

XVIII legislatura

A.S. 822:

"Disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia all'Unione europea - Legge europea 2018"

Ottobre 2018

n. 45



servizio del bilancio
del Senato



SERVIZIO DEL BILANCIO

Tel. 06 6706 5790 – SBilancioCU@senato.it –  @SR_Bilancio

Il presente dossier è destinato alle esigenze di documentazione interna per l'attività degli organi parlamentari e dei parlamentari.

Si declina ogni responsabilità per l'eventuale utilizzazione o riproduzione per fini non consentiti dalla legge.

I contenuti originali possono essere riprodotti, nel rispetto della legge, a condizione che sia citata la fonte.

Servizio del bilancio, (2018). Nota di lettura, «A.S. 822: "Disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia all'Unione europea - Legge europea 2018"». NL45, ottobre 2018, Senato della Repubblica, XVIII legislatura

INDICE

Capo I Disposizioni in materia di libera circolazione di persone, servizi e merci	1
Articolo 1 (<i>Disposizioni in materia di riconoscimento delle qualifiche professionali - Procedura di infrazione 2018/2175</i>)	1
Articolo 2 (<i>Disposizioni in materia di professione di agente d'affari in mediazione. Procedura di infrazione n. 2018/2175</i>)	3
Articolo 3 (<i>Criteri di rilascio delle concessioni relative alle rivendite di tabacchi – Caso EU-Pilot 8002/15/GROW</i>).....	3
Capo II Disposizioni in materia di giustizia e sicurezza	6
Articolo 4 (<i>Disposizioni in materia di mandato di arresto europeo e procedure di consegna tra Stati membri</i>).....	6
Capo III Disposizioni in materia di trasporti	7
Articolo 5 (<i>Disposizioni relative agli esaminatori di patenti di guida</i>)	7
Capo IV Disposizioni in materia di fiscalità e dogane	7
Articolo 6 (<i>Disposizioni relative all'IVA applicabile ai servizi di trasporto e spedizione di beni in franchigia – procedura d'infrazione n. 2018/4000</i>)	7
Articolo 7 (<i>Disposizioni relative ai termini di prescrizione delle obbligazioni doganali</i>)	9
Articolo 8 (<i>Disposizioni relative alla partecipazione alle aste delle quote di emissioni dei gas a effetto serra</i>).....	10
Capo V Disposizioni in materia di diritto d'autore	12
Articolo 9 (<i>Attuazione della direttiva (UE) 2017/1564 relativa a taluni utilizzi consentiti di determinate opere e di altro materiale protetto da diritto d'autore e da diritti connessi a beneficio delle persone non vedenti, con disabilità visive o con altre difficoltà nella lettura di testi a stampa</i>)	12
Capo VI Disposizioni di tutela della salute umana	14
Articolo 10 (<i>Attuazione della direttiva (UE) 2017/1572, che integra la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto concerne i principi e le linee guida relativi alle buone prassi di fabbricazione dei medicinali per uso umano</i>)	14
Capo VII Disposizioni in materia ambientale	17
Articolo 11 (<i>Disposizioni relative ai rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE) - Corretta attuazione della direttiva 2012/19/UE - Caso EU-Pilot 8718/16/ENVI</i>) ...	17
Articolo 12 (<i>Disposizioni relative allo smaltimento degli sfalci e delle potature - Caso EU-Pilot 9180/17/ENVI</i>).....	18
Capo VIII Altre disposizioni	18
Articolo 13 (<i>Clausola di invarianza finanziaria</i>).....	18

CAPO I

DISPOSIZIONI IN MATERIA DI LIBERA CIRCOLAZIONE DI PERSONE, SERVIZI E MERCI

Articolo 1

(Disposizioni in materia di riconoscimento delle qualifiche professionali - Procedura di infrazione 2018/2175)

Il comma 1 reca alcune modifiche alla disciplina in materia di riconoscimento delle qualifiche professionali, di cui al decreto legislativo n. 206 del 2007.

La lettera *a*) del comma 1 novella la nozione di cittadino dell'Unione europea "legalmente stabilito", eliminando il requisito della residenza nello Stato in questione.

La lettera *b*) modifica le norme di individuazione delle PP.AA. competenti ad esaminare le richieste di riconoscimento di una qualifica professionale. Tali novelle - oltre a recare una precisazione meramente formale in materia di insegnanti di autoscuole - aggiornano, sotto il profilo terminologico, il riferimento all'Ufficio per lo sport (che con D.P.C.M. del 7 giugno 2016 è divenuto un Ufficio autonomo della Presidenza del Consiglio dei ministri) e specificano che le competenze del medesimo Ufficio già previste con riferimento al riconoscimento delle guide alpine concernono tutti i profili professionali di cui alla legge n. 6 del 1989, ovvero aspiranti guide, guide alpine-maestri di alpinismo, accompagnatori di media montagna, guide vulcanologiche.

La lettera *c*) concerne un profilo della procedura di rilascio della tessera professionale europea (istituto previsto per le professioni di infermiere responsabile dell'assistenza generale, farmacista, fisioterapista, guida alpina, agente immobiliare). In base alla norma interna vigente, l'autorità competente deve segnalare al richiedente gli eventuali documenti mancanti e rilasciare ogni certificato che sia già in proprio possesso e che sia richiesto dalla disciplina in oggetto. La novella riformula quest'ultimo profilo, prevedendo che l'autorità competente rilasci ogni certificato di supporto richiesto dalla medesima disciplina (a prescindere dalla circostanza che il certificato sia in possesso o meno della medesima autorità).

Anche la lettera *d*) riguarda la tessera professionale europea.

In particolare, la novella di cui al numero 1) prevede che il termine di un mese, previsto per lo svolgimento della verifica - da parte dell'autorità competente - dell'autenticità e della validità dei documenti giustificativi, presentati ai fini del rilascio della tessera professionale europea, decorra, anziché dal ricevimento della domanda, dalla scadenza del precedente termine (posto per i primi adempimenti dell'autorità) di una settimana dal ricevimento della domanda.

La novella di cui al numero 2) concerne la possibilità di proroga di due settimane per due volte - da parte dell'autorità competente - del termine entro cui la medesima deve adottare la decisione finale sulla domanda di rilascio della tessera professionale europea. La norma interna vigente ammette tale possibilità per una volta sola e unicamente quando è strettamente necessaria, in particolare per ragioni attinenti alla salute pubblica o alla sicurezza dei destinatari del servizio.

La novella di cui alla lettera *e*) specifica che le autorità interne competenti devono prestare piena collaborazione con i centri di assistenza degli Stati membri ospitanti - centri che forniscono l'assistenza necessaria in favore dei cittadini europei che intendano ottenere il riconoscimento di una qualifica professionale nel medesimo Stato ospitante - e, se richiesto, devono trasmettere ai medesimi centri tutte le informazioni pertinenti ai singoli casi, fatte salve le disposizioni in materia di protezione dei dati personali.

La lettera *f*) concerne alcune ipotesi nell'ambito della disciplina sulle cosiddette misure compensative, le quali, in generale, sono relative ai casi in cui la formazione ricevuta riguardi materie sostanzialmente diverse da quelle coperte dal titolo di formazione richiesto in Italia.

La novella di cui al numero 1) concerne alcune delle ipotesi in cui, nella normativa attuale, la misura compensativa è costituita in maniera tassativa dalla prova attitudinale, anziché dal tirocinio di adattamento. Le ipotesi in oggetto riguardano: 1) il riconoscimento delle professioni di medico chirurgo, infermiere, odontoiatra, veterinario, ostetrica, farmacista, architetto; 2) i casi in cui il titolo di formazione (del cittadino europeo richiedente il riconoscimento di una qualifica professionale) sia stato rilasciato da un Paese terzo ed il soggetto abbia maturato, nell'effettivo svolgimento dell'attività professionale, un'esperienza di almeno tre anni nel territorio dello Stato membro che abbia riconosciuto il titolo; 3) il riconoscimento per attività - da esercitare a titolo autonomo o con funzioni direttive in una società - rientranti nell'allegato IV del citato decreto legislativo n. 206, qualora la normativa vigente richieda la conoscenza e l'applicazione di specifiche disposizioni nazionali. La novella prevede invece, per tali fattispecie, la scelta - da parte dell'autorità competente per il riconoscimento - della misura compensativa tra la prova attitudinale ed il tirocinio di adattamento.

La novella di cui al numero 2), sempre nell'ambito della disciplina sulle misure compensative, corregge la norma che, nella formulazione vigente, fa riferimento a conoscenze, abilità e competenze formalmente convalidate da un organismo competente dello Stato membro di provenienza, sostituendo quest'ultimo riferimento con quello di organismo competente di un qualsiasi Stato nel quale il richiedente abbia maturato l'esperienza in oggetto.

La lettera g) integra le norme speciali sul riconoscimento automatico di alcune qualifiche professionali, in relazione a corsi di formazione iniziati prima di una certa data e a seguito dei quali l'attività in questione sia stata esercitata, nel territorio dello Stato membro (in cui è stato svolto il corso), per almeno tre anni consecutivi nei cinque anni precedenti il rilascio del certificato da parte del medesimo Stato. L'integrazione consiste nel riferimento alla Croazia per i corsi iniziati anteriormente all'8 ottobre 1991, con riguardo alle professioni di medico chirurgo, infermiere, odontoiatra, veterinario, ostetrica, farmacista, architetto - e con esclusione, per quanto riguarda i corsi di ostetricia, di quelli individuati nella novella di cui alla successiva lettera h).

La RT afferma che l'articolo, relativo alle qualifiche professionali, non comporta nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Si tratta, per lo più, di norme con carattere ordinamentale, volte a garantire il completo adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni delle direttive 2005/36/CE e 2013/55/UE in materia di riconoscimento delle qualifiche professionali. Quanto alla lettera b) e alle competenze dell'Ufficio per lo sport della Presidenza del Consiglio dei Ministri per il riconoscimento delle professioni nel settore sportivo, la RT precisa che esse saranno svolte con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

Stessa invarianza finanziaria viene garantita per le attività previste dalle lettere c) ed e), con le quali si affrontano alcune delle contestazioni mosse dalla Commissione europea nell'ambito della procedura di infrazione n. 2018/2175.

In particolare, il rilascio dei certificati di supporto, di cui alla lettera c), e la collaborazione con i Centri di assistenza di altri Stati membri, di cui alla lettera e), saranno attività svolte dalle autorità competenti al riconoscimento delle qualifiche professione con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

Per i riconoscimenti delle qualifiche professionali sono utilizzati gli ordinari capitoli di stanziamento per le spese di personale afferenti alle singole amministrazioni interessate, ciascuna per la parte di propria competenza.

Al riguardo, nulla da osservare, ritenendosi ragionevoli le assunzioni circa la sostenibilità dei nuovi compiti a valere sulle risorse ordinariamente disponibili. Si concorda, poi, con la RT circa la natura meramente ordinamentale delle restanti disposizioni.

Articolo 2

(Disposizioni in materia di professione di agente d'affari in mediazione. Procedura di infrazione n. 2018/2175)

L'articolo, sostituendo il comma 3 dell'articolo 5 della legge n. 39 del 1989, limita l'incompatibilità dell'attività di mediazione all'ipotesi di attività imprenditoriali di produzione, vendita, rappresentanza o promozione dei beni e servizi afferenti al medesimo settore merceologico per il quale si esercita l'attività di mediazione, mentre attualmente tale incompatibilità riguarda l'attività svolta in qualità di dipendente da persone, società o enti, privati e pubblici, ad esclusione delle imprese di mediazione, nonché l'esercizio di attività imprenditoriali e professionali, escluse quelle di mediazione comunque esercitate.

La RT afferma che l'articolo non è suscettibile di comportare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, avendo carattere meramente ordinamentale.

Al riguardo, nulla da osservare.

Articolo 3

(Criteri di rilascio delle concessioni relative alle rivendite di tabacchi – Caso EU-Pilot 8002/15/GROW)

L'articolo in esame - con la finalità¹ di chiusura del caso EU-pilot 8002/15/GROW² e quindi di superamento dei profili di contrarietà con la direttiva europea citata - espunge dalla normativa vigente di cui all'articolo 24, comma 42, del DL n. 98 del 2011, ogni riferimento al criterio della “*produttività minima*”³ e lo sostituisce con il parametro della popolazione⁴.

In particolare il **comma 1** modifica in più parti il citato comma 42 dell'articolo 24 del DL n. 98 del 2011:

- nella lettera b) si sostituisce il requisito della produttività minima con quello della popolazione nei casi di istituzione di rivendite ordinarie;

¹ La finalità che si legge è quella indicata nella relazione illustrativa.

² Nell'ambito del quale la Commissione europea ha contestato il fatto che l'adozione - mediante l'articolo 24, comma 42, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98 (che qui si va a modificare) - di un criterio che consenta l'apertura di nuovi tabaccai solo quando la produttività dei tabaccai già esistenti abbia superato una certa soglia minima, contrasta con l'articolo 15 della direttiva 2006/123/CE (c.d. “direttiva-servizi”).

³ Posto a garanzia dei tabaccai già esistenti e avente la finalità di prevenire e controllare ogni ipotesi di offerta di tabacco al pubblico non giustificata dall'effettiva domanda.

⁴ La relazione illustrativa specifica che sulla base di tale criterio i “*competenti Uffici dell'Agenzia delle dogane e dei monopoli valuteranno la sussistenza di un'esigenza di servizio per l'istituzione di un punto vendita di tabacchi (rivendita ordinaria o speciale e patentini)*”. Inoltre rappresenta che detto parametro “*oltre ad essere conforme alle previsioni di cui all'articolo 15 della citata direttiva, assicura una maggiore neutralità rispetto a quello della produttività della rivendita, la quale è determinata, oltre che dai volumi, dai prezzi di tariffa stabiliti dall'Agenzia delle dogane e dei monopoli in conformità a quelli indicati dai produttori e fornitori. Infatti, la remunerazione del rivenditore è stabilita dall'articolo 39-septies del decreto legislativo n. 504 del 1995 nella misura del 10 per cento del prezzo di vendita.*”

- la lettera c) viene conseguentemente abrogata in quanto relativa all'introduzione di un meccanismo di aggiornamento dei parametri di produttività minima;
- nella lettera d) si sostituisce il requisito della produttività minima con quello della popolazione con riferimento ai trasferimenti di rivendite ordinarie;
- nella lettera e) si sopprime il riferimento alla individuazione ed alla qualificazione della potenzialità della domanda di tabacchi nel caso di istituzione di rivendite speciali;
- nella lettera f) si sopprime il riferimento al criterio della produttività minima per il rinnovo di patentini, lasciando il solo criterio della distanza, valido sia nei casi di rilascio sia di rinnovo.

Il **comma 2** dispone che con regolamento⁵ del Ministro dell'economia e delle finanze, da adottarsi entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della legge in esame, si dettino disposizioni attuative dell'articolo in commento⁶.

Il **comma 3** fa salvi gli effetti prodotti dall'applicazione del comma 42, dell'articolo 24, del DL n.98 del 2011 in argomento e del relativo regolamento di attuazione.

La RT specifica che il nuovo criterio di rilascio di concessioni per rivendite di tabacchi, eliminando misure presumibilmente non conformi all'ordinamento comunitario, è finalizzato all'ottimizzazione e alla razionalizzazione della rete di vendita dei generi di monopolio. Evidenzia quindi che la norma, non essendo suscettibile di trovare diretta applicazione⁷, di per sé non comporta effetti finanziari, in quanto sostituisce, ai fini della istituzione o del trasferimento di rivendite, il criterio della "produttività minima" con quello della "popolazione". Quindi a titolo esemplificativo rappresenta che il regolamento attuativo dovrebbe stabilire che si potrà procedere alla istituzione di una nuova rivendita qualora in una determinata zona o Comune il rapporto tra popolazione residente e numero di rivendite già attive sia inferiore a un determinato numero di abitanti; in tal modo le norme attuative dovrebbero fissare i parametri di applicazione del nuovo criterio sulla base di un'analisi puntuale del numero delle rivendite esistenti nei diversi Comuni, in modo da escludere il sovradimensionamento dell'offerta e consentire la fisiologica sostituzione degli esercizi cessati. La RT specifica inoltre che analoga finalità è perseguita dal vigente criterio della "produttività minima" per il quale il decreto ministeriale n. 38 del 2013, aveva fissato, per l'istituzione di rivendite ordinarie, i seguenti parametri di applicazione: *"non è consentita l'istituzione di una nuova rivendita quando la quarta parte della somma degli aggi realizzati dalla vendita di tabacchi dalle tre rivendite più vicine a quella da istituire ed ognuna delle quali poste a una distanza inferiore ai 600 metri rispetto alla sede proposta per l'istituzione della nuova rivendita, non è pari o superiore a:*

- a) euro 18.885,00 per i comuni con popolazione fino a 30.000 abitanti;
- b) euro 30.260,00 per i comuni con popolazione da 30.001 a 100.000 abitanti;
- c) euro 37.670,00 per i comuni con popolazione superiore a 100.000 abitanti."

⁵ Ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400.

⁶ Di cui al decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 21 febbraio 2013, n. 38.

⁷ La concreta applicazione del nuovo criterio è demandata ad un regolamento attuativo

Osserva quindi che essendo entrambi i parametri finalizzati a stabilizzare la rete di vendita, il nuovo criterio non dovrebbe comportare limitazioni all'istituzione di nuove rivendite, con conseguente neutralità finanziaria. Tuttavia, potrebbero verificarsi casi per cui, in un contesto di costante riduzione della domanda di tabacchi, non sussista un interesse economico dei privati alla istituzione di nuove rivendite, pur se in base ai parametri previsti (distanze minime, popolazione/produttività minima) sia consentita detta istituzione.

Rappresenta infine che l'applicazione dei criteri vigenti dal 2013 ha sostanzialmente conseguito gli obiettivi previsti: le rivendite ordinarie attive, nel 2013 erano n. 48.369, nel 2014 n. 48.075, nel 2015 n. 47.749, nel 2016 n. 47.412, nel 2017 n. 47.006.

Per le rivendite speciali quelle attive erano n. 7.307 nel 2013, n. 7.383 nel 2014, n. 7.376 nel 2015, n. 7.385 nel 2016, n. 7.385 nel 2017.

Al riguardo si osserva, in prima analisi che le disposizioni regolamentari vigenti in materia prevedono requisiti di redditività diversi da quelli rappresentati in RT; in particolare da ultimo⁸ con l'articolo 1, comma 1, lettera a) della Determinazione del 17 marzo 2017, che ha aggiornato il citato DM n. 38 del 2013, si è adeguato per il biennio 2017-2018 il valore della produttività ai fini della apertura di una rivendita ordinaria. Per la vigente disciplina non è consentita l'istituzione di una nuova rivendita quando la quarta parte della somma degli aggi realizzati dalla vendita di tabacchi dalle tre rivendite più vicine a quella da istituire ed ognuna delle quali poste a una distanza inferiore ai 600 metri rispetto alla sede proposta per l'istituzione della nuova rivendita, non è pari o superiore a:

- a) euro 20.139,00 per i comuni con popolazione fino a 30.000 abitanti;
- b) euro 32.268,00 per i comuni con popolazione da 30.001 a 100.000 abitanti;
- c) euro 40.171,00 per i comuni con popolazione superiore a 100.000 abitanti.

In ogni caso si condivide l'ipotesi della RT per cui la sostituzione dell'attuale parametro della produttività con quello della popolazione non dovrebbe generare variazioni di natura finanziaria in quanto, il parametro della produttività già risente, anche se indirettamente, della numerosità della popolazione presente sul territorio dove insisterà la rivendita da autorizzare. Tuttavia, stante il rinvio ad un DM attuativo da adottarsi entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della legge in esame, non si è in grado di riscontrare positivamente la neutralità finanziaria della modifica in esame considerata l'assenza di informazioni circa la nuova definizione della numerosità della popolazione che sarà presa a riferimento in futuro dagli uffici dell'Agenzia delle Dogane e dei monopoli per valutare la sussistenza di un'esigenza di servizio per l'istituzione di un punto di rivendita ordinaria. Nel merito si rappresenta che la RT dà conto di una flessione del numero delle rivendite ordinarie mentre non fornisce dati

⁸ In precedenza l'importo è stato rideterminato, per il biennio 2013-2014, dall'[art. 1, comma 1, lett. a\), Decreto 19 giugno 2013](#); indi confermato, per il biennio 2015-2016, dall'[art. 1, comma 1, Decreto 15 gennaio 2015](#).

circa l'andamento del gettito: in proposito dal Bollettino delle Entrate tributarie n. 190 del marzo 2018 si evince che il confronto dei valori di gettito di competenza a titolo di imposta sul consumo dei tabacchi per gli anni 2016 - 2017 ha evidenziato una flessione del 3,3% (in valori assoluti pari a 362 mln di euro); in termini di cassa la flessione del gettito è dell'1,6% con una diminuzione in valore assoluto di 176 mln di euro (da 10.732 mln di euro nell'anno 2016 a 10.556 mln di euro nell'anno 2017).

CAPO II

DISPOSIZIONI IN MATERIA DI GIUSTIZIA E SICUREZZA

Articolo 4

(Disposizioni in materia di mandato di arresto europeo e procedure di consegna tra Stati membri)

L'articolo integra il dispositivo dell'articolo 1, della legge 22 aprile 2005, n. 69, recante "Disposizioni per conformare il diritto interno alla decisione quadro 2002/584/GAI del Consiglio, del 13 giugno 2002, relativamente al mandato d'arresto europeo e alle procedure di consegna tra Stati membri", laddove, in particolare, sono aggiunti i commi 5 e 6, in cui si prevede che le disposizioni ivi previste costituiscono anche attuazione dell'Accordo tra l'Unione europea e la Repubblica d'Islanda e il Regno di Norvegia, fatto a Vienna il 28 giugno 2006, relativamente alla procedura di estradizione tra gli Stati membri dell'Unione europea e l'Islanda e la Norvegia, e si applicano nei limiti in cui le stesse non sono incompatibili con i principi dell'ordinamento costituzionale in tema di diritti e libertà fondamentali (comma 5), e che i riferimenti delle disposizioni in materia di «mandato d'arresto europeo» e facenti riferimento allo «Stato membro», devono d'ora innanzi intendersi, nell'ambito della procedura di consegna con l'Islanda o la Norvegia, al "mandato di arresto" che costituisce l'oggetto dell'Accordo di cui al comma 5 e alla Repubblica d'Islanda o al Regno di Norvegia.

La RT evidenzia che il dispositivo relativo al mandato di arresto europeo e alla consegna tra Stati membri, costituisce attuazione dell'Accordo tra l'Unione europea e la Repubblica d'Islanda e il Regno di Norvegia, fatto a Vienna il 28 giugno 2006, relativo alla procedura di consegna tra gli Stati membri dell'Unione europea, con l'Islanda e la Norvegia.

Certifica che le norme in esame, intervenendo in materia di cooperazione giudiziaria penale tra l'Italia, la Repubblica di Islanda ed il Regno di Norvegia, hanno natura meramente procedurale e, pertanto, dalla loro applicazione non derivano nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, in quanto i relativi adempimenti, andando a sostituire analoghe e, per molti aspetti, meno "snelle" procedure esecutive di carattere transnazionale, potranno essere espletate con le risorse umane, strumentali e finanziarie già previste a legislazione vigente.

Al riguardo, si condividono in linea di massima le osservazioni della RT, anche se sarebbero utili elementi di maggiore dettaglio volti a dimostrare quanto affermato circa la minore onerosità delle nuove procedure rispetto a quelle previgenti.

CAPO III DISPOSIZIONI IN MATERIA DI TRASPORTI

Articolo 5 *(Disposizioni relative agli esaminatori di patenti di guida)*

La norma integra l'Allegato IV, punto 2.2, lettera a), del decreto legislativo n. 59 del 2011 prevedendo che i requisiti che deve possedere l'esaminatore di guida per le patenti diverse dalla B debbano essere o la titolarità di una patente della categoria corrispondente a quella per la quale svolge l'attività di esaminatore o, per effetto della presente novella, essere in possesso di diploma di laurea in ingegneria del vecchio ordinamento o di laurea specialistica o magistrale in ingegneria.

La RT afferma che la norma consente al personale del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, laureato in ingegneria meccanica e in possesso di patente B per autoveicoli, di svolgere funzioni di esaminatore per il rilascio di patenti di guida diverse dalla patente B. La RT sottolinea il carattere ordinamentale della norma e l'assenza di nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Al riguardo, andrebbe precisato se l'abilitazione alla funzione di esaminatore con il conseguente svolgimento di tale attività non possa determinare una carenza di dotazione organica nelle mansioni di provenienza di detto personale, con l'emersione di ulteriori fabbisogni di personale e oneri aggiuntivi a carico della finanza pubblica.

CAPO IV DISPOSIZIONI IN MATERIA DI FISCALITÀ E DOGANE

Articolo 6 *(Disposizioni relative all'IVA applicabile ai servizi di trasporto e spedizione di beni in franchigia – procedura d'infrazione n. 2018/4000)*

L'articolo in esame, con il comma 1, lettere a) e b), modifica il comma 1 dell'articolo 9 del D.P.R. n. 633 del 1972 in materia di imposta sul valore aggiunto (IVA) sui servizi internazionali o connessi agli scambi internazionali, con lo scopo, come si legge in relazione illustrativa, di definire la procedura di infrazione 2018/4000 nell'ambito della quale la Commissione europea ha rilevato che le norme di cui al numero 2 e 4 del citato comma 1 dell'articolo 9 del D.P.R. n. 633 del 1972 risultano contrastanti con l'articolo 144 della Direttiva 2006/112/CE. La normativa vigente condiziona la non imponibilità del servizio di trasporto e di spedizione dei beni in esportazione, in transito o in importazione temporanea, nonché i trasporti relativi a beni in importazione, al fatto che i relativi corrispettivi siano stati assoggettati ad IVA in Dogana, invece che alla sola circostanza che i corrispettivi siano stati inclusi nella base imponibile⁹.

⁹ La relazione illustrativa specifica che "Attraverso le modifiche apportate, si garantisce una maggiore adesione della norma nazionale alla lettura dell'Organismo europeo secondo la quale l'articolo 144 della Direttiva 2006/112/CE mira a implementare un meccanismo di semplificazione della base imponibile e non ad evitare doppie imposizioni." La ratio così delineata è stata ribadita dalla Corte di Giustizia UE, nella sentenza FedEx, 4 ottobre 2017, C-273/16.

Pertanto la modifica normativa in esame sostituisce il riferimento contenuto nei citati numeri 2 e 4 del comma 1 dell'articolo 9 del D.P.R. n. 633 del 1972, relativo all'assoggettamento ad IVA in dogana dei corrispettivi di tali presupposti impositivi¹⁰, con la mera inclusione dei medesimi corrispettivi nella base imponibile, ai sensi dell'articolo 69 del citato D.P.R. n. 633 del 1972 in materia di commisurazione dell'IVA sul valore dei beni importati (valore in Dogana).

Inoltre la lettera c) del medesimo comma 1 dell'articolo in parola, modifica parzialmente il numero 4-bis) del comma 1 del citato articolo 9 del D.P.R. n. 633 del 1972 eliminando la parola "piccole" relativa alle spedizioni in importazione nonché il riferimento al carattere "non commerciale" delle stesse; viene inoltre abolita la limitazione alle "spedizioni di valore trascurabile"¹¹. Pertanto il regime di non imponibilità IVA, secondo la portata normativa del nuovo articolo 9, sarà applicato in via generalizzata sui corrispettivi dei servizi accessori che abbiano concorso alla formazione del valore in Dogana dei beni importati¹².

La RT dapprima riassume la portata normativa delle modifiche all'esame, successivamente specifica che con le modifiche apportate si garantisce una maggiore adesione della norma nazionale alla lettura della Commissione europea e si mira ad una semplificazione della base imponibile. Evidenzia che dalle informazioni acquisite dall'Agenzia delle Dogane, risulta che in base alle disposizioni in materia di determinazione del valore in dogana delle merci importate recate dal Regolamento (UE) n. 952/2013, che istituisce il codice doganale dell'Unione (CDU) (artt. 69-72), il valore imponibile ai fini daziari è costituito dal valore effettivamente pagato o da pagare integrato dai costi accessori, nella misura in cui essi sono a carico dell'acquirente.

Afferma quindi che, sotto il profilo doganale, il valore dichiarato della merce importata, comprensivo dei costi accessori, se rientra nelle previsioni di cui all'art. 12 del D.P.R. n. 723 del 1965, non è gravato da dazio e IVA.

In considerazione della prassi già adottata dall'Amministrazione doganale competente, alla modifica normativa *de quo* non ascrive effetti di gettito.

Al riguardo si concorda sulla neutralità fiscale delle disposizioni contenute nel presente articolo nel presupposto che l'Amministrazione doganale, così come si legge in RT, già adottati per prassi la non imponibilità dei servizi internazionali o connessi agli scambi internazionali così come previsto dall'articolo 144 della Direttiva 2006/112/CE il quale fa espresso rinvio all'articolo 86, comma 1, lettera b), della medesima Direttiva che prevede che le spese in esame siano comprese nella base imponibile e non anche che siano assoggettate ad imposta così come previsto dalla normativa vigente. Tuttavia sarebbe necessario acquisire informazioni in ordine alla eventuale pendenza di contenziosi da parte di contribuenti assoggettati a doppia tassazione,

¹⁰ Relativi al trasporto, spedizione, transito o importazione temporanea.

¹¹ La relazione illustrativa ribadisce che: "Anche le modifiche apportate al n. 4-bis del primo comma dell'articolo 9 del D.P.R. n. 633 del 1972 trovano origine nei rilievi sollevati dalla Commissione europea, nella parte in cui è stato segnalato che la disposizione è limitata alle sole importazioni di beni di modico valore ed alle piccole spedizioni."

¹² Ai sensi del citato articolo 69 del D.P.R. n. 633 del 1972.

dapprima in sede doganale e poi in sede di effettuazione del trasporto (nei casi in cui l'imposta divenga esigibile), al fine di verificare se recuperi di gettito, già ascritti tra le entrate erariali, divengano non più esigibili per la mutata normativa.

Con riferimento invece al contenuto del comma 1, lettera c), il quale prevede l'applicazione in via generalizzata del regime di non imponibilità IVA dei servizi accessori (quindi a prescindere dal loro valore, dimensione e natura), si rammenta che la RT annessa all'articolo 12 della legge europea del 2014¹³, che aveva introdotto il punto 4-*bis* del comma 1, dell'articolo 9 del citato D.P.R. n. 633/1972, affermava come di entità trascurabile la perdita di gettito ascrivibile alla non imponibilità dei servizi accessori relativi alle piccole spedizioni non commerciali ed alle spedizioni di valore trascurabile. In considerazione di quanto precede, considerato l'ampliamento del regime di non imponibilità riferito in futuro a tutti i servizi accessori concernenti le spedizioni, appare necessario un approfondimento al fine di verificare se la modifica della normativa in esame possa generare minori entrate per l'Erario di importo non trascurabile¹⁴.

Articolo 7

(Disposizioni relative ai termini di prescrizione delle obbligazioni doganali)

L'articolo in argomento sostituisce il vigente articolo 84 del D.P.R. n. 43 del 1973 (recante il testo unico in materia di legge doganali - TULD) in materia di prescrizione dell'obbligazione avente ad oggetto i diritti doganali, con la finalità, così come si legge in relazione illustrativa, di garantire piena attuazione al regolamento UE n. 952 del 9 ottobre 2013, recante il codice doganale dell'Unione.

Per la vigente normativa, l'azione da parte dello Stato per la riscossione dei diritti doganali si prescrive nel termine di tre anni¹⁵, salvo il caso in cui dal mancato pagamento totale o parziale dei diritti in parola abbia causa da un reato: in questa ipotesi il termine di prescrizione decorre dalla data in cui il decreto o la sentenza, pronunciati nel procedimento penale, siano divenuti irrevocabili¹⁶. La relazione illustrativa specifica poi che la normativa che si sostituisce, pur essendo in linea con l'articolo 221 del regolamento CEE n. 2913/92¹⁷, non risulta però più adeguata alle nuove disposizioni previste in materia dal regolamento UE del Parlamento europeo e del Consiglio n. 952/2013 del 9 ottobre 2013¹⁸, contenute nell'articolo 103 del citato Codice doganale dell'Unione¹⁹.

¹³ Legge 29 luglio 2015, n. 115.

¹⁴ Anche in relazione a valori di entità "trascurabile" sarebbe in ogni caso necessaria una stima in relazione a quanto previsto dalla legge di contabilità.

¹⁵ Detto termine è stato portato da cinque anni a tre anni dall'articolo 29, comma 1, della L n. 428 del 1990.

¹⁶ La relazione illustrativa specifica che *"In relazione ai termini di prescrizione dell'obbligazione in presenza di reato, l'articolo 84, comma 2, del T.U.L.D. è stato interpretato dalla costante giurisprudenza della Corte di Cassazione (da ultimo sentenza n. 26045/2016 e ordinanza n. 24674/2015) nel senso che l'azione di recupero dei diritti doganali, in presenza di fattispecie penalmente rilevanti, può essere avviata dopo la scadenza del termine di prescrizione triennale, purché sia stata trasmessa all'autorità giudiziaria, entro il suddetto termine di prescrizione, la "notitia criminis", primo atto esterno prefigurante il nodo di commistione tra fatto reato e presupposto di imposta."*

¹⁷ Istitutiva del codice doganale comunitario.

¹⁸ Recante il Codice doganale dell'Unione.

¹⁹ La relazione illustrativa sottolinea che con la nuova disciplina il termine utile (compreso tra i 5 e i 10 anni) per la notifica dell'obbligazione doganale assume sostanzialmente la valenza di termine di decadenza, con la conseguenza che, a decorrere dal 1° maggio 2016, è preclusa agli uffici doganali ogni possibilità di notificare il debito e di riscuotere i dazi qualora la pretesa tributaria non sia notificata agli operatori entro tale termine.

Nello specifico con il **comma 1** dell'articolo in commento si stabilisce che i termini per la notifica dell'obbligazione doganale, avente ad oggetto diritti doganali, sono disciplinati dalle vigenti disposizioni dell'Unione europea.

Con il **comma 2** si dispone che se l'obbligazione avente ad oggetto i diritti doganali sorge a seguito di una condotta penalmente perseguibile, il termine per la notifica dell'obbligazione doganale è di sette anni²⁰.

Infine il **comma 3** specifica che le nuove disposizioni si applicano alle obbligazioni doganali sorte dal 1 maggio 2016.

La RT afferma che le modifiche contenute nel presente articolo non comportano oneri aggiuntivi a carico del bilancio dello Stato in quanto consentono l'adeguamento alla vigente normativa dell'Unione europea dei termini previsti per la notifica dell'obbligazione doganale, entro i quali si esplica l'ordinaria attività di controllo svolta dall'Agenzia delle dogane e dei monopoli nell'ambito dei propri compiti istituzionali.

Al riguardo per quanto di competenza non si hanno osservazioni da formulare considerata la natura ordinamentale della norma.

Articolo 8

(Disposizioni relative alla partecipazione alle aste delle quote di emissioni dei gas a effetto serra)

La norma introduce l'articolo 20-ter al testo unico delle disposizioni in materia di intermediazione finanziaria (TUF), di cui al decreto legislativo n. 58 del 1998.

Il nuovo articolo 20-ter dispone in merito all'autorizzazione e alla vigilanza dei soggetti legittimati a presentare domanda di partecipazione al mercato delle aste delle quote di emissioni dei gas a effetto serra.

A tal proposito, il comma 1 prevede che la Consob autorizzi i soggetti che beneficiano dell'esenzione a presentare offerte nel mercato delle emission allowances.

Il comma 2 attribuisce, altresì, alla Consob, sui sopracitati soggetti, i poteri informativi, di indagine, ispettivi, di intervento, nonché il potere di adottare provvedimenti ingiuntivi, al fine di assicurare l'osservanza delle regole di comportamento stabilite dall'articolo 59 del regolamento (UE) n. 1031/2010.

Il comma 3 prevede che le banche italiane e le Sim, iscritte nei rispettivi albi, possano operare nel mercato delle aste delle quote di emissione per conto dei loro clienti qualora risultino già autorizzate alla prestazione dei servizi di investimenti di negoziazione per conto proprio o di esecuzione di ordini per conto dei clienti.

Il comma 4 prevede la facoltà per la Consob di dettare disposizioni di attuazione delle regole fissate dall'articolo 59 del regolamento (UE) n. 1031/2010, con riferimento alle regole di condotta che i soggetti legittimati a presentare domanda di partecipazione al mercato delle aste sono tenuti ad osservare, nonché con riguardo alla procedura di autorizzazione dei soggetti esentati e all'eventuale revoca dell'autorizzazione in caso di violazioni gravi e sistematiche delle norme di condotta.

²⁰ La relazione illustrativa fa notare che l'innalzamento ultraquinquennale del termine per la notifica dell'obbligazione doganale è coerente con la scelta operata, anche in materia di imposte sui redditi e sull'IVA, dalla normativa nazionale che ha elevato i termini di decadenza dell'accertamento, nel caso di omissione della prescritta dichiarazione annuale, a sette anni.

Inoltre, vengono introdotte una serie di modifiche alla parte V del TUF al fine di prevedere l'applicazione nei confronti dei responsabili delle violazioni delle regole di comportamento dettate dall'articolo 59, par. 2, 3 e 5 del regolamento (UE) n. 1031/2010, delle sanzioni amministrative già previste con riferimento agli intermediari abilitati.

Infine, viene inserita una apposita clausola di invarianza finanziaria per la finanza pubblica specificando, altresì, che l'Autorità interessata agli adempimenti del presente articolo provvede con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

La RT afferma che l'autorità competente nazionale è Consob che già esercita ai sensi del TUF l'attività di autorizzazione e vigilanza delle società di gestione dei mercati e dei mercati regolamentari, nonché dei soggetti che vi operano, avuto riguardo alla trasparenza e alla correttezza dei comportamenti. La vigilanza sui mercati di Consob si esplica attraverso diversi strumenti previsti dal TUF, quali la vigilanza regolamentare, i poteri di autorizzazione, la vigilanza informativa e ispettiva, il potere sanzionatorio.

La RT fa presente che il finanziamento della Consob avviene attraverso contribuzioni versate direttamente dai soggetti vigilati e dagli operatori del mercato a fronte dell'attività di vigilanza svolta dall'istituto.

Pertanto, la RT non ritiene necessario allegare il prospetto riepilogativo degli effetti finanziari, né l'effetto che le disposizioni producono su precedenti autorizzazioni di spesa.

Secondo la RT la Consob farà fronte alle ulteriori attività di vigilanza, nonché alla potestà di adottare provvedimenti ingiuntivi, con le risorse disponibili a legislazione vigente, fermo restando che l'eventuale reperimento di risorse, che si rendessero necessarie per lo svolgimento delle attività, potrà avvenire attraverso le contribuzioni versate direttamente dai soggetti vigilati e dagli operatori del mercato.

Al riguardo, attesa la presenza di una apposita clausola di invarianza finanziaria, appaiono utili ulteriori elementi informativi circa la valutazione delle conseguenze finanziarie, anche indirette, derivanti dalle disposizioni medesime, al fine di suffragare l'ipotesi di invarianza degli effetti sui saldi di finanza pubblica. In particolare, andrebbe chiarito se a fronte di eventuali maggiori contribuzioni da parte dei soggetti vigilati possa determinarsi una riduzione della base imponibile ai fini fiscali con eventuale perdita di gettito tributario.

CAPO V DISPOSIZIONI IN MATERIA DI DIRITTO D'AUTORE

Articolo 9

(Attuazione della direttiva (UE) 2017/1564 relativa a taluni utilizzi consentiti di determinate opere e di altro materiale protetto da diritto d'autore e da diritti connessi a beneficio delle persone non vedenti, con disabilità visive o con altre difficoltà nella lettura di testi a stampa)

L'articolo reca disposizioni attuative della direttiva (UE) 2017/1564, che mira a garantire che le persone non vedenti, con disabilità visive o con altre difficoltà nella lettura di testi a stampa abbiano accesso ai libri e ad altri tipi di pubblicazioni, compresi gli spartiti musicali, su qualsiasi supporto, anche in formato audio, e in formato digitale.

A tal fine, prevede eccezioni al diritto d'autore e ai diritti connessi, novellando l'articolo 71-*bis* della legge n. 633 del 1941 con l'aggiunta di dodici nuovi commi (da 2-*bis* a 2-*terdecies*) che, sostanzialmente, riprendono, tranne l'ultimo comma, le previsioni degli articoli da 1 a 5 della direttiva.

Il nuovo comma 2-*bis* stabilisce che l'eccezione riguarda le opere letterarie, fotografiche e delle arti figurative in forma di libri, riviste, quotidiani, rotocalchi o altri tipi di scritti, notazioni, compresi gli spartiti musicali, e relative illustrazioni, su qualsiasi supporto, anche in formato audio, quali gli audiolibri, e in formato digitale, protette da diritto d'autore o da diritti connessi, pubblicate o altrimenti rese lecitamente accessibili al pubblico

Il nuovo comma 2-*ter* dispone che beneficiari dell'eccezione sono, indipendentemente da altre forme di disabilità, persone:

non vedenti;

con una disabilità visiva che non può essere migliorata o con disabilità percettiva o di lettura e per questo non in grado di leggere le opere stampate in misura sostanzialmente equivalente a quella di una persona priva di tale disabilità.

con una disabilità fisica che impedisce loro di tenere o di maneggiare un libro, oppure di fissare o spostare lo sguardo nella misura che sarebbe normalmente necessaria per leggere.

L'eccezione si sostanzia, innanzitutto, enunciando il principio secondo cui sono liberi la riproduzione, la comunicazione al pubblico e la messa a disposizione del pubblico, la distribuzione e il prestito delle opere sopra indicate, previa trasformazione in copie in formato accessibile, ossia in formato tale da consentire al beneficiario di averne accesso in maniera agevole e confortevole come una persona che non ha alcuna delle disabilità indicate nel comma 2-*ter*.

L'eccezione opera esplicitamente in deroga a specifiche disposizioni della stessa legge n. 633 del 1941.

Il nuovo comma 2-*quater* dispone che la trasformazione dell'opera attiene alle operazioni necessarie per apportare modifiche, convertire o adattare un'opera ai fini della produzione di una copia in formato accessibile e ricomprende anche le modifiche che possono essere necessarie nei casi in cui il formato di un'opera sia già accessibile a taluni beneficiari, ma non ad altri, per via delle diverse disabilità.

Il nuovo comma 2-*quinqüies* consente:

a un beneficiario (o a persona che agisce per suo conto) di realizzare, per suo uso esclusivo, una copia in formato accessibile di un'opera cui il beneficiario stesso ha legittimamente accesso;

ad una entità autorizzata di realizzare, senza scopo di lucro, una copia in formato accessibile di un'opera cui ha legittimamente accesso, ovvero, sempre senza scopo di lucro, di comunicare, mettere a disposizione, distribuire o dare in prestito la stessa copia a un beneficiario o a un'altra entità autorizzata, affinché sia destinata a un uso esclusivo da parte di un beneficiario.

Il nuovo comma *2-sexies*, primo periodo, intende per “entità autorizzata” un’entità, pubblica o privata, riconosciuta o autorizzata “secondo le norme vigenti” a fornire ai beneficiari, senza scopo di lucro, istruzione, formazione, possibilità di lettura adattata o accesso alle informazioni.

In tale categoria rientrano sicuramente, in base al secondo periodo dello stesso comma, gli enti pubblici o le organizzazioni senza scopo di lucro che forniscono ai beneficiari istruzione, formazione, possibilità di lettura adattata o accesso alle informazioni come loro attività primarie, obbligo istituzionale o come parte delle loro missioni di interesse pubblico.

Il nuovo comma *2-septies* consente unicamente le modifiche, le conversioni e gli adattamenti strettamente necessari per rendere l’opera accessibile in base alle necessità specifiche dei beneficiari. Ogni copia in formato accessibile deve rispettare l’integrità dell’opera e deve essere sempre accompagnata dalla menzione del titolo, dei nomi di autori, editori e traduttori della stessa, nonché di eventuali ulteriori indicazioni che figurano sull’opera stessa.

Il nuovo comma *2-octies* chiarisce che l’esercizio di tali attività è consentito nei limiti giustificati dal fine perseguito, per finalità non commerciali, dirette o indirette, e senza scopo di lucro, e che gli utilizzi consentiti non devono porsi in contrasto con lo sfruttamento normale dell’opera e non devono arrecare ingiustificato pregiudizio ai legittimi interessi dei titolari dei relativi diritti.

Stabilisce, inoltre, che l’esercizio di tali attività non è subordinato al rispetto di ulteriori requisiti da parte dei beneficiari e che le clausole contrattuali dirette ad impedire o limitare l’applicazione dell’eccezione introdotta sono prive di effetti giuridici.

Il nuovo comma *2-nonies* dispone che le entità autorizzate – alle quali non è imposto alcun obbligo di produzione e diffusione delle copie realizzate in formato accessibile – possono chiedere ai beneficiari esclusivamente il rimborso del costo per la trasformazione, nonché delle spese necessarie per la consegna delle copie.

Il nuovo comma *2-decies* dispone che le entità autorizzate stabilite nel territorio dello Stato italiano possono realizzare, comunicare, mettere a disposizione, distribuire o dare in prestito copie in formato accessibile anche per un beneficiario o un’entità autorizzata stabiliti in un altro Stato membro.

Parimenti, i beneficiari o le entità autorizzate stabiliti nel territorio dello Stato italiano possono avere accesso a una copia in formato accessibile da parte di un’entità autorizzata stabilita in un altro Stato membro.

Il nuovo comma *2-undecies* dispone che le entità autorizzate, nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia di trattamento dei dati personali, devono:

distribuire, comunicare e rendere disponibili le copie in formato accessibile unicamente ai beneficiari o ad altre entità autorizzate;

prendere opportune misure per prevenire la riproduzione, la distribuzione, la comunicazione al pubblico o la messa a disposizione del pubblico delle copie in formato accessibile, ove ciò non sia stato autorizzato;

prestare la dovuta diligenza nel trattare le opere e le relative copie in formato accessibile e registrare tutte le operazioni effettuate;

pubblicare e aggiornare, eventualmente sul proprio sito *web*, o tramite altri canali, informazioni sul modo in cui esse rispettano gli obblighi precedenti.

Il nuovo comma *2-duodecies* stabilisce che le medesime entità autorizzate devono fornire in modo accessibile, su richiesta, ai beneficiari, alle entità autorizzate (anche se stabilite all’estero) e ai titolari dei diritti, informazioni circa:

le opere per cui dispongono di copie in formato accessibile e i formati disponibili;

le entità autorizzate con le quali hanno avviato scambi di copie in formato accessibile ai sensi del comma *2-decies*.

Il nuovo comma *2-terdecies* stabilisce che tali informazioni devono anche essere trasmesse annualmente ai competenti uffici del Mibac, ai fini della comunicazione periodica alla Commissione europea.

La RT, oltre a descrivere l'origine, la finalità e il contenuto della direttiva (UE) 2017/1564 (e quindi dell'articolato in esame), relativa a taluni utilizzi consentiti di determinate opere e di altro materiale protetto da diritto d'autore e da diritti connessi a beneficio delle persone non vedenti, con disabilità visive o con altre difficoltà nella lettura di testi a stampa, afferma che il presente articolo non comporta nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

In particolare, gli obblighi di comunicazioni periodiche alla Commissione europea saranno svolte dalla competente Direzione del Ministero per i beni culturali con le risorse umane e strumentali disponibili a legislazione vigente.

Al riguardo, si rileva che la materiale predisposizione in formato audio o digitale di opere attualmente accessibili soltanto ai normo-vedenti appare un'attività suscettibile di determinare oneri. Pur riconoscendo che l'articolo non qualifica la suddetta attività come un obbligo, ma come una mera facoltà, l'eventuale coinvolgimento di PP.AA. (le cd. entità autorizzate, infatti, possono essere anche pubbliche) potrebbe implicare conseguenze di natura finanziaria, anche perché la possibilità (ex comma 2-*nonies*) di chiedere ai beneficiari esclusivamente il rimborso del costo per la trasformazione e delle spese per la consegna delle copie non sembra idonea a garantire l'integrale copertura degli oneri sostenuti, ma solo di quelli variabili sulla base della produzione effettiva.

CAPO VI DISPOSIZIONI DI TUTELA DELLA SALUTE UMANA

Articolo 10

(Attuazione della direttiva (UE) 2017/1572, che integra la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto concerne i principi e le linee guida relativi alle buone prassi di fabbricazione dei medicinali per uso umano)

Il comma 1 reca, con riferimento ai profili relativi alle buone prassi di fabbricazione dei medicinali per uso umano, alcune modifiche alla disciplina sui medicinali per uso umano (di cui al decreto legislativo n. 219 del 2006).

La lettera a) aggiorna il titolo del citato decreto legislativo, il quale, nell'attuale versione, richiama anche una direttiva abrogata dalla suddetta direttiva (UE) 2017/1572.

La lettera b) prevede che gli estratti vegetali utilizzati come materie prime farmacologicamente attive siano soggetti ad un sistema di registrazione anziché al regime di autorizzazione previsto per la produzione di medicinali.

La lettera c) prevede che l'AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) tenga conto della raccolta delle procedure dell'Unione sulle ispezioni e sullo scambio di informazioni, pubblicata dalla Commissione europea, e che si doti, nell'ambito del proprio servizio ispettivo, di un sistema di qualità adeguatamente concepito e periodicamente aggiornabile (numeri 1 e 2).

Il successivo numero 3) concerne la procedura di definizione da parte dell'AIFA del programma annuale delle analisi di controllo (svolte dall'Istituto superiore di sanità) delle composizioni dei medicinali. La novella sopprime il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica della medesima AIFA, mentre resta ferma la previsione del parere dell'Istituto superiore di sanità.

La lettera d) specifica che le norme sulle linee guida relative alla buona fabbricazione continuano ad applicarsi (come modificate dalle presenti novelle) anche ai medicinali sperimentali per uso umano, nelle more che, per questi ultimi, diventi applicabile in materia l'autonoma disciplina europea, posta dal regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio.

La lettera e) introduce, oltre ad alcune modifiche formali o di coordinamento, una nozione esplicita di "produttore" ai fini in oggetto.

La lettera f) specifica che per i medicinali per terapie avanzate devono essere prese in considerazione le linee guida europee relative alle buone prassi di fabbricazione per tali farmaci.

Le lettere g) ed h), concernenti alcuni obblighi a carico del produttore e dell'importatore relativi alle norme di buona fabbricazione in oggetto, recano modifiche formali o di coordinamento.

La lettera i) riguarda il sistema di qualità farmaceutica, che ciascuno dei produttori in esame deve istituire ed attuare. Rispetto alla formulazione vigente, si specifica che il produttore adotta e gestisce il proprio sistema sulla base delle linee guida dell'EMA (Agenzia europea per i medicinali).

La lettera l) estende agli importatori in esame l'obbligo, previsto nella formulazione vigente per i produttori, di dotare ciascuno dei propri siti di sufficiente personale, avente competenza e qualifiche idonee per garantire la qualità farmaceutica.

La lettera m) reca alcuni adeguamenti terminologici (sempre in relazione alla citata direttiva (UE) 2017/1572 oggetto di recepimento) e specifica che i locali e le attrezzature da sottoporre a qualifica e convalida sono non solo quelli usati in fasi del processo produttivo, ma anche quelli impiegati in fasi del processo di importazione (in entrambi i casi, resta fermo che si fa riferimento esclusivamente alle fasi decisive per la qualità dei medicinali).

Le lettere n), o), p) e r) concernono, rispettivamente, gli obblighi di documentazione a carico dei produttori in oggetto, le modalità delle operazioni di produzione, l'obbligo di istituire ed attuare un sistema di controllo della qualità (della produzione o dell'importazione in esame), i reclami ed i ritiri dei medicinali. Oltre a porre alcune modifiche formali o di dettaglio, le novelle sopprimono le disposizioni in materia per i medicinali sperimentali, in quanto esse sono ora previste da un regolamento delegato della Commissione europea (regolamento 2017/1569/UE).

La lettera q) concerne gli eventuali appalti e subappalti nell'esecuzione delle operazioni in oggetto. Oltre a porre modifiche formali o di coordinamento, la novella estende esplicitamente le relative norme alle operazioni di importazione.

La lettera s) riformula le norme in materia di autoispezioni da parte dei produttori in esame, al fine di recepire le disposizioni in materia di cui all'articolo 14 della citata direttiva (UE) 2017/1572 e di specificare che il termine minimo di conservazione della relativa documentazione è pari a dieci anni.

La lettera t) inserisce l'ipotesi in cui non siano stati osservati gli obblighi e le condizioni imposti con l'autorizzazione all'immissione in commercio (o con l'approvazione delle variazioni) tra le fattispecie per le quali l'AIFA adotta il divieto di vendita e di impiego del medicinale ed il provvedimento di ritiro dal commercio dello stesso, anche limitatamente a singoli lotti.

La lettera u) integra la disciplina sui farmaci ritirati o sequestrati, al fine di definire le norme relative alla distruzione degli stessi. In particolare, dispone che i farmaci ritirati sono stoccati dalla ditta titolare di autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) presso appositi magazzini individuati dalla stessa. Dopo la verifica del numero di confezioni rientrate, effettuata dal Comando dei Carabinieri per la tutela della salute, e a seguito dell'autorizzazione da parte dell'AIFA, il titolare AIC procede alla distruzione dei medicinali rientrati, con oneri a suo carico, sotto la vigilanza del Comando dei Carabinieri per la tutela della salute competente per territorio. Per la distruzione dei farmaci posti sotto sequestro vale quanto disposto per i farmaci ritirati, salvo diversa disposizione da parte dell'autorità giudiziaria.

La RT afferma che il presente articolo, riguardante l'attuazione della direttiva (UE) 2017/1572 sui principi e le linee guida relativi alle buone prassi di fabbricazione dei

medicinali per uso umano, non comporta nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

Oltre ad illustrare sinteticamente le disposizioni, la RT individua le ragioni alla base dell'asserita invarianza finanziaria delle medesime.

In particolare, a seconda dei casi, la RT sottolinea che le disposizioni rivestono natura meramente formale, pongono obblighi a carico esclusivo dei produttori od importatori ovvero (lettera c), numero 3)) prevedono il venir meno di un'attività attualmente svolta da una struttura amministrativa (interna all'AIFA).

In relazione alla lettera c) (numeri 1 e 2)), che modifica l'articolo 53 del decreto legislativo ("Accertamenti sulla produzione di medicinali, sostanze attive ed eccipienti"), la RT afferma che l'obbligo per l'AIFA, nell'effettuare le ispezioni, di tenere conto della raccolta delle procedure dell'Unione sulle ispezioni e sullo scambio di informazioni, pubblicata dalla Commissione, non comporterà nuovi o maggior oneri per la finanza pubblica. Pertanto le attività riconducibili all'articolo 53 novellato verranno garantite con le risorse presenti nel Bilancio dell'AIFA.

Anche in rapporto all'obbligo per l'AIFA di garantire, nell'ambito del servizio ispettivo, un sistema di qualità adeguatamente concepito, periodicamente aggiornabile, cui si dovrà attenere il personale e la dirigenza di tale servizio, la RT esclude che esso comporti nuovi o maggior oneri per la finanza pubblica ed afferma che le attività riconducibili a questo sistema di qualità verranno garantite con le risorse presenti nel bilancio dell'AIFA.

Infatti, l'AIFA già dispone, nell'ambito del suo servizio ispettivo, di un sistema di qualità, al quale si attiene il personale e la dirigenza di tale servizio. Il comma 14-bis, recante la disposizione in esame, è stato introdotto solo al fine di rendere cogente un obbligo imposto dall'articolo 3 della direttiva, ma si risolve, di fatto, nel mero riadattamento di un servizio già esistente.

La RT non si sofferma sulle lettere t) ed u).

Al riguardo, preso atto dei chiarimenti forniti dalla RT in rapporto agli adempimenti posti a carico dell'AIFA dalla lettera c), non vi sono rilievi da formulare sulle lettere da a) a s).

Per quanto concerne le due lettere (t) ed u)) non considerate dalla RT, si ritiene che l'eventuale adozione da parte dell'AIFA dei provvedimenti di divieto di vendita e di impiego del medicinale o di ritiro dal commercio dello stesso non determini di per sé oneri aggiuntivi, atteso che l'attività potenzialmente onerosa è rappresentata in realtà da quella ispettiva precedente ai provvedimenti, rispetto alla quale la previsione della norma in esame si pone tuttavia come mero, ulteriore parametro di riscontro (lettera t)).

In rapporto alla lettera u), infine, andrebbero fornite assicurazioni circa la sostenibilità, a valere sulle risorse ordinariamente a disposizione del Comando dei Carabinieri per la tutela della salute, degli adempimenti relativi alla verifica del

numero di confezioni rientrate e alla vigilanza delle operazioni di distruzione dei medicinali rientrati.

CAPO VII DISPOSIZIONI IN MATERIA AMBIENTALE

Articolo 11

(Disposizioni relative ai rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE) - Corretta attuazione della direttiva 2012/19/UE - Caso EU-Pilot 8718/16/ENVI)

La norma introduce una serie di modifiche al decreto legislativo n. 49 del 2014 di attuazione della direttiva 2012/19/UE sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche.

In particolare, il comma 1, lettera a) prevede che tutte le informazioni necessarie a verificare il raggiungimento del tasso di raccolta dei RAEE a livello nazionale, comprese le informazioni relative ai centri di raccolta e ai dati inerenti ai RAEE oggetto di raccolta differenziata, siano trasmesse annualmente e gratuitamente all'ISPRA, quale garante dell'attività di monitoraggio del sistema di gestione dei RAEE.

La lettera b) elimina i casi di rimborso dei contributi ai produttori di AEE non previsti dalla direttiva.

La lettera c) fornisce indicazioni circa l'apposizione del marchio di fabbrica e del simbolo rappresentato dal contenitore di spazzatura su ruote barrato.

La lettera d) specifica con quale forma il produttore stabilito sul territorio nazionale, che intende vendere le proprie apparecchiature sul territorio di un altro Stato membro, debba designare un proprio rappresentante autorizzato.

Le lettere e) ed f) sono finalizzate a correggere refusi presenti nell'allegato V.

La lettera g), nel modificare l'allegato VI, elimina un requisito non previsto dal corrispondente allegato della direttiva europea.

La lettera h), nel modificare l'allegato VI, prevede che le AEE ad uso professionale usate difettose possano essere rinviate al produttore o ad un terzo che agisca a suo nome, anche nel caso in cui l'analisi possa essere effettuata da terzi che agiscono a nome del produttore.

La RT con riferimento alla lettera a) afferma che la trasmissione dei dati da parte dei produttori e dei terzi che agiscono in loro nome avverrà gratuitamente e senza oneri aggiuntivi a carico della finanza pubblica. La RT evidenzia come l'attività di monitoraggio sul tasso di raccolta dei RAEE è già svolta dall'ISPRA sulla base di apposita convenzione triennale ai sensi dell'articolo 12, comma 4, del decreto ministeriale 21 maggio 2010, n. 123 e, continuerà ad essere svolta nei limiti delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

Secondo la RT le lettere b) e c) non comportano oneri aggiuntivi a carico della finanza pubblica e sottolinea il carattere ordinamentale della lettera d).

Al riguardo, relativamente alla lettera a) e all'invio ad ISPRA delle informazioni necessarie a verificare il raggiungimento del tasso di raccolta dei RAEE a livello nazionale, si segnala che la convenzione triennale citata dalla RT prevede un sostegno finanziario da parte del Ministero dell'ambiente per ciascun esercizio. Pertanto,

andrebbero forniti maggiori chiarimenti al fine di confermare che l'incremento delle informazioni oggetto di monitoraggio da parte di ISPRA non dia luogo così come invece previsto in convenzione ad eventuali adeguamenti finanziari in favore di ISPRA, con conseguenti oneri aggiuntivi a carico della finanza pubblica.

Articolo 12

(Disposizioni relative allo smaltimento degli sfalci e delle potature - Caso EU-Pilot 9180/17/ENVI)

La norma nel riformulare la lettera f) dell'articolo 185, comma 1, del decreto legislativo n. 152 del 2006 non prevede più l'esclusione dalle norme in materia di gestione dei rifiuti di cui alla parte quarta del decreto legislativo n. 152 del 2006, dei rifiuti vegetali provenienti da aree verdi urbane (giardini, parchi e aree cimiteriali) di cui all'articolo 184, comma 2, lettera e), del decreto legislativo n.152 del 2006 e dei rifiuti speciali prodotti da attività agro-industriali di cui all'articolo 184, comma 3, lettera a), dello stesso decreto.

La RT afferma che la norma ha carattere ordinamentale e non comporta oneri per la finanza pubblica.

Al riguardo, atteso che la modifica evita l'eventuale apertura di una procedura di infrazione nei confronti dell'Italia, non vi sono osservazioni da formulare.

CAPO VIII

ALTRE DISPOSIZIONI

Articolo 13

(Clausola di invarianza finanziaria)

L'articolo reca la clausola di invarianza valevole per tutte le norme contenute nel provvedimento, ivi stabilendosi che dall'attuazione delle stesse non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica e che le amministrazioni di volta in volta interessate dovranno provvedere agli adempimenti previsti con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

La RT si limita a ribadire che la norma a chiusura del provvedimento reca la clausola di invarianza finanziaria, secondo la quale "dall'attuazione della presente legge non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica" e che le amministrazioni interessate provvederanno agli adempimenti previsti dalla presente legge con le sole risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

Al riguardo, si ribadisce che in presenza di clausole di invarianza, l'articolo 17, comma 6-bis, della legge di contabilità prescrive alcuni contenuti tassativi per le relative RT di accompagnamento.

In particolare, la RT deve fornire sempre una valutazione documentata degli effetti derivanti dalle disposizioni, nonché, soprattutto, l'illustrazione dei dati e degli elementi che siano idonei a suffragare l'ipotesi di invarianza degli effetti sui saldi di finanza pubblica, oltre all'indicazione dell'entità delle risorse già esistenti in bilancio e delle relative unità gestionali utilizzabili per le finalità indicate dalle disposizioni medesime, anche attraverso la loro riprogrammazione. In ogni caso, la norma della legge 196/2009 esclude che la clausola di neutralità finanziaria possa essere previste anche per spese che possono essere associate ad oneri di natura giuridicamente obbligatoria.

Ultimi dossier del Servizio del Bilancio

- Ago 2018 [Nota di lettura n. 33](#)
A.S. 741: "Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 12 luglio 2018, n. 87, recante disposizioni urgenti per la dignità dei lavoratori e delle imprese" (Approvato dalla Camera dei deputati)
- Set 2018 [Nota di lettura n. 34](#)
Schema di D. Lgs. recante riforma dell'ordinamento penitenziario (**Atto del Governo n. 39**)
- " [Nota di lettura n. 35](#)
Disposizioni per la revisione della disciplina del casellario giudiziale (**Atto del Governo n. 37**)
- " [Nota di lettura n. 36](#)
Disposizioni in materia di spese per le prestazioni obbligatorie e funzionali alle intercettazioni (**Atto del Governo n. 38**)
- " [Nota di lettura n. 38](#)
A.S. 717-B: " Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 25 luglio 2018, n. 91, recante proroga di termini previsti da disposizioni legislative"
- " [Nota di lettura n. 37](#)
Servizi di trasporto nazionale di passeggeri per ferrovia e governance dell'infrastruttura ferroviaria (**Atto del Governo n. 40**)
- " [Nota di lettura n. 39](#)
Schema di decreto legislativo recante attuazione della direttiva (UE) 2016/1164 recante norme contro le pratiche di elusione fiscale che incidono direttamente sul funzionamento del mercato interno come modificata dalla direttiva (UE) 2017/952 recante modifica della direttiva (UE) 2016/1164 relativamente ai disallineamenti da ibridi con i paesi terzi (**Atto del Governo n. 42**)
- " [Nota di lettura n. 40](#)
Trattamento dei buoni-corrispettivo (**Atto del Governo n. 41**)
- " [Nota di lettura n. 41](#)
Sicurezza nei luoghi di lavoro Ministero dell'interno (**Atto del Governo n. 43**)
- Ott 2018 [Documentazione di finanza pubblica n. 3](#)
Nota di aggiornamento del Documento di economia e finanza 2018 - **Doc. LVII, n. 1-bis**
- " [Nota di lettura n. 43](#)
A.S. 840: "Conversione in legge del decreto-legge 4 ottobre 2018, n. 113, recante disposizioni urgenti in materia di protezione internazionale e immigrazione, sicurezza pubblica, nonché misure per la funzionalità del Ministero dell'interno e l'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia nazionale per l'amministrazione e la destinazione dei beni sequestrati e confiscati alla criminalità organizzata"
- [Nota breve n. 2](#)
Documento programmatico di bilancio 2019
- " [Nota di lettura n. 42](#)
Enti pensionistici aziendali o professionali (**Atto del Governo n. 47**)
- " [Nota di lettura n. 44](#)
Attuazione direttiva 2014/55/UE relativa alla fatturazione elettronica negli appalti pubblici (**Atto del Governo n. 49**)