del trasferimento di attività e passività a una o più società di nuova costituzione regolate dal diritto interno, possa avvalersi della disciplina prevista per la scissione, con le semplificazioni previste dall'articolo 160-*vicies* della direttiva (UE) 2017/1132, e stabilire che le partecipazioni siano assegnate alla società scorporante;

q) prevedere una disciplina transitoria delle fusioni transfrontaliere che rientrano nell'ambito di applicazione del decreto legislativo 30 maggio 2008, n. 108, a cui partecipi o da cui risulti una società regolata dalla legge di uno Stato che non ha ancora recepito la direttiva (UE) 2019/2121;

r) prevedere, per le violazioni delle disposizioni di recepimento della direttiva, l'applicazione di sanzioni penali e amministrative efficaci, dissuasive e proporzionate alla gravità delle violazioni delle disposizioni stesse, nel limite, per le sanzioni penali, della pena detentiva non inferiore nel minimo a sei mesi e non superiore nel massimo a cinque anni, ferma restando la disciplina vigente per le fattispecie penali già previste.

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

Art. 4.

Princìpi e criteri direttivi per il recepimento della direttiva (UE) 2019/2161, che modifica la direttiva 93/13/CEE del Consiglio e le direttive 98/6/CE, 2005/29/CE e 2011/83/UE del Parlamento europeo e del Consiglio per una migliore applicazione e una modernizzazione delle norme dell'Unione relative alla protezione dei consumatori.

1. Nell'esercizio della delega per l'attuazione della direttiva (UE) 2019/2161 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 novembre 2019, il Governo osserva, oltre ai princìpi e criteri direttivi generali di cui all'articolo 32 della legge 24 dicembre 2012, n. 234, anche i seguenti princìpi e criteri direttivi specifici:

a) apportare alle disposizioni del codice del consumo, di cui al decreto legislativo 6 settembre 2005, n. 206, le modifiche e le integrazioni necessarie per il recepimento delle disposizioni contenute nella direttiva;

b) coordinare le disposizioni relative all'indicazione di prezzi, da introdurre nel codice del consumo, di cui al decreto legislativo n. 206 del 2005, in attuazione delle modifiche apportate alla direttiva 98/6/CE, con le altre disposizioni vigenti in materia di indicazione di prezzi e, in particolare, con le disposizioni dell'articolo 15 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 114;

c) revisionare e adeguare l'apparato sanzionatorio amministrativo, già previsto dal codice del consumo, di cui al decreto legislativo n. 206 del 2005, nelle materie oggetto della direttiva (UE) 2019/2161, attraverso la previsione di sanzioni efficaci, dissuasive e proporzionate alla gravità delle relative violazioni;

d) stabilire che i poteri sanzionatori di cui agli articoli 1, 3 e 4 della direttiva (UE) 2019/2161 siano esercitati dall'Autorità garante della concorrenza e del mercato anche in relazione alle fattispecie di esclusivo rilievo nazionale, cui si applicano le disposizioni del codice del consumo, di cui al decreto legislativo n. 206 del 2005, fermo restando quanto previsto dall'articolo 27, comma 1-*bis*, del medesimo codice;

e) prevedere che il massimo edittale delle sanzioni inflitte a norma dell'articolo 21 del regolamento (UE) 2017/2394 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2017, sia almeno pari al 4 per cento del fatturato annuo del professionista nello Stato membro o negli Stati membri interessati;

f) stabilire le specifiche modalità di indicazione del prezzo precedente in caso di riduzioni di prezzo per prodotti immessi sul mercato da meno di trenta giorni, nonché in caso di aumenti progressivi della riduzione di prezzo, ed escludere, in ogni caso, dalla disciplina della indicazione del prezzo precedente i beni che possono deteriorarsi o scadere rapidamente; prolungare altresì a trenta giorni il termine di recesso per i contratti stipulati nel contesto di visite a domicilio non richieste e di escursioni organizzate per vendere prodotti e prevedere che non si applichino, nei medesimi casi, le esclusioni del diritto di recesso.

Art. 5.

Princìpi e criteri direttivi per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2020/1503, relativo ai fornitori di servizi di crowdfunding per le imprese, e che modifica il regolamento (UE) 2017/1129 e la direttiva (UE) 2019/1937.

1. Nell'esercizio della delega per l'adeguamento della normativa nazionale al regolamento (UE) 2020/1503 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 ottobre 2020,

il Governo osserva, oltre ai princìpi e criteri direttivi generali di cui all'articolo 32 della legge 24 dicembre 2012, n. 234, anche i seguenti princìpi e criteri direttivi specifici:

a) prevedere che la responsabilità delle informazioni fornite in una scheda contenente le informazioni chiave sull'investimento, comprese le sue eventuali traduzioni, sia attribuita, ai sensi dell'articolo 23, paragrafo 9, del regolamento (UE) 2020/1503, al titolare del progetto o ai suoi organi di amministrazione, direzione o controllo, nei casi previsti dall'articolo 23, paragrafo 10, del medesimo regolamento (UE) 2020/1503;

b) prevedere che la responsabilità delle informazioni fornite in una scheda contenente le informazioni chiave sull'investimento a livello di piattaforma, comprese le sue eventuali traduzioni, sia attribuita, ai sensi dell'articolo 24, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2020/1503, al fornitore di servizi di *crowdfunding*, nei casi previsti dall'articolo 24, paragrafo 5, del medesimo regolamento (UE) 2020/1503;

c) individuare la Banca d'Italia e la Commissione nazionale per le società e la borsa (CONSOB) quali autorità competenti ai sensi dell'articolo 29, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2020/1503, avendo riguardo alle rispettive funzioni, anche prevedendo forme di opportuno coordinamento per evitare duplicazioni e sovrapposizioni e ridurre al minimo gli oneri gravanti sui soggetti vigilati;

d) individuare la CONSOB quale punto di contatto unico con l'Autorità europea degli strumenti finanziari e dei mercati, ai sensi dell'articolo 29, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2020/1503;

e) prevedere il ricorso alla disciplina secondaria adottata dalle autorità individuate ai sensi della lettera *c)*, nel rispetto delle competenze alle stesse spettanti, nell'ambito e per le finalità specificamente previsti dal regolamento (UE) 2020/1503 e dalla legislazione dell'Unione europea attuativa del medesimo regolamento, anche con riferimento a procedure di autorizzazione semplificate per i soggetti che, alla data di entrata in vigore del regolamento (UE) 2020/1503, risultino già autorizzati a norma del diritto nazionale a prestare servizi di *crowdfunding*, ai sensi dell'articolo 48 del medesimo regolamento;

f) prevedere che le autorità individuate ai sensi della lettera *c)* dispongano di tutti i poteri di indagine e di vigilanza necessari allo svolgimento dei loro compiti, in conformità a quanto previsto dall'articolo 30 del regolamento (UE) 2020/1503 e in coerenza con i poteri di cui esse dispongono in base alla legislazione vigente;

g) attuare l'articolo 39 del regolamento (UE) 2020/1503 coordinando le sanzioni ivi previste e quelle disciplinate dalle disposizioni nazionali vigenti sull'esercizio del potere sanzionatorio da parte della Banca d'Italia e della CONSOB, nel rispetto dei criteri, dei limiti, delle procedure e del regime di pubblicazione previsti dallo stesso regolamento, e prevedendo, per le violazioni individuate dal medesimo articolo 39, le misure amministrative e le sanzioni amministrative pecuniarie ivi previste, fermi restando i massimi edittali ivi stabiliti e quanto previsto dall'articolo 39, paragrafo 2, lettera *d)*, in coerenza con i minimi edittali stabiliti dal testo unico di cui al decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, per le violazioni della disciplina in materia di gestione di portali.

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

Art. 6.

*Delega al Governo per il recepimento della raccomandazione CERS/2011/3 del Comitato europeo per il rischio sistemico, del 22 dicembre 2011, relativa al mandato macroprudenziale delle autorità nazionali, e per l'attuazione degli articoli 23-*ter*, paragrafo 7, e 28, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2016/1011, come modificato dal regolamento (UE) 2021/168.*

1. Il Governo è delegato ad adottare, entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, su proposta del Presidente del Consiglio dei ministri e del Ministro dell'economia e delle finanze, con le procedure di cui all'articolo 31 della legge 24 dicembre 2012, n. 234, acquisito il parere delle competenti Commissioni parlamentari, uno o più decreti legislativi per l'attuazione della raccomandazione CERS/2011/3 del Comitato europeo per il rischio sistemico, del 22 dicembre 2011, relativa al mandato macroprudenziale delle autorità nazionali, e per l'attuazione degli articoli 23-*ter*, paragrafo 7, e 28, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2016/1011 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'8 giugno 2016, come modificato dal regolamento (UE) 2021/168 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 10 febbraio 2021.

2. Nell'esercizio della delega per l'attuazione della raccomandazione CERS/2011/3 del Comitato europeo per il rischio sistemico, del 22 dicembre 2011, relativa al mandato macroprudenziale delle autorità nazionali, il Governo si attiene, oltre ai princìpi e criteri direttivi generali di cui all'articolo 32 della legge 24 dicembre 2012, n. 234, anche ai seguenti princìpi e criteri direttivi specifici:

a) istituire un Comitato per le politiche macroprudenziali privo di personalità giuridica, quale autorità indipendente designata, ai sensi della raccomandazione CERS/2011/3, per la conduzione delle politiche macroprudenziali con la finalità di perseguire la stabilità del sistema finanziario nel suo complesso, anche attraverso il rafforzamento della capacità del sistema finanziario di assorbire le conseguenze di eventi che ne minacciano la stabilità, nonché la prevenzione e il contrasto dei rischi sistemici, promuovendo così un contributo sostenibile del settore finanziario alla crescita economica;

b) prevedere che al Comitato partecipino la Banca d'Italia, alla quale è attribuita la presidenza, la CONSOB, l'Istituto per la vigilanza sulle assicurazioni (IVASS) e la Commissione di vigilanza sui fondi pensione (COVIP), che condividono l'obiettivo di salvaguardia della stabilità del sistema finanziario;

c) prevedere che alle sedute del Comitato assista una rappresentanza del Ministero dell'economia e delle finanze, senza diritto di voto, e che il presidente possa invitare, anche su proposta degli altri membri, soggetti terzi ad assistere, a fini consultivi, alle sedute;

d) prevedere le regole di funzionamento e di voto del Comitato stabilendo:

1) che il Comitato deliberi, di regola, con il voto favorevole della maggioranza dei suoi partecipanti;

2) che, in caso di parità, il voto del presidente valga doppio;

3) che le raccomandazioni di cui alla lettera *l)*, nonché le segnalazioni e i pareri di cui alla lettera *m)*, espressi su iniziativa del Comitato, siano approvati con il consenso o l'astensione dell'autorità cui la raccomandazione è indirizzata o che sia specificamente competente per la materia che costituisce l'oggetto principale della segnalazione o del parere;

4) i casi in cui le decisioni sono rese pubbliche;

e) attribuire il ruolo di guida nelle politiche macroprudenziali alla Banca d'Italia, che svolge le funzioni di segreteria del Comitato;

f) attribuire al Comitato il compito di identificare, analizzare, classificare, sorvegliare e valutare i rischi per la stabilità del sistema finanziario nel suo complesso;

g) attribuire al Comitato le funzioni, i poteri, gli strumenti e i compiti di cooperazione con altre autorità, nazionali ed europee, previsti dalla raccomandazione CERS/2011/3;

h) attribuire al Comitato il compito di definire indicatori per il monitoraggio del rischio sistemico e per l'uso degli strumenti macroprudenziali;

i) attribuire al Comitato il potere di definire e perseguire strategie e obiettivi intermedi rispetto a quelli di cui alla lettera *a)* e di rivederli periodicamente in considerazione dei rischi per la stabilità finanziaria;

l) attribuire al Comitato il potere di indirizzare raccomandazioni alla Banca d'Italia, alla CONSOB, all'IVASS e alla COVIP e prevedere che tali autorità motivino l'eventuale mancata attuazione delle raccomandazioni stesse;

m) attribuire al Comitato il potere di effettuare segnalazioni alle Camere, al Governo, ad altre autorità, enti pubblici e organismi dello Stato, aventi a oggetto l'opportunità di adottare misure, anche normative, nonché di esprimere pareri, ove richiesto o di propria iniziativa, sugli schemi di atti normativi rilevanti per i suoi obiettivi;

n) prevedere che il Comitato possa elaborare metodologie e procedure per identificare le istituzioni e le strutture finanziarie aventi rilevanza sistemica e provvedere alla loro identificazione, fatti salvi i poteri in materia attribuiti a singole autorità partecipanti al Comitato dalle rispettive normative di settore;

o) attribuire al Comitato il potere di richiedere alla Banca d'Italia, alla CONSOB, all'IVASS e alla COVIP tutti i dati e le informazioni necessari all'esercizio delle sue funzioni;

p) prevedere che il Comitato possa acquisire, tramite la Banca d'Italia, la CONSOB, l'IVASS e la COVIP in base alle rispettive competenze, le informazioni necessarie per lo svolgimento delle proprie funzioni da soggetti privati che svolgono attività economiche rilevanti ai fini della stabilità finanziaria e da soggetti pubblici, secondo quanto previsto dalla raccomandazione CERS/2011/3, e che, quando le informazioni non possono essere acquisite tramite le autorità di cui alla presente lettera ai sensi delle rispettive legislazioni di settore, il Comitato ne chieda l'acquisizione alla Banca d'Italia, alla quale sono attribuiti i necessari poteri; prevedere che il Comitato condivida con le autorità i dati e le informazioni necessari all'esercizio delle loro funzioni;

q) prevedere che ai soggetti privati che non ottemperano agli obblighi di fornire le informazioni richieste dalla Banca d'Italia, dalla CONSOB, dall'IVASS e dalla COVIP ai sensi delle rispettive legislazioni di settore, secondo quanto previsto dalla lettera *p)*, siano applicate le sanzioni amministrative pecuniarie previste dalle medesime legislazioni di settore; negli altri casi prevedere che la Banca d'Italia possa irrogare ai soggetti privati che non ottemperano agli obblighi di fornire le informazioni da essa richieste una sanzione amministrativa pecuniaria tale da assicurare il rispetto dei princìpi di proporzionalità, dissuasività e adeguatezza, secondo un'articolazione che preveda un minimo non inferiore a 5.000 euro e un massimo non superiore a 5 milioni di euro; prevedere che alle violazioni delle richieste di informazioni della Banca d'Italia si applichino gli articoli 144-*quater*, 145 e 145-*quater* del testo unico delle leggi in materia bancaria e creditizia, di cui al decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385, e che la Banca d'Italia possa avvalersi del Corpo della guardia di finanza per i necessari accertamenti;

r) prevedere che il Comitato presenti annualmente al Governo e alle Camere una relazione sulla propria attività;

s) apportare alle legislazioni di settore relative alla Banca d'Italia, alla CONSOB, all'IVASS e alla COVIP le modifiche necessarie alla corretta e integrale attuazione della raccomandazione CERS/2011/3 e, in particolare, prevedere modifiche all'articolo 188 del codice delle assicurazioni private, di cui al decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, al fine di assicurare l'adeguato coordinamento con le disposizioni di attuazione della presente delega, prevedendo, in particolare, in coerenza con le disposizioni europee che regolano la gestione dei casi di difficoltà di imprese di assicurazione e di riassicurazione, condizioni e modalità di esercizio dei poteri ivi previsti.

3. Nell'esercizio della delega per l'attuazione degli articoli 23-*ter*, paragrafo 7, e 28, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2016/1011, come modificato dal regolamento (UE) 2021/168, il Governo si attiene ai seguenti princìpi e criteri direttivi specifici:

a) designare il Comitato per le politiche macroprudenziali, ai sensi dell'articolo 23-*ter*, paragrafo 7, del regolamento (UE) 2016/1011, quale autorità competente a valutare se una clausola di riserva di uno specifico tipo di accordo originariamente convenuta non rispecchi più, oppure rispecchi con differenze significative, il mercato o la realtà economica che l'indice di riferimento in via di cessazione intendeva misurare e se l'applicazione di tale clausola possa costituire una minaccia per la stabilità finanziaria;

b) prevedere che il Comitato renda pubblici gli elementi considerati alla base della valutazione di cui alla lettera *a)*;

c) prevedere che il Comitato si doti delle procedure necessarie per l'effettuazione della valutazione di cui alla lettera *a)*;

d) apportare al testo unico delle leggi in materia bancaria e creditizia, di cui al decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385, le opportune modificazioni volte a consentire una gestione ordinata delle conseguenze derivanti dalla cessazione di un indice di riferimento ai sensi dell'articolo 28, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2016/1011;

e) prevedere che le banche e gli intermediari finanziari pubblichino, anche per estratto, e mantengano costantemente aggiornati nel proprio sito internet i piani previsti dall'articolo 28, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2016/1011 e che gli aggiornamenti di tali piani siano portati a conoscenza della clientela tramite un'informativa relativa all'avvenuto aggiornamento del piano e che rimandi alla versione aggiornata pubblicata nei siti internet delle banche e degli intermediari finanziari, con le modalità previste dall'articolo 119 del testo unico di cui al decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385;

f) prevedere che le clausole contrattuali aventi ad oggetto i tassi di interesse consentano di individuare, anche per rinvio ai piani di cui alla lettera *e)*, le modifiche all'indice di riferimento o l'indice sostitutivo per le ipotesi di variazione sostanziale o di cessazione dell'indice di riferimento applicato al contratto;

g) prevedere che, al verificarsi di una variazione sostanziale o della cessazione dell'indice di riferimento, le modifiche all'indice di riferimento o l'indice sostitutivo, individuati ai sensi della lettera *f)*, siano comunicati al cliente trenta giorni prima che la modifica o la cessazione dell'indice di riferimento assumano efficacia; la modifica si intende approvata ove il cliente non receda, senza spese, dal contratto entro due mesi dalla ricezione della comunicazione; in quest'ultimo caso prevedere che il cliente abbia diritto, in sede di liquidazione del rapporto, all'applicazione delle condizioni precedentemente praticate;

h) stabilire che le modifiche o la sostituzione dell'indice di riferimento per le quali non siano state osservate le prescrizioni di cui alle lettere da *e)* a *g)* siano inefficaci e che in tale caso si applichi l'indice sostitutivo definito ai sensi del regolamento (UE) 2016/1011; prevedere che, ove non sia definito tale indice, si applichi il tasso previsto dall'articolo 117, comma 7, lettera *a)*, del testo unico di cui al decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385, o, per i contratti di credito di cui al capo II del titolo VI del medesimo testo unico, il tasso previsto dall'articolo 125-*bis*, comma 7, lettera *a)*, dello stesso;

i) prevedere che le disposizioni di cui alle lettere da *f)* a *h)* si applichino ai contratti aventi a oggetto operazioni e servizi disciplinati ai sensi del titolo VI del testo unico di cui al decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385, anche ove diversi da quelli di cui all'articolo 3, paragrafo 1, numero 18), del regolamento (UE) 2016/1011; prevedere che in tali casi non si applichi l'articolo 118 del testo unico di cui al decreto legislativo n. 385 del 1993;

l) prevedere che entro un anno dalla data di entrata in vigore delle disposizioni attuative del presente comma le banche e gli intermediari finanziari:

1) rendano nota alla clientela la pubblicazione dei piani secondo quanto indicato alla lettera *e)*;

2) comunichino ai clienti le variazioni contrattuali necessarie per introdurre le clausole previste alla lettera *f)*; la modifica si intende approvata ove il cliente non receda, senza spese, dal contratto entro due mesi dalla ricezione della comunicazione; in quest'ultimo caso egli ha diritto, in sede di liquidazione del rapporto, all'applicazione delle condizioni precedentemente praticate;

m) prevedere che le variazioni contrattuali per le quali non siano state osservate le prescrizioni di cui alla lettera *l)* siano inefficaci; in caso di inefficacia della modifica e di successiva variazione sostanziale o cessazione dell'indice di riferimento applicato al contratto, prevedere che si applichi l'indice sostitutivo definito ai sensi del regolamento (UE) 2016/1011; prevedere che, ove non sia definito tale indice, si applichi il tasso previsto dall'articolo 117, comma 7, lettera *a)*, del testo unico di cui al decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385, o, per i contratti di credito di cui al capo II del titolo VI del medesimo testo unico, il tasso previsto dall'articolo 125-*bis*, comma 7, lettera *a)*, dello stesso;

n) prevedere che le disposizioni di cui alle lettere *l)*, numero 2), e *m)* si applichino ai contratti aventi a oggetto operazioni e servizi disciplinati ai sensi del titolo VI del testo unico di cui al decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385, anche ove diversi da quelli di cui all'articolo 3, paragrafo 1, numero 18), del regolamento (UE) 2016/1011, e ai soggetti che prestano i relativi servizi; prevedere che in tali casi non si applichi l'articolo 118 del testo unico di cui al decreto legislativo n. 385 del 1993.

4. Entro ventiquattro mesi dalla data di entrata in vigore di ciascuno dei decreti legislativi di cui al comma 1, il Governo, con la procedura ivi prevista e nel rispetto dei princìpi e criteri direttivi di cui ai commi 2 e 3, può emanare disposizioni correttive e integrative dei medesimi decreti legislativi.

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

Art. 7.

Delega al Governo per l'adeguamento dell'ordinamento nazionale e per l'attuazione del regolamento (UE) 2021/23, relativo a un quadro di risanamento e risoluzione delle controparti centrali e recante modifica dei regolamenti (UE) n. 1095/2010, (UE) n. 648/2012, (UE) n. 600/2014, (UE) n. 806/2014 e (UE) 2015/2365 e delle direttive 2002/47/CE, 2004/25/CE, 2007/36/CE, 2014/59/UE e (UE) 2017/1132.

1. Il Governo è delegato ad adottare, entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, con le procedure di cui all'articolo 31 della legge 24 dicembre 2012, n. 234, acquisito il parere delle competenti Com-

missioni parlamentari, uno o più decreti legislativi per l'adeguamento della normativa nazionale al regolamento (UE) 2021/23 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2020.

2. Nell'esercizio della delega di cui al comma 1 il Governo osserva, oltre ai princìpi e criteri direttivi generali di cui all'articolo 32 della legge 24 dicembre 2012, n. 234, anche i seguenti princìpi e criteri direttivi specifici:

a) ferme restando le attribuzioni previste dal regolamento (UE) n. 648/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 4 luglio 2012, in capo alle autorità competenti di cui all'articolo 2, numero 7), del regolamento (UE) 2021/23, designare la Banca d'Italia quale unica autorità di risoluzione nazionale, ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2021/23, attribuendo a quest'ultima tutti i poteri assegnati all'autorità di risoluzione dal citato regolamento;

b) designare il Ministero dell'economia e delle finanze quale Ministero incaricato, ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 8, del regolamento (UE) 2021/23, dell'esercizio delle funzioni previste dal regolamento medesimo, definendo le opportune modalità di scambio di informazioni con la Banca d'Italia e con la CONSOB al fine dell'esercizio di tali funzioni e di quanto previsto dalla lettera *c)*;

c) prevedere l'approvazione del Ministero dell'economia e delle finanze prima di dare attuazione a decisioni dell'autorità di risoluzione che, alternativamente o congiuntamente:

1) abbiano un impatto diretto sul bilancio dello Stato;

2) abbiano implicazioni sistemiche che possano verosimilmente causare un impatto diretto sul bilancio dello Stato;

3) diano avvio alla risoluzione di una controparte centrale;

d) definire la ripartizione tra la Banca d'Italia e la CONSOB dei poteri previsti dai titoli III, IV e V del regolamento (UE) 2021/23 e assegnati alle autorità competenti di cui all'articolo 2, numero 7), del medesimo regolamento, avendo particolare riguardo all'esigenza di assicurare la tempestività degli interventi e la celerità delle procedure e tenendo conto del riparto di attribuzioni previsto dalla legislazione vigente e dal regolamento (UE) n. 648/2012;

e) attribuire alla Banca d'Italia e alla CONSOB il potere di ricorrere alla disciplina secondaria, nel rispetto delle competenze alle stesse spettanti e nell'ambito e per le finalità specificamente previsti dal regolamento (UE) 2021/23. Nell'esercizio dei poteri regolamentari la Banca d'Italia e la CONSOB tengono conto delle linee guida emanate dall'Autorità europea degli strumenti finanziari e dei mercati (AESFEM) ai sensi del regolamento (UE) 2021/23;

f) prevedere che il regime di responsabilità di cui all'articolo 24, comma 6-*bis*, della legge 28 dicembre 2005, n. 262, sia esteso:

1) all'esercizio delle funzioni disciplinate dal regolamento (UE) 2021/23, con riferimento alla Banca d'Italia e alla CONSOB, ai componenti dei loro organi, ai loro dipendenti, nonché agli organi delle procedure di risoluzione, compresi i commissari, la controparte centrale-ponte e i componenti dei suoi organi;

2) all'esercizio, da parte della Banca d'Italia e della CONSOB, secondo le rispettive competenze, dei poteri di intervento precoce disciplinati dal regolamento (UE) 2021/23, nonché agli organi delle procedure di intervento precoce e ai loro componenti, compresi i commissari;

g) prevedere che, per gli atti compiuti in attuazione di provvedimenti dell'autorità di risoluzione, la responsabilità dei componenti degli organi di amministrazione e di controllo, ai sensi dell'articolo 2, numero 23), e dell'alta dirigenza, ai sensi dell'articolo 2, numero 37), del regolamento (UE) 2021/23, della controparte centrale sottoposta a risoluzione sia limitata ai casi di dolo o colpa grave;

h) non avvalersi della facoltà di imporre l'approvazione *ex ante* da parte dell'autorità giudiziaria della decisione di adottare una misura di prevenzione o di gestione della crisi prevista dall'articolo 74, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2021/23;

i) mediante estensione dell'ambito applicativo dell'articolo 2638, comma 3-*bis*, del codice civile, disporre l'equiparazione, agli effetti della legge penale, delle autorità e delle funzioni di risoluzione di cui al regolamento (UE) 2021/23 alle autorità e alle funzioni di vigilanza;

l) disporre che la violazione dell'obbligo di segreto previsto dall'articolo 73 del regolamento (UE) 2021/23 da parte di soggetti che non rivestono la qualifica di pubblico ufficiale o incaricato di pubblico servizio sia punita a norma dell'articolo 622 del codice penale, con procedibilità d'ufficio;

m) con riferimento alla disciplina delle sanzioni previste dal regolamento (UE) 2021/23:

1) introdurre nell'ordinamento nazionale, tenuto conto di quanto previsto dall'articolo 82, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2021/23, nuove fattispecie di illeciti amministrativi per violazione delle disposizioni del medesimo regolamento, stabilendo:

1.1) l'applicazione delle sanzioni amministrative pecuniarie a controparti centrali o a partecipanti diretti delle stesse controparti centrali nei cui confronti siano accertate le violazioni e i presupposti che determinano una responsabilità da parte dei soggetti che svolgono funzioni di amministrazione, direzione o controllo nonché dei dipendenti o di coloro che operano sulla base di rapporti che ne determinano l'inserimento nell'organizzazione del soggetto vigilato, anche in forma diversa dal rapporto di lavoro subordinato;

1.2) l'entità delle sanzioni amministrative pecuniarie, in modo tale che:

1.2.1) la sanzione applicabile alle persone giuridiche sia compresa tra il minimo di 30.000 euro e il massimo del 10 per cento del fatturato;

1.2.2) la sanzione applicabile alle persone fisiche sia compresa tra il minimo di 5.000 euro e il massimo di 5 milioni di euro;

1.2.3) qualora il vantaggio ottenuto dall'autore della violazione sia superiore ai limiti massimi in-

dicati ai numeri 1.2.1) e 1.2.2), le sanzioni siano elevate fino al doppio dell'ammontare del vantaggio ottenuto, purché tale ammontare sia determinabile;

2) attribuire alla Banca d'Italia e alla CONSOB, secondo le rispettive competenze, il potere di irrogare le sanzioni; definire, tenuto anche conto di quanto previsto dall'articolo 85 del regolamento (UE) 2021/23, i criteri cui la Banca d'Italia e la CONSOB devono attenersi nella determinazione dell'ammontare della sanzione, anche in deroga alle disposizioni della legge 24 novembre 1981, n. 689;

3) attribuire alla Banca d'Italia e alla CONSOB, secondo le rispettive competenze, il compito di comunicare all'AESFEM, ai sensi dell'articolo 84 del regolamento (UE) 2021/23, le informazioni previste dal medesimo regolamento sulle sanzioni applicate da ciascuna di esse;

4) attribuire alla Banca d'Italia e alla CONSOB, secondo le rispettive competenze, il potere di definire disposizioni attuative, anche con riferimento alla definizione della nozione di fatturato utile per la determinazione della sanzione, alla procedura sanzionatoria e alle modalità di pubblicazione dei provvedimenti che irrogano le sanzioni;

5) prevedere, ove compatibili con il regolamento (UE) 2021/23, efficaci strumenti per la deflazione del contenzioso o per la semplificazione dei procedimenti di applicazione della sanzione, anche conferendo alla Banca d'Italia e alla CONSOB, secondo le rispettive competenze, la facoltà di escludere l'applicazione della sanzione per condotte prive di effettiva offensività o pericolosità;

6) attribuire alla Banca d'Italia e alla CONSOB, secondo le rispettive competenze, il potere di adottare le misure previste dal regolamento (UE) 2021/23 relative alla reprimenda pubblica, all'ordine di cessare o di porre rimedio a condotte irregolari e alla sospensione temporanea dall'incarico;

7) introdurre la possibilità di una dichiarazione giudiziale dello stato di insolvenza in caso di avvio della risoluzione, ai fini dell'applicazione delle disposizioni contenute nel titolo VI del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267, e, a seguito dell'entrata in vigore del codice della crisi d'impresa e dell'insolvenza, di cui al decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14, nel titolo IX della parte prima del medesimo codice, senza che in tal caso assuma rilievo esimente l'eventuale superamento dello stato di insolvenza per effetto della risoluzione;

8) stabilire l'applicabilità agli organi della risoluzione delle fattispecie penali previste nel titolo VI del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267, in coerenza con l'articolo 237, secondo comma, del citato regio decreto n. 267 del 1942, nonché, a seguito dell'entrata in vigore del codice della crisi d'impresa e dell'insolvenza, di cui al decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14, nel titolo IX della parte prima del citato codice di cui al decreto legislativo n. 14 del 2019, in coerenza con l'articolo 343, commi 2 e 3, del medesimo codice;

n) apportare alla normativa vigente tutte le modificazioni necessarie ad assicurare la corretta e integrale applicazione e attuazione del regolamento (UE) 2021/23 e a garantire il coordinamento con le altre disposizioni vigenti per i settori interessati dalla normativa da attuare, avendo riguardo al riparto di funzioni tra la Banca d'Italia e la CONSOB previsto dalla legislazione vigente, nonché prevedendo opportune forme di coordinamento tra le due autorità;

o) fermo restando quanto previsto dalla lettera *n)*, apportare al testo unico delle leggi in materia bancaria e creditizia, di cui al decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385, al decreto legislativo 16 novembre 2015, n. 180, e al testo unico delle disposizioni in materia di intermediazione finanziaria, di cui al decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, ogni altra modifica necessaria per chiarire la disciplina applicabile, per assicurare maggiore efficacia ed efficienza alla gestione delle crisi di tutti gli intermediari ivi disciplinati e per il coordinamento con la disciplina prevista nel regolamento (UE) 2021/23, anche tenendo conto di quanto previsto dal regio decreto 16 marzo 1942, n. 267, dal codice della crisi d'impresa e dell'insolvenza, di cui al decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14, e delle esigenze di proporzionalità della disciplina e di celerità delle procedure;

p) prevedere che la Banca d'Italia e la CONSOB adottino la disciplina secondaria di cui al presente articolo entro centottanta giorni dalla data di entrata in vigore del primo dei decreti legislativi di attuazione della delega di cui al presente articolo.

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

Art. 8.

Delega al Governo per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2021/557, che modifica il regolamento (UE) 2017/2402 che stabilisce un quadro generale per la cartolarizzazione e instaura un quadro specifico per cartolarizzazioni semplici, trasparenti e standardizzate per sostenere la ripresa dalla crisi COVID-19.

1. Il Governo è delegato ad adottare, entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, con le procedure di cui all'articolo 31 della legge 24 dicembre 2012, n. 234, acquisito il parere delle competenti Commissioni parlamentari, uno o più decreti legislativi per l'adeguamento della normativa nazionale al regolamento (UE) 2021/557 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2021.

2. Nell'esercizio della delega di cui al comma 1 il Governo si attiene, oltre che ai princìpi e criteri direttivi generali di cui all'articolo 32 della legge 24 dicembre 2012, n. 234, ai seguenti princìpi e criteri direttivi specifici:

a) apportare alla normativa vigente tutte le modificazioni necessarie ad assicurare la corretta applicazione del regolamento (UE) 2021/557;

b) individuare la Banca d'Italia, l'IVASS, la CONSOB e la COVIP, secondo le relative attribuzioni, quali autorità competenti, ai sensi dell'articolo 29, paragrafo 5, del regolamento (UE) 2017/2402 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2017, come modificato dall'articolo 1, numero 13), del regolamento (UE) 2021/557;

c) prevedere, ove opportuno, il ricorso alla disciplina secondaria adottata dalle autorità individuate ai sensi della lettera *b)* nell'ambito e per le finalità specificamente previste dal regolamento (UE) 2021/557 e dalla legislazione dell'Unione europea attuativa del medesimo regolamento;

d) estendere la disciplina delle sanzioni amministrative introdotta in attuazione del regolamento (UE) 2017/2402 alle violazioni delle disposizioni del regolamento (UE) 2021/557.

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

Art. 9.

Delega al Governo per il compiuto adeguamento della normativa nazionale al regolamento (UE) 2017/1939, relativo all'attuazione di una cooperazione rafforzata sull'istituzione della Procura europea («EPPO»).

1. Il Governo è delegato ad adottare, entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, nel rispetto dei princìpi e criteri direttivi generali di cui all'articolo 32 della legge 24 dicembre 2012, n. 234, uno o più decreti legislativi per il compiuto adeguamento della normativa nazionale al regolamento (UE) 2017/1939 del Consiglio, del 12 ottobre 2017, attuato con il decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 9, modificando la disciplina della competenza prevista dal codice di procedura penale in modo da concentrare negli uffici giudiziari distrettuali la trattazione dei procedimenti per i reati che offendono gli interessi finanziari dell'Unione europea in ordine ai quali la Procura europea può esercitare la sua competenza, indipendentemente dalla circostanza che detta competenza sia esercitata.

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

Art. 10.

Delega al Governo per l'adeguamento alle disposizioni del regolamento (UE) 2018/848, relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici e alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/625, relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari.

1. Il Governo è delegato ad adottare, entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, ai sensi dell'articolo 3 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, uno o più decreti legislativi per l'adeguamento della normativa nazionale al regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 maggio 2018, relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici, e, limitatamente ai controlli ufficiali e altre attività ufficiali riguardanti la produzione biologica e l'etichettatura dei prodotti biologici, al regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 marzo 2017, relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari.

2. Nell'esercizio della delega di cui al comma 1 il Governo osserva, oltre ai princìpi e criteri direttivi generali di cui all'articolo 32 della legge 24 dicembre 2012, n. 234, i seguenti princìpi e criteri direttivi specifici:

a) adeguare il procedimento di autorizzazione e il sistema di vigilanza sugli organismi di controllo e di certificazione nonché la disciplina degli adempimenti connessi alle attività svolte dai suddetti organismi, comprese le cause di sospensione e di revoca delle deleghe di cui all'articolo 40 del regolamento (UE) 2018/848 e di cui agli articoli 28, 29, 31, 32 e 33 del regolamento (UE) 2017/625;

b) adeguare i procedimenti amministrativi relativi alla notifica alle autorità competenti dello Stato membro di cui all'articolo 34 del regolamento (UE) 2018/848 per includere le attività con metodo biologico;

c) definire i criteri e le modalità di etichettatura di fertilizzanti e prodotti fitosanitari, ai sensi dell'articolo 31 del regolamento (UE) 2018/848;

d) dettare le disposizioni necessarie per procedere alla designazione dei laboratori nazionali di riferimento e dei laboratori ufficiali di cui al regolamento (UE) 2017/625 per l'effettuazione di analisi, prove e diagnosi di laboratorio nell'ambito dei controlli ufficiali intesi a verificare il rispetto della normativa in materia di produzione biologica e etichettatura dei prodotti biologici, compresi quelli indicati nell'allegato I al regolamento (UE) 2018/848;

e) adeguare il sistema sanzionatorio per gli organismi di controllo e per gli operatori biologici, compresi i gruppi di operatori, che adottano condotte non conformi al regolamento (UE) 2018/848, compreso l'illecito utilizzo dei termini riferiti all'agricoltura biologica da parte di operatori non assoggettati al sistema di controllo.

Art. 11.

Delega al Governo per l'adeguamento della normativa nazionale al regolamento (UE) 2018/1727, che istituisce l'Agenzia dell'Unione europea per la cooperazione giudiziaria penale (Eurojust) e che sostituisce e abroga la decisione 2002/187/GAI del Consiglio.

1. Il Governo è delegato ad adottare, entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, uno o più decreti legislativi per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2018/1727 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 novembre 2018.

2. Nell'esercizio della delega di cui al comma 1 il Governo osserva, oltre ai princìpi e criteri direttivi generali di cui all'articolo 32 della legge 24 dicembre 2012, n. 234, anche i seguenti princìpi e criteri direttivi specifici:

a) definire le procedure di nomina, la disciplina economica e la posizione ordinamentale del membro nazionale dell'Agenzia dell'Unione europea per la cooperazione giudiziaria penale (Eurojust) e dell'aggiunto, nonché dell'assistente, in coerenza sistematica con le disposizioni relative ad altri incarichi in sede internazionale e sovranazionale analoghi in relazione alle attività svolte, fermo restando, per il profilo economico, quanto previsto dall'articolo 13 del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n. 89;

b) individuare il luogo ordinario di lavoro dell'aggiunto e dell'assistente presso la sede dell'Eurojust;

c) prevedere i presupposti in presenza dei quali il membro nazionale può essere assistito da aggiunti o assistenti ulteriori rispetto a quelli previsti dall'articolo 7, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2018/1727; prevedere che il numero complessivo degli ulteriori aggiunti o assistenti non sia superiore a tre unità, tra le quali, in ogni caso, non può essere nominato più di un aggiunto;

d) armonizzare il diritto nazionale per consentire l'effettivo esercizio dei poteri di cui all'articolo 8, paragrafi 1, 3, 4 e 5, del regolamento (UE) 2018/1727;

e) regolamentare le procedure per consentire al membro nazionale di accedere alle informazioni contenute nei registri nazionali di cui all'articolo 9 del regolamento (UE) 2018/1727;

f) disciplinare i criteri di nomina dei corrispondenti nazionali di cui all'articolo 20 del regolamento (UE) 2018/1727, nonché, quando sono nominati più corrispondenti, i criteri di individuazione del responsabile, e disciplinare le modalità per rendere efficace il sistema di coordinamento nazionale;

g) apportare ogni opportuna modifica alle norme processuali e ordinamentali al fine di dare piena attuazione alle previsioni del regolamento (UE) 2018/1727, con particolare riguardo alle disposizioni non direttamente applicabili, e per coordinare le norme interne vigenti con quanto in esso previsto, prevedendo anche l'abrogazione della legge 14 marzo 2005, n. 41, e delle disposizioni incompatibili con quelle contenute nel regolamento.

3. Per l'attuazione delle disposizioni di cui al presente articolo è autorizzata la spesa di 273.862 euro annui a decorrere dall'anno 2022, cui si provvede mediante corrispondente riduzione del fondo per il recepimento della normativa europea, di cui all'articolo 41-*bis* della legge 24 dicembre 2012, n. 234. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

Art. 12.

Delega al Governo per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2018/1805, relativo al riconoscimento reciproco dei provvedimenti di congelamento e di confisca.

1. Il Governo è delegato ad adottare, entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, uno o più decreti legislativi per l'adeguamento della normativa nazionale al regolamento (UE) 2018/1805 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 novembre 2018.

2. Nell'esercizio della delega di cui al comma 1 il Governo osserva, oltre ai princìpi e criteri direttivi generali di cui all'articolo 32 della legge 24 dicembre 2012, n. 234, anche i seguenti princìpi e criteri direttivi specifici:

a) prevedere che, fermo restando quanto previsto dagli articoli 3, paragrafo 1, 8, paragrafo 1, lettera *e)*, e 19, paragrafo 1, lettera *f)*, del regolamento (UE) 2018/1805, il riconoscimento e l'esecuzione dei provvedimenti di sequestro o di confisca sono subordinati alla condizione che i fatti che hanno dato luogo all'adozione dei provvedimenti medesimi siano previsti come reato dalla legge italiana, indipendentemente dagli elementi costitutivi o dalla qualificazione ad essi attribuita nell'ordinamento giuridico dello Stato di emissione;

b) prevedere che ai certificati di sequestro o di confisca sia allegata una copia autentica del provvedimento di cui si chiedono il riconoscimento e l'esecuzione, fermo restando il potere dell'autorità di esecuzione di chiedere la trasmissione dell'originale del provvedimento, ove necessario ai fini della decisione;

c) individuare il Ministero della giustizia quale autorità centrale ai sensi dell'articolo 24, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2018/1805, consentendo comunque la possibilità di trasmissione diretta dei certificati tra autorità di emissione e autorità di esecuzione e prevedendo, per tale ipotesi, che l'autorità giudiziaria nazionale informi, anche a fini statistici, il Ministero della giustizia dei provvedimenti di sequestro e di confisca ricevuti o trasmessi per l'esecuzione; prevedere che, in ogni caso, copia dei certificati sia trasmessa al Procuratore nazionale antimafia e antiterrorismo, se essi si riferiscono a procedimenti per i delitti di cui all'articolo 51, commi 3-*bis* e 3-*quater*, del codice di procedura penale, e al procuratore generale presso la corte di appello, se essi si riferiscono a procedimenti per i delitti di cui all'articolo 407, comma 2, lettera *a)*, del codice di procedura penale;

d) prevedere che il Ministro della giustizia sia competente a chiedere allo Stato di emissione il rimborso, totale o parziale, degli importi versati a titolo di risarcimento nei casi di cui all'articolo 34 del regolamento (UE) 2018/1805, destinando tali importi, previo versamento all'entrata del bilancio dello Stato, al Fondo unico giustizia, di cui all'ar-

ticolo 61, comma 23, del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133;

e) determinare le regole di competenza nelle ipotesi di concorso di provvedimenti di sequestro o confisca di cui all'articolo 26 del regolamento (UE) 2018/1805;

f) in relazione ai provvedimenti di sequestro:

1) individuare, quale autorità di esecuzione ai sensi dell'articolo 2, numero 9), del regolamento (UE) 2018/1805, il giudice per le indagini preliminari presso il tribunale del capoluogo del distretto, determinando i criteri di attribuzione della competenza territoriale;

2) disciplinare la procedura di riconoscimento ed esecuzione del provvedimento di sequestro e i relativi termini, prevedendo l'acquisizione del parere del pubblico ministero e l'applicazione, nei limiti della compatibilità, delle disposizioni del codice di procedura penale in materia di esecuzione, di revoca e di impugnazione del decreto di sequestro preventivo;

3) prevedere che dell'esecuzione del sequestro, delle istanze di revoca e della proposizione di atti di impugnazione l'autorità giudiziaria procedente dia tempestiva comunicazione all'autorità emittente e, quando il provvedimento di sequestro ha ad oggetto un bene culturale appartenente al patrimonio culturale nazionale, altresì al Ministero della cultura, con avviso della facoltà di presentare osservazioni e dei termini entro i quali essa può essere esercitata;

4) individuare quale autorità di emissione, ai sensi dell'articolo 2, numero 8), del regolamento (UE) 2018/1805, la medesima autorità giudiziaria che ha adottato il provvedimento di sequestro;

g) in relazione ai provvedimenti di confisca:

1) individuare quale autorità di esecuzione, ai sensi dell'articolo 2, numero 9), del regolamento (UE) 2018/1805, la corte di appello, determinandone la competenza territoriale con criteri omogenei a quelli individuati in forza del numero 1) della lettera *f)* del presente comma;

2) prevedere che, nei casi previsti dall'articolo 21 del regolamento (UE) 2018/1805, la corte di appello disponga il rinvio del riconoscimento e dell'esecuzione del provvedimento di confisca con decreto motivato adottato senza formalità;

3) disciplinare la procedura di riconoscimento ed esecuzione del provvedimento di confisca e i relativi termini, prevedendo la partecipazione anche dell'autorità di emissione, di coloro che, sulla base degli atti, risultano essere titolari di diritti reali sul bene oggetto della confisca e, quando il provvedimento di confisca ha ad oggetto un bene culturale appartenente al patrimonio culturale nazionale, del Ministero della cultura;

4) prevedere che contro la decisione sul riconoscimento del provvedimento di confisca sia ammesso ricorso per cassazione solo per violazione di legge, stabilendo, ove necessario, specifiche norme procedurali per la trattazione del ricorso;

5) prevedere che la sentenza di riconoscimento del provvedimento di confisca sia eseguita solo dopo che sia divenuta irrevocabile e che al procedimento esecutivo si applichino, in quanto compatibili, le disposizioni del decreto legislativo 7 agosto 2015, n. 137;

6) prevedere che, fermo restando quanto disposto dall'articolo 30 del regolamento (UE) 2018/1805, per la destinazione dei beni confiscati si osservino, in quanto compatibili, le disposizioni dell'articolo 14 del decreto legislativo 7 agosto 2015, n. 137;

7) individuare quale autorità di emissione ai sensi dell'articolo 2, numero 8), del regolamento (UE) 2018/1805, il pubblico ministero presso il giudice dell'esecuzione e, nei procedimenti per l'applicazione delle misure di prevenzione patrimoniali previste dal codice di cui al decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, il pubblico ministero presso il giudice che ha emesso il provvedimento di confisca;

8) predisporre, attraverso la previsione dell'accesso a un rimedio restitutorio, la disciplina necessaria ad assicurare l'esecuzione delle confische ordinate con sentenze emesse all'esito di processi celebrati in assenza, ovvero disposte dal giudice dell'esecuzione a seguito di sentenze emesse all'esito di processi celebrati in assenza, quando non ricorrono le condizioni di cui all'articolo 19, paragrafo 1, lettera *g)*, del regolamento (UE) 2018/1805;

h) provvedere, ove necessario, a modificare o abrogare le disposizioni del decreto legislativo 15 febbraio 2016, n. 35, e del decreto legislativo 7 agosto 2015, n. 137, al fine di armonizzarle con quelle introdotte in esecuzione della delega di cui al comma 1, eventualmente anche accorpando la complessiva disciplina in un testo normativo unitario;

i) apportare le necessarie modifiche agli articoli 419, 429 e 552 del codice di procedura penale, prevedendo l'avvertimento all'imputato della possibile adozione del provvedimento di confisca nel processo celebrato in sua assenza, conformemente a quanto previsto dall'articolo 19, paragrafo 1, lettera *g)*, punto *i)*, del regolamento (UE) 2018/1805;

l) apportare ogni ulteriore opportuna modifica alle norme dell'ordinamento interno al fine di dare piena attuazione alle previsioni del regolamento (UE) 2018/1805, con particolare riguardo alle disposizioni non direttamente applicabili, e abrogare espressamente le norme interne che risultino incompatibili con quelle del medesimo regolamento.

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

Art. 13.

Princìpi e criteri direttivi per l'attuazione della direttiva (UE) 2019/1937, riguardante la protezione delle persone che segnalano violazioni del diritto dell'Unione.

1. Nell'esercizio della delega per l'attuazione della direttiva (UE) 2019/1937 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2019, il Governo osserva, oltre ai prin-

cìpi e criteri direttivi generali di cui all'articolo 32 della legge 24 dicembre 2012, n. 234, anche i seguenti princìpi e criteri direttivi specifici:

a) modificare, in conformità alla disciplina della direttiva (UE) 2019/1937, la normativa vigente in materia di tutela degli autori di segnalazioni delle violazioni di cui all'articolo 2 della citata direttiva, di cui siano venuti a conoscenza nell'ambito di un contesto lavorativo pubblico o privato, e dei soggetti indicati all'articolo 4, paragrafo 4, della stessa direttiva;

b) curare il coordinamento con le disposizioni vigenti, assicurando un alto grado di protezione e tutela dei soggetti di cui alla lettera *a)*, operando le necessarie abrogazioni e adottando le opportune disposizioni transitorie;

c) esercitare l'opzione di cui all'articolo 25, paragrafo 1, della direttiva (UE) 2019/1937, che consente l'introduzione o il mantenimento delle disposizioni più favorevoli ai diritti delle persone segnalanti e di quelle indicate dalla direttiva, al fine di assicurare comunque il massimo livello di protezione e tutela dei medesimi soggetti;

d) operare gli opportuni adattamenti delle disposizioni vigenti al fine di conformare la normativa nazionale a quella europea, anche in relazione a violazioni di diritto interno riconducibili a reati o comportamenti impropri che compromettono la cura imparziale dell'interesse pubblico o la regolare organizzazione e gestione dell'ente.

Art. 14.

Delega al Governo per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2019/816, che istituisce un sistema centralizzato per individuare gli Stati membri in possesso di informazioni sulle condanne pronunciate a carico di cittadini di paesi terzi e apolidi (ECRIS-TCN) e integrare il sistema europeo di informazione sui casellari giudiziali, e che modifica il regolamento (UE) 2018/1726.

1. Il Governo è delegato ad adottare, entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, con le procedure di cui all'articolo 31 della legge 24 dicembre 2012, n. 234, acquisito il parere delle competenti Commissioni parlamentari, uno o più decreti legislativi per l'adeguamento della normativa nazionale al regolamento (UE) 2019/816 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 aprile 2019.

2. Nell'esercizio della delega di cui al comma 1 del presente articolo, il Governo osserva, oltre ai princìpi e criteri direttivi generali di cui all'articolo 32 della legge 24 dicembre 2012, n. 234, anche i seguenti princìpi e criteri direttivi specifici:

a) apportare alle norme di rango primario in materia di identificazione di cittadini di Stati terzi, apolidi e persone la cui cittadinanza è ignota, di casellario giudiziale e di scambio delle relative informazioni, nonché al codice di procedura penale e alle norme di attuazione, di coordinamento e transitorie del codice di procedura penale, di cui al decreto legislativo 28 luglio 1989, n. 271, le modifiche e le integrazioni necessarie per l'adeguamento della normativa interna alle disposizioni del regolamento (UE) 2019/816, con particolare riguardo a quelle non direttamente applicabili;

b) assicurare la conformità delle disposizioni nazionali di adeguamento di cui alla lettera *a)* ai princìpi e alle norme sovranazionali in materia di protezione dei dati personali;

c) adottare ogni opportuna modifica alle norme del codice penale, del codice di procedura penale, alle norme sul casellario giudiziale e a quelle dei decreti legislativi emanati in attuazione della decisione quadro 2008/675/GAI del Consiglio, del 24 luglio 2008, relativa alla considerazione delle decisioni di condanna tra Stati membri dell'Unione europea in occasione di un nuovo procedimento penale, della decisione quadro 2009/315/GAI del Consiglio, del 26 febbraio 2009, relativa all'organizzazione e al contenuto degli scambi fra gli Stati membri di informazioni estratte dal casellario giudiziario, della decisione 2009/316/GAI del Consiglio, del 6 aprile 2009, che istituisce il sistema europeo di informazione sui casellari giudiziari (ECRIS) in applicazione dell'articolo 11 della decisione quadro 2009/315/GAI, nonché della direttiva (UE) 2019/884 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 aprile 2019, che modifica la decisione quadro 2009/315/GAI del Consiglio per quanto riguarda lo scambio di informazioni sui cittadini di paesi terzi e il sistema europeo di informazione sui casellari giudiziali (ECRIS), e che sostituisce la decisione 2009/316/GAI del Consiglio, al fine di armonizzare il quadro giuridico nazionale e di favorire il più efficace perseguimento delle finalità dei citati atti dell'Unione europea.

Art. 15.

Princìpi e criteri direttivi per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2021/784, relativo al contrasto della diffusione di contenuti terroristici online.

1. Nell'esercizio della delega per il completo adeguamento della normativa nazionale al regolamento (UE) 2021/784 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2021, il Governo osserva, oltre ai princìpi e criteri direttivi generali di cui all'articolo 32 della legge 24 dicembre 2012, n. 234, anche i seguenti princìpi e criteri direttivi specifici:

a) individuare le autorità competenti ad emettere ed esaminare gli ordini di rimozione ai sensi dell'articolo 12, paragrafo 1, lettere *a)* e *b)*, del regolamento (UE) 2021/784, disciplinando il procedimento per l'adozione delle predette misure in modo da prevedere l'immediata informativa del Procuratore nazionale antimafia e antiterrorismo e l'acquisizione di elementi informativi e valutativi anche presso il Comitato di analisi strategica antiterrorismo di cui all'articolo 12, comma 3, della legge 3 agosto 2007, n. 124;

b) individuare l'organo del Ministero dell'interno per la sicurezza e la regolarità dei servizi di telecomunicazione di cui all'articolo 14, comma 2, della legge 3 agosto 1998, n. 269, e all'articolo 2, comma 2, del decreto-legge 18 febbraio 2015, n. 7, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 aprile 2015, n. 43, quale autorità competente per sorvegliare l'attuazione delle misure di cui all'articolo 5 del regolamento (UE) 2021/784, ai sensi dell'articolo 12, paragrafo 1, lettera *c)*, del medesimo regolamento, nonché quale struttura di supporto tecnico al punto di contatto designato ai sensi dell'articolo 12, paragrafo 2, del regolamento;

c) prevedere, per le violazioni delle disposizioni indicate all'articolo 18 del regolamento (UE) 2021/784, sanzioni efficaci, dissuasive e proporzionate alla gravità delle violazioni medesime;

d) individuare le autorità competenti a irrogare le sanzioni di cui alla lettera *c)* e a vigilare sull'osservanza delle disposizioni del regolamento (UE) 2021/784, diverse dalle misure di cui alla lettera *b)*;

e) prevedere effettivi strumenti di tutela in favore dei prestatori di servizi di hosting e dei fornitori di contenuti nei casi previsti dall'articolo 9 del regolamento (UE) 2021/784;

f) apportare ogni necessaria modifica alle norme in materia di terrorismo già vigenti e, in particolare, alle disposizioni di cui all'articolo 2 del decreto-legge 18 febbraio 2015, n. 7, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 aprile 2015, n. 43, al fine di dare piena attuazione alle previsioni del regolamento (UE) 2021/784, con particolare riguardo alle disposizioni non direttamente applicabili, prevedendo anche l'abrogazione delle disposizioni incompatibili con quelle contenute nel regolamento medesimo.

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

Art. 16.

Delega al Governo per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2019/4, relativo alla fabbricazione, all'immissione sul mercato e all'utilizzo di mangimi medicati, che modifica il regolamento (CE) n. 183/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio e che abroga la direttiva 90/167/CEE del Consiglio.

1. Il Governo è delegato ad adottare, entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, ai sensi dell'articolo 3 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, uno o più decreti legislativi per l'adeguamento della normativa nazionale al regolamento (UE) 2019/4 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2018.

2. Nell'esercizio della delega di cui al comma 1 il Governo osserva, oltre ai princìpi e criteri direttivi generali di cui all'articolo 32 della legge 24 dicembre 2012, n. 234, anche i seguenti princìpi e criteri direttivi specifici:

a) individuare il Ministero della salute, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano quali autorità competenti a svolgere i compiti previsti dal regolamento (UE) 2019/4, specificando le rispettive competenze;

b) adeguare e semplificare le norme vigenti al fine di eliminare processi e vincoli ormai obsoleti;

c) ridefinire il sistema sanzionatorio per la violazione delle disposizioni del regolamento (UE) 2019/4 attraverso la previsione di sanzioni efficaci, dissuasive e proporzionate alla gravità delle relative violazioni.

Art. 17.

Delega al Governo per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2019/6, relativo ai medicinali veterinari e che abroga la direttiva 2001/82/CE.

1. Il Governo è delegato ad adottare, entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, uno o più decreti legislativi per l'adeguamento della normativa nazionale al regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2018.

2. Nell'esercizio della delega di cui al comma 1 il Governo osserva, oltre ai princìpi e criteri direttivi generali di cui all'articolo 32 della legge 24 dicembre 2012, n. 234, anche i seguenti princìpi e criteri direttivi specifici:

a) individuare, ai sensi dell'articolo 137 del regolamento (UE) 2019/6, il Ministero della salute, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano quali autorità competenti a svolgere i compiti previsti, secondo le rispettive competenze, e prevedere forme di coordinamento tra le medesime autorità;

b) stabilire i contenuti, i tempi e le modalità di registrazione delle informazioni che i fabbricanti e i distributori all'ingrosso nonché le farmacie e altri rivenditori al dettaglio, i veterinari e gli allevatori sono tenuti a comunicare al Ministero della salute, alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano;

c) rimodulare il sistema delle tariffe sulla base dei compiti effettivi previsti dal regolamento (UE) 2019/6;

d) consentire la pubblicità dei medicinali veterinari immunologici, soggetti a prescrizione veterinaria, rivolta ad allevatori professionisti, come previsto dall'articolo 120, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2019/6, purché la pubblicità inviti esplicitamente gli allevatori professionisti a consultare il veterinario in merito al medicinale veterinario immunologico;

e) prevedere l'adeguamento e il coordinamento dei sistemi informatici nazionali rispetto ai sistemi informatici istituiti con il regolamento (UE) 2019/6 e gestiti dall'Agenzia europea per i medicinali per le finalità previste dagli articoli 6, 55, 57, 58, 61, 67, 74, 76, 81, 88, 91, 92, 94, 95, 100, 132 e 155 del medesimo regolamento;

f) ridefinire il sistema sanzionatorio per la violazione delle disposizioni del regolamento (UE) 2019/6 attraverso la previsione di sanzioni efficaci, dissuasive e proporzionate alla gravità delle relative violazioni;

g) prevedere che il medico veterinario, nell'ambito della propria attività, possa consegnare all'allevatore o al proprietario degli animali medicinali veterinari della propria scorta, anche da confezioni multiple in frazioni distribuibili singolarmente, ove disponibili sul mercato, corredate di supporto informativo conforme, allo scopo di attuare la terapia prescritta in modo da garantire la tutela immediata del benessere animale;

h) prevedere, nel caso di medicinali registrati anche per animali destinati alla produzione di alimenti, che il medico veterinario registri in un sistema digitale lo scarico delle confezioni o quantità di medicinali veterinari della propria scorta da lui utilizzate nell'ambito dell'attività zooiatrica ai sensi dell'articolo 85, comma 3, del decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193, o cedute.

Art. 18.

Delega al Governo per l'attuazione del regolamento (CE) n. 1099/2009, relativo alla protezione degli animali durante l'abbattimento.

1. Il Governo è delegato ad adottare, entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, con le procedure di cui all'articolo 31 della legge 24 dicembre 2012, n. 234, acquisito il parere delle competenti Commissioni parlamentari, uno o più decreti legislativi per l'attuazione del regolamento (CE) n. 1099/2009 del Consiglio, del 24 settembre 2009.

2. Nell'esercizio della delega di cui al comma 1 il Governo osserva, oltre ai princìpi e criteri direttivi generali di cui all'articolo 32 della legge 24 dicembre 2012, n. 234, anche i seguenti princìpi e criteri direttivi specifici:

a) prevedere specifiche e progressive misure finalizzate ad introdurre, entro il 31 dicembre 2026, il divieto di abbattimento selettivo dei pulcini di linea maschile delle galline della specie *Gallus gallus domesticus* provenienti da linee di allevamento orientate alla produzione di uova non destinate alla cova, ad eccezione dei casi in cui l'abbattimento dei pulcini sia stato prescritto ai sensi della normativa vigente che disciplina le malattie animali oppure sia necessario, in casi specifici, per motivi connessi alla protezione degli animali;

b) garantire alle aziende di produzione di pulcini (incubatoi), di cui all'ambito di applicazione del presente articolo, anche attraverso il coinvolgimento delle associazioni nazionali di categoria, nel rispetto dei termini di decorrenza di cui alla lettera *a)*, congrui tempi di adeguamento alla normativa per l'aggiornamento delle procedure di lavoro e dello stato tecnologico delle medesime imprese;

c) favorire l'introduzione e lo sviluppo e promuovere la conoscenza di tecnologie e strumenti per il sessaggio degli embrioni in ovo (cosiddetto «*in ovo sexing*») in grado di identificare il sesso del pulcino ancora prima della schiusa, al fine di scartare le uova che contengano pulcini maschi, o di altre tecnologie innovative che offrano una valida alternativa alla pratica dell'abbattimento dei pulcini;

d) promuovere appropriate politiche di incentivazione, promozione e sostegno delle tecnologie e degli strumenti di cui alla lettera *c)*, anche al fine di favorire la tutela del benessere degli animali;

e) adottare i provvedimenti necessari affinché le autorità sanitarie territorialmente competenti procedano ad ispezioni negli stabilimenti di allevamento di galline ovaiole per la verifica del rispetto delle disposizioni di cui al presente articolo.

Art. 19.

Delega al Governo per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2019/1009, che stabilisce norme relative alla messa a disposizione sul mercato di prodotti fertilizzanti dell'UE, che modifica i regolamenti (CE) n. 1069/2009 e (CE) n. 1107/2009 e che abroga il regolamento (CE) n. 2003/2003.

1. Il Governo è delegato ad adottare, entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, ai sensi dell'articolo 3 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, uno o più decreti legislativi per adeguare la normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2019/1009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 giugno 2019.

2. Nell'esercizio della delega di cui al comma 1 il Governo osserva, oltre ai princìpi e criteri direttivi generali di cui all'articolo 32 della legge 24 dicembre 2012, n. 234, anche i seguenti princìpi e criteri direttivi specifici:

a) indicare il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali quale autorità competente nazionale e autorità di notifica, nonché l'Ente unico nazionale di accreditamento (Accredia) quale organismo di valutazione e controllo della conformità per l'applicazione del regolamento (UE) 2019/1009;

b) definire le procedure di controllo dei prodotti fertilizzanti forniti di marchio CE di cui al regolamento (UE) 2019/1009 e dei prodotti fertilizzanti nazionali;

c) definire un Piano di controllo nazionale pluriennale per i prodotti fertilizzanti forniti di marchio CE e per i prodotti fertilizzanti nazionali, tenuto conto delle caratteristiche dei singoli prodotti;

d) adeguare e semplificare le norme vigenti in materia di prodotti fertilizzanti nazionali sulla base delle conoscenze tecnico-scientifiche;

e) in adeguamento ai nuovi obblighi introdotti dal regolamento (UE) 2019/1009, in ordine alla responsabilità degli operatori economici sulla conformità dei prodotti fertilizzanti dell'Unione europea e per un più elevato livello di protezione della salute, della sicurezza dei consumatori e dell'ambiente, ridurre e semplificare gli oneri informativi e i procedimenti amministrativi a carico degli operatori professionali, con particolare riguardo alle piccole e medie imprese, al fine di ridurre costi e termini procedimentali;

f) predisporre un sistema informativo per la raccolta delle informazioni relative al settore dei prodotti fertilizzanti, da collegare con i sistemi informativi dell'Unione europea e delle regioni;

g) definire le tariffe per la valutazione di nuove categorie di prodotto, le tariffe per i controlli dei prodotti fertilizzanti inseriti nel registro nazionale nonché le tariffe per i controlli dei prodotti fertilizzanti immessi in commercio;

h) apportare ogni opportuna modifica alle norme dell'ordinamento interno, al fine di dare piena attuazione alle previsioni del regolamento (UE) 2019/1009, con particolare riguardo alle disposizioni non direttamente applicabili, e abrogare espressamente le norme interne che risul-

tino incompatibili con quelle del medesimo regolamento, provvedendo qualora necessario all'introduzione di una normativa organica in materia di fertilizzanti;

i) ridefinire il sistema sanzionatorio per la violazione delle disposizioni del regolamento (UE) 2019/1009 attraverso la previsione di sanzioni amministrative efficaci, dissuasive e proporzionate alla gravità delle relative violazioni, anche con riguardo all'utilizzo dei fanghi di depurazione, salvo che il fatto costituisca reato;

l) destinare i proventi derivanti dalle sanzioni amministrative pecuniarie previste dai decreti legislativi di cui al comma 1 al miglioramento dell'attività di sorveglianza sul settore dei fertilizzanti e sul ciclo di trattamento dei fanghi di depurazione nonché delle campagne comunicative di sensibilizzazione;

m) evitare la creazione di appesantimenti burocratici non indispensabili alle aziende agricole utilizzatrici.

Art. 20.

Delega al Governo per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni dei regolamenti (CE) n. 1071/2009, n. 1072/2009 e n. 1073/2009, in materia di trasporto su strada di merci e persone, nonché alle disposizioni dei regolamenti (UE) 2020/1054 e 2016/403, in materia di condizioni di lavoro dei conducenti e sull'uso dei tachigrafi, al regolamento (UE) n. 165/2014, in materia di tachigrafi nel settore dei trasporti su strada, e al regolamento (UE) 2020/1055, che modifica i regolamenti (CE) n. 1071/2009, (CE) n. 1072/2009 e (UE) n. 1024/2012 per adeguarli all'evoluzione del settore del trasporto su strada.

1. Il Governo è delegato ad adottare, entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, ai sensi dell'articolo 3 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, uno o più decreti legislativi per l'adeguamento della normativa nazionale ai regolamenti (CE) n. 1071/2009, n. 1072/2009 e n. 1073/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, (UE) 2020/1054 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 luglio 2020, (UE) 2016/403 della Commissione, del 18 marzo 2016, (UE) n. 165/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 4 febbraio 2014, e (UE) 2020/1055 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 luglio 2020.

2. Nell'esercizio della delega di cui al comma 1 il Governo osserva, oltre ai princìpi e criteri direttivi generali di cui all'articolo 32 della legge 24 dicembre 2012, n. 234, anche i seguenti princìpi e criteri direttivi specifici:

a) provvedere alla semplificazione degli adempimenti amministrativi connessi all'attività di trasporto su strada e allo snellimento delle relative procedure, favorendo l'utilizzo delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione;

b) ridefinire il sistema sanzionatorio per la violazione delle disposizioni in materia di trasporto su strada nonché di condizioni di lavoro per i conducenti e di uso dei tachigrafi, attraverso la previsione di sanzioni efficaci, dissuasive e proporzionate alla gravità delle relative violazioni, determinando altresì le modalità di contestazione delle violazioni e di notificazione delle sanzioni;

c) potenziare la collaborazione informatica tra i soggetti istituzionali coinvolti nello scambio di comunicazioni con le autorità competenti degli altri Stati membri dell'Unione europea sulle sanzioni irrogate per violazioni della normativa europea in materia di trasporto su strada.

Art. 21.

Princìpi e criteri direttivi per il recepimento della direttiva (UE) 2020/2184, concernente la qualità delle acque destinate al consumo umano.

1. Nell'esercizio della delega per l'attuazione della direttiva (UE) 2020/2184 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2020, il Governo osserva, oltre ai princìpi e criteri direttivi generali di cui all'articolo 32 della legge 24 dicembre 2012, n. 234, anche i seguenti princìpi e criteri direttivi specifici:

a) adeguare e coordinare i sistemi informatici nazionali ai sistemi informatici istituiti a livello di Unione europea, al fine di garantire lo scambio di informazioni e di comunicazioni tra le autorità competenti nazionali e degli Stati membri, in coerenza con il generale assetto ed il riparto delle competenze previste a livello nazionale, mediante l'istituzione di un sistema informativo centralizzato, denominato Anagrafe territoriale dinamica delle acque potabili (AnTeA), contenente dati sanitari e ambientali al fine di acquisire informazioni relative al controllo dell'attuazione delle nuove prescrizioni e di garantire un idoneo accesso al pubblico nonché la comunicazione e la condivisione dei dati tra le autorità pubbliche e tra queste e gli operatori del settore idropotabile;

b) introdurre una normativa in materia di procedimenti volti al rilascio delle approvazioni per l'impiego di reagenti chimici, mezzi di filtrazione e mezzi di trattamento (ReMM) a contatto con acqua potabile, di organismi di certificazione e di indicazioni in etichettatura;

c) introdurre una normativa volta alla revisione del sistema di vigilanza, sorveglianza della sicurezza dell'acqua potabile e controllo, anche attraverso l'introduzione di obblighi di controllo su sistemi idrici e sulle acque destinate ad edifici prioritari, tra cui ospedali, strutture sanitarie, case di riposo, strutture per l'infanzia, scuole, istituti di istruzione, edifici dotati di strutture ricettive, ristoranti, bar, centri sportivi e commerciali, strutture per il tempo libero, ricreative ed espositive, istituti penitenziari e campeggi;

d) attribuire all'Istituto superiore di sanità le funzioni di Centro nazionale per la sicurezza delle acque (CeNSiA), ai fini dell'approvazione dei Piani di sicurezza delle acque (PSA), nell'ambito della valutazione della qualità tecnica dell'acqua e del servizio idrico di competenza dell'Autorità di regolazione per energia, reti e ambiente (ARERA), del rilascio delle approvazioni per l'impiego di reagenti chimici, mezzi di filtrazione e mezzi di trattamento (ReMM) a contatto con acqua potabile, nonché della gestione del sistema informativo centralizzato AnTeA;

e) prevedere una disciplina volta a consentire e favorire l'accesso all'acqua, che comprenda obblighi di punti di acceso alle acque per edifici prioritari, aeroporti, stazioni, stabilimenti balneari;

f) ridefinire il sistema sanzionatorio per la violazione delle disposizioni della direttiva (UE) 2020/2184 attraverso la previsione di sanzioni efficaci, dissuasive e proporzionate alla gravità delle relative violazioni.

Allegato A

(Articolo 1, comma 1)

1) direttiva (UE) 2019/1937 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2019, riguardante la protezione delle persone che segnalano violazioni del diritto dell'Unione;

2) direttiva (UE) 2019/2121 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 novembre 2019, che modifica la direttiva (UE) 2017/1132 per quanto riguarda le trasformazioni, le fusioni e le scissioni transfrontaliere (Testo rilevante ai fini del *SEE)*;

3) direttiva (UE) 2019/2161 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 novembre 2019, che modifica la direttiva 93/13/CEE del Consiglio e le direttive 98/6/CE, 2005/29/CE e 2011/83/UE del Parlamento europeo e del Consiglio per una migliore applicazione e una modernizzazione delle norme dell'Unione relative alla protezione dei consumatori (Testo rilevante ai fini del *SEE)*;

4) direttiva (UE) 2019/2177 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2019, che modifica la direttiva 2009/138/CE, in materia di accesso ed esercizio delle attività di assicurazione e di riassicurazione (solvibilità *II)*, la direttiva 2014/65/UE, relativa ai mercati degli strumenti finanziari, e la direttiva (UE) 2015/849, relativa alla prevenzione dell'uso del sistema finanziario a fini di riciclaggio o finanziamento del terrorismo (Testo rilevante ai fini del *SEE)*;

5) direttiva (UE) 2020/1057 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 luglio 2020, che stabilisce norme specifiche per quanto riguarda la direttiva 96/71/CE e la direttiva 2014/67/UE sul distacco dei conducenti nel settore del trasporto su strada e che modifica la direttiva 2006/22/CE per quanto riguarda gli obblighi di applicazione e il regolamento (UE) n. 1024/2012;

6) direttiva (UE) 2020/1504 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 ottobre 2020, che modifica la direttiva 2014/65/UE relativa ai mercati degli strumenti finanziari (Testo rilevante ai fini del *SEE)*;

7) direttiva (UE) 2020/1828 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 novembre 2020, relativa alle azioni rappresentative a tutela degli interessi collettivi dei consumatori e che abroga la direttiva 2009/22/CE (Testo rilevante ai fini del *SEE)*;

8) direttiva (UE) 2020/2184 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2020, concernente la qualità delle acque destinate al consumo umano (rifusione) (Testo rilevante ai fini del *SEE)*;

9) direttiva (UE) 2021/338 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 2021, che modifica la direttiva 2014/65/UE per quanto riguarda gli obblighi di informazione, la *governance* del prodotto e i limiti di posizione, e le direttive 2013/36/UE e (UE) 2019/878 per quanto riguarda la loro applicazione alle imprese di investimento, per sostenere la ripresa dalla crisi COVID-19 (Testo rilevante ai fini del *SEE)*;

10) direttiva (UE) 2021/514 del Consiglio, del 22 marzo 2021, recante modifica della direttiva 2011/16/UE relativa alla cooperazione amministrativa nel settore fiscale;

11) direttiva (UE) 2021/1187 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 luglio 2021, sulla razionalizzazione delle misure per promuovere la realizzazione della rete transeuropea dei trasporti (TEN-T);

12) direttiva (UE) 2021/1883 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 ottobre 2021, sulle condizioni di ingresso e soggiorno dei cittadini di paesi terzi che intendano svolgere lavori altamente qualificati, e che abroga la direttiva 2009/50/CE del Consiglio;

13) direttiva (UE) 2021/2118 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 novembre 2021, recante modifica della direttiva 2009/103/CE concernente l'assicurazione della responsabilità civile risultante dalla circolazione di autoveicoli e il controllo dell'obbligo di assicurare tale responsabilità (Testo rilevante ai fini del *SEE)*;

14) direttiva (UE) 2021/2261 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 dicembre 2021, che modifica la direttiva 2009/65/CE per quanto riguarda l'uso dei documenti contenenti le informazioni chiave da parte delle società di gestione di organismi d'investimento collettivo in valori mobiliari (OICVM) (Testo rilevante ai fini del SEE).

NOTE

AVVERTENZA:

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

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

Note all'art. 1:

— Si riporta il testo degli articoli 31, 32 e 41-*bis* della legge 24 dicembre 2012, n. 234 (Norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea).

«Art. 31 *(Procedure per l'esercizio delle deleghe legislative conferite al Governo con la legge di delegazione europea)*. — 1. In relazione alle deleghe legislative conferite con la legge di delegazione europea per il recepimento delle direttive, il Governo adotta i decreti legislativi entro il termine di quattro mesi antecedenti a quello di recepimento indicato in ciascuna delle direttive; per le direttive il cui termine così determinato sia già scaduto alla data di entrata in vigore della legge di delegazione europea, ovvero scada nei tre mesi successivi, il Governo adotta i decreti legislativi di recepimento entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della medesima legge; per le direttive che non prevedono un termine di recepimento, il Governo adotta i relativi decreti legislativi entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore della legge di delegazione europea.

2. I decreti legislativi sono adottati, nel rispetto dell'articolo 14 della legge 23 agosto 1988, n. 400, su proposta del Presidente del Consiglio

dei Ministri o del Ministro per gli affari europei e del Ministro con competenza prevalente nella materia, di concerto con i Ministri degli affari esteri, della giustizia, dell'economia e delle finanze e con gli altri Ministri interessati in relazione all'oggetto della direttiva. I decreti legislativi sono accompagnati da una tabella di concordanza tra le disposizioni in essi previste e quelle della direttiva da recepire, predisposta dall'amministrazione con competenza istituzionale prevalente nella materia.

3. La legge di delegazione europea indica le direttive in relazione alle quali sugli schemi dei decreti legislativi di recepimento è acquisito il parere delle competenti Commissioni parlamentari della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica. In tal caso gli schemi dei decreti legislativi sono trasmessi, dopo l'acquisizione degli altri pareri previsti dalla legge, alla Camera dei deputati e al Senato della Repubblica affinché su di essi sia espresso il parere delle competenti Commissioni parlamentari. Decorsi quaranta giorni dalla data di trasmissione, i decreti sono emanati anche in mancanza del parere. Qualora il termine per l'espressione del parere parlamentare di cui al presente comma ovvero i diversi termini previsti dai commi 4 e 9 scadano nei trenta giorni che precedono la scadenza dei termini di delega previsti ai commi 1 o 5 o successivamente, questi ultimi sono prorogati di tre mesi.

4. Gli schemi dei decreti legislativi recanti recepimento delle direttive che comportino conseguenze finanziarie sono corredati della relazione tecnica di cui all'articolo 17, comma 3, della legge 31 dicembre 2009, n. 196. Su di essi è richiesto anche il parere delle Commissioni parlamentari competenti per i profili finanziari. Il Governo, ove non intenda conformarsi alle condizioni formulate con riferimento all'esigenza di garantire il rispetto dell'articolo 81, quarto comma, della Costituzione, ritrasmette alle Camere i testi, corredati dei necessari elementi integrativi d'informazione, per i pareri definitivi delle Commissioni parlamentari competenti per i profili finanziari, che devono essere espressi entro venti giorni.

5. Entro ventiquattro mesi dalla data di entrata in vigore di ciascuno dei decreti legislativi di cui al comma 1, nel rispetto dei principi e criteri direttivi fissati dalla legge di delegazione europea, il Governo può adottare, con la procedura indicata nei commi 2, 3 e 4, disposizioni integrative e correttive dei decreti legislativi emanati ai sensi del citato comma 1, fatto salvo il diverso termine previsto dal comma 6.

6. Con la procedura di cui ai commi 2, 3 e 4 il Governo può adottare disposizioni integrative e correttive di decreti legislativi emanati ai sensi del comma 1, al fine di recepire atti delegati dell'Unione europea di cui all'articolo 290 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea, che modificano o integrano direttive recepite con tali decreti legislativi. Le disposizioni integrative e correttive di cui al primo periodo sono adottate nel termine di cui al comma 5 o nel diverso termine fissato dalla legge di delegazione europea. Resta ferma la disciplina di cui all'articolo 36 per il recepimento degli atti delegati dell'Unione europea che recano meri adeguamenti tecnici.

7. I decreti legislativi di recepimento delle direttive previste dalla legge di delegazione europea, adottati, ai sensi dell'articolo 117, quinto comma, della Costituzione, nelle materie di competenza legislativa delle regioni e delle province autonome, si applicano alle condizioni e secondo le procedure di cui all'articolo 41, comma 1.

8. I decreti legislativi adottati ai sensi dell'articolo 33 e attinenti a materie di competenza legislativa delle regioni e delle province autonome sono emanati alle condizioni e secondo le procedure di cui all'articolo 41, comma 1.

9. Il Governo, quando non intende conformarsi ai pareri parlamentari di cui al comma 3, relativi a sanzioni penali contenute negli schemi di decreti legislativi recanti attuazione delle direttive, ritrasmette i testi, con le sue osservazioni e con eventuali modificazioni, alla Camera dei deputati e al Senato della Repubblica. Decorsi venti giorni dalla data di ritrasmissione, i decreti sono emanati anche in mancanza di nuovo parere».

«Art. 32 *(Principi e criteri direttivi generali di delega per l'attuazione del diritto dell'Unione europea).* — 1. Salvi gli specifici principi e criteri direttivi stabiliti dalla legge di delegazione europea e in aggiunta a quelli contenuti nelle direttive da attuare, i decreti legislativi di cui all'articolo 31 sono informati ai seguenti principi e criteri direttivi generali:

a) le amministrazioni direttamente interessate provvedono all'attuazione dei decreti legislativi con le ordinarie strutture amministrative, secondo il principio della massima semplificazione dei procedimenti e delle modalità di organizzazione e di esercizio delle funzioni e dei servizi;

b) ai fini di un migliore coordinamento con le discipline vigenti per i singoli settori interessati dalla normativa da attuare, sono introdotte le occorrenti modificazioni alle discipline stesse, anche attraverso il riassetto e la semplificazione normativi con l'indicazione esplicita delle norme abrogate, fatti salvi i procedimenti oggetto di semplificazione amministrativa ovvero le materie oggetto di delegificazione;

c) gli atti di recepimento di direttive dell'Unione europea non possono prevedere l'introduzione o il mantenimento di livelli di regolazione superiori a quelli minimi richiesti dalle direttive stesse, ai sensi dell'articolo 14, commi 24-*bis*, 24-*ter* e 24-*quater*, della legge 28 novembre 2005, n. 246;

d) al di fuori dei casi previsti dalle norme penali vigenti, ove necessario per assicurare l'osservanza delle disposizioni contenute nei decreti legislativi, sono previste sanzioni amministrative e penali per le infrazioni alle disposizioni dei decreti stessi. Le sanzioni penali, nei limiti, rispettivamente, dell'ammenda fino a 150.000 euro e dell'arresto fino a tre anni, sono previste, in via alternativa o congiunta, solo nei casi in cui le infrazioni ledano o espongano a pericolo interessi costituzionalmente protetti. In tali casi sono previste: la pena dell'ammenda alternativa all'arresto per le infrazioni che espongano a pericolo o danneggino l'interesse protetto; la pena dell'arresto congiunta a quella dell'ammenda per le infrazioni che rechino un danno di particolare gravità. Nelle predette ipotesi, in luogo dell'arresto e dell'ammenda, possono essere previste anche le sanzioni alternative di cui agli articoli 53 e seguenti del decreto legislativo 28 agosto 2000, n. 274, e la relativa competenza del giudice di pace. La sanzione amministrativa del pagamento di una somma non inferiore a 150 euro e non superiore a 150.000 euro è prevista per le infrazioni che ledono o espongono a pericolo interessi diversi da quelli indicati dalla presente lettera. Nell'ambito dei limiti minimi e massimi previsti, le sanzioni indicate dalla presente lettera sono determinate nella loro entità, tenendo conto della diversa potenzialità lesiva dell'interesse protetto che ciascuna infrazione presenta in astratto, di specifiche qualità personali del colpevole, comprese quelle che impongono particolari doveri di prevenzione, controllo o vigilanza, nonché del vantaggio patrimoniale che l'infrazione può recare al colpevole ovvero alla persona o all'ente nel cui interesse egli agisce. Ove necessario per assicurare l'osservanza delle disposizioni contenute nei decreti legislativi, sono previste inoltre le sanzioni amministrative accessorie della sospensione fino a sei mesi e, nei casi più gravi, della privazione definitiva di facoltà e diritti derivanti da provvedimenti dell'amministrazione, nonché sanzioni penali accessorie nei limiti stabiliti dal codice penale. Al medesimo fine è prevista la confisca obbligatoria delle cose che servirono o furono destinate a commettere l'illecito amministrativo o il reato previsti dai medesimi decreti legislativi, nel rispetto dei limiti stabiliti dall'articolo 240, terzo e quarto comma, del codice penale e dall'articolo 20 della legge 24 novembre 1981, n. 689, e successive modificazioni. Entro i limiti di pena indicati nella presente lettera sono previste sanzioni anche accessorie identiche a quelle eventualmente già comminate dalle leggi vigenti per violazioni omogenee e di pari offensività rispetto alle infrazioni alle disposizioni dei decreti legislativi. Nelle materie di cui all'articolo 117, quarto comma, della Costituzione, le sanzioni amministrative sono determinate dalle regioni;

e) al recepimento di direttive o all'attuazione di altri atti dell'Unione europea che modificano precedenti direttive o atti già attuati con legge o con decreto legislativo si procede, se la modificazione non comporta ampliamento della materia regolata, apportando le corrispondenti modificazioni alla legge o al decreto legislativo di attuazione della direttiva o di altro atto modificato;

f) nella redazione dei decreti legislativi di cui all'articolo 31 si tiene conto delle eventuali modificazioni delle direttive dell'Unione europea comunque intervenute fino al momento dell'esercizio della delega;

g) quando si verifichino sovrapposizioni di competenze tra amministrazioni diverse o comunque siano coinvolte le competenze di più amministrazioni statali, i decreti legislativi individuano, attraverso le più opportune forme di coordinamento, rispettando i principi di sussidiarietà, differenziazione, adeguatezza e leale collaborazione e le competenze delle regioni e degli altri enti territoriali, le procedure per salvaguardare l'unitarietà dei processi decisionali, la trasparenza, la celerità, l'efficacia e l'economicità nell'azione amministrativa e la chiara individuazione dei soggetti responsabili;

h) qualora non siano di ostacolo i diversi termini di recepimento, vengono attuate con un unico decreto legislativo le direttive che riguardano le stesse materie o che comunque comportano modifiche degli stessi atti normativi;

i) è assicurata la parità di trattamento dei cittadini italiani rispetto ai cittadini degli altri Stati membri dell'Unione europea e non può essere previsto in ogni caso un trattamento sfavorevole dei cittadini italiani».

«Art. 41-*bis (Fondo per il recepimento della normativa europea).* — 1. Al fine di consentire il tempestivo adeguamento dell'ordinamento interno agli obblighi imposti dalla normativa europea, nei soli limiti oc-

correnti per l'adempimento degli obblighi medesimi e in quanto non sia possibile farvi fronte con i fondi già assegnati alle competenti amministrazioni, è autorizzata la spesa di 10 milioni di euro per l'anno 2015 e di 50 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2016.

2. Per le finalità di cui al comma 1 è istituito nello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze un fondo, con una dotazione di 10 milioni di euro per l'anno 2015 e di 50 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2016, destinato alle sole spese derivanti dagli adempimenti di cui al medesimo comma 1.

3. All'onere derivante dall'attuazione del presente articolo, pari a 10 milioni di euro per l'anno 2015 e a 50 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2016, si provvede, quanto a 10 milioni di euro per l'anno 2015, mediante versamento all'entrata del bilancio dello Stato, per un corrispondente importo, delle somme del fondo di cui all'articolo 5, comma 1, della legge 16 aprile 1987, n. 183, e, quanto a 50 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2016, mediante corrispondente riduzione delle proiezioni dello stanziamento del fondo speciale di parte corrente iscritto, ai fini del bilancio triennale 2015-2017, nell'ambito del programma «Fondi di riserva e speciali» della missione «Fondi da ripartire» dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2015, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al medesimo Ministero.

4. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio».

— Si riporta il comma 2 dell'articolo 17 della legge 31 dicembre 2009, n.196 (Legge di contabilità e finanza pubblica)

«2. Le leggi di delega comportanti oneri recano i mezzi di copertura necessari per l'adozione dei relativi decreti legislativi. Qualora, in sede di conferimento della delega, per la complessità della materia trattata, non sia possibile procedere alla determinazione degli effetti finanziari derivanti dai decreti legislativi, la quantificazione degli stessi è effettuata al momento dell'adozione dei singoli decreti legislativi. I decreti legislativi dai quali derivano nuovi o maggiori oneri sono emanati solo successivamente all'entrata in vigore dei provvedimenti legislativi che stanzino le occorrenti risorse finanziarie. A ciascuno schema di decreto legislativo è allegata una relazione tecnica, predisposta ai sensi del comma 3, che dà conto della neutralità finanziaria del medesimo decreto ovvero dei nuovi o maggiori oneri da esso derivanti e dei corrispondenti mezzi di copertura.»

Note all'art. 2:

— Per il testo degli artt. 32 e 33 della legge 24 dicembre 2012, n.234 si veda nelle note all'articolo 1.

Note all'art. 3:

— La direttiva (UE) 20019/2121 del Parlamento europeo e del Consiglio reca la modifica alla direttiva (UE) 2017/1132 per quanto riguarda le trasformazioni, le fusioni e le scissioni transfrontaliere (Testo rilevante ai fini del *SEE)*.

— Per il testo dell'articolo 32 della legge 24 dicembre 2012, n .234 si veda nelle note all'articolo 1.

— Si riporta il testo dell'articolo 2512 del codice civile.

«Art. 2512 *(Cooperativa a mutualità prevalente)*. — Sono società cooperative a mutualità prevalente, in ragione del tipo di scambio mutualistico, quelle che:

1) svolgono la loro attività prevalentemente in favore dei soci, consumatori o utenti di beni o servizi;

2) si avvalgono prevalentemente, nello svolgimento della loro attività, delle prestazioni lavorative dei soci;

3) si avvalgono prevalentemente, nello svolgimento della loro attività, degli apporti di beni o servizi da parte dei soci.

Le società cooperative a mutualità prevalente si iscrivono in un apposito albo, presso il quale depositano annualmente i propri bilanci».

— Si riporta il testo dell'articolo 25 della legge 31 maggio 1995, n. 218 (Riforma del sistema italiano di diritto internazionale privato):

«Art. 25 *(Società ed altri enti)*. — 1. Le società, le associazioni, le fondazioni ed ogni altro ente, pubblico o privato, anche se privo di natura associativa, sono disciplinati dalla legge dello Stato nel cui territorio è stato perfezionato il procedimento di costituzione. Si applica, tuttavia, la legge italiana se la sede dell'amministrazione è situata in Italia, ovvero se in Italia si trova l'oggetto principale di tali enti.

2. In particolare sono disciplinati dalla legge regolatrice dell'ente:

a) la natura giuridica;

b) la denominazione o ragione sociale;

c) la costituzione, la trasformazione e l'estinzione;

d) la capacità;

e) la formazione, i poteri e le modalità di funzionamento degli organi;

f) la rappresentanza dell'ente;

g) le modalità di acquisto e di perdita della qualità di associato o socio nonché i diritti e gli obblighi inerenti a tale qualità;

h) la responsabilità per le obbligazioni dell'ente;

i) le conseguenze delle violazioni della legge o dell'atto costitutivo.

3. I trasferimenti della sede statutaria in altro Stato e le fusioni di enti con sede in Stati diversi hanno efficacia soltanto se posti in essere conformemente alle leggi di detti Stati interessati».

— La direttiva (UE) 2017/1132 - Direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio relativa ad alcuni aspetti di diritto societario è pubblicata nella GUUE del 30 giugno 2017 n. L 169.

— Il decreto legislativo 27 giugno 2003, n.168 reca: «Istituzione di Sezioni specializzate in materia di proprietà industriale ed intellettuale presso tribunali e corti d'appello, a norma dell'articolo 16 della L. 12 dicembre 2002, n. 273».

— Il decreto legislativo 30 maggio 2008, n. 108 reca: «Attuazione della direttiva 2005/56/CE, relativa alle fusioni transfrontaliere delle società di capitali.».

Note all'art. 4:

— La direttiva (UE) 2019/2161 del Parlamento europeo e del Consiglio reca la modifica alla direttiva 93/13/CEE del Consiglio e alle direttive 98/6/CE, 2005/29/CE e 2011/83/UE del Parlamento europeo e del Consiglio per una migliore applicazione e una modernizzazione delle norme dell'Unione relative alla protezione dei consumatori, ed è pubblicata nella GUUE del 18.12.2019 n. L 328.

— Per il testo dell'articolo 32 della legge 24 dicembre 2012, n. 234 si veda nelle note all'articolo 1.

— Il decreto legislativo 6 settembre 2005, n.206 reca: "Codice del consumo, a norma dell'articolo 7 della legge 29 luglio 2003, n. 229".

— La direttiva 98/6/CE del Parlamento europeo e del Consiglio reca la protezione dei consumatori in materia di indicazione dei prezzi dei prodotti offerti ai consumatori, ed è pubblicata nella GUUE del 18. 3. 98 n. L 80.

— Si riporta il testo dell'articolo 15 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n.114 (Riforma della disciplina relativa al settore del commercio, a norma dell'articolo 4, comma 4, della legge 15 marzo 1997, n. 59).

«Art. 15 *(Vendite straordinarie)*. — 1. Per vendite straordinarie si intendono le vendite di liquidazione, le vendite di fine stagione e le vendite promozionali nelle quali l'esercente dettagliante offre condizioni favorevoli, reali ed effettive, di acquisto dei propri prodotti.

2. Le vendite di liquidazione sono effettuate dall'esercente dettagliante al fine di esitare in breve tempo tutte le proprie merci, a seguito di: cessazione dell'attività commerciale, cessione dell'azienda, trasferimento dell'azienda in altro locale, trasformazione o rinnovo dei locali e possono essere effettuate in qualunque momento dell'anno, previa comunicazione al comune dei dati e degli elementi comprovanti tali fatti.

3. Le vendite di fine stagione riguardano i prodotti, di carattere stagionale o di moda, suscettibili di notevole deprezzamento se non vengono venduti entro un certo periodo di tempo.

4. Le vendite promozionali sono effettuate dall'esercente dettagliante per tutti o una parte dei prodotti merceologici e per periodi di tempo limitato.

5. Nelle vendite disciplinate dal presente articolo lo sconto o il ribasso effettuato deve essere espresso in percentuale sul prezzo normale di vendita che deve essere comunque esposto.

6. Le regioni, sentiti i rappresentanti degli enti locali, le organizzazioni dei consumatori e delle imprese del commercio, disciplinano le modalità di svolgimento, la pubblicità anche ai fini di una corretta informazione del consumatore, i periodi e la durata delle vendite di liquidazione e delle vendite di fine stagione.

7. Per vendita sottocosto si intende la vendita al pubblico di uno o più prodotti effettuata ad un prezzo inferiore a quello risultante dalle fatture di acquisto maggiorato dell'imposta sul valore aggiunto e di ogni altra imposta o tassa connessa alla natura del prodotto e diminuito degli eventuali sconti o contribuzioni riconducibili al prodotto medesimo purché documentati. (14)

8. Ai fini della disciplina delle vendite sottocosto il Governo si avvale della facoltà prevista dall'articolo 20, comma 11, della legge 15 marzo 1997, n. 59. Per gli aspetti sanzionatori, fermo restando quanto disposto dalla legge 10 ottobre 1990, n. 287, si applicano le disposizioni di cui all'articolo 22, commi 2 e 3.

9. Il Ministero dell'industria, del commercio e dell'artigianato promuove la sottoscrizione di codici di autoregolamentazione delle vendite di cui al comma 7 tra le organizzazioni rappresentative delle imprese produttrici e distributive".

— Si riporta il comma 1-*bis* dell'articolo 27, del decreto legislativo 6 settembre 2005, n.206 (Codice del consumo, a norma dell'articolo 7 della legge 29 luglio 2003, n. 229).

«1-*bis*. Anche nei settori regolati, ai sensi dell'articolo 19, comma 3, la competenza ad intervenire nei confronti delle condotte dei professionisti che integrano una pratica commerciale scorretta, fermo restando il rispetto della regolazione vigente, spetta, in via esclusiva, all'Autorità garante della concorrenza e del mercato, che la esercita in base ai poteri di cui al presente articolo, acquisito il parere dell'Autorità di regolazione competente. Resta ferma la competenza delle Autorità di regolazione ad esercitare i propri poteri nelle ipotesi di violazione della regolazione che non integrino gli estremi di una pratica commerciale scorretta. Le Autorità possono disciplinare con protocolli di intesa gli aspetti applicativi e procedimentali della reciproca collaborazione, nel quadro delle rispettive competenze.»

— Il regolamento (UE) 2017/2394 - Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio sulla cooperazione tra le autorità nazionali responsabili dell'esecuzione della normativa che tutela i consumatori e che abroga il regolamento (CE) n. 2006/2004, è pubblicato nella GUUE del 27.12.2017 n. L 345.

Note all'art. 5:

— Il regolamento (UE) 2020/1503 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 ottobre 2020 é relativo ai fornitori europei di servizi di crowdfunding per le imprese, e modifica il regolamento (UE) 2017/1129 e la direttiva (UE) 2019/1937, ed è pubblicato nella GUUE del 20.10.2020 n. L 347.

— Per il testo dell'articolo 32 della legge 24 dicembre 2012, n. 234 si veda nelle note all'articolo 1.

— Il decreto legislativo 24 febbraio 1998, n.58 reca: «Testo unico delle disposizioni in materia di intermediazione finanziaria, ai sensi degli articoli 8 e 21 della legge 6 febbraio 1996, n. 52».

Note all'art. 6:

— Per il testo dell'articolo 31 della legge 24 dicembre 2012, n. 234 si veda nelle note all'articolo 1.

— La raccomandazione CERS/2011/3 del Comitato europeo per il rischio sistemico, del 22 dicembre 2011, è relativa al mandato macroprudenziale delle autorità nazionali.

— Il regolamento (UE) 2016/1011 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'8 giugno 2016, sugli indici usati come indici di riferimento negli strumenti finanziari e nei contratti finanziari o per misurare la performance di fondi di investimento e recante modifica delle direttive 2008/48/CE e 2014/17/UE e del regolamento (UE) n. 596/2014, è pubblicato nella GUUE del 29.6.2016 n. L 171.

Il regolamento (UE) 2021/168 del Parlamento europeo e del Consiglio del 10 febbraio 2021 che modifica il regolamento (UE) 2016/1011 per quanto riguarda l'esenzione di taluni indici di riferimento per valuta estera a pronti di paesi terzi e la designazione di sostituti di determinati indici di riferimento in via di cessazione, e che modifica il regolamento (UE) n. 648/2012, è pubblicato nella GUUE del 12.2.2021 n. L 49.

— Per il testo dell'articolo 32 della legge 24 dicembre 2012, n. 234 si veda nelle note all'articolo 1.

— Si riporta il testo degli articoli 117, 118, 119, 125 bis, 144 quater e 145 quater del decreto legislativo 1 settembre 1993, n. 385 (Testo unico delle leggi in materia bancaria e creditizia):

«Art. 117 *(Contratti)*. — 1. I contratti sono redatti per iscritto e un esemplare è consegnato ai clienti.

2. Il CICR può prevedere che, per motivate ragioni tecniche, particolari contratti possano essere stipulati in altra forma.

3. Nel caso di inosservanza della forma prescritta il contratto è nullo.

4. I contratti indicano il tasso d'interesse e ogni altro prezzo e condizione praticati, inclusi, per i contratti di credito, gli eventuali maggiori oneri in caso di mora.

6. Sono nulle e si considerano non apposte le clausole contrattuali di rinvio agli usi per la determinazione dei tassi di interesse e di ogni altro prezzo e condizione praticati nonché quelle che prevedono tassi, prezzi e condizioni più sfavorevoli per i clienti di quelli pubblicizzati.

7. In caso di inosservanza del comma 4 e nelle ipotesi di nullità indicate nel comma 6, si applicano:

a) il tasso nominale minimo e quello massimo, rispettivamente per le operazioni attive e per quelle passive, dei buoni ordinari del tesoro annuali o di altri titoli similari eventualmente indicati dal Ministro dell'economia e delle finanze, emessi nei dodici mesi precedenti la conclusione del contratto o, se più favorevoli per il cliente, emessi nei dodici mesi precedenti lo svolgimento dell'operazione;

b) gli altri prezzi e condizioni pubblicizzati per le corrispondenti categorie di operazioni e servizi al momento della conclusione del contratto o, se più favorevoli per il cliente, al momento in cui l'operazione è effettuata o il servizio viene reso; in mancanza di pubblicità nulla è dovuto.

8. La Banca d'Italia può prescrivere che determinati contratti, individuati attraverso una particolare denominazione o sulla base di specifici criteri qualificativi, abbiano un contenuto tipico determinato. I contratti difformi sono nulli. Resta ferma la responsabilità della banca o dell'intermediario finanziario per la violazione delle prescrizioni della Banca d'Italia.»

«Art. 118 *(Modifica unilaterale delle condizioni contrattuali)*. — 1. Nei contratti a tempo indeterminato può essere convenuta, con clausola approvata specificamente dal cliente, la facoltà di modificare unilateralmente i tassi, i prezzi e le altre condizioni previste dal contratto qualora sussista un giustificato motivo. Negli altri contratti di durata la facoltà di modifica unilaterale può essere convenuta esclusivamente per le clausole non aventi ad oggetto i tassi di interesse, sempre che sussista un giustificato motivo.

2. Qualunque modifica unilaterale delle condizioni contrattuali deve essere comunicata espressamente al cliente secondo modalità contenenti in modo evidenziato la formula: «Proposta di modifica unilaterale del contratto», con preavviso minimo di due mesi, in forma scritta o mediante altro supporto durevole preventivamente accettato dal cliente. Nei rapporti al portatore la comunicazione è effettuata secondo le modalità stabilite dal CICR. La modifica si intende approvata ove il cliente non receda, senza spese, dal contratto entro la data prevista per la sua applicazione. In tale caso, in sede di liquidazione del rapporto, il cliente ha diritto all'applicazione delle condizioni precedentemente praticate.

2-*bis*. Se il cliente non è un consumatore nè una micro-impresa come definita dall'articolo 1, comma 1, lettera *t)*, del decreto legislativo 27 gennaio 2010, n. 11, nei contratti di durata diversi da quelli a tempo indeterminato di cui al comma 1 del presente articolo possono essere inserite clausole, espressamente approvate dal cliente, che prevedano la possibilità di modificare i tassi di interesse al verificarsi di specifici eventi e condizioni, predeterminati nel contratto.

3. Le variazioni contrattuali per le quali non siano state osservate le prescrizioni del presente articolo sono inefficaci, se sfavorevoli per il cliente.

4. Le variazioni dei tassi di interesse adottate in previsione o in conseguenza di decisioni di politica monetaria riguardano contestualmente sia i tassi debitori che quelli creditori, e si applicano con modalità tali da non recare pregiudizio al cliente».

«Art. 119 *(Comunicazioni periodiche alla clientela)*. — 1. Nei contratti di durata i soggetti indicati nell'articolo 115 forniscono al cliente, in forma scritta o mediante altro supporto durevole preventivamente accettato dal cliente stesso, alla scadenza del contratto e comunque almeno una volta all'anno, una comunicazione chiara in merito allo svolgimento del rapporto. Il CICR indica il contenuto e le modalità della comunicazione.

2. Per i rapporti regolati in conto corrente l'estratto conto è inviato al cliente con periodicità annuale o, a scelta del cliente, con periodicità semestrale, trimestrale o mensile.

3. In mancanza di opposizione scritta da parte del cliente, gli estratti conto e le altre comunicazioni periodiche alla clientela si intendono approvati trascorsi sessanta giorni dal ricevimento.

4. Il cliente, colui che gli succede a qualunque titolo e colui che subentra nell'amministrazione dei suoi beni hanno diritto di ottenere, a proprie spese, entro un congruo termine e comunque non oltre novanta

giorni, copia della documentazione inerente a singole operazioni poste in essere negli ultimi dieci anni. Al cliente possono essere addebitati solo i costi di produzione di tale documentazione».

«Art. 125-*bis (Contratti e comunicazioni)*. — 1. I contratti di credito sono redatti su supporto cartaceo o su altro supporto durevole che soddisfi i requisiti della forma scritta nei casi previsti dalla legge e contengono in modo chiaro e conciso le informazioni e le condizioni stabilite dalla Banca d'Italia, in conformità alle deliberazioni del CICR. Una copia del contratto è consegnata ai clienti.

2. Ai contratti di credito si applicano l'articolo 117, commi 2, 3 e 6, nonché gli articoli 118, 119, comma 4, e 120, comma 2.

3. In caso di offerta contestuale di più contratti da concludere per iscritto, diversi da quelli collegati ai sensi dell'articolo 121, comma 1, lettera *d)*, il consenso del consumatore va acquisito distintamente per ciascun contratto attraverso documenti separati.

4. Nei contratti di credito di durata il finanziatore fornisce periodicamente al cliente, su supporto cartaceo o altro supporto durevole una comunicazione completa e chiara in merito allo svolgimento del rapporto. La Banca d'Italia, in conformità alle deliberazioni del CICR, fissa i contenuti e le modalità di tale comunicazione.

5. Nessuna somma può essere richiesta o addebitata al consumatore se non sulla base di espresse previsioni contrattuali.

6. Sono nulle le clausole del contratto relative a costi a carico del consumatore che, contrariamente a quanto previsto ai sensi dell'articolo 121, comma 1, lettera *e)*, non sono stati inclusi o sono stati inclusi in modo non corretto nel TAEG pubblicizzato nella documentazione predisposta secondo quanto previsto dall'articolo 124. La nullità della clausola non comporta la nullità del contratto.

7. Nei casi di assenza o di nullità delle relative clausole contrattuali:

a) il TAEG equivale al tasso nominale minimo dei buoni del tesoro annuali o di altri titoli similari eventualmente indicati dal Ministro dell'economia e delle finanze, emessi nei dodici mesi precedenti la conclusione del contratto. Nessuna altra somma è dovuta dal consumatore a titolo di tassi di interesse, commissioni o altre spese;

b) la durata del credito è di trentasei mesi.

8. Il contratto è nullo se non contiene le informazioni essenziali ai sensi del comma 1 su:

a) il tipo di contratto;

b) le parti del contratto;

c) l'importo totale del finanziamento e le condizioni di prelievo e di rimborso.

9. In caso di nullità del contratto, il consumatore non può essere tenuto a restituire più delle somme utilizzate e ha facoltà di pagare quanto dovuto a rate, con la stessa periodicità prevista nel contratto o, in mancanza, in trentasei rate mensili.»

«Art. 144-*quater (Criteri per la determinazione delle sanzioni)*. —1. Nella determinazione dell'ammontare delle sanzioni amministrative pecuniarie o della durata delle sanzioni accessorie previste nel presente titolo la Banca d'Italia considera ogni circostanza rilevante e, in particolare, tenuto conto del fatto che il destinatario della sanzione sia persona fisica o giuridica, le seguenti, ove pertinenti:

a) gravità e durata della violazione;

b) grado di responsabilità;

c) capacità finanziaria del responsabile della violazione;

d) entità del vantaggio ottenuto o delle perdite evitate attraverso la violazione, nella misura in cui essa sia determinabile;

e) pregiudizi cagionati a terzi attraverso la violazione, nella misura in cui il loro ammontare sia determinabile;

f) livello di cooperazione del responsabile della violazione con la Banca d'Italia;

g) precedenti violazioni in materia bancaria o finanziaria commesse da parte del medesimo soggetto;

h) potenziali conseguenze sistemiche della violazione».

«Art. 145-*quater (Disposizioni di attuazione)*. — 1. La Banca d'Italia emana disposizioni di attuazione del presente titolo».

— Si riporta il testo dell'articolo 188 del decreto legislativo 7 settembre 2005, n.209 (Codice delle assicurazioni private).

«Art. 188 *(Poteri di intervento)*. 1. L'IVASS, nell'esercizio delle funzioni di vigilanza sulla gestione tecnica, finanziaria e patrimoniale delle imprese e sull'osservanza delle leggi, dei regolamenti e dei provvedimenti del presente codice nonché delle disposizioni dell'Unione europea direttamente applicabili, può:

a) convocare i componenti degli organi amministrativi e di controllo, i direttori generali delle imprese di assicurazione e di riassicurazione, i legali rappresentanti della società di revisione e i soggetti responsabili delle funzioni fondamentali all'interno delle imprese di assicurazione e riassicurazione;

b) ordinare la convocazione dell'assemblea, degli organi amministrativi e di controllo, delle imprese di assicurazione e di riassicurazione, indicando gli argomenti da inserire all'ordine del giorno e sottoponendo al loro esame i provvedimenti necessari per rendere la gestione conforme a legge;

c) procedere direttamente alla convocazione dell'assemblea, degli organi amministrativi e di controllo delle imprese di assicurazione e di riassicurazione, quando non abbiano ottemperato al provvedimento di cui alla lettera precedente;

d) convocare i soggetti che svolgono funzioni parzialmente comprese nel ciclo operativo delle imprese di assicurazione e di riassicurazione per accertamenti esclusivamente rivolti ai profili assicurativi o riassicurativi.

2. L'IVASS, nell'esercizio delle funzioni di vigilanza sull'osservanza delle leggi e dei regolamenti previsti nel presente codice, nonché delle disposizioni dell'Unione europea direttamente applicabili da parte degli operatori del mercato assicurativo, può convocare i legali rappresentanti delle società che svolgono attività di intermediazione ed i soggetti iscritti al registro degli intermediari.

3. L'IVASS, al fine di conoscere i programmi e valutare gli impegni a garanzia dell'autonomia e dell'indipendenza della gestione dell'impresa di assicurazione o di riassicurazione, può convocare chiunque detenga una partecipazione indicata dall'articolo 68 in un'impresa di assicurazione o di riassicurazione.

3-*bis*. L'IVASS può, nell'esercizio delle funzioni indicate al comma 1, ove la situazione lo richieda, anche a seguito del processo di controllo prudenziale di cui all'articolo 47-*quinquies*, ovvero, ai fini della salvaguardia della stabilità del sistema finanziario nel suo complesso e del contrasto di rischi sistemici, ai sensi di quanto previsto dalle disposizioni dell'ordinamento europeo relative alla vigilanza macroprudenziale del sistema finanziario dell'Unione europea, adottare misure preventive o correttive nei confronti anche delle singole imprese di assicurazione o riassicurazione, ivi inclusi i provvedimenti specifici riguardanti anche:

a) la restrizione dell'attività, ivi incluso il potere di vietare l'ulteriore commercializzazione dei prodotti assicurativi;

b) il divieto di effettuare determinate operazioni anche di natura societaria o di prevedere limitazioni, restrizioni temporanee o differimenti per determinate tipologie di operazioni o di facoltà esercitabili dai contraenti;

c) la distribuzione di utili o di altri elementi del patrimonio, nonché la fissazione di limiti all'importo totale della parte variabile delle remunerazioni dell'impresa;

d) il rafforzamento dei sistemi di governo societario, ivi incluso il contenimento dei rischi;

e) l'ordine di rimozione di uno o più esponenti aziendali o dei titolari di funzioni fondamentali qualora la loro permanenza in carica sia di pregiudizio per la sana e prudente gestione dell'impresa di assicurazione o di riassicurazione o per gli interessi degli assicurati e degli aventi diritto alle prestazioni assicurative. La rimozione non è disposta ove ricorrano gli estremi per pronunciare la decadenza ai sensi dell'articolo 76, salvo che sussista urgenza di provvedere.

3-*ter*. L'esercizio dei poteri di vigilanza di cui al comma 3-*bis*, lettera *a)*, è attribuito alla CONSOB, per i profili di propria competenza».

— Il Capo II del titolo VI del testo unico delle leggi in materia bancaria e creditizia di cui al decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385, reca «Credito ai consumatori».

— Il titolo VI del testo unico delle leggi in materia bancaria e creditizia di cui al decreto legislativo 1° settembre 1993, n.385, reca «Trasparenza delle condizioni contrattuali e dei rapporti con i clienti».

Note all'art. 7:

— Per il testo degli artt. 31e 32 della legge 24 dicembre 2012, n. 234 si veda nelle note all'articolo 1.

— Il regolamento (UE) 2021/23 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2020 recante un quadro di risanamento e risolu-

zione delle controparti centrali e recante modifica dei regolamenti (UE) n. 1095/2010, (UE) n. 648/2012, (UE) n. 600/2014, (UE) n. 806/2014 e (UE) 2015/2365 e delle direttive 2002/47/CE, 2004/25/CE, 2007/36/CE, 2014/59/UE e (UE) 2017/1132, è pubblicato nella GUUE del 22.1.2021 n. L 22.

— Il regolamento (CE) n.648/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio sugli strumenti derivati OTC, le controparti centrali e i repertori di dati sulle negoziazioni, è pubblicato nella GUUE del 27.7.2012 n. L 201.

— Si riporta il testo dell'articolo 24 della legge 28 dicembre 2005, n. 262 (Disposizioni per la tutela del risparmio e la disciplina dei mercati finanziari):

«Art. 24. *(Procedimenti per l'adozione di provvedimenti individuali).* 1. Ai procedimenti della Banca d'Italia, della CONSOB, dell'ISVAP e della COVIP volti all'emanazione di provvedimenti individuali si applicano, in quanto compatibili, i principi sull'individuazione e sulle funzioni del responsabile del procedimento, sulla partecipazione al procedimento e sull'accesso agli atti amministrativi recati dalla legge 7 agosto 1990, n. 241, e successive modificazioni. I procedimenti di controllo a carattere contenzioso e i procedimenti sanzionatori sono svolti nel rispetto dei principi della piena conoscenza degli atti istruttori, del contraddittorio, della verbalizzazione nonché della distinzione tra funzioni istruttorie e funzioni decisorie rispetto all'irrogazione della sanzione. Le notizie sottoposte per iscritto da soggetti interessati possono essere valutate nell'istruzione del procedimento. Le Autorità di cui al presente comma disciplinano le modalità organizzative per dare attuazione al principio della distinzione tra funzioni istruttorie e funzioni decisorie rispetto all'irrogazione della sanzione.

2. Gli atti delle Autorità di cui al comma 1 devono essere motivati. La motivazione deve indicare le ragioni giuridiche e i presupposti di fatto che hanno determinato la decisione, in relazione alle risultanze dell'istruttoria.

3. Le Autorità di cui al comma 1 disciplinano con propri regolamenti l'applicazione dei principi di cui al presente articolo, indicando altresì i casi di necessità e di urgenza o le ragioni di riservatezza per cui è ammesso derogarvi.

4. Alle sanzioni amministrative irrogate dalla Banca d'Italia, dalla CONSOB, dall'ISVAP, dalla COVIP e dall'Autorità garante della concorrenza e del mercato non si applicano le disposizioni sul pagamento in misura ridotta contenute nell'articolo 16 della legge 24 novembre 1981, n. 689, e successive modificazioni, salvo che per le sanzioni indicate dall'articolo 193, comma 2, del testo unico di cui al decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, per la violazione delle disposizioni previste dall'articolo 120, commi 2, 3 e 4, del medesimo testo unico.

5.

6.

6-*bis*. Nell'esercizio delle proprie funzioni di controllo le Autorità di cui al comma 1 e l'Autorità garante della concorrenza e del mercato, i componenti dei loro organi nonché i loro dipendenti rispondono dei danni cagionati da atti o comportamenti posti in essere con dolo o colpa grave.

— Il titolo VI del regio decreto 16 marzo 1942, n.267 (Disciplina del fallimento, del concordato preventivo, dell'amministrazione controllata e della liquid azione coatta amministrativa), reca «Disposizioni penali».

— Il decreto legislativo 12 gennaio 2019, n.14 concerne il codice della crisi d'impresa e dell'insolvenza in attuazione della legge 19 ottobre 2017, n. 155.

— Si riporta il testo dell'articolo 237, secondo comma, del regio decreto 16 marzo 1942, n.267 (Disciplina del fallimento, del concordato preventivo, dell'amministrazione controllata e della liquidazione coatta amministrativa)

«Art. 237 *(Liquidazione coatta amministrativa).*

(*Omissis*)

Nel caso di liquidazione coatta amministrativa si applicano al commissario liquidatore le disposizioni degli articoli 228, 229 e 230.

(*Omissis*)».

— Si riporta il testo dell'articolo 243, commi 2 e 3 del decreto legislativo 12 gennaio 2019, n.14 (Codice della crisi d'impresa e dell'insolvenza in attuazione della legge 19 ottobre 2017, n. 155).

«Art. 343 *(Liquidazione coatta amministrativa).*

*(*Omissis*)*

2. Nel caso di liquidazione coatta amministrativa si applicano al commissario liquidatore le disposizioni degli articoli 334, 335 e 336.

3. Nel caso di risoluzione, si applicano al commissario speciale di cui all'articolo 37 del decreto legislativo 16 novembre 2015, n. 180, e alle persone che lo coadiuvano nell'amministrazione della procedura le disposizioni degli articoli 334, 335 e 336».

— Il titolo IX del decreto legislativo 12 gennaio 2019, n.14 (Codice della crisi d'impresa e dell'insolvenza in attuazione della legge 19 ottobre 2017, n. 155) reca: «Disposizioni penali».

— Il decreto legislativo 16 novembre 2015, n.180 reca: «Attuazione della direttiva 2014/59/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 maggio 2014, che istituisce un quadro di risanamento e risoluzione degli enti creditizi e delle imprese di investimento e che modifica la direttiva 82/891/CEE del Consiglio, e le direttive 2001/24/CE, 2002/47/CE, 2004/25/CE, 2005/56/CE, 2007/36/CE, 2011/35/UE, 2012/30/UE e 2013/36/UE e i regolamenti (UE), n. 1093/2010 e (UE) n. 648/2012, del Parlamento europeo e del Consiglio».

— Il decreto legislativo 24 febbraio 1998, n.58 reca: «Testo unico delle disposizioni in materia di intermediazione finanziaria, ai sensi degli articoli 8 e 21 della legge 6 febbraio 1996, n. 52».

— Il regio decreto 16 marzo 1942, n.267, reca: «Disciplina del fallimento, del concordato preventivo, dell'amministrazione controllata e della liquidazione coatta amministrativa».

Note all'art. 8:

— Per il testo dell'articolo 31 della legge 24 dicembre 2012, n. 234 si veda nelle note all'articolo 1.

— Il regolamento (UE) 2021/557 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2021, reca la modifica al regolamento (UE) 2017/2402 che stabilisce un quadro generale per la cartolarizzazione e instaura un quadro specifico per cartolarizzazioni semplici, trasparenti e standardizzate per sostenere la ripresa dalla crisi COVID-19 è pubblicato nella GUUE del 6.4.2021 n. L 116

— Per il testo dell'articolo 32 della legge 24 dicembre 2012, n.234 si veda nelle note all'articolo 1.

— Il regolamento (UE) 2017/2402 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2017, recante un quadro generale per la cartolarizzazione, instaura un quadro specifico per cartolarizzazioni semplici, trasparenti e standardizzate e modifica le direttive 2009/65/CE, 2009/138/CE e 2011/61/UE e i regolamenti (CE) n. 1060/2009 e (UE) n. 648/2012, è pubblicato nella GUUE del 28.12.2017 n. L 347.

Note all'art. 9:

— Per il testo dell'articolo 32 della legge 24 dicembre 2012, n.234 si veda nelle note all'articolo 1.

— Il regolamento (UE) 2017/1939 del Consiglio, del 12 ottobre 2017, recante l'attuazione di una cooperazione rafforzata sull'istituzione della Procura europea («EPPO»), è pubblicato nella GUUE del 31.10.2017 n. L 283.

— Il decreto legislativo 2 febbraio 2021, n.9 reca: «Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/1939 del Consiglio, del 12 ottobre 2017, relativo all'attuazione di una cooperazione rafforzata sull'istituzione della Procura europea «EPPO».»

Note all'art. 10:

— Si riporta il testo dell'articolo 3 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n.281 (Definizione ed ampliamento delle attribuzioni della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano ed unificazione, per le materie ed i compiti di interesse comune delle regioni, delle province e dei comuni, con la Conferenza Stato - città ed autonomie locali).

«Art. 3 *(Intese).* — 1. Le disposizioni del presente articolo si applicano a tutti i procedimenti in cui la legislazione vigente prevede un'intesa nella Conferenza Stato - regioni.

2. Le intese si perfezionano con l'espressione dell'assenso del Governo e dei presidenti delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano.

3. Quando un'intesa espressamente prevista dalla legge non e' raggiunta entro trenta giorni dalla prima seduta della Conferenza Stato - regioni in cui l'oggetto e' posto all'ordine del giorno, il Consiglio dei Ministri provvede con deliberazione motivata.

4. In caso di motivata urgenza il Consiglio dei Ministri può provvedere senza l'osservanza delle disposizioni del presente articolo. I provvedimenti adottati sono sottoposti all'esame della Conferenza Stato regioni

nei successivi quindici giorni. Il Consiglio dei Ministri è tenuto ad esaminare le osservazioni della Conferenza Stato - regioni ai fini di eventuali deliberazioni successive».

— Il regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 maggio 2018 é relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici e che abroga il regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio, è pubblicato nella GUUE del 14.6.2018 n. L 150.

— Il regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 marzo 2017 è relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari, recante modifica dei regolamenti (CE) n. 999/2001, (CE) n. 396/2005, (CE) n. 1069/2009, (CE) n. 1107/2009, (UE) n. 1151/2012, (UE) n. 652/2014, (UE) 2016/429 e (UE) 2016/2031 del Parlamento europeo e del Consiglio, dei regolamenti (CE) n. 1/2005 e (CE) n. 1099/2009 del Consiglio e delle direttive 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE e 2008/120/CE del Consiglio, e che abroga i regolamenti (CE) n. 854/2004 e (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, le direttive 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE e 97/78/CE del Consiglio e la decisione 92/438/CEE del Consiglio (regolamento sui controlli ufficiali) è pubblicata nella GUUE del 7.4.2017 n. L 95

— Per il testo dell'articolo 32 della legge 24 dicembre 2012, n.234 si veda nelle note all'articolo 1.

Note all'art. 11:

— Il regolamento (UE) 2018/1727 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 novembre 2018, reca l'istituzione dell'Agenzia dell'Unione europea per la cooperazione giudiziaria penale (Eurojust) e sostituisce e abroga la decisione 2002/187/GAI del Consiglio, è pubblicato nella GUUE del 21.11.2018 n. L 295.

— Per il testo dell'articolo 32 della legge 24 dicembre 2012, n.234 si veda nelle note all'articolo 1.

— Si riporta il testo dell'articolo 13 del decreto-legge 24 aprile 2014, n.66 (Misure urgenti per la competitività e la giustizia sociale).

«Art. 13. *(Limite al trattamento economico del personale pubblico e delle società partecipate).* — 1. A decorrere dal 1° maggio 2014 il limite massimo retributivo riferito al primo presidente della Corte di cassazione previsto dagli articoli 23-*bis* e 23-*ter* del decreto-legge 6 dicembre 2011, n. 201, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 dicembre 2011, n. 214, e successive modificazioni e integrazioni, è fissato in euro 240.000 annui al lordo dei contributi previdenziali ed assistenziali e degli oneri fiscali a carico del dipendente. A decorrere dalla predetta data i riferimenti al limite retributivo di cui ai predetti articoli 23-*bis* e 23-*ter* contenuti in disposizioni legislative e regolamentari vigenti alla data di entrata in vigore del presente decreto, si intendono sostituiti dal predetto importo. Sono in ogni caso fatte salve le disposizioni legislative, regolamentari e statutarie che prevedono limiti retributivi inferiori a quello previsto dal presente articolo.

2. All'articolo 1 della legge 27 dicembre 2013, n. 147 sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 471, dopo le parole «autorità amministrative indipendenti» sono inserite le seguenti: «, con gli enti pubblici economici»;

b) al comma 472, dopo le parole «direzione e controllo» sono inserite le seguenti: «delle autorità amministrative indipendenti e»;

c) al comma 473, le parole «fatti salvi i compensi percepiti per prestazioni occasionali» sono sostituite dalle seguenti «ovvero di società partecipate in via diretta o indiretta dalle predette amministrazioni»;

3. Le regioni provvedono ad adeguare i propri ordinamenti al nuovo limite retributivo di cui al comma 1, ai sensi dell'articolo 1, comma 475, della legge 27 dicembre 2013, n. 147, nel termine ivi previsto.

4. Ai fini dei trattamenti previdenziali, le riduzioni dei trattamenti retributivi conseguenti all'applicazione delle disposizioni di cui al presente articolo operano con riferimento alle anzianita' contributive maturate a decorrere dal 1° maggio 2014.

5. La Banca d'Italia, nella sua autonomia organizzativa e finanziaria, adegua il proprio ordinamento ai principi di cui al presente articolo».

— La legge 23 giugno 2014, n. 89 reca: «Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, recante misure urgenti per la competitività e la giustizia sociale. Deleghe al Governo per il completamento della revisione della struttura del bilancio dello Stato, per il riordino della disciplina per la gestione del bilancio e il potenziamento della funzione del bilancio di cassa, nonche' per l'adozione di un testo unico in materia di contabilità di Stato e di tesoreria.»

— La legge 14 marzo 2005, n.41 reca: «Disposizioni per l'attuazione della decisione 2002/187/GAI del Consiglio dell'Unione europea del 28 febbraio 2002, che istituisce l'Eurojust per rafforzare la lotta contro le forme gravi di criminalità»

— Si riporta il testo dell'articolo 41-*bis* della citata legge 24 dicembre 2012, n. 234:

«Art. 41-*bis (Fondo per il recepimento della normativa europea).* 1. Al fine di consentire il tempestivo adeguamento dell'ordinamento interno agli obblighi imposti dalla normativa europea, nei soli limiti occorrenti per l'adempimento degli obblighi medesimi e in quanto non sia possibile farvi fronte con i fondi già assegnati alle competenti amministrazioni, è autorizzata la spesa di 10 milioni di euro per l'anno 2015 e di 50 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2016.

2. Per le finalità di cui al comma 1 è istituito nello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze un fondo, con una dotazione di 10 milioni di euro per l'anno 2015 e di 50 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2016, destinato alle sole spese derivanti dagli adempimenti di cui al medesimo comma 1.

3. All'onere derivante dall'attuazione del presente articolo, pari a 10 milioni di euro per l'anno 2015 e a 50 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2016, si provvede, quanto a 10 milioni di euro per l'anno 2015, mediante versamento all'entrata del bilancio dello Stato, per un corrispondente importo, delle somme del fondo di cui all'articolo 5, comma 1, della legge 16 aprile 1987, n. 183, e, quanto a 50 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2016, mediante corrispondente riduzione delle proiezioni dello stanziamento del fondo speciale di parte corrente iscritto, ai fini del bilancio triennale 2015-2017, nell'ambito del programma "Fondi di riserva e speciali" della missione "Fondi da ripartire" dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2015, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al medesimo Ministero.

4. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio».

Note all'art. 12:

— Il Regolamento (CE) n. 2018/1805/UE del Parlamento europeo, del 14 novembre 2018, è relativo al riconoscimento reciproco dei provvedimenti di congelamento e di confisca, è pubblicata nella GUUE del 28.11.2018 n. L 303.

— Per il testo dell'articolo 32 della legge 24 dicembre 2012, n.234 si veda nelle note all'articolo 1.

— Si riporta il testo degli articoli 51 e 407 del codice di procedura penale:

«Art. 51 *(Uffici del pubblico ministero. Attribuzioni del procuratore della Repubblica distrettuale).* — 1. Le funzioni di pubblico ministero sono esercitate:

a) nelle indagini preliminari e nei procedimenti di primo grado, dai magistrati della procura della Repubblica presso il tribunale;

b) nei giudizi di impugnazione dai magistrati della procura generale presso la corte di appello o presso la corte di cassazione.

2. Nei casi di avocazione, le funzioni previste dal comma 1 lettera *a)* sono esercitate dai magistrati della procura generale presso la corte di appello.

Nei casi di avocazione previsti dall'articolo 371-*bis*, sono esercitate dai magistrati della Direzione nazionale antimafia e antiterrorismo.

3. Le funzioni previste dal comma 1 sono attribuite all'ufficio del pubblico ministero presso il giudice competente a norma del capo II del titolo I.

3-*bis*. Quando si tratta dei procedimenti per i delitti, consumati o tentati, di cui agli articoli 416, sesto e settimo comma, 416, realizzato allo scopo di commettere taluno dei delitti di cui all'articolo 12, commi 1, 3 e 3-*ter*, del testo unico delle disposizioni concernenti la disciplina dell'immigrazione e norme sulla condizione dello straniero, di cui al decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286, 416, realizzato allo scopo di commettere delitti previsti dagli articoli 473 e 474, 600, 601, 602, 416-*bis*, 416-*ter*, 452-*quaterdecies* e 630 del codice penale, per i delitti commessi avvalendosi delle condizioni previste dal predetto articolo 416-*bis* ovvero al fine di agevolare l'attività delle associazioni previste dallo stesso articolo, nonché per i delitti previsti dall'articolo 74 del testo unico approvato con decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, dall'arti-

colo 291-*quater* del testo unico approvato con decreto del Presidente della Repubblica 23 gennaio 1973, n. 43, le funzioni indicate nel comma 1 lettera *a)* sono attribuite all'ufficio del pubblico ministero presso il tribunale del capoluogo del distretto nel cui ambito ha sede il giudice competente.

3-*ter*. Nei casi previsti dal comma 3-*bis* e dai commi 3-*quater* e 3-*quinquies*, se ne fa richiesta il procuratore distrettuale, il procuratore generale presso la corte di appello può, per giustificati motivi, disporre che le funzioni di pubblico ministero per il dibattimento siano esercitate da un magistrato designato dal procuratore della Repubblica presso il giudice competente.

3-*quater*. Quando si tratta di procedimenti per i delitti consumati o tentati con finalità di terrorismo le funzioni indicate nel comma 1, lettera *a)*, sono attribuite all'ufficio del pubblico ministero presso il tribunale del capoluogo del distretto nel cui ambito ha sede il giudice competente.

3-*quinquies*. Quando si tratta di procedimenti per i delitti, consumati o tentati, di cui agli articoli 414-*bis*, 600-*bis*, 600-*ter*, 600-*quater*, 600-*quater*.1, 600-*quinquies*, 609-*undecies*, 615-*ter*, 615-*quater*, 615-*quinquies*, 617-*bis*, 617-*ter*, 617-*quater*, 617-*quinquies*, 617-*sexies*, 635-*bis*, 635-*ter*, 635-*quater*, 640-*ter* e 640-*quinquies* del codice penale, le funzioni indicate nel comma 1, lettera *a)*, del presente articolo sono attribuite all'ufficio del pubblico ministero presso il tribunale del capoluogo del distretto nel cui ambito ha sede il giudice competente».

«Art. 407 *(Termini di durata massima delle indagini preliminari)*. — 1. Salvo quanto previsto all'articolo 393 comma 4, la durata delle indagini preliminari non può comunque superare diciotto mesi.

2. La durata massima è tuttavia di due anni se le indagini preliminari riguardano:

a) i delitti appresso indicati:

1) delitti di cui agli articoli 285, 286, 416-*bis* e 422 del codice penale, 291-*ter*, limitatamente alle ipotesi aggravate previste dalle lettere *a)*, *d)* ed *e)* del comma 2, e 291-*quater*, comma 4, del testo unico approvato con decreto del Presidente della Repubblica 23 gennaio 1973, n. 43;

2) delitti consumati o tentati di cui agli articoli 575, 628, terzo comma, 629, secondo comma, e 630 dello stesso codice penale;

3) delitti commessi avvalendosi delle condizioni previste dall'articolo 416-*bis* del codice penale ovvero al fine di agevolare l'attività delle associazioni previste dallo stesso articolo;

4) delitti commessi per finalità di terrorismo o di eversione dell'ordinamento costituzionale per i quali la legge stabilisce la pena della reclusione non inferiore nel minimo a cinque anni o nel massimo a dieci anni, nonché delitti di cui agli articoli 270, terzo comma e 306, secondo comma, del codice penale;

5) delitti di illegale fabbricazione, introduzione nello Stato, messa in vendita, cessione, detenzione e porto in luogo pubblico o aperto al pubblico di armi da guerra o tipo guerra o parti di esse, di esplosivi, di armi clandestine nonché di più armi comuni da sparo escluse quelle previste dall'articolo 2, comma terzo, della legge 18 aprile 1975, n. 110;

6) delitti di cui agli articoli 73, limitatamente alle ipotesi aggravate ai sensi dell'articolo 80, comma 2, e 74 del testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni;

7) delitto di cui all'articolo 416 del codice penale nei casi in cui è obbligatorio l'arresto in flagranza;

7-*bis*) dei delitti previsto dagli articoli 600, 600-*bis*, primo comma, 600-*ter*, primo e secondo comma, 601, 602, 609-*bis* nelle ipotesi aggravate previste dall'articolo 609-*ter*, 609-*quater*, 609-*octies* del codice penale, nonché dei delitti previsti dall'articolo 12, comma 3, del testo unico di cui al decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286, e successive modificazioni;

b) notizie di reato che rendono particolarmente complesse le investigazioni per la molteplicità di fatti tra loro collegati ovvero per l'elevato numero di persone sottoposte alle indagini o di persone offese;

c) indagini che richiedono il compimento di atti all'estero;

d) procedimenti in cui è indispensabile mantenere il collegamento tra più uffici del pubblico ministero a norma dell'articolo 371.

3. Salvo quanto previsto dall'articolo 415-*bis*, qualora il pubblico ministero non abbia esercitato l'azione penale o richiesto l'archiviazione nel termine stabilito dalla legge o prorogato dal giudice, gli atti di indagine compiuti dopo la scadenza del termine non possono essere utilizzati.

3-*bis*. In ogni caso il pubblico ministero è tenuto a esercitare l'azione penale o a richiedere l'archiviazione entro il termine di tre mesi dalla scadenza del termine massimo di durata delle indagini e comunque dalla scadenza dei termini di cui all'articolo 415-*bis*. Nel caso di cui al comma 2, lettera *b)*, del presente articolo, su richiesta presentata dal pubblico ministero prima della scadenza, il procuratore generale presso la corte di appello può prorogare, con decreto motivato, il termine per non più di tre mesi, dandone notizia al procuratore della Repubblica. Il termine di cui al primo periodo del presente comma è di quindici mesi per i reati di cui al comma 2, lettera *a)*, numeri 1), 3) e 4), del presente articolo. Ove non assuma le proprie determinazioni in ordine all'azione penale nel termine stabilito dal presente comma, il pubblico ministero ne dà immediata comunicazione al procuratore generale presso la corte di appello».

— Si riporta il comma 23 dell'articolo 61, del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133 (Disposizioni urgenti per lo sviluppo economico, la semplificazione, la competitività, la stabilizzazione della finanza pubblica e la perequazione tributaria):

«23. Le somme di denaro sequestrate nell'ambito di procedimenti penali o per l'applicazione di misure di prevenzione di cui alla legge 31 maggio 1965, n. 575, e successive modificazioni, o di irrogazione di sanzioni amministrative, anche di cui al decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231, affluiscono ad un unico fondo. Allo stesso fondo affluiscono altresì i proventi derivanti dai beni confiscati nell'ambito di procedimenti penali, amministrativi o per l'applicazione di misure di prevenzione di cui alla legge 31 maggio 1965, n. 575, e successive modificazioni, nonché alla legge 27 dicembre 1956, n. 1423, e successive modificazioni, o di irrogazione di sanzioni amministrative, anche di cui al decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231, e successive modificazioni. Per la gestione delle predette risorse può essere utilizzata la società di cui all' articolo 1, comma 367 della legge 24 dicembre 2007, n. 244. Con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro della giustizia e con il Ministro dell'interno, sono adottate le disposizioni di attuazione del presente comma.».

— Il decreto legislativo 7 agosto 2015, n. 137, reca attuazione della decisione quadro 2006/783/GAI relativa all'applicazione del principio del reciproco riconoscimento delle decisioni di confisca.

— Si riporta il testo dell'articolo 14 del decreto legislativo 7 agosto 2015, n. 137 (Attuazione della decisione quadro 2006/783/GAI relativa all'applicazione del principio del reciproco riconoscimento delle decisioni di confisca):

«Art. 14 *(Destinazione delle somme e dei beni confiscati)*. — 1. Salvo diverso accordo con lo Stato di emissione, le somme conseguite dallo Stato italiano quale Stato di esecuzione affluiscono, previo versamento all'entrata del bilancio dello Stato, al Fondo unico giustizia, di cui all'articolo 61, comma 23, del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133, e successive modificazioni, secondo i seguenti criteri:

a) nei casi in cui l'esecuzione ha riguardato una somma pari o inferiore ad euro 10.000, per l'intero importo;

b) nei casi in cui l'esecuzione ha riguardato una somma superiore a euro 10.000, per una misura pari al 50 per cento dell'importo ottenuto, con restituzione allo Stato di emissione del residuo.

2. Nei casi in cui l'esecuzione ha avuto ad oggetto un bene diverso dal denaro e il bene può essere venduto, le somme ricavate dalla vendita dei beni sono ripartite secondo i criteri di cui al comma 1.

3. Ai beni diversi dalle somme di denaro, che non possono essere venduti o trasferiti allo Stato di emissione si applica la disciplina relativa alla destinazione dei beni oggetto di confisca: quando la confisca sia stata disposta ai sensi dell'articolo 3 della decisione quadro 2005/212/GAI del Consiglio, del 24 febbraio 2005, i beni sono trasferiti al patrimonio disponibile dello Stato e sono destinati all'Agenzia nazionale dei beni sequestrati e confiscati alla criminalità organizzata, secondo le disposizioni del Libro I, Titolo III, del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159.

4. L'Italia, quale Stato di esecuzione, non è tenuta a vendere o restituire il bene specifico oggetto della decisione di confisca quando esso costituisce bene culturale appartenente al patrimonio culturale nazionale. Rispetto a tali beni restano applicabili le norme vigenti.».

— Il decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, reca il codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, nonché nuove disposizioni in materia di documentazione antimafia, a norma degli articoli 1 e 2 della legge 13 agosto 2010, n. 136.

— Il decreto legislativo 15 febbraio 2016, n. 35, reca l'attuazione della decisione quadro 2003/577/GAI del Consiglio, del 22 luglio 2003, relativa all'esecuzione nell'Unione europea dei provvedimenti di blocco dei beni o di sequestro probatorio.

— Il decreto legislativo 7 agosto 2015, n. 137, reca attuazione della decisione quadro 2006/783/GAI relativa all'applicazione del principio del reciproco riconoscimento delle decisioni di confisca.

— Si riporta il testo degli articoli 419, 429 e 552 del codice di procedura penale:

«Art. 419. *(Atti introduttivi)*. — 1. Il giudice fa notificare all'imputato e alla persona offesa, della quale risulti agli atti l'identità e il domicilio, l'avviso del giorno, dell'ora e del luogo dell'udienza, con la richiesta di rinvio a giudizio formulata dal pubblico ministero e con l'avvertimento all'imputato che, qualora non compaia, si applicheranno le disposizioni di cui agli articoli 420-*bis*, 420-*ter*, 420-*quater* e 420-*quinquies*.

2. L'avviso è altresì comunicato al pubblico ministero e notificato al difensore dell'imputato con l'avvertimento della facoltà di prendere visione degli atti e delle cose trasmessi a norma dell'articolo 416 comma 2 e di presentare memorie e produrre documenti.

3. L'avviso contiene inoltre l'invito a trasmettere la documentazione relativa alle indagini eventualmente espletate dopo la richiesta di rinvio a giudizio.

4. Gli avvisi sono notificati e comunicati almeno dieci giorni prima della data dell'udienza. Entro lo stesso termine è notificata la citazione del responsabile civile e della persona civilmente obbligata per la pena pecuniaria.

5. L'imputato può rinunciare all'udienza preliminare e richiedere il giudizio immediato con dichiarazione presentata in cancelleria, personalmente o a mezzo di procuratore speciale, almeno tre giorni prima della data dell'udienza. L'atto di rinuncia è notificato al pubblico ministero e alla persona offesa dal reato a cura dell'imputato.

6. Nel caso previsto dal comma 5, il giudice emette decreto di giudizio immediato.

7. Le disposizioni dei commi 1 e 4 sono previste a pena di nullità.».

«Art. 429. *(Decreto che dispone il giudizio)*. — 1. Il decreto che dispone il giudizio contiene:

a) le generalità dell'imputato e le altre indicazioni personali che valgono a identificarlo nonché le generalità delle altre parti private, con l'indicazione dei difensori;

b) l'indicazione della persona offesa dal reato qualora risulti identificata;

c) l'enunciazione, in forma chiara e precisa, del fatto, delle circostanze aggravanti e di quelle che possono comportare l'applicazione di misure di sicurezza, con l'indicazione dei relativi articoli di legge;

d) l'indicazione sommaria delle fonti di prova e dei fatti cui esse si riferiscono;

e) il dispositivo, con l'indicazione del giudice competente per il giudizio;

f) l'indicazione del luogo, del giorno e dell'ora della comparizione, con l'avvertimento all'imputato che non comparendo sarà giudicato in contumacia;

g) la data e la sottoscrizione del giudice e dell'ausiliario che l'assiste.

2. Il decreto è nullo se l'imputato non è identificato in modo certo ovvero se manca o è insufficiente l'indicazione di uno dei requisiti previsti dal comma 1 lettere *c)* e *f)*.

2-*bis*. Se si procede per delitto punito con la pena dell'ergastolo e il giudice dà al fatto una definizione giuridica diversa da quella enunciata nell'imputazione, tale da rendere ammissibile il giudizio abbreviato, il decreto che dispone il giudizio contiene anche l'avviso che l'imputato può chiedere il giudizio abbreviato entro quindici giorni dalla lettura del provvedimento o dalla sua notificazione. Si applicano le disposizioni dell'articolo 458.

3. Tra la data del decreto e la data fissata per il giudizio deve intercorrere un termine non inferiore a venti giorni.

3-*bis*. Qualora si proceda per i reati di cui agli articoli 589, secondo comma, e 589-*bis* del codice penale, il termine di cui al comma 3 non può essere superiore a sessanta giorni.

4. Il decreto è notificato all'imputato contumace nonché all'imputato e alla persona offesa comunque non presenti alla lettura del provvedimento di cui al comma 1 dell'articolo 424 almeno venti giorni prima della data fissata per il giudizio.".

"Art. 552. Decreto di citazione a giudizio

1. Il decreto di citazione a giudizio contiene:

a) le generalità dell'imputato o le altre indicazioni personali che valgono a identificarlo nonché le generalità delle altre parti private, con l'indicazione dei difensori;

b) l'indicazione della persona offesa, qualora risulti identificata;

c) l'enunciazione del fatto, in forma chiara e precisa, delle circostanze aggravanti e di quelle che possono comportare l'applicazione di misure di sicurezza, con l'indicazione dei relativi articoli di legge;

d) l'indicazione del giudice competente per il giudizio nonché del luogo, del giorno e dell'ora della comparizione, con l'avvertimento all'imputato che non comparendo sarà giudicato in contumacia;

e) l'avviso che l'imputato ha facoltà di nominare un difensore di fiducia e che, in mancanza, sarà assistito dal difensore di ufficio;

f) l'avviso che, qualora ne ricorrano i presupposti, l'imputato, prima della dichiarazione di apertura del dibattimento di primo grado, può presentare le richieste previste dagli articoli 438 e 444 ovvero presentare domanda di oblazione;

g) l'avviso che il fascicolo relativo alle indagini preliminari è depositato nella segreteria del pubblico ministero e che le parti e i loro difensori hanno facoltà di prenderne visione e di estrarne copia;

h) la data e la sottoscrizione del pubblico ministero e dell'ausiliario che lo assiste.

1-*bis*. Qualora si proceda per taluni dei reati previsti dall'articolo 590, terzo comma, del codice penale e per i reati previsti dall'articolo 590-*bis* del medesimo codice, il decreto di citazione a giudizio deve essere emesso entro trenta giorni dalla chiusura delle indagini preliminari.

1-*ter*. Qualora si proceda per taluni dei reati previsti dall'articolo 590, terzo comma, del codice penale e per i reati previsti dall'articolo 590-*bis* del medesimo codice, la data di comparizione di cui al comma 1, lettera *d)*, è fissata non oltre novanta giorni dalla emissione del decreto.

2. Il decreto è nullo se l'imputato non è identificato in modo certo ovvero se manca o è insufficiente l'indicazione di uno dei requisiti previsti dalle lettere *c)*, *d)*, *e)* ed *f)* del comma 1. Il decreto è altresì nullo se non è preceduto dall'avviso previsto dall'articolo 415-*bis*, nonché dall'invito a presentarsi per rendere l'interrogatorio ai sensi dell'articolo 375, comma 3, qualora la persona sottoposta alle indagini lo abbia richiesto entro il termine di cui al comma 3 del medesimo articolo 415-*bis*.

3. Il decreto di citazione è notificato all'imputato, al suo difensore e alla parte offesa almeno sessanta giorni prima della data fissata per l'udienza di comparizione. Nei casi di urgenza, di cui deve essere data motivazione, il termine è ridotto a quarantacinque giorni.

4. Il decreto di citazione è depositato dal pubblico ministero nella segreteria unitamente al fascicolo contenente la documentazione, gli atti e le cose indicati nell'articolo 416, comma 2.".

Note all'art. 13:

— La Direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio n. 2019/1937/UE, del 23 ottobre 2019, riguarda la protezione delle persone che segnalano violazioni del diritto dell'Unione, è pubblicata nella GUUE del 26.11.2019 n. L 305.

— Per il testo dell'articolo 32 della legge 24 dicembre 2012, n.si veda nelle note all'articolo 1.

Note all'art. 14:

— Per il testo dell'articolo 31 della legge 24 dicembre 2012, n.234 si veda nelle note all'articolo 1.

— Il Regolamento (CE) n. 2019/816/UE del Parlamento europeo, del 17 aprile 2019, istituisce un sistema centralizzato per individuare gli Stati membri in possesso di informazioni sulle condanne pronunciate a carico di cittadini di paesi terzi e apolidi (ECRIS-TCN) e integrare il sistema europeo di informazione sui casellari giudiziali, e modifica il regolamento (UE) 2018/1726, è pubblicato nella GUUE del 22.5.2019 n. L 135.

— Per il testo dell'articolo 32 della legge 24 dicembre 2012, n.234 si veda nelle note all'articolo 1.

— Il decreto legislativo 28 luglio 1989, n. 271, reca norme di attuazione, di coordinamento e transitorie del codice di procedura penale.

— La decisione quadro 2008/675/GAI del Consiglio, del 24 luglio 2008, è relativa alla considerazione delle decisioni di condanna tra Stati membri dell'Unione europea in occasione di un nuovo procedimento penale.

— La decisione quadro 2009/315/GAI del Consiglio, del 26 febbraio 2009, è relativa all'organizzazione e al contenuto degli scambi fra gli Stati membri di informazioni estratte dal casellario giudiziario, è pubblicata nella GUUE del 7.4.2009 n. L 93.

— La Direttiva n. 2019/884/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 aprile 2019, modifica la decisione quadro 2009/315/GAI

del Consiglio per quanto riguarda lo scambio di informazioni sui cittadini di paesi terzi e il sistema europeo di informazione sui casellari giudiziali (ECRIS), e sostituisce la decisione 2009/316/GAI del Consiglio, è pubblicata nella GUUE del 7.6.2019 n. L 151.

Note all'art. 15:

— Il Regolamento (CE) n. 2021/784/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2021, è relativo al contrasto della diffusione di contenuti terroristici online, è pubblicata nella GUUE del 17.5.2021 n. L 172.

— Per il testo dell'articolo 32 della legge 24 dicembre 2012, n.234 si veda nelle note all'articolo 1.

— Si riporta il testo dell'articolo 12 della legge 3 agosto 2007, n. 124 (Sistema di informazione per la sicurezza della Repubblica e nuova disciplina del segreto):

«Art. 12 *(Collaborazione delle Forze armate e delle Forze di polizia).* — 1. Nell'ambito delle rispettive attribuzioni, le Forze armate, le Forze di polizia, gli ufficiali e gli agenti di polizia giudiziaria e di pubblica sicurezza forniscono ogni possibile cooperazione, anche di tipo tecnico-operativo, al personale addetto ai servizi di informazione per la sicurezza, per lo svolgimento dei compiti a questi affidati.

2. Fermo restando quanto previsto dall'articolo 118-*bis* del codice di procedura penale, introdotto dall'articolo 14 della presente legge, qualora le informazioni richieste alle Forze di polizia, ai sensi delle lettere *c)* ed *e)* dell'articolo 4, comma 3, siano relative a indagini di polizia giudiziaria, le stesse, se coperte dal segreto di cui all'articolo 329 del codice di procedura penale, possono essere acquisite solo previo nulla osta della autorità giudiziaria competente. L'autorità giudiziaria può trasmettere gli atti e le informazioni anche di propria iniziativa.

3. Il Comitato di analisi strategica antiterrorismo, istituito presso il Ministero dell'interno, fornisce ogni possibile cooperazione al Sistema di informazione per la sicurezza della Repubblica per lo svolgimento dei compiti a questo affidati dalla presente legge.»

— Si riporta il comma 2 dell'articolo 14 della legge 3 agosto 1998, n. 269 (Norme contro lo sfruttamento della prostituzione, della pornografia, del turismo sessuale in danno di minori, quali nuove forme di riduzione in schiavitù):

«2. Nell'ambito dei compiti di polizia delle telecomunicazioni, definiti con il decreto di cui all'articolo 1, comma 15, della legge 31 luglio 1997, n. 249, l'organo del Ministero dell'interno per la sicurezza e la regolarità dei servizi di telecomunicazione svolge, su richiesta dell'autorità giudiziaria, motivata a pena di nullità, le attività occorrenti per il contrasto dei delitti di cui agli articoli 600-*bis*, primo comma, 600-*ter*, commi primo, secondo e terzo, e 600-*quinquies* del codice penale commessi mediante l'impiego di sistemi informatici o mezzi di comunicazione telematica ovvero utilizzando reti di telecomunicazione disponibili al pubblico. A tal fine, il personale addetto può utilizzare indicazioni di copertura, anche per attivare siti nelle reti, realizzare o gestire aree di comunicazione o scambio su reti o sistemi telematici, ovvero per partecipare ad esse. Il predetto personale specializzato effettua con le medesime finalità le attività di cui al comma 1 anche per via telematica.».

— Si riporta il comma 2 dell'articolo 2 del decreto-legge 18 febbraio 2015, n. 7, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 aprile 2015, n. 43 (Misure urgenti per il contrasto del terrorismo, anche di matrice internazionale, nonché proroga delle missioni internazionali delle Forze armate e di polizia, iniziative di cooperazione allo sviluppo e sostegno ai processi di ricostruzione e partecipazione alle iniziative delle Organizzazioni internazionali per il consolidamento dei processi di pace e di stabilizzazione):

«2. Ai fini dello svolgimento delle attività di cui all'articolo 9, commi 1, lettera *b)*, e 2, della legge 16 marzo 2006, n. 146, svolte dagli ufficiali di polizia giudiziaria ivi indicati, nonché delle attività di prevenzione e repressione delle attività terroristiche o di agevolazione del terrorismo, di cui all'articolo 7-*bis*, comma 2, del decreto-legge 27 luglio 2005, n. 144, convertito, con modificazioni, dalla legge 31 luglio 2005, n. 155, l'organo del Ministero dell'interno per la sicurezza e per la regolarità dei servizi di telecomunicazione, fatte salve le iniziative e le determinazioni dell'autorità giudiziaria, aggiorna costantemente un elenco di siti utilizzati per le attività e le condotte di cui agli articoli 270-*bis* e 270-*sexies* del codice penale, nel quale confluiscono le segnalazioni effettuate dagli organi di polizia giudiziaria richiamati dal medesimo comma 2 dell'articolo 7-*bis* del decreto-legge n. 144 del 2005, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 155 del 2005. Il Ministro dell'interno riferisce sui provvedimenti adottati ai sensi del presente comma e dei commi 3 e 4 del presente articolo in un'apposita sezione della relazione annuale di cui all'articolo 113 della legge 1° aprile 1981, n. 121.».

— Si riporta il testo dell'articolo 2 del decreto-legge 18 febbraio 2015, n. 7, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 aprile 2015, n. 43 (Misure urgenti per il contrasto del terrorismo, anche di matrice internazionale, nonché proroga delle missioni internazionali delle Forze armate e di polizia, iniziative di cooperazione allo sviluppo e sostegno ai processi di ricostruzione e partecipazione alle iniziative delle Organizzazioni internazionali per il consolidamento dei processi di pace e di stabilizzazione):

«Art. 2 *(Integrazione delle misure di prevenzione e contrasto delle attività terroristiche).* — 1. Al codice penale sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'articolo 302, primo comma, è aggiunto, infine, il seguente periodo: «La pena è aumentata se il fatto è commesso attraverso strumenti informatici o telematici.»;

b) all'articolo 414 sono apportate le seguenti modificazioni:

1) al terzo comma è aggiunto, infine, il seguente periodo: «La pena prevista dal presente comma nonché dal primo e dal secondo comma è aumentata se il fatto è commesso attraverso strumenti informatici o telematici.»;

2) al quarto comma è aggiunto, infine, il seguente periodo: «La pena è aumentata fino a due terzi se il fatto è commesso attraverso strumenti informatici o telematici.»;

b-*bis*) all'articolo 497-*bis*, primo comma, le parole: «è punito con la reclusione da uno a quattro anni» sono sostituite dalle seguenti: «è punito con la reclusione da due a cinque anni».

1-*bis*. Dopo l'articolo 234 del codice di procedura penale è inserito il seguente:

«Art. 234-*bis (Acquisizione di documenti e dati informatici).* — 1. È sempre consentita l'acquisizione di documenti e dati informatici conservati all'estero, anche diversi da quelli disponibili al pubblico, previo consenso, in quest'ultimo caso, del legittimo titolare».

1-*ter*. Al codice di procedura penale sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'articolo 380, comma 2, dopo la lettera *m)* è aggiunta la seguente:

«m-*bis*) delitti di fabbricazione, detenzione o uso di documento di identificazione falso previsti dall'articolo 497-*bis* del codice penale»;

b) all'articolo 381, comma 2, la lettera m-*bis*) è abrogata.

1-*quater*. All'articolo 226 delle norme di attuazione, di coordinamento e transitorie del codice di procedura penale, di cui al decreto legislativo 28 luglio 1989, n. 271, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 1, primo periodo, dopo le parole: «quando sia necessario per l'acquisizione di notizie concernenti la prevenzione di delitti di cui all'articolo 407, comma 2, lettera *a)*, n. 4 e 51, comma 3-*bis*, del codice» sono aggiunte le seguenti: «, nonché di quelli di cui all'articolo 51, comma 3-*quater*, del codice, commessi mediante l'impiego di tecnologie informatiche o telematiche»;

b) dopo il comma 3 è inserito il seguente:

«3-*bis*. In deroga a quanto previsto dal comma 3, il procuratore può autorizzare, per un periodo non superiore a ventiquattro mesi, la conservazione dei dati acquisiti, anche relativi al traffico telematico, esclusi comunque i contenuti delle comunicazioni, quando gli stessi sono indispensabili per la prosecuzione dell'attività finalizzata alla prevenzione di delitti di cui al comma 1».

2. Ai fini dello svolgimento delle attività di cui all'articolo 9, commi 1, lettera *b)*, e 2, della legge 16 marzo 2006, n. 146, svolte dagli ufficiali di polizia giudiziaria ivi indicati, nonché delle attività di prevenzione e repressione delle attività terroristiche o di agevolazione del terrorismo, di cui all'articolo 7-*bis*, comma 2, del decreto-legge 27 luglio 2005, n. 144, convertito, con modificazioni, dalla legge 31 luglio 2005, n. 155, l'organo del Ministero dell'interno per la sicurezza e per la regolarità dei servizi di telecomunicazione, fatte salve le iniziative e le determinazioni dell'autorità giudiziaria, aggiorna costantemente un elenco di siti utilizzati per le attività e le condotte di cui agli articoli 270-*bis* e 270-*sexies* del codice penale, nel quale confluiscono le segnalazioni effettuate dagli organi di polizia giudiziaria richiamati dal medesimo comma 2 dell'articolo 7-*bis* del decreto-legge n. 144 del 2005, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 155 del 2005. Il Ministro dell'interno riferisce sui provvedimenti adottati ai sensi del presente comma e dei commi 3 e 4 del presente articolo in un'apposita sezione della relazione annuale di cui all'articolo 113 della legge 1° aprile 1981, n. 121.

3. I fornitori di connettività, su richiesta dell'autorità giudiziaria procedente, preferibilmente effettuata per il tramite degli organi di polizia

giudiziaria di cui al comma 2 dell'articolo 7-*bis* del decreto-legge 27 luglio 2005, n. 144, convertito, con modificazioni, dalla legge 31 luglio 2005, n. 155, inibiscono l'accesso ai siti inseriti nell'elenco di cui al comma 2, secondo le modalità, i tempi e le soluzioni tecniche individuate e definite con il decreto previsto dall'articolo 14-*quater*, comma 1, della legge 3 agosto 1998, n. 269.

4. Quando si procede per i delitti di cui agli articoli 270-*bis*, 270-*ter*, 270-*quater* e 270-*quinquies* del codice penale commessi con le finalità di terrorismo di cui all'articolo 270-*sexies* del codice penale, e sussistono concreti elementi che consentano di ritenere che alcuno compia dette attività per via telematica, il pubblico ministero ordina, con decreto motivato, preferibilmente per il tramite degli organi di polizia giudiziaria di cui al comma 2 dell'articolo 7-*bis* del decreto-legge 27 luglio 2005, n. 144, convertito, con modificazioni, dalla legge 31 luglio 2005, n. 155, ai fornitori di servizi di cui all'articolo 16 del decreto legislativo 9 aprile 2003, n. 70, ovvero ai soggetti che comunque forniscono servizi di immissione e gestione, attraverso i quali il contenuto relativo alle medesime attività è reso accessibile al pubblico, di provvedere alla rimozione dello stesso. In caso di contenuti generati dagli utenti e ospitati su piattaforme riconducibili a soggetti terzi, è disposta la rimozione dei soli specifici contenuti illeciti. I destinatari adempiono all'ordine immediatamente e comunque non oltre quarantotto ore dal ricevimento della notifica. In caso di mancato adempimento, si dispone l'interdizione dell'accesso al dominio internet nelle forme e con le modalità di cui all'articolo 321 del codice di procedura penale, garantendo comunque, ove tecnicamente possibile, la fruizione dei contenuti estranei alle condotte illecite.

5. All'articolo 9, comma 9, del decreto legislativo 21 novembre 2007, n. 231, dopo le parole: «Guardia di finanza» sono inserite le seguenti: «, nonché al Comitato di analisi strategica antiterrorismo».».

Note all'art. 16:

— Si riporta il testo dell'articolo 3 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281 (Definizione ed ampliamento delle attribuzioni della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano ed unificazione, per le materie ed i compiti di interesse comune delle regioni, delle province e dei comuni, con la Conferenza Stato-città ed autonomie locali):

«Art. 3 *(Intese)*. — 1. Le disposizioni del presente articolo si applicano a tutti i procedimenti in cui la legislazione vigente prevede un'intesa nella Conferenza Stato-regioni.

2. Le intese si perfezionano con l'espressione dell'assenso del Governo e dei presidenti delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano.

3. Quando un'intesa espressamente prevista dalla legge non è raggiunta entro trenta giorni dalla prima seduta della Conferenza Stato-regioni in cui l'oggetto è posto all'ordine del giorno, il Consiglio dei Ministri provvede con deliberazione motivata.

4. In caso di motivata urgenza il Consiglio dei Ministri può provvedere senza l'osservanza delle disposizioni del presente articolo. I provvedimenti adottati sono sottoposti all'esame della Conferenza Stato-regioni nei successivi quindici giorni. Il Consiglio dei Ministri è tenuto ad esaminare le osservazioni della Conferenza Stato-regioni ai fini di eventuali deliberazioni successive».

— Il Regolamento (CE) n. 2019/4/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2018, è relativo alla fabbricazione, all'immissione sul mercato e all'utilizzo di mangimi medicati, modifica il regolamento (CE) n. 183/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga la direttiva 90/167/CEE del Consiglio, è pubblicato nella GUUE del 7.1.2019 n. L 4.

— Per il testo dell'articolo 32 della legge 24 dicembre 2012, n.234 si veda nelle note all'articolo 1.

Note all'art. 17:

— Il Regolamento (UE) n. 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2018, è relativo ai medicinali veterinari e abroga la direttiva 2001/82/CE, è pubblicato nella GUUE del 7.1.2019 n. L 4.

— Per il testo dell'articolo 32 della legge 24 dicembre 2012, n.234 si veda nelle note all'articolo 1.

— Si riporta il testo dell'articolo 85 del decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193 (Attuazione della direttiva 2004/28/CE recante codice comunitario dei medicinali veterinari):

«Art. 85 *(Modalità di tenuta delle scorte per attività zooiatrica)*. — 1. Il medico veterinario che svolge la propria attività professionale indipendentemente dall'esistenza delle strutture di cui all'articolo 84, comma 1, può munirsi di scorte di medicinali veterinari, previa autorizzazione rilasciata dal servizio veterinario della ASL. Nella richiesta di autorizzazione deve essere indicata l'ubicazione dei locali ed il nominativo del medico veterinario responsabile della scorta. Gli adempimenti relativi al carico e scarico dei medicinali costituenti scorta sono assolti applicando quanto previsto all'articolo 84, comma 4.

2. I locali destinati alla detenzione della scorta ai sensi del comma 1 devono essere resi accessibili su richiesta delle autorità di controllo.

3. Nel caso disciplinato al comma 1, si applica anche quanto previsto dall'articolo 84, comma 3.»

Note all'art. 18:

— Per il testo dell'articolo 31 della legge 24 dicembre 2012, n.234 si veda nelle note all'articolo 1.

— Il Regolamento (CE) n. 1099/2009 del Consiglio, del 24 settembre 2009, è relativo alla protezione degli animali durante l'abbattimento.

— Per il testo dell'articolo 32 della legge 24 dicembre 2012, n.234 si veda nelle note all'articolo 1.

Note all'art. 19:

— Per il testo dell'articolo 3 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281 si veda nelle note all'articolo 16.

— Il Regolamento (CE) n. 2019/1009/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 giugno 2019, stabilisce norme relative alla messa a disposizione sul mercato di prodotti fertilizzanti dell'UE, modifica i regolamenti (CE) n. 1069/2009 e (CE) n. 1107/2009 e abroga il regolamento (CE) n. 2003/2003.

— Per il testo dell'articolo 32 della legge 24 dicembre 2012, n.234 si veda nelle note all'articolo 1.

Note all'art. 20:

— Per il testo dell'articolo 3 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281 si veda nelle note all'articolo 16.

— Il Regolamento (CE) n. 1071/2009/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, stabilisce norme comuni sulle condizioni da rispettare per esercitare l'attività di trasportatore su strada e abroga la direttiva 96/26/CE del Consiglio.

— Il Regolamento (CE) n. 1072/2009/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, fissa norme comuni per l'accesso al mercato internazionale del trasporto di merci su strada (rifusione).

— Il Regolamento (CE) n. 1073/2009/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, fissa norme comuni per l'accesso al mercato internazionale dei servizi di trasporto effettuati con autobus e modifica il regolamento (CE) n. 561/2006 (rifusione).

— Il Regolamento (CE) n. 2020/1054/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 luglio 2020, modifica il regolamento (CE) n. 561/2006 per quanto riguarda gli obblighi minimi in materia di periodi di guida massimi giornalieri e settimanali, di interruzioni minime e di periodi di riposo giornalieri e settimanali e il regolamento (UE) n. 165/2014 per quanto riguarda il posizionamento per mezzo dei tachigrafi.

— Il Regolamento (CE) n. 2016/403/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 marzo 2016, integra il regolamento (CE) n. 1071/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la classificazione di infrazioni gravi alle norme dell'Unione che possono portare alla perdita dell'onorabilità del trasportatore su strada e modifica l'allegato III della direttiva 2006/22/CE del Parlamento europeo e del Consiglio.

— Il Regolamento (CE) n. 165/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 4 febbraio 2014, è relativo ai tachigrafi nel settore dei trasporti su strada, abroga il regolamento (CEE) n. 3821/85 del Consiglio relativo all'apparecchio di controllo nel settore dei trasporti su strada e modifica il regolamento (CE) n. 561/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'armonizzazione di alcune disposizioni in materia sociale nel settore dei trasporti su strada.

— Il Regolamento (CE) 2020/1055/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 luglio 2020, è relativo ai tachigrafi nel settore dei trasporti su strada, abroga il regolamento (CEE) n. 3821/85 del Consiglio relativo all'apparecchio di controllo nel settore dei trasporti su strada e modifica il regolamento (CE) n. 561/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'armonizzazione di alcune disposizioni in materia sociale nel settore dei trasporti su strada.

— Per il testo dell'articolo 32 della legge 24 dicembre 2012, n.234 si veda nelle note all'articolo 1.

Note all'art. 21:

— La direttiva (UE) 2020/2184 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2020, concerne la qualità delle acque destinate al consumo umano (rifusione).

— Per il testo dell'articolo 32 della legge 24 dicembre 2012, n.234 si veda nelle note all'articolo 1.

22A04941

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di itopride cloridrato, «Progit».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 171 del 30 agosto 2022

Procedura europea n. CZ/H/0947/001/DC.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale PROGIT, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggio e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: PRO.MED.CS Praha a.s., con sede legale e domicilio fiscale in Telčská 377/1, Michle, 140 00 Praha 4 (Repubblica Ceca).

Confezioni:

«50 mg compresse rivestite con film» 15 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 048729014 (in base 10) 1GH2XQ (in base 32);

«50 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 048729026 (in base 10) 1GH2Y2 (in base 32);

«50 mg compresse rivestite con film» 40 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 048729038 (in base 10) 1GH2YG (in base 32);

«50 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 048729040 (in base 10) 1GH2YJ (in base 32);

«50 mg compresse rivestite con film» 120 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 048729053 (in base 10) 1GH2YX (in base 32).

Principio attivo: itopride cloridrato.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

PRO.MED.CS Praha a.s. - Telčská 377/1, Michle, 140 00 Praha 4, Repubblica Ceca.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.