

## SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. 45% - art. 2, comma 20/b  
Legge 23-12-1996, n. 662 - Filiale di Roma

Anno 146º — Numero 233



# GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

## PARTE PRIMA

Roma - Giovedì, 6 ottobre 2005

SI PUBBLICA TUTTI  
I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENALA 70 - 00100 ROMA  
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - LIBRERIA DELLO STATO - PIAZZA G. VERDI 10 - 00100 ROMA - CENTRALINO 06 85081

La **Gazzetta Ufficiale**, oltre alla **Serie generale**, pubblica quattro **Serie speciali**, ciascuna contraddistinta con autonoma numerazione:

- 1<sup>a</sup> **Serie speciale:** Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)
- 2<sup>a</sup> **Serie speciale:** Comunità europee (pubblicata il lunedì e il giovedì)
- 3<sup>a</sup> **Serie speciale:** Regioni (pubblicata il sabato)
- 4<sup>a</sup> **Serie speciale:** Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)

## AVVISO AGLI ABBONATI

Dal 6 ottobre vengono resi noti nelle ultime pagine della **Gazzetta Ufficiale** i canoni di abbonamento per l'anno 2006. Contemporaneamente sono state spedite le offerte di rinnovo agli abbonati, complete di bollettini postali premarcati (*di colore rosso*) per la conferma dell'abbonamento stesso. Si pregano i signori abbonati di far uso di tali bollettini e di utilizzare invece quelli prestampati di colore nero solo per segnalare eventuali variazioni.

Si rammenta che la campagna di abbonamento avrà termine il 29 gennaio 2006 e che la sospensione degli invii agli abbonati, che entro tale data non avranno corrisposto i relativi canoni, avrà effetto dal 26 febbraio 2006.

Si pregano comunque gli abbonati che non intendano effettuare il rinnovo per il 2006 di darne comunicazione via fax al Settore Gestione **Gazzetta Ufficiale** (n. 06-8508-2520) ovvero al proprio fornitore.

## S O M M A R I O

### DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero delle politiche  
agricole e forestali

DECRETO 23 settembre 2005.

Differimento del termine di proroga dell'autorizzazione, rilasciata all'organismo di controllo denominato «IS.ME. CERT. - Istituto mediterraneo di certificazione agroalimentare», ad effettuare i controlli sulla indicazione geografica protetta «Limone di Sorrento» ..... Pag. 3

DECRETO 23 settembre 2005.

Differimento del termine di proroga dell'autorizzazione, rilasciata all'organismo di controllo denominato «IS.ME. CERT. - Istituto mediterraneo di certificazione agroalimentare», ad effettuare i controlli sulla indicazione geografica protetta «Limone Costa d'Amalfi» ..... Pag. 4

### DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Commissione di garanzia dell'attuazione della legge  
sullo sciopero nei servizi pubblici essenziali

DELIBERAZIONE 14 settembre 2005.

Valutazione d'idoneità dell'accordo collettivo sui servizi pubblici essenziali per il comparto unico del pubblico impiego per la Valle d'Aosta (Pos. 20850). (Deliberazione n. 05/486).  
Pag. 5

### TESTI COORDINATI E AGGIORNATI

Ripubblicazione del testo del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 190, recante: «Attuazione della direttiva 2002/65/CE relativa alla commercializzazione a distanza di servizi finanziari ai consumatori», corredata delle relative note.

Pag. 16

Ripubblicazione del testo 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», corredato delle relative note..... Pag. 25

#### ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

**Ministero dell'economia e delle finanze:** Cambi di riferimento del 3 ottobre 2005 rilevati a titolo indicativo, secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia.

Pag. 32

#### SUPPLEMENTO ORDINARIO N. 161

#### MINISTERO DELLA SALUTE

Comunicato relativo ai decreti dirigenziali del Ministero della salute datati 15 giugno 2005, 23 giugno 2005 e 30 giugno 2005, relativi alla riclassificazione dei prodotti fitosanitari.

05A09340

# DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

## MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE E FORESTALI

DECRETO 23 settembre 2005.

Differimento del termine di proroga dell'autorizzazione, rilasciata all'organismo di controllo denominato «IS.ME.CERT. - Istituto mediterraneo di certificazione agroalimentare», ad effettuare i controlli sulla indicazione geografica protetta «Limone di Sorrento».

IL DIRETTORE GENERALE  
DEL DIPARTIMENTO DELLE POLITICHE DI SVILUPPO

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, ed in particolare l'art. 16, lettera *d*);

Visti i decreti 1º luglio 2003, 19 novembre 2003, 12 febbraio 2004, 31 maggio 2004, 28 settembre 2004, 20 gennaio 2005 e 23 maggio 2005, con i quali la validità dell'autorizzazione triennale rilasciata all'organismo di controllo denominato «IS.ME.CERT. - Istituto mediterraneo di certificazione agroalimentare», con decreto del 28 luglio 2000, è stata prorogata fino al 24 ottobre 2005;

Considerato che il predetto organismo di controllo non ha ancora adeguato in modo puntuale il piano dei controlli predisposto per la indicazione geografica protetta «Limone di Sorrento» allo schema tipo di controllo, trasmessogli con nota ministeriale del 25 febbraio 2003, protocollo n. 61132;

Considerata la necessità di garantire la continuità del controllo concernente la indicazione geografica protetta «Limone di Sorrento»;

Ritenuto di dover differire il termine di proroga dell'autorizzazione di un ulteriore periodo di centoventi giorni a decorrere dalla data di scadenza della succitata proroga, alle medesime condizioni stabilite nella autorizzazione concessa con decreto 28 luglio 2000;

Decreta:

Art. 1.

L'autorizzazione rilasciata all'organismo privato di controllo «IS.ME.CERT. - Istituto mediterraneo di certificazione agroalimentare», con sede in Napoli, via G. Porzio - Centro direzionale Isola G/1, con decreto 28 luglio 2000, ad effettuare i controlli sulla indicazione geografica protetta «Limone di Sorrento» registrata con il regolamento della Commissione (CE) n. 2446/2000 del 6 novembre 2000, già prorogata con decreti 1º luglio 2003, 19 novembre 2003, 12 febbraio 2004, 29 ottobre 2004, 28 settembre 2004, 20 gennaio 2005 e 23 maggio 2005, è ulteriormente prorogata di centoventi giorni a far data dal 24 ottobre 2005.

Art. 2.

Nell'ambito del periodo di validità della proroga di cui all'articolo precedente l'organismo di controllo è obbligato al rispetto delle prescrizioni impartite con il predetto decreto 28 luglio 2000.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 23 settembre 2005

*Il direttore generale: ABATE*

05A09372

DECRETO 23 settembre 2005.

**Differimento del termine di proroga dell'autorizzazione, rilasciata all'organismo di controllo denominato «IS.ME.CERT. - Istituto mediterraneo di certificazione agroalimentare», ad effettuare i controlli sulla indicazione geografica protetta «Limone Costa d'Amalfi».**

**IL DIRETTORE GENERALE  
DEL DIPARTIMENTO DELLE POLITICHE DI SVILUPPO**

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, ed in particolare l'art. 16, lettera *d*);

Visti i decreti 1º luglio 2003, 19 novembre 2003, 12 febbraio 2004, 31 maggio 2004, 28 settembre 2004, 20 gennaio 2005 e 23 maggio 2005 con i quali la validità dell'autorizzazione triennale rilasciata all'organismo di controllo denominato «IS.ME.CERT. - Istituto mediterraneo di certificazione agroalimentare», con decreto del 28 luglio 2000, è stata prorogata fino al 24 ottobre 2005;

Considerato che il predetto organismo di controllo non ha ancora adeguato in modo puntuale il piano dei controlli predisposto per la indicazione geografica protetta «Limone Costa d'Amalfi» allo schema tipo di controllo, trasmessogli con nota ministeriale del 25 febbraio 2003, protocollo n. 61133;

Considerata la necessità di garantire la continuità del controllo concernente la indicazione geografica protetta «Limone Costa d'Amalfi»;

Ritenuto di dover differire il termine di proroga dell'autorizzazione di un ulteriore periodo di centoventi giorni a decorrere dalla data di scadenza della succitata proroga, alle medesime condizioni stabilite nella autorizzazione concessa con decreto 28 luglio 2000;

Decreta:

Art. 1.

L'autorizzazione rilasciata all'organismo privato di controllo «IS.ME.CERT. - Istituto mediterraneo di certificazione agroalimentare», con sede in Napoli, via G. Porzio - Centro direzionale Isola G/1, con decreto 28 luglio 2000, ad effettuare i controlli sulla indicazione geografica protetta «Limone Costa d'Amalfi» registrata con il regolamento della Commissione CE n. 2446/2000 del 6 novembre 2000 già prorogata con decreti 1º luglio 2003, 19 novembre 2003, 12 febbraio 2004, 31 maggio 2004, 28 settembre 2004, 20 gennaio 2005 e 23 maggio 2005, è ulteriormente prorogata di centoventi giorni a far data dal 24 ottobre 2005.

Art. 2.

Nell'ambito del periodo di validità della proroga di cui all'articolo precedente l'organismo di controllo è obbligato al rispetto delle prescrizioni impartite con il predetto decreto 28 luglio 2000.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 23 settembre 2005

*Il direttore generale: ABATE*

05A09373

# DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

## **COMMISSIONE DI GARANZIA DELL'ATTUAZIONE DELLA LEGGE SULLO SCIOPERO NEI SERVIZI PUBBLICI ESSENZIALI**

DELIBERAZIONE 14 settembre 2005.

**Valutazione d'idoneità dell'accordo collettivo sui servizi pubblici essenziali per il comparto unico del pubblico impiego per la Valle d'Aosta (Pos. 20850).** (Deliberazione n. 05/486).

### LA COMMISSIONE

Premesso:

che, in data 23 febbraio 2005, l'Agenzia regionale per le relazioni sindacali della Regione autonoma Valle d'Aosta (A.R.R.S.) ha inviato copia del verbale di potesi di accordo in materia di norme di garanzia del funzionamento dei servizi pubblici essenziali e delle procedure di raffreddamento e conciliazione in caso di sciopero nell'ambito dell'area del personale appartenente alle categorie del comparto unico del pubblico impiego della Valle d'Aosta, sottoscritto tra la stessa A.R.R.S. e FP CGIL, FPS CISL, UIL FPL, SAVT/FP, CSA/CISAL/FIADEL/SIAPOL, CSA/CISAL/FIALP/SIVDER in data 27 gennaio 2005;

che l'A.R.R.S. ha precisato che tale accordo «rac coglie una molteplicità di casistiche e di figure professionali non contenute nel comparto EE.LL.»

che, in data 23 marzo 2005, questa Commissione ha inviato il predetto accordo alle organizzazioni degli utenti e dei consumatori di cui alla legge 30 luglio 1998, n. 281, al fine di acquisirne il parere come prescritto dall'art. 13, comma 1, lettera *a*), della legge n. 146 del 1990 e successive modifiche;

che in data 29 e 30 marzo 2005, sono pervenuti i pareri favorevoli, rispettivamente, dell'Unione nazionale consumatori e dell'Associazione per la difesa e l'orientamento dei consumatori (Adoc) mentre non sono pervenuti pareri da altre organizzazioni degli utenti e dei consumatori, consultati dalla Commissione.

che la Commissione, con Delibera n. 05/191 del 20 aprile 2005, ha operato una preliminare valutazione positiva dell'ipotesi di accordo, invitando l'A.R.R.S. a procedere alla stipulazione definitiva dell'Accordo stesso ed all'invio del testo sottoscritto dalle parti;

che, in data 10 agosto 2005, l'A.R.R.S. ha trasmesso a questa Commissione il testo definitivo dell'accordo che è stato sottoscritto dalle parti in data 28 luglio 2005 e che riproduce, senza modifiche, il testo dell'ipotesi di accordo;

Considerato:

che il comparto unico del pubblico impiego della Valle d'Aosta eroga servizi pubblici essenziali ai sensi dell'art. 1, comma 2, lettera *a*) della legge n. 146 del 1990 e successive modifiche;

che, ai sensi dell'art. 13, comma 1, lettera *a*), della legge n. 146 del 1990 e successive modifiche, questa Commissione «valuta l'idoneità delle prestazioni indispensabili, delle procedure di raffreddamento e conciliazione e delle altre misure individuate ai sensi

del comma 2 dell'art. 2 a garantire il contemporaneo dell'esercizio del diritto di sciopero con il godimento dei diritti della persona costituzionalmente tutelati»;

che, ai fini della garanzia delle prestazioni indispensabili da assicurare in caso di sciopero, il predetto accordo individua adeguatamente i servizi pubblici da considerare essenziali e le prestazioni indispensabili per assicurare il rispetto dei valori e dei diritti costituzionalmente tutelati (art. 2), le modalità di individuazione dei contingenti di personale da impiegare in caso di sciopero (art. 5), le modalità di effettuazione degli scioperi con particolare riferimento alla durata, ai tempi delle azioni ed ai periodi di franchigia, agli intervalli tra l'effettuazione di uno sciopero e la proclamazione del successivo (art. 6) e le procedure di raffreddamento e di conciliazione (art. 7);

che, in coerenza con l'Accordo del comparto regione e autonomie locali, l'Accordo in oggetto individua una particolare disciplina per lo sciopero del personale docente, non docente ed educativo delle scuole di ogni ordine e grado e delle istituzioni educative della Regione Valle d'Aosta (articoli 3 e 4);

che dalle modifiche e integrazioni rispetto all'Accordo valutato idoneo del comparto regione e autonomie locali, introdotte a fronte dell'esistenza di casistiche e figure professionali peculiari, non deriva alcuna ulteriore limitazione alla tutela dei diritti della persona costituzionalmente garantiti;

che l'art. 4, comma 3, facendo riferimento ai «servizi essenziali» e alle «prestazioni indispensabili» di cui all'«art. 2, comma 2, lettera *w*», contiene un mero errore materiale, essendo chiaro che quel riferimento è da intendersi ai servizi e alle prestazioni indispensabili di cui all'«art. 2, comma 2, lettera *u*»;

### Valuta idoneo

l'Accordo collettivo in materia di norme di garanzia del funzionamento dei servizi pubblici essenziali per l'area del personale appartenente alle categorie del comparto unico del pubblico impiego della Valle d'Aosta, nel suo testo definitivo sottoscritto in data 28 luglio 2005;

### Dispone

la trasmissione della presente delibera all'A.R.R.S., invitando la stessa ad informare le OO.SS. interessate; al Ministro della funzione pubblica, al presidente della Regione Valle d'Aosta; nonché la trasmissione, ai sensi dell'art. 13 lettera *n*), legge n. 146/1990 e successive modificazioni, ai Presidenti delle Camere e al presidente del Consiglio dei Ministri.

### Dispone

altresì, la pubblicazione dell'Accordo e della presente delibera nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 14 settembre 2005

*Il presidente: MARTONE*

## AGENZIA REGIONALE PER LE RELAZIONI SINDACALI

Prot. n. 253 del 28 luglio 2005

**OGGETTO: TESTO DI ACCORDO IN MATERIA DI NORME DI GARANZIA DEL FUNZIONAMENTO DEI SERVIZI PUBBLICI ESSENZIALI E DELLE PROCEDURE DI RAFFREDDAMENTO E CONCILIAZIONE IN CASO DI SCIOPERO NELL'AMBITO DELL'AREA DEL PERSONALE APPARTENENTE ALLE CATEGORIE DEL COMPARTO UNICO DEL PUBBLICO IMPIEGO DELLA VALLE D'AOSTA.**

Il giorno 28 luglio 2005 alle ore 16.00, nella sede dell'A.R.R.S. (Agenzia Regionale per le Relazioni Sindacali) sita in Piazza Manzetti, n. 2, il Presidente dell'Agenzia Regionale per le Relazioni Sindacali Ezio DONZEL e i rappresentanti delle organizzazioni sindacali maggiormente rappresentative:

FP/CGIL Marco LO VERSO - Carmela MACHEDA

CISL/FPS Jean DONDEYN AZ

UIL/FP Ramira BIZZOTTO

SAVT/FP Alma NEGRI

CSA Pierpaolo GAIA

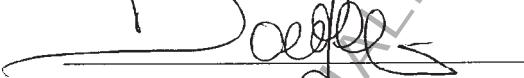
preso atto del Provvedimento della Giunta regionale in data 15 luglio 2005 n. 2227, concernente l'autorizzazione al Presidente dell'Agenzia Regionale per le Relazioni Sindacali alla sottoscrizione, ai sensi dell'art. 38, commi 1 e 2, della L.R. 45/95, del testo di accordo in materia di garanzia del funzionamento dei servizi pubblici essenziali e delle procedure di raffreddamento e conciliazione in caso di sciopero nell'ambito dell'area del personale appartenente alle categorie del comparto unico del pubblico impiego della Valle d'Aosta.

SOTTOSCRIVONO

l'allegato testo di accordo in materia di norme di garanzia del funzionamento dei servizi pubblici essenziali e delle procedure di raffreddamento e conciliazione in caso di sciopero nell'ambito dell'area del personale appartenente alle categorie del comparto unico del pubblico impiego della Valle d'Aosta.

Si da atto che il testo sottoscritto è corrispondente a quello allegato al citato provvedimento della Giunta regionale in data 15 luglio 2005 n. 2227, ed allegato al presente verbale di cui fa parte integrante.

Il Presidente  
dell'Agenzia Regionale per le Relazioni Sindacali  
(Ezio DONZEL)



---

**FP/CGIL**  
Marco LO VERSO

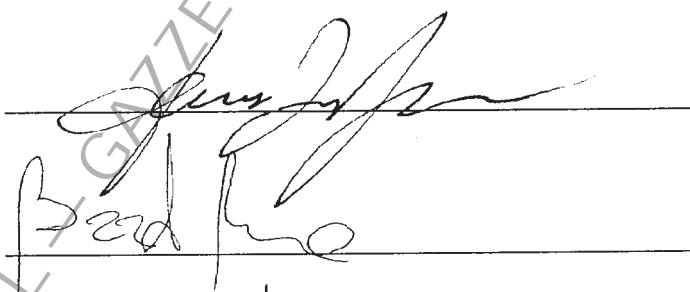


Carmela MACHEDA



---

**CISL/FPS**  
Jean DONDEYNAZ



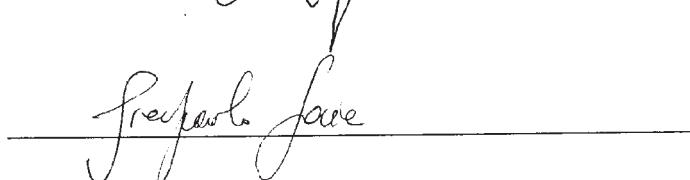
---

**UIL/FP**  
Ramira BIZZOTTO



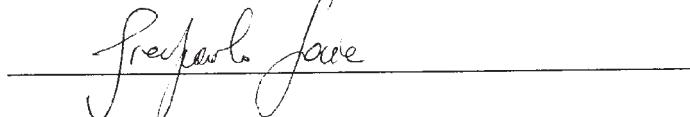
---

**SAVT/FP**  
Alma NEGRI



---

**CSA**  
Pierpaolo GAIA



---

**TESTO DI ACCORDO IN MATERIA DI NORME DI GARANZIA DEL FUNZIONAMENTO DEI SERVIZI PUBBLICI ESSENZIALI E DELLE PROCEDURE DI RAFFREDDAMENTO E CONCILIAZIONE IN CASO DI SCIOPERO NELL'AMBITO DELL'AREA DEL PERSONALE APPARTENENTE ALLE CATEGORIE DEL COMPARTO UNICO DEL PUBBLICO IMPIEGO DELLA VALLE D'AOSTA.**

**Art. 1  
Campo di applicazione e finalità**

1. Il presente accordo dà attuazione alle disposizioni contenute nella legge 12 giugno 1990, 146, come modificata ed integrata dalla legge 11 aprile 2000, n. 83, in materia di servizi minimi essenziali in caso di sciopero, indicando le prestazioni indispensabili e fissando i criteri per la determinazione dei contingenti di personale tenuti a garantirle.

2. Nel presente accordo vengono altresì indicati tempi e modalità per l'espletamento delle procedure di raffreddamento e conciliazione dei conflitti.

3. Le norme del presente accordo si applicano alle azioni sindacali relative alle politiche sindacali di riforma, rivendicative e contrattuali, sia a livello di comparto che a livello decentrato. Le disposizioni in tema di preavviso e di indicazione della durata non si applicano nelle vertenze relative alla difesa dei valori e dell'ordine costituzionale o per gravi eventi lesivi dell'incolmabilità e della sicurezza dei lavoratori.

**Art. 2  
Servizi pubblici essenziali**

1. Nel comparto unico del pubblico impiego della Valle d'Aosta sono da considerare essenziali, ai sensi degli articoli 1 e 2 della legge 12 giugno 1990, 146, come modificati ed integrati dagli artt. 1 e 2 della legge 11 aprile 2000, n. 83, i seguenti servizi:

- a. stato civile e servizio elettorale;
- b. igiene, sanità ed attività assistenziali;
- c. attività di tutela della libertà della persona e della sicurezza pubblica;
- d. produzione e distribuzione di energia e beni di prima necessità, nonché la gestione e la manutenzione dei relativi impianti, limitatamente a quanto attiene alla sicurezza degli stessi;
- e. raccolta e smaltimento dei rifiuti urbani e di quelli speciali, tossici e nocivi;
- f. trasporti;
- g. servizi concernenti l'istruzione pubblica;
- h. servizi del personale;
- i. servizi culturali;
- j. servizi tecnologici informatici atti a garantire i servizi e le attività indicati alle precedenti lettere;
- k. servizi di controllo concernenti il casinò.

2. Nell'ambito dei servizi essenziali di cui al comma 1 è garantita, con le modalità di cui agli artt. 3, 4 e 5, esclusivamente la continuità delle seguenti prestazioni indispensabili per assicurare il rispetto dei valori e dei diritti costituzionalmente tutelati:

- a. raccoglimento delle registrazioni di nascita e di morte;
- b. attività prescritte in relazione alle scadenze di legge per assicurare il regolare svolgimento delle consultazioni elettorali dalla data di pubblicazione del decreto di convocazione dei comizi elettorali fino alla consegna dei plichi agli uffici competenti;
- c. servizi cimiteriali limitatamente al trasporto, ricevimento ed inumazione delle salme;
- d. servizio di pronto intervento e di assistenza, anche domiciliare, per assicurare la tutela fisica, la confezione, la distribuzione e somministrazione del vitto a

- persone non autosufficienti ed ai minori affidati alle apposite strutture a carattere residenziale;
- e. farmacie comunali: prestazioni ridotte con personale anche in reperibilità;
  - f. servizio attinente ai mattatoi, limitatamente alla conservazione della macellazione nelle celle frigorifere e per la conservazione delle bestie da macello;
  - g. servizio attinente ai magazzini generali, limitatamente alla conservazione ed allo svincolo dei beni deteriorabili;
  - h. servizio attinente alla rete stradale (ivi compreso lo sgombero delle nevi), idrica, fognaria e di depurazione, con ridotto numero di squadre di pronto intervento in reperibilità 24 ore su 24;
  - i. servizio cantieri, limitatamente alla custodia e sorveglianza degli impianti, nonché alle misure di prevenzione per la tutela fisica dei cittadini;
  - j. fornitura di acqua, luce e gas, da garantire attraverso un ridotto numero di personale come nei giorni festivi nonché con la reperibilità delle squadre di pronto intervento ove normalmente previste;
  - k. servizio attinente ai giardini zoologici e fattorie, limitatamente all'intervento igienico sanitario e di vitto per gli animali e alla custodia degli stessi;
  - l. servizi di natura prefettizia che abbiano carattere di urgenza ai fini di garantire la sicurezza pubblica e l'esercizio dei diritti costituzionalmente tutelati
  - m. servizio di polizia municipale, da assicurare con un nucleo di personale adeguato limitatamente allo svolgimento delle prestazioni minime riguardanti:
    - m1. attività richiesta dall'autorità giudiziaria e interventi in caso di trattamenti sanitari obbligatori;
    - m2. attività di rilevazione relativa all'infortunistica stradale;
    - m3. attività di pronto intervento;
    - m4. attività della centrale operativa;
    - m5. vigilanza casa municipale;
    - m6. assistenza al servizio di cui al punto h), in caso di sgombero della neve;
  - n. servizi culturali: da assicurare solo l'ordinaria tutela e vigilanza dei beni culturali di proprietà dell'amministrazione;
  - o. servizio del corpo forestale, da assicurare con un nucleo di personale adeguato limitatamente allo svolgimento delle prestazioni minime riguardanti:
    - o1. attività richiesta dall'autorità giudiziaria;
    - o2. attività di pronto intervento e di protezione civile;
    - o3. attività di antincendio boschivo;
    - o4. attività di protezione ambientale;
    - o5. attività di ordine pubblico;
    - o6. attività di polizia giudiziaria conseguenti all'acquisizione della notizia di reato;
  - p. servizi del personale limitatamente:
    - p1. alle procedure di intervento urgenti in materia di prevenzione e protezione a tutela dell'integrità fisica dei lavoratori;
    - p2. alle denunce di infortuni e/o assicurative;
    - p3. all'erogazione degli assegni con funzione di sostentamento ed alla compilazione e al controllo delle distinte per il versamento dei contributi previdenziali ove coincidente con l'ultimo giorno di scadenza di legge; tale servizio dovrà essere garantito solo nel caso che lo sciopero sia proclamato per i soli dipendenti dei servizi del personale, per l'intera giornata lavorativa e nei giorni compresi tra il 5 e il 15 di ogni mese;
  - q. servizio di protezione civile, da presidiare con personale in reperibilità;
  - r. servizio del Corpo Regionale dei Vigili del Fuoco da assicurare con un nucleo di personale adeguato limitatamente allo svolgimento delle prestazioni minime riguardanti:
    - r1. servizio di estinzione degli incendi e dei soccorsi tecnici urgenti;
    - r2. servizio antincendio aeroportuale;
    - r3. servizio di primo intervento antincendio e di soccorso all'interno dei trafori internazionali, di cui al piano interno di intervento e di sicurezza;
  - s. servizio di nettezza urbana, nei termini fissati dal vigente accordo di settore;

- t. servizio attinente alle carceri mandamentali, limitatamente alla vigilanza, confezione e distribuzione del vitto;
- u. servizi educativi e scolastici, secondo le indicazioni degli artt. 3 e 4 del presente accordo;
- v. servizio trasporti, ivi compresi quelli gestiti dagli autoparchi: sono garantiti i servizi di supporto erogati in gestione diretta ad altri servizi comunali e regionali riconosciuti tra quelli essenziali;
- w. rilascio certificati e visure dal registro delle imprese con diritto di urgenza per partecipazione a gare di appalto;
  - deposito bilanci e atti societari;
  - certificazione per l'esportazione e l'importazione temporanea di merce (carnet ATA-TIR);
  - certificazione per lo sdoganamento limitatamente alle merci deperibili; tali prestazioni sono garantite solo limitatamente alle scadenze di legge, ove previste;
  - registrazione brevetti.
- x. vigilanza degli impianti e delle apparecchiature, laddove l'interruzione del funzionamento comporti danni alle persone o alle apparecchiature stesse. Gli eventuali e conseguenti interventi di manutenzione saranno garantiti da personale in reperibilità;
- y. servizi di controllo regionale presso la Casa da gioco di Saint-Vincent.

Le prestazioni di cui ai numeri precedenti sono garantite in quegli enti ove esse sono già assicurate in via ordinaria nel periodo coincidente con quello di effettuazione dello sciopero.

### Art. 3

#### **Disciplina particolare per il personale docente e per il personale non docente (amministrativo, tecnico e ausiliario) delle scuole di ogni ordine e grado e delle istituzioni educative della Regione Valle d'Aosta**

1. In relazione ai servizi concernenti l'istruzione pubblica di cui all'art. 2, comma 1, lettera g), ai fini della effettività del loro contenuto, in occasione di uno sciopero, viene assicurata la continuità delle seguenti prestazioni indispensabili:
  - a. attività, dirette e strumentali, riguardanti lo svolgimento degli scrutini e degli esami finali nonché degli esami di idoneità;
  - b. attività, dirette e strumentali, riguardanti lo svolgimento degli esami finali, con particolare riferimento agli esami conclusivi dei cicli di istruzione dei diversi ordini e gradi del sistema scolastico (esami di licenza elementare, esami di licenza media, esami di qualifica professionale e di licenza d'arte, esami di abilitazione del grado preparatorio, esami di stato);
  - c. vigilanza sui minori durante i servizi di ristorazione, ove funzionanti, nei casi in cui non sia possibile una adeguata sostituzione del servizio;
  - d. servizi indispensabili nelle istituzioni educative, come indicati nella precedente lettera c), con particolare riferimento alla cucina ed alla mensa ed alla vigilanza sugli allievi anche nelle ore notturne.
2. In occasione di ogni sciopero, il dirigente o il responsabile del servizio invita, in forma scritta, il personale interessato, di cui al comma 1 del presente articolo, a rendere comunicazione volontaria circa l'adesione allo sciopero entro il quinto giorno dalla comunicazione della proclamazione dello sciopero. Decorso tale termine, sulla base dei dati conoscitivi disponibili, il dirigente o il responsabile del servizio valuta l'entità della riduzione del servizio scolastico e, almeno quattro giorni prima dell'effettuazione dello sciopero, comunica le modalità di funzionamento o la sospensione del servizio alle famiglie.
3. Al fine di garantire i servizi essenziali e le relative prestazioni indispensabili indicati nell'articolo 2, comma 2, lett. u):
  - a. non saranno effettuati scioperi a tempo indeterminato;
  - b. atteso che l'effettiva garanzia del diritto all'istruzione e all'attività educativa delle relative prestazioni indispensabili indicate nel comma 1 si ottiene solo se non viene compromessa l'efficacia dell'anno scolastico, espressa in giorni, gli scioperi, anche brevi, di cui alla successiva lettera d), non possono superare per le attività di insegnamento e per le attività connesse con il funzionamento

- della scuola nel corso di ciascun anno scolastico il limite di 40 ore individuali (equivalenti a 8 giorni per anno scolastico), nelle scuole materne ed elementari e di 60 ore (equivalenti a 12 giorni di anno scolastico) negli altri ordini e gradi di istruzione;
- c. ciascuna azione di sciopero, anche se trattasi di sciopero breve o di sciopero generale, non può superare, per ciascun ordine e grado di scuola i due giorni consecutivi; il primo sciopero, all'inizio di ogni vertenza, non può superare la durata massima di una giornata lavorativa (24 ore consecutive); gli scioperi successivi al primo per la medesima vertenza non possono superare i due giorni consecutivi (48 ore consecutive); nel caso in cui dovessero essere previsti a ridosso dei giorni festivi, la loro durata non può comunque superare la giornata; in caso di scioperi distinti nel tempo, sia della stessa che di altre OO.SS., che incidono sullo stesso servizio finale e sullo stesso bacino di utenza, l'intervallo tra l'effettuazione di un'azione di sciopero e la proclamazione della successiva è fissato in due giorni, a cui segue il preavviso di cui all' art. 6, comma 1;
  - d. gli scioperi brevi - che sono alternativi rispetto agli scioperi indetti per l'intera giornata - possono essere effettuati soltanto nella prima oppure nell'ultima ora di lezione o di attività educative. In caso di organizzazione delle attività su più turni, gli scioperi possono essere effettuati soltanto nella prima o nell'ultima ora di ciascun turno; se le attività si protraggono in orario pomeridiano gli scioperi saranno effettuati nella prima ora del turno antimeridiano e nell'ultima del turno pomeridiano. La proclamazione dello sciopero breve deve essere puntuale. Deve essere precisato se lo sciopero riguarda la prima oppure l'ultima ora di lezione, non essendo consentita la formula alternativa. Gli scioperi brevi sono computabili ai fini del raggiungimento dei tetti di cui alla lettera b) del presente articolo; a tal fine 5 ore di sciopero breve corrispondono ad una giornata di sciopero. La durata degli scioperi brevi per le attività funzionali all'insegnamento deve essere stabilita con riferimento all'orario predeterminato in sede di programmazione;
  - e. gli scioperi proclamati e concomitanti con le giornate nelle quali è prevista l'effettuazione degli scrutini trimestrali o quadriennali non finali non devono comunque comportare un differimento della conclusione delle operazioni di detti scrutini superiore a 5 giorni rispetto alle scadenze fissate dal calendario scolastico;
  - f. gli scioperi proclamati e concomitanti con le giornate nelle quali è prevista l'effettuazione degli scrutini finali non devono differirne la conclusione nei soli casi in cui il compimento dell'attività valutativa sia propedeutico allo svolgimento degli esami conclusivi dei cicli di istruzione. Negli altri casi, i predetti scioperi non devono comunque comportare un differimento delle operazioni di scrutinio superiore a 5 giorni rispetto alla scadenza programmata della conclusione.

4. Per tutti gli aspetti non espressamente disciplinati o derogati dai commi precedenti, trova applicazione la generale disciplina prevista dal presente accordo, ad eccezione di quanto previsto dall'art. 5.

#### **Art. 4**

#### **Disciplina particolare per il personale docente ed educativo degli Enti Locali**

1. In relazione allo specifico servizio degli asili nido, ricompreso tra quelli concernenti l'istruzione pubblica di cui all'art. 2, comma 1, lett. g), ai fini della effettività del suo contenuto, in occasione di uno sciopero, viene assicurata la continuità delle seguenti prestazioni indispensabili:

- a. svolgimento dell'attività educativa, di assistenza e vigilanza dei bambini.

2. In occasione di ogni sciopero, il dirigente o il responsabile del servizio invita, in forma scritta, il personale docente ed educativo interessato, di cui al comma 1 del presente articolo, a rendere comunicazione volontaria circa l'adesione allo sciopero entro il quinto giorno dalla comunicazione della proclamazione dello sciopero. Decorso tale termine, sulla base dei dati conoscitivi disponibili, il dirigente o il responsabile del servizio valuta l'entità della riduzione del servizio scolastico e, almeno quattro giorni

prima dell'effettuazione dello sciopero, comunica le modalità di funzionamento o la sospensione del servizio alle famiglie.

3. Al fine di garantire i servizi essenziali e le relative prestazioni indispensabili indicati nell'art. 2, comma 2, lett. u) e nel comma 1 del presente articolo:

- a. non saranno effettuati scioperi a tempo indeterminato;
- b. negli asili nido, gli scioperi, anche brevi, di cui alla successiva lettera d), non possono superare, nel corso di ciascun anno scolastico, il limite di 40 ore individuali (equivalenti a 8 giorni per anno scolastico);
- c. ciascuna azione di sciopero, anche se trattasi di sciopero breve o di sciopero generale, non può superare, i due giorni consecutivi; il primo sciopero, all'inizio di ogni vertenza, non può superare la durata massima di una giornata lavorativa (24 ore consecutive); gli scioperi successivi al primo per la medesima vertenza non possono superare i due giorni consecutivi (48 ore consecutive); nel caso in cui dovessero essere previsti a ridosso dei giorni festivi, la loro durata non può comunque superare la giornata; in caso di scioperi distinti nel tempo, sia della stessa che di altre OO.SS., che incidono sullo stesso servizio finale e sullo stesso bacino di utenza, l'intervallo tra l'effettuazione di un'azione di sciopero e la proclamazione della successiva è fissato in due giorni, a cui segue il preavviso di cui all'art. 6, comma 1;
- d. gli scioperi brevi - che sono alternativi rispetto agli scioperi indetti per l'intera giornata - possono essere effettuati soltanto nella prima oppure nell'ultima ora di attività educative. In caso di organizzazione delle attività su più turni, gli scioperi possono essere effettuati soltanto nella prima o nell'ultima ora di ciascun turno; se le attività si protraggono in orario pomeridiano gli scioperi saranno effettuati nella prima ora del turno antimeridiano e nell'ultima del turno pomeridiano. La proclamazione dello sciopero breve deve essere puntuale. Deve essere precisato se lo sciopero riguarda la prima oppure l'ultima ora di attività educative, non essendo consentita la formula alternativa. Gli scioperi brevi sono computabili ai fini del raggiungimento dei tetti di cui alla lettera b) del presente articolo; a tal fine 5 ore di sciopero breve corrispondono ad una giornata di sciopero. La durata degli scioperi brevi per le attività funzionali all'attività educativa deve essere stabilita con riferimento all'orario predeterminato in sede di programmazione;
- e. gli scioperi proclamati per l'intera giornata lavorativa non possono comportare la chiusura degli asili nido e la sospensione del servizio alle famiglie per più di otto giorni nel corso dell'anno scolastico.

4. Per tutti gli aspetti non espressamente disciplinati o derogati dai commi precedenti, trova applicazione la generale disciplina prevista dal presente accordo, ad eccezione di quanto previsto dall'art. 5.

#### Art. 5 Contingenti di personale

1. Ai fini dell'art. 2, comma 2, mediante regolamenti di servizio adottati sulla base di appositi protocolli d'intesa stipulati in sede di negoziazione decentrata tra gli enti e le organizzazioni sindacali rappresentative in quanto ammesse alle trattative di comparto ai sensi della L.R. n. 45/95, vengono individuati, per le diverse categorie e profili professionali addetti ai servizi minimi essenziali, appositi contingenti di personale esonerato dallo sciopero per garantire la continuità delle relative prestazioni indispensabili.

2. I protocolli di cui al comma 1, da stipularsi entro sessanta giorni dalla data di efficacia del presente accordo, e comunque prima dell'inizio del quadriennio di contrattazione decentrata, individuano:

- a. le categorie e i profili professionali che formano i contingenti;
- b. i contingenti di personale, suddivisi per categoria e profilo professionale;
- c. i criteri e le modalità da seguire per l'articolazione dei contingenti a livello di singolo ufficio o sede di lavoro.

3. Nel caso in cui non si raggiunga l'intesa sui protocolli di cui al comma 1, sono attivate le procedure di conciliazione presso i soggetti competenti in sede locale, di cui all'art. 7 del presente accordo.
4. In conformità alle previsioni dei regolamenti di cui al comma 1, i dirigenti ed i responsabili del funzionamento dei singoli uffici o sedi di lavoro, secondo gli ordinamenti di ciascun ente, in occasione di ogni sciopero, individuano, di norma con criteri di rotazione, i nominativi del personale incluso nei contingenti, come sopra definiti, tenuto all'erogazione delle prestazioni necessarie e perciò esonerato dall'effettuazione dello sciopero. I nominativi sono comunicati alle organizzazioni sindacali locali ed ai singoli lavoratori interessati, entro il quinto giorno precedente la data di effettuazione dello sciopero. Il personale individuato ha diritto di esprimere, entro le 24 ore dalla ricezione della comunicazione, la volontà di aderire allo sciopero chiedendo la sostituzione, nel caso questa sia possibile.
5. Nelle more della definizione e della effettiva adozione dei regolamenti di cui al comma 1, le parti assicurano i servizi minimi essenziali, attraverso i contingenti già individuati sulla base dei precedenti contratti decentrati sottoscritti.
6. I protocolli di cui al comma 1 sono parte integrante del presente accordo.

#### Art. 6 Modalità di effettuazione degli scioperi

1. Le strutture e le rappresentanze sindacali che proclamano azioni di sciopero che coinvolgono i servizi di cui all'art. 2, sono tenute a darne comunicazione all'ente interessato, con un preavviso non inferiore a 10 giorni, precisando, in particolare, la durata dell'astensione dal lavoro, le modalità di attuazione e le motivazioni dell'astensione dal lavoro. In caso di revoca, sospensione o rinvio di uno sciopero proclamato in precedenza, le strutture e le rappresentanze sindacali devono darne tempestiva comunicazione all'ente, al fine di restituire al servizio il carattere di ordinarietà per il periodo temporale interessato dalla precedente proclamazione di sciopero.
2. La proclamazione degli scioperi relativi alle vertenze collettive a livello di comparto regionale e quelle a livello di settore deve essere comunicata alla Presidenza della Regione - Dipartimento Enti Locali, sanzioni amministrative e servizi di prefettura e agli enti del settore interessato; la proclamazione di scioperi relativi a vertenze con i singoli enti deve essere comunicata ai singoli enti interessati. Nei casi in cui lo sciopero incida su servizi resi all'utenza, gli enti sono tenuti a trasmettere agli organi di stampa e alle reti radiotelevisive, pubbliche e private, di maggiore diffusione nell'area interessata dallo sciopero una comunicazione completa e tempestiva circa i tempi e le modalità dell'azione di sciopero. Analoga comunicazione viene effettuata dagli enti anche nell'ipotesi di revoca, sospensione o rinvio dello sciopero, ai sensi dell'art. 7, comma 9.
3. La durata e i tempi delle azioni di sciopero sono così stabiliti:
- il primo sciopero, all'inizio di ogni vertenza, non può superare la durata massima di una giornata lavorativa (24 ore consecutive);
  - successivamente, per la medesima vertenza, gli scioperi non possono avere durata superiore a due giornate lavorative (48 ore consecutive);
  - gli scioperi di durata inferiore alla giornata si svolgono in unico periodo di ore continuative, all'inizio o alla fine di ciascun turno di lavoro, secondo l'articolazione dell'orario previsto nell'ambito delle unità organizzative o sedi di lavoro;
  - le organizzazioni sindacali garantiscono che eventuali scioperi riguardanti singole aree professionali e/o organizzative comunque non compromettano le prestazioni individuate come indispensabili. Sono comunque escluse manifestazioni di sciopero che impegnino singole unità organizzative, funzionalmente non autonome. Sono altresì escluse forme surrettizie di sciopero quali le assemblee permanenti.
  - in caso di scioperi, anche se proclamati da soggetti sindacali diversi, distinti nel tempo, che incidono sullo stesso servizio finale e sullo stesso bacino di utenza, l'intervallo minimo tra l'effettuazione di un'azione di sciopero e la

- proclamazione della successiva è fissato in quarantotto ore, alle quali segue il preavviso di cui al comma 1;
- f. non possono essere indetti scioperi articolati per servizi e reparti di un medesimo posto di lavoro, con svolgimento in giornate successive consecutive.
4. Il bacino di utenza può riguardare l'intero comparto regionale, i singoli settori del comparto e singolarmente i singoli enti. La comunicazione dell'esistenza di scioperi che insistono sul medesimo bacino di utenza è fornita, nel caso di scioperi collettivi regionali e di settore, dal Dipartimento Enti Locali, sanzioni amministrative e servizi di prefettura della Presidenza della Regione nonché dagli enti del settore interessato e, nel caso di utenza locale, dai singoli enti, entro 24 ore dalla comunicazione delle organizzazioni sindacali interessate allo sciopero.
5. Non possono essere proclamati scioperi nei seguenti periodi:
- a. dal 10 al 20 agosto;
  - b. dal 23 dicembre al 7 gennaio;
  - c. nei giorni dal giovedì antecedente la Pasqua al martedì successivo;
  - d. due giorni prima e due giorni dopo la commemorazione dei defunti, limitatamente ai servizi cimiteriali ed ai servizi di polizia municipale;
  - e. nei cinque giorni che precedono e nei cinque giorni che seguono le consultazioni elettorali europee, nazionali, regionali, provinciali, comunali, circoscrizionali e referendarie nazionali e locali;

Gli scioperi di qualsiasi genere dichiarati o in corso di effettuazione sono immediatamente sospesi in caso di avvenimenti di particolare gravità o di calamità naturale.

#### Art. 7

#### Procedure di raffreddamento e di conciliazione

1. In caso di insorgenza di una controversia sindacale che possa portare alla proclamazione di uno sciopero, vengono preventivamente espletate le procedure di conciliazione di cui ai commi seguenti.
2. I soggetti incaricati di svolgere le procedure di conciliazione sono:
  - a. in caso di conflitto sindacale di rilievo collettivo regionale, il Presidente della Regione in qualità di Prefetto;
  - b. in caso di conflitto sindacale di rilievo di settore, il Presidente della Regione in qualità di Prefetto;
  - c. in caso di conflitto sindacale di rilievo locale, il legale rappresentante dell'ente o, nel caso in cui l'amministrazione locale sia parte, il Presidente della Regione in qualità di Prefetto.
3. In caso di controversia regionale, il Presidente della Regione, entro un termine di tre giorni lavorativi decorrente dalla comunicazione scritta che chiarisca le motivazioni e gli obiettivi della formale proclamazione dello stato di agitazione e della richiesta della procedura conciliativa, provvede a convocare le parti in controversia, al fine di tentare la conciliazione del conflitto. Il Presidente della Regione può chiedere alle organizzazioni sindacali ed ai soggetti pubblici coinvolti notizie e chiarimenti per la utile conduzione del tentativo di conciliazione; il tentativo deve esaurirsi entro l'ulteriore termine di cinque giorni lavorativi dall'apertura del confronto, decorso il quale il tentativo si considera comunque espletato, ai fini di quanto previsto dall'art.2, comma 2, della legge n. 146/1990, come modificato dalla legge n. 83/2000.
4. Con le medesime procedure e modalità di cui al comma 3, nel caso di controversie locali, i soggetti di cui alla lett. b) del comma 2 provvedono alla convocazione delle organizzazioni sindacali per l'espletamento del tentativo di conciliazione entro un termine di tre giorni lavorativi. Il tentativo deve esaurirsi entro l'ulteriore termine di cinque giorni dall'apertura del confronto.
5. Il tentativo si considera altresì espletato ove i soggetti di cui al comma 2 non abbiano provveduto a convocare le parti in controversia entro il termine stabilito per la

convocazione, che decorre dalla comunicazione scritta della proclamazione dello stato di agitazione.

6. Il periodo complessivo della procedura conciliativa di cui ai commi 3 e 4 ha una durata complessivamente non superiore a dieci giorni lavorativi dalla formale proclamazione dello stato di agitazione.

7. Dell'esito del tentativo di conciliazione di cui al comma 3 viene redatto apposito verbale sottoscritto dalle parti, dal quale risultino le reciproche posizioni sulle materie oggetto del confronto. Tale verbale è inviato alla Commissione di Garanzia.

8. Nel caso di esito positivo del tentativo di conciliazione, il verbale dovrà contenere anche l'espressa dichiarazione di revoca dello stato di agitazione proclamato e tale revoca non costituisce forma sleale di azione sindacale ai sensi dell'art.2, comma 6, della legge n. 146/1990, come modificata dalla legge n. 83/2000. In caso di esito negativo, nel verbale dovranno essere indicate le ragioni del mancato accordo e le parti si riterranno libere di procedere secondo le consuete forme sindacali, nel rispetto delle vigenti disposizioni legislative e contrattuali.

9. Le revoche, le sospensioni ed i rinvii dello sciopero proclamato non costituiscono forme sleali di azione sindacale, qualora avvengano nei casi previsti dall'art.2, comma 6, della legge n. 146/1990, come modificata dalla legge n. 83/2000. Ciò anche nel caso in cui siano dovuti ad oggettivi elementi di novità nella posizione di parte datoriale.

10. Fino al completo esaurimento, in tutte le loro fasi, delle procedure sopra individuate, le parti non intraprendono iniziative unilaterali e non possono adire l'autorità giudiziaria sulle materie oggetto della controversia.

11. Nel caso di proclamazione di una seconda iniziativa di sciopero, nell'ambito della medesima vertenza da parte del medesimo soggetto sindacale è previsto un periodo di tempo dall'effettuazione o revoca della precedente azione di sciopero entro cui non sussiste obbligo di reiterare la procedura di cui ai commi precedenti. Tale termine è fissato in 120 giorni, esclusi i periodi di franchigia di cui all'art. 6, comma 5.

**Art. 8  
Norme finali**

1. In caso di inosservanza delle disposizioni di cui alla legge 12 giugno 1990, n. 146, come modificata ed integrata dalla legge n. 83/2000, e di quelle contenute nel presente accordo, si applicano gli artt.4 e 6 della predetta legge n. 146/1990.

**05A09339**

# TESTI COORDINATI E AGGIORNATI

**Ripubblicazione del testo del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 190, recante: «Attuazione della direttiva 2002/65/CE relativa alla commercializzazione a distanza di servizi finanziari ai consumatori», corredato delle relative note.**  
 (Decreto legislativo pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 221 del 22 settembre 2005).

**AVVERTENZA:**

Si procede alla ripubblicazione del testo del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 190, 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 14 marzo 1986, n. 217. Restano invariati il valore e l'efficacia dell'atto legislativo qui trascritto.

**IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA**

Visti gli articoli 76 e 87 della Costituzione;  
 Vista la legge 31 ottobre 2003, n. 306, ed in particolare l'articolo 1, commi 1 e 3, e l'allegato B;

Vista la direttiva 2002/65/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 settembre 2002, concernente la commercializzazione a distanza di servizi finanziari ai consumatori e che modifica la direttiva 90/619/CEE del Consiglio e le direttive 97/7/CE e 98/27/CE;

Vista la direttiva 2002/83/CE del Parlamento europeo, del 5 novembre 2002, relativa all'assicurazione sulla vita;

Vista la legge 12 agosto 1982, n. 576;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241, e successive modificazioni;

Visto il decreto-legge 3 maggio 1991, n. 143, convertito, con modificazioni, dalla legge 5 luglio 1991, n. 197;

Visto il testo unico delle leggi in materia bancaria e creditizia, di cui al decreto legislativo 1º settembre 1993, n. 385;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 174;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 175;

Visto il decreto legislativo 4 dicembre 1996, n. 659;

Vista la legge 30 luglio 1998, n. 281, e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 9 novembre 1998, n. 427;

Visto il testo unico delle disposizioni in materia di intermediazione finanziaria, ai sensi degli articoli 8 e 21 della legge 6 febbraio 1996, n. 52, di cui al decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58;

Visto il decreto legislativo 22 maggio 1999, n. 185;

Visto il decreto legislativo 9 aprile 2003, n. 70;

Visto il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 20 maggio 2005;

Acquisiti i pareri delle competenti Commissioni della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica;

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 29 luglio 2005;

Sulla proposta del Ministro per le politiche comunitarie e del Ministro delle attività produttive, di concerto con i Ministri degli affari esteri, della giustizia e dell'economia e delle finanze;

**E M A N A**

il seguente decreto legislativo:

**Art. 1.**

*Oggetto e campo di applicazione*

1. Il presente decreto si applica alla commercializzazione a distanza di servizi finanziari ai consumatori, anche quando una delle fasi della commercializzazione comporta la partecipazione, indipendentemente dal suo stato giuridico, di un soggetto diverso dal fornitore.

2. Per i contratti riguardanti servizi finanziari costituiti da un accordo iniziale di servizio seguito da operazioni successive o da una serie di operazioni distinte della stessa natura scaglionate nel tempo, le disposizioni del presente decreto si applicano esclusivamente all'accordo iniziale. Se non vi è un accordo iniziale di servizio, ma le operazioni successive o distinte della stessa natura scaglionate nel tempo sono eseguite tra le stesse parti contrattuali, gli articoli 3, 4, 5, 6, 7, 8 e 9 si applicano solo quando è eseguita la prima operazione. Tuttavia, se nessuna operazione della stessa natura è eseguita entro un periodo di un anno, l'operazione successiva è considerata come la prima di una nuova serie di operazioni e, di conseguenza, si applicano le disposizioni degli articoli 3, 4, 5, 6, 7, 8 e 9.

3. Ferme restando le disposizioni che stabiliscono regimi di autorizzazione per la commercializzazione dei servizi finanziari in Italia, sono fatte salve, ove non espressamente derogate, le disposizioni in materia bancaria, finanziaria, assicurativa e dei sistemi di pagamento e le competenze delle autorità indipendenti di settore.

**Art. 2.**

*Definizioni*

1. Ai fini del presente decreto si intende per:

a) «contratto a distanza»: qualunque contratto avente per oggetto servizi finanziari, concluso tra un fornitore e un consumatore nell'ambito di un sistema di vendita o di prestazione di servizi a distanza organizzato dal fornitore che, per tale contratto, impieghi esclusivamente una o più tecniche di comunicazione a distanza fino alla conclusione del contratto, compresa la conclusione del contratto stesso;

b) «servizio finanziario»: qualsiasi servizio di natura bancaria, creditizia, di pagamento, di investimento, di assicurazione o di previdenza individuale;

c) «fornitore»: qualunque persona fisica o giuridica, soggetto pubblico o privato, che, nell'ambito delle proprie attività commerciali o professionali, è il fornitore contrattuale dei servizi oggetto di contratti a distanza;

d) «consumatore»: qualunque persona fisica che, nei contratti a distanza, agisca per fini che non rientrano nel quadro della propria attività imprenditoriale o professionale;

e) «tecnica di comunicazione a distanza»: qualunque mezzo che, senza la presenza fisica e simultanea

del fornitore e del consumatore, possa impiegarsi per la commercializzazione a distanza di un servizio tra le parti;

f) «supporto durevole»: qualsiasi strumento che permetta al consumatore di memorizzare informazioni a lui personalmente dirette in modo che possano essere agevolmente recuperate durante un periodo di tempo adeguato ai fini cui sono destinate le informazioni stesse, e che consenta la riproduzione immutata delle informazioni memorizzate;

g) «operatore o fornitore di tecnica di comunicazione a distanza»: qualunque persona fisica o giuridica, pubblica o privata, la cui attività commerciale o professionale consista nel mettere a disposizione dei fornitori una o più tecniche di comunicazione a distanza;

h) «reclamo del consumatore»: una dichiarazione, sostenuta da validi elementi di prova, secondo cui un fornitore ha commesso o potrebbe commettere un'infrazione alla normativa sulla protezione degli interessi dei consumatori;

i) «interessi collettivi dei consumatori»: gli interessi di un numero di consumatori che sono stati o potrebbero essere danneggiati da un'infrazione.

### Art. 3.

#### *Informazione del consumatore prima della conclusione del contratto a distanza*

1. Nella fase delle trattative e comunque prima che il consumatore sia vincolato da un contratto a distanza o da un'offerta, gli sono fornite le informazioni riguardanti:

- a) il fornitore;
- b) il servizio finanziario;
- c) il contratto a distanza;
- d) il ricorso.

2. Le informazioni di cui al comma 1, il cui fine commerciale deve risultare in maniera inequivocabile, sono fornite in modo chiaro e comprensibile con qualunque mezzo adeguato alla tecnica di comunicazione a distanza utilizzata, tenendo debitamente conto in particolare dei doveri di correttezza e buona fede nella fase precontrattuale e dei principi che disciplinano la protezione degli incapaci di agire e dei minori.

3. Le informazioni relative agli obblighi contrattuali, da comunicare al consumatore nella fase precontrattuale, devono essere conformi agli obblighi contrattuali imposti dalla legge applicabile al contratto a distanza anche qualora la tecnica di comunicazione impiegata sia quella elettronica.

4. Se il fornitore ha sede in uno Stato non appartenente all'Unione europea, le informazioni di cui al comma 3 devono essere conformi agli obblighi contrattuali imposti dalla legge italiana qualora il contratto sia concluso.

### Art. 4.

#### *Informazioni relative al fornitore*

1. Le informazioni relative al fornitore riguardano:

a) l'identità del fornitore e la sua attività principale, l'indirizzo geografico al quale il fornitore è stabilito e qualsiasi altro indirizzo geografico rilevante nei rapporti tra consumatore e fornitore;

b) l'identità del rappresentante del fornitore stabilito in Italia e l'indirizzo geografico rilevante nei rapporti tra consumatore e rappresentante, quando tale rappresentante esista;

c) se il consumatore ha relazioni commerciali con un professionista diverso dal fornitore, l'identità del professionista, la veste in cui agisce nei confronti del consumatore, nonché l'indirizzo geografico rilevante nei rapporti tra consumatore e professionista;

d) se il fornitore è iscritto in un registro commerciale o in un pubblico registro analogo, il registro di commercio in cui il fornitore è iscritto e il numero di registrazione o un elemento equivalente per identificarlo nel registro;

e) qualora l'attività del fornitore sia soggetta ad autorizzazione, gli estremi della competente autorità di controllo.

### Art. 5.

#### *Informazioni relative al servizio finanziario*

1. Le informazioni relative al servizio finanziario riguardano:

a) una descrizione delle principali caratteristiche del servizio finanziario;

b) il prezzo totale che il consumatore dovrà corrispondere al fornitore per il servizio finanziario, compresi tutti i relativi oneri, commissioni e spese e tutte le imposte versate tramite il fornitore o, se non è possibile indicare il prezzo esatto, la base di calcolo del prezzo, che consenta al consumatore di verificare quest'ultimo;

c) se del caso, un avviso indicante che il servizio finanziario è in rapporto con strumenti che implicano particolari rischi dovuti a loro specifiche caratteristiche o alle operazioni da effettuare, o il cui prezzo dipenda dalle fluttuazioni dei mercati finanziari su cui il fornitore non esercita alcuna influenza, e che i risultati ottenuti in passato non costituiscono elementi indicativi riguardo ai risultati futuri;

d) l'indicazione dell'eventuale esistenza di altre imposte e costi non versati tramite il fornitore o non fatturati da quest'ultimo;

e) qualsiasi limite del periodo durante il quale sono valide le informazioni fornite;

f) le modalità di pagamento e di esecuzione, nonché le caratteristiche essenziali delle condizioni di sicurezza delle operazioni di pagamento da effettuarsi nell'ambito dei contratti a distanza;

g) qualsiasi costo specifico aggiuntivo per il consumatore relativo all'utilizzazione della tecnica di comunicazione a distanza, se addebitato;

h) l'indicazione dell'esistenza di collegamenti o connessioni con altri servizi finanziari, con la illustrazione degli eventuali effetti complessivi derivanti dalla combinazione.

### Art. 6.

#### *Informazioni relative al contratto a distanza*

1. Le informazioni relative al contratto a distanza riguardano:

a) l'esistenza o la mancanza del diritto di recesso conformemente all'articolo 11 e, se tale diritto esiste, la durata e le modalità d'esercizio, comprese le informazioni relative all'importo che il consumatore può essere

tenuto a versare ai sensi dell'articolo 12, comma 1, nonché alle conseguenze derivanti dal mancato esercizio di detto diritto;

*b)* la durata minima del contratto a distanza, in caso di prestazione permanente o periodica di servizi finanziari;

*c)* le informazioni relative agli eventuali diritti delle parti, secondo i termini del contratto a distanza, di mettere fine allo stesso prima della scadenza o unilateralmente, comprese le penali eventualmente stabilite dal contratto in tali casi;

*d)* le istruzioni pratiche per l'esercizio del diritto di recesso, comprendenti tra l'altro il mezzo, inclusa in ogni caso la lettera raccomandata con avviso di ricevimento, e l'indirizzo a cui deve essere inviata la comunicazione di recesso;

*e)* lo Stato membro o gli Stati membri sulla cui legislazione il fornitore si basa per instaurare rapporti con il consumatore prima della conclusione del contratto a distanza;

*f)* qualsiasi clausola contrattuale sulla legislazione applicabile al contratto a distanza e sul foro competente;

*g)* la lingua o le lingue in cui sono comunicate le condizioni contrattuali e le informazioni preliminari di cui al presente articolo, nonché la lingua o le lingue in cui il fornitore, con l'accordo del consumatore, si impegna a comunicare per la durata del contratto a distanza.

#### Art. 7.

##### *Informazioni relative al ricorso*

1. Le informazioni relative al ricorso riguardano:

*a)* l'esistenza o la mancanza di procedure extragiudiziali di reclamo e di ricorso accessibili al consumatore che è parte del contratto a distanza e, ove tali procedure esistono, le modalità che consentono al consumatore di avvalersene;

*b)* l'esistenza di fondi di garanzia o di altri dispositivi di indennizzo.

#### Art. 8.

##### *Comunicazioni mediante telefonia vocale*

1. In caso di comunicazioni mediante telefonia vocale:

*a)* l'identità del fornitore e il fine commerciale della chiamata avviata dal fornitore sono dichiarati in maniera inequivoca all'inizio di qualsiasi conversazione con il consumatore;

*b)* devono essere fornite, previo consenso del consumatore, solo le informazioni seguenti:

1) l'identità della persona in contatto con il consumatore e il suo rapporto con il fornitore;

2) una descrizione delle principali caratteristiche del servizio finanziario;

3) il prezzo totale che il consumatore dovrà corrispondere al fornitore per il servizio finanziario, comprese tutte le imposte versate tramite il fornitore o, se non è possibile indicare il prezzo esatto, la base di calcolo del prezzo, che consenta al consumatore di verificare quest'ultimo;

4) l'indicazione dell'eventuale esistenza di altre imposte e/o costi non versati tramite il fornitore o non fatturati da quest'ultimo;

5) l'esistenza o la mancanza del diritto di recesso conformemente all'articolo 11 e, se tale diritto esiste, la durata e le modalità d'esercizio, comprese le informazioni relative all'importo che il consumatore può essere tenuto a versare ai sensi dell'articolo 12, comma 1.

2. Il fornitore comunica al consumatore che altre informazioni sono disponibili su richiesta e ne precisa la natura. Il fornitore comunica in ogni caso le informazioni complete quando adempie ai propri obblighi ai sensi dell'articolo 10.

#### Art. 9.

##### *Requisiti aggiuntivi in materia di informazioni*

1. Oltre alle informazioni di cui agli articoli 3, 4, 5, 6 e 7 sono applicabili le disposizioni più rigorose previste dalla normativa di settore che disciplina l'offerta del servizio o del prodotto interessato.

2. Il Ministero delle attività produttive comunica alla Commissione europea le disposizioni nazionali sui requisiti di informazione preliminare che sono aggiuntive rispetto a quelle di cui all'articolo 3, paragrafo 1, della direttiva 2002/65/CE.

3. Le autorità di vigilanza del settore bancario, assicurativo, finanziario e della previdenza complementare comunicano al Ministero delle attività produttive le disposizioni di cui al comma 2, per le materie di rispettiva competenza.

4. Le informazioni di cui al comma 2 sono messe a disposizione dei consumatori e dei fornitori, anche mediante l'utilizzo di sistemi telematici, a cura del Ministero delle attività produttive.

#### Art. 10.

##### *Comunicazione delle condizioni contrattuali e delle informazioni preliminari*

1. Il fornitore comunica al consumatore tutte le condizioni contrattuali nonché le informazioni di cui agli articoli 3, 4, 5, 6, 7, 8 e 9, su supporto cartaceo o su un altro supporto durevole, disponibile e accessibile per il consumatore in tempo utile, prima che lo stesso sia vincolato da un contratto a distanza o da un'offerta.

2. Il fornitore ottiene all'obbligo di cui al comma 1 subito dopo la conclusione del contratto a distanza, se quest'ultimo è stato concluso su richiesta del consumatore utilizzando una tecnica di comunicazione a distanza che non consente di trasmettere le condizioni contrattuali né le informazioni ai sensi del comma 1.

3. In qualsiasi momento del rapporto contrattuale il consumatore, se lo richiede, ha il diritto di ricevere le condizioni contrattuali su supporto cartaceo. Inoltre lo stesso ha il diritto di cambiare la tecnica di comunicazione a distanza utilizzata, a meno che ciò non sia incompatibile con il contratto concluso o con la natura del servizio finanziario prestato.

#### Art. 11.

##### *Diritto di recesso*

1. Il consumatore dispone di un termine di quattordici giorni per recedere dal contratto senza penali e senza dover indicare il motivo.

2. Il predetto termine è esteso a trenta giorni per i contratti a distanza aventi per oggetto le assicurazioni

sulla vita di cui al decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 174, e le operazioni aventi ad oggetto gli schemi pensionistici individuali.

3. Il termine durante il quale può essere esercitato il diritto di recesso decorre alternativamente:

a) dalla data della conclusione del contratto, tranne nel caso delle assicurazioni sulla vita, per le quali il termine comincia a decorrere dal momento in cui al consumatore è comunicato che il contratto è stato concluso;

b) dalla data in cui il consumatore riceve le condizioni contrattuali e le informazioni di cui all'articolo 10, se tale data è successiva a quella di cui alla lettera a).

4. L'efficacia dei contratti relativi ai servizi di investimento è sospesa durante la decorrenza del termine previsto per l'esercizio del diritto di recesso.

5. Il diritto di recesso non si applica:

a) ai servizi finanziari, diversi dal servizio di gestione su base individuale di portafogli di investimento se gli investimenti non sono stati già avviati, il cui prezzo dipende da fluttuazioni del mercato finanziario che il fornitore non è in grado di controllare e che possono aver luogo durante il periodo di recesso, quali ad esempio i servizi riguardanti:

- 1) operazioni di cambio;
- 2) strumenti del mercato monetario;
- 3) valori mobiliari;
- 4) quote di un organismo di investimento collettivo;

5) contratti a termine fermo (*futures*) su strumenti finanziari, compresi gli strumenti equivalenti che si regolano in contanti;

6) contratti a termine su tassi di interesse (FRA);

7) contratti *swaps* su tassi d'interesse, su valute o contratti di scambio connessi ad azioni o a indici azionari (*equity swaps*);

8) opzioni per acquistare o vendere qualsiasi strumento previsto dalla presente lettera, compresi gli strumenti equivalenti che si regolano in contanti. Sono comprese in particolare in questa categoria le opzioni su valute e su tassi d'interesse;

b) alle polizze di assicurazione viaggio e bagagli o alle analoghe polizze assicurative a breve termine di durata inferiore a un mese;

c) ai contratti interamente eseguiti da entrambe le parti su esplicita richiesta scritta del consumatore prima che quest'ultimo eserciti il suo diritto di recesso, nonché ai contratti di assicurazione obbligatoria della responsabilità civile per i danni derivanti dalla circolazione dei veicoli a motore e dei natanti, per i quali si sia verificato l'evento assicurato;

d) alle dichiarazioni dei consumatori rilasciate dinanzi ad un pubblico ufficiale a condizione che il pubblico ufficiale confermi che al consumatore sono garantiti i diritti di cui all'articolo 10, comma 1.

6. Se esercita il diritto di recesso, il consumatore invia, prima dello scadere del termine e secondo le istruzioni che gli sono state date ai sensi dell'articolo 6, comma 1, lettera d), una comunicazione scritta al fornitore, mediante lettera raccomandata con avviso di ricevimento o altro mezzo indicato ai sensi dell'articolo 6, comma 1, lettera d).

7. Il presente articolo non si applica alla risoluzione dei contratti di credito disciplinata dall'articolo 5 del decreto legislativo 22 maggio 1999, n. 185, e dall'articolo 8 del decreto legislativo 9 novembre 1998, n. 427.

8. Se ad un contratto a distanza relativo ad un determinato servizio finanziario è aggiunto un altro contratto a distanza riguardante servizi finanziari prestati da un fornitore o da un terzo sulla base di un accordo tra il terzo e il fornitore, questo contratto aggiuntivo è risolto, senza alcuna penale, qualora il consumatore eserciti il suo diritto di recesso secondo le modalità fissate dal presente articolo.

## Art. 12.

### *Pagamento del servizio fornito prima del recesso*

1. Il consumatore che esercita il diritto di recesso previsto dall'articolo 11, comma 1, è tenuto a pagare solo l'importo del servizio finanziario effettivamente prestato dal fornitore conformemente al contratto a distanza. L'esecuzione del contratto può iniziare solo previa richiesta del consumatore. Nei contratti di assicurazione l'impresa trattiene la frazione di premio relativa al periodo in cui il contratto ha avuto effetto.

2. L'importo di cui al comma 1 non può:

a) eccedere un importo proporzionale all'importanza del servizio già fornito in rapporto a tutte le prestazioni previste dal contratto a distanza;

b) essere di entità tale da poter costituire una penale.

3. Il fornitore non può esigere dal consumatore il pagamento di un importo in base al comma 1 se non è in grado di provare che il consumatore è stato debitamente informato dell'importo dovuto, in conformità all'articolo 6, comma 1, lettera a). Egli non può tuttavia in alcun caso esigere tale pagamento se ha dato inizio all'esecuzione del contratto prima della scadenza del periodo di esercizio del diritto di recesso di cui all'articolo 11, comma 1, senza che vi fosse una preventiva richiesta del consumatore.

4. Il fornitore è tenuto a rimborsare al consumatore, entro 15 giorni, tutti gli importi da questo versatigli in conformità del contratto a distanza, ad eccezione dell'importo di cui al comma 1. Il periodo decorre dal giorno in cui il fornitore riceve la comunicazione di recesso. L'impresa di assicurazione deve adempiere alle obbligazioni derivanti dal contratto, concernenti il periodo in cui il contratto medesimo ha avuto effetto.

5. Il consumatore paga al fornitore il corrispettivo di cui al comma 1 e gli restituisce qualsiasi bene o importo che abbia ricevuto da quest'ultimo entro quindici giorni dall'invio della comunicazione di recesso. Non sono ripetibili gli indennizzi e le somme eventualmente corrisposte dall'impresa agli assicurati e agli altri aventi diritto a prestazioni assicurative.

6. Per i finanziamenti diretti principalmente a permettere di acquistare o mantenere diritti di proprietà su terreni o edifici esistenti o progettati, o di rinnovare o ristrutturare edifici, l'efficacia del recesso è subordinata alla restituzione di cui al comma 5.

## Art. 13.

### *Pagamento dei servizi finanziari offerti a distanza*

1. Il consumatore può effettuare il pagamento con carte di credito, debito o con altri strumenti di paga-

mento, ove ciò sia previsto tra le modalità di pagamento, che gli sono comunicate ai sensi dell'articolo 5, comma 1, lettera f).

2. Fatta salva l'applicazione dell'articolo 12 della legge 5 luglio 1991, n. 197, l'ente che emette o fornisce lo strumento di pagamento riaccredita al consumatore i pagamenti non autorizzati o dei quali questi dimostrano l'eccedenza rispetto al prezzo pattuito ovvero l'effettuazione mediante l'uso fraudolento della propria carta di pagamento da parte del fornitore o di un terzo. L'ente che emette o fornisce lo strumento di pagamento ha diritto di addebitare al fornitore le somme riaccreditate al consumatore.

3. Fermo restando quanto previsto dalla disciplina sul valore probatorio della firma elettronica e dei documenti elettronici, è in capo all'ente che emette o fornisce lo strumento di pagamento l'onere di provare che la transazione di pagamento è stata autorizzata, accuratamente registrata e contabilizzata e che la medesima non è stata alterata da guasto tecnico o da altra carenza. L'uso dello strumento di pagamento non comporta necessariamente che il pagamento sia stato autorizzato.

4. Relativamente alle operazioni di pagamento da effettuarsi nell'ambito di contratti a distanza, il fornitore adotta condizioni di sicurezza conformi a quanto disposto ai sensi dell'articolo 146 del decreto legislativo 1º settembre 1993, n. 385, avendo riguardo, in particolare, alle esigenze di integrità, di autenticità e di tracciabilità delle operazioni medesime.

#### Art. 14.

##### *Servizi non richiesti*

1. È vietata la fornitura di servizi finanziari al consumatore che non ne ha preliminarmente fatto richiesta, se la fornitura comporta una domanda di pagamento immediato, o differito.

2. Il consumatore non è tenuto ad alcuna prestazione corrispettiva in caso di fornitura non richiesta. In ogni caso, la mancata risposta non significa consenso.

#### Art. 15.

##### *Comunicazioni non richieste*

1. L'utilizzazione da parte di un fornitore delle seguenti tecniche di comunicazione a distanza richiede il previo consenso del consumatore:

a) sistemi di chiamata senza intervento di un operatore mediante dispositivo automatico;  
b) telefax.

2. Le tecniche di comunicazione a distanza diverse da quelle indicate al comma 1, quando consentono una comunicazione individuale, non sono autorizzate se non è stato ottenuto il consenso del consumatore interessato.

3. Le misure di cui ai commi 1 e 2 non comportano costi per i consumatori.

#### Art. 16.

##### *Sanzioni*

1. Salvo che il fatto costituisca reato, il fornitore che contravviene alle norme di cui al presente decreto, ovvero che ostacola l'esercizio del diritto di recesso da parte del consumatore ovvero non rimborsa al consu-

matore le somme da questi eventualmente pagate, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria, per ciascuna violazione, da euro cinquemila a euro cinquantamila.

2. Nei casi di particolare gravità o di recidiva, nonché nell'ipotesi della violazione dell'articolo 18, comma 3, i limiti minimo e massimo della sanzione indicata al comma 1 sono raddoppiati.

3. Le autorità di vigilanza dei settori bancario, assicurativo, finanziario e della previdenza complementare e, ciascuna nel proprio ambito di competenza, accertano le violazioni alle disposizioni di cui al presente decreto e le relative sanzioni sono irrogate secondo le procedure rispettivamente applicabili in ciascun settore.

4. Il contratto è nullo, nel caso in cui il fornitore ostacola l'esercizio del diritto di recesso da parte del contraente ovvero non rimborsa le somme da questi eventualmente pagate, ovvero viola gli obblighi di informativa precontrattuale in modo da alterare in modo significativo la rappresentazione delle sue caratteristiche.

5. La nullità può essere fatta valere solo dal consumatore e obbliga le parti alla restituzione di quanto ricevuto. Nei contratti di assicurazione l'impresa è tenuta alla restituzione dei premi pagati e deve adempiere alle obbligazioni concernenti il periodo in cui il contratto ha avuto esecuzione. Non sono ripetibili gli indennizzi e le somme eventualmente corrisposte dall'impresa agli assicurati e agli altri aventi diritto a prestazioni assicurative. È fatto salvo il diritto del consumatore ad agire per il risarcimento dei danni.

6. Sono fatte salve le sanzioni previste nel decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196.

#### Art. 17.

##### *Irrinunciabilità dei diritti*

1. I diritti attribuiti al consumatore dal presente decreto sono irrinunciabili. È nulla ogni pattuizione che abbia l'effetto di privare il consumatore della protezione assicurata dalle disposizioni del presente decreto. La nullità può essere fatta valere solo dal consumatore e può essere rilevata d'ufficio dal giudice.

2. Ove le parti abbiano scelto di applicare al contratto una legislazione diversa da quella italiana, al consumatore devono comunque essere riconosciute le condizioni di tutela previste dal presente decreto.

#### Art. 18.

##### *Ricorso giurisdizionale o amministrativo*

1. Le associazioni dei consumatori iscritte all'elenco di cui all'articolo 5 della legge 30 luglio 1998, n. 281, sono legittimate a proporre alle competenti autorità di vigilanza, nell'ambito delle rispettive attribuzioni, al fine di tutelare gli interessi collettivi dei consumatori, reclamo per l'accertamento di violazioni delle disposizioni del presente decreto.

2. Le associazioni dei consumatori iscritte all'elenco di cui all'articolo 5 della legge 30 luglio 1998, n. 281, sono legittimate a proporre all'autorità giudiziaria l'azione inibitoria per far cessare le violazioni delle disposizioni del presente decreto nei confronti delle imprese o degli intermediari ai sensi dell'articolo 3 della citata legge n. 281 del 1998.

3. Le autorità di vigilanza nei settori bancario, assicurativo, finanziario e della previdenza complementare, nell'esercizio dei rispettivi poteri, anche al di fuori dell'ipotesi di cui al comma 1, ordinano ai soggetti vigilati la cessazione o vietano l'inizio di pratiche non conformi alle disposizioni del presente decreto.

4. Sono fatte salve, ove non espressamente derogate, le disposizioni in materia bancaria, finanziaria, assicurativa e dei sistemi di pagamento, ivi comprese le attribuzioni delle rispettive autorità di vigilanza di settore.

#### Art. 19.

##### *Composizione extragiudiziale delle controversie*

1. Il Ministero dell'economia e delle finanze, il Ministero delle attività produttive ed il Ministero della giustizia, sentite le autorità di vigilanza di settore, possono promuovere, nell'ambito degli ordinari stanziamenti di bilancio, l'istituzione di adeguate ed efficaci procedure extragiudiziali di reclamo e di ricorso per la composizione di controversie riguardanti i consumatori, conformi ai principi previsti dall'ordinamento comunitario e da quello nazionale e che operano nell'ambito della rete europea relativa ai servizi finanziari (FIN NET).

2. Gli organi di composizione extragiudiziale delle controversie comunicano ai Ministeri di cui al comma 1 le decisioni significative che adottano sulla commercializzazione a distanza dei servizi finanziari.

#### Art. 20.

##### *Onere della prova*

1. Sul fornitore grava l'onere della prova riguardante:

- a) l'adempimento agli obblighi di informazione del consumatore;
- b) la prestazione del consenso del consumatore alla conclusione del contratto;
- c) l'esecuzione del contratto;
- d) la responsabilità per l'inadempimento delle obbligazioni derivanti dal contratto.

2. Le clausole che hanno per effetto l'inversione o la modifica dell'onere della prova di cui al comma 1 si presumono abusive ai sensi dell'articolo 1469-bis, terzo comma, n. 18), del codice civile.

#### Art. 21.

##### *Misure transitorie*

1. Le disposizioni del presente decreto si applicano anche nei confronti dei fornitori stabiliti in un altro Stato membro che non ha ancora recepito la direttiva 2002/65/CE e in cui non vigono obblighi corrispondenti a quelli in essa previsti.

#### Art. 22.

##### *Clausola di invarianza degli oneri*

1. Dall'attuazione del presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri per il bilancio dello Stato.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, 19 agosto 2005

#### NOTE

##### *Note alle premesse:*

— L'art. 76 della Costituzione stabilisce che l'esercizio della funzione legislativa non può essere delegato al Governo se non con determinazione di principi e criteri direttivi e soltanto per tempo limitato e per oggetti definiti.

— L'art. 87 della Costituzione conferisce, tra l'altro, al Presidente della Repubblica il potere di promulgare le leggi e di emanare i decreti aventi valore di legge ed i regolamenti.

— Il testo dei commi 1 e 3 dell'art. 1 e l'allegato B, della legge 31 ottobre 2003, n. 306 (Disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - Legge comunitaria 2003 - pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 266 del 15 novembre 2003), sono i seguenti:

«1. Il Governo è delegato ad adottare, entro il termine di diciotto mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, i decreti legislativi recanti le norme occorrenti per dare attuazione alle direttive comprese negli elenchi di cui agli allegati A e B.

(*Omissis*).

3. Gli schemi dei decreti legislativi recanti attuazione delle direttive comprese nell'elenco di cui all'allegato B, nonché, qualora sia previsto il ricorso a sanzioni penali, quelli relativi all'attuazione delle direttive elencate nell'allegato A, sono trasmessi, dopo l'acquisizione degli altri pareri previsti dalla legge, alla Camera dei deputati e al Senato della Repubblica perché su di essi sia espresso, entro quaranta giorni dalla data di trasmissione, il parere dei competenti organi parlamentari. Decoro tale termine i decreti sono emanati anche in mancanza del parere. Qualora il termine previsto per il parere dei competenti organi parlamentari scada nei trenta giorni che precedono la scadenza dei termini previsti ai commi 1 o 4 o successivamente, questi ultimi sono prorogati di novanta giorni.

(*Omissis*).

#### ALLEGATO B (Art. 1, commi 1 e 3)

96/61/CE del Consiglio, del 24 settembre 1996, sulla prevenzione e la riduzione integrate dell'inquinamento.

1999/22/CE del Consiglio, del 29 marzo 1999, relativa alla custodia degli animali selvatici nei giardini zoologici.

1999/63/CE del Consiglio, del 21 giugno 1999, relativa all'accordo sull'organizzazione dell'orario di lavoro della gente di mare concluso dall'Associazione armatori della Comunità europea (ECSA) e dalla Federazione dei sindacati dei trasportatori dell'Unione europea (FST).

2000/60/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2000, che istituisce un quadro per l'azione comunitaria in materia di acque.

2000/76/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 4 dicembre 2000, sull'incenerimento dei rifiuti.

2000/79/CE del Consiglio, del 27 novembre 2000, relativa all'attuazione dell'accordo europeo sull'organizzazione dell'orario di lavoro del personale di volo nell'aviazione civile concluso da Association of European Airlines (AEA), European Transport Workers' Federation (ETF), European Cockpit Association (ECA), European Regions Airline Association (ERA) e International Air Carrier Association (IACA).

2001/16/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 19 marzo 2001, relativa all'interoperabilità del sistema ferroviario transeuropeo convenzionale.

2001/86/CE del Consiglio, dell'8 ottobre 2001, che completa lo Statuto della Società europea per quanto riguarda il coinvolgimento dei lavoratori.

2002/30/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 marzo 2002, che istituisce norme e procedure per l'introduzione di restrizioni operative ai fini del contenimento del rumore negli aeroporti della Comunità.

2002/44/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 giugno 2002, sulle prescrizioni minime di sicurezza e di salute relative all'esposizione dei lavoratori ai rischi derivanti dagli agenti fisici (vibrazioni) (sedicesima direttiva particolare ai sensi dell'art. 16, paragrafo 1, della direttiva 89/391/CEE).

2002/49/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 giugno 2002, relativa alla determinazione e alla gestione del rumore ambientale.

2002/58/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 luglio 2002, relativa al trattamento dei dati personali e alla tutela della vita privata nel settore delle comunicazioni elettroniche (direttiva relativa alla vita privata e alle comunicazioni elettroniche).

2002/65/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 settembre 2002, concernente la commercializzazione a distanza di servizi finanziari ai consumatori e che modifica la direttiva 90/619/CEE del Consiglio e le direttive 97/7/CE e 98/27/CE.

2002/73/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 settembre 2002, che modifica la direttiva 76/207/CEE del Consiglio relativa all'attuazione del principio della parità di trattamento tra gli uomini e le donne per quanto riguarda l'accesso al lavoro, alla formazione e alla promozione professionali e le condizioni di lavoro.

2002/74/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 settembre 2002, che modifica la direttiva 80/987/CEE del Consiglio concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alla tutela dei lavoratori subordinati in caso di insolvenza del datore di lavoro.

2002/84/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 novembre 2002, che modifica le direttive in materia di sicurezza marittima e di prevenzione dell'inquinamento provocato dalle navi.

2002/87/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2002, relativa alla vigilanza supplementare sugli enti creditizi, sulle imprese di assicurazione e sulle imprese di investimento appartenenti ad un conglomerato finanziario e che modifica le direttive 73/239/CEE, 79/267/CEE, 92/49/CEE, 92/96/CEE, 93/6/CEE e 93/22/CEE del Consiglio e le direttive 98/78/CE e 2000/12/CE del Parlamento europeo e del Consiglio.

2002/89/CE del Consiglio, del 28 novembre 2002, che modifica la direttiva 2000/29/CE concernente le misure di protezione contro l'introduzione nella Comunità di organismi nocivi ai vegetali o ai prodotti vegetali e contro la loro diffusione nella Comunità.

2002/90/CE del Consiglio, del 28 novembre 2002, volta a definire il favoreggiamento dell'ingresso, del transito e del soggiorno illegali.

2002/92/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 dicembre 2002, sulla intermediazione assicurativa.

2002/95/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 gennaio 2003, sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche.

2002/96/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 gennaio 2003, sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE).

2003/4/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2003, sull'accesso del pubblico all'informazione ambientale e che abroga la direttiva 90/313/CEE del Consiglio, del 7 giugno 1990.

2003/6/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2003, relativa all'abuso di informazioni privilegiate e alla manipolazione del mercato (abusus di mercato).

2003/17/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 3 marzo 2003, che modifica la direttiva 98/70/CE relativa alla qualità della benzina e del combustibile diesel.

2003/24/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 aprile 2003, che modifica la direttiva 98/18/CE del Consiglio, del 17 marzo 1998, relativa alle disposizioni e norme di sicurezza per le navi da passeggeri.

2003/25/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 aprile 2003, concernente requisiti specifici di stabilità per le navi ro/ro da passeggeri.

2003/33/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 maggio 2003, sul ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri in materia di pubblicità e di sponsorizzazione a favore dei prodotti del tabacco.

2003/43/CE del Consiglio, del 26 maggio 2003, recante modifica della direttiva 88/407/CEE che stabilisce le esigenze di polizia sanitaria applicabili agli scambi intracomunitari e alle importazioni di sperma di animali della specie bovina.

2003/44/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 giugno 2003, che modifica la direttiva 94/25/CE sul ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri riguardanti le imbarcazioni da diporto.

2003/50/CE del Consiglio, dell'11 giugno 2003, che modifica la direttiva 91/68/CEE per quanto riguarda il rafforzamento dei controlli sui movimenti di ovini e caprini.».

— La direttiva 2002/65/CE è pubblicata in GUCE n. L. 271 del 9 ottobre 2002.

— La direttiva 90/619/CEE è pubblicata in GUCE n. L. 330 del 29 novembre 1990.

— La direttiva 97/7/CE è pubblicata in GUCE n. L. 144 del 4 giugno 1997.

— La direttiva 98/27/CE è pubblicata in GUCE n. L. 166 dell'11 giugno 1998.

— La direttiva 2002/83/CE è pubblicata in GUCE n. L. 345 del 19 dicembre 2002.

— La legge 12 agosto 1982, n. 576, (Riforma della vigilanza sulle assicurazioni) è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 20 agosto 1982, n. 229.

— La legge 7 agosto 1990, n. 241, (Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi) è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 18 agosto 1990, n. 192.

— Il decreto-legge 3 maggio 1991, n. 143, (Provvedimenti urgenti per limitare l'uso del contante e dei titoli al portatore nelle transazioni e prevenire l'utilizzazione del sistema finanziario a scopo riciclaggio - pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 8 maggio 1991, n. 106) è stato convertito, con modificazioni, dalla legge 5 luglio 1991, n. 197 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 6 luglio 1991, n. 157.

— Il decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385, (Testo unico delle leggi in materia bancaria e creditizia) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 30 settembre 1993, n. 230.

— Il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 174, (Attuazione della direttiva 92/96/CEE in materia di assicurazione diretta sulla vita) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 18 maggio 1995, n. 114.

— Il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 175, (Attuazione della direttiva 92/49/CEE in materia di assicurazione diretta diversa dall'assicurazione sulla vita) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 18 maggio 1995, n. 114.

— Il decreto legislativo 4 dicembre 1996, n. 659, (Recepimento della direttiva 94/19/CEE relativa ai sistemi di garanzia dei depositi) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 27 dicembre 1996, n. 302.

— La legge 30 luglio 1998, n. 281, (Disciplina dei diritti dei consumatori e degli utenti) è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 14 agosto 1998, n. 189.

— Il decreto legislativo 9 novembre 1998, n. 427, (Attuazione della direttiva 94/47/CE concernente la tutela dell'acquirente per taluni aspetti dei contratti relativi all'acquisizione di un diritto di godimento a tempo parziale di beni immobili) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 14 dicembre 1998, n. 291.

— Il testo degli articoli 8 e 21 della legge 6 febbraio 1996, n. 52, (Disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 1994 - pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 10 febbraio 1996, n. 34) è il seguente:

«Art. 8 (*Riordinamento normativo nelle materie interessate dalle direttive comunitarie*). — 1. Il Governo è delegato ad emanare, entro due anni dalla data di entrata in vigore della presente legge, testi unici delle disposizioni dettate in attuazione della delega prevista dall'art. 1, coordinandovi le norme vigenti nelle stesse materie ed apporando alle medesime le integrazioni e modificazioni necessarie al preddetto coordinamento.

2. Gli schemi di testo unico sono trasmessi alla Camera dei deputati e al Senato della Repubblica per l'acquisizione del parere delle Commissioni competenti per materia. Decorsi quarantacinque giorni dalla data di trasmissione il testo unico è emanato anche in mancanza del parere.

Art. 21 (*Servizi di investimento nel settore dei valori mobiliari e adeguatazione patrimoniale delle imprese di investimento mobiliare e degli enti creditizi: criteri di delega*). — 1. L'attuazione delle direttive del Consiglio 93/6/CEE e 93/22/CEE sarà informata ai seguenti principi e criteri direttivi:

a) prevedere che la prestazione a terzi, a titolo professionale, dei servizi d'investimento indicati nella sezione A dell'allegato alla direttiva 93/22/CEE sia riservata alle imprese di investimento ed alle banche e che gli agenti di cambio continuino ad esercitare le attività loro consentite dall'ordinamento vigente;

b) prevedere che le imprese di investimento autorizzate in conformità alla direttiva 93/22/CEE possano prestare in Italia i servizi di cui all'allegato alla direttiva stessa in libera prestazione ovvero per il tramite di succursali; stabilire, altresì, che la vigilanza sulle imprese autorizzate sia esercitata dalle autorità che hanno rilasciato l'autorizzazione, mentre restano ferme le attribuzioni delle autorità italiane competenti in materia di elaborazione e applicazione delle norme di comportamento, di politica monetaria, nonché di costituzione, funzionamento e controllo di mercati regolamentati;

c) definire la ripartizione delle competenze tra la Banca d'Italia e la Commissione nazionale per le società e la borsa (CONSOB), ispirandola ai criteri già previsti nel titolo I della legge 2 gennaio 1991, n. 1, ed assicurando uniformità di disciplina in relazione a servizi prestati ed evitando duplicazioni di compiti nell'esercizio delle funzioni di controllo;

d) prevedere che le autorità italiane collaborino tra loro e con le autorità degli altri Stati membri dell'Unione europea, degli Stati dell'Associazione europea di libero scambio (EFTA), ai quali si applica l'Accordo sullo Spazio economico europeo e, mediante accordi a condizione di reciprocità, con le autorità degli Stati terzi preposte alla vigilanza sugli intermediari e i mercati finanziari e sulle imprese assicurative;

e) stabilire le condizioni di accesso all'attività e la disciplina delle partecipazioni al capitale delle imprese di investimento, ispirandole a criteri obiettivi e garantendo in ogni caso la sana e prudente gestione delle imprese d'investimento;

f) stabilire che l'esercizio dei poteri attribuiti alle autorità competenti si esplichi avendo riguardo alla trasparenza e alla correttezza dei comportamenti degli intermediari, alla tutela degli investitori, alla stabilità, alla competitività ed al buon funzionamento del sistema finanziario, nonché alla sana e prudente gestione degli intermediari ed alla non discriminazione tra gli intermediari ammessi allo svolgimento di uno o più servizi di investimento;

g) prevedere forme di vigilanza regolamentare, informativa e ispettiva, riguardanti l'adeguatezza patrimoniale, il contenimento del rischio nelle sue diverse configurazioni, le partecipazioni detenibili, l'organizzazione amministrativa e contabile, i controlli interni, le norme di comportamento, l'informazione, la correttezza e la regolarità delle negoziazioni. Dovrà, inoltre, essere prevista la riduzione al minimo e la trasparenza dei conflitti di interesse;

h) stabilire la disciplina di comportamento degli intermediari, ispirandola ai principi di cura dell'interesse del cliente e dell'integrità del mercato, di diligenza, di correttezza, di trasparenza e di equità. Nella applicazione dei principi si dovrà altresì tenere conto della esperienza professionale degli investitori;

i) nell'applicazione dei principi si dovrà tener conto della professionalità dei promotori finanziari, anche al fine della consulenza relativa ai servizi finanziari e ai valori mobiliari oggetto della sollecitazione fuori sede;

j) prevedere che i diritti degli investitori sui fondi e sui valori mobiliari affidati a coloro che prestano servizi di investimento siano distinti da quelli delle imprese affidatarie ed adeguatamente salvaguardati anche attraverso l'eventuale affidamento dei fondi e dei valori mobiliari a soggetti depositari terzi. La disciplina delle crisi dovrà essere uniforme per tutti i soggetti autorizzati all'attività di intermediazione in valori mobiliari, in particolare mediante l'assoggettamento delle imprese di investimento a provvedimenti cautelari, ad amministrazione straordinaria, nonché a liquidazione coatta amministrativa;

m) prevedere il potere delle autorità competenti di disciplinare, in conformità alla direttiva 93/22/CEE, le ipotesi in cui le transazioni relative agli strumenti finanziari negoziati nei mercati regolamentati italiani devono essere eseguite nei mercati stessi;

n) prevedere la possibilità di accesso delle imprese di investimento e delle banche ai mercati regolamentati secondo scadenze temporali che non penalizzino le banche italiane rispetto agli altri operatori. Tali soggetti potranno acquistare la qualità di membri dei sistemi di compensazione e liquidazione, nel rispetto dei criteri e delle procedure fissati dalle autorità competenti;

o) disciplinare gli obblighi di dichiarazione e informazione in modo da contemporaneare le esigenze di trasparenza ed efficienza dei mercati regolamentati e il diritto dei clienti di poter valutare in qualsiasi momento le condizioni di svolgimento dei servizi;

p) le disposizioni necessarie per adeguare alle direttive 93/6/CEE e 93/22/CEE la disciplina vigente per lo svolgimento dei servizi di investimento, per la cui adozione non si debba provvedere con atti aventi forza di legge, saranno emanate dalla CONSOB e dalla Banca d'Italia, secondo le rispettive competenze normativamente previste;

q) disciplinare, secondo linee omogenee e in un'ottica di semplificazione, l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei mercati regolamentati, prevedendo organismi di natura privatistica, che siano espressione degli intermediari ammessi ai singoli mercati e siano dotati di poteri di gestione, autoregolamentazione e intervento, nonché disciplinare l'articolazione, le competenze e il coordinamento delle autorità di controllo, tenendo conto dei principi in materia di vigilanza sui mercati contenuti nella legge 2 gennaio 1991, n. 1, e successive modificazioni e integrazioni, e nel decreto del Presidente della Repubblica 29 dicembre 1987, n. 556, e relative disposizioni attuative;

r) prevedere che, fermo restando quanto stabilito dall'art. 3, comma 1, lettera c), della presente legge, nel definire le sanzioni amministrative pecuniarie previste per assicurare l'osservanza delle norme di recepimento e delle disposizioni generali o particolari emanate sulla base di esse si tenga conto dei principi della legge 24 novembre 1981, n. 689, e successive modificazioni, con particolare riguardo all'applicazione delle sanzioni nei confronti delle persone fisiche. Dovrà essere sancita la responsabilità delle imprese di investi-

mento, alle quali appartengono i responsabili delle violazioni, per il pagamento delle sanzioni e per l'esercizio del diritto di regresso verso i predetti responsabili, nonché adottata ogni altra disposizione necessaria per razionalizzare, sotto il profilo sia sostanziale che procedurale, il sistema dei provvedimenti cautelari e delle sanzioni amministrative applicabili alle violazioni di disposizioni in materia di servizi di investimento.

2. In deroga al termine indicato all'art. 1, comma 1, i decreti legislativi di attuazione delle direttive di cui al presente articolo dovranno essere emanati entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, al fine di dare pronta attuazione ai principi della parità concorrenziale, del buon funzionamento dei mercati e della tutela degli investitori, contenuti nelle direttive stesse.

3. In sede di riordinamento normativo delle materie concernenti gli intermediari, i mercati finanziari e mobiliari e gli altri aspetti comunque connessi, cui si provvederà ai sensi dell'art. 8, le sanzioni amministrative e penali potranno essere coordinate con quelle già comminate da leggi vigenti in materia bancaria e creditizia per violazioni che siano omogenee e di pari offensività. A tal fine potrà stabilirsi che non costituiscano reato e sono assoggettate a sanzioni amministrative pecuniarie, sulla base dei principi della legge 24 novembre 1981, n. 689, e successive modificazioni, e fino ad un ammontare massimo di lire trecento milioni, violazioni per le quali è prevista, in via alternativa o congiunta, la pena dell'amenda o dell'arresto, fino ad un anno, con esclusione delle condotte volte ad ostacolare l'attività delle autorità di vigilanza ovvero consistenti nella produzione di documentazione non veritiera ovvero che offendono in maniera rilevante il bene giuridico tutelato.

4. In sede di riordinamento normativo delle materie concernenti gli intermediari, i mercati finanziari e mobiliari e gli altri aspetti comunque connessi potrà essere altresì modificata la disciplina relativa alle società emittenti titoli sui mercati regolamentati, con particolare riferimento al collegio sindacale, ai poteri delle minoranze, ai sindacati di voto e ai rapporti di gruppo, secondo criteri che rafforzino la tutela del risparmio e degli azionisti di minoranza.».

— Il decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, (Testo unico delle disposizioni in materia di intermediazione finanziaria, ai sensi degli articoli 8 e 21 della legge 6 febbraio 1996, n. 52) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 26 marzo 1998, n. 71.

— Il decreto legislativo 22 maggio 1999, n. 185, (Attuazione della direttiva 97/7/CE relativa alla protezione dei consumatori in materia di contratti a distanza) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 21 giugno 1999, n. 143.

— Il decreto legislativo 9 aprile 2003, n. 70, (Attuazione della direttiva 2000/31/CE relativa a taluni aspetti giuridici dei servizi della società dell'informazione nel mercato interno, con particolare riferimento al commercio elettronico) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 14 aprile 2003, n. 87.

— Il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, (Codice in materia di protezione dei dati personali) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 29 luglio 2003, n. 174.

#### *Nota all'art. 9:*

— L'art. 3, paragrafo 1, della direttiva 2002/65/CE citata nelle premesse, così recita:

«Art. 3 (*Informazione del consumatore prima della conclusione del contratto a distanza*). — 1. In tempo utile prima che il consumatore sia vincolato da un contratto a distanza o da un'offerta, gli sono fornite le informazioni riguardanti:

1) il fornitore:

a) l'identità del fornitore e la sua attività principale, l'indirizzo geografico al quale il fornitore è stabilito e qualsiasi altro indirizzo geografico rilevante nei rapporti tra consumatore e fornitore;

b) l'identità del rappresentante del fornitore stabilito nello Stato membro di residenza del consumatore e l'indirizzo geografico rilevante nei rapporti tra consumatore e rappresentante, quando tale rappresentante esista;

c) se il consumatore ha relazioni commerciali con un professionista diverso dal fornitore, l'identità del professionista, la veste in cui agisce nei confronti del consumatore, nonché l'indirizzo geografico rilevante nei rapporti tra consumatore e professionista;

d) se il fornitore è iscritto in un registro commerciale o in un pubblico registro analogo, il registro di commercio in cui il fornitore è iscritto e il numero di registrazione o un elemento equivalente per identificarlo nel registro;

e) qualora l'attività del fornitore sia soggetta ad autorizzazione, gli estremi della competente autorità di controllo».

*Note all'art. 11:*

— Per il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 174, si vedano le note alle premesse.

— Il testo dell'art. 5 del decreto legislativo 22 maggio 1999, n. 185, citato nelle premesse, è il seguente:

«Art. 5 (*Esercizio del diritto di recesso*). — 1. Il consumatore ha diritto di recedere da qualunque contratto a distanza, senza alcuna penalità e senza specificarne il motivo, entro il termine di dieci giorni lavorativi decorrente:

a) per i beni, dal giorno del loro ricevimento da parte del consumatore ove siano stati soddisfatti gli obblighi di cui all'art. 4 o dal giorno in cui questi ultimi siano stati soddisfatti, qualora ciò avvenga dopo la conclusione del contratto purché non oltre il termine di tre mesi dalla conclusione stessa;

b) per i servizi, dal giorno della conclusione del contratto o dal giorno in cui siano stati soddisfatti gli obblighi di cui all'art. 4, qualora ciò avvenga dopo la conclusione del contratto purché non oltre il termine di tre mesi dalla conclusione stessa.

2. Nel caso in cui il fornitore non abbia soddisfatto gli obblighi di cui all'art. 4, il termine per l'esercizio del diritto di recesso è di tre mesi e decorre:

a) per i beni, dal giorno del loro ricevimento da parte del consumatore;

b) per i servizi, dal giorno della conclusione del contratto.

3. Salvo diverso accordo tra le parti, il consumatore non può esercitare il diritto di recesso previsto ai commi 1 e 2 per i contratti:

a) di fornitura di servizi la cui esecuzione sia iniziata, con l'accordo del consumatore, prima della scadenza del termine di dieci giorni previsto dal comma 1;

b) di fornitura di beni o servizi il cui prezzo è legato a fluttuazioni dei tassi del mercato finanziario che il fornitore non è in grado di controllare;

c) di fornitura di beni confezionati su misura o chiaramente personalizzati o che, per loro natura, non possono essere rispediti o rischiano di deteriorarsi o alterarsi rapidamente;

d) di fornitura di prodotti audiovisivi o di software informatici sigillati, aperti dal consumatore;

e) di fornitura di giornali, periodici e riviste;

f) di servizi di scommesse e lotterie.

4. Il diritto di recesso si esercita con l'invio, entro il termine previsto, di una comunicazione scritta all'indirizzo geografico della sede del fornitore mediante lettera raccomandata con avviso di ricevimento. La comunicazione può essere inviata, entro lo stesso termine, anche mediante telegramma, telex e facsimile, a condizione che sia confermata mediante lettera raccomandata con avviso di ricevimento entro le 48 ore successive.

5. Qualora sia avvenuta la consegna del bene il consumatore è tenuto a restituirlo o a metterlo a disposizione del fornitore o della persona da questi designata, secondo le modalità ed i tempi previsti dal contratto. Il termine per la restituzione del bene non può comunque essere inferiore a dieci giorni lavorativi decorrenti dalla data del ricevimento del bene.

6. Le uniche spese dovute dal consumatore per l'esercizio del diritto di recesso a norma del presente articolo sono le spese dirette di restituzione del bene al mittente, ove espressamente previsto dal contratto a distanza.

7. Se il diritto di recesso è esercitato dal consumatore conformemente alle disposizioni del presente articolo, il fornitore è tenuto al rimborso delle somme versate dal consumatore. Il rimborso deve avvenire gratuitamente, nel minor tempo possibile e in ogni caso entro trenta giorni dalla data in cui il fornitore è venuto a conoscenza dell'esercizio del diritto di recesso da parte del consumatore.

8. Qualora il prezzo di un bene o di un servizio, oggetto di un contratto a distanza, sia interamente o parzialmente coperto da un credito concesso al consumatore, dal fornitore ovvero da terzi in base ad un accordo tra questi e il fornitore, il contratto di credito si intende risolto di diritto, senza alcuna penalità, nel caso in cui il consumatore eserciti il diritto di recesso conformemente alle disposizioni di cui ai precedenti commi. È fatto obbligo al fornitore di comunicare al terzo concedente il credito l'avvenuto esercizio dei diritti di recesso da parte del consumatore. Le somme eventualmente versate dal terzo che ha concesso il credito a pagamento del bene o del servizio fino al momento in cui ha conoscenza dell'avvenuto esercizio del diritto di recesso da parte del consumatore sono rimborsate al terzo dal fornitore, senza alcuna penalità, fatta salva la corresponsione degli interessi legali maturati.».

— Il testo dell'art. 8 del decreto legislativo 9 novembre 1998, n. 427, citato nelle premesse, è il seguente:

«Art. 8 (*Risoluzione del contratto di concessione di credito*). — 1. Il contratto di concessione di credito erogato dal venditore o da un terzo in base ad un accordo tra questi ed il venditore, sottoscritto dall'acquirente per il pagamento del prezzo o di una parte di esso, si risolve di diritto, senza il pagamento di alcuna penale, qualora l'acquirente abbia esercitato il diritto di recesso ai sensi dell'art. 5.».

*Note all'art. 13:*

— Il testo dell'art. 12 della legge 5 luglio 1991, n. 197 citata nelle premesse, è il seguente:

«Art. 12 (*Carte di credito, di pagamento e documenti che abilitano al prelievo di denaro contante*). — 1. Chiunque, al fine di trarne profitto per sé o per altri, indebitamente utilizza, non essendone titolare, carte di credito o di pagamento, ovvero qualsiasi altro documento analogo che abiliti al prelievo di denaro contante o all'acquisto di beni o alla prestazione di servizi, è punito con la reclusione da uno a cinque anni e con la multa da lire seicentomila a lire tre milioni. Alla stessa pena soggiace chi, al fine di trarne profitto per sé o per altri, falsifica o altera carte di credito o di pagamento o qualsiasi altro documento analogo che abiliti al prelievo di denaro contante o all'acquisto di beni o alla prestazione di servizi, ovvero possiede, cede o acquisisce tali carte o documenti di provenienza illecita o comunque falsificati o alterati, nonché ordini di pagamento prodotti con essi.».

— Il testo dell'art. 146 del decreto legislativo 1º settembre 1993, n. 385, citato nelle premesse, è il seguente:

«Art. 146 (*Vigilanza sui sistemi di pagamento*). — 1. La Banca d'Italia promuove il regolare funzionamento dei sistemi di pagamento. A tal fine essa può emanare disposizioni volte ad assicurare sistemi di compensazione e di pagamento efficienti e affidabili.».

*Note all'art. 16:*

— Per il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, si vedano le note alle premesse.

*Note all'art. 18:*

— Il testo degli articoli 5 e 3 della legge 30 luglio 1998, n. 281, citata nelle premesse, è il seguente:

«Art. 5 (*Elenco delle associazioni dei consumatori e degli utenti rappresentative a livello nazionale*). — 1. Presso il Ministero dell'industria, del commercio e dell'artigianato è istituito l'elenco delle associazioni dei consumatori e degli utenti rappresentative a livello nazionale.

2. L'iscrizione nell'elenco è subordinata al possesso, da comprovare con la presentazione di documentazione conforme alle prescrizioni e alle procedure stabilite con decreto del Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato, da emanare entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, dei seguenti requisiti:

a) avvenuta costituzione, per atto pubblico o per scrittura privata autentica, da almeno tre anni e possesso di uno statuto che sancisca un ordinamento a base democratica e preveda come scopo esclusivo la tutela dei consumatori e degli utenti, senza fine di lucro;

b) tenuta di un elenco degli iscritti, aggiornato annualmente con l'indicazione delle quote versate direttamente all'associazione per gli scopi statutari;

c) numero di iscritti non inferiore allo 0,5 per mille della popolazione nazionale e presenza sul territorio di almeno cinque regioni o province autonome, con un numero di iscritti non inferiore allo 0,2 per mille degli abitanti di ciascuna di esse, da certificare con dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà resa dal legale rappresentante dell'associazione con le modalità di cui all'art. 4 della legge 4 gennaio 1968, n. 15;

d) elaborazione di un bilancio annuale delle entrate e delle uscite con indicazione delle quote versate dagli associati e tenuta dei libri contabili, conformemente alle norme vigenti in materia di contabilità delle associazioni non riconosciute;

e) svolgimento di un'attività continuativa nei tre anni precedenti;

f) non avere i suoi rappresentanti legali subito alcuna condanna, passata in giudicato, in relazione all'attività dell'associazione medesima, e non rivestire i medesimi rappresentanti la qualifica di imprenditori o di amministratori di imprese di produzione e servizi in qualsiasi forma costituite, per gli stessi settori in cui opera l'associazione.

3. Alle associazioni dei consumatori e degli utenti è preclusa ogni attività di promozione o pubblicità commerciale avente per oggetto beni o servizi prodotti da terzi ed ogni connessione di interessi con imprese di produzione o di distribuzione.

4. Il Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato provvede annualmente all'aggiornamento dell'elenco.

5. All'elenco di cui al presente articolo possono iscriversi anche le associazioni dei consumatori e degli utenti operanti esclusivamente nei territori ove risiedono minoranze linguistiche costituzionalmente riconosciute, in possesso dei requisiti di cui al comma 2, lettere *a*, *b*, *d*, *e* e *f*), nonché con un numero di iscritti non inferiore allo 0,5 per mille degli abitanti della regione o provincia autonoma di riferimento, da certificare con dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà resa dal legale rappresentante dell'associazione con le modalità di cui all'art. 4 della legge 4 gennaio 1968, n. 15.

5-bis. Il Ministero dell'industria, del commercio e dell'artigianato comunica alla Commissione europea l'elenco di cui al presente articolo e le successive variazioni, al fine dell'iscrizione nell'elenco degli enti legittimati a proporre azioni inibitorie a tutela degli interessi collettivi dei consumatori.

Art. 3 (*Legittimazione ad agire*). — 1. Le associazioni dei consumatori e degli utenti inserite nell'elenco di cui all'art. 5 sono legittimate ad agire a tutela degli interessi collettivi, richiedendo al giudice competente:

*a)* di inibire gli atti e i comportamenti lesivi degli interessi dei consumatori e degli utenti;

*b)* di adottare le misure idonee a correggere o eliminare gli effetti dannosi delle violazioni accertate;

*c)* di ordinare la pubblicazione del provvedimento su uno o più quotidiani a diffusione nazionale oppure locale nei casi in cui la pubblicità del provvedimento può contribuire a correggere o eliminare gli effetti delle violazioni accertate.

1-bis. Gli organismi pubblici indipendenti, e le organizzazioni riconosciuti in altro Stato dell'Unione europea ed inseriti nell'elenco degli enti legittimati a proporre azioni inibitorie a tutela degli interessi collettivi dei consumatori, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Comunità europee, possono agire ai sensi del comma 1 nei confronti di atti o comportamenti lesivi per i consumatori del proprio Paese, posti in essere in tutto o in parte sul territorio dello Stato.

2. Le associazioni di cui al comma 1 e gli organismi e le organizzazioni di cui al comma 1-bis possono attivare, prima del ricorso al giudice, la procedura di conciliazione dinanzi alla camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura competente per territorio a norma dell'art. 2, comma 4, lettera *a*), della legge 29 dicembre 1993, n. 580. La procedura è, in ogni caso, definita entro sessanta giorni.

3. Il processo verbale di conciliazione, sottoscritto dalle parti e dal rappresentante della camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura, è depositato per l'omologazione nella cancelleria della pretura del luogo nel quale si è svolto il procedimento di conciliazione.

4. Il pretore, accertata la regolarità formale del processo verbale, lo dichiara esecutivo con decreto. Il verbale di conciliazione omologato costituisce titolo esecutivo.

5. In ogni caso l'azione di cui al comma 1 può essere proposta solo dopo che siano decorsi quindici giorni dalla data in cui le associazioni abbiano richiesto al soggetto da esse ritenuto responsabile, a mezzo lettera raccomandata con avviso di ricevimento, la cessazione del comportamento lesivo degli interessi dei consumatori e degli utenti.

5-bis. In caso di inadempimento degli obblighi stabiliti dal provvedimento reso nel giudizio di cui al comma 1, ovvero previsti dal verbale di conciliazione di cui al comma 4, il giudice, anche su domanda dell'associazione che ha agito in giudizio, dispone il pagamento di una somma di denaro da 516 euro a 1.032 euro, per ogni giorno di ritardo rapportato alla gravità del fatto. Tale somma è versata all'entrata del bilancio dello Stato per essere riassegnata con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze al Fondo da istituire nell'ambito di apposita unità preventoriale di base dello stato di previsione del Ministero delle attività produttive, per finanziare iniziative a vantaggio dei consumatori.

6. Nei casi in cui ricorrono giusti motivi di urgenza, l'azione inibitoria si svolge a norma degli articoli 669-bis e seguenti del codice di procedura civile.

7. Fatte salve le norme sulla litispendenza, sulla continenza, sulla connessione e sulla riunione dei procedimenti, le disposizioni di cui al presente articolo non precludono il diritto ad azioni individuali dei consumatori che siano danneggiati dalle medesime violazioni.».

#### *Nota all'art. 20:*

— L'art. 1469-bis, terzo comma, n. 18), del codice civile, così recita:

«Art. 1469-bis (*Clausole vessatorie nel contratto tra professionista e consumatore*). — (Omissis).

Si presumono vessatorie fino a prova contraria le clausole che hanno per oggetto o per effetto di:

(*omissis*);

18) sancire a carico del consumatore decadenze, limitazioni della facoltà di opporre eccezioni, deroghe alla competenza dell'autorità giudiziaria, limitazioni all'allegazione di prove, inversioni o modificazioni dell'onere della prova, restrizioni alla libertà contrattuale nei rapporti con i terzi;».

#### *Nota all'art. 21:*

— Per la direttiva 2002/65/CE si vedano le note alle premesse.

**05A09477**

**Ripubblicazione del testo 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», corredato delle relative note.** (Decreto legislativo pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 221 del 22 settembre 2005).

#### **AVVERTENZA:**

Si procede alla ripubblicazione del testo del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 191, 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 14 marzo 1986, n. 217. Restano invariati il valore e l'efficacia dell'atto legislativo qui trascritto.

## **IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA**

Visti gli articoli 76 e 87 della Costituzione;

Vista la legge 21 dicembre 1999, n. 526;

Vista la direttiva 2002/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 gennaio 2003, 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 e che modifica la direttiva 2001/83/CE;

Vista la legge 31 ottobre 2003, n. 306, recante disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee. (Legge comunitaria 2003);

Visti i decreti legislativi 24 febbraio 1997, n. 46, e 8 settembre 2000, n. 332;

Vista la legge 4 maggio 1990, n. 107, recante disciplina per le attività trasfusionali relative al sangue umano ed ai suoi componenti, e per la produzione di plasmaderivati;

Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, concernente riordino della disciplina in materia sanitaria a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421, e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro della sanità 17 luglio 1997, n. 308, concernente regolamento recante norme per la disciplina dei compiti di coordinamento a livello nazionale delle attività dei centri di coordinamento e compensazione in materia di sangue ed emoderivati;

Visto il decreto del Ministro della sanità in data 1º marzo 2000, recante adozione del progetto relativo

al piano nazionale sangue e plasma per il triennio 1999-2001, pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 73 del 28 marzo 2000;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri in data 1° settembre 2000, recante approvazione dell'Atto di indirizzo e coordinamento in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi, per l'esercizio delle attività sanitarie relative alla medicina trasfusionale, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 274 del 23 novembre 2000;

Visto il decreto del Ministro della sanità in data 7 settembre 2000, recante disposizioni relative all'importazione e all'esportazione di sangue e di emocomponenti per uso terapeutico, diagnostico e profilattico, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 248 del 23 ottobre 2000;

Visto il decreto del Ministro della salute in data 3 marzo 2005, recante caratteristiche e modalità per la raccolta di sangue e di emocomponenti, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 85 del 13 aprile 2005;

Visto il decreto del Ministro della salute in data 3 marzo 2005, concernente protocolli per l'accertamento della idoneità del donatore di sangue e di emocomponenti, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 85 del 13 aprile 2005;

Acquisito il parere della Commissione nazionale per il servizio trasfusionale nella riunione del 21 settembre 2004;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 27 maggio 2005;

Acquisito il parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano;

Acquisiti i pareri delle competenti Commissioni della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica;

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 29 luglio 2005;

Sulla proposta del Ministro per le politiche comunitarie e del Ministro della salute, di concerto con i Ministri degli affari esteri, della giustizia, dell'economia e delle finanze e per gli affari regionali;

**E M A N A**  
il seguente decreto legislativo:

### *Capo I*

#### **DISPOSIZIONI GENERALI**

##### **Art. 1.**

###### *Finalità*

1. Il presente decreto stabilisce norme di qualità e sicurezza del sangue umano e dei suoi componenti, al fine di assicurare un elevato livello di protezione della salute umana.

##### **Art. 2.**

###### *Campo di applicazione*

1. Il presente decreto si applica alla raccolta e al controllo del sangue umano e dei suoi componenti, a qualunque uso siano destinati, nonché alla lavorazione, conservazione, distribuzione e assegnazione degli stessi qualora siano destinati alla trasfusione.

2. Al sangue umano ed ai suoi componenti che vengano raccolti e controllati per essere utilizzati esclusiva-

mente in trasfusioni autologhe e siano chiaramente indicati in quanto tali si applicano requisiti conformi alla normativa di cui all'articolo 26, comma 1, lettera g).

3. Le disposizioni del presente decreto non si applicano alle cellule staminali del sangue.

### **Art. 3.**

#### *Definizioni*

1. Ai fini del presente decreto si intende per:

*a) «sangue»:* il sangue intero prelevato da un donatore e trattato per la trasfusione o per l'elaborazione di prodotti derivati;

*b) «componenti del sangue» o «emocomponenti»:* i componenti del sangue (globuli rossi, globuli bianchi, piastrine, plasma) che possono essere preparati a fini terapeutici con vari metodi;

*c) «prodotto del sangue»:* qualunque prodotto terapeutico derivato dal sangue o dal plasma umano;

*d) «trasfusione autologa»:* la trasfusione di sangue o di emocomponenti ottenuta attraverso predeposito, in cui il donatore e il ricevente sono la stessa persona;

*e) «servizio trasfusionale»:* le strutture previste dalla normativa vigente secondo i modelli organizzativi regionali, ivi comprese eventuali unità di medicina trasfusionale, che sono responsabili sotto qualsiasi aspetto della raccolta e del controllo del sangue umano e dei suoi componenti, quale ne sia la destinazione, nonché della lavorazione, conservazione, distribuzione e assegnazione quando gli stessi sono destinati alla trasfusione;

*f) «unità di raccolta»:* strutture incaricate della raccolta, previa autorizzazione delle regioni o province autonome competenti, gestite anche dalle Associazioni del volontariato del sangue sotto la responsabilità tecnico-organizzativa del servizio trasfusionale di riferimento;

*g) «incidente grave»:* qualunque evento negativo collegato alla raccolta, al controllo, alla lavorazione, alla conservazione, alla distribuzione e alla assegnazione di sangue e di emocomponenti, che può provocare la morte o determinare condizioni suscettibili di mettere in pericolo la vita o di produrre invalidità o incapacità del donatore o del paziente o che ne determina o prolunga l'ospitalizzazione o la morbilità;

*h) «reazione indesiderata grave»:* la risposta inattesa del donatore o del paziente, connessa con la raccolta o la trasfusione di sangue e di emocomponenti, che provoca la morte o mette in pericolo la vita o produce invalidità o incapacità del donatore o del paziente ovvero determina o prolunga l'ospitalizzazione o la morbilità;

*i) «rilascio di emocomponenti»:* l'operazione che consente di liberare dalla quarantena componenti del sangue mediante sistemi e procedure idonei ad assicurare che il prodotto finito soddisfi le condizioni previste per il rilascio;

*l) «esclusione»:* la sospensione dell'idoneità di una persona a donare sangue o emocomponenti; tale sospensione può essere definitiva o temporanea;

*m) «distribuzione»:* la cessione di sangue o di emocomponenti ad altri servizi trasfusionali e a produt-

tori di derivati del sangue e del plasma. È esclusa dalla distribuzione l'assegnazione del sangue o dei suoi componenti a scopo di trasfusione;

*n)* «assegnazione»: attribuzione al paziente di determinate, specifiche unità di sangue o di emocomponenti per l'uso trasfusionale;

*o)* «emovigilanza»: insieme delle procedure di sorveglianza organizzate relative agli incidenti o alle reazioni indesiderate gravi o inaspettate dei donatori o dei riceventi, nonché al controllo epidemiologico dei donatori;

*p)* «ispezione»: controllo ufficiale e obiettivo, effettuato in conformità a norme esistenti al fine di valutare il rispetto del presente decreto e di altre normative pertinenti e volto anche all'individuazione di problemi.

#### Art. 4.

##### *Applicazione*

1. Il Ministero della salute, l'Istituto superiore di sanità, le regioni e le province autonome, nell'ambito delle rispettive competenze, e il Ministero della difesa per il servizio trasfusionale di cui all'articolo 20, comma 1, della legge 4 maggio 1990, n. 107, sono le Autorità responsabili del rispetto dei requisiti di cui al presente decreto.

#### *Capo II*

##### COMPITI DELLE REGIONI E DELLE PROVINCE AUTONOME

#### Art. 5.

##### *Autorizzazione e accreditamento dei servizi trasfusionali*

1. Le attività relative alla raccolta e al controllo del sangue umano e degli emocomponenti, a qualunque uso siano destinati, nonché alla loro lavorazione, conservazione, distribuzione e assegnazione, ove siano destinati alla trasfusione, sono effettuate unicamente dai servizi trasfusionali di cui all'articolo 3, comma 1, lettera *e*), che abbiano ottenuto, ai sensi della normativa vigente e del presente decreto, l'autorizzazione e l'accreditamento come previsto da parte della regione o provincia autonoma.

2. Ai fini del rilascio dell'autorizzazione e dell'accreditamento, il servizio trasfusionale fornisce alla regione o alla provincia autonoma le informazioni dalla stessa richieste in attuazione della normativa vigente.

3. La regione o la provincia autonoma, previo accertamento della conformità del servizio trasfusionale ai requisiti previsti, ai sensi della normativa vigente e del presente decreto, ne autorizza l'esercizio delle attività consentite prescrivendone le condizioni.

4. Ogni modifica sostanziale delle attività di un servizio trasfusionale è subordinata a preventiva autorizzazione da parte della regione o della provincia autonoma.

5. La regione o la provincia autonoma può sospendere o revocare l'autorizzazione e l'accreditamento del servizio trasfusionale qualora l'ispezione o le misure di controllo attuate dimostrino che lo stesso non soddisfa i requisiti previsti.

#### Art. 6.

##### *Ispezioni e misure di controllo*

1. Le regioni e le province autonome, in adempimento del presente decreto e delle altre disposizioni in materia vigenti, organizzano ispezioni e adeguate misure di controllo presso i servizi trasfusionali per verificarne la rispondenza ai requisiti previsti.

2. Dette ispezioni o misure di controllo sono eseguite a intervalli di tempo regolari a distanza non superiore a due anni.

3. Il personale incaricato dalle Autorità competenti di effettuare tali ispezioni e misure di controllo, ha il potere di:

*a)* ispezionare nel proprio territorio i servizi trasfusionali e le strutture che ai sensi della normativa vigente sono incaricate dal titolare dell'autorizzazione e dell'accreditamento di effettuare procedimenti di valutazione e controllo secondo quanto stabilito dall'articolo 16;

*b)* prelevare campioni a fini di esame ed analisi;

*c)* esaminare qualunque documento riguardante l'oggetto dell'ispezione, nel rispetto delle disposizioni vigenti che pongano limiti a tale potere per quanto riguarda le descrizioni dei metodi di preparazione.

4. Le regioni e le province autonome organizzano ispezioni e altre misure di controllo adeguate in caso di incidenti gravi o reazioni indesiderate gravi o sospetti in tale senso.

5. Dall'attuazione del presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

#### *Capo III*

##### DISPOSIZIONI SUI SERVIZI TRASFUSIONALI

#### Art. 7.

##### *Persona responsabile*

1. La persona responsabile del servizio trasfusionale, come definito alla lettera *e*) del comma 1 dell'articolo 3, ha le seguenti responsabilità:

*a)* garantire che ciascuna unità di sangue o di emocomponenti, a qualunque uso destinata, sia raccolta e controllata e, se destinata alla trasfusione, sia lavorata, conservata, distribuita e assegnata conformemente alle norme vigenti;

*b)* fornire le informazioni necessarie per le procedure di autorizzazione e accreditamento;

*c)* assicurare che il servizio trasfusionale soddisfi i requisiti di cui agli articoli 9, 10, 11, 12, 13 e 14.

2. La persona responsabile di cui al comma 1, possiede i requisiti previsti dalla normativa vigente per le funzioni di responsabilità in materia di medicina trasfusionale.

3. Le funzioni di cui al comma 1, nei casi e con le modalità previsti dalla normativa vigente, possono essere delegate ad altro personale addetto al servizio trasfusionale, in possesso delle qualificazioni di formazione ed esperienza previste nel comma 2.

4. L'Azienda sanitaria comunica alla regione o alla provincia autonoma il nome della persona responsabile del servizio trasfusionale e, nei casi di cui al comma 3, il nominativo del delegato.

5. L'unità di raccolta definita alla lettera *f*) del comma 1 dell'articolo 3, comunica alle regioni o pro-

vince autonome il nominativo della persona responsabile, come previsto dalle normative vigenti regionali, in tema di autorizzazione e di accreditamento. La persona responsabile possiede il diploma di laurea in medicina e chirurgia ed esperienza pratica post-laurea di almeno due anni nelle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti.

6. Qualora la persona responsabile debba essere temporaneamente o permanentemente sostituita, l'Azienda sanitaria ovvero l'Associazione dei donatori volontari di sangue di riferimento, ciascuno per la propria competenza, comunica alla regione o alla provincia autonoma il nome del nuovo responsabile e la data di assunzione delle funzioni.

#### Art. 8.

##### *Personale*

1. Il personale che interviene nella raccolta, nel controllo, nella lavorazione, nella conservazione, nella distribuzione e nella assegnazione del sangue umano e degli emocomponenti possiede le qualificazioni previste dalla normativa vigente per svolgere tali funzioni e riceve, in tempo opportuno, adeguata formazione professionale, periodicamente aggiornata.

#### *Capo IV*

#### GESTIONE DELLA QUALITÀ

##### Art. 9.

##### *Sistema di qualità*

1. Le regioni e le province autonome adottano le misure necessarie perché i servizi trasfusionali e le unità di raccolta istituiscano e mantengano un sistema di qualità basato sui principi di buona prassi e secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

##### Art. 10.

##### *Documentazione*

1. Presso i servizi trasfusionali, ai sensi della normativa vigente e del presente decreto viene curata la conservazione dei documenti relativi alle procedure operative e alle linee guida, dei manuali di formazione e di riferimento, nonché dei moduli di rapporto o resoconti.

2. Il personale incaricato di eseguire le ispezioni e le misure di controllo di cui all'articolo 6, ha accesso ai documenti di cui al comma 1.

##### Art. 11.

##### *Tenuta dei registri*

1. Presso i servizi trasfusionali e le unità di raccolta, ai sensi della normativa vigente e del presente decreto viene curata la registrazione e la conservazione dei dati e delle informazioni prescritte ai fini del Registro nazionale e regionale sangue e plasma e dell'allegato I al presente decreto, degli esami per la validazione biologica delle unità di sangue ed emocomponenti di cui all'allegato III, nonché di quanto indicato all'articolo 26, comma 1, lettere b), c) e d), per i periodi di tempo previsti dalla normativa vigente.

2. Le regioni e le province autonome e l'Istituto superiore di sanità, ciascuno per quanto di competenza, conservano i registri relativi ai dati di cui agli articoli 5, 6, 7 e 13, ricevuti dai servizi trasfusionali.

#### *Capo V*

#### EMOVIGILANZA

##### Art. 12.

##### *Tracciabilità*

1. Per ciascuna unità di sangue o di emocomponenti raccolta, controllata, lavorata, conservata, rilasciata, distribuita e assegnata è assicurata la tracciabilità del percorso dal donatore al ricevente e viceversa. A tale fine i servizi trasfusionali istituiscono, conformemente alle disposizioni vigenti e all'articolo 26, comma 1, lettera a), un sistema di identificazione di ogni singola donazione di sangue e di ciascuna unità di sangue o di emocomponenti in modo da garantire la sicura tracciabilità del donatore, della trasfusione e del ricevente. Il sistema deve identificare senza possibilità di errore ciascuna donazione singola e tipo di emocomponente.

2. Per ciascuna unità di sangue o di emocomponenti importata da Paesi terzi, i servizi trasfusionali garantiscono un pari livello di tracciabilità del percorso.

3. Ogni unità di sangue o di emocomponenti raccolta, controllata, lavorata, conservata, rilasciata, distribuita, assegnata, deve essere conforme al sistema di identificazione di cui al comma 1, ed etichettata secondo quanto indicato all'allegato II.

4. I dati necessari ai fini della completa tracciabilità sono conservati per almeno trenta anni.

##### Art. 13.

##### *Notifica di incidenti e di reazioni indesiderate gravi*

1. Qualunque incidente grave, sia esso dovuto ad evento accidentale o ad errore, connesso alla raccolta, al controllo, alla lavorazione, alla conservazione, alla distribuzione e alla assegnazione del sangue o di emocomponenti, che può influire sulla loro qualità e sicurezza, nonché qualunque reazione indesiderata grave osservata durante o dopo la trasfusione che possa avere attinenza con la qualità e sicurezza del sangue e dei suoi componenti, o con errore umano, è notificato alla regione o alla provincia autonoma interessata che a sua volta lo notifica all'Istituto superiore di sanità.

2. I servizi trasfusionali stabiliscono una procedura accurata, efficace e verificabile per ritirare dalla distribuzione il sangue e gli emocomponenti associati alla notifica di cui al comma 1, e ne curano l'attuazione.

3. Gli incidenti gravi e le reazioni indesiderate gravi sono notificati con procedura conforme al disposto di cui all'articolo 26, comma 1, lettera i).

#### *Capo VI*

#### DISPOSIZIONI RELATIVE ALLA QUALITÀ E ALLA SICUREZZA DEL SANGUE E DEGLI EMOCOMPONENTI

##### Art. 14.

##### *Informazioni da fornire ai candidati donatori*

1. Il Ministero della salute, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome, adotta provvedimenti affinché i candidati donatori di sangue e di emocomponenti ricevano adeguate informazioni come previsto dalle disposizioni relative ai protocolli per l'accertamento della idoneità del donatore di sangue e di emocomponenti, coerenti al disposto di cui all'articolo 26, comma 1, lettera b).

**Art. 15.***Informazioni richieste ai candidati donatori*

1. Il Ministero della salute, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome, adotta provvedimenti per garantire che i candidati donatori, una volta espressa la volontà di donare sangue o emocomponenti, forniscano al centro trasfusionale le informazioni previste dalle disposizioni sui protocolli per l'accertamento della idoneità del donatore di sangue e di emocomponenti, coerenti al disposto di cui all'articolo 26, comma 1, lettera c).

**Art. 16.***Idoneità del donatore*

1. Il servizio trasfusionale assicura l'attuazione di procedure di valutazione per tutti i donatori di sangue e di emocomponenti e il rispetto dei criteri per le donazioni richiesti dalla normativa vigente, coerenti con il disposto di cui all'articolo 26, comma 1, lettera d).

2. I risultati della valutazione e del controllo del donatore sono documentati e al predetto viene comunicato qualsiasi risultato anomalo.

**Art. 17.***Selezione del donatore*

1. La selezione del donatore è eseguita secondo la procedura prevista dalle disposizioni vigenti in materia di protocolli per l'accertamento della idoneità del donatore di sangue e di emocomponenti.

**Art. 18.***Donazione volontaria e gratuita del sangue*

1. Il Ministero della salute, le regioni, le province autonome, in collaborazione con le Associazioni e le Federazioni dei donatori volontari di sangue e con il Ministero della difesa, adottano, nei limiti degli ordinari stanziamenti di bilancio, misure per promuovere la donazione del sangue e dei suoi componenti, che è volontaria e non remunerata.

2. Il Ministero della salute, entro i due anni successivi alla data di entrata in vigore della direttiva 2002/98/CE e in seguito ogni tre anni, presenta alla Commissione europea una relazione sulle misure di cui al comma 1.

**Art. 19.***Controllo delle donazioni*

1. I servizi trasfusionali garantiscono che ciascuna donazione di sangue o di emocomponenti sia controllata in conformità ai requisiti previsti dall'allegato III.

2. Il Ministero della salute, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome, dirama le opportune istruzioni tecniche affinché il sangue e gli emocomponenti importati rispondano ai requisiti di cui all'allegato III.

**Art. 20.***Modalità di conservazione, trasporto e distribuzione*

1. I servizi trasfusionali garantiscono che le modalità di conservazione, trasporto e distribuzione del sangue

e di emocomponenti siano conformi alle disposizioni vigenti, coerenti con il disposto di cui all'articolo 26, comma 1, lettera e).

**Art. 21.***Requisiti di qualità e di sicurezza relativi al sangue e agli emocomponenti*

1. I servizi trasfusionali garantiscono la rispondenza dei requisiti di qualità e di sicurezza del sangue e degli emocomponenti ai parametri elevati richiesti dalla normativa vigente, coerente con il disposto di cui all'articolo 26, comma 1, lettera f).

**Art. 22.***Formazione*

1. L'attività di formazione nel settore ispettivo, anche allo scopo di promuovere l'armonizzazione dei criteri ispettivi, per l'attuazione e verifica del sistema di qualità e per l'emovigilanza, è garantita dalle strutture a ciò preposte dalla normativa vigente, con l'impiego esclusivo delle risorse finanziarie, umane e strumentali già disponibili a legislazione vigente, senza maggiori oneri per la finanza pubblica.

**Capo VII****PROTEZIONE DEI DATI****Art. 23.***Protezione dei dati e tutela della riservatezza*

1. Tutti i dati, comprese le informazioni di carattere genetico, raccolti ai sensi del presente decreto e delle disposizioni vigenti, a cui hanno accesso terzi, sono resi anonimi, in modo tale che il donatore non sia più identificabile.

2. A tale fine è garantito che:

- a) sono adottate misure di protezione dei dati e misure di salvaguardia per prevenire aggiunte, soppressioni o modifiche non autorizzate negli archivi riguardanti i donatori o nei registri di donatori esclusi, o trasferimenti indebiti di informazioni;
- b) sono poste in essere procedure volte a risolvere le divergenze tra i dati;
- c) non avviene alcuna divulgazione indebita di tali informazioni, garantendo al tempo stesso la tracciabilità delle donazioni.

**Capo VIII****RELAZIONI E SANZIONI****Art. 24.***Relazioni*

1. Il Ministero della salute presenta alla Commissione europea, entro il secondo anno da quello di entrata in vigore della direttiva e successivamente ogni tre anni, una relazione sulle attività svolte in riferimento al presente decreto, comprendente un rendiconto sulle misure adottate per le ispezioni e il controllo.

2. Entro sei mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto, con apposito accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sono stabiliti modalità e tempi per corrispondere ai disposti del comma 1.

## Art. 25.

*Sanzioni*

1. Salvo che il fatto costituisca più grave reato, chiunque preleva, procura, raccoglie, conserva, lavora, distribuisce o assegna, sangue o emocomponenti, al di fuori delle strutture di cui all'articolo 3, lettere *e*) ed *f*), o senza le prescritte autorizzazioni è punito, quando si configura un pericolo per la salute umana, con l'arresto da sei mesi ad un anno e quattro mesi, e con l'ammenda da euro 5.500 ad euro 55.000. Se si verifica un pericolo per la vita umana, la pena è aumentata fino a un terzo. Se il colpevole è persona che esercita una professione sanitaria, alla condanna segue l'interdizione dall'esercizio della professione per un periodo da uno a due anni.

2. Salvo che il fatto costituisca più grave reato, la persona responsabile di una delle strutture di cui all'articolo 3, lettere *e*) ed *f*), che delega lo svolgimento delle funzioni di cui all'articolo 7, comma 1, a persona che non possiede le qualificazioni previste dall'articolo 7, commi 2 e 5, è punita con l'arresto da uno a sei mesi, e con l'ammenda da euro 5.000 ad euro 25.000. Alla stessa pena è assoggettato il delegato privo delle qualificazioni, se abbia esercitato le funzioni.

3. Salvo che il fatto costituisca più grave reato, la persona responsabile di una delle strutture di cui all'articolo 3, lettere *e*) ed *f*), o il suo legittimo delegato, che non svolge una o più delle funzioni di cui all'articolo 7, comma 1, è punito con l'arresto da quattro a dodici mesi, o con l'ammenda da euro 10.000 ad euro 30.000. Salvo che il fatto costituisca più grave reato, chiunque pone la persona responsabile di una delle strutture di cui all'articolo 3, lettere *e*) ed *f*), in condizione di non poter svolgere una delle funzioni di cui all'articolo 7, comma 1, è punito con l'arresto da quattro a dodici mesi, o con l'ammenda da euro 10.000 ad euro 30.000.

4. Salvo che il fatto costituisca più grave reato, chiunque richiede a persona che non possiede le qualificazioni previste dalla normativa vigente, di intervenire nella raccolta, nel controllo, nella lavorazione, nella conservazione, nella distribuzione e nella assegnazione del sangue umano e degli emocomponenti, è punito con l'arresto da due a sei mesi, o con l'ammenda da euro 5.000 ad euro 15.000. Se l'intervento si verifica, la pena è aumentata.

5. Salvo che il fatto costituisca più grave reato, la persona che interviene nella raccolta, nel controllo, nella lavorazione, nella conservazione, nella distribuzione e nella assegnazione del sangue umano e degli emocomponenti, senza possedere le qualificazioni previste dalla normativa vigente per svolgere tali attività, è punito con l'arresto da due a sei mesi, o con l'ammenda da euro 5.000 ad euro 15.000.

6. Salvo che il fatto costituisca più grave reato, chiunque impedisca oppure ostacoli, in qualsiasi modo, il compimento da parte del personale incaricato delle attività di cui all'articolo 6, comma 3, o non assicuri la dovuta collaborazione, è punito con l'arresto da uno a sei mesi, o con l'ammenda da euro 5.000 ad euro 30.000.

7. Salvo che il fatto costituisca più grave reato, chiunque preleva, procura, raccoglie, conserva, lavora, distribuisce o assegna, sangue o emocomponenti, al di fuori di una delle strutture di cui all'articolo 3, lettere *e*) ed *f*), o senza le prescritte autorizzazioni, è punito con l'arresto da uno a sei mesi, o con l'ammenda da euro 3.000

ad euro 25.000. Se il fatto è commesso da persona che esercita una professione sanitaria, alla condanna segue l'interdizione dall'esercizio della professione da due a sei mesi.

8. Salvo che il fatto costituisca più grave reato, la persona responsabile di una delle strutture di cui all'articolo 3, lettere *e*) ed *f*), o il suo legittimo delegato, e la persona che pone in essere la condotta, in caso di violazione delle prescrizioni imposte ai sensi dell'articolo 5, comma 3, sono puniti con l'arresto da uno a tre mesi, o con l'ammenda da euro 3.000 ad euro 15.000. Salvo che il fatto costituisca più grave reato, chiunque pone la persona responsabile di una delle strutture di cui all'articolo 3, lettere *e*) ed *f*), in condizione di non poter adempiere le prescrizioni imposte ai sensi dell'articolo 5, comma 3, è punito con l'arresto da uno a tre mesi, o con l'ammenda da euro 3.000 ad euro 15.000.

9. Salvo che il fatto costituisca reato, la persona responsabile di una delle strutture di cui all'articolo 3, lettere *e*) ed *f*), o il suo legittimo delegato che, essendosi verificata una modifica sostanziale delle attività, continua ad operare senza la preventiva autorizzazione da rilasciarsi ai sensi dell'articolo 5, comma 4, è punito con la sanzione amministrativa da euro 5.000 ad euro 25.000.

10. Salvo che il fatto costituisca reato, la persona responsabile di una delle strutture di cui all'articolo 3, lettere *e*) ed *f*), o il suo legittimo delegato, che non provvede agli adempimenti di cui all'articolo 16, commi 1 e 2, all'articolo 17, comma 1, all'articolo 19, comma 1, all'articolo 20, comma 1, all'articolo 21, comma 1, all'articolo 23, commi 1 e 2, è punito con la sanzione amministrativa da euro 5.000 ad euro 30.000.

11. Chiunque cede il proprio sangue o i suoi componenti a fini di lucro è punito con la sanzione amministrativa da euro 1.000 ad euro 10.000.

12. Le Autorità sanitarie territorialmente competenti dispongono la sospensione cautelare dell'attività di una struttura trasfusionale non autorizzata.

## Capo IX

## DISPOSIZIONI FINALI

## Art. 26.

*Requisiti tecnici e loro adeguamento  
al progresso tecnico e scientifico*

1. Il Ministero della salute, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, recepisce le disposizioni per l'adeguamento dei requisiti tecnici nelle materie di seguito elencate, come stabilito con procedura prevista in ambito europeo, al progresso tecnico e scientifico:

- a)* requisiti in materia di tracciabilità del percorso;
- b)* informazioni da fornire ai donatori;

*c)* informazioni da richiedere ai donatori, comprese l'identificazione, gli antecedenti medici e la firma del donatore;

*d)* requisiti relativi all'idoneità dei donatori di sangue e di plasma e al controllo del sangue donato che comprendono:

1) criteri di esclusione definitiva ed eventuali deroghe;

2) criteri di esclusione temporanea;

- e) requisiti per la conservazione, il trasporto e la distribuzione;
- f) requisiti di qualità e sicurezza del sangue e dei componenti del sangue;
- g) requisiti applicabili alle trasfusioni autologhe;
- h) norme e specifiche comunitarie relative a un sistema di qualità per le strutture trasfusionali;
- i) procedura comunitaria di notifica di gravi incidenti o reazioni indesiderate gravi e modulo della notifica.

**Art. 27.**

*Produzione di medicinali derivati dal sangue o dal plasma*

1. Alla raccolta e al controllo del sangue e del plasma umani da utilizzare per la produzione di medicinali, si applica quanto disposto dal presente decreto.

**Art. 28.**

*Fase transitoria*

1. Le regioni e le province autonome adeguano le proprie normative ai principi contenuti nel presente decreto entro l'8 novembre 2005.

**Art. 29.**

*Clausola di cedevolezza*

1. In relazione a quanto disposto dall'articolo 117, quinto comma, della Costituzione, le norme del presente decreto afferenti a materia di competenza legislativa delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano, che non abbiano ancora provveduto al recepimento della direttiva 2002/98/CE, si applicano fino alla data di entrata in vigore della normativa di attuazione adottata, nel rispetto dei vincoli derivanti dall'ordinamento comunitario e dei principi fondamentali desumibili dal presente decreto, da ciascuna regione e provincia autonoma.

**Art. 30.**

*Clausola di invarianza degli oneri*

1. Dalle disposizioni del presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 19 agosto 2005

**ALLEGATO I**

(previsto dall'articolo 11, comma 1)

**RELAZIONE SULLA ATTIVITÀ SVOLTA DAL SERVIZIO TRASFUSIONALE NELL'ANNO PRECEDENTE**

La relazione annuale contiene tra l'altro le seguenti informazioni:

- numero totale di donatori di sangue e componenti del sangue;
- numero totale di donazioni;
- elenco aggiornato dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta;
- numero totale di donazioni di sangue intero non utilizzate;

numero di ciascun componente prodotto e distribuito;

incidenza e grado di diffusione dei marcatori di infezioni trasmissibili con la trasfusione presso i donatori di sangue e componenti del sangue;

numero di prodotti richiamati;

numero di incidenti e reazioni indesiderate gravi registrato.

**ALLEGATO II**

(previsto dall'articolo 12, comma 3)

**REQUISITI IN MATERIA DI ETICHETTATURA**

Si fa riferimento alla normativa vigente, prevedendo, oltre all'indicazione della composizione e del volume degli anticoagulanti e delle soluzioni additive, anche la denominazione dei medesimi.

**ALLEGATO III**

(previsto dall'articolo 11, comma 1)

**ESAMI AI FINI DELLA VALIDAZIONE BIOLOGICA DELLE UNITÀ DI SANGUE E DI EMOCOMPONENTI**

Si fa riferimento alla normativa vigente.

**N O T E**

*Note alle premesse:*

— L'art. 76 della Costituzione stabilisce che l'esercizio della funzione legislativa non può essere delegato al Governo se non con determinazione di principi e criteri direttivi e soltanto per tempo limitato e per oggetti definiti.

— L'art. 87 della Costituzione conferisce, tra l'altro, al Presidente della Repubblica il potere di promulgare le leggi e di emanare i decreti aventi valore di legge ed i regolamenti.

— La legge 21 dicembre 1999, n. 526 (Disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - Legge comunitaria 1999) è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 18 gennaio 2000, n. 13.

— La direttiva 2002/98/CE è pubblicata in GUCE n. L. 33 dell'8 febbraio 2003.

— La direttiva 2001/83/CE è pubblicata in GUCE n. L. 311 del 28 novembre 2001.

— La legge 31 ottobre 2003, n. 306 (Disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle comunità europee - Legge comunitaria 2003) è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 15 novembre 2003, n. 266.

— Il decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46 (Attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i dispositivi medici) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 6 marzo 1997, n. 54.

— Il decreto legislativo 8 settembre 2000, n. 332 (Attuazione della direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 17 novembre 2000, n. 269.

— La legge 4 maggio 1990, n. 107 (Disciplina per le attività trasfusionali relative al sangue umano ed ai suoi componenti, e per la produzione di plasmaderivati) è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 11 maggio 1990, n. 108.

— Il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 (Riordino della disciplina in materia sanitaria a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421, e successive modificazioni) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 30 dicembre 1992, n. 305.

— Il decreto del Ministro della sanità 17 luglio 1997, n. 308 (Norme per la disciplina dei compiti di coordinamento a livello nazionale delle attività dei centri di coordinamento e compensazione in materia di sangue ed emoderivati) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 17 settembre 1997, n. 217.

*Nota all'art. 4:*

— Il testo del comma 1, dell'art. 20, della legge 4 maggio 1990, n. 107, citata nelle premesse è il seguente:

«1. Le Forze armate organizzano autonomamente il servizio trasfusionale in modo da essere in grado di svolgere tutte le competenze di cui alla presente legge.».

*Nota all'art. 18:*

— Per la direttiva 2002/98/CE, si vedano le note alle premesse.

*Note all'art. 29:*

— L'art. 117, quinto comma, della Costituzione, così recita:

«Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, nelle materie di loro competenza, partecipano alle decisioni dirette alla formazione degli atti normativi comunitari e provvedono all'attuazione e all'esecuzione degli accordi internazionali e degli atti dell'Unione europea, nel rispetto delle norme di procedura stabilite da legge dello Stato, che disciplina le modalità di esercizio del potere sostitutivo in caso di inadempienza.».

— Per la direttiva 2002/98/CE, si vedano le note alle premesse.

**05A09478**

## ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

### MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

#### Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

*Cambi del giorno 3 ottobre 2005*

Dollaro USA .....	1,1933
Yen .....	136,07
Lira cipriota .....	0,5731
Corona ceca .....	29,597
Corona danese .....	7,4628
Corona estone .....	15,6466
Lira sterlina .....	0,68000
Fiorino ungherese .....	250,65
Litas lituano .....	3,4528
Lat lettone .....	0,6961
Lira maltese .....	0,4293
Zloty polacco .....	3,9180
Corona svedese .....	9,3086

Tallero sloveno .....	239,52
Corona slovacca .....	38,852
Franco svizzero .....	1,5537
Corona islandese .....	73,53
Corona norvegese .....	7,8855
Lev bulgaro .....	1,9558
Kuna croata .....	7,4235
Nuovo leu romeno .....	3,5522
Rublo russo .....	34,1850
Nuova lira turca .....	1,6200
Dollaro australiano .....	1,5653
Dollaro canadese .....	1,3903
Yuan cinese .....	9,6562
Dollaro di Hong Kong .....	9,2571
Rupia indonesiana .....	12290,99
Won sudcoreano .....	1245,21
Ringgit malese .....	4,4984
Dollaro neozelandese .....	1,7261
Peso filippino .....	66,780
Dollaro di Singapore .....	2,0243
Baht tailandese .....	49,120
Rand sudafricano .....	7,6409

*N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).*

**05A09606**

AUGUSTA IANNINI, *direttore*

FRANCESCO NOCITA, *redattore*

(G501233/1) Roma, 2005 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.



\* 4 5 - 4 1 0 1 0 0 0 5 1 0 0 6 \*

€ 1,00