



PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI
DIPARTIMENTO POLITICHE EUROPEE
Servizio Informative parlamentari e Corte di Giustizia UE

Presidenza del Consiglio dei Ministri

DPE 0002150 P-4.22.1

del 23/02/2017



16057025

Camera dei Deputati
Ufficio Rapporti con l'Unione Europea

Senato della Repubblica
Ufficio dei rapporti con le istituzioni
dell'Unione Europea

e p.c.

Ministero dell'Ambiente, della Tutela
del territorio e del Mare
Nucleo di valutazione degli atti UE

Ministero dello Sviluppo Economico
Nucleo di valutazione degli atti UE

Ministero degli Affari Esteri e della
Cooperazione internazionale
Nucleo di valutazione degli atti UE

OGGETTO: Trasmissione, ai sensi dell'art. 6, comma 4, della legge 24 dicembre 2012 n. 234, della relazione concernente la *Proposta di Direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio recante modifica della direttiva 2011/65/UE sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche - COM(2017) 38.*

Si trasmette, ai sensi dell'art. 6, comma 4, della legge 24 dicembre 2012 n. 234, la relazione elaborata dal Ministero dell'Ambiente, della Tutela del territorio e del Mare, in merito al progetto di atto legislativo dell'Unione Europea di cui all'oggetto.

Il Coordinatore del Servizio
dott. Gaetano De Salvo

dott. Roberto Biasini



Ministero dell'Ambiente
e della Tutela del Territorio e del Mare

DIREZIONE GENERALE PER LO SVILUPPO SOSTENIBILE, PER
IL DANNO AMBIENTALE E PER I RAPPORTI CON L'UNIONE EUROPEA
E GLI ORGANISMI INTERNAZIONALI

DIVISIONE IV - AFFARI EUROPEI

Alla Presidenza del Consiglio dei Ministri
Dipartimento Politiche Europee
Servizio Informative Parlamentari e
Corte di Giustizia UE
infoattive@governo.it

E p.c. Ministero dello Sviluppo Economico
Nucleo di Valutazione degli Atti UE
Ministero degli Affari Esteri e della
Cooperazione Internazionale
Nucleo di Valutazione degli Atti UE

Oggetto: Richiesta di relazione. Proposta di Direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio recante modifica della direttiva 2011/65/UE sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche - COM(2017) 38.

- Codice del Consiglio: 5284/17
- Codice della proposta: COM (2017) 38
- Codice interistituzionale: 2017/0403(COD)
- WP Commissione (2016): non presente

Con riferimento alla richiesta di cui all'oggetto, si allega per i seguiti di competenza la relazione e la rispettiva tabella di corrispondenza, redatta dalle competenti Direzioni Generali per i rifiuti e l'inquinamento ai sensi dell'articolo 6, comma 4 della legge 234/2012.

Cordialmente,

Federica Fricano

Relazione ai sensi dell'art. 6, comma 4, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 sulla proposta di DIRETTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO recante modifica della direttiva 2011/65/UE sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche

Oggetto dell'atto: Relazione sulla Proposta di DIRETTIVA del Parlamento Europeo e del Consiglio recante modifica della direttiva 2011/65/UE sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche

- Codice del Consiglio: 5784/17
- Codice della proposta: COM(2017) 38
- Codice interistituzionale: 2017/0403 (COD)
- WP Commissione (2016): non presente

Premessa: finalità e contesto

La direttiva 2011/65/UE (direttiva RoHS 2) stabilisce le norme sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche (AEE). Le disposizioni della direttiva RoHS 2 si applicano a tutte le AEE immesse sul mercato della UE a prescindere che siano prodotte nell'Unione o in Paesi terzi ed interessa principalmente i fabbricanti, gli importatori e i distributori di AEE nonché i clienti che acquistano AEE. La direttiva affronta la principale priorità della gerarchia dei rifiuti, ossia la prevenzione dei rifiuti. La prevenzione dei rifiuti, nel contesto della direttiva RoHS 2, comprende misure volte a ridurre il contenuto di determinate sostanze pericolose (così come elencate nell'allegato II della direttiva) all'interno delle apparecchiature elettriche ed elettroniche agevolando la gestione di tali rifiuti e promuovendo il riutilizzo dei prodotti e il riciclaggio dei materiali usati, sostenendo così l'economia circolare. Essa contribuisce alla protezione della salute umana e a un recupero e a uno smaltimento ecologicamente corretti dei rifiuti elettrici ed elettronici. La direttiva RoHS 2 è, inoltre, necessaria per evitare gli ostacoli agli scambi e la distorsione della concorrenza nella UE, che potrebbero verificarsi in caso di disparità tra le leggi o le disposizioni amministrative adottate dagli Stati membri in merito alla restrizione dell'uso di sostanze pericolose nelle AEE. La direttiva RoHS 2 è una rifusione della precedente direttiva RoHS 2002/95/CE (direttiva RoHS 1). La direttiva RoHS 2 ha introdotto, rispetto alla precedente, nuove definizioni e ampliato l'ambito di applicazione per disciplinare i dispositivi medici e gli strumenti di monitoraggio e controllo. Le modifiche apportate dalla direttiva RoHS2 mirano a rendere la direttiva applicabile a tutte le AEE (ad eccezione delle apparecchiature che sono esplicitamente escluse), ampliando il concetto di AEE stesso, proponendone una nuova definizione che lega le AEE alla dipendenza dall'energia elettrica. La direttiva RoHS 2 ha introdotto, inoltre, altre modifiche riguardo l'ambito di applicazione aperto attraverso una nuova categoria: 11. "Altre AEE non comprese in nessuna delle altre categorie".

Le disposizioni con ambito di applicazione aperto non sono state valutate nello specifico al momento dell'inserimento nella direttiva RoHS 2.

In tale contesto la Commissione europea ha il compito di valutare la necessità di modificare l'ambito di applicazione della direttiva in merito alla definizione delle AEE e alle esenzioni supplementari di categorie di prodotti che rientrano nella direttiva RoHS 2 in virtù dell'ambito di applicazione aperto introdotto dalla rifusione del 2011. La Commissione, quindi, ha effettuato tale valutazione individuando una serie di questioni relative all'ambito di applicazione della direttiva RoHS 2 che devono essere affrontate per evitare che la normativa abbia effetti indesiderati. In mancanza di una proposta di modifica della direttiva, dopo il 22 luglio 2019, si verificherebbero i seguenti problemi:

- il divieto di operazioni sul mercato secondario (ad esempio rivendita, mercato dell'usato) per le AEE che rientrano nel nuovo ambito di applicazione. Si tratta del cosiddetto "arresto forzato";

- la sospensione della possibilità di utilizzare pezzi di ricambio per riparare un sottoelemento di un'AEE che rientra nel nuovo ambito di applicazione legalmente immessa sul mercato prima di tale data;
- la disparità di trattamento (che esercita un effetto distorsivo) delle macchine mobili non stradali collegate a cavi rispetto ad altre macchine identiche alimentate da una batteria o da un motore (attualmente escluse dall'ambito di applicazione della direttiva RoHS);
- il divieto de facto dell'immissione di organi a canne sul mercato della UE (perché non conformi alla direttiva RoHS a causa del piombo utilizzato per produrre il suono desiderato).

Questi quattro problemi potrebbero avere conseguenze sul mercato della UE, sui fabbricanti e sui cittadini e determinare un impatto economico, ambientale, sociale e culturale negativo. La proposta della Commissione affronta i seguenti problemi:

- operazioni sul mercato secondario per le AEE della direttiva RoHS 2 che non rientrano nell'ambito di applicazione della direttiva RoHS 1;
- pezzi di ricambio per le AEE della direttiva RoHS 2 che non rientrano nell'ambito di applicazione della direttiva RoHS 1;
- macchine mobili non stradali con dispositivo a trazione collegate a cavi;
- organi a canne.

La proposta verte anche sugli insegnamenti tratti dall'attuazione della direttiva RoHS 2, in linea con i suoi obiettivi generali e gli obblighi di chiarezza giuridica.

A. Rispetto dei principi dell'ordinamento europeo

A. 1. Rispetto del principio di attribuzione, con particolare riguardo alla correttezza della base giuridica

La proposta rispetta il principio di attribuzione. La base giuridica della direttiva RoHS 2 e della presente iniziativa è l'articolo 114 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE), il cui obiettivo è garantire il funzionamento del mercato interno mediante il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri in merito al funzionamento del mercato interno.

A.2. Rispetto del principio di sussidiarietà

Poiché l'obiettivo dell'intervento prospettato non può essere realizzato in misura sufficiente dagli Stati membri che agiscono isolatamente e può dunque, a causa delle dimensioni e degli effetti dell'intervento in oggetto, essere realizzato meglio a livello comunitario, la Comunità può intervenire in base al principio di sussidiarietà sancito dall'articolo 5 del Trattato. I problemi affrontati dalla presente proposta non possono essere risolti senza modificare l'ambito d'applicazione della direttiva RoHS 2, poiché essi nascono dall'attuale formulazione giuridica dell'ambito d'applicazione della direttiva stessa e dalle disposizioni correlate. Solo una soluzione a livello della UE può risolvere i problemi, poiché le disposizioni in merito alla restrizione dell'uso di sostanze pericolose nelle AEE immesse sul mercato della UE hanno un impatto diretto sul mercato unico dell'Unione e non possono essere elaborate a livello degli Stati membri senza creare distorsioni. La presente proposta di direttiva tiene conto, quindi, del principio di sussidiarietà.

A.3. Rispetto del principio di proporzionalità

In relazione al principio di proporzionalità sancito dall'articolo 5 del Trattato, la presente proposta disciplina solo gli elementi che risultano necessari ai fini del corretto funzionamento del meccanismo e del conseguimento delle finalità del Trattato.

B. Valutazione complessiva del progetto e delle sue prospettive negoziali

B.1. Valutazione del progetto e urgenza

La direttiva RoHS 2 ha introdotto, rispetto alla precedente RoHS 1, nuove definizioni e ampliato l'ambito di applicazione per disciplinare i dispositivi medici e gli strumenti di monitoraggio e controllo. Tuttavia la direttiva RoHS 2 ha introdotto ulteriori modifiche inserendo un ambito di applicazione aperto attraverso una nuova categoria: 11. "Altre AEE non comprese in nessuna delle altre categorie". Le disposizioni con ambito di applicazione aperto non sono state valutate nello specifico al momento dell'inserimento nella direttiva RoHS 2. Queste modifiche mirano a rendere la direttiva applicabile a tutte le AEE (ad eccezione delle apparecchiature che sono esplicitamente escluse), ampliando il concetto di AEE basato su una nuova definizione che lega le AEE alla dipendenza dall'energia elettrica. La Commissione ha il compito di valutare la necessità di modificare l'ambito di applicazione della direttiva in merito alla definizione delle AEE e alle esenzioni supplementari di categorie di prodotti che rientrano nella direttiva RoHS 2 in virtù dell'ambito di applicazione aperto introdotto dalla rifusione del 2011. Per la modifica della normativa in oggetto, la Commissione ha quindi effettuato tale valutazione, individuando una serie di questioni relative all'ambito di applicazione della direttiva RoHS 2 che devono essere affrontate, per evitare che la normativa abbia effetti indesiderati. In mancanza di una proposta di modifica della Commissione, dopo il 22 luglio 2019, si verificherebbero i problemi già evidenziati al primo punto della relazione.

B.2. Conformità del progetto all'interesse nazionale

Il progetto, nella sua formulazione attuale, non presenta elementi di potenziale criticità. Tuttavia ci si riserva, in futuro, di confermare o modificare tale valutazione, a valle di maggiori studi e/o impatti di diversa natura che si evidenzieranno.

B.3. Prospettive negoziali ed eventuali modifiche ritenute necessarie ed opportune

Ad oggi non si ritiene necessario intervenire con modifiche. Ci si riserva, comunque, in futuro di confermare o modificare tale valutazione, a valle di maggiori studi e/o impatti di varia natura che si evidenzieranno.

C. Valutazione d'impatto

C.1. Impatto finanziario

Si tratta della revisione di una norma già esistente e pertanto non sono previsti ulteriori costi a carico del bilancio UE. Ci si riserva comunque la possibilità di fornire ulteriori elementi nel caso emergesse, ad una più approfondita analisi a valle dei futuri sviluppi negoziali relativi al progetto di norma in esame, coperture finanziarie a carico del bilancio nazionale.

C.2. Effetti sull'ordinamento nazionale

Ci si riserva di fornire elementi sulla base dei contributi delle Amministrazioni competenti ma in via preliminare si deve evidenziare la previsione di recepimento di tale direttiva in tempi abbastanza ridotti (secondo la proposta originale entro 10 mesi dall'entrata in vigore del provvedimento).

C.3. Effetti sulle competenze regionali e delle autonomie locali

Dall'esame preliminare degli effetti sulle competenze regionali e delle autonomie locali non si rilevano elementi degni di nota. Si fa comunque riserva di fornire elementi sulla base dei contributi che eventualmente perverranno dalle Amministrazioni competenti.

C.4 Effetti sull'organizzazione della pubblica amministrazione

Ci si riserva di fornire elementi sulla base dei contributi delle Amministrazioni competenti, nonché degli elementi che scaturiranno a valle dai futuri sviluppi negoziali relativi al progetto di norma in esame.

C.5. Effetti sulle attività dei cittadini e delle imprese

Affrontando le operazioni sul mercato secondario, la proposta intende ripristinare la piena coerenza della direttiva RoHS 2 con i principi generali della normativa della UE sui prodotti. In particolare, come stabilito nella Guida blu che fornisce orientamenti orizzontali sul ruolo dell'immissione sul mercato nella normativa dell'UE sui prodotti; *"Quando vengono messi a disposizione sul mercato, i prodotti devono essere conformi alla normativa di armonizzazione dell'Unione applicabile al momento dell'immissione sul mercato. Di conseguenza, i prodotti nuovi fabbricati nell'Unione e tutti i prodotti importati da Paesi terzi – nuovi o usati – devono rispettare le disposizioni della normativa di armonizzazione dell'Unione applicabile quando vengono immessi sul mercato, ossia quando vengono messi a disposizione per la prima volta sul mercato dell'Unione. Una volta immessi sul mercato, i prodotti conformi possono essere messi a disposizione lungo la catena della distribuzione senza ulteriori considerazioni, anche in caso di revisioni della legislazione applicabile o delle norme armonizzate pertinenti, salvo altrimenti disposto dalla legislazione"*.

Secondo la Commissione, le misure proposte, dovrebbero portare a conseguenze positive sul mercato: il ripristino del mercato secondario e l'aumento della disponibilità di pezzi di ricambio per determinate AEE. Le conseguenze negative, peraltro, dovrebbero essere limitate o trascurabili.

Altro

La presente relazione non tiene conto delle osservazioni delle altre Amministrazioni interessate (Ministero dello Sviluppo Economico e Ministero della Salute ex D.Lgs 4 marzo 2014, n.27 - Art.19 "Vigilanza del mercato" così come modificato dal D.Lgs 15 giugno 2016, n.124) poiché il "Comitato tecnico di Coordinamento" interministeriale è ancora in fase di avvio.

TABELLA DI CORRISPONDENZA
(art. 6, comma 5, della l. 234/2012)

Disposizione del progetto di atto legislativo dell'Unione europea (articolo e paragrafo)	Norma nazionale vigente (norma primaria e secondaria)	Commento
art.2, par.2 soppresso.	art. 24 "Norme transitorie e finali" comma 1: "Fatto salvo quanto previsto all'articolo 4, commi 3 e 4, le AEE che non rientravano nell'ambito di applicazione del decreto legislativo 25 luglio 2005, n. 151, ma che risultano non conformi al presente decreto,	Norma primaria di competenza dello Stato. L'intervento normativo proposto non comporta oneri finanziari nè amministrativi aggiuntivi e risulta perfettamente compatibile e coerente con l'attuale quadro normativo. Amministrazioni coinvolte: Ministero degli affari

	possono comunque continuare ad essere messe a disposizione sul mercato fino al 22 luglio 2019."	esteri, Ministero della giustizia, Ministero dell'economia e delle finanze, Ministero dello sviluppo economico, Ministero della salute, Ministero per gli affari regionali. Stante l'obbligo per gli Stati membri di recepire nel diritto interno le norme comunitarie, si rende necessario un intervento normativo di natura primaria.
art.2, par.4 è aggiunta la lettera K): K) organi a canne.	art. 2 " Ambito di applicazione" comma 2: il presente decreto non si applica alle apparecchiature di cui alle lettere da a) alla l).	Norma primaria di competenza dello Stato. L'intervento normativo proposto non comporta oneri finanziari nè amministrativi aggiuntivi e risulta perfettamente compatibile e coerente con l'attuale quadro normativo. Amministrazioni coinvolte: Ministero degli affari esteri, Ministero della giustizia, Ministero dell'economia e delle finanze, Ministero dello sviluppo economico, Ministero della salute, Ministero per gli affari regionali. Stante l'obbligo per gli Stati membri di recepire nel diritto interno le norme comunitarie, si rende necessario un intervento normativo di natura primaria
art.3, il punto 28 è sostituito dal seguente: 28. "macchine mobili non stradali destinate ad esclusivo uso professionale", le macchine dotate di una fonte di alimentazione a bordo o con dispositivo a trazione il cui funzionamento richiede mobilità o movimento continuo o semicontinuo, durante il lavoro, tra una serie di postazioni di lavoro fisse e destinate ad esclusivo uso professionale.	art.3 "definizioni" comma 1 lettera gg): " 'macchine mobili non stradali destinate ad esclusivo uso professionale', le macchine dotate di una fonte di alimentazione a bordo il cui funzionamento richiede mobilità o movimento continuo o semicontinuo, durante il lavoro, tra una serie di postazioni di lavoro fisse e sono destinate ad esclusivo uso professionale".	Norma primaria di competenza dello Stato. L'intervento normativo proposto non comporta oneri finanziari nè amministrativi aggiuntivi e risulta perfettamente compatibile e coerente con l'attuale quadro normativo. Amministrazioni coinvolte: Ministero degli affari esteri, Ministero della giustizia, Ministero dell'economia e delle finanze, Ministero dello sviluppo economico, Ministero della salute, Ministero per gli affari regionali. Stante l'obbligo per gli Stati membri di recepire nel diritto interno le norme comunitarie, si rende necessario

		un intervento normativo di natura primaria.
art. 4 è così modificato: il paragrafo 3 è sostituito dal seguente: “ Il paragrafo 1 si applica ai dispositivi medici e agli strumenti di monitoraggio e controllo immessi sul mercato a decorrere dal 22 luglio 2014, ai dispositivi medico-diagnostici in vitro immessi sul mercato a decorrere dal 22 luglio 2016, agli strumenti di monitoraggio e controllo industriali immessi sul mercato a decorrere dal 22 luglio 2017 e a tutte le altre AEE che non rientravano nell’ambito di applicazione della direttiva 2002/95/CE e sono immesse sul mercato dal 22 luglio 2019.”	art.4 "Prevenzione", comma 3: " Il comma 1 si applica: a) ai dispositivi medici e agli strumenti di monitoraggio e controllo immessi sul mercato a decorrere dal 22 luglio 2014; b) ai dispositivi medico-diagnostici in vitro immessi sul mercato a decorrere dal 22 luglio 2016; c) agli strumenti di monitoraggio e controllo industriali immessi sul mercato a decorrere dal 22 luglio 2017."	Norma primaria di competenza dello Stato. L'intervento normativo proposto non comporta oneri finanziari né amministrativi aggiuntivi e risulta perfettamente compatibile e coerente con l'attuale quadro normativo. Amministrazioni coinvolte: Ministero degli affari esteri, Ministero della giustizia, Ministero dell'economia e delle finanze, Ministero dello sviluppo economico, Ministero della salute, Ministero per gli affari regionali. Stante l'obbligo per gli Stati membri di recepire nel diritto interno le norme comunitarie, si rende necessario un intervento normativo di natura primaria.
art. 4 è così modificato: al par. 4 è inserita la seguente lettera e bis): “e bis) tutte le altre AEE che non rientravano nell’ambito di applicazione della direttiva 2002/95/CE e sono immesse sul mercato prima del 22 luglio 2019”.	art.4 "Prevenzione", comma 4: "Il comma 1 non si applica ai cavi o ai pezzi di ricambio destinati alla riparazione, al riutilizzo, all'aggiornamento delle funzionalità o al potenziamento della capacità di: a) AEE immesse sul mercato anteriormente al 1° luglio 2006; b) dispositivi medici immessi sul mercato anteriormente al 22 luglio 2014; c) dispositivi medici di diagnosi in vitro immessi sul mercato anteriormente al 22 luglio 2016; d) strumenti di monitoraggio e controllo immessi sul mercato anteriormente al 22 luglio 2014; e) strumenti di monitoraggio e controllo industriali immessi sul mercato anteriormente al 22 luglio 2017; f) AEE che hanno beneficiato di un'esenzione ai sensi	Norma primaria di competenza dello Stato. L'intervento normativo proposto non comporta oneri finanziari né amministrativi aggiuntivi e risulta perfettamente compatibile e coerente con l'attuale quadro normativo. Amministrazioni coinvolte: Ministero degli affari esteri, Ministero della giustizia, Ministero dell'economia e delle finanze, Ministero dello sviluppo economico, Ministero della salute, Ministero per gli affari regionali. Stante l'obbligo per gli Stati membri di recepire nel diritto interno le norme comunitarie, si rende necessario un intervento normativo di natura primaria

	dell'articolo 5 e sono state immesse sul mercato prima della scadenza dell'esenzione medesima, relativamente all'esenzione specifica in questione"	
art.5 è così modificato: al paragrafo 2, il secondo comma è sostituito dal seguente: "Per le esenzioni di cui all'allegato III il 21 luglio 2011, a meno che non sia specificato un periodo più breve, il periodo di validità massima, che può essere prorogato, è: a) per le categorie da 1 a 7 e per la categoria 10 dell'allegato I, 5 anni a decorrere dal 21 luglio 2011; b) per le categorie 8 e 9 dell'allegato I, 7 anni a decorrere dalle date pertinenti stabilite all'articolo 4, paragrafo 3; a) per la categoria 11 dell'allegato I, 5 anni a decorrere dal 22 luglio 2019.";	art. 5 "Adattamento degli allegati III e IV al progresso tecnico e scientifico", comma 5 lettera b): "per le esenzioni di cui all'allegato III, il periodo di validità massima, che può essere prorogato, è di cinque anni per le categorie da 1 a 7 e 10 dell'allegato I, a decorrere dal 21 luglio 2011, e di sette anni per le categorie 8 e 9 dell'allegato I, a decorrere dalle date pertinenti di cui all'articolo 4, comma 3, salvo che non sia specificato un periodo più breve;"	Norma primaria di competenza dello Stato. L'intervento normativo proposto non comporta oneri finanziari né amministrativi aggiuntivi e risulta perfettamente compatibile e coerente con l'attuale quadro normativo. Amministrazioni coinvolte: Ministero degli affari esteri, Ministero della giustizia, Ministero dell'economia e delle finanze, Ministero dello sviluppo economico, Ministero della salute, Ministero per gli affari regionali. Stante l'obbligo per gli Stati membri di recepire nel diritto interno le norme comunitarie, si rende necessario un intervento normativo di natura primaria. Si riscontra inoltre un probabile rifiuto nell'indicare la lettera a), dopo la lettera b), invece della lettera c)
art.5, paragrafo 5, la prima frase del secondo comma è soppressa.	art. 5 "Adattamento degli allegati III e IV al progresso tecnico e scientifico", comma 3, secondo periodo: " L'esenzione in vigore resta valida finché la Commissione non adotta una decisione sulla domanda di rinnovo".	Norma primaria di competenza dello Stato. L'intervento normativo proposto non comporta oneri finanziari né amministrativi aggiuntivi e risulta perfettamente compatibile e coerente con l'attuale quadro normativo. Amministrazioni coinvolte: Ministero degli affari esteri, Ministero della giustizia, Ministero dell'economia e delle finanze, Ministero dello sviluppo economico, Ministero della salute, Ministero per gli affari regionali. Stante l'obbligo per gli Stati membri di recepire nel diritto interno le norme comunitarie, si rende necessario un intervento normativo di natura primaria.