

XII COMMISSIONE PERMANENTE

(Affari sociali)

S O M M A R I O

ATTI DEL GOVERNO:

Schema di decreto legislativo recante adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2019/6, relativo ai medicinali veterinari e che abroga la direttiva 2001/82/CE. Atto n. 61. (<i>Esame, ai sensi dell'articolo 143, comma 4, del Regolamento, e rinvio</i>)	187
Schema di decreto legislativo in materia di riqualificazione dei servizi pubblici per l'inclusione e l'accessibilità. Atto n. 69. (<i>Esame, ai sensi dell'articolo 143, comma 4, del Regolamento, e rinvio</i>)	191
SEDE CONSULTIVA:	
Delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea – Legge di delegazione europea 2022-2023. C. 1342 Governo. (<i>Relazione alla XIV Commissione</i>) (<i>Esame e rinvio</i>)	194
UFFICIO DI PRESIDENZA INTEGRATO DAI RAPPRESENTANTI DEI GRUPPI	195

ATTI DEL GOVERNO

Mercoledì 20 settembre 2023. — Presidenza del presidente Ugo CAPPELLACCI.

La seduta comincia alle 14.15.

Schema di decreto legislativo recante adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2019/6, relativo ai medicinali veterinari e che abroga la direttiva 2001/82/CE.

Atto n. 61.

(Esame, ai sensi dell'articolo 143, comma 4, del Regolamento, e rinvio).

La Commissione inizia l'esame dello schema di decreto all'ordine del giorno.

Ugo CAPPELLACCI, *presidente*, avverte che, secondo quanto stabilito dalla Giunta per il Regolamento, i deputati possono par-

tecipare alla seduta odierna in videoconferenza, non essendo previste votazioni.

Ricorda che il termine per l'espressione del parere parlamentare sullo schema di decreto legislativo in esame scadrà il 15 ottobre prossimo.

Avverte, altresì, che la richiesta di parere del Governo è stata assegnata, per le conseguenze di carattere finanziario, alla V Commissione (Bilancio), che dovrà esprimere il prescritto parere entro il 25 settembre 2023.

Dà, quindi, la parola al relatore, deputato Maccari, per lo svolgimento della relazione.

Carlo MACCARI (FDI), *relatore*, fa presente che, a decorrere dal 28 gennaio 2022, è divenuto applicabile in tutti i Paesi dell'Unione europea il regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2018, relativo ai medicinali veterinari, che abroga la direttiva 2001/

82/CE. Il regolamento stabilisce norme per la vendita, la fabbricazione, l'importazione, l'esportazione, la fornitura, la distribuzione, il controllo e l'uso di medicinali veterinari (VMP), allo scopo di: modernizzare la legislazione, stimolare l'innovazione nel campo dei medicinali veterinari e aumentarne la disponibilità, rafforzare la campagna dell'UE per fronteggiare la resistenza antimicrobica. Esso promuove un uso più consapevole dei medicinali veterinari, la semplificazione e la riduzione degli oneri amministrativi, il rafforzamento del mercato interno e una maggiore disponibilità di medicinali veterinari, con l'obiettivo di garantire al tempo stesso il massimo livello di protezione della salute pubblica, della sanità animale e dell'ambiente.

Osserva che lo schema di decreto legislativo all'esame della Commissione è stato predisposto ai sensi dell'articolo 17 della legge n. 127 del 2022 (Legge di delegazione europea 2021). Tale disposizione contiene principi e criteri direttivi specifici che riguardano: l'individuazione del Ministero della salute e delle regioni e province autonome di Trento e di Bolzano quali autorità competenti a svolgere i compiti previsti, secondo le rispettive competenze, e la previsione di forme di coordinamento tra le medesime autorità (lettera *a*); la definizione dei contenuti, dei tempi e delle modalità di registrazione delle informazioni che i fabbricanti e i distributori all'ingrosso nonché le farmacie e altri rivenditori al dettaglio, i veterinari e gli allevatori sono tenuti a comunicare al Ministero della salute, alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano (lettera *b*); la rimodulazione del sistema delle tariffe sulla base dei compiti effettivi previsti dal regolamento (UE) 2019/6 (lettera *c*); la previsione della pubblicità dei medicinali veterinari immunologici, soggetti a prescrizione veterinaria, rivolta ad allevatori professionisti, 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 (lettera *d*); la previsione dell'adeguamento e il coordinamento dei

sistemi informatici nazionali rispetto ai sistemi informatici istituiti con il regolamento (UE) 2019/6 e gestiti dall'Agenzia europea per i medicinali (lettera *e*); la ridefinizione del sistema sanzionatorio per la violazione delle disposizioni del regolamento (UE) 2019/6 attraverso la previsione di sanzioni efficaci, dissuasive e proporzionate alla gravità delle relative violazioni (lettera *f*); la previsione della facoltà, per il medico veterinario, di consegnare, nell'ambito della propria attività, 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 (lettera *g*); la previsione, nel caso di medicinali registrati anche per animali destinati alla produzione di alimenti, 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 zootica, o cedute (lettera *h*).

Passando al provvedimento in esame, segnala che esso si articola in 7 Titoli ed è composto da 46 articoli e da 5 allegati. Pertanto, precisa che nella sua relazione procederà a illustrare sinteticamente il contenuto delle diverse disposizioni, facendo rinvio alla documentazione predisposta dal Servizio Studi per gli elementi di dettaglio.

Come evidenziato nella relazione illustrativa, lo schema di decreto legislativo è diretto a introdurre le sole disposizioni che, negli ambiti e per le finalità individuate nei criteri di delega, si ritengono necessarie a consentire un'applicazione delle norme del regolamento che sia efficiente ed efficace, conforme all'ordinamento nazionale e all'assetto costituzionale e che tenga conto anche dell'attuale assetto normativo. La finalità dell'intervento è rendere conforme la normativa vigente nazionale ai principi e alle norme generali dettati dal regolamento, introducendo procedure attuative di dettaglio rispetto a norme europee più generali e individuando, per ogni

adempimento od obbligo previsto dal regolamento, le autorità competenti e i soggetti destinatari di responsabilità e vincoli.

Ricorda che la materia è attualmente regolata nel nostro ordinamento dal decreto legislativo n. 193 del 2006, del quale l'articolo 44 del provvedimento in esame reca l'abrogazione.

Entrando nel merito del contenuto, rileva che il Titolo I (articoli 1-3) prevede le disposizioni generali. L'articolo 1 individua le finalità del provvedimento. L'articolo 2 esplicita le definizioni recate dal provvedimento, mentre l'articolo 3 qualifica il Ministero della salute, le regioni, le province autonome di Trento e di Bolzano e le aziende sanitarie locali, nell'ambito delle rispettive competenze, come « autorità competenti ».

Fa presente che il Titolo II (articoli 4-16) si compone di 6 Capi. Il Capo I si compone del solo articolo 4, nel quale sono disciplinate le sperimentazioni cliniche.

Il Capo II (articoli 5-8) disciplina l'autorizzazione all'immissione in commercio.

In particolare, l'articolo 5 disciplina in linea generale la procedura relativa all'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali veterinari, prevedendo in primo luogo che un medicinale veterinario sia immesso in commercio sul territorio nazionale soltanto a seguito dell'autorizzazione all'immissione in commercio da parte del Ministero della salute o della Commissione europea. L'articolo 6 disciplina la classificazione dei medicinali veterinari prevedendo che, fatte salve le norme nazionali o dell'Unione più restrittive, il Ministero della salute classifica i medicinali veterinari autorizzati all'immissione in commercio o registrati secondo i criteri di cui all'articolo 34 del regolamento. Nell'Allegato I al decreto sono indicate le tipologie di medicinali che, in ragione degli speciali accorgimenti e delle specifiche competenze richieste possono essere somministrati soltanto dal medico veterinario. L'articolo 7 attribuisce al Ministero della salute il compito di approvare il riassunto delle caratteristiche del prodotto.

L'articolo 8 disciplina l'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali

veterinari per animali tenuti esclusivamente come animali da compagnia.

Il Capo III (articoli 9-10) reca le disposizioni relative ai medicinali omeopatici, con particolare riferimento alla modalità della loro registrazione (articolo 9) e all'impiego dei medicinali omeopatici ad uso umano (articolo 10).

I successivi articoli dall'11 al 13 rientrano nel Capo IV, relativo alla farmacovigilanza.

L'articolo 11 delinea l'ambito del Sistema nazionale di farmacovigilanza, interconnesso e integrato con il sistema di farmacovigilanza dell'Unione, in modo che garantisca il completo svolgimento delle attività di farmacovigilanza relative alla sicurezza e all'efficacia dei medicinali in oggetto. All'articolo 12 sono definiti i compiti e le funzioni delle autorità competenti nel Sistema nazionale di farmacovigilanza, mentre l'articolo 13 disciplina i casi di segnalazione di sospetti eventi avversi.

Gli articoli 14 e 15, che costituiscono il Capo V, dettano disposizioni in materia di fabbricazione. In particolare, l'articolo 14 detta disposizioni sull'autorizzazione alla fabbricazione di medicinali veterinari e certificati di buona pratica di fabbricazione e l'articolo 15 dispone norme sulla registrazione delle attività di importazione e di fabbricazione delle sostanze attive ad uso veterinario.

Il Capo VI, formato dal solo articolo 16, reca le disposizioni riguardanti la tracciabilità dei medicinali veterinari e i sistemi informativi necessari a garantirla, attuando in particolare lo specifico criterio di delega di cui al comma 2, lettera e), del citato articolo 17 della norma di delega.

Il Titolo III (articoli da 17 a 30) disciplina la detenzione, la fornitura e l'impiego dei medicinali veterinari. In particolare, l'articolo 17 dispone circa l'autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso di medicinali veterinari, prevedendo che le autorità competenti siano le regioni e le province autonome ove è ubicato il sito di distribuzione. L'articolo 18 dispone circa la distribuzione all'ingrosso da parte dei titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio (AIC). All'articolo 19 si dispone che le pre-

visioni del Titolo II, relativo all'immissione in commercio, si applichino anche alle attività di coloro che detengono e distribuiscono all'ingrosso medicinali veterinari sulla base di contratti di deposito. Previsioni specifiche sono disposte all'articolo 20, con riferimento alla fornitura di ossigeno e di altri gas medicinali, e all'articolo 21 in relazione alla distribuzione di sostanze attive.

Specifiche disposizioni sono altresì previste dall'articolo 22, per quanto riguarda il commercio parallelo sul territorio nazionale avente ad oggetto medicinali veterinari autorizzati in altro Stato membro rispetto ai quali sul territorio nazionale sono stati autorizzati all'immissione in commercio medicinali veterinari che hanno « un'origine comune » a quelli che si intendono commercializzare.

L'articolo 23 prescrive norme sulla vendita al dettaglio e vendita diretta dei medicinali veterinari, prescrivendo, che le categorie di soggetti autorizzati, in via ordinaria, ad effettuare la « vendita al dettaglio » devono essere espressamente elencate, così come le attività e le modalità in cui tale tipologia di vendita è consentita. Si ammette, quindi, la vendita di medicinali veterinari dietro presentazione di prescrizione veterinaria, nel caso in cui questa sia obbligatoria, in presenza del farmacista, sia in farmacia sia nelle cosiddette parafarmacie.

L'articolo 24 detta norme sulle prescrizioni a carico del titolare dell'autorizzazione alla vendita al dettaglio o diretta mentre l'articolo 25 norma i casi particolari di dispensazione dei medicinali veterinari. In merito alla vendita in altri esercizi commerciali. L'articolo 26 ripropone una disposizione di portata specifica e derogatoria, già contenuta nell'articolo 90 del Codice dei medicinali veterinari (decreto legislativo n. 193 del 2006), relativa ai soli medicinali veterinari destinati a essere impiegati sugli animali da compagnia.

Con riferimento alla vendita al dettaglio di medicinali veterinari a distanza, l'articolo 27 ammette tale tipologia di vendita per i soli medicinali veterinari non soggetti all'obbligo di prescrizione veterinaria. L'ar-

ticolo 28 riguarda le norme sulla prescrizione veterinaria e prevede una modifica degli attuali termini di validità delle prescrizioni, stabilendola in sei mesi per la prescrizione veterinaria ripetibile e in 30 giorni per la prescrizione veterinaria non ripetibile. Sono fatte salve le norme specifiche, che prevedono una validità di 5 giorni per le prescrizioni di medicinali contenenti sostanze stupefacenti e psicotrope e di quelle dei medicinali antimicrobici di cui all'articolo 105, paragrafo 10, del suddetto regolamento. L'articolo 29 reca norme specifiche sull'impiego di medicinali antimicrobici.

Sull'impiego di medicinali veterinari non autorizzati in Italia, l'articolo 30 dispone che, in continuità con la normativa vigente, il Ministero della salute è individuato quale autorità competente a rilasciare l'autorizzazione all'importazione di medicinali veterinari autorizzati in Paesi terzi per animali destinati alla produzione di alimenti.

Il Titolo IV (articoli 31-37) dispone circa le scorte dei medicinali veterinari, riproponendo la disciplina nazionale in materia di scorte di medicinali veterinari già contenuta nel decreto legislativo n. 193 del 2006 (articoli 80-86), non essendo tali disposizioni espressamente previste a livello europeo, anche con l'obiettivo di semplificare le relative procedure amministrative.

L'articolo 31 prevede che l'autorità territorialmente competente possa consentire la detenzione di adeguate scorte di medicinali presso gli stabilimenti. Tale norma, come sottolineato dalla relazione illustrativa, è stata concertata come soluzione condivisa con le autonomie territoriali, come mediazione a salvaguardia dei principi della tutela della salute pubblica e della salute animale. La figura professionale del medico veterinario è inoltre individuata come l'unica figura responsabile della detenzione delle scorte di medicinali e della loro utilizzazione, nonché delle relative registrazioni nel sistema informativo della tracciabilità.

L'articolo 32 prevede che gli operatori degli stabilimenti ove si allevano o si detengono gli animali comunichino all'auto-

rità territorialmente competente la necessità di detenere scorte di medicinali.

L'articolo 33 detta disposizioni circa le modalità di tenuta e gestione delle scorte presso le strutture di cura degli animali, individuando nel direttore sanitario il medico veterinario responsabile, mentre l'articolo 34 disciplina le modalità di tenuta e gestione delle scorte da parte del medico veterinario nell'esercizio dell'attività zootecnica. L'articolo 35 detta norma sull'utilizzo dei medicinali negli stabilimenti di utilizzazione degli animali a fini scientifici.

L'articolo 36 detta disposizioni circa le modalità di conservazione e di utilizzo delle rimanenze di medicinali.

Fa presente che l'articolo 37 prevede disposizioni che regolano la cessione dei medicinali veterinari, in attuazione del principio di delega contenuto all'articolo 17, comma 2, lettera g), della legge di delegazione, relativo alla previsione che il medico veterinario, nell'ambito della propria attività, possa consegnare all'allevatore o al proprietario degli animali i medicinali veterinari della propria scorta, in modo da garantire la tutela immediata del benessere animale, e realizzando in tal modo l'armonizzazione di tale principio con quanto già previsto dalla disciplina vigente.

Il Titolo V (articoli 38-40) detta disposizioni sulla pubblicità dei medicinali veterinari.

In particolare, l'articolo 38 dispone il richiamo alle norme generali del regolamento di riferimento dedicate a tale disciplina, secondo le modalità indicate nell'Allegato V dello schema in esame. Particolari disposizioni sono previste dall'articolo 39 con riferimento alla pubblicità di medicinali veterinari immunologici. L'articolo 40 detta la disciplina sui campioni gratuiti dei medicinali veterinari.

Il Titolo VI (articoli 41-42) definisce i controlli e le sanzioni in caso di violazione delle norme esaminate. In particolare, l'articolo 41 individua nel Ministero della salute l'autorità competente, mentre il successivo articolo 42 reca l'intero quadro delle sanzioni previste, in ottemperanza del principio di delega di cui all'articolo 17, comma 2, lettera f), della legge di delega-

zione europea, che prevede la ridefinizione del sistema.

Il Titolo VII reca le disposizioni finali. In particolare, l'articolo 43 riguarda le disposizioni tariffarie, mentre l'articolo 44 dispone, come già segnalato, l'abrogazione del decreto legislativo n. 193 del 2006, di attuazione della direttiva 2004/28/CE. L'articolo 45 detta le disposizioni transitorie e finali, prevedendo che restino ferme le norme in vigore di disciplina delle buone prassi di fabbricazione dei medicinali veterinari adottate a norma dell'articolo 11, comma 3, del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 119, ai sensi di quanto previsto dell'Allegato II, numero 4, del regolamento. L'articolo 46 reca la clausola di invarianza finanziaria.

Come è emerso dall'illustrazione del contenuto, lo schema in esame è altresì corredato da 5 allegati: l'Allegato I elenca le tipologie di medicinali veterinari la cui somministrazione deve essere effettuata soltanto dal medico veterinario; l'Allegato II definisce le modalità di impiego del codice a lettura ottica di identificazione sulle singole confezioni dei medicinali veterinari immessi in commercio; l'Allegato III indica la documentazione tecnica da allegare alla domanda di autorizzazione semplificata dei medicinali veterinari destinati a essere utilizzati per gli animali tenuti esclusivamente come animali da compagnia; l'Allegato IV riguarda il Sistema informativo di tracciabilità; l'Allegato V contiene alcune disposizioni di dettaglio riguardanti la pubblicità dei medicinali veterinari.

Ugo CAPPELLACCI, *presidente*, nessuno chiedendo di intervenire, rinvia il seguito dell'esame ad altra seduta.

Schema di decreto legislativo in materia di riqualificazione dei servizi pubblici per l'inclusione e l'accessibilità.

Atto n. 69.

(Esame, ai sensi dell'articolo 143, comma 4, del Regolamento, e rinvio).

La Commissione inizia l'esame dello schema di decreto all'ordine del giorno.

Ugo CAPPELLACCI, *presidente*, avverte che, secondo quanto stabilito dalla Giunta per il Regolamento, i deputati possono partecipare alla seduta odierna in videoconferenza, non essendo previste votazioni.

Ricorda che il termine per l'espressione del parere parlamentare sullo schema di decreto legislativo in esame scadrà il 15 ottobre prossimo.

Avverte, altresì, che la richiesta di parere del Governo è stata assegnata, per le conseguenze di carattere finanziario, alla V Commissione (Bilancio), che dovrà esprimere il prescritto parere entro il 15 ottobre 2023.

Dà, quindi, la parola al relatore, deputato Panizzut, per lo svolgimento della relazione.

Massimiliano PANIZZUT (LEGA), *relatore*, ricorda che lo schema di decreto legislativo all'esame della Commissione Affari sociali è stato predisposto ai sensi della legge 22 dicembre 2021, n. 227, recante delega al Governo in materia di disabilità. Si tratta del primo schema di decreto presentato alle Camere ai sensi della suddetta disciplina di delega. Esso concerne la riqualificazione dei servizi pubblici in materia di inclusione e accessibilità da parte dei soggetti con disabilità, ivi compresi i profili di inclusione e accessibilità inerenti ai lavoratori pubblici con disabilità, in attuazione dei principi e dei criteri direttivi di delega di cui all'articolo 2, comma 2, lettera e), della citata legge n. 227 del 2021.

Sullo schema di decreto è stata sancita l'intesa in sede di Conferenza unificata Stato-regioni-province autonome-città ed autonomie locali – nella seduta del 7 giugno 2023 – ed è stato espresso il parere del Consiglio di Stato, in data 25 luglio 2023.

Passando ai contenuti del provvedimento, osserva che l'articolo 1 ne reca le finalità. Esso è volto a garantire l'accessibilità alle pubbliche amministrazioni da parte dei cittadini con disabilità e l'uniformità della tutela dei lavoratori con disabilità presso le pubbliche amministrazioni sul territorio nazionale, al fine della loro piena inclusione. Si specifica che, ai fini della disciplina in esame, per accessibilità deve intendersi l'accesso e la fruibilità, su

base di eguaglianza con gli altri, dell'ambiente fisico e dei servizi pubblici, da conseguirsi anche mediante l'adozione di misure specifiche per le varie disabilità e di meccanismi di assistenza e attraverso la predisposizione di accomodamenti ragionevoli.

L'articolo 2 individua l'ambito di applicazione dello schema di decreto in oggetto. Esso si applica alle pubbliche amministrazioni di cui all'articolo 1, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, nonché, limitatamente agli articoli 7 e 8 (relativi alla carta dei servizi e all'istituto del « ricorso per l'efficienza delle amministrazioni e dei concessionari di servizi pubblici »), ai concessionari dei pubblici servizi. Le autorità indipendenti, gli organi costituzionali e quelli di rilievo costituzionale adeguano i propri ordinamenti ai principi della disciplina in commento nell'ambito della propria autonomia regolamentare e organizzativa.

L'articolo 3 interviene integrando la disciplina del Piano integrato di attività e organizzazione che – si ricorda – deve essere adottato, con cadenza triennale e con aggiornamento annuale, dalle pubbliche amministrazioni con almeno cinquanta dipendenti (escluse le scuole e le altre istituzioni educative). La novella integrativa di cui al capoverso 2-*bis* prevede che le pubbliche amministrazioni demandino la definizione delle modalità e delle azioni per il conseguimento della piena accessibilità alle amministrazioni, fisica e digitale, da parte dei cittadini ultrasessantacinquenni e dei cittadini con disabilità, e la formulazione della proposta di definizione dei principali contenuti del Piano (obiettivi programmatici e strategici, strategia di gestione del capitale umano e di sviluppo organizzativo, obiettivi formativi annuali e pluriennali) a un dirigente amministrativo in servizio ovvero a un altro dipendente equiparato, dotato di adeguata professionalità o esperienza, comprovata anche da specifica formazione, oppure al responsabile dei processi di inserimento delle persone con disabilità nell'ambiente di lavoro. I nominativi dei soggetti individuati sono comunicati al Dipartimento della funzione pub-

blica. La novella di cui al capoverso 2-ter prevede che le pubbliche amministrazioni con meno di cinquanta dipendenti, che in base alla disciplina già vigente sono tenute solo alla definizione di alcuni contenuti del Piano, possano individuare la figura prevista dal precedente capoverso 2-bis anche ricorrendo a forme di gestione associata.

Segnala che l'articolo 4 introduce alcuni riferimenti agli obiettivi per l'effettiva inclusione sociale e la possibilità di accesso delle persone con disabilità nella disciplina relativa alla *performance* individuale e organizzativa nelle pubbliche amministrazioni, di cui al decreto legislativo n. 150 del 2009. La novella di cui alla lettera b) prevede che gli obiettivi delle pubbliche amministrazioni, sia quelli generali (riguardanti cioè tutte le pubbliche amministrazioni) sia quelli specifici della singola amministrazione, anche nell'ottica di una corretta allocazione delle risorse, assicurino l'effettiva inclusione sociale e le possibilità di accesso delle persone con disabilità. La novella di cui alla lettera a) dispone che nella valutazione della *performance* individuale e organizzativa si tenga conto del raggiungimento o meno dei suddetti obiettivi per l'effettiva inclusione sociale e le possibilità di accesso delle persone con disabilità. La novella di cui alla lettera c) dispone che la misurazione e la valutazione della *performance* individuale dei dirigenti e del personale responsabile di un'unità organizzativa in posizione di autonomia e responsabilità siano collegate anche agli indicatori di *performance* relativi al raggiungimento degli obiettivi citati.

L'articolo 5 prevede che le associazioni rappresentative delle persone con disabilità, iscritte al Registro unico nazionale del Terzo settore, partecipino alla formazione della sezione del Piano integrato di attività ed organizzazione relativa alle modalità e alle azioni finalizzate a realizzare la piena accessibilità alle amministrazioni, e concorrano inoltre alla predisposizione delle proposte di definizione degli obiettivi programmatici e strategici della *performance* e della strategia di gestione del capitale umano e di sviluppo organizzativo e degli obiettivi formativi annuali e pluriennali. Tali attività

devono essere svolte nel rispetto dei criteri di maggiore rappresentatività nazionale o territoriale e sulla base di specifiche competenze per materia. Le predette associazioni possono formulare proprie osservazioni al Piano della *performance*, se da redigere, e alla Relazione sulla *performance*, relativamente ai profili che riguardano le possibilità di accesso e l'inclusione sociale delle persone con disabilità.

L'articolo 6 interviene sulla disciplina della figura del responsabile del processo di inserimento delle persone con disabilità nell'ambiente di lavoro. Si stabilisce, anzitutto, che la nomina del responsabile è finalizzata non solo a garantire un'efficace integrazione nell'ambiente di lavoro delle persone con disabilità (come già previsto), ma anche a far sì che le pubbliche amministrazioni garantiscano l'assenza di ogni forma di discriminazione, anche relativa alla disabilità, nell'accesso al lavoro, nel trattamento e nelle condizioni di lavoro, nella formazione professionale, nelle promozioni e nella sicurezza sul lavoro. In secondo luogo, si obbligano tutte le pubbliche amministrazioni a dotarsi del responsabile, e non più solo quelle con più di duecento dipendenti, come attualmente previsto. Il responsabile è preposto ai processi di inserimento in ambiente di lavoro delle persone con disabilità, e deve essere individuato tra i dirigenti in servizio ovvero tra gli altri dipendenti e scelto prioritariamente tra coloro i quali abbiano esperienza sui temi dell'inclusione sociale e dell'accessibilità delle persone con disabilità anche comprovata da specifica formazione. Come già indicato in relazione all'articolo 3, al responsabile potranno peraltro essere affidate anche le funzioni relative alla elaborazione del Piano integrato di attività ed organizzazione.

Rileva come l'articolo 7 prescriva alcuni contenuti obbligatori della carta dei servizi, in tema di accessibilità delle prestazioni per le persone con disabilità. Sia le pubbliche amministrazioni sia i concessionari di pubblici servizi sono tenuti a indicare nella carta dei servizi i livelli di qualità del servizio erogato relativamente alla effettiva accessibilità delle prestazioni per le per-

sone con disabilità, evidenziando quanto previsto dalla normativa specifica vigente e indicando, per le varie disabilità, i diritti, anche di natura risarcitoria, che gli utenti possono esigere, nonché le modalità con cui esigerli.

L'articolo 8 introduce la mancata attuazione o la violazione dei livelli di qualità dei servizi essenziali per l'inclusione sociale e l'accessibilità delle persone con disabilità, contenuti nelle carte dei servizi, tra i presupposti giuridici che legittimano i titolari di interessi omogenei ad agire in giudizio nei confronti delle amministrazioni pubbliche in rappresentanza di una pluralità di utenti.

Fa presente, infine, che l'articolo 9 dispone l'invarianza finanziaria relativamente al provvedimento in esame, mentre l'articolo 10 ne dispone l'entrata in vigore il giorno successivo a quello della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Ugo CAPPELLACCI, *presidente*, nessuno chiedendo di intervenire, rinvia il seguito dell'esame ad altra seduta.

La seduta termina alle 14.35.

SEDE CONSULTIVA

Mercoledì 20 settembre 2023. — Presidenza del presidente Ugo CAPPELLACCI.

La seduta comincia alle 14.35.

Delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea – Legge di delegazione europea 2022-2023.

C. 1342 Governo.

(Relazione alla XIV Commissione).

(Esame e rinvio).

La Commissione inizia l'esame del provvedimento.

Ugo CAPPELLACCI, *presidente*, ricorda che la Commissione è convocata, ai sensi dell'articolo 126-ter del regolamento, per l'esame, in sede consultiva, del disegno di legge recante delega al Governo per il re-

cepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea – Legge di delegazione europea 2022-2023 (C. 1342 Governo).

Avverte che, secondo quanto stabilito dalla Giunta per il Regolamento, i deputati possono partecipare all'odierna seduta in videoconferenza, non essendo previste votazioni.

Ricorda che le Commissioni in sede consultiva esaminano le parti di competenza del disegno di legge di delegazione europea e deliberano una relazione, nominando altresì un relatore, che può partecipare alle sedute della Commissione Politiche dell'Unione europea. La relazione sarà trasmessa alla XIV Commissione (Politiche dell'Unione europea) e potrà essere accompagnata da eventuali emendamenti approvati dalla Commissione.

In ogni caso, i deputati hanno la facoltà di presentare emendamenti direttamente presso la XIV Commissione, entro i termini che saranno dalla stessa stabiliti. Per prassi consolidata, gli emendamenti presentati direttamente alla XIV Commissione sono trasmessi alle Commissioni di settore competenti per materia, ai fini dell'espressione del parere.

Ricorda, infine, che il termine per la presentazione di eventuali emendamenti presso la XII Commissione, per le parti di competenza, è stato fissato alle ore 12 di giovedì 21 settembre 2023.

Annarita PATRIARCA (FI-PPE), *relatrice*, ricorda preliminarmente che la legge di delegazione europea è uno dei due strumenti di adeguamento all'ordinamento dell'Unione europea introdotti dalla legge 24 dicembre 2012, n. 234, che ha attuato una riforma organica delle norme che regolano la partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea.

In base all'articolo 29 della legge n. 234 del 2012, infatti, la legge comunitaria annuale è stata sostituita da due distinti provvedimenti: la legge di delegazione europea, il cui contenuto è limitato alle disposizioni di delega necessarie per il recepimento delle direttive e degli altri atti dell'Unione europea; la legge europea, che contiene

norme di diretta attuazione volte a garantire l'adeguamento dell'ordinamento nazionale all'ordinamento europeo, con particolare riguardo ai casi di non corretto recepimento della normativa europea.

Il disegno di legge di delegazione europea 2022-2023 consta di tredici articoli, divisi in tre Capi. L'articolato contiene principi e criteri direttivi specifici per l'esercizio della delega relativa a sette direttive, nonché per l'adeguamento della normativa nazionale a quattro regolamenti europei. L'annesso Allegato A ha ad oggetto dieci direttive per i quali si applicano i principi e criteri direttivi generici previsti dall'articolo 1.

Per quanto riguarda le deleghe con principi e criteri direttivi specifici, segnala l'articolo 6, concernente il recepimento della direttiva (UE) 2022/431 del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 marzo 2022, che modifica la direttiva 2004/37/CE sulla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti cancerogeni o mutageni durante il lavoro e ne estende l'ambito di applicazione alle sostanze tossiche per la riproduzione umana. Gli Stati membri devono adottare le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi direttiva entro il 5 aprile 2024.

I principi e criteri direttivi specifici introdotti con tale articolo prevedono di: apportare alla normativa vigente le modifiche necessarie ad assicurare la corretta applicazione della suddetta direttiva (UE) 2022/431, in particolare attraverso la previsione di obblighi specifici del datore di lavoro, anche in materia di formazione ovvero informazione, in ragione dei nuovi livelli di rischio individuati; aggiornare l'attuale sistema di sorveglianza sanitaria, al fine del suo adeguamento alla valutazione dello stato di salute dei lavoratori adibiti ad attività nelle quali sono o possono essere esposti a specifici agenti cancerogeni o mutageni o a sostanze tossiche per la riproduzione umana.

Per quanto concerne le direttive riportate nell'allegato A, fa presente che il 6 aprile 2022 è stata pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea la diret-

tiva (UE) 2022/542 la quale, tramite una serie di modifiche alla previgente direttiva 2006/112/CE (cosiddetta « direttiva IVA »), prevede la possibilità, per gli Stati membri, di introdurre nuove aliquote di IVA ridotte. Il termine di recepimento della direttiva in esame è fissato al 31 dicembre 2024.

L'intervento legislativo parte dalla premessa per cui le aliquote ridotte dovrebbero rimanere un'eccezione rispetto all'aliquota normale. I beni e servizi che possono beneficiarne dovrebbero non solo costituire un beneficio del consumatore finale ma perseguire obiettivi di interesse generale. In quest'ottica, è richiesta una coerenza con le altre politiche dell'Unione europea e, in particolare, per quanto concerne le competenze della Commissione, con il rafforzamento della resilienza dei sistemi sanitari, estendendo l'ambito di applicazione dei beni e servizi considerati essenziali per sostenere la prestazione di assistenza sanitaria e per compensare e superare le disabilità.

Andrea QUARTINI (M5S), partendo dalla considerazione che il Piano europeo di lotta contro il cancro dovrebbe essere applicato in maniera integrale, evidenzia la necessità di un controllo efficace delle sostanze tossiche ambientali. Nel rilevare che sulla tutela della salute influiscono decisioni politiche relative a numerosi settori, ribadisce l'obiettivo di assicurare una protezione dei lavoratori da tutte le sostanze nocive, a partire dall'asbesto, il nichel e il benzene.

Preannuncia, pertanto, la presentazione da parte del suo gruppo di proposte emendative al riguardo.

Ugo CAPPELLACCI, *presidente*, nessun altro chiedendo di intervenire, rinvia il seguito dell'esame ad altra seduta.

La seduta termina alle 14.40.

**UFFICIO DI PRESIDENZA INTEGRATO
DAI RAPPRESENTANTI DEI GRUPPI**

L'ufficio di presidenza si è riunito dalle 14.40 alle 14.45.