

REGIONE ABRUZZO

LEGGE REGIONALE 18 dicembre 2012, n. 64

Disposizioni per l'adempimento degli obblighi della Regione Abruzzo derivanti dall'appartenenza dell'Italia all'Unione Europea.
Attuazione delle direttive 2006/54/CE, 2008/62/CE, 2009/145/CE, 2007/47/CE, 2008/119/CE, 2008/120/CE, 2009/54/CE, 2004/23/CE, 2006/17/CE, 2006/86/CE, 2001/83/CE, 2002/98/CE, 2003/63/CE, 2003/94/CE, 2010/84/UE, 2006/123/CE e dei regolamenti (CE) 1071/2009 e 1857/2006. (Legge europea regionale 2012).
(GU n.5 del 2-2-2013)

Titolo I ADEGUAMENTO ALL'ORDINAMENTO EUROPEO

(Pubblicata nel Bollettino ufficiale
della Regione Abruzzo n. 92 speciale del 21 dicembre 2012)

IL CONSIGLIO REGIONALE

Ha approvato

IL PRESIDENTE DELLA GIUNTA REGIONALE

Promulga

la seguente legge:

Art. 1
Finalita'

1. La Regione Abruzzo, nel rispetto del titolo V della Costituzione, dello statuto regionale ed in attuazione della legge regionale 30 ottobre 2009, n. 22 (Disposizioni sulla partecipazione della Regione Abruzzo ai processi normativi dell'Unione europea e sulle procedure di esecuzione degli obblighi Comunitari), con la presente legge dispone l'attuazione dei seguenti atti europei:

a) direttiva 2006/54/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 luglio 2006, riguardante l'attuazione del principio delle pari opportunità e della parità di trattamento fra uomini e donne in materia di occupazione e di impiego (rifusione);

b) direttiva 2008/62/CE della commissione, del 20 giugno 2008, recante deroghe per l'ammissione di ecotipi e varietà agricole naturalmente adattate alle condizioni locali e regionali e minacciate di erosione genetica, nonché per la commercializzazione di sementi e di tuberi di patata a semina di tali ecotipi e varietà;

c) direttiva 2009/145/CE della commissione, del 26 novembre 2009, che prevede talune deroghe per l'ammissione di ecotipi e varietà vegetali tradizionalmente coltivati in particolari località e regioni e minacciati dall'erosione genetica, nonché di varietà vegetali prive di valore intrinseco per la produzione vegetale a fini commerciali ma sviluppate per la coltivazione in condizioni particolari e per la commercializzazione di sementi di tali ecotipi e varietà;

d) direttiva 2007/47/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 settembre 2007, che modifica la direttiva 90/385/CEE del Consiglio per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi, la direttiva 93/42/CEE del Consiglio concernente i dispositivi medici, e la direttiva 98/8/CE

relativa all'immissione sul mercato di biocidi;

e) direttiva 2008/119/CE del Consiglio, del 18 dicembre 2008, che stabilisce le norme minime per la protezione dei vitelli;

f) direttiva 2008/120/CE del Consiglio, del 18 dicembre 2008, che stabilisce le norme minime per la protezione dei suini;

g) direttiva 2009/54/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 giugno 2009, sull'utilizzazione e la commercializzazione delle acque minerali naturali;

h) la direttiva 2004/23/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, sulla definizione di norme di qualita' e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani;

i) direttiva 2006/17/CE della commissione, dell'8 febbraio 2006, che attua la direttiva 2004/23/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda determinate prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani;

l) direttiva 2006/86/CE della commissione, del 24 ottobre 2006, che attua la direttiva 2004/23/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilita', la notifica di reazioni ed eventi avversi gravi e determinate prescrizioni tecniche per la codifica, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani;

m) direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano;

n) direttiva 2002/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 gennaio 2003, che stabilisce norme di qualita' e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti e che modifica la direttiva 2001/83/CE;

o) direttiva 2003/63/CE della commissione, del 25 giugno 2003, che modifica la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano;

p) direttiva 2003/94/CE della commissione, dell'8 ottobre 2003, che stabilisce i principi e le linee direttrici delle buone prassi di fabbricazione relative ai medicinali per uso umano e ai medicinali per uso umano in fase di sperimentazione;

q) direttiva 2010/84/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 dicembre 2010, che modifica, per quanto concerne la farmacovigilanza, la direttiva 2001/83/CE recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano;

r) direttiva 2006/123/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativa ai servizi del mercato interno.

2. La presente legge contiene disposizioni per l'attuazione del regolamento (CE) 1071/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio che stabilisce norme comuni sulle condizioni da rispettare per esercitare l'attivita' di trasportatore su strada e abroga la direttiva 96/26/CE del Consiglio, e del regolamento (CE) 1857/2006 della commissione, del 15 dicembre 2006, relativo all'applicazione degli articoli 87 e 88 del trattato agli aiuti di Stato a favore delle piccole e medie imprese attive nella produzione di prodotti agricoli e recante modifica del regolamento (CE) n. 70/2001.

3. La presente legge contiene, inoltre disposizioni per l'attuazione dei seguenti atti europei:

a) comunicazione della commissione sull'applicazione delle norme dell'Unione europea in materia di aiuti di Stato alla compensazione concessa per la prestazione di servizi di interesse economico generale (2012/C 8/02);

b) decisione della commissione, del 20 dicembre 2011, riguardante l'applicazione delle disposizioni dell'art. 106, paragrafo 2, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea agli aiuti di Stato sotto forma di compensazione degli obblighi di servizio pubblico, concessi a determinate imprese incaricate della gestione di servizi di interesse economico generale (2012/21/UE);

c) comunicazione della commissione recante la disciplina dell'Unione europea relativa agli aiuti di Stato sotto forma di compensazione degli obblighi di servizio pubblico (2012/C 8/03);

d) regolamento (UE) n. 360/2012 della commissione, del 25 aprile 2012, relativo all'applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea agli aiuti di importanza minore («de minimis») concessi ad imprese che forniscono servizi di interesse economico generale.

Titolo II ATTUAZIONE DELLA DIRETTIVA 2006/54/CE

Capo I Le pari opportunità e la parità di trattamento fra uomini e donne

Art. 2 Azioni positive

1. In conformità agli articoli 3, 51 e 117 della Costituzione ed in attuazione dell'art. 81 dello statuto, la Regione adotta azioni positive per la parità tra uomini e donne nella vita sociale, culturale, economica e politica, attraverso la rimozione degli ostacoli che ne impediscono la piena realizzazione.

2. Ferme restando le finalità delle azioni positive di cui all'art. 42 del decreto legislativo 11 aprile 2006, n. 198 (Codice delle pari opportunità tra uomo e donna, a norma dell'art. 6 della legge 28 novembre 2005, n. 246) e successive modifiche ed integrazioni, le politiche regionali perseguono, altresì, le seguenti finalità:

a) favoriscono l'equilibrio tra l'attività professionale e la vita privata e familiare per donne e uomini, al fine di incoraggiare la condivisione delle responsabilità familiari, nel rispetto di quanto previsto dalla legge regionale 16 dicembre 2005, n. 40 (Politiche regionali per il coordinamento e l'amministrazione dei tempi delle città) e successive modifiche ed integrazioni;

b) sostengono iniziative di scambio di buone pratiche per una società caratterizzata da ruoli equilibrati e non discriminatori;

c) favoriscono l'inserimento delle donne nelle attività professionali e nella vita sociale, promuovendo un'adeguata politica dei servizi sociali;

d) promuovono la presenza delle donne nei luoghi decisionali, nelle assemblee elettive, nei diversi livelli di governo, negli enti, negli organismi e in tutti gli incarichi la cui nomina o designazione è di competenza regionale;

e) promuovono iniziative volte al conseguimento degli obiettivi posti a livello europeo in tema di occupazione femminile e sostengono l'imprenditorialità femminile attraverso opportune azioni, nel rispetto dei principi di cui al decreto legislativo n. 198/2006 e successive modifiche ed integrazioni;

f) promuovono l'integrazione delle pari opportunità a tutti i livelli di istruzione e formazione.

Art. 3

Azioni positive nell'amministrazione regionale

1. Per la realizzazione di azioni positive nell'ambito dell'amministrazione regionale, la giunta regionale e l'ufficio di presidenza del consiglio regionale approvano il Piano triennale delle azioni positive (di seguito denominato «Piano»), sentiti gli organismi di rappresentanza previsti dall'art. 42 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 (Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche), la consigliera o il consigliere regionale di parità previsti dal decreto legislativo n. 198/2006 e successive modifiche ed integrazioni, la commissione regionale per la realizzazione delle pari opportunità e della parità giuridica e sostanziale tra donne e uomini nonché il Comitato unico di garanzia per le pari opportunità, la valorizzazione del benessere di chi lavora e contro le discriminazioni (CUG), di cui al decreto legislativo 165/2001 e successive modifiche ed integrazioni, istituito presso la giunta ed il consiglio regionale.

2. Per promuovere l'inserimento delle donne nei settori e nei livelli professionali nei quali sono sottorappresentate, il Piano favorisce il riequilibrio della presenza femminile nelle attività e nelle posizioni gerarchiche ove sussiste un divario fra generi non inferiore a due terzi.

3. In sede di prima attuazione della presente legge, il Piano è approvato dalla giunta regionale e dall'ufficio di presidenza del consiglio regionale entro quattro mesi dall'entrata in vigore della presente legge.

4. Gli aggiornamenti annuali del Piano sono approvati dalla giunta regionale e dall'ufficio di presidenza del consiglio regionale entro il 31 marzo di ogni anno.

5. Il Piano ed i relativi aggiornamenti sono pubblicati sul Bollettino Ufficiale della Regione Abruzzo e sono resi disponibili sui siti istituzionali della giunta e del consiglio regionale.

Art. 4

Promozione delle parità di trattamento

1. In attuazione dell'art. 20 della direttiva 2006/54/CE, gli organismi per la parità che operano a livello regionale sono:

a) la commissione regionale per la realizzazione delle pari opportunità e della parità giuridica e sostanziale tra donne e uomini;

b) la consigliera o il consigliere regionale di parità previsti dal decreto legislativo n. 198/2006 e successive modifiche ed integrazioni;

c) il comitato unico di garanzia per le pari opportunità, la valorizzazione del benessere di chi lavora e contro le discriminazioni (CUG), di cui al decreto legislativo n. 165/2001 e successive modifiche ed integrazioni, istituito presso la giunta ed il consiglio regionale.

2. Il CUG assolve a funzioni propositive, consultive e di verifica stabilite dalla giunta e dall'ufficio di presidenza del consiglio regionale, nel rispetto dei principi dettati dalle linee guida di cui alla direttiva della Presidenza del Consiglio dei Ministri del 4 marzo 2011.

Art. 5

Dialogo sociale

1. In attuazione dell'art. 21 della direttiva 2006/54/CE, la Regione agevola il dialogo fra le parti sociali per promuovere la

parita' di trattamento.

2. Per le finalita' di cui al comma 1 la giunta in raccordo con il consiglio regionale assicura, annualmente, entro il 31 maggio dell'anno successivo, lo svolgimento delle seguenti attivita':

a) monitoraggio delle prassi nei luoghi di lavoro, nell'accesso al lavoro, alla formazione professionale e alla promozione professionale;

b) monitoraggio dei contratti collettivi, dei codici di comportamento, nonche' degli scambi di esperienze e buone pratiche.

3. La Regione, di concerto con gli enti locali e con il coinvolgimento delle parti sociali, dei soggetti del terzo settore, delle associazioni rappresentative dei datori di lavoro e dei lavoratori, acquisisce i dati per lo svolgimento delle attivita' di cui al comma 2.

4. Anche in esito alle attivita' di monitoraggio di cui al comma 2, la Regione, di concerto con gli enti locali e con il coinvolgimento dei soggetti di cui al comma 3, promuove azioni positive per il superamento di eventuali condizioni di svantaggio derivanti da pratiche discriminatorie.

Titolo III

ATTUAZIONE DELLE DIRETTIVE 2008/62/CE E 2009/145/CE

Capo I

Tutela delle varieta' agricole ed orticole minacciate di erosione genetica nel territorio abruzzese

Art. 6

Disposizioni per l'iscrizione nei registri nazionali delle varieta' da conservare

1. La direzione regionale competente in materia di politiche agricole svolge le attivita' finalizzate all'iscrizione, a cura del Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali, delle varieta' da conservare, agricole ed orticole, nei registri nazionali di cui all'art. 1 del decreto legislativo 29 ottobre 2009, n. 149 (Attuazione della direttiva 2008/62/CE concernente deroghe per l'ammissione di ecotipi e varieta' agricole naturalmente adattate alle condizioni locali e regionali e minacciate di erosione genetica, nonche' per la commercializzazione di sementi e di tuberi di patata a semina di tali ecotipi e varieta') e all'art. 1 del decreto legislativo 30 dicembre 2010, n. 267 (Attuazione della direttiva 2009/145/CE, recante talune deroghe per l'ammissione di ecotipi e varieta' orticole tradizionalmente coltivate in particolari localita' e regioni e minacciate da erosione genetica, nonche' di varieta' orticole prive di valore intrinseco per la produzione a fini commerciali ma sviluppate per la coltivazione in condizioni particolari per la commercializzazione di sementi di tali ecotipi e varieta').

Art. 7

Tutela delle risorse genetiche

1. La Regione favorisce e promuove, nell'ambito delle politiche di sviluppo, di promozione e salvaguardia degli agroecosistemi locali e delle produzioni di qualita', la tutela delle varieta' locali di interesse agrario, per garantire la conservazione e la valorizzazione delle risorse genetiche per l'alimentazione e l'agricoltura del territorio, ai sensi dell'art. 3 della legge del 6 aprile 2004, n. 101 (Ratifica ed esecuzione del Trattato internazionale sulle risorse fitogenetiche per l'alimentazione e l'agricoltura).

2. Per le finalita' di cui al comma 1, la Regione:

a) assume, anche attraverso la rete di conservazione, tutela e salvaguardia di cui all'art. 15, iniziative dirette e favorisce iniziative pubbliche e private volte alla conservazione, tutela e valorizzazione delle risorse genetiche indigene di interesse agrario di cui al comma 1 dell'art. 8, con particolare riguardo alle varietati a rischio di erosione;

b) promuove e garantisce l'utilizzazione collettiva delle risorse genetiche indigene di interesse agrario;

c) promuove le attivita' e le iniziative di cui alle lettere a) e b), mediante programmi d'intervento.

Art. 8 Definizioni

1. Sono risorse genetiche indigene di interesse agrario:

a) varietati, popolazioni, ecotipi e cloni autoctoni del territorio abruzzese;

b) varietati, popolazioni, ecotipi e cloni che, seppure di origine esterna al territorio abruzzese, sono stati introdotti da lungo tempo e si sono integrati tradizionalmente nell'agricoltura regionale;

c) varietati, popolazioni, ecotipi e cloni di cui alle lettere a) e b), attualmente scomparsi dal territorio regionale e conservati in orti botanici, istituti sperimentali, banche del germoplasma pubbliche o private, universita' e centri di ricerca anche di altre regioni o paesi, per i quali esiste un interesse a favorirne la reintroduzione.

2. Per le finalita' di cui all'art. 7 valgono le definizioni contenute nell'art. 2 del trattato internazionale sulle risorse fitogenetiche per l'alimentazione e l'agricoltura e per ambito locale s'intende la parte del territorio regionale in cui e', o era presente, una determinata risorsa genetica.

Art. 9 Azione di tutela e valorizzazione

1. La giunta regionale, sentito il parere della commissione tecnico-scientifica di cui all'art. 12, tutela e valorizza le risorse genetiche di interesse agrario, attraverso le seguenti azioni:

a) studio e censimento sul territorio regionale della biodiversita' vegetale di varietati locali di interesse agrario;

b) iniziative per la tutela e la conservazione della biodiversita' indigena di interesse agrario, per la diffusione delle conoscenze e delle innovazioni per l'uso e la valorizzazione delle varietati locali, in particolare di quelle a rischio di erosione genetica;

c) iniziative volte al miglioramento e alla valorizzazione delle varietati locali, nonche' alla loro riproduzione e messa a disposizione degli agricoltori custodi di cui all'art. 14;

d) tutela e valorizzazione del patrimonio culturale di saperi, tecniche e consuetudini legate all'agrobiodiversita' che le comunitati rurali hanno storicamente praticato.

2. La giunta, previo parere della commissione consiliare competente, approva specifici programmi di intervento, anche in raccordo con le misure previste dal programma di sviluppo rurale.

Art. 10 Repertorio volontario regionale delle risorse genetiche agrarie

1. Per consentire la tutela delle risorse genetiche indigene, e' istituito, presso la direzione competente in materia di politiche agricole, il Repertorio volontario regionale (di seguito denominato

Repertorio), nel quale sono iscritti varietà, popolazioni, ecotipi e cloni di interesse regionale.

2. Il Repertorio è organizzato secondo criteri e con caratteristiche che consentono l'omogeneità e la confrontabilità con analoghi strumenti eventualmente esistenti a livello nazionale ed internazionale.

3. L'iscrizione nel Repertorio di risorse genetiche è corredata di apposita annotazione sul rischio di estinzione.

Art. 11

Iscrizione al Repertorio regionale

1. La direzione competente in materia di politiche agricole può iscrivere direttamente nel Repertorio le risorse genetiche indigene; possono altresì proporre l'iscrizione enti ed istituzioni scientifiche, enti pubblici, associazioni, organizzazioni private e singoli cittadini.

2. L'iscrizione di cui al comma 1 è effettuata previo parere favorevole della commissione tecnico-scientifica di cui all'art. 12.

Art. 12

Funzioni e composizione della commissione tecnico-scientifica

1. La giunta regionale istituisce presso la direzione competente in materia di politiche agricole la commissione tecnico-scientifica sulle risorse genetiche indigene vegetali.

2. La commissione esprime parere per l'iscrizione e la cancellazione dal Repertorio e propone le priorità e le tipologie d'intervento di cui all'art. 7.

3. L'istituzione della commissione tecnico-scientifica non comporta oneri a carico del bilancio regionale.

Art. 13

Conservazione ex situ delle risorse genetiche

1. La giunta regionale, per garantire la conservazione ex situ delle varietà locali iscritte nel Repertorio di cui all'art. 10, istituisce la Banca regionale del germoplasma (di seguito denominata Banca) quale deposito o raccolta ex situ di semi allo scopo di preservare la varietà biologica.

2. La Banca assicura la salvaguardia del materiale genetico da qualsiasi forma di contaminazione, alterazione e distruzione.

Art. 14

Agricoltori custodi

1. È agricoltore custode chi conserva in situ le varietà locali a rischio di estinzione iscritte nel Repertorio di cui all'art. 10.

2. L'agricoltore custode diffonde, inoltre, la conoscenza e le modalità di coltivazione delle risorse genetiche di cui è custode ed effettua il rinnovo dei semi di specie erbacee in conservazione ex situ secondo quanto stabilito dalla giunta regionale.

3. Presso la direzione regionale competente in materia di politiche agricole è istituito il registro regionale degli agricoltori custodi a valenza meramente ricognitiva.

Art. 15

Rete di conservazione, tutela e salvaguardia

1. La giunta regionale istituisce e coordina la Rete di conservazione, tutela e salvaguardia del germoplasma indigeno (di

seguito denominata Rete), di cui fanno parte la Banca di cui all'art. 13 e gli agricoltori custodi di cui all'art. 14.

2. Possono aderire alla Rete le province, i comuni, le comunità montane, gli enti parco, gli istituti sperimentali, i centri di ricerca, le università, le associazioni, gli agricoltori singoli o in forma associata.

3. I soggetti aderenti alla Rete svolgono ogni attività diretta a mantenere in vita il patrimonio di risorse genetiche indigene di interesse agrario, attraverso la conservazione ex situ ed in situ, e ne incentivano la diffusione.

4. Gli aderenti alla Rete che intendono depositare domanda di privativa varietale o brevettuale su di una varietà essenzialmente derivata da una varietà iscritta nel Repertorio di cui all'art. 10 o su materiale biologico da questa derivante, chiedono preventiva autorizzazione alla Regione.

Art. 16

Moltiplicazione e diffusione di materiale genetico

1. Per consentire il recupero, il mantenimento e la riproduzione delle risorse genetiche vegetali di cui alla presente legge, i soggetti, compresi quelli appartenenti alla Rete di cui all'art. 15, che intendono svolgere attività di riproduzione, moltiplicazione e cessione a qualsiasi titolo di materiale genetico, incluso quello di varietà ed ecotipi minacciati di erosione genetica e da conservazione, si attengono alle normative in materia fitosanitaria e di qualità del materiale da riproduzione.

2. I soggetti di cui al comma 1 richiedono l'autorizzazione regionale di cui all'art. 19 del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 214 (Attuazione della direttiva 2002/89/CE concernente le misure di protezione contro l'introduzione e la diffusione nella comunità di organismi nocivi ai vegetali e prodotti vegetali) e successive modifiche ed integrazioni.

3. Per garantire un uso durevole delle risorse genetiche indigene, ferma restando l'osservanza delle normative di cui al comma 1 ed in deroga a quanto stabilito dal comma 2, è consentita tra gli aderenti alla Rete la circolazione e la diffusione, senza scopo di lucro ed in ambito locale, di una modica quantità di materiale genetico, tesa al recupero, mantenimento e riproduzione di varietà locali indigene, ed in particolare di quelle a rischio di erosione genetica ed iscritte nel Repertorio.

Art. 17

Provvedimenti amministrativi di attuazione

1. Entro sei mesi dall'entrata in vigore della presente legge, la giunta regionale:

a) stabilisce termini e modalità per lo svolgimento delle attività di cui all'art. 6;

b) definisce i criteri in base ai quali le risorse genetiche indigene di cui al comma 1 dell'art. 8, sono a rischio di erosione genetica;

c) disciplina i criteri e le modalità per l'iscrizione al Repertorio di cui agli articoli 10 e 11;

d) definisce la composizione e le modalità di funzionamento della commissione tecnico-scientifica di cui all'art. 12;

e) definisce, previo parere della commissione tecnico-scientifica di cui all'art. 12, i criteri per l'iscrizione nel registro regionale degli agricoltori custodi di cui al comma 3 dell'art. 14;

f) definisce criteri e modalità per l'adesione alla Rete da parte dei soggetti di cui al comma 2 dell'art. 15;

g) definisce, con riferimento alla singola varietà, la modica

quantita' di cui al comma 3 dell'art. 16.

Titolo IV ATTUAZIONE DELLA DIRETTIVA 2007/47/CE

Capo I I dispositivi medici

Art. 18 Vigilanza e controllo sui dispositivi medici

1. La giunta regionale attua la direttiva 2007/47/CE attraverso l'adozione di linee guida per la vigilanza e il controllo sui dispositivi medici (di seguito linee guida), nel rispetto delle disposizioni di cui al decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 37 (Attuazione della direttiva 2007/47/CE che modifica le direttive 90/385/CEE per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi, 93/42/CEE concernente i dispositivi medici e 98/8/CE relativa all'immissione sul mercato dei biocidi).

2. Fino all'adozione delle linee guida di cui al comma 1, le Aziende sanitarie locali (ASL) e le strutture sanitarie accreditate assicurano, comunque, il rispetto delle disposizioni di cui al decreto legislativo n. 37/2010.

Titolo V ATTUAZIONE DELLE DIRETTIVE 2008/119/CE E 2008/120/CE

Capo I La protezione dei vitelli e dei suini

Art. 19 Norme minime per la protezione dei suini e dei vitelli

1. La Regione adotta elevati standard di sicurezza alimentare e a tal fine assicura le attivita' di monitoraggio e vigilanza per l'osservanza dei requisiti minimi degli allevamenti e per il rispetto delle condizioni di cui al decreto legislativo 7 luglio 2011, n. 122 (Attuazione della direttiva 2008/120/CE che stabilisce le norme minime per la protezione dei suini) e di cui al decreto legislativo 7 luglio 2011, n. 126 (Attuazione della direttiva 2008/119/CE che stabilisce le norme minime per la protezione dei vitelli).

2. I servizi veterinari di igiene degli allevamenti e delle produzioni zootecniche delle Aziende sanitarie locali (ASL) svolgono i controlli e le ispezioni accertando per gli allevamenti dei suini e dei vitelli l'osservanza delle disposizioni di cui al decreto legislativo n. 122/2011 e al decreto legislativo n. 126/2011.

3. La programmazione minima dei controlli e' definita dal piano Pluriennale regionale integrato dei controlli (PRIC) la cui attuazione e' demandata alle ASL.

4. Ai sensi dell'art. 5 del decreto legislativo n. 122/2011 coloro che assumono o si avvalgono di personale addetto ai suini garantiscono che lo stesso personale riceva istruzioni pratiche sulle disposizioni di cui all'art. 3 e di cui all'allegato I del medesimo decreto.

5. Per le finalita' di cui al comma 4, i servizi veterinari di

igiene degli allevamenti e delle produzioni zootecniche delle ASL organizzano corsi di formazione con periodicità annuale.

Titolo VI ATTUAZIONE DELLA DIRETTIVA 2009/54/CE E DEGLI ARTICOLI 102 E 106 DEL TRATTATO SUL FUNZIONAMENTO DELL'UNIONE EUROPEA

Capo I Concessioni minerarie ed utilizzazione e commercializzazione delle acque minerali naturali

Art. 20
Sostituzione dell'art. 1
della legge regionale 10 luglio 2002, n. 15

1. L'art. 1 della legge regionale 10 luglio 2002, n. 15 (Disciplina delle acque minerali e termali) è sostituito dal seguente:

«Art. 1 (Oggetto e finalità). - 1. La presente legge disciplina la ricerca, la coltivazione e l'utilizzazione delle acque minerali naturali, di sorgente e termali esistenti nel territorio regionale.

2. Con la presente legge, la Regione:

a) assicura il razionale utilizzo delle acque minerali naturali, di sorgente e termali nell'ambito della corretta gestione delle risorse idriche presenti nei bacini interessati, in particolare di quelle destinate al soddisfacimento del fabbisogno idropotabile;

b) concorre alla tutela e promuove la valorizzazione delle acque minerali naturali, di sorgente e termali nonché lo sviluppo sostenibile dei territori interessati.

3. Le acque minerali naturali, di sorgente e termali esistenti nel territorio regionale e le relative pertinenze costituiscono patrimonio indisponibile della Regione.».

Art. 21
Sostituzione dell'art. 2 della legge regionale n. 15/2002

1. L'art. 2 della legge regionale n. 15/2002 è sostituito dal seguente:

«Art. 2 (Definizioni). - 1. Ai fini della presente legge si intendono per:

a) acque minerali naturali: le acque provenienti da falda o giacimento sotterraneo di caratteristiche igieniche particolari ed eventualmente con proprietà favorevoli alla salute, riconosciute ai sensi del decreto legislativo 8 ottobre 2011, n. 176 (Attuazione della direttiva 2009/54/CE relativa alla utilizzazione e alla commercializzazione delle acque minerali naturali);

b) acque di sorgente: le acque destinate al consumo umano, allo stato naturale e imbottigliate alla sorgente, che, avendo origine da una falda o giacimento sotterraneo, provengono da una sorgente con una o più emergenze naturali o perforate, riconosciute ai sensi del decreto legislativo n. 176/2011;

c) acque termali: le acque minerali naturali riconosciute a fini terapeutici, ai sensi del regio decreto 28 settembre 1919, n. 1924 (Regolamento per l'esecuzione del capo IV della legge 16 luglio 1916, n. 947, contenente disposizioni sulle acque minerali e gli stabilimenti termali, idroterapici e di cure fisiche e affini).».

Art. 22
Modifiche all'art. 3 della legge regionale n. 15/2002

1. Al comma 2 dell'art. 3 della legge regionale n. 15/2002 le parole: «Attività produttive della Regione, servizio «attività estrattive e minerarie»» sono sostituite dalle parole: «Direzione sviluppo economico e del turismo, Servizio risorse del territorio.».

2. Il comma 3 dell'art. 3 della legge regionale n. 15/2002 è sostituito dal seguente:

«3. Le funzioni amministrative relative all'utilizzazione delle risorse, compresa l'autorizzazione all'apertura al pubblico degli stabilimenti, sono esercitate dalla direzione regionale in materia di politiche della salute, attraverso il competente servizio.».

3. Al comma 4 dell'art. 3 della legge regionale n. 15/2002 le parole «delegate alle province» sono sostituite dalle parole «esercitate in attuazione dell'art. 23 del decreto-legge 6 dicembre 2011, n. 201 (Disposizioni urgenti per la crescita, l'equità e il consolidamento dei conti pubblici) convertito, con modificazioni, dalla legge di conversione 22 dicembre 2011, n. 214 e dell'art. 17 del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95 (Disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini nonché misure di rafforzamento patrimoniale delle imprese del settore bancario) convertito, con modificazioni, dalla legge di conversione 7 agosto 2012, n. 135, per assicurare l'esercizio unitario, dalla Regione attraverso la Direzione sviluppo economico e del turismo».

4. Il comma 5 dell'art. 3 della legge regionale n. 15/2002 è sostituito dal seguente:

«5. Lo sviluppo termale è affidato alla Direzione sviluppo economico e del turismo.».

5. Al comma 6 dell'art. 3 della legge regionale n. 15/2002 le parole: «Attività produttive della Regione - Servizio attività estrattive e minerarie» sono sostituite dalle seguenti: «Sviluppo economico e del turismo, Servizio risorse del territorio».

Art. 23

Modifiche all'art. 4 della legge regionale n. 15/2002

1. Al comma 1 dell'art. 4 della legge regionale n. 15/2002 le parole: «il Comitato tecnico regionale consultivo» sono soppresse.

2. Il comma 2 dell'art. 4 della legge regionale n. 15/2002 è sostituito dal seguente:

«2. La Regione e gli enti pubblici e privati possono sottoscrivere accordi di programma, intese istituzionali o porre in essere altre forme di cooperazione per la promozione, valorizzazione e realizzazione di un sistema integrato delle attività.».

3. Dopo il comma 2 dell'art. 4 della legge regionale n. 15/2002 sono aggiunti i seguenti:

«2-bis. Per sopravvenute ragioni d'interesse pubblico e per la migliore utilizzazione della risorsa mineraria, possono essere introdotte modifiche alle concessioni già rilasciate.

2-ter. Nelle fattispecie di cui al comma 2-bis la Regione può concludere, senza pregiudizio dei diritti dei terzi, accordi sostitutivi ed integrativi del provvedimento, ai sensi dell'art. 11 della legge 7 agosto 1990, n. 241 (Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi) e successive modifiche ed integrazioni.

2-quater. In caso di mancata conclusione degli accordi di cui al comma 2-ter la Regione può modificare unilateralmente la concessione, con l'obbligo di provvedere al conseguente indennizzo in caso di pregiudizio in danno del soggetto direttamente interessato, ai sensi dell'art. 21-quinquies della legge n. 241/1990 e successive modifiche ed integrazioni.».

Art. 24

Sostituzione dell'art. 6 della legge regionale n. 15/2002

1. L'art. 6 della legge regionale n. 15/2002 e' sostituito dal seguente:

«Art. 6 (Comitato tecnico regionale consultivo per il termalismo).

- 1. E' istituito presso la giunta regionale, Direzione sviluppo economico e del turismo, il Comitato tecnico regionale consultivo per il termalismo (di seguito Comitato).

2. Sono componenti del Comitato:

a) il direttore della Direzione sviluppo economico e del turismo con funzione di presidente;

b) il dirigente del Servizio risorse del territorio in qualita' di vicepresidente;

c) il dirigente competente in materia di aree protette, beni ambientali, storici, architettonici e Valutazione d'impatto ambientale (VIA);

d) il Dirigente competente in materia di sanita' veterinaria e sicurezza alimentare;

e) il dirigente competente in materia di sviluppo del turismo;

f) il dirigente competente in materia di legislazione.

3. Fanno altresì parte del Comitato cinque componenti nominati dal Presidente della giunta regionale, così individuati:

a) uno su indicazione delle associazioni regionali di categoria delle aziende termali;

b) uno su indicazione delle associazioni degli albergatori dei comuni termali;

c) uno su indicazione dell'associazione di categoria delle aziende delle acque;

d) i sindaci dei comuni termali.

4. Il Comitato e' costituito con decreto del presidente della giunta regionale entro sessanta giorni dall'inizio della legislatura regionale; in caso di mancata indicazione di un componente, così come previsto dal comma 3, il presidente della giunta assegna un termine non superiore a trenta giorni, decorso il quale provvede in ogni caso alla sostituzione del componente interessato.

5. Il Comitato dura in carica fino alla conclusione della legislatura regionale ed opera come strumento di raccordo tra la Regione, gli enti pubblici e le associazioni di categoria, con funzioni propositive e consultive per la programmazione e la pianificazione che interessano il settore termale.

6. Il Comitato esprime pareri preventivi non vincolanti in materia termale, su richiesta della giunta regionale, del consiglio regionale, degli enti pubblici e delle associazioni di categoria.

7. La partecipazione al Comitato da parte dei suoi componenti e' gratuita.

8. Le funzioni di segreteria sono svolte da un funzionario della Direzione sviluppo economico e del turismo.».

Art. 25

Modifiche alla legge regionale n. 15/2002

1. La rubrica del titolo III della legge regionale n. 15/2002 e' sostituita dalla seguente: «Ricerca e coltivazione delle acque minerali naturali, di sorgente e termali».

2. La rubrica del capo I del titolo III della legge regionale n. 15/2002 e' sostituita dalla seguente: «Disposizioni relative alla ricerca».

Art. 26

Modifiche all'art. 14 della legge regionale n. 15/2002

1. Al comma 2 dell'art. 14 della legge regionale n. 15/2002, le parole: «nella legge n. 105/1992» sono sostituite dalle seguenti: «nel decreto legislativo n. 176/2011».

Art. 27

Modifiche all'art. 16 della legge regionale n. 15/2002

1. Al comma 2 dell'art. 16 della legge regionale n. 15/2002 le parole: «struttura regionale competente ed alla Provincia» sono sostituite dalle seguenti: «Direzione sviluppo economico e del turismo».

2. Al comma 3 dell'art. 16 della legge regionale n. 15/2002 le parole: «agli stessi enti» sono sostituite dalle seguenti: «Direzione sviluppo economico e del turismo».

3. Al comma 4 dell'art. 16 della legge regionale n. 15/2002 le parole: «Attività estrattive e minerarie» sono sostituite dalle seguenti: «Risorse del territorio».

Art. 28

Modifiche all'art. 17 della legge regionale n. 15/2002

1. Al comma 4 dell'art. 17 della legge regionale n. 15/2002 le parole: «Attività estrattive e minerarie» sono sostituite dalle seguenti: «Risorse del territorio».

Art. 29

Sostituzione dell'art. 18 della legge regionale n. 15/2002

1. L'art. 18 della legge regionale n. 15/2002 è sostituito dal seguente:

«Art. 18 (Diritti). - 1. La ricerca può essere congruamente prorogata se non è portata a termine per giustificati motivi.

2. Il ricercatore ha diritto ad un indennizzo a carico del concessionario in ragione dell'attività svolta e delle opere utilizzabili ai fini della coltivazione.

3. L'ammontare dell'indennizzo di cui al comma 2, in mancanza di accordo tra il ricercatore ed il concessionario, è determinato equamente nel provvedimento di concessione.».

Art. 30

Modifiche all'art. 19 della legge regionale n. 15/2002

1. Al comma 1 dell'art. 19 della legge regionale n. 15/2002 la parola: «10,33» è sostituita dalla seguente: «11,57».

Art. 31

Modifiche all'art. 20 della legge regionale n. 15/2002

1. Al comma 2 dell'art. 20 della legge regionale n. 15/2002 le parole: «Provincia nella quale ricade il territorio interessato» sono sostituite dalle seguenti: «Direzione sviluppo economico e del turismo».

2. Alla lettera e) del comma 3 dell'art. 20 della legge regionale n. 15/2002 le parole: «dal certificato di cui alla legge 31 maggio 1965, n. 575, come modificata e integrata dalla legge 19 marzo 1990, n. 55 e loro successive modificazioni e integrazioni» sono sostituite dalle seguenti: «dalla documentazione antimafia di cui al decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159 (Codice delle leggi antimafia e

delle misure di prevenzione, nonche' nuove disposizioni in materia di documentazione antimafia, a norma degli articoli 1 e 2 della legge 13 agosto 2010, n. 136)».

3. Alla lettera h) del comma 3 dell'art. 20 della legge regionale n. 15/2002 le parole: «della copia dell'istanza inoltrata alla Regione» sono soppresse.

4. Al comma 4 dell'art. 20 della legge regionale n. 15/2002 la parola «Provincia» e' sostituita dalle seguenti: «Direzione sviluppo economico e del turismo».

Art. 32

Modifiche all'art. 21 della legge regionale n. 15/2002

1. Il comma 2 dell'art. 21 della legge regionale n. 15/2002 e' sostituito dal seguente:

«2. In caso di concorso di piu' istanze, e' preferita quella del soggetto che presenta la capacita' tecnico-economica piu' idonea alla ricerca ed il miglior programma di ricerca e dei relativi investimenti, tenuto conto delle ricadute per l'economia locale e della sostenibilita' ambientale degli interventi; a parita' di condizioni prevale l'istanza presentata anteriormente.».

Art. 33

Sostituzione dell'art. 23 della legge regionale n. 15/2002

1. L'art. 23 della legge regionale n. 15/2002 e' sostituito dal seguente:

«Art. 23 (Rilascio del permesso). - 1. Il permesso di ricerca e' rilasciato dal dirigente regionale del Servizio risorse del territorio, previa istruttoria sull'accogliibilita', sul piano tecnico, dell'istanza.

2. Per le zone sottoposte a vincoli, il dirigente del Servizio risorse del territorio sente gli organi competenti.

3. Per la conclusione definitiva dell'istruttoria il dirigente del Servizio risorse del territorio indice una Conferenza dei servizi, ai sensi dell'art. 14 della legge n. 241/1990, che puo' fissare condizioni e prescrizioni.

4. La Direzione regionale competente per materia autorizza anche la realizzazione degli impianti e delle opere di adduzione, canalizzazione e sollevamento.».

Art. 34

Modifiche all'art. 25 della legge regionale n. 15/2002

1. Il comma 1 dell'art. 25 della legge regionale n. 15/2002 e' sostituito dal seguente:

«1. Il permesso di ricerca non puo' essere trasferito per atto tra vivi senza l'autorizzazione del dirigente del Servizio risorse del territorio. L'autorizzazione deve essere richiesta dal subentrante al titolo minerario ed e' subordinata al possesso dei requisiti soggettivi di cui all'art. 20, lettera d). La domanda deve essere controfirmata dal primo ricercatore. L'avvenuto trasferimento deve essere notificato dalla Regione ai sindaci territorialmente interessati.».

Art. 35

Modifiche all'art. 26 della legge regionale n. 15/2002

1. Il comma 2 dell'art. 26 della legge regionale n. 15/2002 e' sostituito dal seguente:

«2. La coltivazione e' subordinata al rilascio del provvedimento di concessione mineraria, previo esperimento di procedura ad evidenza pubblica, nel rispetto dei principi della tutela della concorrenza, della liberta' di stabilimento, della trasparenza e non

discriminazione, e tenuto conto delle priorit  stabilite dalla presente legge.».

2. Al comma 3 dell'art. 26 della legge regionale n. 15/2002 le parole: «attribuite alle province» sono sostituite dalle seguenti: «esercitate dalla Regione».

Art. 36

Modifiche all'art. 29 della legge regionale n. 15/2002

1. Al comma 3 dell'art. 29 della legge regionale n. 15/2002 le parole: «del Comitato tecnico regionale consultivo» sono sostituite dalle parole: «del Servizio risorse del territorio della Direzione sviluppo economico e del turismo».

2. Al comma 4 dell'art. 29 della legge regionale n. 15/2002 le parole: «sentito il Servizio regionale "attivit  estrattive e minerarie"» sono sostituite dalle seguenti: «su proposta del Servizio risorse del territorio».

Art. 37

Modifiche all'art. 30 della legge regionale n. 15/2002

1. Al comma 2 dell'art. 30 della legge regionale n. 15/2002 le parole: «Servizio provinciale competente» sono sostituite dalle seguenti: «Servizio risorse del territorio».

Art. 38

Modifiche all'art. 31 della legge regionale n. 15/2002

1. La rubrica dell'art. 31 della legge regionale n. 15/2002 e' sostituita dalla seguente: «Permesso di costruire».

2. Al comma 1 dell'art. 31 della legge regionale n. 15/2002 le parole: «la concessione edilizia sara' subordinata» sono sostituite dalle seguenti: «il permesso a costruire e' subordinato».

Art. 39

Modifiche all'art. 33 della legge regionale n. 15/2002

1. Al comma 1 dell'art. 33 della legge regionale n. 15/2002 le parole: «2.582, 28» e le parole: «1.291,14» sono sostituite rispettivamente dalle seguenti: «2.892,16» e «1.446,00».

2. Al comma 3 dell'art. 33 della legge regionale n. 15/2002 le parole: «Attivit  estrattive e minerarie» sono sostituite dalle seguenti: «Risorse del territorio».

Art. 40

Sostituzione dell'art. 34 della legge regionale n. 15/2002

1. L'art. 34 della legge regionale n. 15/2002 e' sostituito dal seguente:

«Art. 34 (Modificazione dell'estensione dell'area concessa). - 1. Con provvedimento motivato della Regione, l'area concessa puo' essere ampliata o ridotta per sopravvenute ragioni di interesse pubblico, o previa istanza motivata del titolare della concessione, ferma restando la durata stabilita nel provvedimento originario.».

Art. 41

Modifiche all'art. 35 della legge regionale n. 15/2002

1. Alla lettera b) del comma 1 dell'art. 35 della legge regionale n. 15/2002 le parole: «Attività estrattive e minerarie» sono sostituite dalle seguenti: «Risorse del territorio» e le parole: «dal decreto legislativo n. 105/1992, dal decreto ministeriale n. 542/1992, dal decreto ministeriale 13 gennaio 1993 e successive integrazioni e modificazioni.» sono sostituite dalle seguenti: «dalla vigente normativa.».

2. Alla lettera c) del comma 1 dell'art. 35 della legge regionale n. 15/2002 le parole: «dall'Amministrazione provinciale» sono sostituite dalle seguenti: «dalla Regione».

3. Alla lettera d) del comma 1 dell'art. 35 della legge regionale n. 15/2002 le parole: «Attività estrattive e minerarie» sono sostituite dalle seguenti: «Risorse del territorio».

Art. 42

Sostituzione dell'art. 36 della legge regionale n. 15/2002

1. L'art. 36 della legge regionale n. 15/2002 è sostituito dal seguente:

«Art. 36 (Concessione). - 1. La coltivazione è subordinata al rilascio del provvedimento di concessione mineraria di cui all'art. 26; la durata massima della concessione non può essere superiore a trent'anni ed è proporzionata all'ammontare degli investimenti programmati.

2. La concessione è rilasciata dalla Regione a soggetti pubblici e privati previo esperimento di procedura ad evidenza pubblica e comunque subordinatamente al riconoscimento dell'esistenza e della coltivabilità del relativo giacimento.

3. La concessione non può aversi separatamente dall'area di rispetto igienico-sanitario e comporta il diritto-dovere di coltivazione ed utilizzazione.

4. Durante la coltivazione, il concessionario può richiedere alla Regione di effettuare la ricerca di altre sostanze minerali, nel rispetto delle norme relative al permesso.

5. La concessione non può essere rilasciata:

a) se il richiedente è in stato di fallimento, di liquidazione, di concordato preventivo o in altra situazione equiparata ai sensi dell'ordinamento civilistico vigente;

b) se è iniziata, a carico del richiedente, una delle procedure di cui alla lettera a);

c) se il richiedente ha riportato condanna, con sentenza passata in giudicato, per un reato che incide sulla sua moralità professionale;

d) se il richiedente non ha ottemperato agli adempimenti relativi alle norme in materia di sicurezza sul lavoro ovvero agli obblighi derivanti dai relativi contratti collettivi di lavoro applicabili.

6. La concessione è assegnata con il criterio dell'offerta considerata più vantaggiosa attraverso una valutazione comparativa delle istanze presentate, tenuto conto dei seguenti elementi:

a) documentazione comprovante l'idoneità tecnica, economica e professionale ed ogni ulteriore titolo o elemento di valutazione;

b) programma di coltivazione del giacimento;

c) piano industriale relativo agli interventi di tutela e valorizzazione sostenibile della risorsa nonché alla promozione dello sviluppo qualificato del territorio, alle ricadute economiche ed occupazionali ed alla compensazione dell'eventuale impatto che l'attività produce sul territorio.

7. In caso di valutazione paritaria delle offerte è fatta salva la preferenza da accordare al titolare del permesso di ricerca ed in subordine al proprietario dell'area in cui è compresa la miniera e su cui devono essere eseguite le opere necessarie alla coltivazione ed alla utilizzazione.

8. La coltivazione del giacimento è mantenuta in attività durante

il periodo di concessione; se ricorrono fondati motivi, la Regione puo' consentire la sospensione della stessa, fermo restando l'obbligo del concessionario di garantire la regolare manutenzione delle opere e degli impianti.

9. Se la concessione viene meno per qualsiasi motivo, il concessionario deve fare consegna alla Regione del bene oggetto della concessione e delle relative pertinenze.

10. All'atto del rilascio della concessione a societa' e se si verifica un trasferimento di quote pari al 10 per cento del capitale sociale, la certificazione di cui al decreto legislativo n. 159/2011 e' esibita da tutti i soci.

11. Ai sensi del primo comma dell'art. 21 del regio decreto 11 dicembre 1933, n. 1775 (Testo unico delle disposizioni di legge sulle acque e impianti elettrici) come novellato dall'art. 96, comma 8 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 (Norme in materia ambientale) le concessioni perpetue date senza limiti di tempo, in essere alla data di entrata in vigore del decreto legislativo n. 152/2006, a decorrere dalla medesima data sono trasformate in concessioni temporanee della durata di venti anni, salvo che il concessionario non incorra in motivi di decadenza.».

Art. 43

Modifica alla legge regionale n. 15/2002

1. Dopo l'art. 37 della legge regionale n. 15/2002 e' inserito il seguente:

«Art. 37-bis (Contributo alle spese di istruttoria). - 1. Per i procedimenti amministrativi relativi al rilascio di permessi di ricerca e di concessioni di acque minerali, termali e di sorgente ovvero per i procedimenti concernenti i trasferimenti o le modifiche dei predetti provvedimenti amministrativi e' dovuto alla Regione l'importo di € 300,00 a titolo di contributo per le spese di istruttoria. Le entrate confluiscono nel bilancio regionale a decorrere dall'anno di entrata in vigore della presente legge e sono imputate alla UPB 03.04.001.

2. L'attestazione del versamento e' allegata all'istanza.».

Art. 44

Modifiche all'art. 40 della legge regionale n. 15/2002

1. Alla lettera g) del comma 2, dell'art. 40 della legge regionale n. 15/2002 le parole: «lani volu» sono sostituite dalle seguenti: «la stipulanda».

2. Dopo la lettera g) del comma 2, dell'art. 40 della legge regionale n. 15/2002 sono aggiunte le seguenti:

«g-bis) la quantita' massima di acqua estraibile e l'eventuale regime dei prelievi;

g-ter) eventuali prescrizioni e limitazioni.».

3. Alla lettera e) del comma 2 dell'art. 40 della legge regionale n. 15/2002 le parole: «dell'indennita' eventualmente dovuta» sono sostituite dalle seguenti: «dell'indennizzo eventualmente dovuto».

4. Alla lettera g) del comma 2 dell'art. 40 della legge regionale n. 15/2002 la parola: «Provincia» e' sostituita dalla seguente «Regione» e le parole: «dell'Amministrazione provinciale» sono sostituite dalle seguenti «della Regione».

5. Alla lettera c) del comma 3 dell'art. 40 della legge regionale n. 15/2002 la parola: «lani» e' sostituita dalla seguente: «plani»;

6. Al comma 4 dell'art. 40 della legge regionale n. 15/2002 la parola: «Provincia» e' sostituita dalla seguente: «Regione».

Art. 45

Modifiche all'art. 41 della legge regionale n. 15/2002

1. Al comma 2 dell'art. 41 della legge regionale n. 15/2002 le parole: «da provinciale a minerarie» sono sostituite dalle seguenti: «Risorse del territorio».

Art. 46

Sostituzione dell'art. 42 della legge regionale n. 15/2002

1. L'art. 42 della legge regionale n. 15/2002 e' sostituito dal seguente:

«Art. 42 (Riconoscimento). - 1. Il riconoscimento dell'acqua minerale naturale e' effettuato ai sensi degli articoli 4 e del decreto legislativo n. 176/2011.

2. Il riconoscimento dell'acqua di sorgente e' effettuato ai sensi dell'art. 21 del decreto legislativo n. 176/2001.».

Art. 47

Sostituzione dell'art. 43 della legge regionale n. 15/2002

1. L'art. 43 della legge regionale n. 15/2002 e' sostituito dal seguente:

«Art. 43 (Trasferimento della concessione). - 1. La concessione puo' essere trasferita per atto tra vivi, previa autorizzazione della Regione richiesta dal titolare della concessione, fatto salvo l'obbligo da parte del soggetto subentrante del possesso dei requisiti richiesti per il rilascio della concessione.

2. Il cessionario subentra nei diritti e negli obblighi stabiliti nel provvedimento di concessione.

3. L'atto di cessione e' nullo in assenza dell'autorizzazione preventiva di cui al comma 1; la nullita' dell'atto di cessione comporta la pronuncia di decadenza della concessione, con le modalita' di cui al comma 2 dell'art. 50.».

Art. 48

Sostituzione dell'art. 44 della legge regionale n. 15/2002

1. L'art. 44 della legge regionale n. 15/2002 e' sostituito dal seguente:

«Art. 44 (Trasformazione e modifiche delle societa'). - 1. Se il titolare della concessione e' una societa', ogni atto di modifica della ragione sociale o di trasformazione della stessa e' soggetto ad autorizzazione della Regione nel rispetto delle disposizioni di cui al decreto legislativo n. 159/2011.

2. L'assenza dell'autorizzazione di cui al comma 1 comporta la pronuncia di decadenza con le modalita' previste dal comma 2 dell'art. 50.

3. Il possesso dei requisiti, previsti dalla presente legge, da parte dei legali rappresentanti e degli amministratori della societa' che subentra, nonche' degli imprenditori individuali e' presupposto per il rilascio dell'autorizzazione di cui al comma 1.».

Art. 49

Modifiche all'art. 45 della legge regionale n. 15/2002

1. Al comma 1 dell'art. 45 della legge regionale n. 15/2002 la parola «Provincia» e' sostituita dalla seguente «Regione».

Art. 50

Sostituzione dell'art. 46 della legge regionale n. 15/2002

1. L'art. 46 della legge regionale n. 15/2002 e' sostituito dal seguente:

«Art. 46 (Successione mortis causa). - 1. In caso di morte del concessionario, la concessione e' trasferita, previa autorizzazione della Regione all'erede che ne fa richiesta entro nove mesi dal decesso del titolare, salvo il possesso dei requisiti soggettivi previsti dalla presente legge.

2. In caso di piu' eredi, fatto salvo l'obbligo del possesso dei requisiti soggettivi previsti dalla presente legge, gli eredi interessati possono subentrare al concessionario se provvedono a nominare un rappresentante unico o a costituire una societa' commerciale in conformita' alle vigenti norme civilistiche, con richiesta presentata entro il termine di cui al comma 1.

3. Il decorso del termine di cui al comma 2 equivale a rinuncia alla concessione da parte degli eredi; in tal caso si applicano le disposizioni di cui all'art. 49.».

Art. 51

Modifica all'art. 49 della legge regionale n. 15/2002

1. Al comma 1 dell'art. 49 della legge regionale n. 15/2002 le parole «alla Provincia e per conoscenza» sono soppresse.

2. Il comma 3 dell'art. 49 della legge regionale n. 15/2002 e' sostituito dal seguente:

«3. La Regione adotta i necessari provvedimenti di conservazione e, in caso di inosservanza, ne ordina l'esecuzione d'ufficio a spese del concessionario, il quale puo' fornire ulteriori prescrizioni per la sicurezza di luoghi e pertinenze.».

Art. 52

Modifiche all'art. 50 della legge regionale n. 15/2002

1. Al comma 1 dell'art. 50 della legge regionale n. 15/2002 le parole: «dell'amministrazione provinciale» sono sostituite dalle seguenti: «del Servizio risorse del territorio».

2. Dopo la lettera m) del comma 1 dell'art. 50 della legge regionale n. 15/2002 e' aggiunta la seguente:

«m-bis) in caso di danno ambientale, con grave compromissione delle risorse naturali oggetto di concessione o di ricerca, riconducibile a negligenza del concessionario o del ricercatore.».

Art. 53

Modifiche all'art. 51 della legge regionale n. 15/2002

1. Il comma 1 dell'art. 51 della legge regionale n. 15/2002 e' sostituito dal seguente:

«1. La Regione revoca la concessione o il permesso di ricerca per sopravvenuti gravi motivi di pubblico interesse e fatti straordinari e imprevedibili, che non consentono la prosecuzione dell'attivita'.».

Art. 54

Sostituzione dell'art. 52 della legge regionale n. 15/2002

1. L'art. 52 della legge regionale n. 15/2002 e' sostituito dal seguente:

«Art. 52 (Scadenza del termine). - 1. Alla scadenza del termine della concessione, l'area e' rilasciata libera da persone e da cose, in buono stato manutentivo, con tutte le opere funzionali eseguite su di essa.

2. Il concessionario ha diritto di ritenere, con le cautele a tal fine stabilite dalla Regione, gli oggetti destinati alla coltivazione che possono essere separati senza pregiudizio dal bene oggetto della concessione.».

Art. 55

Sostituzione dell'art. 54 della legge regionale n. 15/2002

1. L'art. 54 della legge regionale n. 15/2002 e' sostituito dal seguente:

«Art. 54 (Autorizzazioni). - 1. L'utilizzazione di una sorgente d'acqua minerale naturale, riconosciuta dal Ministero della salute ai sensi degli articoli 4 e 5 del decreto legislativo n. 176/2011 e' subordinata ad autorizzazione regionale da rilasciare in conformita' alle disposizioni del medesimo decreto.

2. L'autorizzazione e' rilasciata con provvedimento espresso al titolare della concessione per lo sfruttamento delle acque minerali, termali e di sorgente entro sessanta giorni dalla presentazione dell'istanza.

3. L'autorizzazione di cui ai commi 1 e 2 e' rilasciata dalla Direzione competente in materia di politiche della salute e riguarda:

a) l'apertura e l'esercizio di stabilimenti di imbottigliamento di acque minerali naturali e di sorgente;

b) l'apertura e l'esercizio di stabilimenti termali;

c) l'impiego dell'acqua minerale naturale per la preparazione di bevande analcoliche ai sensi dell'art. 13 del decreto legislativo n. 176/2011;

d) l'estrazione dei sali delle acque minerali.

4. La domanda per il rilascio dell'autorizzazione e' presentata allo Sportello unico per le attivita' produttive (SUAP) del comune dove insiste lo stabilimento.

5. La mancata adozione del provvedimento di cui al comma 2 nel termine di sessanta giorni dalla presentazione dell'istanza equivale a provvedimento di rifiuto.

6. L'autorizzazione contiene gli estremi del decreto di riconoscimento di cui all'art. 5 del decreto legislativo n. 176/2011.

7. La modulistica per la presentazione della domanda di autorizzazione e' stabilita dalla giunta regionale.

8. In conformita' agli articoli 16 e 17 del decreto legislativo n. 176/2011, la vigilanza sanitaria sugli impianti di utilizzazione e sulla commercializzazione e' svolta, ai sensi del regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformita' alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali, dai Servizi di igiene degli alimenti e della nutrizione delle Aziende sanitarie locali (ASL), secondo le modalita' e la programmazione minima riguardante gli operatori del settore alimentare stabilite dal Piano regionale integrato dei controlli (PRIC).».

Art. 56

Modifiche alla legge regionale n. 15/2002

1. Dopo l'art. 54 della legge regionale n. 15/2002 e' inserito il seguente:

«Art. 54-bis (Immissione in commercio di acqua di sorgente). - 1. L'immissione in commercio di un'acqua di sorgente riconosciuta ai sensi dell'art. 21 del decreto legislativo n. 176/2011 e' subordinata ad autorizzazione regionale in conformita' al medesimo decreto.

2. L'autorizzazione e' rilasciata con provvedimento espresso al titolare della concessione o sub-concessione mineraria o di permesso di ricerca, ai sensi dell'art. 21 del decreto legislativo n. 176/2011 dalla Direzione competente in materia di politiche della salute entro sessanta giorni dalla presentazione dell'istanza.

3. La domanda per il rilascio dell'autorizzazione e' presentata al SUAP del comune in cui si trova il punto di emergenza dell'acqua di sorgente.

4. La mancata adozione del provvedimento di cui al comma 2 nel

termine di sessanta giorni dalla presentazione dell'istanza equivale a provvedimento di rifiuto.

5. La modulistica e la documentazione da porre a corredo della domanda di autorizzazione sono stabilite dalla giunta regionale.».

Art. 57

Modifiche all'art. 56 della legge regionale n. 15/2002

1. Il comma 1 dell'art. 56 della legge regionale n. 15/2002 e' sostituito dal seguente:

«1. Sulle etichette o sui recipienti delle acque minerali naturali sono riportate le indicazioni di cui all'art. 12 del decreto legislativo n. 176/2011; sulle etichette o sui recipienti delle acque di sorgente sono riportate le indicazioni di cui all'art. 26 del medesimo decreto.».

Art. 58

Modifiche all'art. 64 della legge regionale n. 15/2002

1. Al comma 2 dell'art. 64 della legge regionale n. 15/2002 le parole: «A mezzo della Direzione sanita' della regione» sono sostituite dalle seguenti: «La Direzione regionale competente in materia di politiche della salute».

2. Al comma 3 dell'art. 64 della legge regionale n. 15/2002 le parole: «Tramite la Direzione attivita' produttive della regione» sono sostituite dalle seguenti: «La Direzione sviluppo economico e del turismo».

3. Dopo il comma 4 dell'art. 64 della legge regionale n. 15/2002 e' aggiunto il seguente:

«4-bis. La concessione dei contributi di cui al presente articolo e' disposta nel rispetto della normativa europea sugli aiuti di Stato.».

Art. 59

Modifiche all'art. 67 della legge regionale n. 15/2002

1. Dopo il comma 4 dell'art. 67 della legge regionale n. 15/2002 e' aggiunto il seguente:

«4-bis. Per la concessione degli incentivi di cui al presente articolo, e' assicurato il rispetto della normativa europea sugli aiuti di Stato.».

Art. 60

Modifiche all'art. 71 della legge regionale n. 15/2002

1. Il comma 1 dell'art. 71 della legge regionale n. 15/2002 e' sostituito dal seguente:

«1. Alla Direzione sviluppo economico e del turismo spettano le funzioni di vigilanza e controllo nonche' il coordinamento ed il monitoraggio delle attivita' delle altre Direzioni regionali.».

2. Al comma 2 dell'art. 71 della legge regionale n. 15/2002, le parole: «Attivita' estrattive e minerarie» sono sostituite dalle seguenti: «Risorse del territorio».

3. Al comma 4 dell'art. 71 della legge regionale n. 15/2002 le parole: «Direzione sanita' della regione» sono sostituite dalle seguenti: «Direzione regionale competente in materia di politiche della salute».

4. Il comma 5 dell'art. 71 della legge regionale n. 15/2002 e' sostituito dal seguente:

«5. La vigilanza sul rispetto dei provvedimenti relativi alla ricerca, alla coltivazione e all'utilizzazione delle acque minerali e termali e' esercitata dalla Direzione sviluppo economico e del turismo, Servizio risorse del territorio».

Art. 61

Modifiche all'art. 72 della legge regionale n. 15/2002

1. Al comma 2 dell'art. 72 della legge regionale n. 15/2002 le parole: «Attività estrattive e minerarie» sono sostituite dalle seguenti: «Risorse del territorio» e le parole: «ed al Servizio provinciale competente» sono soppresse.

Art. 62

Modifiche all'art. 74 della legge regionale n. 15/2002

1. Al comma 2 dell'art. 74 della legge regionale n. 15/2002 le parole: «e di quella provinciale» sono soppresse.

2. Al comma 3 dell'art. 74 della legge regionale n. 15/2002 le parole: «Attività produttive» sono sostituite dalle seguenti: «Sviluppo economico e del turismo».

Art. 63

Modifiche all'art. 75 della legge regionale n. 15/2002

1. Al comma 1 dell'art. 75 della legge regionale n. 15/2002 le parole: «Attività produttive» sono sostituite dalle seguenti: «Sviluppo economico e del turismo».

Art. 64

Modifiche all'art. 76 della legge regionale n. 15/2002

1. Al comma 1 dell'art. 76 della legge regionale n. 15/2002 le parole: «delle Attività produttive della regione servizio "attività estrattive e minerarie"» sono sostituite dalle seguenti: «Sviluppo economico e del turismo della regione, servizio "risorse del territorio"».

Art. 65

Sostituzione dell'art. 77 della legge regionale n. 15/2002

1. L'art. 77 della legge regionale n. 15/2002 è sostituito dal seguente:

«Art. 77 (Sanzioni). - 1. Ferme restando le sanzioni previste dal decreto legislativo n. 176/2011, sono comminate le sanzioni amministrative di seguito indicate a:

a) chiunque intraprende o effettua la ricerca di acque minerali, termali o di sorgente senza permesso da euro 1.000,00 a euro 5.000,00;

b) chiunque effettua la ricerca di acque minerali, termali e di sorgente in difformità da quanto prescritto nel permesso di ricerca, da euro 2.000,00 a euro 5.000,00;

c) chiunque effettua la coltivazione di giacimenti di acque minerali o termali in assenza della concessione, da euro 5.000,00 a euro 10.000,00;

d) chiunque effettua la coltivazione di giacimenti di acque minerali o termali in difformità da quanto prescritto nella relativa concessione, da euro 3.000,00 a euro 6.000,00.

2. In caso di omessa trasmissione dei dati di cui alla lettera b) dell'art. 35, ovvero di mancata effettuazione degli adempimenti di cui alla lettera a) del medesimo articolo, è comminata una sanzione amministrativa pecuniaria da euro 500,00 a euro 2.000,00.

3. In caso di omessa, tardiva, infedele o incompleta comunicazione dei dati e delle informazioni di cui all'art. 74 è comminata una sanzione amministrativa pecuniaria da euro 500,00 a euro 2.000,00.

4. In caso di omessa, tardiva, infedele o incompleta comunicazione delle notizie di cui al comma 2 dell'art. 16, nonché di mancata presentazione del programma di lavori di cui alla lettera d)

dell'art. 35, e' comminata una sanzione amministrativa pecuniaria da euro 500,00 a euro 2.000,00.».

Art. 66

Modifiche all'art. 78 della legge regionale n. 15/2002

1. Al comma 1 dell'art. 78 della legge regionale n. 15/2002 le parole: «e provinciali» sono soppresse.

2. Al comma 3 dell'art. 78 della legge regionale n. 15/2002 le parole: «Attivita' estrattive e minerarie» sono sostituite dalle seguenti: «Risorse del territorio».

3. Al comma 4 dell'art. 78 della legge regionale n. 15/2002 le parole: «Attivita' estrattive e minerarie della Direzione attivita' produttive» sono sostituite dalle parole: «Risorse del territorio della Direzione sviluppo economico e del turismo».

4. Il comma 6 dell'art. 78 della legge regionale n. 15/2002 e' sostituito dal seguente:

«6. Per la notifica e per ogni altro aspetto procedurale si applicano, in quanto compatibili, le disposizioni di cui alla legge 24 novembre 1981, n. 689 (Modifiche al sistema penale) e successive modifiche ed integrazioni.».

Art. 67

Modifiche all'art. 79-bis
della legge regionale n. 15/2002

1. Ai commi 4 e 5 dell'art. 79-bis della legge regionale n. 15/2002 le parole: «attivita' produttive» sono sostituite dalle seguenti: «Sviluppo economico e del turismo».

Titolo VII

ATTUAZIONE DELLE DIRETTIVE 2004/23/CE, 2006/17/CE E 2006/86/CE

Capo I

Disposizioni sulla qualita' e sicurezza per la donazione,
l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione,
lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani

Art. 68

Finalita'

1. La presente legge da' attuazione alle direttive 2004/23/CE, 2006/17/CE e 2006/86/CE al fine di garantire:

a) la qualita' e la sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani;

b) la qualita' e sicurezza delle cellule riproduttive, dei tessuti e delle cellule fetali e delle cellule staminali embrionali;

c) le prescrizioni in tema di rintracciabilita', la notifica di reazioni ed eventi avversi gravi e determinate prescrizioni tecniche per la codifica, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani.

Art. 69

Ambito di applicazione

1. Nel rispetto del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191 (Attuazione della direttiva della direttiva 2004/23/CE sulla definizione delle norme di qualita' e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione,

lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani) e del decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16 (Attuazione delle direttive 2006/17/CE e 2006/86/CE, che attuano la direttiva 2004/23/CE per quanto riguarda le prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani, nonché per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità, la notifica di reazioni ed eventi avversi gravi e determinate prescrizioni tecniche per la codifica, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani) la presente legge disciplina:

- a) le funzioni regionali;
- b) gli istituti regionali dei tessuti e le organizzazioni regionali per l'approvvigionamento;
- c) i criteri e le procedure per l'autorizzazione e l'accreditamento degli istituti regionali dei tessuti e delle organizzazioni regionali per l'approvvigionamento nonché per le verifiche ispettive;
- d) la qualità e la sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani;
- e) la vigilanza sull'importazione e l'esportazione di cellule e tessuti umani;
- f) il registro degli istituti regionali dei tessuti.

2. Le disposizioni di cui alla presente legge si applicano anche alla donazione, alla raccolta, al controllo, alla conservazione di cellule staminali emopoietiche, ferma restando la normativa vigente in materia di attività trasfusionali.

Art. 70 Funzioni regionali

1. Ai fini della presente legge, la Direzione regionale competente in materia di politiche della salute svolge le seguenti funzioni:

- a) raccordo amministrativo per la programmazione, organizzazione e finanziamento degli istituti dei tessuti a livello regionale ed aziendale;
- b) adeguamento delle normative regionali a quelle nazionali ed europee;
- c) emanazione delle direttive sull'attuazione delle misure previste dalla presente legge;
- d) vigilanza sulla tenuta del registro degli istituti regionali dei tessuti;
- e) vigilanza sull'approvvigionamento dei tessuti e delle cellule umani;
- f) verifica dello stato di attuazione delle misure contenute nella presente legge e nel Piano sanitario regionale in merito alle attività degli istituti regionali dei tessuti e delle organizzazioni regionali per l'approvvigionamento.

Art. 71 Istituti regionali dei tessuti e organizzazioni regionali per l'approvvigionamento

1. Ferme restando la definizione dell'istituto dei tessuti di cui alla lettera q), comma 1, dell'art. 3 del decreto legislativo n. 191/2007 e la definizione di organizzazione per l'approvvigionamento di cui alla lettera l), comma 1, dell'art. 2 del decreto legislativo n. 16/2010, il Piano sanitario regionale individua gli istituti regionali dei tessuti e le organizzazioni regionali per l'approvvigionamento e ne disciplina le funzioni.

Art. 72 Disposizioni per l'autorizzazione

e l'accreditamento e per le verifiche ispettive

1. Ai sensi del comma 2, dell'art. 6, del decreto legislativo n. 191/2007 e ai sensi dell'art. 8 del decreto legislativo n. 16/2010, sono autorizzati e accreditati dalla Regione:

a) gli istituti regionali dei tessuti in cui si svolgono attività di controllo, lavorazione, conservazione, stoccaggio o distribuzione di tessuti e cellule umani destinati ad applicazioni sull'uomo;

b) le organizzazioni regionali per l'approvvigionamento in cui si effettuano prelievi di tessuti e cellule umani.

2. La giunta regionale definisce, entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, i criteri e le procedure per l'autorizzazione e l'accreditamento degli istituti regionali dei tessuti e delle organizzazioni regionali per l'approvvigionamento nonché per le verifiche ispettive, ai sensi degli articoli 6 e 7 del decreto legislativo n. 191/2007 e degli articoli 8 e 9 del decreto legislativo n. 16/2010, tenuto conto delle linee-guida emanate per gli specifici ambiti di competenza dal Centro nazionale trapianti e dal Centro nazionale sangue nonché nel rispetto della legge regionale 31 luglio 2007, n. 32 (Norme regionali in materia di autorizzazione, accreditamento istituzionale e accordi contrattuali delle strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private).

3. Fermo restando quanto previsto dal comma 2, per l'autorizzazione e l'accreditamento delle Banche di sangue da cordone ombelicale e dei Centri per la procreazione medicalmente assistita si fa altresì riferimento agli accordi Stato/regioni di cui al comma 1, dell'art. 6 del decreto legislativo n. 191/2007.

4. Per l'espletamento delle attività ispettive e di controllo da svolgere presso gli istituti regionali dei tessuti e le organizzazioni regionali per l'approvvigionamento, la giunta regionale può avvalersi, per gli specifici ambiti di competenza, del supporto del Centro nazionale trapianti o del Centro nazionale sangue.

5. Il rilascio dell'autorizzazione e l'accreditamento degli istituti regionali dei tessuti e delle organizzazioni regionali per l'approvvigionamento sono disposti in esito alla verifica dei requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici previsti dalla normativa richiamata dai commi 2 e 3.

6. La Regione autorizza ed accredita anche le attività relative ai procedimenti di preparazione dei tessuti e delle cellule che l'istituto regionale dei tessuti può svolgere nel rispetto della normativa vigente e dei requisiti di cui alla lettera g), comma 1, dell'art. 28 del decreto legislativo n. 191/2007.

7. La Regione, nell'ambito del procedimento di autorizzazione ed accreditamento degli istituti regionali dei tessuti, prende in esame, altresì, gli accordi di cui l'art. 24 del decreto legislativo n. 191/2007, conclusi fra i predetti istituti ed i terzi.

Art. 73

Disposizioni relative alla qualità e sicurezza dei tessuti e delle cellule umani

1. La giunta regionale adotta direttive relative alla qualità ed alla sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani.

2. Le direttive di cui al comma 1 riguardano in particolare:

a) l'attuazione delle prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo, nonché l'etichettatura, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani, ai sensi degli articoli 12, 13, 14, 15, 19, 20, 21, 22, 23 e 28 del decreto legislativo n. 191/2007 e degli

articoli 3, 4, 5, 6, 7 del decreto legislativo n. 16/2010;

b) l'implementazione di un sistema di codifica delle informazioni e di tracciabilità del percorso dal donatore al ricevente e viceversa per tutti i tessuti e le cellule prelevati, lavorati, stoccati o distribuiti sul territorio nazionale, da adottare presso gli istituti regionali dei tessuti e le organizzazioni regionali per l'approvvigionamento, ai sensi degli articoli 8 e 10 del decreto legislativo n. 191/2007 e degli articoli 14 e 15 del decreto legislativo n. 16/2010.

c) l'implementazione di un sistema di notifica di eventi e reazioni avversi gravi, ai sensi degli articoli 11 del decreto legislativo n. 191/2007 e degli articoli 10 e 11 del decreto legislativo n. 16/2010;

d) l'implementazione di un sistema di gestione della qualità presso gli istituti regionali dei tessuti e le organizzazioni regionali per l'approvvigionamento, ai sensi degli articoli 16, 17 e 18 del decreto legislativo n. 191/2007 e del decreto legislativo n. 16/2010.

Art. 74

Vigilanza sull'importazione e sull'esportazione di tessuti e cellule umani

1. La giunta regionale da attuazione al decreto del Ministro della salute di cui all'art. 9 del decreto legislativo n. 191/2007 per garantire che l'importazione o l'esportazione di tessuti e cellule da Paesi terzi, effettuata dagli istituti regionali dei tessuti, sia conforme alle norme vigenti e per garantire la tracciabilità degli stessi.

2. L'autorizzazione all'esportazione di campioni di sangue da cordone ombelicale per uso autologo è rilasciata, di volta in volta, sulla base delle modalità definite dall'accordo Stato/regioni previsto dal comma 1, dell'art. 3, dell'ordinanza del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 26 febbraio 2009 (Disposizioni in materia di conservazione di cellule staminali da sangue del cordone ombelicale).

Art. 75

Il registro degli istituti regionali dei tessuti

1. È istituito il registro degli istituti regionali dei tessuti (di seguito registro).

2. La giunta regionale individua la struttura preposta alla tenuta del registro.

3. Il registro, quale sistema informativo accessibile al pubblico:

a) specifica le attività per le quali ciascun istituto regionale è autorizzato ed accreditato;

b) contiene le informazioni sui tipi e le quantità di tessuti e di cellule prelevati, controllati, conservati, lavorati, stoccati e distribuiti o altrimenti utilizzati, e sull'origine e la destinazione dei tessuti e delle cellule destinati ad applicazioni sull'uomo, in conformità alle disposizioni vigenti e alla lettera f), comma 1, dell'art. 28 del decreto legislativo n. 191/2007.

4. Gli istituti regionali dei tessuti presentano una relazione annuale sulle attività svolte alla Direzione regionale competente in materia di politiche della salute, nonché, ai sensi del comma 1, dell'art. 10 del decreto legislativo n. 191/2007, al Centro nazionale trapianti, al Centro nazionale sangue nonché all'Istituto superiore di sanità (ISS); la relazione è resa accessibile al pubblico.

5. Il registro è collegato al registro nazionale degli istituti

dei tessuti e, tramite quest'ultimo, agli omologhi registri internazionali.

Titolo VIII ATTUAZIONE DELLE DIRETTIVE 2001/83/CE, 2002/98/CE, 2003/63/CE, 2003/94/CE E 2010/84/UE

Capo I Disciplina delle attività trasfusionali e della produzione di emocomponenti per uso clinico e farmaci emoderivati

Art. 76 Ambito di applicazione

1. Per l'attuazione delle direttive 2001/83/CE, 2002/98/CE, 2003/63/CE, 2003/94/CE e 2010/84/UE la presente legge disciplina, in particolare:

- a) i livelli di assistenza sanitaria erogati dal servizio trasfusionale regionale;
- b) i principi generali per l'organizzazione, l'autorizzazione e l'accreditamento delle strutture trasfusionali;
- c) le attività delle associazioni e federazioni dei donatori volontari di sangue;
- d) le misure per la programmazione e il coordinamento del settore;
- e) le misure per il raggiungimento dell'autosufficienza di emocomponenti e di emoderivati;
- f) le misure per la qualità e la sicurezza del sangue e dei suoi prodotti e per l'emovigilanza;
- g) le misure per il finanziamento del settore.

Art. 77 Livelli essenziali di assistenza sanitaria in materia di attività trasfusionali

1. Nell'ambito dei livelli essenziali di assistenza sanitaria in materia di attività trasfusionali previsti dall'art. 5 della legge 21 ottobre 2005, n. 219 (Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale di emoderivati) e nel rispetto della lettera d), comma 1, dell'art. 1 della medesima legge, ai Servizi trasfusionali, di cui all'art. 78, possono essere affidati specifici programmi di diagnosi e cura, realizzati, in particolare, nell'ambito dell'assistenza a pazienti ematologici ed oncologici del sistema urgenza-emergenza e dei trapianti.

Art. 78 Classificazione delle strutture trasfusionali

1. Ai sensi del comma 1 dell'art. 2 del decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261 (Revisione del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 191, recante attuazione della direttiva 2002/98/CE che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti) le attività trasfusionali nella Regione sono svolte dalle seguenti strutture:

- a) Servizi trasfusionali (ST): strutture responsabili per ogni aspetto della raccolta, della qualificazione biologica e validazione del sangue umano e dei suoi componenti, quale ne sia la destinazione, nonché della lavorazione, conservazione, distribuzione e assegnazione quando gli emocomponenti sono destinati alla trasfusione; i Servizi trasfusionali possono essere dotati di

articolazioni organizzative interne o decentrate, comprese quelle dedicate alle attività di raccolta e possono essere classificati come strutture complesse o semplici, a valenza dipartimentale, ospedaliera o non ospedaliera, in relazione alla tipologia e alla complessità delle funzioni attribuite dalla programmazione regionale ed aziendale;

b) Unità di raccolta (UR): strutture incaricate della raccolta, previa autorizzazione della Regione, gestite dalle associazioni di donatori volontari di sangue, convenzionate e costituite ai sensi della normativa vigente; le UR, gestite singolarmente o in forma aggregata dalle predette associazioni, operano sotto la responsabilità tecnica del Servizio trasfusionale di riferimento.

2. I presidi ospedalieri pubblici e privati, accreditati e non accreditati, che non dispongono delle strutture di cui alla lettera a) del comma 1, sono dotati di Servizio di frigoemoteca; il predetto servizio è organizzato in base al decreto del Ministro della sanità del 1° settembre 1995 (Disciplina dei rapporti tra le strutture pubbliche provviste di servizi trasfusionali e quelle pubbliche e private, accreditate e non accreditate, dotate di frigo emoteche).

3. L'individuazione e l'organizzazione delle strutture trasfusionali regionali sono stabilite dal Piano regionale sangue e plasma (PRSP) di cui all'art. 80.

Art. 79

Associazioni e federazioni di donatori volontari di sangue

1. La Regione, ai sensi del comma 1, dell'art. 7, della legge n. 219/2005, riconosce la funzione civica e sociale ed i valori umani e solidaristici che si esprimono attraverso la donazione volontaria, periodica, responsabile, anonima e gratuita del sangue e dei suoi componenti.

2. La giunta regionale, ai sensi del comma 3, dell'art. 7 della legge n. 219/2005 e del decreto del Ministro della sanità del 18 aprile 2007 (Indicazioni sulle finalità statutarie delle associazioni e federazioni dei donatori volontari di sangue) individua tra le associazioni e le federazioni regionali quelle il cui statuto corrisponde alle finalità della legge n. 219/2005.

3. La giunta regionale, ai sensi della lettera b), comma 1, dell'art. 6 della legge n. 219/2005, entro novanta giorni dall'entrata in vigore della presente legge, approva lo schema-tipo di convenzione, per la regolamentazione dei rapporti tra la Regione e le associazioni e federazioni di donatori volontari di sangue.

Art. 80

Piano regionale sangue e plasma

1. Ai sensi dell'art. 41 dello statuto regionale, il consiglio regionale, su proposta della giunta, adotta il Piano regionale sangue e plasma (PRSP), per la definizione degli strumenti organizzativi e di programmazione necessari al raggiungimento degli obiettivi fissati dalla presente legge.

2. Il PRSP ha durata triennale ed è efficace sino all'approvazione del successivo Piano.

3. Il PRSP è adottato entro centottanta giorni dall'entrata in vigore della presente legge.

Art. 81

Centro regionale sangue

1. Ai sensi della lettera c), comma 1, dell'art. 6 della legge n. 219/2005, la giunta regionale, entro novanta giorni dall'entrata in

vigore della presente legge, istituisce il Centro regionale sangue (CRS), struttura complessa deputata al coordinamento regionale ed interregionale del sistema trasfusionale.

2. Le funzioni del CRS sono quelle previste dall'accordo Stato/regioni di cui all'art. 6 della legge n. 219/2005.

Art. 82 Funzioni regionali

1. La Direzione regionale competente in materia di politiche della salute garantisce il raggiungimento degli obiettivi previsti dalla presente legge mediante l'espletamento delle seguenti funzioni:

a) raccordo amministrativo per la programmazione delle attività trasfusionali a livello regionale ed aziendale, di concerto con il CRS di cui all'art. 81 e secondo le indicazioni tecniche dallo stesso fornite;

b) organizzazione e finanziamento delle attività trasfusionali a livello regionale ed aziendale;

c) adeguamento delle normative trasfusionali regionali alle normative nazionali ed europee;

d) verifica dello stato di attuazione del PRSP di cui all'art. 80;

e) emanazione delle direttive sull'attuazione delle misure previste dalla presente legge;

f) verifica della rispondenza delle finalità statutarie delle associazioni e federazioni di donatori volontari di sangue regionali alla legge n. 219/2005 ed ai relativi decreti di attuazione;

g) definizione, sottoscrizione ed attuazione, ai sensi della legge n. 219/2005, delle convenzioni tra la Regione e le aziende produttrici di farmaci emoderivati, la Regione e le associazioni e federazioni di donatori volontari di sangue e la Regione e le aziende produttrici di emodiagnostici;

h) controllo, ai sensi della vigente normativa, sulla stipula delle convenzioni per l'attività trasfusionale tra le Aziende sanitarie locali (ASL) e le cliniche private, e sulle convenzioni tra le ASL e le associazioni e federazioni di donatori volontari di sangue;

i) definizione dei rapporti con la sanità militare.

Art. 83 Consulta tecnica permanente per il sistema trasfusionale regionale

1. La giunta istituisce, presso la Direzione regionale competente in materia di politiche della salute, entro novanta giorni dall'entrata in vigore della presente legge, la Consulta tecnica permanente per il sistema trasfusionale regionale (di seguito denominata Consulta), che svolge funzioni consultive e propositive in materia trasfusionale, per gli adempimenti previsti dalla presente legge.

2. La Consulta è presieduta dal direttore della Direzione regionale competente in materia di politiche della salute o da suo delegato, ed è composta:

a) dal dirigente del Servizio competente per materia;

b) dai direttori delle strutture trasfusionali regionali o, in mancanza, da un rappresentante delle predette strutture designato dal direttore generale della ASL di riferimento;

c) da un rappresentante a livello regionale di ciascuna delle associazioni e federazioni dei donatori volontari di sangue;

d) da un rappresentante delle società scientifiche del settore.

3. Sono membri di diritto della Consulta il direttore del CRS e il direttore dell'Agenzia sanitaria regionale (ASR).

4. I componenti della Consulta sono nominati dalla giunta regionale e restano in carica per tre anni; l'incarico è rinnovabile alla

scadenza.

5. La giunta regionale puo' integrare, se necessario, la composizione della Consulta.

6. Le funzioni della Consulta non comportano oneri aggiuntivi a carico del bilancio regionale ed i suoi componenti non hanno diritto ad alcuna indennita' o gettone di presenza.

Art. 84

Programmazione annuale per l'autosufficienza regionale

1. In attuazione di quanto previsto dall'art. 14 della legge n. 219/2005 ed in base alle indicazioni fornite dal CRS di cui all'art. 81, la giunta regionale definisce:

a) il programma annuale di autosufficienza regionale, che individua i consumi storici, il fabbisogno reale, i livelli di produzione necessari, le risorse, i criteri di finanziamento del sistema, le modalita' organizzative ed i riferimenti tariffari, i livelli di importazione ed esportazione eventualmente necessari;

b) le azioni di incentivazione dell'interscambio intraziendale, interaziendale ed interregionale, secondo principi che garantiscono un'adeguata copertura dei costi di produzione e trasferimento del sangue e dei suoi prodotti, in coerenza con gli indirizzi adottati in sede di programmazione sanitaria nazionale e regionale.

Art. 85

Produzione regionale di farmaci emoderivati

1. Per il raggiungimento dell'autosufficienza regionale e nazionale di farmaci derivati dal plasma umano, la giunta regionale, anche consorziandosi con altre regioni, attiva le convenzioni, di cui all'art. 15 della legge n. 219/2005, con i centri e le aziende di frazionamento e produzione di farmaci emoderivati.

2. Le convenzioni di cui al comma 1, nel rispetto delle modalita', dei tempi e delle scadenze previsti dall'art. 15 della legge n. 219/2005, sono stipulate in base allo schema-tipo di convenzione approvato con decreto del Ministro della salute del 12 aprile 2012 (Schema tipo di convenzione tra le regioni e le province autonome e le aziende produttrici di medicinali emoderivati per la lavorazione del plasma raccolto sul territorio nazionale).

Art. 86

Appropriatezza e razionalizzazione dei consumi

1. Per promuovere la diffusione delle pratiche del buon uso del sangue e delle cellule staminali da sangue cordonale e dell'autotrasfusione, in attuazione dell'art. 17 della legge n. 219/2005, le ASL istituiscono, entro novanta giorni dall'entrata in vigore della presente legge, il Comitato ospedaliero per il buon uso del sangue e delle cellule staminali da sangue cordonale (di seguito Comitato).

2. Il Comitato svolge le funzioni di cui al decreto del Ministro della sanita' del 1° settembre 1995 (Disciplina dei rapporti tra le strutture pubbliche provviste di servizi trasfusionali e quelle pubbliche e private, accreditate e non accreditate, dotate di frigoemoteche) e presenta annualmente una relazione sulle attivita' svolte alla Direzione regionale competente per le politiche della salute.

Art. 87

Sistema informativo dei servizi trasfusionali

1. In attuazione dell'art. 18 della legge n. 219/2005, la giunta

regionale attiva il Sistema informativo regionale dei servizi trasfusionali (di seguito Sistra regionale), che si integra nel Sistema informativo nazionale istituito con il decreto del Ministro della salute del 21 dicembre 2007 (Istituzione del sistema informativo dei servizi trasfusionali).

2. Il Sistra regionale e' definito in base alle caratteristiche tecniche ed alla tipologia dei flussi informativi previsti dal decreto di cui al comma 1.

3. Il Sistra regionale rileva anche i dati sull'appropriatezza delle prestazioni di medicina trasfusionale, dei relativi costi e dei dati del sistema di assicurazione qualita', al fine di supportare, con apposita reportistica, le valutazioni sull'efficienza e l'efficacia della programmazione regionale e nazionale.

4. Nel rispetto delle norme sulla tutela e riservatezza dei dati sensibili, il Sistra regionale attua le modalita' di codifica che consentono di identificare il donatore, la donatrice di cellule staminali da sangue cordonale e il ricevente, nonche' gli emocomponenti e le strutture trasfusionali.

5. Per il Sistra regionale si fa riferimento ai fondi erogati dal Ministero della salute, ai sensi di quanto previsto dal comma 5, dell'art. 18, della legge n. 219/2005.

Art. 88

Norme per l'autorizzazione e l'accreditamento e per le verifiche ispettive

1. Ai sensi degli articoli 19 e 20 della legge n. 219/2005 e degli articoli 2 e 4 del decreto legislativo n. 261/2007, nonche' dell'accordo Stato/regioni previsto dall'art. 19 della citata legge e della legge regionale 31 luglio 2007, n. 32 (Norme regionali in materia di autorizzazione, accreditamento istituzionale e accordi contrattuali delle strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private) la giunta regionale definisce, entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, i criteri e le procedure per l'autorizzazione e l'accreditamento delle strutture trasfusionali, delle unita' di raccolta associative e per le verifiche ispettive.

2. Il rilascio dell'autorizzazione e l'accreditamento delle strutture trasfusionali, nel rispetto di quanto stabilito dall'art. 4 del decreto legislativo n. 261/2007 sono disposti con il medesimo provvedimento in esito a verifiche contestuali di tutti i requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici previsti dalla normativa vigente, statale e regionale.

3. In attuazione dell'accordo Stato/regioni di cui all'art. 19 della legge n. 219/2005, le verifiche e l'adeguamento delle strutture trasfusionali e delle unita' di raccolta, di cui all'art. 78, sono completate entro il 31 dicembre 2014.

Art. 89

Disposizioni relative alla qualita' e sicurezza del sangue e degli emocomponenti

1. La giunta regionale, ai sensi dell'art. 21 della legge n. 219/2005 e nel rispetto del decreto legislativo n. 261/2007, adotta direttive relative alla qualita' ed alla sicurezza del sangue e dei suoi prodotti.

2. Le direttive di cui al comma 1 riguardano in particolare:

a) i requisiti tecnici relativi alla qualita' e alla sicurezza del

sangue e degli emocomponenti ed il loro adeguamento al progresso tecnico e scientifico, così come previsti dalla direttiva 2004/33/CE della commissione del 22 marzo 2004 che applica la direttiva 2002/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio relativa a taluni requisiti tecnici del sangue e degli emocomponenti, dal decreto del Ministro della salute del 3 marzo 2005 (Protocolli per l'accertamento della idoneità del donatore di sangue e di emocomponenti) e dal decreto del Ministro della salute del 3 marzo 2005 (Caratteristiche e modalità per la donazione del sangue e di emocomponenti);

b) i requisiti tecnici per la produzione di plasma umano destinato alla produzione nazionale di farmaci emoderivati, in attuazione dell'art. 15 della legge n. 219/2005, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 (Attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE) nonché della direttiva 2010/84/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 dicembre 2010, che modifica, per quanto concerne la farmacovigilanza, la direttiva 2001/83/CE recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano;

c) l'implementazione del sistema di emovigilanza presso le strutture trasfusionali regionali e le unità di raccolta associative, così come previsto dal decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 207 (Attuazione della direttiva 2005/61/CE che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda la prescrizione in tema di rintracciabilità del sangue e degli emocomponenti destinati a trasfusioni e la notifica di effetti indesiderati ed incidenti gravi);

d) l'implementazione di un sistema di gestione della qualità presso le strutture trasfusionali regionali e le unità di raccolta associative, secondo le modalità previste dal decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 208 (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).

Capo II Sistema regionale di farmacovigilanza

Art. 90

Attività regionale di farmacovigilanza e di educazione sanitaria
al corretto utilizzo dei farmaci

1. Per l'attuazione della direttiva 2010/84/UE, la Regione partecipa alla rete europea e nazionale di farmacovigilanza, secondo le modalità definite dall'Agenzia italiana del farmaco (AIFA).

2. Per le finalità di cui al comma 1, la giunta regionale:

a) adotta iniziative volte a promuovere le segnalazioni spontanee delle reazioni avverse ai farmaci da parte degli operatori sanitari;

b) provvede alla diffusione delle informazioni sul corretto utilizzo dei farmaci al personale sanitario e alla formazione degli operatori nel campo della farmacovigilanza;

c) individua programmi di monitoraggio su specifiche categorie terapeutiche, sentita la commissione regionale del farmaco;

d) istituisce il Centro regionale di farmacovigilanza (CRFV).

Art. 91

Centro regionale di farmacovigilanza

1. Nell'ambito del sistema nazionale e regionale di farmacovigilanza, il CRFV costituisce elemento strategico per il funzionamento dell'intero sistema.

2. Il CRFV svolge le seguenti funzioni:

- a) verifica delle segnalazioni inserite nella rete regionale, con particolare riferimento alla qualita' dell'inserimento e alla codifica delle informazioni (farmaci e reazioni avverse);
- b) supporto e riferimento per i responsabili locali di farmacovigilanza, riguardo ai problemi relativi alla rete;
- c) inserimento nella rete regionale, su richiesta dei responsabili locali di farmacovigilanza ed in caso di difficolta' degli stessi, delle segnalazioni delle reazioni avverse al farmaco;
- d) valutazione del nesso di causalita' e della notorieta' delle segnalazioni;
- e) supporto ai responsabili locali di farmacovigilanza nelle attivita' di formazione e di informazione di ritorno rivolte ai segnalatori;
- f) supporto all'attivita' di formazione/informazione gestita dall'AIFA;
- g) analisi semestrale dei potenziali segnali derivanti dalle reazioni avverse da farmaci, presenti nella rete nazionale di farmacovigilanza, in collaborazione con l'AIFA;
- h) analisi dei potenziali segnali relativi alle reazioni avverse a vaccini presenti nella rete nazionale di farmacovigilanza, in collaborazione con l'AIFA;
- i) supporto alle attivita' di farmacovigilanza dell'AIFA;
- j) attivita' di formazione/informazione per il personale sanitario convenzionato e dipendente;
- k) organizzazione ed esecuzione dei progetti di farmacovigilanza attiva, come definiti dalla giunta regionale.

3. Le funzioni di cui al comma 2 possono essere svolte dal CRFV anche in forma associata con altre regioni.

Titolo IX ATTUAZIONE DELLA DIRETTIVA 2006/123/CE

Capo I Tassidermia ed imbalsamazione

Art. 92
Modifiche all'art. 42
della legge regionale 28 gennaio 2004, n. 10

1. Dopo il comma 5 dell'art. 42 della legge regionale 28 gennaio 2004, n. 10 (Normativa organica per l'esercizio dell'attivita' venatoria, la protezione della fauna selvatica omeoterma e la tutela dell'ambiente) sono inseriti i seguenti:

«5-bis. L'istanza per il rilascio dell'autorizzazione da parte della provincia per l'attivita' di tassidermia ed imbalsamazione e' presentata allo Sportello unico per le attivita' produttive (SUAP) del comune territorialmente competente.

5-ter. Ai sensi del comma 4, dell'art. 20 della legge 7 agosto 1990, n. 241 (Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi) e successive modifiche ed integrazioni, nel rispetto del principio di precauzione in materia di protezione della fauna selvatica, di tutela della salute e di tutela dell'ambiente, il silenzio dell'amministrazione provinciale equivale a provvedimento di rifiuto dell'istanza per il rilascio dell'autorizzazione di cui al comma 5-bis, se la medesima amministrazione non comunica all'interessato il provvedimento di accoglimento nel termine di sessanta giorni dalla presentazione dell'istanza.».

Capo II Pesca nelle acque interne

Art. 93
Sostituzione dell'art. 11
della legge regionale 17 maggio 1985, n. 44

1. L'art. 11 della legge regionale 17 maggio 1985, n. 44 (Tutela e incremento della fauna ittica nelle acque interne. Norme per l'esercizio della pesca) e' sostituito dal seguente:

«Art. 11 (Delega per il rilascio delle licenze). - 1. Le province svolgono le funzioni amministrative relative al rilascio delle licenze di pesca e alla tenuta dei registri dei titolari di licenza.

2. L'istanza per il rilascio della licenza relativa alla pesca di mestiere con tutti gli attrezzi consentiti, di cui al tipo "A" previsto dall'art. 10, e' presentata allo Sportello unico per le attivita' produttive (SUAP) del comune in cui il richiedente ha il domicilio; l'istanza e' trasmessa dal SUAP alla provincia territorialmente competente, che conclude il procedimento per il rilascio della licenza di pesca entro sessanta giorni dalla presentazione dell'istanza.

3. L'istanza per il rilascio della licenza relativa alla pesca dilettantistica, di cui al tipo "B" previsto dall'art. 10, e' presentata alla provincia in cui il richiedente ha il domicilio; la provincia conclude il procedimento entro sessanta giorni dalla presentazione dell'istanza.

4. Le licenze di pesca, di cui ai commi 2 e 3, hanno validita' sul territorio nazionale e sono rilasciate previa presentazione delle attestazioni di versamento di cui all'art. 26.».

Titolo X ATTUAZIONE DEL REGOLAMENTO (CE) 1071/2009

Capo I L'attivita' di trasportatore su strada

Art. 94
Modifiche all'art. 1
della legge regionale 17 luglio 2007, n. 25

1. Al comma 1 dell'art. 1 della legge regionale 17 luglio 2007, n. 25 (Disciplina dell'attivita' di trasporto di viaggiatori effettuato mediante noleggio di autobus con conducente) le parole: «l'omogeneita' dei requisiti professionali» sono soppresse.

2. Dopo il comma 2 dell'art. 1 della legge regionale n. 25/2007 sono aggiunti i seguenti:

«2-bis. L'autorizzazione di cui all'art. 10 del 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'attivita' di trasportatore su strada e abroga la direttiva 96/26/CE del Consiglio, costituisce il presupposto per il rilascio dell'autorizzazione prevista dall'art. 4.».

«2-ter. Il possesso dei requisiti di cui all'art. 3 del regolamento (CE) n. 1071/2009, la cui verifica e' effettuata dalle autorita' di cui all'art. 10 del medesimo regolamento, costituisce il presupposto per continuare l'esercizio dell'attivita' di trasportatore su strada.».

Titolo XI

ATTUAZIONE DEL REGOLAMENTO (CE) 1857/2006

Capo I

Disposizioni per lo sviluppo del settore zootecnico

Art. 95

Finalita'

1. La Regione Abruzzo, nell'ambito delle politiche agricole di sviluppo rurale, con la presente legge promuove lo sviluppo del settore zootecnico, nel rispetto degli orientamenti comunitari per gli aiuti di Stato nel settore agricolo e forestale 2007-2013 e del regolamento (CE) n. 1857/2006 della commissione, del 15 dicembre 2006, relativo all'applicazione degli articoli 87 e 88 del trattato agli aiuti di Stato a favore delle piccole e medie imprese attive nella produzione di prodotti agricoli e recante modifica del regolamento (CE) n. 70/2001.

Art. 96

Obiettivi ed interventi

1. Per le finalita' di cui all'art. 95 e tenuto conto di quanto previsto dagli articoli 98, 99, 100 la Regione finanzia:

a) lo svolgimento delle attivita' di tenuta dei libri genealogici e dei registri anagrafici di tutte le diverse specie e razze d'interesse zootecnico;

b) l'esecuzione dei controlli della produttivita' del bestiame allevato finalizzati all'attivita' di miglioramento genetico dello stesso;

c) le prestazioni di assistenza tecnica.

Art. 97

Concessione finanziamenti pubblici

1. Per il raggiungimento degli obiettivi di cui all'art. 96, la Regione puo' concedere, all'Associazione regionale allevatori d'Abruzzo (ARA) o ad altri organismi finanziamenti pubblici, nel rispetto della normativa europea e nazionale in materia di appalti pubblici per la fornitura di servizi, nonche' di quella europea sugli aiuti di Stato.

2. L'ARA ovvero gli organismi di cui al comma 1 assicurano l'operativita' sul territorio ed il collegamento con gli allevatori secondo quanto stabilito dai rispettivi statuti.

Art. 98

Tenuta dei libri genealogici e dei registri anagrafici

1. Ai sensi dell'art. 16, paragrafo 1, lettera a) del regolamento (CE) n. 1857/2006 possono essere concessi annualmente aiuti fino al 100 per cento dei costi amministrativi connessi all'adozione e alla tenuta dei libri genealogici e dei registri anagrafici delle diverse specie e razze allevate.

2. La spesa ammissibile e' determinata in ragione del numero dei capi controllati, del numero degli allevamenti e della situazione ambientale e produttiva del territorio.

Art. 99

Controlli della produttivita' animale

1. Ai sensi dell'art. 16, paragrafo 1, lettera b) del regolamento

(CE) n. 1857/2006, per l'effettuazione dei test di determinazione della qualita' genetica o della resa del bestiame, volti al miglioramento della qualita' genetica del bestiame allevato, puo' essere concesso un contributo annuale fino al 70 per cento dei costi sostenuti, ad eccezione dei controlli effettuati dal proprietario del bestiame ed i controlli di routine sulla qualita' del latte.

2. La spesa ammissibile e' determinata in ragione del numero dei capi controllati, del numero degli allevamenti e della situazione ambientale e produttiva del territorio.

Art. 100

Assistenza tecnica nel settore agricolo

1. Le misure di aiuto per le attivita' di assistenza tecnica nel settore agricolo sono concesse nel rispetto dell'art. 15 del regolamento (CE) n. 1857/2006.

2. Le misure di aiuto per le attivita' di assistenza tecnica, che non rientrano nel campo di applicazione dell'art. 15 del regolamento (CE) n. 1857, sono soggette ad obbligo di notifica alla commissione europea attraverso il sistema State aid notifications interactive (SANI), nel rispetto degli orientamenti comunitari per gli aiuti di Stato nel settore agricolo e forestale 2007-2013.

Art. 101

Soggetti beneficiari

1. I soggetti beneficiari sono gli imprenditori agricoli che esercitano l'attivita' zootecnica nel territorio regionale e che sono in regola con le disposizioni sanitarie e veterinarie.

2. Ai sensi dell'art. 15, paragrafo 4 del regolamento (CE) n. 1857/2006, gli interventi ed i servizi di assistenza tecnica sono diretti a tutti gli allevatori, indipendentemente dalla loro appartenenza al Sistema associazioni allevatori d'Abruzzo o ad altre organizzazioni.

Art. 102

Procedure

1. Per l'attuazione degli interventi previsti dagli articoli 98, 99 e 100 la giunta regionale adotta un programma operativo triennale che individua le tipologie tecniche, i tassi di contribuzione, l'ammontare degli stanziamenti, le priorita', i criteri per la determinazione delle spese ammissibili, le modalita' di concessione dei contributi e quelle di rendicontazione della spesa pubblica.

2. Il programma operativo triennale di cui al comma 1 e le relative variazioni sono predisposti dalla Direzione competente in materia di politiche agricole.

3. L'ARA, in linea con il contenuto del programma operativo triennale, presenta, alla Direzione competente in materia di politiche agricole, la richiesta di finanziamento del progetto esecutivo annuale entro il 30 novembre di ogni anno.

4. I bandi per l'attuazione dei programmi sono pubblicati sul Bollettino Ufficiale della Regione Abruzzo e resi disponibili sul sito istituzionale della giunta regionale, Direzione competente in materia di politiche agricole.

5. In caso di affidamento degli interventi e dei relativi finanziamenti previsti dalla presente legge ad organismi diversi dall'ARA, si applicano le disposizioni di cui ai commi da 1 a 4, con sostituzione dei predetti organismi all'ARA.

Art. 103

Anticipazioni

1. La Direzione competente in materia di politiche agricole, all'atto dell'approvazione del progetto esecutivo di cui al comma 3 dell'art. 102 e' autorizzata ad anticipare, in favore dell'ARA, fino all'80 per cento delle somme annualmente occorrenti allo svolgimento dei servizi inclusi nello stesso progetto.

2. L'anticipazione di cui al comma 1 e' erogata su apposito conto corrente bancario vincolato.

3. Sul conto corrente di cui al comma 2, i pagamenti sono disposti unicamente dal legale rappresentante dell'ARA.

4. L'ARA e' tenuta ad utilizzare apposita procedura informatica che permetta di separare la contabilita' relativa alle diverse attivita' e ai diversi programmi.

5. La stessa associazione e' tenuta, altresì, a presentare la documentazione delle spese sostenute entro il 30 giugno dell'anno successivo per consentire l'eventuale erogazione del contributo pubblico a titolo di saldo finale.

6. La mancata presentazione del rendiconto finale delle spese nei termini di cui al comma comporta il recupero nei confronti dell'ARA del contributo pubblico anticipato e l'esclusione della stessa dai finanziamenti regionali per l'anno in corso e per quello successivo.

7. In caso di affidamento degli interventi e dei relativi finanziamenti previsti dalla presente legge ad organismi diversi dall'ARA, si applicano le disposizioni di cui ai commi da 1 a 6, con sostituzione dei predetti Organismi all'ARA.

Art. 104

Condizioni per l'esenzione dalla notifica degli aiuti

1. Le misure di aiuto concedibili ai sensi della presente legge sono esenti da notifica se rispettano tutte le condizioni previste dal regolamento (CE) n. 1857/2006.

2. Le misure di aiuto da concedere contengono esplicito riferimento al regolamento (CE) n. 1857/2006, con citazione del titolo e degli estremi di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea.

3. La giunta regionale trasmette alla commissione europea, attraverso il sistema SANI, la sintesi delle informazioni relative ai regimi di aiuto o agli aiuti individuali concessi, secondo il modello di cui all'allegato I del regolamento (CE) n. 1857/2006.

4. La sintesi delle informazioni di cui al comma 3, relativa a regimi di aiuto e' trasmessa, attraverso il sistema SANI, almeno dieci giorni lavorativi antecedenti all'entrata in vigore dei regimi stessi.

5. La sintesi delle informazioni di cui al comma 3, relativa ad aiuti individuali e' trasmessa, attraverso il sistema SANI, almeno dieci giorni lavorativi antecedenti alla concessione degli stessi.

Art. 105

Clausola di sospensione

1. Alle misure di aiuto di cui al comma 2 dell'art. 100 non puo' essere data esecuzione prima dell'adozione della decisione di autorizzazione da parte della commissione europea, ai sensi del regolamento (CE) n. 659/1999 del Consiglio, del 22 marzo 1999, recante modalita' di applicazione dell'art. 93 del trattato CE.

Titolo XII

ATTUAZIONE DELLA COMUNICAZIONE DELLA COMMISSIONE 2012/C 8/02, DELLA DECISIONE DELLA COMMISSIONE 2012/21/UE, DELLA COMUNICAZIONE DELLA COMMISSIONE 2012/C 8/03 E DEL REGOLAMENTO (UE) 360/2012

Capo I Servizi di interesse economico generale

Art. 106

Disposizioni sui servizi di interesse economico generale

1. Nel rispetto degli articoli 14, 93, 106, 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE) nonché delle disposizioni contenute nel protocollo 26 del TFUE e della normativa statale di riferimento, la Regione, in materia di servizi di interesse economico generale (SIEG), attua attraverso misure legislative, regolamentari ed amministrative, le disposizioni di cui alla comunicazione della commissione 2012/C 8/02, alla decisione della commissione 2012/21/UE, alla comunicazione della Commissione 2012/C 8/03 e al regolamento (UE) 360/2012.

Titolo XIII

DISPOSIZIONI FINALI, TRANSITORIE ED ENTRATA IN VIGORE

Art. 107

Disposizioni per gli enti locali

1. Gli enti locali adeguano la propria normativa e gli atti amministrativi alle disposizioni della presente legge.

2. Fino all'entrata in vigore degli adeguamenti di cui al comma 1, gli enti locali, nell'esercizio delle funzioni amministrative, applicano le disposizioni della presente legge.

Art. 108

Disposizioni finali

1. La giunta regionale approva la modulistica di cui al comma 7 dell'art. 54 della legge regionale n. 15/2002 entro sessanta giorni dall'entrata in vigore della presente legge.

2. La modulistica e la documentazione da porre a corredo della domanda di autorizzazione di cui all'art. 54-bis della legge regionale n. 15/2002 sono stabilite dalla giunta regionale entro sessanta giorni dall'entrata in vigore della presente legge.

Art. 109

Disposizioni transitorie

1. Per i procedimenti amministrativi di cui alla legge regionale 10 luglio 2002, n. 15 (Disciplina delle acque minerali e termali), in corso alla data di entrata in vigore della presente legge, continuano ad applicarsi le disposizioni vigenti al momento di avvio dei relativi procedimenti.

2. I permessi di ricerca e le concessioni minerarie di cui alla legge regionale n. 15/2002, rilasciati prima dell'entrata in vigore della presente legge scadono alla data prevista nei rispettivi provvedimenti.

3. Le province concludono i procedimenti amministrativi avviati alla data di entrata in vigore della presente legge in base alle competenze alle stesse attribuite dalla legge regionale n. 15/2002.

4. Fino alla conclusione dei procedimenti finalizzati al rilascio dell'autorizzazione e all'accreditamento di cui all'art. 72, gli istituti regionali dei tessuti e le organizzazioni regionali per l'approvvigionamento continuano ad esercitare le attività di propria

competenza in base ai provvedimenti adottati ai sensi della normativa nazionale e regionale previgente.

5. Fino all'emanazione del PRSP di cui all'art. 80 trovano applicazione le modalita' di finanziamento delle attivita' trasfusionali previste dall'art. 14 della legge regionale 24 dicembre 1996, n. 143 (Disciplina delle attivita' trasfusionali), e dalla parte quarta della legge regionale 25 novembre 1998, n. 136 (Piano sangue e plasma regionale 1999-2001).

6. Fino alla stipula della convenzione di cui al comma 1 dell'art. 85, trovano applicazione i pregressi accordi contrattuali stipulati anche in base alle autorizzazioni transitorie previste dal decreto del Ministro della salute del 12 aprile 2012 (Modalita' transitorie per l'immissione in commercio dei medicinali emoderivati prodotti dal plasma umano raccolto sul territorio nazionale).

7. Fino alla conclusione dei procedimenti finalizzati al rilascio dell'autorizzazione e all'accreditamento, di cui all'art. 88, previsti dalla legge n. 219/2005 e dal decreto legislativo n. 261/2007, le ASL continuano ad esercitare le attivita' di propria competenza in base ai provvedimenti adottati ai sensi della normativa nazionale e regionale previgente.

Art. 110 Norme finanziarie

1. A decorrere dal 2013, gli oneri di cui ai titoli VII e VIII costituiscono interventi per la realizzazione dei livelli essenziali di assistenza in materia sanitaria e trovano copertura finanziaria con le risorse annualmente iscritte nell'ambito della UPB 12.01.001 denominata «Funzioni regionali di parte corrente connesse al Servizio sanitario nazionale», nelle risorse del capitolo 81501.2 denominato «Quota del fondo sanitario nazionale per il raggiungimento di particolari obiettivi fissati dalla legge e dagli indirizzi programmatici emanati dalla Regione» nonche' con i trasferimenti dello Stato assegnati alla Regione per le finalita' previste nei citati titoli VII e VIII; le disposizioni di cui al presente comma non comportano nuovi o maggiori oneri per il 2012.

2. Gli oneri derivanti dall'istituzione e attivazione del Centro regionale sangue (CRS) di cui all'art. 81, pari ad euro 100.004,86 per il 2013, trovano copertura finanziaria nell'ambito delle economie vincolate del capitolo di spesa 12.01.001 - capitolo 81440.1 denominato «Attribuzione di fondi per la gestione di attivita' di plasmaderivazione - D.G. 2560 del 28 settembre 1998 e art. 8, comma 3, lettera F), legge regionale n. 143/1996 - Mezzi statali ed altri» del bilancio di previsione; le disposizioni di cui al presente comma non comportano oneri per il 2012.

3. Gli oneri derivanti dal funzionamento del Centro regionale sangue (CRS) di cui all'art. 81, pari ad euro 68.002,33 per il 2014 e ad euro 57.587,76 per il 2015, trovano copertura finanziaria nell'ambito delle economie vincolate del capitolo di spesa 12.01.001 - capitolo 81440.1 denominato «Attribuzione di fondi per la gestione di attivita' di plasmaderivazione - D.G. 2560 del 28 settembre 1998 e art. 8, comma 3, lettera F), legge regionale n. 143/1996 - Mezzi statali ed altri» del bilancio di previsione; a partire dall'esercizio 2015, gli oneri derivanti dal funzionamento del Centro regionale sangue (CRS) di cui all'art. 81, trovano copertura finanziaria nell'ambito dei trasferimenti annuali dello Stato rilevati sul capitolo di spesa 12.01.001 - 81440.2 denominato «Interventi in materia di attivita' trasfusionali - decreto legislativo 9 novembre 2007, numeri 207 e 208, decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261, legge 21 ottobre 2005, n. 219, art. 6, comma 1, lettera c) - Mezzi statali» del bilancio di previsione nonche' con le risorse annualmente iscritte nell'ambito della UPB 12.01.001

denominata «Funzioni regionali di parte corrente connesse al servizio sanitario nazionale».

4. Il Servizio bilancio, su richiesta della Direzione competente in materia di politiche della salute, procede alla reiscrizione delle economie vincolate di cui ai commi 2 e 3 del presente articolo sui singoli capitoli di spesa mediante prelievo dal fondo di riserva 15.01.003 - 323600 denominato «Fondo per la riassegnazione delle economie vincolate».

5. Gli oneri derivanti dagli interventi di cui agli articoli 98 e 99, quantificati per il 2012, in € 1.173.358,00 trovano copertura finanziaria nelle risorse iscritte nell'ambito del capitolo di spesa 07.02.014-102468 denominato «Contributi statali alle associazioni provinciali allevatori per la tenuta dei libri genealogici e per l'effettuazione dei controlli funzionali»; per gli anni successivi al 2012 gli oneri di cui al presente comma trovano copertura finanziaria nelle risorse iscritte nell'ambito della UPB parte spesa 07.01.006, previo accertamento delle correlate risorse finanziarie di cui alla UPB parte entrate 02.02.001 ai sensi della legge regionale 25 marzo 2002, n. 3 (Ordinamento contabile della Regione Abruzzo) e ai sensi dell'art. 10 della legge regionale 29 dicembre 1977, n. 81 (Norme sulla contabilita' regionale).

6. A decorrere dal 2013 gli oneri derivanti dagli interventi di cui all'art. 100 trovano copertura finanziaria nell'ambito del capitolo di spesa 07.02.009 - 102400 denominato «Contributi regionali all'associazione regionale allevatori d'Abruzzo per le attivita' connesse al miglioramento genetico del bestiame» del bilancio di previsione, i cui stanziamenti sono determinati annualmente con legge di bilancio, ai sensi della legge regionale n. 3/2002 e ai sensi dell'art. 10 della legge regionale n. 81/1977. Per l'anno 2012 le disposizioni di cui al presente comma non comportano nuovi o maggiori oneri.

7. I corsi di formazione di cui al comma 5, dell'art. 19 sono attivati a decorrere dal 2013; gli oneri derivanti dall'organizzazione dei corsi trovano copertura finanziaria annualmente nelle leggi di bilancio sulla UPB 12.01.008 «Formazione e aggiornamento degli operatori sanitari ed educazione sanitaria», mediante l'istituzione di un nuovo capitolo di spesa denominato «Spese per la formazione degli operatori addetti all'allevamento dei suini di cui al decreto legislativo n. 122/2011», ai sensi della legge regionale n. 3/2002 e dell'art. 10 della legge regionale n. 81/1977».

8. Le altre disposizioni contenute nella presente legge non comportano oneri a carico del bilancio regionale.

Art. 111 Abrogazioni

1. Il comma 7 dell'art. 3 della legge regionale 10 luglio 2002, n. 15 (Disciplina delle acque minerali e termali) e' abrogato.

2. Il comma 2 dell'art. 11 della legge regionale n. 15/2002 e' abrogato.

3. Il comma 3 dell'art. 15 della legge regionale n. 15/2002 e' abrogato.

4. Gli articoli 22, 37, 38, 39, 47, 57 e 79 della legge regionale n. 15/2002 sono abrogati.

5. Il comma 3 dell'art. 79-bis, nonche' l'art. 79-ter della legge regionale n. 15/2002 sono abrogati.

6. La lettera b), del comma 2, dell'art. 1 della legge regionale 17 luglio 2007, n. 25 (Disciplina dell'attivita' di trasporto di viaggiatori effettuato mediante noleggio di autobus con conducente) e' abrogata.

7. I commi 2 e 3 dell'art. 4 della legge regionale n. 25/2007 sono

abrogati.

8. La lettera c) e la lettera f) del comma 1, dell'art. 5 della legge regionale n. 25/2007 sono abrogate.

9. Il comma 3 dell'art. 5 della legge regionale n. 25/2007 e' abrogato.

10. La legge regionale 3 marzo 2005, n. 16 (Disciplina organica in materia di riordino del sistema Associazioni allevatori d'Abruzzo e potenziamento delle attivita' connesse al miglioramento genetico delle specie animali d'interesse zootecnico) e' abrogata.

11. L'art. 28 e i commi 3 e 4 dell'art. 29 della legge regionale 17 maggio 1995, n. 111 (Formazione professionale) sono abrogati; al comma 8 dell'art. 29 della legge regionale n. 111/1995 le parole «nei precedenti commi 3 e 4 e per la conservazione dell'iscrizione all'albo regionale di cui al precedente art. 28» sono sostituite dalle seguenti «nel comma 3».

12. La legge regionale 24 dicembre 1996, n. 143 (Disciplina delle attivita' trasfusionali) e' abrogata.

Art. 112
Entrata in vigore

1. La presente legge entra in vigore il giorno successivo alla pubblicazione nel Bollettino Ufficiale della Regione Abruzzo.

La presente legge regionale sara' pubblicata nel Bollettino Ufficiale della Regione.

E' fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge della Regione Abruzzo.

L'Aquila, 18 dicembre 2012

CHIODI