

MODELLO DI ORGANIZZAZIONE DI GESTIONE

AI SENSI DEL DECRETO LEGISLATIVO 8 GIUGNO 2001, N. 231

Disciplina della responsabilità amministrativa delle persone giuridiche, delle società e delle associazioni anche prive di personalità giuridica, a norma dell'articolo 11 della legge 29 Settembre 2000, n. 300

RIFERIMENTI		DATA	FIRMA
CODICE DOC	MOG231_ELENCO AA WB		
VERSIONE	01		
APPROVAZIONE	AMMINISTRATORE UNICO	14/12/2023	//
CONTROLLO	ODV	14/12/2023	//
STATO DELLE REVISIONI			
COD. VERSIONE	DESCRIZIONE	DATA	FIRMA
00	-	-	-

Infodata Education S.r.l.

Sede legale ed operativa

P.zza Sandro Pertini, snc (Palazzina S.I.F.) - 03100 Frosinone
 Tel. 0775.818.260 Fax 0775.818.383

Sede operativa

Viale Luigi Schiavonetti, 290/b - 00173 Roma
 Tel. 06.89285.1 Fax 06.89285400



Elenco ambito applicativo segnalazione

Allegato al d.lgs.24/2023

Sommario

1. Scopo del documento	4
2. Oggetto della segnalazione	4
3. Ambito applicativo all'interno della Società e canali utilizzabili	4
4. Violazioni.....	5
5. Avvertenze	6
6. Formazione e sensibilizzazione.....	6
7. Pubblicità e successive modifiche.....	7
PARTE I	8
PARTE II	16

1. Scopo del documento

Scopo del presente documento è quello di dotare il Segnalante di uno strumento chiaro e di rapida interpretazione e reperibilità, al fine di rintracciare precisamente la condotta illecita che egli ritiene utile segnalare attraverso il canale di segnalazione interno.

Trattasi, infatti, di quei comportamenti, atti od omissioni che presuntivamente ledono l'interesse o l'integrità della Società che rientrano in un numero chiuso di fattispecie, tutte definite a livello normativo.

Uno strumento, pertanto, che agevola la persona Segnalante il quale, in caso di necessità, può consultare il provvedimento normativo d.lgs. 10 marzo 2023, n. 24 – “Attuazione della 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 e recante disposizioni riguardanti la protezione delle persone che segnalano violazioni delle disposizioni normative nazionali”, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n.63 del 15-3-2023. Quanto riportato nella PARTE I e PARTE II non sostituiscono in nessun caso gli atti ufficiali di normazione.

2. Oggetto della segnalazione

Oggetto di segnalazione, divulgazione pubblica o denuncia possono essere le informazioni sulle violazioni, compresi i fondati sospetti, di normative nazionali e dell'Unione europea che ledono l'interesse o l'integrità dell'ente privato commesse nell'ambito dell'organizzazione dell'ente con cui il segnalante o denunciante intrattiene uno di rapporti giuridici qualificati.

Le informazioni sulle violazioni possono riguardare anche le violazioni non ancora commesse che il whistleblower, ragionevolmente, ritiene potrebbero esserlo sulla base di elementi concreti.

Il legislatore ha tipizzato le fattispecie di violazioni, ed è necessario informare la persona Segnalante di cosa può segnalare.

4

3. Ambito applicativo all'interno della Società e canali utilizzabili

Nel grafico sottostante vengono riassunti gli ambiti applicativi interni della disciplina, in relazione ai soggetti del settore privato così come individuati dal legislatore.

	<i>1) hanno impiegato, nell'ultimo anno, la media di almeno cinquanta lavoratori subordinati con contratti di lavoro a tempo indeterminato o determinato;</i>
Settore privato	<i>2) rientrano nell'ambito di applicazione degli atti dell'Unione di cui alle parti I.B e II dell'allegato al d.lgs.24/2023, anche se nell'ultimo anno non hanno raggiunto la media di lavoratori subordinati di almeno 50;</i>
	<i>3) sono diversi dai soggetti di cui al n.2), rientrano nell'ambito di applicazione del d.lgs231/01, e adottano modelli di organizzazione e gestione ivi previsti, anche se nell'ultimo anno non hanno raggiunto la media di lavoratorisubordinati di cui al n.1).</i>

La persona Segnalante, prima di effettuare una segnalazione presunta SW verso l'organizzazione destinataria, deve verificare se il suo contenuto (l'illecito) possa esser effettivamente applicabile a tale ambito.

Nell’ambito del settore privato, infatti, non tutte le violazioni tipizzate dal legislatore possono esser riferite all’organizzazione destinataria (es. non è possibile effettuare una segnalazione di una violazione del MOG 231 verso una società che non lo adotta).

A tal uopo, pertanto, il soggetto Segnalante deve aver ben chiaro il settore privato di riferimento collegato al contesto lavorativo ove ha appreso le informazioni sulla violazione, pena l’irricevibilità della stessa da parte del WO per mancanza dei requisiti di legge.

Il seguente grafico sintetizza la categoria di enti privati a cui si applica la normativa, la tipologia di canale utilizzabile per segnalare (in modo scritto o orale) la violazione tipizzata dal legislatore:

SETTORE PRIVATO TIPOLOGIA	CANALI			VIOLAZIONE	
	INTERNO	ESTERNO	DIVULGAZIONI PUBBLICHE O DENUNCE	DISPOSIZIONI EUROPEE	REATI D. LGS. 231/01 + VIOLAZIONI MOG 231
ENTI CON ALMENO 50 LAVORATORI	X	X	X	X	
ENTI AMBITO APPLICAZIONE ATTI UE	X	X	X	X	
ENTI CHE ADOTTANO MOG 231 E CON MENO DI 50 LAVORATORI	X				X
ENTI CHE ADOTTANO MOG 231 E CON ALMENO 50 LAVORATORI	X	X	X	X	X

4. Violazioni

Nella nuova disciplina, il legislatore individua alcune tipologie di illeciti da considerare e solo queste rilevano perché una segnalazione, una divulgazione pubblica o una denuncia possano essere considerate ai fini dell’applicabilità della disciplina.

Si intendono per violazioni rilevanti ai fini della segnalazione, i comportamenti, gli atti od omissioni che ledono l’interesse o l’integrità dell’ente privato.

Esse consistono in:

<ul style="list-style-type: none"> • <i>Condotte illecite rilevanti ai sensi del d.lgs.231/01 o violazioni dei modelli di organizzazione e gestione</i> 	<ul style="list-style-type: none"> • Trattasi dei reati presupposto previsti dal d.lgs.231/01 qualora applicabili alla società o ritenuti rilevanti nell’ambito del proprio MOG 231; • Trattasi di tutte quelle condotte poste in violazione dei principi sanciti dal MOG 231 della Società, compreso il Codice etico, il Codice Disciplinare 231 e, in generale, tutto l’apparato normativo regolamentare interno posto dalla società quale parte integrante del MOG 231.
<ul style="list-style-type: none"> • <i>Illeciti che rientrano nell’ambito di applicazione degli atti dell’Unione europea o nazionali indicati nell’allegato al decreto ovvero degli atti nazionali che costituiscono attuazione degli atti dell’Unione europea indicati nell’allegato alla direttiva (UE) 2019/1937, seppur non indicati nell’allegato al presente decreto, relativi ai seguenti settori: appalti pubblici; servizi, prodotti e mercati finanziari e prevenzione del riciclaggio e del</i> 	<ul style="list-style-type: none"> • Per una maggiore panoramica delle condotte illecite, si consulti l’allegato al presente elenco.

<i>finanziamento del terrorismo; sicurezza e conformità dei prodotti; sicurezza dei trasporti; tutela dell'ambiente; radioprotezione e sicurezza nucleare; sicurezza degli alimenti e dei mangimi e salute e benessere degli animali; salute pubblica; protezione dei consumatori; tutela della vita privata e protezione dei dati personali e sicurezza delle reti e dei sistemi informativi.</i>	
<ul style="list-style-type: none"> • <i>Atti od omissioni che ledono gli interessi finanziari dell'Unione di cui all'articolo 325 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea specificati nel diritto derivato pertinente dell'Unione europea;</i> 	
<ul style="list-style-type: none"> • <i>Atti od omissioni riguardanti il mercato interno, di cui all'articolo 26, paragrafo 2, del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea, comprese le violazioni delle norme dell'Unione europea in materia di concorrenza e di aiuti di Stato, nonché le violazioni riguardanti il mercato interno connesse ad atti che violano le norme in materia di imposta sulle società o i meccanismi il cui fine è ottenere un vantaggio fiscale che vanifica l'oggetto o la finalità' della normativa applicabile in materia di imposta sulle società;</i> 	
<ul style="list-style-type: none"> • <i>Atti o comportamenti che vanificano l'oggetto o la finalità delle disposizioni di cui agli atti dell'Unione nei settori indicati.</i> 	

5. Avvertenze

È dovere e compito della persona Segnalante il preciso inquadramento giuridico della condotta da far rientrare sotto il paradigma della segnalazione presunta SW.

In fase di compilazione del modulo di segnalazione predisposto dalla Società sul canale interno, è indispensabile che vengano dichiarate in modo chiaro e corretto quale delle norme applicabili al contesto organizzativo di riferimento si ritengono esser state violate.

Questo, oltre che per soddisfare requisiti e previsioni normative, eviterà incomprensioni o interpretazioni del fatto diverse da quanto ritenuto esser dalla persona Segnalante. Inoltre, renderà più fluido il processo di gestione della SW da parte del WO e ridurrà i tempi dell'istruttoria di accertamento rendendo, così, più efficace l'azione di segnalazione posta in essere dal soggetto Segnalante.

Resta fermo che comunque l'obbligo di verifica ed accertamento da parte del WO il quale, sulla base dei fatti descritti nella presunta SW, dagli indici probatori offerti (ad es. normativa di settore, casi analoghi presi in esame dalla giurisprudenza) o comunque acquisibili presso la persona Segnalante, caso per caso dovrà valutare la riconducibilità dei fatti alle violazioni oggetto del d.lgs. n. 24/2023.

6. Formazione e sensibilizzazione

La formazione e la sensibilizzazione su cosa può esser oggetto di SW, sono elementi fondamentali per la corretta applicazione dell'istituto; a tal fine, la Società si impegna a fornire ed aggiornare la formazione obbligatoria sul

whistleblowing a favore di tutti i dipendenti, così da esplicitare le specifiche procedure da seguire e le possibili conseguenze nel caso si verificano comportamenti inappropriati.

7. Pubblicità e successive modifiche

Il documento è parte integrante del MOG 231 adottato dalla Società, di cui viene data ampia diffusione all'interno e all'esterno di tutta la compagine societaria, attraverso la pubblicazione a norma di legge, nonché sui canali istituzionali e/o interni della Società.

PARTE I

A. Articolo 2, comma 1, lettera a), numero 3) - appalti pubblici:

1. norme procedurali per l'aggiudicazione di appalti pubblici e di concessioni, per l'aggiudicazione di appalti nei settori della difesa e della sicurezza, nonché per l'aggiudicazione di appalti da parte di enti erogatori nei settori dell'acqua, dell'energia, dei trasporti e dei servizi postali e di qualsiasi altro contratto, di cui a:

- i) decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, recante codice dei contratti pubblici;
- ii) decreto legislativo 15 novembre 2011, n. 208, recante disciplina dei contratti pubblici relativi ai lavori, servizi e forniture nei settori della difesa e sicurezza, in attuazione della direttiva 2009/81/CE;

2. procedure di ricorso disciplinate dai seguenti atti:

- i) articolo 12, legge 19 febbraio 1992, n. 142, recante disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee (legge comunitaria per il 1991); decreto legislativo 20 marzo 2010, n. 53, recante attuazione della direttiva 2007/66/CE che modifica le direttive 89/665/CEE e 92/13/CEE per quanto riguarda il miglioramento dell'efficacia delle procedure di ricorso in materia d'aggiudicazione degli appalti pubblici.

B. Articolo 2, comma 1, lettera a), numero 3) - servizi, prodotti e mercati finanziari e prevenzione del riciclaggio e del finanziamento del terrorismo:

norme che istituiscono un quadro di regolamentazione e di vigilanza e che prevedono una protezione dei consumatori e degli investitori nei mercati dei servizi finanziari e dei capitali dell'Unione e nei settori bancario, del credito, dell'investimento, dell'assicurazione e riassicurazione, delle pensioni professionali o dei prodotti pensionistici individuali, dei titoli, dei fondi di investimento, dei servizi di pagamento e delle attività di cui all'allegato I della direttiva 2013/36/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 giugno 2013, sull'accesso all'attività degli enti creditizi e sulla vigilanza prudenziale sugli enti creditizi e sulle imprese di investimento, che modifica la direttiva 2002/87/CE e abroga le direttive 2006/48/CE e 2006/49/CE (GU L 176 del 27.6.2013, pag. 338), attuata con il decreto legislativo 12 maggio 2015, n. 72, recante attuazione della direttiva 2013/36/UE, che modifica la direttiva 2002/87/CE e abroga le direttive 2006/48/CE e 2006/49/CE, per quanto concerne l'accesso all'attività degli enti creditizi e la vigilanza prudenziale sugli enti creditizi e sulle imprese di investimento. Modifiche al decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385 e al decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, di cui a:

- i) decreto legislativo 16 aprile 2012, n. 45, recante attuazione della direttiva 2009/110/CE, concernente l'avvio, l'esercizio e la vigilanza prudenziale dell'attività degli istituti di moneta elettronica, che modifica le direttive 2005/60/CE e 2006/48/CE e che abroga la direttiva 2000/46/CE;
- ii) decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 44, recante attuazione della direttiva 2011/61/UE, sui gestori di fondi di investimento alternativi, che modifica le direttive 2003/41/CE e 2009/65/CE e i regolamenti (CE) n. 1060/2009 e (UE) n. 1095/2010;
- iii) regolamento (UE) n. 236/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 marzo 2012, relativo alle vendite allo scoperto e a taluni aspetti dei contratti derivati aventi a oggetto la copertura del rischio di inadempimento dell'emittente (credit default swap) (GU L 86 del 24.3.2012, pag. 1);
- iv) regolamento (UE) n. 345/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 aprile 2013, relativo ai fondi europei per il venture capital (GU L 115 del 25.4.2013, pag. 1);
- v) regolamento (UE) n. 346/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 aprile 2013, relativo ai fondi europei per l'imprenditoria sociale (GU L 115 del 25.4.2013, pag. 18);
- vi) decreto legislativo 21 aprile 2016, n. 72, recante attuazione della direttiva 2014/17/UE, in merito ai contratti di credito ai consumatori relativi a beni immobili residenziali nonché modifiche e integrazioni del titolo VI-bis del decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385, sulla disciplina degli agenti in attività finanziaria e dei mediatori creditizi e del decreto legislativo 13 agosto 2010, n. 141 (GU L 60 del 28.2.2014, pag. 34);
- vii) regolamento (UE) n. 537/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, sui requisiti specifici relativi alla revisione legale dei conti di enti di interesse pubblico e che abroga la decisione 2005/909/CE della Commissione (GU L 158 del 27.5.2014, pag. 77);
- viii) regolamento (UE) n. 600/2014 del Parlamento europeo edel Consiglio, del 15 maggio 2014, sui mercati degli strumenti finanziari e che modifica il regolamento (UE) n. 648/2012 (GU L 173 del 12.6.2014, pag. 84);
- ix) decreto legislativo 15 dicembre 2017, n. 218, recante recepimento della direttiva (UE) 2015/2366 relativa ai servizi di pagamento nel mercato interno, che modifica le direttive 2002/65/CE, 2009/110/CE e 2013/36/UE e il regolamento (UE) n.

1093/2010, e abroga la direttiva 2007/64/CE, nonché adeguamento delle disposizioni interne al regolamento (UE) n. 751/2015 relativo alle commissioni interbancarie sulle operazioni di pagamento basate su carta;

x) decreto legislativo 19 novembre 2007, n. 229, recante attuazione della direttiva 2004/25/CE concernente le offerte pubbliche di acquisto;

xi) decreto legislativo 27 gennaio 2010, n. 27, recante attuazione della direttiva 2007/36/CE, relativa all'esercizio di alcuni diritti degli azionisti di società quotate;

xii) decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 195, recante Attuazione della direttiva 2004/109/CE sull'armonizzazione degli obblighi di trasparenza riguardanti le informazioni sugli emittenti i cui valori mobiliari sono ammessi alla negoziazione in un mercato regolamentato, e che modifica la direttiva 2001/34/CE;

xiii) regolamento (UE) n. 648/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 4 luglio 2012, sugli strumenti derivati OTC, le controparti centrali e i repertori di dati sulle negoziazioni (GU L201 del 27.7.2012, pag. 1);

xiv) 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 oper 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 (GU L 171 del 29.6.2016, pag. 1);

xv) decreto legislativo 12 maggio 2015, n. 74, recante attuazione della direttiva 2009/138/CE in materia di accesso ed esercizio delle attività di assicurazione e riassicurazione (solvibilità II);

xvi) decreto legislativo 16 novembre 2015, n. 180, recante 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; decreto legislativo 16 novembre 2015, n. 181, recante modifiche del decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385 e del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, in 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;

xvii) decreto legislativo 30 maggio 2005, n. 142, recante attuazione della direttiva 2002/87/CE relativa alla vigilanza finanziaria, nonché all'istituto della consultazione preliminare in tema di assicurazioni;

xviii) decreto legislativo 15 febbraio 2016, n. 30, recante Attuazione della direttiva 2014/49/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, relativa ai sistemi di garanzia dei depositi;

xix) decreto legislativo 23 luglio 1996, n. 415, recante recepimento della direttiva 93/22/CEE del 10 maggio 1993 relativa ai servizi di investimento nel settore dei valori mobiliari e della direttiva 93/6/CEE del 15 marzo 1993 relativa all'adeguatezza patrimoniale delle imprese di investimento e degli enti creditizi; decreto del Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica 30 giugno 1998, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale, n. 191, 18 agosto 1998, recante approvazione dello statuto e del regolamento operativo del Fondo nazionale di garanzia per la tutela dei crediti vantati dai clienti nei confronti delle società di intermediazione mobiliare e degli altri soggetti autorizzati all'esercizio di attività di intermediazione mobiliare; decreto Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica 14 novembre 1997, n. 485, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale, n. 13, 17 gennaio 1998, recante la disciplina dell'organizzazione e del funzionamento dei sistemi di indennizzo di cui all'art. 35, comma 2, del decreto legislativo 23 luglio 1996, n. 415, che ha recepito la direttiva 93/22/CEE relativa ai servizi di investimento nel settore dei valori mobiliari;

xx) regolamento (UE) n. 575/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 giugno 2013, relativo ai requisiti prudenziali per gli enti creditizi e le imprese di investimento e che modifica il regolamento (UE) n. 648/2012 (GU L 176 del 27.6.2013, pag. 1);

xxi) regolamento (UE) 2020/1503 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 ottobre 2020, relativo ai fornitori europei di servizi di crowdfunding per le imprese e che modifica il regolamento (UE) 2017/1129 e la direttiva (UE) 2019/1937 (GU L 347 del 20.10.2020, pag. 1).

C. Articolo 2, comma 1, lettera a), numero 3) - sicurezza e conformità dei prodotti:

1. requisiti di sicurezza e conformità per i prodotti immessi nel mercato dell'Unione, definiti e disciplinati dai seguenti atti:

i) decreto legislativo 6 settembre 2005, n. 206, recante codice del consumo, a norma dell'articolo 7 della legge 29 luglio 2003, n. 229;

ii) normativa di armonizzazione dell'Unione europea relativa ai prodotti fabbricati, compresi i requisiti in materia di etichettatura, diversi da alimenti, mangimi, medicinali per uso umano e veterinario, piante e animali vivi, prodotti di origine umana e prodotti di piante e animali collegati direttamente alla loro futura riproduzione, elencati negli allegati I e II del regolamento (UE)2019/1020 del Parlamento europeo e del Consiglio sulla vigilanza del mercato e sulla conformità dei prodotti e che modifica la direttiva2004/42/CE e i regolamenti (CE) n. 765/2008 e (UE) n. 305/2011 (GU L169 del 25.6.2019, pag. 1); 2. norme sulla commercializzazione e utilizzo di prodotti sensibili e pericolosi, di cui a:

i) decreto legislativo 22 giugno 2012, n. 105, recante modifiche ed integrazioni alla legge 9 luglio 1990, n. 185, recante nuove norme sul controllo dell'esportazione, importazione e transito dei materiali di armamento, in attuazione della direttiva 2009/43/CE, che semplifica le modalità e le condizioni dei trasferimenti all'interno delle Comunità di prodotti per la difesa, come modificata dalle direttive 2010/80/UE e 2012/10/UE per quanto riguarda l'elenco di prodotti per la difesa.

D. Articolo 2, comma 1, lettera a), numero 3) - sicurezza dei trasporti:

1. decreto legislativo 14 maggio 2019, n. 50, recante attuazione della direttiva 2016/798 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 maggio 2016, sulla sicurezza delle ferrovie;

2. requisiti di sicurezza nel settore dell'aviazione civile di incidenti e inconvenienti nel settore dell'aviazione civile e che abroga la direttiva 94/56/CE (GU L 295 del 12.11.2010, pag. 35);

3. requisiti di sicurezza nel settore stradale, disciplinati dai seguenti atti:

i) decreto legislativo 15 marzo 2011, n. 35, recante attuazione della direttiva 2008/96/CE sulla gestione della sicurezza delle infrastrutture stradali;

ii) decreto legislativo 5 ottobre 2006, n. 264, recante attuazione della direttiva 2004/54/CEE in materia di sicurezza per le gallerie della rete stradale transeuropea;

iii) regolamento (CE) n. 1071/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, che stabilisce norme comuni sulle condizioni da rispettare per esercitare l'attività di trasportatore su strada e abroga la direttiva 96/26/CE del Consiglio (GU L 300 del 14.11.2009, pag. 51);

4. requisiti di sicurezza nel settore marittimo, disciplinati dai seguenti atti:

i) regolamento (CE) n. 391/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 aprile 2009, relativo alle disposizioni e alle norme comuni per gli organismi che effettuano le ispezioni e le visite di controllo delle navi (GU L 131 del 28.5.2009, pag. 11); ii) 10

regolamento (CE) n. 392/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 aprile 2009, relativo alla responsabilità dei vettori che trasportano passeggeri via mare in caso di incidente (GU L 131 del 28.5.2009, pag. 24);

iii) decreto del Presidente della Repubblica 20 dicembre 2017, n. 239, recante attuazione della direttiva 2014/90/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 luglio 2014 sull'equipaggiamento marittimo che abroga la direttiva 96/98/CE;

iv) decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 165, recante attuazione della direttiva 2009/18/CE che stabilisce i principi fondamentali in materia di inchieste sugli incidenti nel settore del trasporto marittimo e che modifica le direttive 1999/35/CE e 2002/59/CE;

v) decreto del Ministro dei trasporti e della navigazione 13 ottobre 1999, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 251, 25 ottobre 1991, recante recepimento della direttiva 98/41/CE del Consiglio del 18 giugno 1998, relativa alla registrazione delle persone a bordo delle navi da passeggeri che effettuano viaggi da e verso i porti degli Stati membri della Comunità;

vi) decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 16 dicembre 2004, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 43, 22 febbraio 2005, recante recepimento della direttiva 2001/96/CE in materia di «Requisiti e procedure armonizzate per la sicurezza delle operazioni di carico e scarico delle navi portarinfuse»;

5. requisiti di sicurezza disciplinati dal decreto legislativo 27 gennaio 2010, n. 35, recante attuazione della direttiva 2008/68/CE, relativa al trasporto interno di merci pericolose.

E. Articolo 2, comma 1, lettera a), numero 3) - tutela dell'ambiente:

1. qualunque tipo di reato contro la tutela dell'ambiente disciplinato dal decreto legislativo 7 luglio 2011, n. 121, recante attuazione della direttiva 2008/99/CE sulla tutela penale dell'ambiente, nonché' della direttiva 2009/123/CE che modifica la direttiva 2005/35/CE relativa all'inquinamento provocato dalle navi e all'introduzione di sanzioni per violazioni, o qualunque illecito che costituisce una violazione della normativa di cui agli allegati della direttiva 2008/99/CE;

2. norme su ambiente e clima, di cui a:

i) decreto legislativo 13 marzo 2013, n. 30, recante attuazione della direttiva 2009/29/CE che modifica la direttiva 2003/87/CE al fine di perfezionare ed estendere il sistema comunitario per lo scambio di quote di emissione di gas a effetto serra;

ii) decreto legislativo 4 luglio 2014, n. 102, recante attuazione della direttiva 2012/27/UE sull'efficienza energetica, che modifica le direttive 2009/125/CE e 2010/30/UE;

iii) decreto legislativo 8 novembre 2021, n. 199, recante attuazione della direttiva (UE) 2018/2001 del Parlamento europeo edel Consiglio, dell'11 dicembre 2018, sulla promozione dell'uso dell'energia da fonti rinnovabili;

3. norme su sviluppo sostenibile e gestione dei rifiuti, di cui a:

i) decreto legislativo 3 dicembre 2010, n. 205, recante disposizioni di attuazione della direttiva 2008/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 19 novembre 2008 relativa ai rifiuti e che abroga alcune direttive;

ii) regolamento (UE) n. 1257/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 novembre 2013, relativo al riciclaggio delle navi e che modifica il regolamento (CE) n. 1013/2006 e la direttiva 2009/16/CE (GU L 330 del 10.12.2013, pag. 1);

iii) regolamento (UE) n. 649/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 4 luglio 2012, sull'esportazione e importazione di sostanze chimiche pericolose (GU L 201 del 27.7.2012, pag. 60); decreto legislativo 10 febbraio 2017, n. 28, recante disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposizioni di cui al regolamento (UE) n. 649/2012 sull'esportazione ed importazione di sostanze chimiche pericolose;

4. norme su inquinamento marino, atmosferico e acustico, di cui a:

i) decreto del Presidente della Repubblica 17 febbraio 2003, n. 84, recante attuazione della direttiva 1999/94/CE concernente la disponibilità di informazioni sul risparmio di carburante e sulle emissioni di CO₂ da fornire ai consumatori per quanto riguarda la commercializzazione di autovetture nuove;

ii) decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 194, recante attuazione della direttiva 2002/49/CE relativa alla determinazione e alla gestione del rumore ambientale;

iii) regolamento (CE) n. 782/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 aprile 2003, sul divieto dei composti organostannici sulle navi (GU L 115 del 9.5.2003, pag. 1);

iv) decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, recante norme in materia ambientale; v) decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 202, recante attuazione della direttiva 2005/35/CE relativa all'inquinamento provocato dalle navi e conseguenti sanzioni;

vi) regolamento (CE) n. 166/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 gennaio 2006, relativo all'istituzione di un registro europeo delle emissioni e dei trasferimenti di sostanze inquinanti e che modifica le direttive 91/689/CEE e 96/61/CE del Consiglio (GU L 33 del 4.2.2006, pag. 1);

vii) regolamento (CE) n. 1005/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 settembre 2009, sulle sostanze che riducono lo strato di ozono (GU L 286 del 31.10.2009, pag. 1);

viii) decreto legislativo 30 luglio 2012, n. 125, recante attuazione della direttiva 2009/126/CE, relativa alla fase II del recupero di vapori di benzina durante il rifornimento dei veicoli a motore nelle stazioni di servizio; ix) decreto legislativo 16 dicembre 2016, n. 257, recante disciplina di attuazione della direttiva 2014/94/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 ottobre 2014, sulla realizzazione di una infrastruttura per i combustibili alternativi;

x) regolamento (UE) 2015/757 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2015, concernente il monitoraggio, la comunicazione e la verifica delle emissioni di anidride carbonica generate dal trasporto marittimo e che modifica la direttiva 2009/16/CE (GU L 123 del 19.5.2015, pag. 55);

xi) decreto legislativo 15 novembre 2017, n. 183, recante attuazione della direttiva (UE) 2015/2193 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 novembre 2015, relativa alla limitazione delle emissioni nell'atmosfera di taluni inquinanti originati da impianti di combustione medi, nonché per il riordino del quadro normativo degli stabilimenti che producono emissioni nell'atmosfera, ai sensi dell'articolo 17 della legge 12 agosto 2016, n. 170;

5. norme su protezione e gestione delle acque e del suolo, di cui:

i) decreto legislativo 23 febbraio 2010, n. 49, recante attuazione della direttiva 2007/60/CE relativa alla valutazione e alla gestione dei rischi di alluvioni;

ii) decreto legislativo 10 dicembre 2010, n. 219, recante attuazione della direttiva 2008/105/CE relativa a standard di qualità ambientale nel settore della politica delle acque, recante modifica e successiva abrogazione delle direttive 82/176/CEE, 83/513/CEE, 84/156/CEE, 84/491/CEE, 86/280/CEE, nonché modifica della direttiva 2000/60/CE e recepimento della direttiva 2009/90/CE che stabilisce, conformemente alla direttiva 2000/60/CE, specifiche tecniche per l'analisi chimica e il monitoraggio dello stato delle acque;

iii) articolo 15, decreto-legge 24 giugno 2014, n. 91, recante disposizioni urgenti per il settore agricolo, la tutela ambientale e l'efficientamento energetico dell'edilizia scolastica universitaria, il rilancio e lo sviluppo delle imprese, il contenimento dei costi gravanti sulle tariffe elettriche, nonché per la definizione immediata di adempimenti derivanti dalla normativa europea; decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare 30 marzo 2015, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 84, 11 aprile 2015, recante linee guida per la verifica di assoggettabilità a valutazione di impatto ambientale dei progetti di competenza delle

regioni e province autonome, previsto dall'articolo 15 del decreto-legge 24 giugno 2014, n. 91, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 agosto 2014, n. 116;

6. norme su protezione della natura e della biodiversità, di cui a:

- i) regolamento (CE) n. 1936/2001 del Consiglio, del 27 settembre 2001, che stabilisce alcune misure di controllo applicabili alle attività di pesca di taluni stock di grandi migratori (GU L 263 del 3.10.2001, pag. 1);
- ii) regolamento (CE) n. 1007/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 settembre 2009, sul commercio dei prodotti derivati dalla foca (GU L 286 del 31.10.2009, pag. 36);
- iii) regolamento (CE) n. 734/2008 del Consiglio, del 15 luglio 2008, relativo alla protezione degli ecosistemi marini vulnerabili d'alto mare dagli effetti negativi degli attrezzi da pesca di fondo (GU L 201 del 30.7.2008, pag. 8);
- iv) articolo 42, legge 4 giugno 2010, n. 96, recante disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - Legge comunitaria 2009;
- v) regolamento (UE) n. 995/2010 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 ottobre 2010, che stabilisce gli obblighi degli operatori che commercializzano legno e prodotti da esso derivati (GU L 295 del 12.11.2010, pag. 23);
- vi) regolamento (UE) n. 1143/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 ottobre 2014, recante disposizioni volte a prevenire e gestire l'introduzione e la diffusione delle specie esotiche invasive (GU L 317 del 4.11.2014, pag. 35); decreto legislativo 15 dicembre 2017, n. 230, recante adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) n. 1143/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 22 ottobre 2014, recante disposizioni volte a prevenire e gestire l'introduzione e la diffusione delle specie esotiche invasive;

7. norme su sostanze chimiche, di cui a:

regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'Agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE (GU L 396 del 30.12.2006, pag. 1); decreto legislativo 14 settembre 2009, n. 133, recante disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposizioni del Regolamento (CE) n. 1907/2006 che stabilisce principi ed i requisiti per la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH);

8. norme su prodotti biologici, di cui 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 che abroga il regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio (GU L 150 del 14.6.2018, pag. 1).

F. Articolo 2, comma 1, lettera a), numero 3) - radioprotezione e sicurezza nucleare: norme sulla sicurezza nucleare di cui a:

- i) decreto legislativo 19 ottobre 2011, n. 185, recante attuazione della direttiva 2009/71/EURATOM che istituisce un quadro comunitario per la sicurezza degli impianti nucleari;
- ii) decreto legislativo 15 febbraio 2016, n. 28, recante attuazione della direttiva 2013/51/EURATOM del Consiglio, del 22 ottobre 2013, che stabilisce requisiti per la tutela della salute della popolazione relativamente alle sostanze radioattive presenti nelle acque destinate al consumo umano;
- iii) decreto legislativo 31 luglio 2020, n. 101, recante attuazione della direttiva 2013/59/EURATOM, che stabilisce norme fondamentali di sicurezza relative alla protezione contro i pericoli derivanti dall'esposizione alle radiazioni ionizzanti, e che abroga direttive 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom e 2003/122/Euratom e riordino della normativa di settore in attuazione dell'articolo 20, comma 1, lettera a), della legge 4 ottobre 2019, n. 117;
- iv) decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 45, recante attuazione della direttiva 2011/70/EURATOM, che istituisce un quadro comunitario per la gestione responsabile e sicura del combustibile nucleare esaurito e dei rifiuti radioattivi;
- v) decreto legislativo 20 febbraio 2009, n. 23, recante attuazione della direttiva 2006/117/Euratom, relativa alla sorveglianza e al controllo delle spedizioni di rifiuti radioattivi e di combustibile nucleare esaurito;
- vi) regolamento (Euratom) 2016/52 del Consiglio, del 15 gennaio 2016, che fissa i livelli massimi ammissibili di radioattività per i prodotti alimentari e per gli alimenti per animali a seguito di un incidente nucleare o in qualsiasi altro caso di emergenza

radiologica e che abroga il regolamento (Euratom) n.3954/87 del Consiglio e i regolamenti (Euratom) n. 944/89 e (Euratom)n. 770/90 della Commissione (GU L 13 del 20.1.2016, pag. 2);

vii) regolamento (Euratom) n. 1493/93 del Consiglio, dell'8giugno 1993, sulle spedizioni di sostanze radioattive tra gli Stati membri (GU L 148 del 19.6.1993, pag. 1).

G. Articolo 2, comma 1, lettera a), numero 3) - sicurezza degli alimenti e dei mangimi, salute e benessere degli animali:

1. norme dell'Unione riguardanti gli alimenti e i mangimi cui si applicano i principi e i requisiti generali di cui al regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare (GU L 31 dell'1.2.2002, pag. 1);

2. salute degli animali disciplinata dai seguenti atti:

i) regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016, relativo alle malattie animali trasmissibili e che modifica e abroga taluni atti in materia di sanità animale («normativa in materia di sanità animale») (GU L 84del 31.3.2016, pag. 1); decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 134, recante disposizioni in materia di sistema di identificazione e registrazione degli operatori, degli stabilimenti e degli animali per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 135, recante disposizioni di attuazione del regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016 in materia di commercio, importazione, conservazione di animali della fauna selvatica ed esotica e formazione per operatori e professionisti degli animali, anche al fine di ridurre il rischio di focolai di zoonosi, nonché l'introduzione di norme penali volte a punire il commercio illegale di specie protette, ai sensi dell'articolo 14, comma 2, lettere a), b), n), o), p) e q), della legge 22 aprile 2021, n. 53; decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 136, recante attuazione dell'articolo 14, comma 2, lettere a), b), e), f), h), i), l), n), o) e p), della legge 22 aprile 2021, n. 53 per adeguare e raccordare la normativa nazionale in materia di prevenzione e controllo delle malattie animali che sono trasmissibili agli animali o all'uomo, alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016;

ii) regolamento (CE) n. 1069/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, recante norme sanitarie relative ai sottoprodotti di origine animale e ai prodotti derivati non destinati al consumo umano e che abroga il regolamento (CE) n.1774/2002 (regolamento sui sottoprodotti di origine animale) (GU L300 del 14.11.2009, pag. 1); decreto legislativo 1 ottobre 2012, n.186, recante disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposizioni di cui al regolamento (CE) n. 1069/2009 recante norme sanitarie relative ai sottoprodotti di origine animale e ai prodotti derivati non destinati al consumo umano e che abroga il regolamento(CE) n. 1774/2002, e per la violazione delle disposizioni del regolamento (UE) n. 142/2011 recante disposizioni di applicazione del regolamento (CE) n. 1069/2009 e della direttiva 97/78/CE per quanto riguarda taluni campioni e articoli non sottoposti a controlli veterinari in frontiera;

3. 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, recante modifica dei regolamenti del Parlamento europeo e del Consiglio (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, dei regolamenti del Consiglio (CE) n. 1/2005 e (CE) n. 1099/2009 e delle direttive del Consiglio 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE e 2008/120/CE, e che abroga i regolamenti del Parlamento europeo e del Consiglio (CE) n. 854/2004 e (CE) n. 882/2004, le direttive del Consiglio 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE,96/93/CE e 97/78/CE e la decisione del Consiglio 92/438/CEE (regolamento sui controlli ufficiali) (GU L 95 del 7.4.2017, pag. 1); decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 23, recante adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/625 in materia di controlli ufficiali sugli animali e le merci provenienti dagli altri Stati membri dell'Unione e delle connesse competenze degli uffici veterinari per gli adempimenti comunitari del Ministero della salute ai sensi dell'articolo 12, comma 3, lettere f) e i) della legge 4 ottobre 2019, n. 117; decreto legislativo 2 febbraio 2021 n. 24, recante adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) n. 2017/625 in materia di controlli sanitari ufficiali sugli animali e sulle merci che entrano nell'Unione e istituzione dei posti di controllo frontalieri del Ministero della salute, in attuazione della delega contenuta nell'articolo 12, comma 3, lettere h) e i) della legge 4 ottobre 2019, n. 117; decreto legislativo del 2 febbraio 2021, n. 27, recante disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/625 ai sensi dell'articolo 12, lettere a), b), c), d) ed e) della legge 4 ottobre 2019, n. 117; decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 32, recante disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/625 ai sensi dell'articolo 12, comma 3, lettera g) della legge 4 ottobre 2019, n.117;

4. norme su protezione e benessere degli animali, di cui a:

- i) decreto legislativo 26 marzo 2001, n. 146, recante attuazione della direttiva 98/58/CE relativa alla protezione degli animali negli allevamenti;
- ii) regolamento (CE) n. 1/2005 del Consiglio, del 22 dicembre 2004, sulla protezione degli animali durante il trasporto e le operazioni correlate che modifica le direttive 64/432/CEE e 93/119/CE e il regolamento (CE) n. 1255/97 (GU L 3 del 5.1.2005, pag. 1); decreto legislativo 25 luglio 2007, n. 151, recante disposizioni sanzionatorie per la violazione delle disposizioni del regolamento (CE) n. 1/2005 sulla protezione degli animali durante il trasporto e le operazioni correlate;
- iii) regolamento (CE) n. 1099/2009 del Consiglio, del 24 settembre 2009, relativo alla protezione degli animali durante l'abbattimento (GU L 303 del 18.11.2009, pag. 1); decreto legislativo 6 novembre 2013, n. 131, recante disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposizioni di cui al Regolamento (CE) n. 1099/2009 relativo alle cautele da adottare durante la macellazione o l'abbattimento degli animali;
- iv) decreto legislativo 21 marzo 2005, n. 73, recante attuazione della direttiva 1999/22/CE relativa alla custodia degli animali selvatici nei giardini zoologici; v) decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 26, recante attuazione della direttiva 2010/63/UE sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici.

H. Articolo 2, comma 1, lettera a), numero 3) - salute pubblica:

1. misure che stabiliscono parametri elevati di qualità e sicurezza per gli organi e le sostanze di origine umana, disciplinate dai seguenti atti:

- i) decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261, recante revisione del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 191, recante attuazione della direttiva 2002/98/CE che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti; decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 207, recante attuazione della direttiva 2005/61/CE che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda la prescrizione in tema di rintracciabilità del sangue e degli emocomponenti destinati a trasfusioni e la notifica di effetti indesiderati ed incidenti gravi; decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 208, recante attuazione della direttiva 2005/62/CE che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche comunitarie relative ad un sistema di qualità per i servizi trasfusionali;
- ii) decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, recante attuazione della direttiva 2004/23/CE sulla definizione delle norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani;
- iii) decreto del Ministro della salute 19 novembre 2015, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 280, del 1° dicembre 2015, recante attuazione della direttiva 2010/53/UE del Parlamento europeo del Consiglio, del 7 luglio 2010, relativa alle norme di qualità e sicurezza degli organi umani destinati ai trapianti, ai sensi dell'articolo 1, comma 340, legge 24 dicembre 2012, n. 228, nonché attuazione della direttiva di esecuzione 2012/25/UE della Commissione del 9 ottobre 2012, che stabilisce le procedure informative per lo scambio tra Stati membri di organi umani destinati ai trapianti;

2. misure che stabiliscono parametri elevati di qualità e sicurezza per i prodotti medicinali e i dispositivi di impiego medico, disciplinate dai seguenti atti:

- i) regolamento (CE) n. 141/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 1999, concernente i medicinali orfani (GUL 18 del 22.1.2000, pag. 1); decreto ministeriale 18 maggio 2001, n. 279, recante regolamento di istruzione della rete nazionale delle malattie rare e di esenzione dalla partecipazione al costo delle relative prestazioni sanitarie, ai sensi dell'articolo 5, comma 1, lettera b) del decreto legislativo 29 aprile 1998, n. 124; legge 10 novembre 2021, n. 175, recante disposizioni per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca e della produzione di farmaci orfani;
- ii) decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano; articolo 40, legge 4 giugno 2010, n. 96, recante disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - Legge comunitaria 2009;
- iii) regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2018, relativo ai medicinali veterinari e che abroga la direttiva 2001/82/CE (GU L 4 del 7.1.2019, pag. 43);
- iv) regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali (GUL 136 del 30.4.2004, pag. 1);
- v) regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativo ai medicinali per uso pediatrico e che modifica il regolamento (CEE) n. 1768/92, la direttiva 2001/20/CE, la direttiva 2001/83/CE e il regolamento (CE) n. 726/2004 (GU L 378 del 27.12.2006, pag. 1);

vi) regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 novembre 2007, sui medicinali per terapie avanzate recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004 (GU L 324 del 10.12.2007, pag. 121); art. 3, comma 1, lettera f-bis), decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219; del Ministro della salute 16 gennaio 2015, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale, n. 56, del 9 marzo 2015, recante disposizioni in materia di medicinali per terapie avanzate preparati su base non ripetitiva; decreto del Ministro della salute, 18 maggio 2010, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale, n. 160, del 12 luglio 2010, recante attuazione della direttiva 2009/120/CE della Commissione del 14 settembre 2009 che modifica la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, per quanto riguarda i medicinali per terapie avanzate;

vii) regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE (GU L158 del 27.5.2014, pag. 1); legge 11 gennaio 2018, n. 3, recante delega al Governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali nonché disposizioni per il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza sanitaria del Ministero della salute; decreto del Ministro della salute, 19 aprile 2018, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 107, del 10 maggio 2018, recante costituzione del Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici, ai sensi dell'articolo 2, comma 1, della legge 11 gennaio 2018, n. 3; decreto legislativo 14 maggio 2019, n. 52, recante attuazione della delega per il riassetto e la riforma della normativa in materia di sperimentazione clinica dei medicinali ad uso umano, ai sensi dell'articolo 1, commi 1 e 2, della legge 11 gennaio 2018, n. 3;

3. diritti dei pazienti di cui a: decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 38, recante attuazione della direttiva 2011/24/UE concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera, nonché della direttiva 2012/52/UE, comportante misure destinate ad agevolare il riconoscimento delle ricette mediche emesse in un altro stato membro; decreto ministeriale 16 aprile 2018 n. 50, recante regolamento in materia di assistenza sanitaria transfrontaliera soggetta ad autorizzazione preventiva;

4. lavorazione, presentazione e vendita dei prodotti del tabacco e dei prodotti correlati, disciplinate dal decreto legislativo 12 gennaio 2016, n. 6, recante recepimento della direttiva 2014/40/UE sul ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri relative alla lavorazione, alla presentazione e alla vendita dei prodotti del tabacco e dei prodotti correlati e che abroga la direttiva 2001/37/CE.

I. Articolo 2, comma 1, lettera a), numero 3) - protezione dei consumatori:

diritti dei consumatori e protezione dei consumatori disciplinati dai seguenti atti:

i) decreto legislativo 6 settembre 2005, n. 206, recante codice del consumo, a norma dell'articolo 7 della legge 29 luglio 2003, n. 229;

ii) decreto legislativo 4 novembre 2021, n. 173, recante attuazione della direttiva (UE) 2019/770 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 maggio 2019, relativa a determinati aspetti dei contratti di fornitura di contenuto digitale e di servizi digitali; iii) decreto legislativo 4 novembre 2021, n. 170, recante attuazione della direttiva (UE) 2019/771 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 maggio 2019, relativa a determinati aspetti dei contratti di vendita di beni, che modifica il regolamento (UE) 2017/2394 e la direttiva 2009/22/CE, e che abroga la direttiva 1999/44/CE.;

iv) decreto legislativo 2 agosto 2007, n. 146, recante attuazione della direttiva 2005/29/CE relativa alle pratiche commerciali sleali tra imprese e consumatori nel mercato interno e che modifica le direttive 84/450/CEE, 97/7/CE, 98/27/CE, 2002/65/CE, e il Regolamento (CE) n. 2006/2004;

v) decreto legislativo 13 agosto 2010, n. 141, recante attuazione della direttiva 2008/48/CE relativa ai contratti di credito ai consumatori, nonché modifiche del titolo VI del testo unico bancario (decreto legislativo n. 385 del 1993) in merito alla disciplina dei soggetti operanti nel settore finanziario, degli agenti in attività finanziaria e dei mediatori creditizi;

vi) decreto legislativo 21 febbraio 2014, n. 21, recante attuazione della direttiva 2011/83/UE sui diritti dei consumatori, recante modifica delle direttive 93/13/CEE e 1999/44/CE e che abroga le direttive 85/577/CEE e 97/7/CE;

vii) decreto legislativo 15 marzo 2017, n. 37, recante attuazione della direttiva 2014/92/UE, sulla comparabilità delle spese relative al conto di pagamento, sul trasferimento del conto di pagamento e sull'accesso al conto di pagamento con caratteristiche di base.

J. Articolo 2, comma 1, lettera a), numero 3) - tutela della vita privata e dei dati personali e sicurezza delle reti e dei sistemi informativi:

i) decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, recante codice in materia di protezione dei dati personali, recante disposizioni per l'adeguamento dell'ordinamento nazionale al regolamento (UE) n. 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di dati e che abroga la direttiva 95/46/CE;

ii) regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché' alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati) (GU L 119 del 4.5.2016, pag. 1); decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101, recante disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché' alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati).

PARTE II

A. Articolo 2, comma 1, lettera a), numero 3) - servizi, prodotti e mercati finanziari e prevenzione del riciclaggio e del finanziamento del terrorismo:

1. servizi finanziari:

i) delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative in materia di taluni organismi d'investimento collettivo in valori mobiliari (OICVM); articolo 8, decreto legislativo 24 febbraio 1998, n.58, recante testo unico delle disposizioni in materia di intermediazione finanziaria, ai sensi degli articoli 8 e 21 della legge 6 febbraio 1996, n. 52;

ii) decreto legislativo 13 dicembre 2018, n. 147, recante attuazione della direttiva (UE) 2016/2341 del Parlamento europeo e del Consiglio del 14 dicembre 2016, relativa alle attività e alla vigilanza degli enti pensionistici aziendali o professionali;

iii) decreto legislativo 27 gennaio 2010, n. 39, recante attuazione della direttiva 2006/43/CE, relativa alle revisioni legali dei conti annuali e dei conti consolidati, che modifica le direttive 78/660/CEE e 83/349/CEE, e che abroga la direttiva 84/253/CEE; iv) regolamento (UE) n. 596/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, relativo agli abusi di mercato (regolamento abusi di mercato) e che abroga la direttiva 2003/6/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e le direttive 2003/124/CEE, 2003/125/CEE e 2004/72/CE della Commissione (GU L 173 del 12.6.2014, pag. 1);

v) decreto legislativo 12 maggio 2015, n. 72, recante attuazione della direttiva 2013/36/UE, che modifica la direttiva 2002/87/CE e abroga le direttive 2006/48/CE e 2006/49/CE, per quanto concerne l'accesso all'attività degli enti creditizi e la vigilanza prudenziale sugli enti creditizi e sulle imprese di investimento. Modifiche al decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385 e al decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58;

vi) decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 71, recante attuazione della direttiva 2014/91/UE, recante modifica della direttiva 2009/65/CE concernente il coordinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative in materia di taluni organismi d'investimento collettivo in valori mobiliari (OICVM), per quanto riguarda le funzioni di depositario, le politiche retributive e le sanzioni e di attuazione, limitatamente ad alcune disposizioni sanzionatorie, della direttiva 2014/65/UE relativa ai mercati degli strumenti finanziari e che modifica le direttive 2002/92/CE e 2011/61/UE.; decreto legislativo 3 agosto 2017, n. 129, recante attuazione della direttiva 2014/65/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 maggio 2014, relativa ai mercati degli strumenti finanziari e che modifica la direttiva 2002/92/CE e la direttiva 2011/61/UE, così, come modificata dalla direttiva 2016/1034/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 giugno 2016, e di adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) n. 600/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 maggio 2014, sui mercati degli strumenti finanziari e che modifica il regolamento (UE) n. 648/2012, così come modificato dal regolamento (UE) 2016/1033 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 giugno 2016;

vii) regolamento (UE) n. 909/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 luglio 2014, relativo al miglioramento del regolamento titoli nell'Unione europea e ai depositari centrali di titoli e recante modifica delle direttive 98/26/CE e 2014/65/UE e del regolamento (UE) n. 236/2012 (GU L 257, del 28.8.2014, pag. 1);

viii) regolamento (UE) n. 1286/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 novembre 2014, relativo ai documenti contenenti le informazioni chiave per i prodotti d'investimento al dettaglio e assicurativi preassemblati (GU L 352 del 9.12.2014, pag. 1);

ix) regolamento (UE) 2015/2365 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 novembre 2015, sulla trasparenza delle operazioni di finanziamento tramite titoli e del riutilizzo e che modifica il regolamento (UE) n. 648/2012 (GU L 337, del 23.12.2015, pag. 1);

x) decreto legislativo 21 maggio 2018, n. 68, recante attuazione della direttiva (UE) 2016/97 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 gennaio 2016, relativa alla distribuzione assicurativa;

xi) regolamento (UE) 2017/1129 del Parlamento europeo e di un mercato regolamentato e che abroga la direttiva 2003/71/CE (GU L 168 del 30.6.2017, pag. 12);

2. prevenzione del riciclaggio di denaro e del finanziamento del terrorismo:

i) decreto legislativo 25 maggio 2017, n. 90, recante attuazione della direttiva (UE) 2015/849 relativa alla prevenzione dell'uso del sistema finanziario a scopo di riciclaggio dei proventi di attività criminose e di finanziamento del terrorismo e recante modifica delle direttive 2005/60/CE e 2006/70/CE e attuazione del regolamento (UE) n. 2015/847 riguardante i dati informativi che accompagnano i trasferimenti di fondi e che abroga il regolamento(CE) n. 1781/2006;

ii) regolamento (UE) 2015/847 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 maggio 2015, riguardante i dati informativi che accompagnano i trasferimenti di fondi e che abroga il regolamento (CE) n. 1781/2006 (GU L 141 del 5.6.2015, pag. 1).

B. Articolo 2, comma 1, lettera a), numero 3) - sicurezza dei trasporti:

i) regolamento (UE) n. 376/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 3 aprile 2014, concernente la segnalazione, l'analisi e il monitoraggio di eventi nel settore dell'aviazione civile, che modifica il regolamento (UE) n. 996/2010 del Parlamento europeo e del Consiglio e che abroga la direttiva 2003/42/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e i regolamenti (CE n. 1321/2007 e (CE) n. 1330/2007 della Commissione (GU L 122 del 24.4.2014, pag. 18);

ii) decreto legislativo 15 febbraio 2016, n. 32, recante attuazione della direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 novembre 2013, n. 2013/54/UE, relativa a talune responsabilità dello Stato di bandiera ai fini della conformità alla convenzione sul lavoro marittimo del 2006 e della sua applicazione;

iii) decreto legislativo 24 marzo 2011, n. 53, recante attuazione della direttiva 2009/16/CE recante le norme internazionali per la sicurezza delle navi, la prevenzione dell'inquinamento e le condizioni di vita e di lavoro a bordo per le navi che approdano nei porti comunitari e che navigano nelle acque sotto la giurisdizione degli Stati membri.

C. Articolo 2, comma 1, lettera a), numero 3) - tutela dell'ambiente:

i) decreto legislativo 18 agosto 2015, n. 145, recante attuazione della direttiva 2013/30/UE sulla sicurezza delle operazioni in mare nel settore degli idrocarburi e che modifica la direttiva 2004/35/CE.