GRUPPO 2G

NEWS

COMPLIANCE, TECHNICAL & ORGANISATIONAL CONSULTING

002/2020

AMBIENTE

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

Modello Unico Dichiarazione ambientale (MUD) 2020 su rifiuti del 2019:
confermate le modalità di compilazione e presentazione

F-Gas:
Nuovo regime sanzionatorio

DISPOSITIVI MEDICI

Nuovo Regolamento (UE) 2017/745
(MDR) per dispositivi medici ed i dispositivi medico diagnostici in vitro

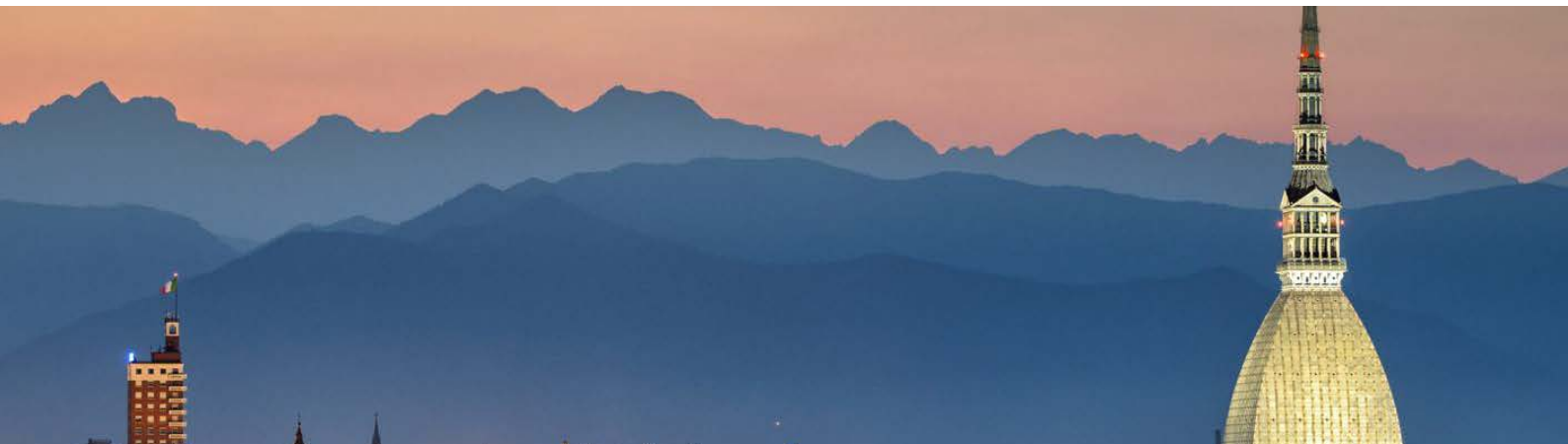
SALUTE E SICUREZZA

Regolamento CLP:
Miscele, le nuove regole a partire dal 2021

MODELLI 231:

Introduzione dei Reati Tributari
(Decreto Legge 26/10/2019 n° 124 "Disposizioni urgenti in materia fiscale e per esigenze indifferibili")

D.Lgs. 231



AMBIENTE

MUD 2020

Viene confermato dal Ministero dell'Ambiente e della tutela del territorio e del mare, per il 2020, *il* ***MODELLO UNICO DI DICHIARAZIONE AMBIENTALE (MUD)*** allegato al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 24 dicembre 2018, pubblicato nel Supplemento ordinario n. 8 alla Gazzetta ufficiale - serie generale - n. 45 del 22 febbraio 2019, e sarà utilizzato per le dichiarazioni da presentare, ***entro il 30 aprile 2020***, con riferimento ai rifiuti prodotti nell'anno 2019.

Rispetto alle dichiarazioni presentate lo scorso anno, pertanto rimangono invariati i presenti punti:

- La Struttura del modello, articolato in 6 Comunicazioni necessarie;
- Le Informazioni comunicate e da trasmettere;
- I Soggetti obbligati alla presentazione del MUD, che sono quelli definiti dall'articolo 189 c. 3 del D.lgs. 152/2006 (ossia trasportatori, intermediari senza detenzione, recuperatori, smaltitori, produttori di rifiuti pericolosi, produttori di rifiuti non pericolosi da lavorazioni industriali, artigianali e di trattamento delle scorie con più di 10 dipendenti nonché i Comuni)

SANZIONI F-GAS

Sono entrate in vigore **il 17 gennaio 2020** le sanzioni per le violazioni in materia di **F-gas.**

È stato, infatti, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale Italiana del 2 gennaio 2020, n. 1 il tanto atteso D.Lgs. Governo 5 dicembre 2019, n. 163, recante la disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposizioni di cui al regolamento (UE) n. 517/2014 sui gas fluorurati a effetto serra e dei relativi regolamenti di esecuzione della Commissione europea, attuati con decreto del Presidente della Repubblica 16 novembre 2018, n. 146.

Diverse le sanzioni previste, come ad esempio quelle in materia di:

- prevenzione delle emissioni;
- controllo e sistemi di rilevamento perdite;
- tenuta dei registri conservati nella Banca Dati;
- recupero di gas fluorurati a effetto serra;
- etichettatura e informazioni sui prodotti e sulle apparecchiature;
- iscrizione al registro elettronico delle quote per l'immissione in commercio di idrofluorocarburi.

MUD 2020 su RIFIUTI 2019

NUOVA DISCIPLINA SANZIONATORIA

MUD
MODELLO UNICO DI DICHIARAZIONE AMBIENTALE

F-GAS CERTIFICATION F-GAS

Gruppo 2G S.p.A. - Corso Duca degli Abruzzi, 5 – 10128 – Torino Tel. 011.5620022 - www.gruppo2g.com e-mail: gruppo2g@gruppo2g.com

SALUTE E SICUREZZA

Regolamento CLP: Miscele, le nuove regole a partire dal 2021

Il Regolamento CLP si applica a tutte le sostanze chimiche e le miscele - compresi i biocidi e gli antiparassitari – ma "non si applica al trasporto dei prodotti chimici" e sono escluse dal campo di applicazione "le miscele che ricadono sotto altra normativa europea (come farmaci, dispositivi medici, alimenti e mangimi, cosmetici), gli intermedi non isolati, le sostanze per ricerca e sviluppo non immesse sul mercato ed i rifiuti".

Nuova Modifica al Regolamento CLP

Attraverso il Regolamento Delegato (UE) 2020/11 si apporta modifica al Regolamento n.1278/2008 (artt. 25 "Informazioni supplementari figuranti sull'etichetta" e 29 e "Esenzione dai requisiti di etichettatura e imballaggio" e soprattutto l'allegato VIII).

La modifica sostanziale riguarda il posticipo della prima scadenza dei nuovi obblighi previsti per le miscele pericolose immesse sul mercato: le aziende che immettono sul mercato miscele pericolose per la salute e/o per pericoli fisici che hanno come destinazione d'uso finale il consumatore, **avranno tempo fino al 31 Dicembre 2020** (dapprima fissato al 1° gennaio 2020) per adeguarsi alle nuove disposizioni, così come le aziende che immettono sul mercato miscele destinate al settore professionale.

"LA VALUTAZIONE DEL RISCHIO CHIMICO"

REGOLAMENTO CLP

CORRETTA METODOLOGIA DI VALUTAZIONE DEL RISCHIO

RISCHIO PER LA SALUTE

RISCHIO PER LA SICUREZZA

Gruppo 2G S.p.A. - Corso Duca degli Abruzzi, 5 – 10128 – Torino Tel. 011.5620022 - www.gruppo2g.com e-mail: gruppo2g@gruppo2g.com

DISPOSITIVI MEDICI

NUOVO REGOLAMENTO (UE) 2017/745 PER DISPOSITIVI MEDICI ED I DISPOSITIVI MEDICO DIAGNOSTICI IN VITRO

Il nuovo regolamento (UE) 2017/745 del 5 aprile 2017, che abroga le direttive 90/385/CEE (Dispositivi Medici Impiantabili Attivi) e 93/42/CEE (Dispositivi medici), è stato pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea del 5 maggio 2017, **è entrato in vigore il 25 maggio 2017 e dovrà essere implementato dagli interessati entro il 25 Maggio 2020.**

La nuova legislazione introduce numerose modifiche ed è di notevole impatto su molti degli argomenti chiave del sistema regolatorio dei Dispositivi Medici, quali ad esempio l'estensione del campo di applicazione, il processo di rintracciabilità del prodotto, la struttura ed i contenuti della documentazione tecnica, il rafforzamento del sistema di vigilanza e sorveglianza del mercato, lo svolgimento delle indagini cliniche e l'estensione degli obblighi a importatori e distributori.

Le novità rilevanti, rispetto alla precedente Direttiva, risultano essere:

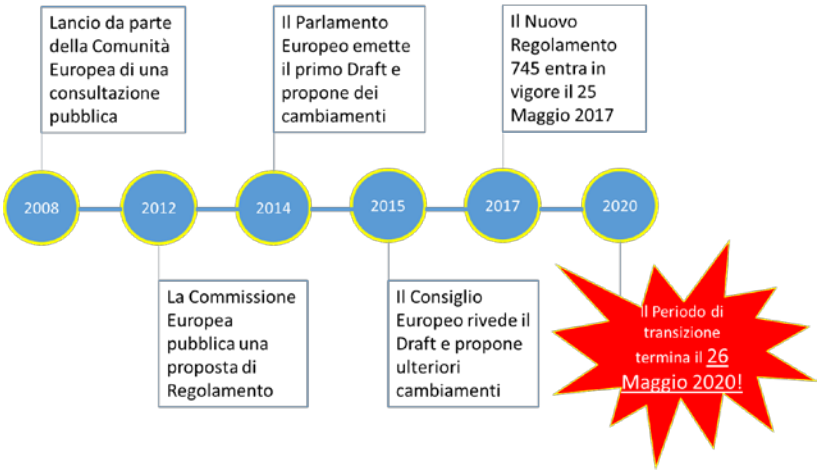
1. L'istituzione di una banca dati europea dispositivi medici (Eudamed);
2. La definizione di obblighi dettagliati di tutti gli operatori economici;
3. La nascita della figura del "Responsabile del rispetto della normativa";
4. Nuove disposizioni sulla supervisione degli organismi notificati;
5. Nuove disposizioni su valutazione clinica, sorveglianza post-commercializzazione e piano PMCF (Post-Market Clinical Follow-up);
6. Trasparenza e tracciabilità dei dispositivi medici (sistema UDI).

SPECIFICHE TECNICHE COMUNI

CODICE UDI

RESPONSABILE DEL RISPETTO DELLA NORMATIVA

EVIDENZE CLINICHE PIÙ RIGOROSE



Gruppo 2G S.p.A. - Corso Duca degli Abruzzi, 5 – 10128 – Torino Tel. 011.5620022 - www.gruppo2g.com e-mail: gruppo2g@gruppo2g.com

Modello 231: introdotti i Reati Tributari

La Legge 19/12/2019, n. 157 (conversione in legge, con modificazioni, del D.L. 26 ottobre 2019, n. 124 recante disposizioni urgenti in materia fiscale e per esigenze indifferibili) introduce 4 nuovi reati presupposto:

I REATI TRIBUTARI.

Nell'art. 39, la legge 157 pubblicata nella Gazzetta Ufficiale del 24/12/2019, introduce i reati tributari nel D.Lgs.231/01 all'art Art. 25-quinquiesdecie che fa riferimento ai delitti previsti dal D.Lgs.74/2000, ed in particolare:

- **Dichiarazione fraudolenta mediante uso di fatture o altri documenti per operazioni inesistenti** (*art. 2 D.Lgs. n. 74 del 2000):* Inclusione in dichiarazione (previa contabilizzazione) di fatture e altri documenti inesistenti a livello oggettivo e soggettivo, o con valore superiore a quello reale;
- **Dichiarazione fraudolenta mediante altri artifici** (*art. 3 D.Lgs. n. 74 del 2000):* Operazioni simulate o uso di documenti falsi e altri mezzi fraudolenti idonei ad ostacolare l'accertamento e ad indurre in errore;
- **Occultamento o distruzione di documenti contabili** *(art. 10 D.Lgs. n. 74 del 2000)* o dei documenti a conservazione obbligatoria;
- **Sottrazione fraudolenta al pagamento di imposte** (*art. 11 D.Lgs. n. 74 del 2000):* alienazione simulata o compimento di altri atti fraudolenti su beni (propri o altrui) idonei a rendere in tutto o in parte inefficace la riscossione coattiva**.**

Tali violazioni, commesse a vantaggio o nell'interesse dell'impresa, possono portare a sanzioni di tipo pecuniario da € 103291 a € 774500 nonché a sanzioni di tipo interdittivo come indicato nell' art. 9 del D.Lgs. 231/01, di cui segue sintesi:

- l'interdizione dall'esercizio dell'attività;
- la sospensione o la revoca delle autorizzazioni, licenze o concessioni funzionali alla commissione dell'illecito;
- il divieto di contrattare con la pubblica amministrazione, salvo che per ottenere le prestazioni di un pubblico servizio;
- l'esclusione da agevolazioni, finanziamenti, contributi o sussidi e l'eventuale revoca di quelli già concessi;
- il divieto di pubblicizzare beni o servizi.

AGGIORNAMENTO del MODELLO 231

1. **INTRODUZIONE DI NUOVI REATI PRESUPPOSTO;**
2. **VERIFICA PERIODICA DEL "RISK ASSESSMENT"**
3. **SIGNIFICATIVA MODIFICAZIONE DELL'ASSETTO SOCIETARIO E/O DELLE MODALITÀ DI SVOLGIMENTO DELLE ATTIVITÀ D'IMPRESA;**
4. **RISULTATI DELL'ATTIVITÀ DELL'ORGANISMO DI VIGILANZA;**
5. **SENTENZE PRONUNCIATE DAGLI ORGANI GIURISDIZIONALI**
6. **SIGNIFICATIVE VIOLAZIONI DELLE PRESCRIZIONI DEL MODELLO.**

PER I PROTOCOLLI DI PREVENZIONE OCCORRE*:*

- **Definire prezzi in linea con il mercato;**
- **Verificare esistenza ed operatività dei fornitori;**
- **Identificare gli interlocutori quali soggetti autorizzati;**
- **Verificare la documentazione al fine di individuare eventuali simulazioni oggettive;**
- **Verificare le responsabilità al fine di individuare eventuali simulazioni soggettive;**
- **Disciplinare tenuta e custodia delle scritture contabili e fiscali individuando le funzioni aziendali incaricate;**
- **Verificare periodicamente le scritture contabili e disciplinare la segnalazione agli Organi competenti in caso di accidentale deterioramento delle scritture;**
- **Disciplinare alienazioni, cessioni ed operazioni straordinarie relative a beni mobili, immobili e partecipazioni;**
- **Valutare le identità delle controparti e definire scambi informativi fra le mansioni aziendali e soggetti incaricati in relazione ad attività di alienazione, cessione ed operazione straordinarie.**

Gruppo 2G S.p.A. - Corso Duca degli Abruzzi, 5 – 10128 – Torino Tel. 011.5620022 - www.gruppo2g.com e-mail: gruppo2g@gruppo2g.com

PROPOSTE E CONTATTI

AMBIENTE

Dott. Ing.
LUIGI DI COSMO
- Project Manager del Gruppo 2G S.p.A.
- Esperto in materia ambientale
- Consulente di Sistemi di Gestione Qualità, Ambiente e Sicurezza

DISPOSITIVI MEDICI

Dott. Ing.
FEDERICO BERTOLINO
- Consulente del Gruppo 2G S.p.A.
- Consulente di Sistemi di Gestione Qualità e Dispositivi Medici

SALUTE E SICUREZZA

Dott.ssa
MARTINA MASTRANTUONO
- Consulente del Gruppo 2G S.p.A.
- Incarichi di "RSPP" esterno
- Esperta in redazione di sistemi UNI ISO 45001: 2018
- Esperta in materia ambientale e di Sicurezza secondo D.Lgs 81/08 e smi

MODELLI 231

Dott. Ing.
MIRTO LUPO
- Project Manager del Gruppo 2G S.p.A.
- Esperto e progettista di modelli 231 e componente di OdV
- Esperto in materia ambientale e di Sicurezza secondo D.Lgs 81/08 e smi

Per avere maggiori informazioni sui ns. servizi potete contattare il ns. Ufficio Marketing (Sig.ra Cristina Gagliardo) che fisserà un appuntamento con uno dei ns. responsabili.

Tel. 011.5620022 - c.gagliardo@gruppo2g.com