

SCHEMA DI DECRETO LEGISLATIVO RECANTE «ATTUAZIONE DELLA DIRETTIVA (UE) 2024/2839 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO, DEL 23 OTTOBRE 2024, IN MATERIA DI COMUNICAZIONE NEI SETTORI DEGLI ALIMENTI E DEI LORO INGREDIENTI, DELL'EMISSIONE ACUSTICA AMBIENTALE, DEI DIRITTI DEI PAZIENTI E DELLE APPARECCHIATURE RADIO»

RELAZIONE ILLUSTRATIVA

Sulla Gazzetta Ufficiale n. 70 del 25 marzo 2026, è stata pubblicata la legge 17 marzo 2026, n. 36, recante “Delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l’attuazione di altri atti dell’Unione europea – Legge di delegazione europea 2025” che reca, in Allegato A, al punto 2), la direttiva (UE) 2024/2839.

Come disciplinato dall’articolo 31, comma 1, della legge n. 234 del 2012, la delega deve essere esercitata entro il 9 luglio 2026.

La direttiva (UE) 2024/2839 introduce modifiche alle direttive 1999/2/CE, 2000/14/CE, 2011/24/UE e 2014/53/UE per quanto riguarda determinate prescrizioni in materia di comunicazione nei settori degli alimenti e dei loro ingredienti, dell’emissione acustica ambientale, dei diritti dei pazienti e delle apparecchiature radio.

Le citate direttive contengono una serie di disposizioni in materia di comunicazione nei settori degli alimenti e dei loro ingredienti, dell’emissione acustica ambientale, dei diritti dei pazienti e delle apparecchiature radio, che svolgono un ruolo fondamentale per garantire un adeguato monitoraggio e una corretta applicazione degli atti giuridici dell’Unione.

La direttiva modifica, innanzitutto, l’art. 7, paragrafi 3 e 4, della direttiva 1999/2/UE, recepita con il decreto legislativo n. 94/2001. In particolare, a norma del paragrafo 3, gli Stati membri erano tenuti a comunicare annualmente alla Commissione i risultati dei controlli effettuati negli impianti di irradiazione e dei controlli effettuati nella fase di commercializzazione del prodotto (compresi i metodi utilizzati), nonché le informazioni relative agli impianti. Il paragrafo 4 prevedeva che la Commissione pubblicasse nella Gazzetta ufficiale dell’Unione europea una relazione basata sulle informazioni fornite ogni anno dagli Stati membri.

A seguito della modifica apportata dalla direttiva (UE) 2024/2839, si prevede unicamente la comunicazione alla Commissione dei dati particolareggiati relativi agli impianti, ai fini della loro pubblicazione nella Gazzetta ufficiale dell’Unione europea.

In ambito nazionale, l’art. 17, comma 3, del d.lgs. n. 94/2001 prevede attualmente che il Ministero della sanità comunichi annualmente alla Commissione europea i dati relativi ai controlli e i metodi utilizzati, mentre ai sensi dell’art. 11 il medesimo Ministero deve comunicare alla Commissione il nome, l’indirizzo, il numero di riferimento dell’impianto, inviando copia dell’autorizzazione, nonché di tutti i provvedimenti di sospensione, di revoca o di modifica dell’autorizzazione stessa.

Pertanto, in attuazione della direttiva, l’**art. 1** dello schema di decreto in esame dispone l’abrogazione del comma 3 dell’art. 17 del d.lgs. n. 94/2001.



La direttiva modifica, inoltre, gli artt. 16 e 20 paragrafo 1, lettera a) della direttiva 2000/14/CE, recepita con il decreto legislativo n. 262/2002.

L'art. 16 prevedeva che i fabbricanti o i loro mandatarî trasmettessero alle autorità competenti degli Stati membri e alla Commissione una copia della dichiarazione di conformità CE per le macchine ed attrezzature destinate a funzionare all'aperto che rientrano nell'ambito di applicazione di tale direttiva. La Commissione era tenuta a raccogliere i dati e a pubblicare periodicamente le informazioni pertinenti.

La modifica apportata dalla direttiva 2024/2839 sopprime l'art. 16 sopracitato, conseguentemente nello schema di decreto legislativo, all'**art. 2, comma 1, lettera a)** viene abrogato l'art. 13 del d.lgs. n. 262/2002 e all'**art. 2, comma 1, lettera b)** viene abrogato il correlato comma 9 dell'art. 15 del medesimo decreto legislativo, che prevedeva le sanzioni in caso di omessa comunicazione.

L'**art. 3** dello schema di decreto in esame, infine, reca la clausola di invarianza finanziaria, che prevede che le amministrazioni interessate provvedono agli adempimenti previsti con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e, comunque, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Per quanto attiene alla modifica apportata alla direttiva 2011/24/UE, non sono previste misure di attuazione in quanto si tratta di disposizione concernente i compiti della Commissione europea.

La direttiva modifica, infine, l'art. 47, paragrafo 1, della direttiva 2014/53/UE, recepita con il decreto legislativo n. 128/2016, a norma del quale gli Stati membri presentavano alla Commissione relazioni sull'applicazione della direttiva con frequenza biennale, modificata dalla suddetta in cinque anni.

Nello schema di decreto legislativo proposto non viene inserita alcuna disposizione di recepimento, in quanto la formulazione attuale dell'art. 47 del d.lgs. n. 128/2016 assicura comunque, attraverso il rinvio alla pertinente disposizione eurounitaria, l'adempimento in materia di comunicazione di cui al nuovo paragrafo 1 dell'articolo 47 della direttiva 2014/53/UE.



Explanatory document for transposition of directives - non-binding template*

Directive: DIRECTIVE (EU) 2024/2839 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 23 October 2024 amending Directives 1999/2/EC, 2000/14/EC, 2011/24/EU and 2014/53/EU as regards certain reporting requirements in the fields of food and food ingredients, outdoor noise, patients' rights, and radio equipment.

Direttiva (UE) 2024/2839 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2024, che modifica le direttive 1999/2/CE, 2000/14/CE, 2011/24/UE e 2014/53/UE per quanto riguarda determinate prescrizioni in materia di comunicazione nei settori degli alimenti e dei loro ingredienti, dell'emissione acustica ambientale, dei diritti dei pazienti e delle apparecchiature radio.

Transposition deadline(s): Member States shall adopt and publish, by 28 November 2025, the laws, regulations and administrative provisions necessary to comply with Article 2, point (1), of this Directive .

They shall apply those measures from 29 November 2025

Contact details (Commission + Member States):

Full title of national transposition measures (+ references as used below and direct link, if existant):

General context information related to the transposition of the directive in the national legal framework (if useful):



Correlation table:
on:

Updated

Directive		Additional information provided by Commission services	National transposition measure**		Comments/explanations from Member State/ Link to the consolidated version if available
Article(s)/Paragraph(s)	Provision(s)/Description of the obligation		Article(s)/Paragraph(s)	Text of the provision(s)	
Article 1 of Directive 1999/2/EC (Articolo 1 della direttiva 1999/2/CE)	Article 7 of Directive 1999/2/EC, paragraphs 3 and 4, are replaced by the following: "3. Each Member State sends the Commission the name, address, and reference number of the irradiation facilities it has authorized, the text of the authorization, as well as any decision that suspends or revokes the authorization itself. 4. Based on the		ART. 1 (<i>Modifiche al decreto legislativo 30 gennaio 2001, n. 94</i>)	1. All'articolo 17 del decreto legislativo 30 gennaio 2001, n. 94, il comma 3 è abrogato.	

	data provided under paragraph 3, the Commission publishes in the Official Journal of the European Union the detailed information regarding the facilities, as well as any changes to their status." (All'articolo 7 della direttiva 1999/2/CE, i paragrafi 3 e 4 sono sostituiti dai seguenti: «3.Ciascuno Stato membro trasmette alla Commissione il nome, l'indirizzo e il numero di riferimento degli impianti di irradiazione da esso autorizzati, il testo dell'autorizzazione, nonché qualsiasi decisione che sospenda o revochi l'autorizzazione stessa. 4.In base ai dati				
--	---	--	--	--	--

		forniti ai sensi del paragrafo 3, la Commissione pubblica nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea i dati particolareggiati relativi agli impianti nonché qualsiasi cambiamento della loro situazione.»).				
Article 2 Amendments to Directive 2000/14/EC (Articolo 2 Modifiche della direttiva 2000/14/CE)	2 to 2	Directive 2000/14/EC is amended as follows: 1) Article 16 is deleted; 2) In Article 20, paragraph 1, point (a) is deleted. (La direttiva 2000/14/CE è così modificata: 1) l'articolo 16 è soppresso; 2) all'articolo 20, paragrafo 1, la lettera a) è soppressa).		ART. 2 (Modifiche al decreto legislativo 4 settembre 2002, n. 262)	1. Al decreto legislativo 4 settembre 2002, n. 262, sono apportate le seguenti modificazioni: a) l'articolo 13 è abrogato; b) all'articolo 15, il comma 9 è abrogato.	
Article 3 Amendment to	3 to	In Article 20 of Directive				Recepimento non necessario (compiti

Directive 2011/24/EU (Articolo 3 Modifica della direttiva 2011/24/UE)	2011/24/EU, paragraph 1 is replaced by the following: ‘1. The Commission shall, by 25 October 2027 and subsequently every 5 years thereafter, draw up a report on the operation of this Directive and submit it to the European Parliament and to the Council.’. (All’articolo 20 della direttiva 2011/24/UE, il paragrafo 1 è sostituito dal seguito: «1.Entro il 25 ottobre 2027, e successivamente ogni cinque anni, la Commissione redige una relazione sul funzionamento della direttiva e la presenta al Parlamento europeo e al				della Commissione)
---	--	--	--	--	---------------------------



		Consiglio.»).			
Article 4 Amendment to Directive 2014/53/EU (Articolo 4 Modifica della direttiva 2014/53/UE)		In Article 47 of Directive 2014/53/EU, paragraph 1 is replaced by the following: '1. Member States shall submit to the Commission reports on the application of this Directive by 12 December 2027, covering the period from 13 June 2023, and every 5 years thereafter. The reports shall contain a presentation of the market surveillance activities performed by the Member States and provide information on whether and to what extent compliance with the requirements of this Directive has been attained, including in		Articolo 47 del decreto legislativo n. 128/2016	1. Il Ministero presenta alla Commissione le relazioni sull'applicazione del presente decreto di cui all'articolo 47 della direttiva 2014/53/UE, nei modi e nei tempi ivi indicati.
					Recepimento non necessario. La disposizione vigente già assicura la conformità alle modifiche introdotte dalla direttiva.

	particular requirements on identification of economic operators.’. (All’articolo 47 della direttiva 2014/53/UE, il paragrafo 1 è sostituito dal seguente: «1.Gli Stati membri presentano alla Commissione relazioni sull’applicazione della presente direttiva entro il 12 dicembre 2027, riguardanti il periodo a partire dal 13 giugno 2023, e successivamente ogni cinque anni. Le relazioni contengono una presentazione delle attività di vigilanza del mercato eseguite dagli Stati membri e forniscono informazioni sulla				
--	--	--	--	--	--



	misura in cui la conformità alle disposizioni della presente direttiva è stata eventualmente raggiunta anche per quanto concerne, in particolare, i requisiti in materia di identificazione degli operatori economici.»).				
--	---	--	--	--	--

White: Articles/paragraphs where transposition is required

Yellow: Articles/paragraphs where transposition is optional; if a MS opts for transposing such provisions (often exemptions or voluntary measures), the Member States have to ensure a correct transposition.

Blue: Articles/paragraphs where transposition is not required

* This is meant to be a general template adaptable to the directive concerned and its specific needs. Categories may remain empty if not applicable (e.g. the "provision" columns if the articles/paragraphs have already been sufficiently referenced). This table can also be completed/replaced by other explanatory documents. Several tables or explanatory documents can be provided. Views expressed in this guidance, including the colour code, reflect only the understanding of the Commission services and are without prejudice to any Commission action or position on the matter. The information provided does not prejudice the Commission's assessment of the completeness or conformity of national transposition measures, nor of their capacity to satisfy the requirements of legal certainty imposed by the Court of Justice of the European Union, which is the only source of definitive interpretation of EU law.



** This column should include pre-dating or general measures serving to incorporate the directive into national legislation that could impact its transposition. In this case, the relationship of those measures with the provisions of the Directive should be clearly explained.

RELAZIONE TECNICO-FINANZIARIA

Lo schema di decreto legislativo recepisce la direttiva 2024/2839 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 ottobre 2024, che modifica le direttive 1999/2/CE, 2000/14/CE, 2011/24/UE e 2014/53/UE per quanto riguarda determinate prescrizioni in materia di comunicazione nei settori degli alimenti e dei loro ingredienti, dell'emissione acustica ambientale, dei diritti dei pazienti e delle apparecchiature radio.

Articolo 1 - Modifiche al decreto legislativo 30 gennaio 2001, n. 94

La disposizione abroga il comma 3 dell'articolo 17 del decreto legislativo 30 gennaio 2001, n. 94 recependo l'articolo 1 della direttiva (UE) 2024/2839 che sostituisce i paragrafi 3 e 4 dell'articolo 7 della direttiva 1999/2/CE.

Per effetto dell'abrogazione, viene meno l'obbligo del Ministero della salute di comunicare alla Commissione europea i metodi utilizzati per la rilevazione del trattamento con radiazioni ionizzanti e, annualmente, i risultati dei controlli effettuati negli impianti di irradiazione nella fase di commercializzazione del prodotto. Resta fermo l'obbligo di comunicazione del Ministero della salute alla Commissione del nome, dell'indirizzo, del numero di riferimento degli impianti di irradiazione da esso autorizzati, il testo dell'autorizzazione nonché qualsiasi decisione che sospenda o revochi l'autorizzazione stessa ai fini della loro pubblicazione nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea.

La modifica determina una riduzione degli oneri amministrativi per le autorità competenti.

Articolo 2 - Modifiche al decreto legislativo 4 settembre 2002, n. 262

La disposizione abroga l'articolo 13 e il comma 9 dell'articolo 15 del decreto legislativo n. 262 del 2002.

Al riguardo, si precisa che la direttiva (UE) 2024/2839, recepita con il decreto in esame, sopprime l'articolo 16 della direttiva 2000/14/CE, secondo il quale i fabbricanti o i loro mandatarî sono tenuti a trasmettere alle autorità competenti degli Stati membri e alla Commissione una copia della dichiarazione di conformità CE per le macchine e attrezzature destinate a funzionare all'aperto che rientrano nell'ambito di applicazione di tale direttiva. La disposizione soppressa prevede, altresì, che la Commissione raccolga i dati e pubblici periodicamente le informazioni pertinenti.

Conseguentemente, l'abrogazione del citato articolo 13, che prevede obblighi di comunicazione del fabbricante e del mandatario nei confronti del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica e della Commissione ai fini della rilevazione dei dati relativi all'emissione acustica, determina una riduzione degli oneri amministrativi previsti.

Quanto all'abrogazione della disposizione sanzionatoria di cui al comma 9 dell'articolo 15 del decreto legislativo n. 262 del 2002, prevista in caso di violazione dell'obbligo di comunicazione di cui all'articolo 13, comma 1, del medesimo decreto legislativo, si evidenzia che la stessa, necessaria per il corretto recepimento della direttiva, non determina effetti negativi per la finanza pubblica, considerato che le entrate derivanti dall'applicazione della predetta sanzione, dato il loro carattere eventuale e aleatorio, non risultano scontate nelle previsioni a legislazione vigente.

Articolo 3 – Clausola di invarianza finanziaria

La disposizione reca la clausola di invarianza finanziaria, che prevede che le amministrazioni interessate provvedano agli adempimenti previsti con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e, comunque, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.



*Ministero
dell'Economia e delle Finanze*

DIPARTIMENTO DELLA RAGIONERIA GENERALE DELLO STATO

VERIFICA DELLA RELAZIONE TECNICA

La verifica della presente relazione tecnica, effettuata ai sensi e per gli effetti dell'art. 17, comma 3, della legge 31 dicembre 2009, n. 196 ha avuto esito Positivo.

Il Ragioniere Generale dello Stato

Firmato digitalmente

ANALISI TECNICO-NORMATIVA

Amministrazione proponente: Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica

Titolo: Schema di decreto legislativo recante “Attuazione della Direttiva (UE) 2024/2839 della Direttiva (UE) 2024/2839 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 23 ottobre 2024, che modifica le Direttive 1999/2/CE, 2000/14/CE, 2011/24/UE e 2014/53/UE per quanto riguarda determinate prescrizioni in materia di comunicazione nei settori degli alimenti e dei loro ingredienti, dell'emissione acustica ambientale, dei diritti dei pazienti e delle apparecchiature radio”.

Referente ATN: Ufficio legislativo del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica

PARTE I. ASPETTI TECNICO-NORMATIVI DI DIRITTO INTERNO

1) Obiettivi e necessità dell'intervento normativo. Coerenza con il programma di Governo.

Con la Direttiva (UE) 2024/2839 il Parlamento europeo e il Consiglio sono intervenuti sulle direttive 1999/2/CE, 2000/14/CE, 2011/24/UE e 2014/53/UE al fine di razionalizzare e semplificare le prescrizioni in materia di comunicazione nei settori degli alimenti e dei loro ingredienti, dell'emissione acustica ambientale, dei diritti dei pazienti e delle apparecchiature radio per limitare gli oneri amministrativi a carico delle Autorità competenti e delle Imprese. L'articolo 5 della citata direttiva (UE) 2024/2839 stabilisce che, entro il 28 novembre 2025, gli Stati membri adottino e pubblichino le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi all'articolo 2, punto 1.

2) Analisi del quadro normativo nazionale.

Le prescrizioni in materia di comunicazione relative alle direttive 1999/2/CE, 2011/24/UE e 2014/53/UE non hanno indotto a cambiamenti sostanziali sull'attuazione delle stesse, diversamente dalla direttiva 2000/14/CE. La direttiva 1999/2/UE è stata recepita con il decreto legislativo n. 94/2001. La direttiva 2014/53/UE è stata recepita con il decreto legislativo n. 128/2016. La direttiva 2000/14/CE è stata recepita con il decreto legislativo 4 settembre 2002, n. 262 che disciplina i valori di emissione acustica, le procedure di valutazione della conformità, la marcatura CE, la documentazione tecnica e la rilevazione dei dati sull'emissione sonora relativi alle macchine ed alle attrezzature destinate a funzionare all'aperto, al fine di tutelare sia la salute ed il benessere delle persone che l'ambiente. Si applica alle macchine ed attrezzature destinate a funzionare all'aperto, individuate e definite all'articolo 2 e all'allegato I del citato decreto, che sono immesse in commercio o messe in servizio per l'uso previsto.

3) Incidenza delle norme proposte sulle leggi e sui regolamenti vigenti.

Il recepimento della direttiva (UE) 2024/2839 elimina, per la direttiva 2000/14/CE, l'obbligo di trasmissione, da parte del fabbricante o del mandatario, al Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio ed alla Commissione europea una copia della dichiarazione di conformità CE per ciascun tipo di macchina e di attrezzatura di cui all'allegato I, immesso in commercio o messo in servizio, nonché la prevista sanzione pecuniaria per il caso di inottemperanza prevista dall'articolo 15, comma 9, del citato decreto legislativo. Per le altre Direttive sopracitate il recepimento della direttiva (UE) 2024/2839 semplifica gli oneri amministrativi riducendo la frequenza e il contenuto delle comunicazioni da parte dell'Autorità competente /imprese alla Commissione Europea.

4) Analisi della compatibilità dell'intervento con i principi costituzionali.



La modifica consiste nel recepimento di una direttiva europea e pertanto non si ravvedono elementi di non compatibilità.

5) *Analisi della compatibilità dell'intervento con le competenze e le funzioni delle regioni ordinarie e a statuto speciale nonché degli enti locali.*

La norma non pone competenze in capo alle regioni ordinarie e a statuto speciale nonché agli enti locali.

6) *Verifica della compatibilità con i principi di sussidiarietà, differenziazione e adeguatezza sanciti dall'articolo 118, primo comma, della Costituzione.*

Non si ravvedono elementi di non compatibilità.

7) *Verifica dell'assenza di rilegificazioni e della piena utilizzazione delle possibilità di delegificazione e degli strumenti di semplificazione normativa.*

Non si segnalano interventi di rilegificazione.

8) *Verifica dell'esistenza di progetti di legge vertenti su materia analoga all'esame del Parlamento e relativo stato dell'iter.*

Non si segnalano disegni di legge su materia analoga all'esame del Parlamento.

9) *Indicazione delle linee prevalenti della giurisprudenza ovvero della pendenza di giudizi di costituzionalità sul medesimo o analogo oggetto.*

Non risultano giudizi di costituzionalità pendenti incidenti su aspetti specifici trattati dal decreto legislativo in esame.

PARTE II. CONTESTO NORMATIVO DELL'UNIONE EUROPEA E INTERNAZIONALE

10) *Analisi della compatibilità dell'intervento con l'ordinamento dell'Unione europea.*

La modifica consiste nel recepimento di una direttiva europea e pertanto non si ravvedono elementi di non compatibilità.

11) *Verifica dell'esistenza di procedure di infrazione da parte della Commissione europea sul medesimo o analogo oggetto.*

È stata avviata nei confronti della Repubblica italiana la procedura di infrazione n. 2026/0085 per il mancato recepimento della direttiva (UE) 2024/2839 in oggetto.

12) *Analisi della compatibilità dell'intervento con gli obblighi internazionali.*

Non si ravvedono elementi di incompatibilità con gli obblighi internazionali.

13) *Indicazione delle linee prevalenti della giurisprudenza ovvero della pendenza di giudizi innanzi alla Corte di giustizia dell'Unione europea sul medesimo o analogo oggetto.*



Non risultano pendenti giudizi innanzi alla Corte di giustizia dell'Unione europea in ordine alle materie che sono oggetto delle disposizioni contenute nel decreto legislativo.

14) Indicazione delle linee prevalenti della giurisprudenza ovvero della pendenza di giudizi innanzi alla Corte europea dei diritti dell'uomo sul medesimo o analogo oggetto.

Non risultano indicazioni prevalenti di giurisprudenza della Corte europea dei diritti dell'uomo o giudizi pendenti davanti alla stessa.

15) Eventuali indicazioni sulle linee prevalenti della regolamentazione sul medesimo oggetto da parte di altri Stati membri dell'Unione europea.

La modifica, limitatamente alla direttiva 2000/14/CE, è stata oggetto di confronto tra gli Stati membri. In tale conteso l'Italia, rappresentata dall'ISPRA, ha manifestato l'opportunità del mantenimento dell'articolo 16 della direttiva 2000/14/CE al fine dello svolgimento dell'attività di controllo, sia attraverso la verifica documentale delle dichiarazioni di conformità sia attraverso le visite ispettive in loco, opportunamente programmate per ogni anno.

PARTE III. ELEMENTI DI QUALITÀ SISTEMATICA E REDAZIONALE DEL TESTO

1) Individuazione delle nuove definizioni normative introdotte dal testo, della loro necessità, della coerenza con quelle già in uso.

Lo schema di decreto non introduce definizioni.

2) Verifica della correttezza dei riferimenti normativi contenuti nel progetto, con particolare riguardo alle successive modificazioni e integrazioni subite dai medesimi.

La verifica della correttezza dei riferimenti normativi è stata effettuata con esito positivo.

3) Ricorso alla tecnica della novella legislativa per introdurre modificazioni e integrazioni a disposizioni vigenti.

Si è fatto ricorso alla tecnica della novella legislativa come meglio specificato alla parte I, sezione n. 3.

4) Individuazione di effetti abrogativi impliciti di disposizioni dell'atto normativo e loro traduzione in norme abrogative espresse nel testo normativo.

Non si ravvisano effetti abrogativi impliciti.

5) Individuazione di disposizioni dell'atto normativo aventi effetto retroattivo o di reviviscenza di norme precedentemente abrogate o di interpretazione autentica o derogatorie rispetto alla normativa vigente.

Non sono presenti disposizioni aventi effetto retroattivo o di reviviscenza di norme precedentemente abrogate o di interpretazione autentica o derogatorie rispetto alla normativa vigente.

6) Verifica della presenza di deleghe aperte sul medesimo oggetto, anche a carattere integrativo o correttivo.

Non si ravvisano deleghe aperte sul medesimo oggetto, anche a carattere integrativo o correttivo.

7) Indicazione degli eventuali atti successivi attuativi e dei motivi per i quali non è possibile esaurire la disciplina con la normativa proposta e si rende necessario il rinvio a successivi provvedimenti attuativi; verifica della congruità dei termini previsti per la loro adozione.

Non sono previsti successivi provvedimenti attuativi.

8) Verifica della piena utilizzazione e dell'aggiornamento di dati e di riferimenti statistici attinenti alla materia oggetto del provvedimento, ovvero indicazione della necessità di commissionare all'Istituto nazionale di statistica apposite elaborazioni statistiche con correlata indicazione nella relazione tecnica della sostenibilità dei relativi costi.

Non è risultato necessario utilizzare e aggiornare dati e riferimenti statistici attinenti alla materia oggetto del provvedimento.

RELAZIONE AIR

Provvedimento: Schema di decreto legislativo recante “Attuazione della Direttiva (Ue) 2024/2839 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2024, in materia di comunicazione nei settori degli alimenti e dei loro ingredienti, dell’emissione acustica ambientale, dei diritti dei pazienti e delle apparecchiature radio”.

Amministrazione competente: Ministero dell’ambiente e della sicurezza energetica.

Referente dell’amministrazione competente: Ufficio legislativo del Ministero dell’ambiente e della sicurezza energetica.

SINTESI DELL’AIR E PRINCIPALI CONCLUSIONI

Con la Direttiva (UE) 2024/2839 il Parlamento europeo e il Consiglio sono intervenuti sulle direttive 1999/2/CE, 2000/14/CE, 2011/24/UE e 2014/53/UE per quanto riguarda determinate prescrizioni in materia di comunicazione nei settori degli alimenti e dei loro ingredienti, dell’emissione acustica ambientale, dei diritti dei pazienti e delle apparecchiature radio.

Le citate direttive contengono una serie di prescrizioni in materia di comunicazione nei settori degli alimenti e dei loro ingredienti, dell’emissione acustica ambientale, dei diritti dei pazienti e delle apparecchiature radio.

Le prescrizioni in materia di comunicazione svolgono un ruolo fondamentale nel garantire un adeguato monitoraggio e una corretta applicazione degli atti giuridici dell’Unione.

L’importante modifica è intervenuta sulla direttiva 2000/14/CE su cui ci si sofferma di seguito.

L’articolo 2, punto 1, della direttiva (UE) 2024/2839 ha modificato, tra l’altro, la direttiva 2000/14/CE per quanto riguarda determinate prescrizioni dell’emissione acustica ambientale. Con tale modifica è stata stabilita la soppressione dell’articolo 16 della direttiva 2000/14/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio, dell’8 maggio 2000 sul ravvicinamento delle legislazioni degli Stati Membri concernenti l’emissione acustica ambientale delle macchine ed attrezzature destinate a funzionare all’aperto.

Il citato articolo 16 disponeva fra l’altro l’adozione, da parte degli Stati membri, delle misure necessarie per garantire che il fabbricante, o suo mandatario stabilito nella Comunità, trasmettesse all’autorità competente dello Stato membro di residenza o di immissione in commercio o in servizio di macchine ed attrezzature di cui all’articolo 2, paragrafo 1, della direttiva e alla Commissione una copia della dichiarazione di conformità CE per ciascun tipo di macchine e attrezzature di cui al medesimo articolo 2, paragrafo 1.

L’articolo 16 della direttiva 2000/14/CE, oggetto di modifica con la direttiva (UE) 2024/2839, ha trovato attuazione nell’articolo 13, comma 1, decreto legislativo 4 settembre 2002, n. 262 di recepimento della direttiva 2000/14/CE che ha introdotto l’obbligo di trasmissione, da parte del fabbricante o del mandatario, al Ministero dell’ambiente e della tutela del territorio ed alla Commissione europea una copia della dichiarazione di conformità CE per ciascun tipo di macchina e di attrezzatura di cui all’allegato I, immesso in commercio o messo in servizio.

L'articolo 15, comma 9, del citato decreto legislativo ha previsto inoltre anche una sanzione pecuniaria per il caso di inottemperanza all'articolo 13.

La modifica della direttiva 2000/14/CE, ovvero la soppressione dell'articolo 16, è stata oggetto di confronto tra gli Stati membri durante diverse riunioni. In tale conteso l'Italia, rappresentata dall'ISPRA, ha manifestato l'opportunità del mantenimento dell'articolo 16 della direttiva 2000/14/CE.

L'articolo 5 della citata direttiva (UE) 2024/2839 stabilisce che, entro il 28 novembre 2025, gli Stati membri adottino e pubblicino le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi all'articolo 2, punto 1.

1. CONTESTO, PROBLEMI DA AFFRONTARE E DESTINATARI:

Le prescrizioni in materia di comunicazione contenute nelle direttive 1999/2/CE, 2000/14/CE, 2011/24/UE e 2014/53/UE sono state introdotte nel tempo dal legislatore europeo per consentire alla Commissione europea e agli Stati membri di monitorare l'attuazione delle rispettive discipline e di verificare il corretto funzionamento dei sistemi di controllo previsti nei diversi settori interessati. Tali obblighi hanno rappresentato, nelle fasi iniziali di applicazione delle direttive, uno strumento essenziale per raccogliere informazioni, valutare l'efficacia delle misure adottate a livello nazionale e garantire un'applicazione omogenea della normativa europea.

Nel corso degli anni, tuttavia, l'evoluzione dei sistemi di controllo, l'incremento degli strumenti digitali di raccolta e scambio delle informazioni e la disponibilità di ulteriori canali informativi hanno progressivamente ridotto l'utilità di alcuni obblighi di comunicazione previsti dalle direttive. Nell'ambito delle iniziative europee volte alla semplificazione normativa e alla riduzione degli oneri amministrativi, la Commissione europea ha pertanto avviato una revisione di una serie di prescrizioni informative contenute nella legislazione dell'Unione, al fine di individuare gli adempimenti che, pur continuando a generare costi amministrativi per operatori economici e amministrazioni pubbliche, non risultano più essenziali per il conseguimento degli obiettivi perseguiti dalle relative discipline.

La direttiva (UE) 2024/2839 si colloca in tale contesto e persegue l'obiettivo generale di razionalizzare gli obblighi di comunicazione previsti in alcuni settori disciplinati dal diritto dell'Unione, eliminando quelli considerati non più necessari e contribuendo alla riduzione degli oneri amministrativi gravanti sugli Stati membri, sulle amministrazioni competenti, sulla Commissione europea e sugli operatori economici. La ratio dell'intervento europeo non consiste quindi nel modificare gli obiettivi sostanziali perseguiti dalle direttive interessate né nel ridurre il livello di tutela da esse garantito, bensì nell'eliminare obblighi informativi che non risultano più indispensabili per il monitoraggio e l'applicazione della normativa.

Con riferimento alle disposizioni di interesse del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica, la modifica più significativa riguarda la direttiva 2000/14/CE concernente l'emissione acustica ambientale delle macchine e delle attrezzature destinate a funzionare all'aperto. Tale direttiva è stata recepita nell'ordinamento italiano con il decreto legislativo 4 settembre 2002, n. 262, che disciplina i limiti di emissione acustica, le procedure di valutazione della conformità, la marcatura CE, la documentazione tecnica e gli adempimenti documentali necessari per l'immissione sul mercato e la messa in servizio delle macchine e delle attrezzature interessate.

Nell'ambito del sistema delineato dal decreto legislativo n. 262 del 2002, il fabbricante o il mandatario è tenuto a trasmettere al Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica e alla Commissione europea una copia della dichiarazione CE di conformità per ciascun tipo di macchina o attrezzatura immessa sul mercato o messa in servizio. Tale obbligo, che costituisce attuazione

dell'articolo 16 della direttiva 2000/14/CE, comporta attività amministrative di predisposizione, trasmissione, acquisizione, registrazione, gestione e archiviazione documentale che coinvolgono sia gli operatori economici sia le amministrazioni destinatarie delle informazioni.

L'attività di vigilanza e controllo prevista dalla normativa nazionale è svolta dal Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica attraverso l'ISPRA e si fonda non soltanto sulla raccolta delle dichiarazioni di conformità, ma soprattutto sulle verifiche documentali, sulle attività ispettive e sulle verifiche tecniche effettuate sui prodotti immessi sul mercato. In tale contesto, il legislatore europeo ha ritenuto che la trasmissione sistematica delle dichiarazioni di conformità non rappresenti più uno strumento essenziale per il funzionamento del sistema di controllo, considerato che le attività di vigilanza possono continuare ad essere svolte efficacemente attraverso gli altri meccanismi già previsti dalla normativa vigente.

Il problema regolatorio affrontato dalla direttiva non consiste dunque nell'esistenza di criticità applicative nel sistema nazionale, né nell'insufficienza delle attività di controllo, bensì nella permanenza di obblighi amministrativi che generano costi organizzativi e procedurali senza apportare benefici proporzionati sotto il profilo del monitoraggio e della vigilanza. L'intervento normativo è pertanto finalizzato a eliminare tali oneri, adeguando la disciplina nazionale alle scelte operate dal legislatore europeo e mantenendo invariati i meccanismi sostanziali di controllo, vigilanza e tutela già previsti dall'ordinamento.

I destinatari dell'intervento sono diversi a seconda delle disposizioni interessate. Per quanto riguarda la direttiva 1999/2/CE, i destinatari sono le autorità competenti coinvolte nel procedimento di autorizzazione e controllo degli impianti di irradiazione degli alimenti e degli ingredienti alimentari, nonché la Commissione europea quale soggetto destinatario delle informazioni attualmente trasmesse. Con riferimento alla direttiva 2000/14/CE, i destinatari sono i fabbricanti e i mandatori delle macchine e delle attrezzature destinate a funzionare all'aperto disciplinate dal decreto legislativo n. 262 del 2002, il Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica, l'ISPRA e la Commissione europea. Su tali soggetti ricadono infatti gli effetti della semplificazione introdotta dalla direttiva, che comporta una riduzione delle attività amministrative connesse alla trasmissione e alla gestione delle informazioni.

2. OBIETTIVI DELL'INTERVENTO E RELATIVI INDICATORI:

2.1 Obiettivi generali e specifici

L'obiettivo generale dell'intervento consiste nel garantire il corretto e tempestivo recepimento della direttiva (UE) 2024/2839, assicurando l'allineamento dell'ordinamento nazionale alle modifiche introdotte dal legislatore europeo in materia di obblighi di comunicazione. Parallelamente, l'intervento mira a contribuire al processo di semplificazione amministrativa perseguito a livello unionale mediante la riduzione di adempimenti informativi considerati non più necessari, mantenendo inalterato il livello di tutela assicurato dalle discipline settoriali interessate.

Con riguardo alle modifiche apportate alla direttiva 1999/2/CE, l'obiettivo specifico è rappresentato dalla soppressione dell'obbligo di trasmissione annuale dei risultati dei controlli ufficiali effettuati sugli alimenti irradiati, fermo restando l'obbligo di comunicare le informazioni relative agli impianti autorizzati. Tale intervento è finalizzato a ridurre le attività amministrative connesse alla predisposizione, elaborazione e trasmissione di relazioni periodiche che il legislatore europeo non considera più necessarie ai fini del monitoraggio della disciplina.

Per quanto concerne la direttiva 2000/14/CE, l'obiettivo specifico dell'intervento consiste nell'eliminazione dell'obbligo di trasmissione delle dichiarazioni CE di conformità previsto dall'articolo 13 del decreto legislativo n. 262 del 2002. Attraverso tale modifica si intende ridurre gli oneri amministrativi gravanti sui fabbricanti e sui mandatarî delle macchine e delle attrezzature interessate, nonché semplificare le attività di acquisizione, registrazione, gestione e archiviazione documentale svolte dalle amministrazioni competenti. L'obiettivo perseguito non è quello di modificare il sistema dei controlli o di attenuare gli obblighi sostanziali a carico degli operatori economici, ma esclusivamente quello di eliminare un adempimento documentale che il legislatore europeo ha ritenuto non più necessario.

2.2 Indicatori e valori di riferimento

Gli indicatori individuati per valutare il raggiungimento degli obiettivi sopra descritti sono strettamente collegati alle finalità di semplificazione perseguite dalla direttiva. In particolare, il principale indicatore è rappresentato dalla riduzione degli obblighi informativi e documentali previsti dalla normativa nazionale in conseguenza del recepimento della direttiva. Ulteriore indicatore è costituito dalla riduzione delle attività amministrative necessarie per la predisposizione, trasmissione, acquisizione, gestione e conservazione delle informazioni oggetto degli obblighi soppressi. Per la parte relativa alla direttiva 2000/14/CE, assume inoltre rilevanza il mantenimento dell'ordinaria attività di vigilanza e controllo svolta dal Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica e dall'ISPRA, quale elemento idoneo a verificare che la soppressione degli obblighi informativi non produca effetti negativi sul funzionamento del sistema dei controlli.

3. OPZIONI DI INTERVENTO E VALUTAZIONE PRELIMINARE:

Nell'ambito della presente analisi sono state considerate le possibili opzioni regolatorie riferite al contenuto sostanziale dell'intervento normativo richiesto dalla direttiva (UE) 2024/2839.

Una prima opzione è rappresentata dal mantenimento della disciplina nazionale vigente, con la conseguente conservazione degli obblighi di comunicazione attualmente previsti dal decreto legislativo n. 94 del 2001 e dal decreto legislativo n. 262 del 2002. Tale soluzione consentirebbe di preservare integralmente il quadro regolatorio esistente, continuando a richiedere alle amministrazioni e agli operatori economici la produzione e la trasmissione delle informazioni oggi previste dalla normativa nazionale. Tuttavia, tale opzione non risulta concretamente perseguibile in quanto incompatibile con l'obbligo di recepimento della direttiva (UE) 2024/2839 e con i conseguenti obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia all'Unione europea. Inoltre, essa determinerebbe il mantenimento di oneri amministrativi che il legislatore europeo ha espressamente ritenuto non più necessari.

Una seconda opzione consiste nell'adeguamento della normativa nazionale alle sole modifiche strettamente richieste dalla direttiva, mediante eliminazione degli obblighi informativi e documentali che il legislatore europeo ha deciso di sopprimere e mantenimento di tutte le restanti disposizioni nazionali. Tale soluzione consente di recepire fedelmente le modifiche introdotte dalla direttiva europea, assicurando la piena conformità dell'ordinamento interno al quadro normativo dell'Unione e consentendo al contempo di conseguire l'obiettivo di riduzione degli oneri amministrativi perseguito dalla direttiva. Essa presenta inoltre il vantaggio di non incidere sull'assetto sostanziale dei sistemi nazionali di controllo e vigilanza, che continuano a operare secondo le modalità previste dalla legislazione vigente.

Una terza opzione teoricamente ipotizzabile consiste nell'utilizzare il recepimento della direttiva come occasione per procedere a una revisione più ampia e organica delle discipline interessate, modificando contestualmente anche le modalità di svolgimento delle attività di controllo, monitoraggio e vigilanza. Tale soluzione, pur astrattamente praticabile, non appare coerente con l'oggetto e le finalità della direttiva (UE) 2024/2839, la quale interviene esclusivamente su specifici obblighi di comunicazione senza mettere in discussione i sistemi nazionali di verifica e controllo. Un intervento di tale portata comporterebbe inoltre la necessità di effettuare ulteriori approfondimenti istruttori e valutazioni regolatorie che esulano dall'oggetto del presente provvedimento.

Alla luce delle considerazioni sopra esposte, l'opzione preferibile risulta quella che limita l'intervento alle modifiche strettamente necessarie per dare attuazione alla direttiva (UE) 2024/2839, eliminando gli obblighi informativi non più richiesti dall'ordinamento europeo e mantenendo invariati gli altri elementi delle discipline nazionali interessate. Tale soluzione rappresenta l'opzione maggiormente proporzionata rispetto agli obiettivi perseguiti, in quanto consente di realizzare la semplificazione amministrativa richiesta dal legislatore europeo senza introdurre modifiche ulteriori rispetto a quelle necessarie per il corretto recepimento della direttiva.

4. COMPARAZIONE DELLE OPZIONI E MOTIVAZIONE DELL'OPZIONE PREFERITA:

4.1 Impatti economici, sociali ed ambientali per categoria di destinatari

In generale il recepimento della Direttiva 2024/2839 avrà come impatto positivo la riduzione degli obblighi documentali, per le Autorità nazionali, le imprese e la Commissione UE, con i seguenti benefici:

- Minori costi amministrativi;
- Minori oneri di raccolta dati;
- Razionalizzazione delle risorse di personale;

Per quanto riguarda la direttiva 2000/14/CE, con il provvedimento viene meno l'obbligo del fabbricante o del mandatario di trasmettere al Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio ed alla Commissione europea una copia della dichiarazione di conformità CE per ciascun tipo di macchina e di attrezzatura di cui all'allegato I, immesso in commercio o messo in servizio.

Conclusioni

L'applicazione della Direttiva (UE) 2024/2839 comporta vantaggi economici netti, grazie a una razionalizzazione dei requisiti di comunicazione, una riduzione delle duplicazioni normative e un alleggerimento del carico burocratico su Statimembri e imprese, senza compromettere la tutela dei consumatori e la sicurezza dei mercati.

4.2 Impatti specifici

La Direttiva (UE) 2024/2839, come attuata dal presente decreto, rappresenta un intervento mirato a migliorare l'efficienza regolatoria dell'UE, riducendo costi e tempi per imprese e Stati membri.

4.3 Motivazione dell'opzione preferita



Con il provvedimento si intende assicurare il rispetto della regolazione europea.

5. MODALITA' DI ATTUAZIONE E MONITORAGGIO:

5.1 Attuazione

Non previste.

5.2 Monitoraggio

Non è necessario alcun sistema di monitoraggio.

6. CONSULTAZIONI SVOLTE NEL CORSO DELL'AIR:

Non è stata svolta alcuna consultazione.

7. PERCORSO DI VALUTAZIONE

La soppressione dell'articolo 16 della direttiva 2000/14/CE è stata oggetto di confronto tra gli Stati membri durante diverse riunioni. In tale conteso l'Italia, rappresentata dall'ISPRA, ha manifestato l'opportunità del mantenimento dell'articolo 16 della direttiva 2000/14/CE.