

## XII COMMISSIONE PERMANENTE

### (Affari sociali)

#### S O M M A R I O

#### SEDE CONSULTIVA:

Legge comunitaria 2010. C. 4059 Governo, approvato dal Senato (Relazione alla XIV Commissione).

Relazione sulla partecipazione dell'Italia all'Unione europea nel 2009. Doc. LXXXVII, n. 3 (Parere alla XIV Commissione) (*Esame congiunto e rinvio*) ..... 195

#### COMITATO RISTRETTO:

Modifiche alla legge n. 281/1991, in materia di animali di affezione e prevenzione del randagismo. C. 1172 Santelli e Ceccacci Rubino, C. 1236 Mancuso, C. 1319 Tortoli, C. 1370 Alessandri, C. 2359 Anna Teresa Formisano e Drago, C. 586 Compagnon, C. 1565 Mancuso, C. 1589 Livia Turco e Viola, C. 2343 Farinone e C. 2405 Minardo ..... 200

#### SEDE CONSULTIVA

*Martedì 15 febbraio 2011. — Presidenza del vicepresidente Carlo CICCIONI.*

**La seduta comincia alle 14.40.**

**Legge comunitaria 2010.**

**C. 4059 Governo, approvato dal Senato.**

(Relazione alla XIV Commissione).

**Relazione sulla partecipazione dell'Italia all'Unione europea nel 2009.**

**Doc. LXXXVII, n. 3.**

(Parere alla XIV Commissione).

(*Esame congiunto e rinvio*).

La Commissione inizia l'esame congiunto dei provvedimenti in oggetto.

Carlo CICCIONI, *presidente*, avverte che la Commissione è oggi convocata, ai sensi dell'articolo 126-ter del regolamento, per

l'esame in sede consultiva del disegno di legge comunitaria 2010 e della relazione annuale sulla partecipazione dell'Italia all'Unione europea per l'anno 2009, il cui esame preliminare avverrà congiuntamente. Successivamente, i due procedimenti proseguiranno in forma disgiunta, avranno cioè un *iter* autonomo. Al termine dell'esame preliminare si procede alla fissazione di un termine per la presentazione di emendamenti.

Ricorda che la Commissione dovrà trasmettere alla XIV Commissione la relazione sul disegno di legge comunitaria 2010 ed il parere sulla relazione annuale entro martedì 22 febbraio 2011.

Per quanto riguarda il disegno di legge comunitaria, la Commissione è chiamata ad esaminare esclusivamente le parti di propria competenza; l'esame si dovrà concludere con l'approvazione di una relazione e con la nomina di un relatore, che potrà partecipare, per riferirvi, alle sedute della Commissione politiche dell'Unione europea.

Potranno essere presentati e votati emendamenti alle parti del disegno di legge di competenza della Commissione. Gli emendamenti approvati saranno inclusi nella relazione da trasmettere alla XIV Commissione e si riterranno da questa accolti, salvo che non siano respinti da quest'ultima per motivi di compatibilità con la normativa comunitaria o per esigenze di coordinamento generale.

Circa i criteri di ammissibilità degli emendamenti, ricordo che l'articolo 126-ter, comma 4, del regolamento della Camera stabilisce che, fermo quanto disposto dall'articolo 89, i presidenti delle Commissioni competenti per materia e il presidente della Commissione Politiche dell'Unione europea dichiarano inammissibili gli emendamenti e gli articoli aggiuntivi che riguardino materie estranee all'oggetto proprio della legge comunitaria, come definito dalla legislazione vigente, ed in particolare dall'articolo 9 della legge n. 11 del 2005.

Ricorda ancora che gli emendamenti approvati dalle singole Commissioni non saranno inclusi automaticamente nel testo base da licenziare per l'Assemblea; sarà invece necessaria la loro approvazione da parte della XIV Commissione. I suddetti emendamenti potranno essere respinti dalla XIV Commissione solo per motivi di compatibilità con la normativa comunitaria o per esigenze di coordinamento generale, secondo quanto prescrive l'articolo 126-ter, comma 5, del regolamento.

Gli emendamenti respinti dalle Commissioni di merito, ove successivamente ripresentati nel medesimo testo presso la XIV Commissione, dovranno da questa essere considerati irricevibili; essi tuttavia potranno essere ripresentati in Assemblea. Per quanto riguarda, invece, gli emendamenti presentati direttamente presso la XIV Commissione, questi saranno trasmessi alle competenti Commissioni di settore per l'acquisizione dei pareri. Gli emendamenti eventualmente dichiarati inammissibili in Commissione non potranno essere ripresentati in Assemblea.

Dopo la conclusione dell'esame del disegno di legge comunitaria, la Commis-

sione proseguirà l'esame della relazione annuale, che si dovrà concludere con l'approvazione di un parere.

Raffaele VOLPI (LNP), *relatore*, ricorda che la Commissione è chiamata ad esaminare in sede consultiva, ai sensi dell'articolo 126-ter del regolamento, il disegno di legge comunitaria 2010 e la relazione annuale sulla partecipazione dell'Italia all'Unione europea per l'anno 2009.

Fa presente, poi, che non si soffermerà sulla relazione sulla partecipazione dell'Italia all'Unione europea, in quanto essa appare superata per due ordini di ragioni: oltre ad essere riferita all'anno 2009, infatti, tale relazione è stata redatta sulla base di una normativa previgente rispetto a quella in vigore al momento della sua presentazione.

Passando, quindi, al disegno di legge comunitaria 2010 (C. 4059), approvato dal Senato nella seduta del 2 febbraio scorso, ricorda che esso è stato ampiamente modificato nel corso dell'esame al Senato e consta attualmente di diciotto articoli, suddivisi in due Capi, nonché di due allegati A e B, che elencano le direttive da recepire mediante decreti legislativi (recanti rispettivamente 4 e 26 direttive).

Il disegno di legge interviene in diversi settori, ora delegando il Governo all'adeguamento dell'ordinamento nazionale mediante l'adozione di decreti legislativi, ora modificando direttamente la legislazione vigente per assicurarne la conformità all'ordinamento comunitario.

La relazione illustrativa contiene, altresì, l'elenco delle direttive da attuare in via amministrativa e dei provvedimenti assunti a livello regionale per il recepimento e l'attuazione degli atti comunitari nelle materie di competenza delle regioni e delle province autonome.

Per quanto attiene alle disposizioni di interesse della Commissione, segnala gli articoli 6 e 13 e le direttive 2009/106/CE e 2009/156/CE, contenute nell'Allegato A (direttive da recepire con decreto legislativo senza parere delle competenti Commissioni parlamentari), nonché la direttiva 2010/53/UE, contenuta nell'Allegato B (di-

rettive da recepire tramite decreto legislativo da sottoporre al parere delle competenti Commissioni parlamentari).

Osserva, poi, che l'articolo 6 – novellando l'articolo 1, comma 409, della legge finanziaria 2006 – riformula la disciplina di alcuni oneri finanziari a carico dei soggetti produttori o distributori di dispositivi medici (ivi compresi i dispositivi medico-diagnostici in vitro e i dispositivi su misura).

La novella di cui alla lettera *b*) del comma 1 dell'articolo in esame sopprime la tariffa di 100 euro che i summenzionati soggetti devono attualmente corrispondere al Ministero della salute sia per ogni dispositivo medico da introdurre nella banca dati concernente il repertorio generale dei dispositivi medici, sia per l'inserimento di informazioni relative a modifiche dei dispositivi già inclusi nella banca dati. La soppressione della tariffa, come ricorda la relazione illustrativa del disegno di legge in esame, è intesa a definire la procedura di infrazione comunitaria n. 2007/4516. In particolare, la Commissione europea ha emesso un parere motivato, in cui sostiene che la tariffa violerebbe le norme comunitarie sulla libera circolazione dei dispositivi medici.

Al fine di compensare gli effetti finanziari negativi derivanti dalla soppressione della tariffa, la novella di cui alla lettera *a*) dello stesso comma 1 dell'articolo 6 incrementa la misura del contributo dovuto allo Stato dalle imprese che producono o commercializzano in Italia dispositivi medici. Tale contributo è commisurato alle spese sostenute dalle suddette imprese nell'anno precedente per le attività di promozione rivolte ai medici, agli operatori sanitari, ivi compresi i dirigenti delle aziende sanitarie, e ai farmacisti (al netto delle spese per il personale addetto, nonché di quelle per le attività di informazione ed aggiornamento relative all'assistenza protesica su misura, purché tali attività siano svolte in coerenza con i programmi regionali ovvero siano accreditate nei programmi di educazione continua in medicina). Sulla base di calcolo così determinata si applica, attualmente, ai

fini della determinazione del contributo, un'aliquota pari al 5 per cento; la novella di cui alla lettera *a*) in esame propone di elevare tale misura al 5,5 per cento.

Fa presente, poi, che l'articolo 13 riguarda la qualità delle acque destinate al consumo umano.

Nella seduta del 30 settembre 2010, la Commissione europea ha espresso un parere motivato sulla procedura di infrazione 2007/4125 in materia di libera circolazione delle merci, ritenendo che la legislazione italiana in materia di acque destinate al consumo umano imponga restrizioni ingiustificate, ostacolando l'importazione in Italia di acqua potabile in bottiglia confezionata o commercializzata legalmente in altri Paesi dell'Unione europea. La Commissione ha pertanto deciso di richiedere una modifica della legislazione nazionale, per renderla conforme alle norme europee in materia di libera circolazione delle merci.

L'articolo 13, inserito nel corso dell'esame al Senato, risponde a tale richiesta, intervenendo sul decreto legislativo n. 31 del 2001, recante attuazione della direttiva 98/83/CE relativa alla qualità delle acque destinate al consumo umano.

In particolare, il comma 1 dell'articolo in esame modifica la disciplina sulla verifica dei valori di parametro per le acque confezionate in bottiglie o contenitori, rese disponibili per il consumo umano. L'attuale norma – così novellata dall'articolo 1, comma 1, lettera *c*), del decreto legislativo 2 febbraio 2002, n. 27 – prevede che i valori di parametro richiesti debbano essere rispettati, per le acque messe in vendita in bottiglie o contenitori: sia nel punto in cui esse siano imbottigliate (o introdotte nei contenitori) e sia nelle confezioni in fase di commercializzazione (o comunque di messa a disposizione per il consumo).

L'articolo in esame sopprime il secondo punto di verifica, ripristinando, in tal modo, il testo originario della norma citata.

Osserva, poi, che il comma 2, di mero coordinamento, provvede ad abrogare la richiamata disposizione del decreto legislativo n. 27 del 2002.

Passando alle direttive citate negli Allegati, ricorda che la direttiva 2009/106/CE, contenuta nell'Allegato A, modifica la direttiva 2001/112/CE, che ha stabilito disposizioni specifiche in merito alla produzione, alla composizione e all'etichettatura dei succhi di frutta e di altri prodotti analoghi, aggiungendovi l'allegato V, al fine di adeguarsi alla norma del *Codex Alimentarius* (norma Codex 247-2005), adottata dalla Commissione del Codex in occasione della sua ventottesima sessione (4-9 luglio 2005). In base a tale norma, il prodotto ottenuto mediante ricomposizione del succo di frutta concentrato viene definito «succo di frutta a base di succo concentrato». La suddetta norma, nonché il codice di buone pratiche dell'Associazione europea dei produttori di succhi di frutta (AIJN), stabilisce dei valori Brix minimi per un elenco di succhi di frutta ottenuti da succo concentrato: tali valori sono ora contenuti nel nuovo allegato V. Il valore Brix è una misura delle sostanze allo stato solido dissolte in un liquido: nell'industria alimentare indica il contenuto dei solidi solubili espressi come grammi per 100 grammi di saccarosio e costituisce un requisito di qualità, assicurando che il prodotto finito abbia, mediamente, le stesse caratteristiche di un succo ottenuto direttamente dalla spremitura del frutto.

Il termine entro il quale ciascuno Stato membro deve conformarsi alla direttiva mediante l'emanazione di disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie è fissato al 1° gennaio 2011.

Rileva, quindi, che la direttiva 2009/156/CE sulle condizioni di polizia sanitaria che disciplinano i movimenti e le importazioni di equidi in provenienza dai Paesi terzi, contenuta anch'essa nell'Allegato A, è stata introdotta durante l'esame al Senato.

La direttiva, entrata in vigore il 12 agosto 2010, è composta di ventiquattro articoli e sei allegati. In particolare, essa codifica la direttiva 90/426/CEE, recepita in Italia con il decreto del Presidente della Repubblica 11 febbraio 1994, n. 243, e successivamente attuata dal Regolamento comunitario del 6 giugno 2008 n. 504/

2008, applicato a decorrere dal 1 luglio 2009, e, conseguentemente, costituisce un provvedimento che integra ed abroga gli atti oggetto della codificazione medesima, senza cambiarne la sostanza.

L'adozione della direttiva 2009/156 è volta ad aggiornare e razionalizzare la disciplina recata dalla direttiva 90/426/CEE, che ha subito nel tempo diverse e sostanziali modificazioni, al fine di stabilire norme comuni in materia di polizia sanitaria, per favorire uno sviluppo razionale della produzione di equidi ed aumentare la produttività del settore. In particolare, la direttiva in esame fissa le regole per i movimenti di equidi tra gli Stati membri (articoli da 3 a 10) e quelle per le importazioni di equidi da Paesi terzi (articoli da 11 a 19), prevedendo inoltre una possibile regionalizzazione delle misure restrittive per le importazioni da Paesi terzi (articoli 12, 13 e 14).

Infine, ricorda che la direttiva 2010/53/UE, contenuta nell'Allegato B, si inserisce nel processo di rafforzamento della cooperazione tra gli Stati membri, previsto dal Piano di azione per la donazione e il trapianto di organi 2009-2015. Essa definisce un quadro comune relativo alle norme di qualità e sicurezza degli organi di origine umana destinati al trapianto nel corpo umano. Non si applica al sangue, ai componenti sanguigni, alle cellule e ai tessuti umani, agli organi, ai tessuti e alle cellule di origine animale.

La direttiva mira, inoltre, a proteggere i donatori e a ottimizzare gli scambi tra Paesi membri e Paesi terzi, contribuendo indirettamente anche alla lotta contro il traffico di organi tramite l'istituzione di autorità competenti, l'autorizzazione di centri per i trapianti e la fissazione di condizioni in materia di reperimento e di sistemi di tracciabilità.

La direttiva si applica a tutte le fasi del processo, ovvero la donazione, il reperimento, l'analisi, la caratterizzazione, il trasporto e l'utilizzo di organi. Essa non si applica ad organi destinati alla ricerca, a meno che essi siano destinati al trapianto nel corpo umano.

In particolare, la direttiva mira a migliorare le attività svolte dalle varie organizzazioni operanti in materia di trapianti, mediante l'introduzione di programmi nazionali di qualità che definiscono le procedure operative in materia di identità di donatori, di consenso, di caratterizzazione (ovvero raccolta di informazioni sulle caratteristiche dell'organo), di reperimento, di conservazione, di etichettatura degli organi e trasporto degli stessi, nonché di formazione del personale incaricato di tali attività.

Per quanto riguarda il reperimento, gli Stati membri dovranno provvedere affinché questo avvenga attraverso appositi organismi, in luoghi idonei e sotto la supervisione di un medico. La caratterizzazione degli organi e dei donatori dovrà fornire le informazioni e i dati più puntuali possibile, mentre il trasporto degli organi dovrà garantire l'integrità degli stessi e la minima durata del trasporto medesimo. La direttiva prevede norme in materia di etichettatura degli organi trasportati, in base alle quali sui contenitori utilizzati dovranno essere indicati i dati dell'organismo di reperimento, le condizioni di trasporto, eventuali istruzioni di sicurezza, nonché i dati del centro di trapianti destinatario. Spetterà a quest'ultimo verificare la caratterizzazione dell'organo e il rispetto delle condizioni di trasporto. Al fine di salvaguardare la salute dei riceventi e dei donatori, gli Stati membri dovranno adottare dei sistemi che garantiscano la tracciabilità degli organi dal donatore al ricevente e viceversa, pur nel rispetto del principio dell'anonimato dei donatori.

La direttiva contiene anche misure specifiche volte a proteggere i donatori e i riceventi, stabilendo innanzitutto i principi che regolano le donazioni, in base ai quali esse dovranno essere volontarie, non remunerate ed effettuate da organismi senza fini di lucro. Un indennizzo può, tuttavia, essere concesso per coprire le spese e le perdite di reddito connesse alla donazione, purché sia escluso qualsiasi incentivo finanziario. È inoltre vietata qualsiasi pubblicità riguardante la disponibilità di or-

gani. Per quanto riguarda i donatori viventi, si stabilisce che essi vengano adeguatamente informati e che si tenga un registro dei donatori viventi, al fine di raccogliere le informazioni su eventuali possibili complicazioni a breve, medio e lungo termine. Agli Stati membri è lasciata invece competenza sul consenso al prelievo, nel rispetto delle differenze esistenti. È garantito, inoltre, il rispetto dei dati personali, nonché l'anonimato sia dei donatori che dei riceventi.

Gli Stati membri devono poi designare una o più autorità competenti, responsabili, tra l'altro, dell'attuazione della direttiva, dell'aggiornamento del programma nazionale di qualità e del controllo periodico dei centri di trapianto. Tali autorità dovranno inoltre tenere un registro degli organismi di reperimento e dei centri per i trapianti, nonché delle loro attività, pubblicando una relazione annuale. Al fine di favorire la cooperazione europea in questo settore, la Commissione europea istituisce, altresì, autorità competenti per la condivisione delle informazioni riguardanti le esperienze in merito all'attuazione della direttiva. Per quanto riguarda lo scambio di organi da o verso i Paesi terzi, gli Stati membri provvedono affinché esso sia controllato sia per quanto riguarda la loro tracciabilità sia per il rispetto dei parametri di qualità e sicurezza stabiliti dalla direttiva stessa. A tal fine, l'autorità competente e le organizzazioni europee per lo scambio di organi possono stipulare accordi con le controparti nei Paesi terzi.

La direttiva lascia infine agli Stati membri il compito di determinare il sistema sanzionatorio da applicare in caso di mancato rispetto delle norme nazionali di attuazione della direttiva, asserendo che esse dovranno essere efficaci, proporzionate e dissuasive. La direttiva, entrata in vigore il 26 agosto 2010, reca, come termine ultimo per il recepimento negli Stati membri, il 27 agosto 2012.

In conclusione, si riserva di formulare una proposta di relazione sul disegno di legge comunitaria 2010 sulla base di quanto emergerà nel corso della discussione e, ovviamente, degli eventuali emen-



damenti approvati, mentre preannuncia una proposta di nulla osta in merito alla relazione sulla partecipazione dell'Italia all'Unione europea.

Lucio BARANI (Pdl), intervenendo sull'ordine dei lavori, osserva che, attesa la marginalità dei profili di competenza della Commissione e l'ampia condivisione che è ragionevole ipotizzare sui provvedimenti in esame, si potrebbe fissare un termine abbastanza breve per la presentazione di emendamenti al disegno di legge comunitaria, in modo da consentirne l'esame già nella seduta di domani. Desidera, infine, formulare l'augurio che il presidente Palumbo si rimetta presto dalle conseguenze dell'infortunio occorsogli.

Carlo CICCIONI (Pdl), *presidente*, nell'unirsi all'auspicio del collega Barani per la pronta guarigione del presidente Palumbo, invita i colleghi a pronunciarsi sulla proposta dallo stesso formulata in ordine al prosieguo dei lavori.

Anna Margherita MIOTTO (PD) si unisce all'augurio espresso dai colleghi intervenuti. Con riferimento, quindi, al seguito dell'esame, ritiene che sia preferibile esaminare gli eventuali emendamenti presentati nella seduta già prevista per la giornata di giovedì 17 o, se tale seduta non dovesse svolgersi, nella giornata di martedì 22 febbraio, al fine di consentire ai deputati di approfondire le norme di competenza della Commissione contenute nel disegno di legge comunitaria.

Raffaele VOLPI (LNP), *relatore*, esprime la propria piena disponibilità a lavorare per la più ampia condivisione della relazione sul disegno di legge comunitaria, anche al di là degli eventuali emendamenti che fossero presentati.

Carlo CICCIONI, *presidente*, alla luce del dibattito svoltosi, ritiene che l'esame preliminare dei provvedimenti in esame possa concludersi nella seduta di domani e che, nella riunione dell'ufficio di presidenza, integrato dai rappresentanti dei gruppi, già convocata nella medesima giornata possano essere assunte le opportune determinazioni in ordine al prosieguo dell'esame.

Nessun altro chiedendo di intervenire, rinvia, quindi, il seguito dell'esame ad altra seduta.

**La seduta termina alle 15.**

#### COMITATO RISTRETTO

*Martedì 15 febbraio 2011.*

**Modifiche alla legge n. 281/1991, in materia di animali di affezione e prevenzione del randagismo.**

**C. 1172 Santelli e Ceccacci Rubino, C. 1236 Mancuso, C. 1319 Tortoli, C. 1370 Alessandri, C. 2359 Anna Teresa Formisano e Drago, C. 586 Compagnon, C. 1565 Mancuso, C. 1589 Livia Turco e Viola, C. 2343 Farinone e C. 2405 Minardo.**

Il Comitato ristretto si è riunito dalle 15 alle 16.10.