

# SENATO DELLA REPUBBLICA

## POLITICHE DELL'UNIONE EUROPEA (14<sup>a</sup>)

MARTEDÌ 5 APRILE 2022

**296<sup>a</sup> Seduta**

*Presidenza del Presidente*

STEFANO

*La seduta inizia alle ore 15,20.*

*IN SEDE REFERENTE*

**(2481) Delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti normativi dell'Unione europea - Legge di delegazione europea 2021**, approvato dalla Camera dei deputati  
(Seguito dell'esame e rinvio)

Prosegue l'esame, sospeso nella seduta del 15 marzo.

Il PRESIDENTE ricorda che, ai sensi dell'articolo 144-*bis*, comma 4, del Regolamento, sono ammissibili gli emendamenti che rientrano nell'oggetto proprio della legge di delegazione europea, così come definito dall'articolo 30 della legge n. 234 del 2012.

Il Presidente dichiara pertanto inammissibili gli emendamenti 11.3, 19.5, 20.0.1, 20.0.2, 20.0.5, 20.0.10 e 20.0.12.

Comunica, quindi, che la senatrice Cattaneo ha presentato la riformulazione G/2481/2/14 (testo 2) dell'ordine del giorno a sua firma, pubblicata in allegato al resoconto, e che sono pervenute le relazioni di tutte le Commissioni permanenti, nonché i pareri sugli emendamenti della 1<sup>a</sup> Commissione e, su alcuni emendamenti, della 5<sup>a</sup> Commissione.

Il seguito dell'esame è, quindi, rinviato.

*Omissis*

*La seduta termina alle ore 15,45.*

ORDINE DEL GIORNO AL DISEGNO DI LEGGE  
N. [2481](#)

**G/2481/2/14 (testo 2)**

[Cattaneo](#), [Bonino](#), [Binetti](#), [Di Marzio](#), [Rizzotti](#)

Il Senato,

in sede di esame del disegno di legge recante «Delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti normativi dell'Unione europea - Legge di delegazione europea 2021»,

premessi che:

l'Unione europea, con il regolamento (UE) n. 536/2014, ha definito una nuova disciplina, vincolante per gli Stati membri, sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano;

tale disciplina trova applicazione a decorrere dal 31 gennaio 2022, fatte salve le norme transitorie che ancora consentono il ricorso alle norme previgenti;

l'adeguamento, da parte dell'ordinamento nazionale, alla nuova disciplina è necessario per lo svolgimento, a regime, di tutte le attività di sperimentazione clinica di medicinali per uso umano nonché per la partecipazione, già nella fase attuale, da parte dei ricercatori e dei centri di ricerca operanti in Italia, a numerosi progetti multicentrici presentati o in corso di presentazione secondo la procedura e i criteri posti dalla nuova normativa;

tale adeguamento è quindi necessario anche per consentire, nell'ambito dei suddetti progetti multicentrici, la fruizione di medicinali sperimentali da parte di pazienti residenti nel territorio nazionale;

la disciplina attualmente vigente in Italia e il relativo assetto organizzativo richiedono un adeguamento al suddetto regolamento (UE) n. 536/2014, con particolare riguardo alla ridefinizione sia dei requisiti d'idoneità dei centri di sperimentazione e dei relativi siti sia delle procedure di autorizzazione sia della struttura e dell'ordinamento dei comitati etici;

tale adeguamento può essere conseguito mediante il completamento del processo di adozione dei vari provvedimenti attuativi già previsti dalle norme di rango legislativo in materia, e in particolar modo dall'articolo 2 della legge 11 gennaio 2018, n. 3, e dal decreto legislativo 14 maggio 2019, n. 52;

impegna il Governo:

ad adeguare l'ordinamento interno al regolamento (UE) n. 536/2014, a completare il processo di adozione dei decreti ministeriali previsti dall'articolo 2 della legge 11 gennaio 2018, n. 3, e dal decreto legislativo 14 maggio 2019, n. 52, previa acquisizione delle relative intese, ove contemplate, in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, e ad assicurare che a tale adozione seguano i provvedimenti attuativi che le suddette norme di rango legislativo demandano all'Agenzia Italiana del Farmaco.

**POLITICHE DELL'UNIONE EUROPEA (14<sup>a</sup>)**  
MERCOLEDÌ 20 APRILE 2022  
**299<sup>a</sup> Seduta**

*Presidenza del Presidente*  
[STEFANO](#)

*La seduta inizia alle ore 13,15.*

*IN SEDE REFERENTE*

**[\(2481\)](#) Delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti normativi dell'Unione europea - Legge di delegazione europea 2021**, approvato dalla Camera dei deputati  
(Seguito dell'esame e rinvio)

Prosegue l'esame, sospeso nella seduta del 5 aprile.

Il [PRESIDENTE](#) comunica che la senatrice Casolati ha trasformato l'emendamento 13.0.1 (testo 2) nell'ordine del giorno G/2481/5/14, mentre la senatrice Ginetti ha trasformato l'emendamento 3.3 nell'ordine del giorno G/2481/6/14. La senatrice Ginetti ha, inoltre, presentato le riformulazioni 4.14 (testo 2) e 18.3 (testo 2), il senatore Taricco le riformulazioni 16.2 (testo 2) e 18.1 (testo 2), la senatrice Giammanco la riformulazione 4.7 (testo 2), il senatore Durwalder la riformulazione 10.2 (testo 2), la senatrice Cantù la riformulazione 16.7 (testo 2) e il senatore La Pietra la riformulazione 16.12 (testo 2). Comunica altresì che la relatrice Masini ha presentato la riformulazione 14.0.1 (testo 2), recependo una condizione espressa dalla commissione Bilancio.

Con riguardo ai citati emendamenti 4.7 (testo 2) e 4.14 (testo 2), il Presidente precisa che questi sono formulati in modo identico agli emendamenti 4.8, 4.9, 4.10 e 4.15. Analogamente, i citati emendamenti 16.2 (testo 2) e 16.12 (testo 2) sono formulati in modo identico agli emendamenti 16.3 e 16.4, e le riformulazioni 18.1 (testo 2) e 18.3 (testo 2) in modo identico all'emendamento 18.4.

Tutte le riformulazioni sono pubblicate in allegato al resoconto.

Il seguito dell'esame è, quindi, rinviato.

*Omissis*

*La seduta termina alle ore 13,40.*

ORDINI DEL GIORNO ED EMENDAMENTI AL DISEGNO DI LEGGE  
N. [2481](#)

**G/2481/5/14 [già em. 13.0.1 (testo 2)]**

[Casolati](#), [Candiani](#), [Simone Bossi](#)

Il Senato,

in sede di esame del disegno di legge n. 2481 recante «Delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti normativi dell'Unione europea - Legge di delegazione europea 2021»,

premessi che:

il disegno di legge, a seguito dei lavori della Camera, risulta composto da 20 articoli che recano disposizioni di delega per il recepimento di dieci direttive europee inserite nell'Allegato A, principi e criteri direttivi specifici per l'esercizio della delega relativa ad altre 5 direttive nonché per l'adeguamento della normativa nazionale a venti regolamenti europei e a una raccomandazione;

tenuto conto in particolare che:

è necessario dare attuazione alle disposizioni del regolamento (UE, Euratom) 2020/2092 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2020, relativo a un regime generale di condizionalità per la protezione del bilancio dell'Unione, allo scopo di corrispondere alla correlazione tra rispetto dello Stato di diritto ed esecuzione efficiente del bilancio dell'Unione attraverso il rafforzamento dell'effettività della tutela dei diritti fondamentali;

consapevole:

dei principi di rispetto della dignità umana, di libertà, democrazia, uguaglianza, di rispetto dei diritti umani e delle norme degli atti internazionali che li sanciscono, a cominciare dall'articolo 2 del Trattato sul Funzionamento dell'Unione europea (TFUE), che specifica i valori su cui si fonda l'Unione, e dall'articolo 6 del Trattato medesimo che recepisce i diritti basilari stabiliti dalla Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea (2000/C 364/01), nonché dalla Convenzione europea per la salvaguardia dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali;

rilevato che:

la risoluzione n. 48/134 dell'Assemblea generale delle Nazioni Unite, del 20 dicembre 1993, impegna tutti gli Stati firmatari, tra cui l'Italia, a istituire organismi nazionali, autorevoli ed indipendenti, per la promozione e la protezione dei diritti umani e delle libertà fondamentali;

operano oggi in Italia con efficacia e capacità diverse autorità, istituzioni e organismi pubblici, a livello centrale o locale, che hanno competenza rispetto alla tutela e la valorizzazione di garanzie specifiche riconducibili alla generale accezione della tutela dei diritti umani o alle molteplici questioni connesse al rispetto di tali diritti, come ad esempio l'Autorità garante per la protezione dei dati personali, l'Autorità garante per l'infanzia e l'adolescenza, il Garante nazionale dei diritti delle persone private della libertà personale, l'Ufficio nazionale antidiscriminazioni razziali - UNAR, il Comitato interministeriale per i diritti umani;

impegna il Governo:

ad adottare, tenendo conto di tutte le proposte esistenti su tale argomento, iniziative volte a dare vita ad una Istituzione nazionale indipendente per la protezione e promozione dei diritti umani, razionalizzando il sistema di garanzia e controllo esistente in Italia in materia di tutela dei diritti fondamentali della persona, con il conseguente contenimento dei costi, attraverso l'ampliamento delle competenze di un organismo esistente ovvero un organismo specifico, con finalità di tutela dei diritti fondamentali riconosciuti dalla Costituzione italiana e dalle convenzioni internazionali di cui l'Italia è parte, che operi in stretta collaborazione con gli organismi internazionali preposti alla tutela dei diritti umani, in particolare le Nazioni Unite, l'Unione europea e il Consiglio d'Europa e con gli omologhi organismi istituiti da altri Stati e in contatto continuo con la società civile e con le organizzazioni non governative, le associazioni, le fondazioni e le realtà del volontariato; e che abbia tra le sue finalità: monitorare il rispetto dei diritti umani in Italia nella prospettiva di prevenire possibili violazioni; vigilare sul rispetto della libertà e della dignità delle persone, incluse donne e minori nella società digitale; verificare e promuovere l'effettiva attuazione sul territorio nazionale delle convenzioni e degli accordi internazionali in materia di diritti umani ratificati dall'Italia; ricevere e valutare segnalazioni di violazioni o limitazioni dei diritti umani comprese le violazioni perpetrate sulla rete internet; redigere raccomandazioni e pareri da inviare al Governo e alle Camere su

questioni connesse al rispetto dei diritti umani; promuovere la cultura e l'insegnamento dei diritti umani, l'educazione digitale, nonché la diffusione della conoscenza degli strumenti di tutela dei diritti umani, anche attraverso iniziative di informazione e sensibilizzazione dell'opinione pubblica.

### **G/2481/6/14 (già em. 3.3)**

[Ginetti](#)

Il Senato,

in sede di esame del disegno di legge 2481 recante "Delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti normativi dell'Unione europea - Legge di delegazione europea 2021"

premessi che:

il combinato disposto degli articoli 49 e 54 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE) riconosce la tutela la libertà di stabilimento, in presenza di determinati requisiti, a favore delle persone giuridiche, pertanto, riconosce alle società la possibilità di trasferire la sede sociale in uno Stato differente da quello di origine, al fine di esercitarvi un'attività economica avente carattere di continuità e stabilità;

il diritto europeo, nonostante riconosca alle società il diritto di stabilimento come libertà di trasferire liberamente la propria sede sociale all'interno dell'Unione europea, non individua l'ordinamento giuridico cui spetta disciplinare lo statuto delle società che si trasferiscono, se quello del Paese di partenza o quello di destinazione;

la disciplina italiana del trasferimento della sede legale in un Paese europeo riconosce il diritto di trasferimento senza imporre, in via preliminare, alle società che trasferiscono la sede legale all'estero, lo scioglimento e la liquidazione delle stesse;

considerato che:

la pandemia da SARS-COV2 ha avuto un impatto economico sostanziale sull'intero tessuto produttivo mondiale;

per contrastare gli effetti economici e sociali legati allo scoppio dell'epidemia da COVID-19, in sede europea, sono state adottate diverse misure di sostegno alle imprese, in deroga alla disciplina ordinaria sugli aiuti di Stato;

la Commissione europea ha adottato un Quadro Temporaneo per consentire agli Stati membri di avvalersi pienamente della flessibilità prevista dalle norme sugli aiuti di Stato al fine di sostenere l'economia. La misura consente agli Stati membri di garantire che le imprese di tutti i tipi dispongano di liquidità sufficiente e di preservare la continuità dell'attività economica durante e dopo l'emergenza epidemiologica da COVID-19.

considerato, inoltre, che:

alla luce di quanto premesso, molte attività italiane hanno ricevuto aiuti pubblici;

impegna il Governo:

nel disciplinare il trasferimento della sede sociale all'estero, da parte di una società regolata dalla legge italiana senza mutamento della legge regolatrice, a tener conto anche dei vincoli legati ad eventuali sovvenzioni elargite dallo Stato e dagli enti pubblici italiani per investimenti, livelli occupazionali e ogni altra attività d'impresa.»

Art. 4

#### **4.14 (testo 2)**

[Ginetti](#)

*Al comma 1, lettera e), sopprimere le seguenti parole: ", nonché di quelle derivanti dalla violazione delle norme contenute negli articoli da 18 a 27-quater, da 33 a 38 e da 45 a 67 del codice del consumo, di cui al decreto legislativo n. 206 del 2005."*

#### **4.7 (testo 2)**

[Giammanco](#)

*Al comma 1, lettera e), sopprimere le seguenti parole: «, nonché di quelle derivanti dalla violazione delle norme contenute negli articoli da 18 a 27-quater, da 33 a 38 e da 45 a 67 del codice del consumo, di cui al decreto legislativo n. 206 del 2005»;*

## **10.2 (testo 2)**

[Durnwalder](#), [Steger](#), [Unterberger](#)

*Al comma 2, apportare le seguenti modificazioni:*

1) *dopo la lettera a), inserire la seguente: "a-bis) adeguare i procedimenti amministrativi relativi alla notifica alle autorità competenti dello Stato membro di cui all'articolo 34 del regolamento (UE) 2018/848 per includere le attività con metodo biologico;"*;

2) *alla lettera c), dopo le parole: "alla designazione" inserire le seguenti: "dei laboratori nazionali di riferimento e".*

## **14.0.1 (testo 2)**

La Relatrice

*Dopo l'articolo 14, inserire il seguente:*

### **«Art. 14-bis.**

*(Delega al Governo per l'adeguamento dell'ordinamento nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2021/784 relativo al contrasto della diffusione di contenuti terroristici online)*

1. Nell'esercizio della delega per il completo adeguamento della normativa nazionale al regolamento (UE) 2021/784 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2021 relativo al contrasto della diffusione di contenuti terroristici online, il Governo osserva, oltre ai principi e criteri direttivi generali di cui all'art. 32 della legge 24 dicembre 2012, n. 234, anche i seguenti principi e criteri direttivi specifici:

a) individuare le Autorità competenti ad emettere ed esaminare gli ordini di rimozione ai sensi dell'articolo 12, paragrafo 1, lettere a) e b) del regolamento (UE) 2021/784, disciplinando il procedimento per l'adozione delle predette misure in modo da prevedere l'immediata informativa del Procuratore Nazionale Antimafia e Antiterrorismo e l'acquisizione di elementi informativi e valutativi anche presso il Comitato di Analisi Strategica Antiterrorismo di cui all'articolo 12, comma 3, della legge 3 agosto 2007, n. 124;

b) individuare l'Organo del Ministero dell'interno per la sicurezza e la regolarità dei servizi di telecomunicazione di cui all'articolo 14, comma 2, della legge 3 agosto 1998, n. 269 e all'articolo 2, comma 2, del decreto legge 18 febbraio 2015, n. 7, convertito con modificazioni nella legge 17 aprile 2015, n. 43, quale autorità competente per sorvegliare l'attuazione delle misure di cui all'articolo 5 del regolamento (UE) 2021/784, ai sensi dell'articolo 12, paragrafo 1 lettera c) del medesimo regolamento, nonché quale struttura di supporto tecnico al punto di contatto designato ai sensi dell'articolo 12, paragrafo 2, del regolamento;

c) prevedere, per le violazioni delle disposizioni indicate all'articolo 18 del regolamento (UE) 2021/784, sanzioni efficaci, dissuasive e proporzionate alla gravità delle violazioni medesime;

d) individuare le Autorità competenti a irrogare le sanzioni di cui alla lettera c) e a vigilare sull'osservanza delle disposizioni del regolamento (UE) 2021/784, diverse dalle misure di cui alla lettera b);

e) prevedere effettivi strumenti di tutela in favore dei prestatori di servizi di *hosting* e dei fornitori di contenuti nei casi previsti dall'articolo 9 del regolamento (UE) 2021/784;

f) apportare ogni necessaria modifica alle norme in materia di terrorismo già vigenti, e, in particolare, alle disposizioni di cui all'articolo 2, del decreto-legge 18 febbraio 2015, n. 7, convertito con modificazioni nella legge 17 aprile 2015, n. 43, al fine di dare piena attuazione alle previsioni del regolamento (UE) 2021/784, con particolare riguardo alle disposizioni non direttamente applicabili, prevedendo anche l'abrogazione delle disposizioni incompatibili con quelle contenute nel regolamento medesimo.

2. Dall'attuazione del presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Le amministrazioni interessate provvedono all'adempimento dei compiti derivanti dall'esercizio della delega di cui al presente articolo con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.»

## Art. 16

### **16.2 (testo 2)**

[Taricco](#)

*Al comma 2, dopo la lettera c), aggiungere la seguente: «c-bis) consentire la pubblicità dei medicinali veterinari immunologici, soggetti a prescrizione veterinaria, rivolta ad allevatori professionisti, così come previsto dall'articolo 120, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2019/6, purché la pubblicità inviti esplicitamente gli allevatori professionisti a consultare il veterinario in merito al medicinale veterinario immunologico».*

### **16.7 (testo 2)**

[Cantù](#), [Bergesio](#), [Campari](#), [Candiani](#), [Simone Bossi](#), [Casolati](#)

*Al comma 2, dopo la lettera e), aggiungere le seguenti:*

«e-bis) prevedere che il medico veterinario, nell'ambito della propria attività, possa consegnare all'allevatore o al proprietario degli animali medicinali veterinari della propria scorta, anche da confezioni multiple in frazioni distribuibili singolarmente, ove disponibili sul mercato, corredate di supporto informativo conforme, allo scopo di attuare la terapia prescritta in modo da garantire la tutela immediata del benessere animale;

e-ter) prevedere che il medico veterinario registri in un sistema digitale lo scarico delle confezioni o quantità di medicinali veterinari della propria scorta da lui utilizzate nell'ambito dell'attività zoiatrica ai sensi dell'articolo 85, comma 3, del decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193, o cedute nel caso di medicinali registrati anche per animali destinati alla produzione di alimenti.».

### **16.12 (testo 2)**

[La Pietra](#), [Fazzolari](#)

*Al comma 2, dopo la lettera c) aggiungere la seguente:*

«c-bis) consentire la pubblicità dei medicinali veterinari immunologici, soggetti a prescrizione veterinaria, rivolta ad allevatori professionisti, così come previsto dall'articolo 120, paragrafo 2 del regolamento (UE) 2019/6, purché la pubblicità inviti esplicitamente gli allevatori professionisti a consultare il veterinario in merito al medicinale veterinario immunologico.»

## Art. 18

### **18.1 (testo 2)**

[Taricco](#)

*Al comma 2, dopo la lettera i), inserire la seguente: «i-bis) evitare la creazione di appesantimenti burocratici non indispensabili alle aziende agricole utilizzatrici;».*

### **18.3 (testo 2)**

[Ginetti](#)

*Al comma 2, dopo la lettera i), aggiungere la seguente: «i-bis) evitare la creazione di appesantimenti burocratici non indispensabili alle aziende agricole utilizzatrici.».*