



Il whistleblowing

Procedura per il sistema di segnalazione degli illeciti

In recepimento del Decreto Legislativo 10 marzo 2023, n. 24, la nostra Società si è dotata dei prescritti canali per la ricezione e la gestione delle segnalazioni denominate “whistleblowing”.

Il Decreto incentiva, tutela ed incoraggia i dipendenti, tirocinanti e collaboratori dell’azienda, gli stessi apicali e le funzioni di controllo nonché i professionisti ed i collaboratori esterni a segnalare internamente presunte violazioni di disposizioni normative nazionali o dell’Unione Europea che potrebbero ledere l’interesse pubblico o l’integrità della stessa Società, di cui sono venute a conoscenza nell’ambito del contesto lavorativo.

Qualora il segnalante non ricevesse conferma della presa in carico o del suo esito, potrà effettuare una segnalazione esterna all’Autorità Nazionale Anticorruzione – ANAC. Il Decreto ammette la segnalazione esterna diretta nel caso in cui il segnalante avesse fondati motivi di ritenere che, se effettuasse una segnalazione interna, alla stessa non sarebbe dato efficace seguito ovvero che la stessa segnalazione potrebbe determinare il rischio di ritorsione, oppure qualora avesse un fondato motivo di ritenere che la violazione potrebbe costituire un pericolo imminente o palese per il pubblico interesse.

La Società riceve le eventuali segnalazioni, a cui riconosce – se effettuate in buona fede – il merito di far emergere potenziali irregolarità che potranno essere affrontate e risolte, a tutela della crescita sana dell’impresa e senza pregiudizio per la collettività.

Il segnalante ed i suoi colleghi godono di efficaci tutele contro ogni possibile, astratta ritorsione. La stessa scelta dell’impresa di affidare i canali di segnalazione ad una società esterna specializzata in compliance normativa rafforza in concreto la riservatezza e la tutela del segnalante.

Di seguito alcuni elementi informativi sul whistleblowing e le modalità di attuazione nella nostra società.

Chi può segnalare

I soci e le persone con funzioni di amministrazione, direzione, controllo, vigilanza o rappresentanza, anche qualora tali funzioni siano esercitate in via di mero fatto, presso la Società;

I lavoratori subordinati, i tirocinanti, i lavoratori autonomi, i liberi professionisti ed i consulenti che prestano la propria opera presso la Società.

Sono compresi coloro che hanno rivestito in passato tali ruoli – se le informazioni sulle violazioni sono state acquisite nel corso del rapporto – e coloro con i quali il rapporto non è ancora sorto – per esempio i candidati alla selezione del personale o i dipendenti durante il periodo di prova.



Quali sono i soggetti tutelati

Il Decreto prevede intense misure anti ritorsive a tutela del segnalante, dei “facilitatori”, ovvero le persone che assistono una persona segnalante nel processo di segnalazione, operanti all'interno del medesimo contesto lavorativo, dei colleghi di lavoro del segnalante, degli eventuali enti di proprietà del segnalante, dei parenti e degli affetti del segnalante.

Ambiti di potenziale segnalazione

L'elenco è molto articolato e complesso; per completezza ne viene riportato il dettaglio in allegato alla presente comunicazione (Allegato 3). In linea generale e fatto salvo quanto riportato in Allegato 3, sono potenzialmente oggetto di segnalazione le violazioni di disposizioni normative dell'Unione europea che ledono l'interesse pubblico o l'integrità della Società, di cui il segnalante sia venuto a conoscenza nel contesto lavorativo, consistenti in: condotte illecite rilevanti ai sensi del Decreto 231 o violazioni del Modello 231 se adottato; illeciti che rientrano nell'ambito di applicazione degli atti dell'Unione europea o nazionali ovvero degli atti nazionali che costituiscono attuazione degli atti dell'Unione europea in materia di appalti pubblici; servizi, prodotti e mercati finanziari e prevenzione del riciclaggio e del finanziamento del terrorismo; sicurezza e conformità dei prodotti; sicurezza dei trasporti; tutela dell'ambiente; radioprotezione e sicurezza nucleare; sicurezza degli alimenti e dei mangimi e salute e benessere degli animali; salute pubblica; protezione dei consumatori; tutela della vita privata e protezione dei dati personali e sicurezza delle reti e dei sistemi informativi; atti od omissioni che ledono gli interessi finanziari dell'Unione europea di cui all'art. 325 del Trattato sul Funzionamento dell'Unione Europea; atti od omissioni riguardanti il mercato interno, di cui all'art. 26, par. 2, T.F.U.E. (comprese le violazioni in materia di concorrenza e di aiuti di Stato e quelle in materia di imposta sulle società); atti o comportamenti che, pur non integrando un illecito, vanificano l'oggetto o la finalità delle disposizioni di cui agli atti dell'Unione nei settori sopra indicati.

Sono altresì oggetto di possibile segnalazione le condotte illecite rilevanti ai sensi del D.Lgs. 231/2001 o violazioni del Modello 231 se adottato dalla Società.

Quali sono i limiti nell'oggetto delle segnalazioni

Sono escluse le segnalazioni: legate ad un interesse di carattere personale della persona segnalante, che attengono esclusivamente ai propri rapporti individuali di lavoro o di impiego pubblico, ovvero inerenti ai propri rapporti di lavoro con le figure gerarchicamente sovraordinate; di violazioni laddove già disciplinate in via obbligatoria dagli atti dell'Unione europea o nazionali ovvero da quelli nazionali che costituiscono attuazione degli atti dell'Unione Europea.



Come segnalare

Il segnalante potrà utilizzare, a propria scelta:

- Il canale di segnalazione orale, chiamando il numero verde indicato in Allegato 2;
- Il canale di segnalazione scritta, inviando una e-mail¹ all'indirizzo di posta indicato in Allegato 2.

Il segnalante ha altresì il diritto di richiedere un incontro diretto con un professionista esterno all'azienda, che gestisce il canale per conferire la segnalazione in un colloquio riservato; sarà sufficiente farne richiesta mediante uno dei due canali sopra indicati, lasciando un recapito per essere contattati.

Qualsiasi sia il canale scelto, il segnalante dovrà indicare i propri dati identificativi (nome e cognome), un proprio recapito e-mail, telefonico o postale, il rapporto esistente con l'azienda (dipendente, collaboratore, ecc.) e se il rapporto è in essere, oppure se si è concluso oppure se non è stato avviato. Il segnalante potrà rilasciare, se vorrà, il consenso a comunicare i propri dati identificativi all'azienda. In mancanza di esplicito consenso, i dati del segnalante rimarranno nell'esclusiva disponibilità della società esterna che gestisce i canali.

Non sono ammesse le segnalazioni anonime; il segnalante deve sempre identificarsi. I professionisti incaricati sono impegnati alla riservatezza sui dati, che non saranno disvelati salvo quanto precisato nei paragrafi successivi.

La procedura di gestione della segnalazione

La società incaricata di gestire i canali di segnalazione gestirà la segnalazione con le funzioni aziendali competenti, con il fine ultimo di accertare la fondatezza di quanto riferito e permettere all'azienda di ripristinare la legalità e la corretta conduzione d'impresa, con ogni provvedimento necessario, anche nei confronti degli accertati autori della condotta attiva od omissiva segnalata.

Il decreto prevede che, qualora la contestazione al presunto autore della condotta sia fondata, in tutto o in parte, sulla segnalazione e la conoscenza dell'identità della persona segnalante sia indispensabile per la difesa dell'incolpato, la segnalazione sarà utilizzabile ai fini del procedimento disciplinare solo in presenza del consenso espresso della persona segnalante alla rivelazione della propria identità. Pertanto, il segnalante è invitato a riferire informazioni nel modo più completo possibile, eventualmente allegando documenti o indicandone il modo di reperimento; in mancanza, la Società potrebbe trovarsi nelle condizioni di non poter procedere nei confronti dei presunti autori della condotta segnalata.

¹ A tutela della riservatezza del Segnalante, qualora lo stesso desideri non rilasciare il consenso al disvelamento della sua identità, le segnalazioni scritte devono essere inviate da caselle di posta elettronica personali, non aziendali (pertanto, occorre evitare di inviare segnalazioni da caselle su dominio aziendale).



La società incaricata di gestire la segnalazione potrebbe contattare il segnalante che non ha rilasciato il consenso qualora gli elementi e le informazioni contenuti nella segnalazione fossero insufficienti oppure qualora la potenziale contestazione al presunto autore della condotta segnalata fosse basata esclusivamente sulla segnalazione rilasciata da un segnalante che non ha rilasciato il consenso.

Entro sette giorni dal rilascio della segnalazione il segnalante riceverà conferma della presa in carico della segnalazione sul recapito che egli avrà indicato. Entro tre mesi riceverà indicazioni sull'esito della segnalazione.

Le tutele

È nulla qualsiasi ritorsione contro il segnalante, con ciò intendendo qualsiasi comportamento, atto od omissione, anche solo tentato o minacciato, posto in essere in ragione della segnalazione, della denuncia all'autorità giudiziaria o contabile o della divulgazione pubblica e che provoca o può provocare alla persona segnalante o alla persona che ha sporto la denuncia, in via diretta o indiretta, un danno ingiusto.

Fino a prova contraria sono ritenuti ritorsivi, a titolo esemplificativo e non esaustivo: il licenziamento, la sospensione o misure equivalenti; la retrocessione di grado o la mancata promozione; il mutamento di funzioni, il cambiamento del luogo di lavoro, la riduzione dello stipendio, la modifica dell'orario di lavoro; la sospensione della formazione o qualsiasi restrizione dell'accesso alla stessa; le note di merito negative o le referenze negative; l'adozione di misure disciplinari o di altra sanzione, anche pecuniaria; la coercizione, l'intimidazione, le molestie o l'ostracismo; la discriminazione o comunque il trattamento sfavorevole; la mancata conversione di un contratto di lavoro a termine in un contratto di lavoro a tempo indeterminato, laddove il lavoratore avesse una legittima aspettativa a detta conversione; il mancato rinnovo o la risoluzione anticipata di un contratto di lavoro a termine; i danni, anche alla reputazione della persona, in particolare sui social media, o i pregiudizi economici o finanziari, comprese la perdita di opportunità economiche e la perdita di redditi; l'inserimento in elenchi impropri sulla base di un accordo settoriale o industriale formale o informale, che può comportare l'impossibilità per la persona di trovare un'occupazione nel settore o nell'industria in futuro; la conclusione anticipata o l'annullamento del contratto di fornitura di beni o servizi; l'annullamento di una licenza o di un permesso; la richiesta di sottoposizione ad accertamenti psichiatrici o medici.

Si presume che tali atti siano stati posti in essere come ritorsioni, fino a prova contraria.

Le medesime tutele si applicano ai facilitatori, alle persone del medesimo contesto lavorativo della persona segnalante e che sono legate ad esso da uno stabile legame affettivo o di parentela entro il quarto grado, ai colleghi di lavoro della persona segnalante che lavorano nel medesimo contesto lavorativo della stessa e che hanno con detta persona un rapporto abituale e corrente; agli enti di proprietà della persona segnalante o per i quali le stesse persone lavorano, nonché agli enti che operano nel medesimo contesto lavorativo delle predette persone.

L'adozione di misure discriminatorie nei confronti dei soggetti che effettuano le segnalazioni può essere comunicata all'ANAC che ne informa l'Ispettorato nazionale del lavoro, per i provvedimenti di propria competenza.



La segnalazione esterna

Il segnalante può effettuare una segnalazione esterna se, al momento della presentazione della segnalazione ricorra una delle seguenti condizioni: egli abbia già effettuato una segnalazione interna e la stessa non ha avuto seguito all'esito del termine dei tre mesi sopra menzionato; il segnalante ha fondati motivi di ritenere che, se effettuasse una segnalazione interna, alla stessa non sarebbe dato efficace seguito ovvero che la stessa segnalazione possa determinare il rischio di ritorsione; il segnalante ha fondati motivi di ritenere che la violazione possa costituire un pericolo imminente o palese per il pubblico interesse. Il Decreto riconosce altresì il diritto del segnalante di effettuare direttamente la segnalazione esterna qualora non fosse operativo o conforme il canale di segnalazione interna qui descritto.

Le segnalazioni esterne sono gestite dall'ANAC garantendo, anche tramite il ricorso a strumenti di crittografia, la riservatezza dell'identità della persona segnalata, della persona coinvolta e della persona menzionata nella segnalazione, nonché del contenuto della segnalazione e della relativa documentazione.

Le segnalazioni esterne possono essere effettuate in forma scritta tramite la piattaforma informatica predisposta dall'ANAC oppure in forma orale attraverso linee telefoniche o sistemi di messaggistica vocale ovvero, su richiesta della persona segnalante, mediante un incontro diretto.

Il link per effettuare la segnalazione esterna è riportato sul sito internet dell'ANAC, www.anticorruzione.it.

Responsabilità del segnalante

Le tutele previste dal Decreto Legislativo 10 marzo 2023, n. 24 non escludono la responsabilità del segnalante in caso di accertamento, quantomeno con sentenza penale di primo grado, per il reato di calunnia o diffamazione o con sentenza di condanna al risarcimento dei danni nei casi di dolo o colpa grave.



Allegato 1 - Informativa ex artt. 13, 14, Regolamento (UE) 2016/679

Ad integrazione delle informazioni fornite in sede di avvio del rapporto giuridico in essere, ai sensi degli articoli 13 e 14, Regolamento (UE) 2016/679 (di seguito: GDPR) la Società quale titolare del trattamento informa i potenziali segnalanti, segnalati, facilitatori ed ogni altra persona fisica potenzialmente coinvolta nella gestione delle segnalazioni che il trattamento dei dati personali potrà riguardare eterogenee categorie di informazioni relative alle persone fisiche, ivi comprendendo, almeno potenzialmente, categorie particolari di dati personali (art. 9, GDPR) e dati personali relativi a condanne penali e reati (art. 10, GDPR). Base giuridica legittimante il trattamento è l'adempimento di un obbligo di legge (art. 6, comma 1, lett. c, GDPR).

I dati identificativi del segnalante saranno visibili esclusivamente dalla società esterna specializzata, operante quale responsabile del trattamento ex art. 28, GDPR e sub fornitori tecnologici o di telecomunicazioni, salvo consenso espresso da segnalante stesso. Non sono previste ulteriori fattispecie di comunicazione di dati personali, salvi i casi di esercizio dei diritti di far valere o difendere un diritto del titolare del trattamento o del responsabile o di terzi. Nessun dato personale sarà trasferito o conservato fuori dallo Spazio Economico Europeo.

I dati personali che manifestamente non sono utili al trattamento di una specifica segnalazione non sono raccolti o, se raccolti accidentalmente, sono cancellati immediatamente. In ogni caso, i dati saranno conservati per un periodo non superiore a cinque anni dalla data della comunicazione dell'esito finale della procedura di segnalazione.

Ad ogni interessato è riconosciuto il diritto di accedere ai propri dati personali, di chiederne la rettifica, l'aggiornamento e la relativa cancellazione. È inoltre possibile richiedere la limitazione del trattamento e la portabilità del dato ovvero opporsi al trattamento. Queste richieste potranno essere rivolte direttamente al gestore delle segnalazioni, secondo i canali di cui all'Allegato 2.

Al riguardo, si informa che i predetti diritti non possono essere esercitati da parte di alcuni interessati coinvolti nella segnalazione (es. segnalati e/o altre persone coinvolte e/o menzionate nella segnalazione), qualora dall'esercizio di tali diritti possa derivare un pregiudizio effettivo e concreto alla riservatezza dell'identità del segnalante.

Infine, nel caso in cui si ritenga che il trattamento sia stato svolto in violazione della normativa sulla protezione dei dati personali, è riconosciuto il diritto di presentare reclamo all'Autorità Garante per la protezione dei dati personali.



Allegato 2 – canali whistleblowing attivi

FRASCHERI S.P.A. ha adottato un canale interno che – a scelta del segnalante – prevede la possibilità di utilizzare sia la forma scritta che quella orale.

Coloro che desiderino effettuare una segnalazione di illecito mediante il canale interno di FRASCHERI S.P.A. possono inoltrarla con le seguenti modalità:



numero verde: **800-821-989**;

la chiamata è registrata



indirizzo di posta elettronica frascheri_wb@sigmaservizi.net

Il segnalante ha inoltre il diritto di richiedere un incontro diretto con la società esterna incaricata (gestore delle segnalazioni), per conferire la segnalazione in un colloquio riservato: è sufficiente farne richiesta mediante uno dei due canali sopra indicati, lasciando un recapito per essere contattato.



Allegato 3 – ambiti di potenziale segnalazione

Possono essere segnalate condotte attive od omissive che consistono in:

1. condotte illecite rilevanti ai sensi del Decreto o violazioni del Modello – parte generale, parti speciali, loro allegati, Codice Etico e procedure richiamate dal Modello stesso, se adottato;
2. illeciti che rientrano nell'ambito di applicazione degli atti dell'Unione europea o nazionali sui seguenti settori:
 - appalti pubblici:
 - a) norme procedurali per l'aggiudicazione di appalti pubblici e di concessioni, per l'aggiudicazione di appalti nei settori della difesa e della sicurezza, nonché per l'aggiudicazione di appalti da parte di enti erogatori nei settori dell'acqua, dell'energia, dei trasporti e dei servizi postali e di qualsiasi altro contratto;
 - b) procedure di ricorso per la riparazione delle violazioni comunitarie in materia di appalti e forniture:
 - servizi, prodotti e mercati finanziari e prevenzione del riciclaggio e del finanziamento del terrorismo:
 - a) norme che istituiscono un quadro di regolamentazione e di vigilanza e che prevedono una protezione dei consumatori e degli investitori nei mercati dei servizi finanziari e dei capitali dell'Unione e nei settori bancario, del credito, dell'investimento, dell'assicurazione e riassicurazione, delle pensioni professionali o dei prodotti pensionistici individuali, dei titoli, dei fondi di investimento, dei servizi di pagamento e delle attività di cui all'allegato I della direttiva 2013/36/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 giugno 2013, sull'accesso all'attività degli enti creditizi e sulla vigilanza prudenziale sugli enti creditizi e sulle imprese di investimento, che modifica la direttiva 2002/87/CE e abroga le direttive 2006/48/CE e 2006/49/CE (GU L 176 del 27.6.2013, pag. 338), attuata con il decreto legislativo 12 maggio 2015, n. 72, recante attuazione della direttiva 2013/36/UE, che modifica la direttiva 2002/87/CE e abroga le direttive 2006/48/CE e 2006/49/CE, per quanto concerne l'accesso all'attività degli enti creditizi e la vigilanza prudenziale sugli enti creditizi e sulle imprese di investimento. Modifiche al decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385 e al decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, di cui a:
 - (i) decreto legislativo 16 aprile 2012, n. 45, recante attuazione della direttiva 2009/110/CE, concernente l'avvio, l'esercizio e la vigilanza prudenziale dell'attività degli istituti di moneta elettronica, che modifica le direttive 2005/60/CE e 2006/48/CE e che abroga la direttiva 2000/46/CE;
 - (ii) decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 44, recante attuazione della direttiva 2011/61/UE, sui gestori di fondi di investimento alternativi, che modifica le direttive 2003/41/CE e 2009/65/CE e i regolamenti (CE) n. 1060/2009 e (UE) n. 1095/2010;
 - (iii) regolamento (UE) n. 236/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 marzo 2012, relativo alle vendite allo scoperto e a taluni aspetti dei contratti derivati aventi a oggetto la copertura del rischio di inadempimento dell'emittente (credit default swap) (GU L 86 del 24.3.2012, pag. 1);
 - (iv) regolamento (UE) n. 345/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 aprile 2013, relativo ai fondi europei per il venture capital (GU L 115 del 25.4.2013, pag. 1);
 - (v) regolamento (UE) n. 346/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 aprile 2013, relativo ai fondi europei per l'imprenditoria sociale (GU L 115 del 25.4.2013, pag. 18);
 - (vi) decreto legislativo 21 aprile 2016, n. 72, recante attuazione della direttiva 2014/17/UE, in merito ai contratti di credito ai consumatori relativi a beni immobili residenziali nonché modifiche e integrazioni del titolo VI-bis del decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385, sulla disciplina degli agenti in attività finanziaria e dei mediatori creditizi e del decreto legislativo 13 agosto 2010, n. 141 (GU L 60 del 28.2.2014, pag. 34);
 - (vii) regolamento (UE) n. 537/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, sui requisiti specifici relativi alla revisione legale dei conti di enti di interesse pubblico e che abroga la decisione 2005/909/CE della Commissione (GU L 158 del 27.5.2014, pag. 77);
 - (viii) regolamento (UE) n. 600/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 maggio 2014, sui mercati degli strumenti finanziari e che modifica il regolamento (UE) n. 648/2012 (GU L 173 del 12.6.2014, pag. 84);



- (ix) decreto legislativo 15 dicembre 2017, n. 218, recante recepimento della direttiva (UE) 2015/2366 relativa ai servizi di pagamento nel mercato interno, che modifica le direttive 2002/65/CE, 2009/110/CE e 2013/36/UE e il regolamento (UE) n. 1093/2010, e abroga la direttiva 2007/64/CE, nonché adeguamento delle disposizioni interne al regolamento (UE) n. 751/2015 relativo alle commissioni interbancarie sulle operazioni di pagamento basate su carta;
- (x) decreto legislativo 19 novembre 2007, n. 229, recante attuazione della direttiva 2004/25/CE concernente le offerte pubbliche di acquisto;
- (xi) decreto legislativo 27 gennaio 2010, n. 27, recante attuazione della direttiva 2007/36/CE, relativa all'esercizio di alcuni diritti degli azionisti di società quotate;
- (xii) decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 195, recante Attuazione della direttiva 2004/109/CE sull'armonizzazione degli obblighi di trasparenza riguardanti le informazioni sugli emittenti i cui valori mobiliari sono ammessi alla negoziazione in un mercato regolamentato, e che modifica la direttiva 2001/34/CE; regolamento (UE) n. 648/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 4 luglio 2012, sugli strumenti derivati OTC, le controparti centrali e i repertori di dati sulle negoziazioni (GU L 201 del 27.7.2012, pag. 1);
- (xiii) regolamento (UE) 2016/1011 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'8 giugno 2016, sugli indici usati come indici di riferimento negli strumenti finanziari e nei contratti finanziari o per misurare la performance di fondi di investimento e recante modifica delle direttive 2008/48/CE e 2014/17/UE e del regolamento (UE) n. 596/2014 (GU L 171 del 29.6.2016, pag. 1);
- (xiv) decreto legislativo 12 maggio 2015, n. 74, recante attuazione della direttiva 2009/138/CE in materia di accesso ed esercizio delle attività di assicurazione e riassicurazione (solvibilità II);
- (xv) decreto legislativo 16 novembre 2015, n. 180, recante attuazione della direttiva 2014/59/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 maggio 2014, che istituisce un quadro di risanamento e risoluzione degli enti creditizi e delle imprese di investimento e che modifica la direttiva 82/891/CEE del Consiglio, e le direttive 2001/24/CE, 2002/47/CE, 2004/25/CE, 2005/56/CE, 2007/36/CE, 2011/35/UE, 2012/30/UE e 2013/36/UE e i regolamenti (UE), n. 1093/2010 e (UE) n. 648/2012, del Parlamento europeo e del Consiglio; decreto legislativo 16 novembre 2015, n. 181, recante modifiche del decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385 e del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, in attuazione della direttiva 2014/59/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 maggio 2014, che istituisce un quadro di risanamento e risoluzione degli enti creditizi e delle imprese di investimento e che modifica la direttiva 82/891/CEE del Consiglio, e le direttive 2001/24/CE, 2002/47/CE, 2004/25/CE, 2005/56/CE, 2007/36/CE, 2011/35/UE, 2012/30/UE e 2013/36/UE e i regolamenti (UE), n. 1093/2010 e (UE) n. 648/2012, del Parlamento europeo e del Consiglio;
- (xvi) decreto legislativo 30 maggio 2005, n. 142, recante attuazione della direttiva 2002/87/CE relativa alla vigilanza supplementare sugli enti creditizi, sulle imprese di assicurazione e sulle imprese di investimento appartenenti ad un conglomerato finanziario, nonché all'istituto della consultazione preliminare in tema di assicurazioni;
- (xvii) decreto legislativo 15 febbraio 2016, n. 30, recante Attuazione della direttiva 2014/49/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, relativa ai sistemi di garanzia dei depositi;
- (xviii) decreto legislativo 23 luglio 1996, n. 415, recante recepimento della direttiva 93/22/CEE del 10 maggio 1993 relativa ai servizi di investimento nel settore dei valori mobiliari e della direttiva 93/6/CEE del 15 marzo 1993 relativa all'adeguatezza patrimoniale delle imprese di investimento e degli enti creditizi; decreto del Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica 30 giugno 1998, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale, n. 191, 18 agosto 1998, recante approvazione dello statuto e del regolamento operativo del Fondo nazionale di garanzia per la tutela dei crediti vantati dai clienti nei confronti delle società di intermediazione mobiliare e degli altri soggetti autorizzati all'esercizio di attività di intermediazione mobiliare; decreto Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica 14 novembre 1997, n. 485, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale, n. 13, 17 gennaio 1998, recante la disciplina dell'organizzazione e del



funzionamento dei sistemi di indennizzo di cui all'art. 35, comma 2, del decreto legislativo 23 luglio 1996, n. 415, che ha recepito la direttiva 93/22/CEE relativa ai servizi di investimento nel settore dei valori mobiliari;

- (xix) regolamento (UE) n. 575/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 giugno 2013, relativo ai requisiti prudenziali per gli enti creditizi e le imprese di investimento e che modifica il regolamento (UE) n. 648/2012 (GU L 176 del 27.6.2013, pag. 1); xxi) regolamento (UE) 2020/1503 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 ottobre 2020, relativo ai fornitori europei di servizi di crowdfunding per le imprese e che modifica il regolamento (UE) 2017/1129 e la direttiva (UE) 2019/1937 (GU L 347 del 20.10.2020, pag. 1).

▪ Sicurezza e conformità dei prodotti:

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

- (i) decreto legislativo 6 settembre 2005, n. 206, recante codice del consumo, a norma dell'articolo 7 della legge 29 luglio 2003, n. 229;
- (ii) normativa di armonizzazione dell'Unione europea relativa ai prodotti fabbricati, compresi i requisiti in materia di etichettatura, diversi da alimenti, mangimi, medicinali per uso umano e veterinario, piante e animali vivi, prodotti di origine umana e prodotti di piante e animali collegati direttamente alla loro futura riproduzione, elencati negli allegati I e II del regolamento (UE) 2019/1020 del Parlamento europeo e del Consiglio sulla vigilanza del mercato e sulla conformità dei prodotti e che modifica la direttiva 2004/42/CE e i regolamenti (CE) n. 765/2008 e (UE) n. 305/2011 (GU L 169 del 25.6.2019, pag. 1).

b) norme sulla commercializzazione e utilizzo di prodotti sensibili e pericolosi, di cui a:

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

▪ Sicurezza dei trasporti:

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

b) cui al regolamento (UE) n. 996/2010 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 ottobre 2010, sulle inchieste e la prevenzione di incidenti e inconvenienti nel settore dell'aviazione civile e che abroga la direttiva 94/56/CE (GU L 295 del 12.11.2010, pag. 35).

c) requisiti di sicurezza nel settore stradale, disciplinati dai seguenti atti:

- (i) decreto legislativo 15 marzo 2011, n. 35, recante attuazione della direttiva 2008/96/CE sulla gestione della sicurezza delle infrastrutture stradali;
- (ii) decreto legislativo 5 ottobre 2006, n. 264, recante attuazione della direttiva 2004/54/CEE in materia di sicurezza per le gallerie della rete stradale transeuropea;
- (iii) regolamento (CE) n. 1071/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, che stabilisce norme comuni sulle condizioni da rispettare per esercitare l'attività di trasportatore su strada e abroga la direttiva 96/26/CE del Consiglio (GU L 300 del 14.11.2009, pag. 51);

d) requisiti di sicurezza nel settore marittimo, disciplinati dai seguenti atti:

- (i) regolamento (CE) n. 391/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 aprile 2009, relativo alle disposizioni e alle norme comuni per gli organismi che effettuano le ispezioni e le visite di controllo delle navi (GU L 131 del 28.5.2009, pag. 11);
- (ii) regolamento (CE) n. 392/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 aprile 2009, relativo alla responsabilità dei vettori che trasportano passeggeri via mare in caso di incidente (GU L 131 del 28.5.2009, pag. 24);
- (iii) decreto del Presidente della Repubblica 20 dicembre 2017, n. 239, recante attuazione della direttiva 2014/90/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 luglio 2014 sull'equipaggiamento marittimo che abroga la direttiva 96/98/CE;



- (iv) decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 165, recante attuazione della direttiva 2009/18/CE che stabilisce i principi fondamentali in materia di inchieste sugli incidenti nel settore del trasporto marittimo e che modifica le direttive 1999/35/CE e 2002/59/CE;
 - (v) decreto del Ministro dei trasporti e della navigazione 13 ottobre 1999, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 251, 25 ottobre 1999, recante recepimento della direttiva 98/41/CE del Consiglio del 18 giugno 1998, relativa alla registrazione delle persone a bordo delle navi da passeggeri che effettuano viaggi da e verso i porti degli Stati membri della Comunità;
 - (vi) decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 16 dicembre 2004, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 43, 22 febbraio 2005, recante recepimento della direttiva 2001/96/CE in materia di «Requisiti e procedure armonizzate per la sicurezza delle operazioni di carico e scarico delle navi portarinfuse».
- e) requisiti di sicurezza disciplinati dal decreto legislativo 27 gennaio 2010, n. 35, recante attuazione della direttiva 2008/68/CE, relativa al trasporto interno di merci pericolose.
- Tutela dell'ambiente:
- a) qualunque tipo di reato contro la tutela dell'ambiente disciplinato dal decreto legislativo 7 luglio 2011, n. 121, recante attuazione della direttiva 2008/99/CE sulla tutela penale dell'ambiente, nonché della direttiva 2009/123/CE che modifica la direttiva 2005/35/CE relativa all'inquinamento provocato dalle navi e all'introduzione di sanzioni per violazioni, o qualunque illecito che costituisce una violazione della normativa di cui agli allegati della direttiva 2008/99/CE.
- b) norme su ambiente e clima, di cui a:
- (i) decreto legislativo 13 marzo 2013, n. 30, recante attuazione della direttiva 2009/29/CE che modifica la direttiva 2003/87/CE al fine di perfezionare ed estendere il sistema comunitario per lo scambio di quote di emissione di gas a effetto serra;
 - (ii) decreto legislativo 4 luglio 2014, n. 102, recante attuazione della direttiva 2012/27/UE sull'efficienza energetica, che modifica le direttive 2009/125/CE e 2010/30/UE e abroga le direttive;
 - (iii) decreto legislativo 8 novembre 2021, n. 199, recante attuazione della direttiva (UE) 2018/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2018, sulla promozione dell'uso dell'energia da fonti rinnovabili.
- c) norme su sviluppo sostenibile e gestione dei rifiuti, di cui a:
- (i) decreto legislativo 3 dicembre 2010, n. 205, recante disposizioni di attuazione della direttiva 2008/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 19 novembre 2008 relativa ai rifiuti e che abroga alcune direttive;
 - (ii) regolamento (UE) n. 1257/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 novembre 2013, relativo al riciclaggio delle navi e che modifica il regolamento (CE) n. 1013/2006 e la direttiva 2009/16/CE (GU L 330 del 10.12.2013, pag. 1);
 - (iii) regolamento (UE) n. 649/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 4 luglio 2012, sull'esportazione e importazione di sostanze chimiche pericolose (GU L 201 del 27.7.2012, pag. 60);
 - (iv) decreto legislativo 10 febbraio 2017, n. 28, recante disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposizioni di cui al regolamento (UE) n. 649/2012 sull'esportazione ed importazione di sostanze chimiche pericolose.
- a) norme su inquinamento marino, atmosferico e acustico, di cui a:
- (i) decreto del Presidente della Repubblica 17 febbraio 2003, n. 84, recante attuazione della direttiva 1999/94/CE concernente la disponibilità di informazioni sul risparmio di carburante e sulle emissioni di CO₂ da fornire ai consumatori per quanto riguarda la commercializzazione di autovetture nuove;
 - (ii) decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 194, recante attuazione della direttiva 2002/49/CE relativa alla determinazione e alla gestione del rumore ambientale;
 - (iii) regolamento (CE) n. 782/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 aprile 2003, sul divieto dei composti organostannici sulle navi (GU L 115 del 9.5.2003, pag. 1);
 - (iv) decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, recante norme in materia ambientale;



- (v) decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 202, recante attuazione della direttiva 2005/35/CE relativa all'inquinamento provocato dalle navi e conseguenti sanzioni;
 - (vi) regolamento (CE) n. 166/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 gennaio 2006, relativo all'istituzione di un registro europeo delle emissioni e dei trasferimenti di sostanze inquinanti e che modifica le direttive 91/689/CEE e 96/61/CE del Consiglio (GU L 33 del 4.2.2006, pag. 1);
 - (vii) regolamento (CE) n. 1005/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 settembre 2009, sulle sostanze che riducono lo strato di ozono (GU L 286 del 31.10.2009, pag. 1);
 - (viii) decreto legislativo 30 luglio 2012, n. 125, recante attuazione della direttiva 2009/126/CE, relativa alla fase II del recupero di vapori di benzina durante il rifornimento dei veicoli a motore nelle stazioni di servizio;
 - (ix) decreto legislativo 16 dicembre 2016, n. 257, recante disciplina di attuazione della direttiva 2014/94/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 ottobre 2014, sulla realizzazione di una infrastruttura per i combustibili alternativi;
 - (x) regolamento (UE) 2015/757 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2015, concernente il monitoraggio, la comunicazione e la verifica delle emissioni di anidride carbonica generate dal trasporto marittimo e che modifica la direttiva 2009/16/CE (GU L 123 del 19.5.2015, pag. 55);
 - (xi) decreto legislativo 15 novembre 2017, n. 183, recante attuazione della direttiva (UE) 2015/2193 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 novembre 2015, relativa alla limitazione delle emissioni nell'atmosfera di taluni inquinanti originati da impianti di combustione medi, nonché per il riordino del quadro normativo degli stabilimenti che producono emissioni nell'atmosfera, ai sensi dell'articolo 17 della legge 12 agosto 2016, n. 170.
- a) norme su protezione e gestione delle acque e del suolo, di cui a:
- (i) decreto legislativo 23 febbraio 2010, n. 49, recante attuazione della direttiva 2007/60/CE relativa alla valutazione e alla gestione dei rischi di alluvioni;
 - (ii) decreto legislativo 10 dicembre 2010, n. 219, recante attuazione della direttiva 2008/105/CE relativa a standard di qualità ambientale nel settore della politica delle acque, recante modifica e successiva abrogazione delle direttive 82/176/CEE, 83/513/CEE, 84/156/CEE, 84/491/CEE, 86/280/CEE, nonché modifica della direttiva 2000/60/CE e recepimento della direttiva 2009/90/CE che stabilisce, conformemente alla direttiva 2000/60/CE, specifiche tecniche per l'analisi chimica e il monitoraggio dello stato delle acque;
 - (iii) articolo 15, decreto-legge 24 giugno 2014, n. 91, recante disposizioni urgenti per il settore agricolo, la tutela ambientale e l'efficientamento energetico dell'edilizia scolastica e universitaria, il rilancio e lo sviluppo delle imprese, il contenimento dei costi gravanti sulle tariffe elettriche, nonché per la definizione immediata di adempimenti derivanti dalla normativa europea; decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare 30 marzo 2015, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 84, 11 aprile 2015, recante linee guida per la verifica di assoggettabilità a valutazione di impatto ambientale dei progetti di competenza delle regioni e province autonome, previsto dall'articolo 15 del decreto-legge 24 giugno 2014, n. 91, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 agosto 2014, n. 116.
- a) norme su protezione della natura e della biodiversità, di cui a:
- (i) regolamento (CE) n. 1936/2001 del Consiglio, del 27 settembre 2001, che stabilisce alcune misure di controllo applicabili alle attività di pesca di taluni stock di grandi migratori (GU L 263 del 3.10.2001, pag. 1);
 - (ii) regolamento (CE) n. 1007/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 settembre 2009, sul commercio dei prodotti derivati dalla foca (GU L 286 del 31.10.2009, pag. 36);
 - (iii) regolamento (CE) n. 734/2008 del Consiglio, del 15 luglio 2008, relativo alla protezione degli ecosistemi marini vulnerabili d'alto mare dagli effetti negativi degli attrezzi da pesca di fondo (GU L 201 del 30.7.2008, pag. 8);
 - (iv) articolo 42, legge 4 giugno 2010, n. 96, recante disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - Legge comunitaria 2009;



- (v) regolamento (UE) n. 995/2010 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 ottobre 2010, che stabilisce gli obblighi degli operatori che commercializzano legno e prodotti da esso derivati (GUL 295 del 12.11.2010, pag. 23);
 - (vi) regolamento (UE) n. 1143/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 ottobre 2014, recante disposizioni volte a prevenire e gestire l'introduzione e la diffusione delle specie esotiche invasive (GU L 317 del 4.11.2014, pag. 35); decreto legislativo 15 dicembre 2017, n. 230, recante adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) n.1143/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 22 ottobre 2014, recante disposizioni volte a prevenire e gestire l'introduzione e la diffusione delle specie esotiche invasive.
- a) norme su sostanze chimiche, di cui a:
- (i) regolamento (CE) n.1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH);
 - (ii) l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche decreto legislativo 14 settembre 2009, n.133, recante disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposizioni del Regolamento (CE) n. 1907/2006 che stabilisce i principi ed i requisiti per la registrazione, la valutazione;
 - (iii) decreto del Ministro della salute 22 novembre 2007, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 12, del 15 gennaio 2008, recante piano di attività e utilizzo delle risorse finanziarie di cui all'articolo 5-bis del decreto-legge 15 febbraio 2007, n. 10, convertito in legge, con modificazioni, dalla legge 6 aprile 2007, n. 46, riguardante gli adempimenti previsti dal regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento.
- a) norme su prodotti biologici, di cui a:
- (i) regolamento (UE)2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 maggio 2018, relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici e che abroga il regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio (GU L 150 del 14.6.2018, pag. 1).
- Radioprotezione e sicurezza nucleare:
- a) norme sulla sicurezza nucleare di cui a:
- (i) decreto legislativo 19 ottobre 2011, n. 185, recante attuazione della direttiva 2009/71/EURATOM che istituisce un quadro comunitario per la sicurezza degli impianti nucleari;
 - (ii) decreto legislativo 15 febbraio 2016, n. 28, recante attuazione della direttiva 2013/51/EURATOM del Consiglio, del 22 ottobre 2013, che stabilisce requisiti per la tutela della salute della popolazione relativamente alle sostanze radioattive presenti nelle acque destinate al consumo umano;
 - (iii) decreto legislativo 31 luglio 2020, n. 101, recante attuazione della direttiva 2013/59/EURATOM, che stabilisce norme fondamentali di sicurezza relative alla protezione contro i pericoli derivanti dall'esposizione alle radiazioni ionizzanti, e che abroga le direttive 89/618/EURATOM, 90/641/EURATOM, 96/29/Euratom, 97/43/EURATOM e 2003/122/EURATOM e riordino della normativa di settore in attuazione dell'articolo 20, comma 1, lettera a), della legge 4 ottobre 2019, n. 117;
 - (iv) decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 45, recante attuazione della direttiva 2011/70/EURATOM, che istituisce un quadro comunitario per la gestione responsabile e sicura del combustibile nucleare esaurito e dei rifiuti radioattivi;
 - (v) decreto legislativo 20 febbraio 2009, n. 23, recante attuazione della direttiva 2006/117/EURATOM, relativa alla sorveglianza e al controllo delle spedizioni di rifiuti radioattivi e di combustibile nucleare esaurito;
 - (vi) regolamento (EURATOM) 2016/52 del Consiglio, del 15 gennaio 2016, che fissa i livelli massimi ammissibili di radioattività per i prodotti alimentari e per gli alimenti per animali a seguito di un incidente nucleare o in qualsiasi altro caso di emergenza radiologica e che abroga il regolamento (EURATOM) n.3954/87 del Consiglio e i regolamenti (EURATOM) n. 944/89 e (EURATOM)n. 770/90 della Commissione (GU L 13 del 20.1.2016, pag. 2);
 - (vii) regolamento (EURATOM) n. 1493/93 del Consiglio, dell'8 giugno 1993, sulle spedizioni di sostanze radioattive tra gli Stati membri (GU L 148 del 19.6.1993, pag. 1).
- Sicurezza degli alimenti e dei mangimi, salute e benessere degli animali:



- a) norme dell'Unione riguardanti gli alimenti e i mangimi di cui a:
- (i) regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare (GU L 31 dell'1.2.2002, pag. 1).
- b) salute degli animali disciplinata dai seguenti atti:
- (i) regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016, relativo alle malattie animali trasmissibili e che modifica e abroga taluni atti in materia di sanità animale («normativa in materia di sanità animale») (GU L 84 del 31.3.2016, pag. 1); decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 134, recante disposizioni in materia di sistema di identificazione e registrazione degli operatori, degli stabilimenti e degli animali; decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 135, recante disposizioni di attuazione del regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016 in materia di commercio, importazione, conservazione di animali della fauna selvatica ed esotica e formazione per operatori e professionisti degli animali, anche al fine di ridurre il rischio di focolai di zoonosi, nonché l'introduzione di norme penali volte a punire il commercio illegale di specie protette, ai sensi dell'articolo 14, comma 2, lettere a), b), n), o), p) e q), della legge 22 aprile 2021, n. 53; decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 136, recante attuazione dell'articolo 14, comma 2, lettere a), b), e), f), h), i), l), n), o) e p), della legge 22 aprile 2021, n. 53 per adeguare e raccordare la normativa nazionale in materia di prevenzione e controllo delle malattie animali che sono trasmissibili agli animali o all'uomo, alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016;
 - (ii) regolamento (CE) n. 1069/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, recante norme sanitarie relative ai sottoprodotti di origine animale e ai prodotti derivati non destinati al consumo umano e che abroga il regolamento (CE) n. 1774/2002 (regolamento sui sottoprodotti di origine animale) (GU L 300 del 14.11.2009, pag. 1); decreto legislativo 1 ottobre 2012, n. 186, recante disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposizioni di cui al regolamento (CE) n. 1069/2009 recante norme sanitarie relative ai sottoprodotti di origine animale e ai prodotti derivati non destinati al consumo umano e che abroga il regolamento (CE) n. 1774/2002, e per la violazione delle disposizioni del regolamento (UE) n. 142/2011 recante disposizioni di applicazione del regolamento (CE) n. 1069/2009 e della direttiva 97/78/CE per quanto riguarda taluni campioni e articoli non sottoposti a controlli veterinari in frontiera;
 - (iii) regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 marzo 2017, relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari.
- c) norme su protezione e benessere degli animali di cui:
- (i) decreto legislativo 26 marzo 2001, n. 146, recante attuazione della direttiva 98/58/CE relativa alla protezione degli animali negli allevamenti;
 - (ii) regolamento (CE) n. 1/2005 del Consiglio, del 22 dicembre 2004, sulla protezione degli animali durante il trasporto e le operazioni correlate che modifica le direttive 64/432/CEE e 93/119/CE e il regolamento (CE) n. 1255/97 (GU L 3 del 5.1.2005, pag. 1); decreto legislativo 25 luglio 2007, n. 151, recante disposizioni sanzionatorie per la violazione delle disposizioni del regolamento (CE) n. 1/2005 sulla protezione degli animali durante il trasporto e le operazioni correlate;
 - (iii) regolamento (CE) n. 1099/2009 del Consiglio, del 24 settembre 2009, relativo alla protezione degli animali durante l'abbattimento (GU L 303 del 18.11.2009, pag. 1); decreto legislativo 6 novembre 2013, n. 131, recante disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposizioni di cui al Regolamento (CE) n. 1099/2009 relativo alle cautele da adottare durante la macellazione l'abbattimento degli animali;
 - (iv) decreto legislativo 21 marzo 2005, n. 73, recante attuazione della direttiva 1999/22/CE relativa alla custodia degli animali selvatici nei giardini zoologici;
 - (v) decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 26, recante attuazione della direttiva 2010/63/UE sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici.



▪ Salute pubblica

- a) misure che stabiliscono parametri elevati di qualità e sicurezza per gli organi e le sostanze di origine umana, disciplinate dai seguenti atti:
- (i) decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261, recante revisione del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 191, recante attuazione della direttiva 2002/98/CE che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano dei suoi componenti; decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 207, recante attuazione della direttiva 2005/61/CE che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda la prescrizione in tema di rintracciabilità del sangue e degli emocomponenti destinati trasfusioni e la notifica di effetti indesiderati ed incidenti gravi; decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 208, recante attuazione della direttiva 2005/62/CE che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche comunitarie relative ad un sistema di qualità per i servizi trasfusionali;
 - (ii) decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, recante attuazione della direttiva 2004/23/CE sulla definizione delle norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani;
 - (iii) decreto del Ministro della salute 19 novembre 2015, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 280, del 1° dicembre 2015, recante attuazione della direttiva 2010/53/UE del Parlamento europeo del Consiglio, del 7 luglio 2010, relativa alle norme di qualità sicurezza degli organi umani destinati ai trapianti, ai sensi dell'articolo 1, comma 340, legge 24 dicembre 2012, n. 228, nonché attuazione della direttiva di esecuzione 2012/25/UE della Commissione del 9 ottobre 2012, che stabilisce le procedure informative per lo scambio tra Stati membri di organi umani destinati ai trapianti.
- b) misure che stabiliscono parametri elevati di qualità e sicurezza per i prodotti medicinali e i dispositivi di impiego medico, disciplinate dai seguenti atti:
- (i) regolamento (CE) n. 141/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 1999, concernente i medicinali orfani (GUL 18 del 22.1.2000, pag. 1);
 - (ii) decreto ministeriale 18 maggio 2001, n.279, recante regolamento di istruzione della rete nazionale delle malattie rare e di esenzione dalla partecipazione al costo delle relative prestazioni sanitarie, ai sensi dell'articolo 5, comma 1, lettera b) del decreto legislativo 29 aprile 1998, n. 124; legge 10 novembre 2021, n. 175, recante disposizioni per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani;
 - (iii) decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;
 - (iv) regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2018, relativo ai medicinali veterinari e che abroga la direttiva 2001/82/CE (GU L 4 del 7.1.2019, pag. 43);
 - (v) regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano veterinario, e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali (GUL 136 del 30.4.2004, pag. 1);
 - (vi) regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativo ai medicinali per uso pediatrico e che modifica il regolamento (CEE) n. 1768/92, la direttiva 2001/20/CE, la direttiva 2001/83/CE e il regolamento (CE)n. 726/2004 (GU L 378 del 27.12.2006, pag. 1);
 - (vii) regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo del Consiglio, del 13 novembre 2007, sui medicinali per terapie avanzate recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004 (GU L 324 del 10.12.2007, pag. 121); art. 3, comma 1, lettera f-bis, decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219; del Ministro della salute 16 gennaio 2015, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale, n. 56, del 9 marzo 2015, recante disposizioni in materia di medicinali per terapie avanzate preparati su base non ripetitiva; decreto del Ministro della salute, 18 maggio 2010, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale, n. 160, del 12 luglio 2010, recante attuazione della direttiva 2009/120/CE della



Commissione del 14 settembre 2009 che modifica la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, per quanto riguarda i medicinali per terapie avanzate;

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

c) diritti dei pazienti di cui a:

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

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

▪ Diritti dei consumatori e protezione dei consumatori disciplinati dai seguenti atti:

- (i) decreto legislativo 6 settembre 2005, n. 206, recante codice del consumo, a norma dell'articolo 7 della legge 29 luglio 2003, n. 229;
- (ii) decreto legislativo 4 novembre 2021, n. 173, recante attuazione della direttiva (UE) 2019/770 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 maggio 2019, relativa a determinati aspetti dei contratti di fornitura di contenuto digitale e di servizi digitali;
- (iii) decreto legislativo 4 novembre 2021, n. 170, recante attuazione della direttiva (UE) 2019/771 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 maggio 2019, relativa a determinati aspetti dei contratti di vendita di beni, che modifica il regolamento (UE) 2017/2394 e la direttiva 2009/22/CE, e che abroga la direttiva 1999/44/CE.;
- (iv) decreto legislativo 2 agosto 2007, n. 146, recante attuazione della direttiva 2005/29/CE relativa alle pratiche commerciali sleali tra imprese e consumatori nel mercato interno e che modifica le direttive 84/450/CEE, 97/7/CE, 98/27/CE, 2002/65/CE, e il Regolamento (CE) n. 2006/2004;
- (v) decreto legislativo 13 agosto 2010, n. 141, recante attuazione della direttiva 2008/48/CE relativa ai contratti di credito ai consumatori, nonché modifiche del titolo VI del testo unico bancario (decreto legislativo n. 385 del 1993) in merito alla disciplina dei soggetti operanti nel settore finanziario, degli agenti in attività finanziaria e dei mediatori creditizi;
- (vi) decreto legislativo 21 febbraio 2014, n. 21, recante attuazione della direttiva 2011/83/UE sui diritti dei consumatori, recante modifica delle direttive 93/13/CEE e 1999/44/CE e che abroga le direttive 85/577/CEE e 97/7/CE;
- (vii) decreto legislativo 15 marzo 2017, n. 37, recante attuazione della direttiva 2014/92/UE, sulla comparabilità delle spese relative al conto di pagamento, sul trasferimento del conto di pagamento e sull'accesso al conto di pagamento con caratteristiche di base.
- Tutela della vita privata e dei dati personali e sicurezza delle reti e dei sistemi informativi:
- (i) decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, recante codice in materia di protezione dei dati personali, recante disposizioni per l'adeguamento dell'ordinamento nazionale al regolamento (UE) n. 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle



persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché' alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE;

- (ii) regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché' alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati) (GU L 119 del 4.5.2016, pag. 1); decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101, recante disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché' alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati).
3. illeciti che rientrano nell'ambito di applicazione degli atti nazionali che costituiscono attuazione degli atti dell'Unione europea relativi ai seguenti settori:
 - appalti pubblici;
 - servizi, prodotti e mercati finanziari e prevenzione del riciclaggio e del finanziamento del terrorismo;
 - sicurezza e conformità dei prodotti;
 - sicurezza dei trasporti;
 - tutela dell'ambiente;
 - radioprotezione e sicurezza nucleare;
 - sicurezza degli alimenti e dei mangimi e salute e benessere degli animali;
 - salute pubblica;
 - protezione dei consumatori;
 - tutela della vita privata e protezione dei dati personali e sicurezza delle reti e dei sistemi informativi;
4. atti od omissioni che ledono gli interessi finanziari dell'Unione di cui all'articolo 325 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea specificati nel diritto derivato pertinente dell'Unione europea;
5. atti od omissioni riguardanti il mercato interno, di cui all'articolo 26, paragrafo 2, del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea, comprese le violazioni delle norme dell'Unione europea in materia di concorrenza e di aiuti di Stato, nonché le violazioni riguardanti il mercato interno connesse ad atti che violano le norme in materia di imposta sulle società o i meccanismi il cui fine è ottenere un vantaggio fiscale che vanifica l'oggetto o la finalità della normativa applicabile in materia di imposta sulle società;
6. atti o comportamenti che vanificano l'oggetto o la finalità delle disposizioni di cui agli atti dell'Unione nei settori indicati nei numeri 2, 3, 4, 5.
- 7.