

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato e' stato redatto ai sensi dell'art. 10, comma 3, del testo unico approvato con decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge alle quali e' operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Nota all'art. 1:

- Il testo dell'art. 14 della legge 23 agosto 1988, n. 400 (Disciplina dell'attivita' di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei Ministri), e' il seguente:

"CAPO III

POTESTA' NORMATIVA DEL GOVERNO

Art. 14 (Decreti legislativi). - 1. I decreti legislativi adottati dal Governo ai sensi dell'articolo 76 della Costituzione sono emanati dal Presidente della Repubblica con la denominazione di "decreto legislativo" e con l'indicazione, nel preambolo, della legge di delegazione, della deliberazione del Consiglio dei ministri e degli altri adempimenti del procedimento prescritti dalla legge di delegazione.

2. L'emanazione del decreto legislativo deve avvenire entro il termine fissato dalla legge di delegazione; il testo del decreto legislativo adottato dal Governo e' trasmesso al Presidente della Repubblica, per la emanazione, almeno venti giorni prima della scadenza.

3. Se la delega legislativa si riferisce ad una pluralita' di oggetti distinti suscettibili di separata disciplina, il Governo puo' esercitarla mediante piu' atti successivi per uno o piu' degli oggetti predetti. In relazione al termine finale stabilito dalla legge di delegazione, il Governo informa periodicamente le Camere sui criteri che segue nell'organizzazione dell'esercizio della delega.

4. In ogni caso, qualora il termine previsto per l'esercizio della delega ecceda i due anni, il Governo e' tenuto a richiedere il parere delle Camere sugli schemi dei decreti delegati. Il parere e' espresso dalle Commissioni permanenti delle due Camere competenti per materia entro sessanta giorni, indicando specificamente le eventuali disposizioni non ritenute corrispondenti alle direttive della legge di delegazione. Il Governo, nei trenta giorni successivi, esaminato il parere, ritrasmette, con le sue osservazioni e con eventuali modificazioni, i testi alle Commissioni per il parere definitivo che deve essere espresso entro trenta giorni".

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica hanno approvato;

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA
PROMULGA

La seguente legge:

Art. 1.

Procedimento

1. Il Governo e' delegato ad emanare, entro il termine di dodici mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, con decreti aventi forza di legge, le norme necessarie per dare attuazione alle direttive delle Comunita' europee indicate negli allegati A, B, C, D ed E.

2. I decreti di cui al comma 1 sono adottati, nel rispetto dell'articolo 14 della legge 23 agosto 1988, n. 400, su proposta del Ministro per il coordinamento delle politiche comunitarie, di concerto con i Ministri degli affari esteri, di grazia e giustizia, del tesoro e con i Ministri preposti alle altre amministrazioni interessate.

3. Gli schemi di detti decreti sono preventivamente sottoposti al parere delle commissioni permanenti della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica, competenti per materia, che dovranno esprimersi nel termine di sessanta giorni dalla comunicazione. Decorso tale termine, i decreti sono emanati anche in mancanza di detto parere.

Art. 2.

Criteri generali

1. Salvi i criteri specificatamente dettati negli articoli da 3 a 7, con riguardo ai singoli settori ed in aggiunta a quelli contenuti nelle direttive da attuare, i decreti legislativi di cui all'articolo 1 saranno informati ai seguenti principi e criteri generali:

a) le amministrazioni direttamente interessate dovranno provvedere all'attuazione dei decreti legislativi, emanati ai sensi della presente legge, con le ordinarie strutture amministrative di cui dispongono attualmente;

b) restano ferme le competenze attribuite alle regioni a statuto ordinario dall'articolo 6 del decreto del Presidente della Repubblica 24 luglio 1977, n. 616, e le competenze attribuite alle regioni a statuto speciale e alle province autonome di Trento e di Bolzano dai rispettivi ordinamenti statutari;

c) per evitare, ove possibile, disarmonie con le discipline vigenti per i singoli settori interessati dalla normativa comunitaria da attuare, saranno introdotte le occorrenti modifiche o integrazioni alle discipline stesse;

d) saranno previste, ove necessario per assicurare l'osservanza delle disposizioni contenute nei decreti legislativi, salve le norme penali vigenti, norme contenenti le sanzioni amministrative e penali, o il loro adeguamento, per le infrazioni alle disposizioni dei decreti stessi, nei limiti, rispettivamente, della pena pecuniaria fino a lire cento milioni, dell'ammenda fino a lire cento milioni e dell'arresto fino a tre anni da comminare in via alternativa o congiunta. Le sanzioni penali saranno previste solo nei casi in cui le infrazioni alle norme di attuazione delle direttive ledano interessi generali dell'ordinamento interno, individuati in base ai criteri ispiratori di cui agli articoli 34 e 35 della legge 24 novembre 1981, n. 689. Di norma sarà comminata la pena dell'arresto o dell'ammenda. La pena dell'ammenda sarà comminata per le infrazioni formali, la pena dell'arresto e dell'ammenda per le infrazioni che espongono a pericolo grave ovvero a danno l'interesse protetto;

e) i decreti legislativi non potranno contenere disposizioni che comportino nuove o maggiori spese, in aggiunta a quelle ordinariamente previste a carico delle Amministrazioni interessate, ovvero minori entrate;

f) i decreti legislativi assicureranno in ogni caso che, nelle materie trattate dalle direttive contemplate dalla presente legge, la disciplina disposta sia pienamente conforme alle previsioni delle direttive medesime, tenuto anche conto delle eventuali modificazioni intervenute entro il termine della delega. Si applica in ogni caso il procedimento previsto dall'articolo 1.

2. Resta fermo il disposto di cui all'articolo 20 della legge 16 aprile 1987, n. 183.

Note all'art. 2:

- Il testo dell'art. 6 del D.P.R. n. 616/1977 (Attuazione della delega di cui all'art. 1 della legge 22 luglio 1975, n. 382), e' il seguente:

"Art. 6 - (Regolamenti e direttive della Comunità economica europea). - Sono trasferite alle regioni in ciascuna delle materie definite dal presente decreto anche le funzioni amministrative relative all'applicazione dei regolamenti della Comunità economica europea nonché all'attuazione delle sue direttive fatte proprie dallo Stato con legge che indica espressamente le norme di principio.

In mancanza della legge regionale, sarà osservata

quello dello Stato in tutte le sue disposizioni.

Il Governo della Repubblica, in caso di accertata inattività degli organi regionali che comporti inadempimenti agli obblighi comunitari, può trascrivere con deliberazione del Consiglio dei Ministri, su parere della Commissione parlamentare per le questioni regionali e sentita la regione interessata, un congruo termine per provvedere. Qualora la inattività degli organi regionali perduri dopo la scadenza di tale termine, il Consiglio dei Ministri può adottare i provvedimenti necessari in sostituzione dell'amministrazione regionale".

- Il testo degli articoli 34 e 35 della legge n. 689/1981 (Modifiche al sistema penale) è il seguente:

"Art. 34 (Esclusione della depenalizzazione). - La disposizione del primo comma dell'articolo 32 non si applica ai reati previsti:

a) dal codice penale, salvo quanto disposto dall'articolo 33, lettera a);

b) dall'articolo 19, secondo comma, della legge 22 maggio 1978, n. 194, sulla interruzione volontaria della gravidanza;

c) dalle disposizioni di legge concernenti le armi, le munizioni e gli esplosivi;

d) dall'articolo 221 del testo unico delle leggi sanitarie, approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265;

e) dalla legge 30 aprile 1962, n. 283, modificata con legge 26 febbraio 1963, n. 441, sulla disciplina igienica degli alimenti, salvo che per le contravvenzioni previste dagli articoli 8 e 14 della stessa legge 30 aprile 1962, n. 283;

f) dalla legge 29 marzo 1951, n. 327, sulla disciplina degli alimenti per la prima infanzia e dei prodotti dietetici;

g) dalla legge 10 maggio 1976, n. 319, sulla tutela delle acque dall'inquinamento;

h) dalla legge 13 luglio 1966, n. 615, concernente provvedimenti contro l'inquinamento atmosferico;

i) dalla legge 31 dicembre 1962, n. 1860, e dal decreto del Presidente della Repubblica 13 febbraio 1964, n. 185, relativi all'impiego pacifico dell'energia nucleare;

l) dalle leggi in materia urbanistica ed edilizia;

m) dalle leggi relative ai rapporti di lavoro, anche per quanto riguarda l'assunzione dei lavoratori e le assicurazioni sociali, salvo quanto previsto dal successivo articolo 35;

n) dalle leggi relative alla prevenzione degli infortuni sul lavoro ed all'igiene del lavoro;

o) dall'articolo 108 del decreto del Presidente della Repubblica 30 marzo 1957, n. 361, e dall'articolo 89 del decreto del Presidente della Repubblica 16 maggio 1960, n. 570, in materia elettorale".

"Art. 35 (Violazioni in materia di previdenza ed assistenza obbligatorie). - Non costituisce reato e sono soggette alla sanzione amministrativa del pagamento di una somma di denaro tutte le violazioni previste dalle leggi in materia di previdenza ed assistenza obbligatorie, punite con la sola ammenda.

Per le violazioni consistenti nell'omissione totale o parziale del versamento di contributi e premi, l'ordinanza-ingiunzione è emessa, ai sensi dell'art. 18, dagli enti ed istituti gestori delle forme di previdenza ed assistenza obbligatorie, che con lo stesso provvedimento ingiungono ai debitori anche il pagamento dei contributi e dei premi non versati e delle somme aggiuntive previste dalle leggi vigenti a titolo di sanzione civile.

Per le altre violazioni, quando viene accertato che da esse deriva l'omesso o parziale versamento di contributi e

premi, la relativa sanzione amministrativa e' applicata con medesima ordinanza e dagli stessi enti ed istituti di cui al comma precedente.

Avverso l'ordinanza-ingiunzione puo' essere proposta, nel termine previsto dall'articolo 22, opposizione davanti al pretore in funzione di giudice del lavoro. Si applicano i commi terzo e settimo dell'articolo 22 e il quarto comma dell'articolo 23 ed il giudizio di opposizione e' regolato ai sensi degli articoli 442 e seguenti del codice di procedura civile.

Si osservano, in ogni caso, gli articoli 13, 14, 20, 24, 25, 26, 28, 29 e 38 in quanto applicabili. L'esecuzione forzata, quando non e' diversamente stabilito, e' regolata dalle disposizioni del codice di procedura civile.

L'ordinanza-ingiunzione emanata ai sensi del secondo comma costituisce titolo per iscrivere ipoteca legale sui beni del debitore, nei casi in cui essa e' consentita, quando la opposizione non e' stata proposta ovvero e' stata dichiarata inammissibile o rigettata. In pendenza del giudizio di opposizione l'iscrizione dell'ipoteca e' autorizzata dal pretore se vi e' pericolo nel ritardo.

Per le violazioni previste dal primo comma che non consistono nell'omesso o parziale versamento di contributi e premi e che non sono allo stesso connesse a norma del terzo comma si osservano le disposizioni delle sezioni I e II di questo Capo, in quanto applicabili.

La disposizione del primo comma non si applica alle violazioni previste dagli articoli 53, 54, 139, 157, 175 e 246 del testo unico delle disposizioni per l'assicurazione obbligatoria contro gli infortuni sul lavoro e le malattie professionali, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 30 giugno 1965, n. 1124.

Per la riscossione delle somme dovute ai sensi del presente articolo, nonche' per la riscossione dei contributi e dei premi non versati e delle relative somme aggiuntive di cui alle leggi in materia di previdenza ed assistenza obbligatorie, gli enti ed istituti gestori delle forme di previdenza ed assistenza obbligatorie, osservate in ogni caso le forme previste dal primo comma dell'art. 18, possono avvalersi, ove opportuno, del procedimento ingiuntivo di cui agli articoli 633 e seguenti del codice di procedura civile".

- Il testo dell'art. 20 della legge n. 183/1987 (Coordinamento delle politiche riguardanti l'appartenenza dell'Italia alle Comunita' europee ed adeguamento dell'ordinamento interno agli atti normativi comunitari) e' il seguente:

"Art. 20 (Adeguamenti tecnici). - 1. Con decreti dei Ministri interessati sara' data attuazione alle direttive che saranno emanate dalla Comunita' economica europea per le parti in cui modifichino modalita' esecutive e caratteristiche di ordine tecnico di altre direttive della Comunita' economica europea gia' recepite nell'ordinamento nazionale.

2. I Ministri interessati danno immediata comunicazione dei provvedimenti adottati ai sensi del comma 1 al Ministro per il coordinamento delle politiche comunitarie, al Ministro degli affari esteri ed al Parlamento".

Art. 3.

Specialita' medicinali per uso umano

1. Il decreto legislativo in materia di specialita' medicinali per uso umano sara' informato ai seguenti principi e criteri direttivi, in aggiunta a quelli contenuti nelle direttive da attuare:

a) assicurare l'idoneita' tecnica delle strutture di produzione ed il controllo dei farmaci;

b) individuare le procedure e le prove necessarie a dimostrare l'efficacia e l'innocuita' dei farmaci sia di produzione nazionale

che di importazione;

c) prevedere l'autorizzazione alla produzione ed alla immissione in commercio delle specialità medicinali e la revisione delle autorizzazioni concesse;

d) assicurare l'informazione del consumatore sulle caratteristiche tecniche e sull'impiego terapeutico dei farmaci;

e) prevedere l'armonizzazione della disciplina relativa a sieri, vaccini ed altri prodotti biologici con quella delle restanti specialità medicinali.

Art. 4.

Tutela delle radiazioni ionizzanti

1. Il decreto legislativo in materia di tutela delle radiazioni ionizzanti sarà informato ai principi e criteri contenuti nelle direttive da attuare e dovrà comunque garantire con la massima efficacia la tutela fisica e sanitaria della popolazione e dei lavoratori.

2. La delega di cui all'articolo 1 non si estende alla disciplina in materia di localizzazione degli impianti nucleari nonché a quella relativa ai rischi di incidenti rilevanti connessi con le attività nucleari.

3. Sullo schema di decreto legislativo di cui al comma 1, fermo quanto disposto dall'articolo 1, sono sentiti il Comitato nazionale per la ricerca e per lo sviluppo dell'energia nucleare e delle energie alternative (ENEA), l'Istituto superiore per la prevenzione e la sicurezza del lavoro (ISPESL), l'Istituto superiore di sanità ed il Consiglio nazionale delle ricerche (CNR).

Art. 5.

Medicina generale

1. Il decreto legislativo in materia di formazione specifica in medicina generale sarà informato ai seguenti principi e criteri direttivi, in aggiunta a quelli contenuti nella direttiva da attuare:

a) regolamentare l'accesso dei medici, in possesso della formazione specifica, alle graduatorie del Servizio sanitario nazionale per il convenzionamento concernente la medicina generale;

b) individuare le procedure e le modalità per il riconoscimento della formazione conseguita negli altri Paesi membri;

c) fissare la ripartizione della formazione in campo nazionale e la relativa programmazione nonché i criteri e le modalità per l'accesso;

d) indicare gli organi, gli uffici, gli enti ed i soggetti cui spetta l'organizzazione e l'attuazione della formazione, ivi comprese le verifiche al fine di consentire una valutazione complessiva ed uniforme dell'attività di formazione;

e) individuare le incompatibilità anche con altre attività formative dei medici in formazione e prevedere che la frequenza non determini alcun rapporto di impiego o di lavoro autonomo con le strutture sanitarie e con i titolari degli studi medici;

f) prevedere le modalità della formazione specifica, ivi comprese quelle relative ai periodi di tirocinio, da svolgere, salvo quanto espressamente previsto dalla direttiva, presso le ordinarie strutture pubbliche, definendo le caratteristiche delle strutture, i requisiti dei docenti e dei medici tutori e favorendone l'espletamento delle funzioni.

Art. 6.

Farmacisti

1. Il decreto legislativo in materia di formazione dei farmacisti sarà informato ai seguenti principi e criteri direttivi, in aggiunta a quelli contenuti nelle direttive da attuare:

a) individuare le procedure e le modalità per ottenere l'autorizzazione all'esercizio della professione di farmacista da parte di cittadini degli Stati membri;

b) consentire il mantenimento dell'iscrizione all'ordine provinciale dei farmacisti di coloro che si trasferiscano in altro Stato membro.

Art. 7.

Protezione dei lavoratori

1. Il decreto legislativo in materia di protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da esposizioni ad agenti chimici, fisici e biologici durante il lavoro sarà informato ai seguenti principi e criteri direttivi, in aggiunta a quelli contenuti nelle direttive da attuare:

a) prevedere la riconduzione, in attesa del riassetto della normativa generale sulla sicurezza del lavoro, alle disposizioni vigenti in materia, ivi comprese quelle di cui al decreto del Presidente della Repubblica 19 marzo 1956, n. 303, recante norme generali per l'igiene del lavoro, per quanto riguarda il campo di applicazione, i soggetti tutelati, gli obblighi generali e particolari;

b) fissare gli obblighi generali per datori di lavoro, dirigenti, preposti e lavoratori diretti a garantire in modo coordinato l'impiego dei mezzi, l'osservanza delle condizioni e le altre finalità di prevenzione e di tutela dei lavoratori;

c) prevedere la definizione delle competenze, dei requisiti professionali e delle responsabilità del medico incaricato della sorveglianza sanitaria dei lavoratori;

d) disciplinare l'obbligo di notifica, ovvero di far luogo ad altre forme di comunicazione, da parte del datore di lavoro alle autorità competenti per attività che possano comportare rischi particolari di esposizione a determinati agenti chimici, fisici o biologici, da coordinarsi con analoghi obblighi previsti dalla normativa vigente.

2. Le infrazioni alle disposizioni contenute nel decreto di cui al comma 1 sono punite con l'ammenda da lire duemilioni a lire cinquantamilioni, se commesse da datori di lavoro e dai dirigenti; con l'ammenda da lire un milione a lire diecimilioni, se commesse dai preposti.

La presente legge, munita del sigillo dello Stato, sarà inserita nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge dello Stato.

Data a Roma, addì 30 luglio 1990

COSSIGA

ANDREOTTI, Presidente del Consiglio
dei Ministri
ROMITA, Ministro per il
coordinamento delle politiche
comunitarie

Visto, il Guardasigilli: VASSALLI

ALLEGATI

(previsti dall'articolo 1)

ALLEGATO A

(Specialità medicinali per uso umano)

65/65/CEE Direttiva del Consiglio del 26 gennaio 1965 per il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alle specialità medicinali.

75/319/CEE Seconda direttiva del Consiglio del 20 maggio 1975 concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alle specialità medicinali.

83/570/CEE Direttiva del Consiglio del 26 ottobre 1983 che

modifica le direttive 65/65/CEE, 75/318/CEE e 75/319/CEE per il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alle specialità medicinali.

87/21/CEE Direttiva del Consiglio del 22 dicembre 1986 che modifica la direttiva 65/65/CEE per il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alle specialità medicinali.

ALLEGATO B

(Tutela delle radiazioni ionizzanti)

80/836/Euratom Direttiva del Consiglio del 15 luglio 1980 che modifica le direttive che fissano le norme fondamentali relative alla protezione sanitaria della popolazione e dei lavoratori contro i pericoli derivanti dalle radiazioni ionizzanti.

84/467/Euratom Direttiva del Consiglio del 3 settembre 1984 che modifica la direttiva 80/836/Euratom per quanto concerne le norme fondamentali relative alla protezione sanitaria della popolazione e dei lavoratori contro i pericoli derivanti dalle radiazioni ionizzanti.

84/466/Euratom Direttiva del Consiglio del 3 settembre 1984 che stabilisce le misure fondamentali relative alla protezione radiologica delle persone sottoposte ad esami e a trattamenti medici.

ALLEGATO C

(Medicina generale)

86/457/CEE Direttiva del Consiglio del 15 settembre 1986 relativa alla formazione specifica in medicina generale.

ALLEGATO D (Farmacisti)

85/432/CEE Direttiva del Consiglio del 16 settembre 1985 concernente il coordinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative riguardanti talune attività nel settore farmaceutico.

85/433/CEE Direttiva del Consiglio del 16 settembre 1985 concernente il reciproco riconoscimento dei diplomi, certificati ed altri titoli in farmacia e comportante misure destinate ad agevolare l'esercizio effettivo del diritto di stabilimento per talune attività nel settore farmaceutico.

85/584/CEE Direttiva del Consiglio del 20 dicembre 1985 che modifica, a seguito dell'adesione della Spagna e del Portogallo, la direttiva 85/433/CEE concernente il reciproco riconoscimento dei diplomi, certificati ed altri titoli in farmacia e comportante misure destinate ad agevolare l'esercizio effettivo del diritto di stabilimento per talune attività nel settore farmaceutico.

ALLEGATO E

(Protezione dei lavoratori)

80/1107/CEE Direttiva del Consiglio del 27 novembre 1980 sulla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti chimici, fisici e biologici durante il lavoro.

82/605/CEE Direttiva del Consiglio del 28 luglio 1982 sulla protezione dei lavoratori contro i rischi connessi ad un'esposizione al piombo metallico ed ai suoi composti ionici durante il lavoro (prima

- di direttiva particolare ai sensi dell'articolo 8 della direttiva 80/1107/CEE).
- 83/477/CEE Direttiva del Consiglio del 19 settembre 1983 sulla protezione dei lavoratori contro i rischi connessi con un'esposizione all'amianto durante il lavoro (seconda direttiva particolare ai sensi dell'articolo 8 della direttiva 80/1107/CEE).
- 86/188/CEE Direttiva del Consiglio del 12 maggio 1986 in materia di protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti dall'esposizione al rumore durante il lavoro.
- 88/642/CEE Direttiva del Consiglio del 16 dicembre 1988 che modifica la direttiva 80/1107/CEE sulla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti chimici, fisici e biologici durante il lavoro.