

## X COMMISSIONE PERMANENTE

### (Attività produttive, commercio e turismo)

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

##### AUDIZIONI INFORMALI:

Audizione di rappresentanti di Unioncamere .....	40
Audizione di rappresentanti di Federauto .....	41
Audizione di rappresentanti di Gruppo organizzato indipendenti ambulanti (G.O.I.A) .....	41
Audizione di rappresentanti della Federazione italiana pubblici esercizi (FIPE) .....	41
Audizione di rappresentanti di Confesercenti .....	41
Audizione di rappresentanti della Federazione italiana venditori ambulanti e su aree pubbliche (FIVA) .....	41
Audizione di rappresentanti di Federdistribuzione .....	41
Audizione di rappresentanti dell'Associazione nazionale esercenti spettacoli Viaggianti (ANESV) .....	41
Audizione di rappresentanti del Coordinamento settore spettacolo viaggiante .....	41
Audizione di rappresentanti dell'Associazione nazionale commercio su aree pubbliche (ANVA) .....	41
Audizione di rappresentanti del Consiglio Nazionale dei Consumatori e degli Utenti (CNCU) .	41

##### SEDE CONSULTIVA:

DL 130/2020: Disposizioni urgenti in materia di immigrazione, protezione internazionale e complementare, modifiche agli articoli 131- <i>bis</i> , 391- <i>bis</i> , 391- <i>ter</i> e 588 del codice penale, nonché misure in materia di divieto di accesso agli esercizi pubblici ed ai locali di pubblico trattenimento, di contrasto all'utilizzo distorto del <i>web</i> e di disciplina del Garante nazionale dei diritti delle persone private della libertà personale. C. 2727 Governo (Parere alla I Commissione) ( <i>Esame e rinvio</i> ) .....	41
Nuove norme in materia di illeciti agro-alimentari. Nuovo testo C. 2427 Governo (Parere alla II Commissione) ( <i>Esame e rinvio</i> ) .....	43
Ratifica ed esecuzione dell'Accordo di cooperazione nel settore della difesa tra il Governo della Repubblica italiana e il Governo della Repubblica argentina, fatto a Roma il 12 settembre 2016. C. 2631 Governo, approvato dal Senato (Parere alla III Commissione) ( <i>Esame e rinvio</i> ) .....	53
Norme per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani e della cura delle malattie rare. Testo unificato C. 164 Paolo Russo e abb. (Parere alla XII Commissione) ( <i>Esame e rinvio</i> ) .....	54

##### AUDIZIONI INFORMALI

Martedì 10 novembre 2020.

##### Audizione di rappresentanti di Unioncamere.

L'audizione informale è stata svolta dalle  
14.30 alle 14.50.

**Audizione di rappresentanti di Federauto.**

L'audizione informale è stata svolta dalle 14.50 alle 15.15.

**Audizione di rappresentanti di Gruppo organizzato indipendenti ambulanti (G.O.I.A.).**

L'audizione informale è stata svolta dalle 15.20 alle 15.30.

**Audizione di rappresentanti della Federazione italiana pubblici esercizi (FIPE).**

L'audizione informale è stata svolta dalle 15.30 alle 15.55.

**Audizione di rappresentanti di Confesercenti.**

L'audizione informale è stata svolta dalle 15.55 alle 16.15.

**Audizione di rappresentanti della Federazione italiana venditori ambulanti e su aree pubbliche (FIVA).**

L'audizione informale è stata svolta dalle 16.20 alle 16.35.

**Audizione di rappresentanti di Federdistribuzione.**

L'audizione informale è stata svolta dalle 16.35 alle 16.55.

**Audizione di rappresentanti dell'Associazione nazionale esercenti spettacoli Viaggianti (ANESV).**

L'audizione informale è stata svolta dalle 16.55 alle 17.10.

**Audizione di rappresentanti del Coordinamento settore spettacolo viaggiante.**

L'audizione informale è stata svolta dalle 17.10 alle 17.20.

**Audizione di rappresentanti dell'Associazione nazionale commercio su aree pubbliche (ANVA).**

L'audizione informale è stata svolta dalle 17.25 alle 17.40.

**Audizione di rappresentanti del Consiglio Nazionale dei Consumatori e degli Utenti (CNCU).**

L'audizione informale è stata svolta dalle 17.45 alle 18.

**SEDE CONSULTIVA**

*Martedì 10 novembre 2020. — Presidenza della presidente Martina NARDI.*

**La seduta comincia alle 18.**

**DL 130/2020: Disposizioni urgenti in materia di immigrazione, protezione internazionale e complementare, modifiche agli articoli 131-bis, 391-bis, 391-ter e 588 del codice penale, nonché misure in materia di divieto di accesso agli esercizi pubblici ed ai locali di pubblico trattenimento, di contrasto all'utilizzo distorto del web e di disciplina del Garante nazionale dei diritti delle persone private della libertà personale.**

**C. 2727 Governo.**

(Parere alla I Commissione).

*(Esame e rinvio).*

La Commissione inizia l'esame del provvedimento.

Martina NARDI, *presidente e relatrice*, in sostituzione del relatore Filippo Giuseppe Perconti, impossibilitato a partecipare alla seduta, illustra, ai fini del parere alla I Commissione, il disegno di legge C. 2727, di conversione in legge del decreto-legge 21 ottobre 2020, n. 130, recante disposizioni urgenti in materia di immigrazione, protezione internazionale e complementare, modifiche agli articoli 131-bis, 391-bis, 391-ter e 588 del codice penale, nonché misure in materia di divieto di accesso agli esercizi pubblici ed ai locali di pubblico trattenimento, di contrasto all'utilizzo distorto del

web e di disciplina del Garante nazionale dei diritti delle persone private della libertà personale e fa presente che il decreto-legge è composto da 16 articoli, la gran parte dei quali non riguarda le competenze della Commissione. Rimarca che il provvedimento, secondo quanto riportato nella relazione illustrativa, risponde all'esigenza di dare seguito alle osservazioni formulate dal Presidente della Repubblica in sede di emanazione del decreto-legge n. 113 del 2018 e di promulgazione della legge n. 77 del 2019, di conversione in legge del decreto-legge n. 53 del 2019. Inoltre evidenzia che la relazione segnala come, dopo l'entrata in vigore di queste disposizioni e la loro prima applicazione, si è manifestata la necessità di chiarirne alcuni profili, per porre rimedio ad alcune difficoltà applicative.

Rinviano alla documentazione predisposta dagli uffici per ogni ulteriore approfondimento, rileva che i primi quattro articoli recano disposizioni in materia di permesso di soggiorno, controlli di frontiera, procedure per il riconoscimento della protezione internazionale, trattenimento e accoglienza dei richiedenti protezione internazionale e dei titolari di protezione.

L'articolo 5 prevede che per i beneficiari di misure di accoglienza accolti nel Sistema di accoglienza e integrazione (SAI) sono avviati ulteriori progetti di integrazione, individua alcune linee prioritarie d'intervento per l'aggiornamento del Piano nazionale di integrazione dei titolari di protezione internazionale per il biennio 2020-2021 e stabilisce che il Tavolo di coordinamento nazionale per l'accoglienza e l'integrazione può formulare proposte per l'attivazione delle relative iniziative.

Gli articoli da 6 a 10 recano disposizioni in materia di delitti commessi nei centri di permanenza per i rimpatri e modifiche al codice penale.

Segnala, in particolare, l'articolo 11, il solo che rivesta profili di interesse della Commissione, peraltro indirettamente. Esso reca modifica gli articoli 13 e 13-bis del decreto-legge n. 14 del 2017, per ampliare l'ambito di applicazione delle misure del divieto di accesso ai locali pubblici e ai locali di pubblico trattenimento, che pos-

sono essere disposte dal questore, autorità di pubblica sicurezza, nei confronti di coloro che siano stati denunciati per specifici reati e per inasprire le sanzioni in caso di violazione dei suddetti divieti. In particolare, il comma 1, lettera a) interviene sull'articolo 13 del decreto-legge n. 14 del 2017, che prevede – con finalità di prevenzione dello spaccio di stupefacenti – un divieto di accesso temporaneo, disposto dal questore, ai locali pubblici, aperti al pubblico ed ai pubblici esercizi, nonché a strutture scolastiche e universitarie. Più nel dettaglio, il decreto-legge n. 130 del 2020, modificando il comma 1 dell'articolo 13, anticipa l'applicabilità della misura e dunque ne estende l'ambito soggettivo, stabilendo che il questore possa disporre il divieto di accesso ai locali pubblici anche ai soggetti che, nei tre anni precedenti, « abbiano riportato una o più denunce » per i reati connessi allo spaccio di stupefacenti.

Il comma 1, lettera b) interviene sull'articolo 13-bis del decreto-legge n. 14 del 2017, che ha consentito al questore l'applicazione del divieto di accesso a locali pubblici, pubblici esercizi e locali di pubblico trattenimento nei confronti di persone condannate con sentenza definitiva, o anche solo confermata in appello, nell'ultimo triennio per determinati reati. Il decreto interviene inoltre per ampliare l'ambito oggettivo di applicazione della misura, cioè i luoghi rispetto ai quali il questore può prevedere il divieto di accesso. Se originariamente l'articolo 13-bis prevedeva il divieto di accesso e di stazionamento nei pressi dei pubblici esercizi e locali di pubblico trattenimento nei quali fossero stati commessi i reati, o in luoghi analoghi, che il questore doveva specificamente indicare, il decreto-legge aggiunge la possibilità di prevedere il divieto di accesso anche a pubblici esercizi o locali di pubblico trattenimento specificamente individuati « in ragione delle persone con le quali l'interessato si associa, specificamente indicati ». Un ulteriore ampliamento del campo d'applicazione del divieto d'accesso ai pubblici esercizi o ai locali di pubblico trattenimento è previsto dal nuovo comma 1-bis dell'articolo 13-bis, in base al quale il que-

store può disporre la misura rispetto a tutti i locali presenti nel territorio provinciale. Infine, il nuovo comma 1-ter precisa che al divieto di accesso si accompagna il divieto di stazionamento nei pressi dei locali oggetto di divieto di accesso.

L'articolo 12 prevede una serie di misure per il contrasto dei reati connessi agli stupefacenti commessi attraverso *internet*. L'articolo 13 reca modifiche alla disciplina sul Garante nazionale delle persone private della libertà personale, rimodulandone la denominazione e ridefinendone il ruolo. L'articolo 14 reca la clausola di neutralità finanziaria, mentre l'articolo 15 introduce disposizioni transitorie finalizzate a stabilire l'applicazione di alcune modifiche introdotte con il decreto-legge in esame anche ai procedimenti in corso, nella fase sia amministrativa che giurisdizionale. Infine l'articolo 16 riguarda l'entrata in vigore del provvedimento.

Il disegno di legge di conversione consta di un unico articolo contenente, al comma 1, la clausola di conversione e, al comma 2, l'entrata in vigore stabilita nel giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

In conclusione, considerato che il provvedimento investe limitati profili di competenza della Commissione, anticipo l'intenzione di proporre un parere favorevole sul prosieguo dell'iter del provvedimento.

Nessuno chiedendo di intervenire, rinvia il seguito dell'esame ad altra seduta.

#### **Nuove norme in materia di illeciti agro-alimentari.**

**Nuovo testo C. 2427 Governo.**

(Parere alla II Commissione).

*(Esame e rinvio).*

La Commissione inizia l'esame del provvedimento.

Martina NARDI, *presidente e relatrice*, in sostituzione della relatrice Maria Laura Paxia, impossibilitata a partecipare alla seduta, svolgendo la relazione, ai fini del parere alla II Commissione, sul disegno di legge C. 2427 Governo, recante « Nuove norme in materia di illeciti agro-alimen-

tari » ricorda che il testo riprende in larga parte i contenuti del progetto di riforma del diritto sanzionatorio agroalimentare elaborato dalla Commissione istituita nel 2015 (XVII legislatura) presso l'ufficio legislativo del Ministero della Giustizia e presieduta dal dott. Giancarlo Caselli. I principali obiettivi della riforma consistono nella rielaborazione della struttura delle fattispecie incriminatrici poste a tutela degli interessi tradizionalmente tutelati in materia alimentare (la salute pubblica e i delitti contro l'industria e il commercio), per adeguare la disciplina punitiva al cambiamento del sistema di produzione, trasformazione e vendita di beni alimentari e nell'individuazione di strumenti idonei a contrastare fenomeni particolarmente gravi di frode alimentare, che si manifestano attraverso condotte illecite svolte in forma stabile e organizzata nell'ambito delle attività d'impresa.

Rinviare alla documentazione predisposta dagli uffici per ogni ulteriore approfondimento, passa, quindi, ad illustrare le parti di maggiore interesse per la X Commissione ricordando, preliminarmente, che il disegno di legge si compone di 13 articoli. L'articolo 1 interviene sul Titolo VI del libro II del codice penale, dedicato ai delitti contro l'incolumità pubblica, sostituendo la sua rubrica con la seguente: Dei delitti contro l'incolumità e la salute pubblica. Sostituisce quindi le rubriche dei Capi I e II del medesimo Titolo VI, modificandole, rispettivamente, in « Dei delitti di comune pericolo contro l'incolumità pubblica » e « Dei delitti di comune pericolo contro la salute pubblica e la sicurezza delle acque, degli alimenti e dei medicinali ». Rilevanti sono le modifiche al Capo II, ove vengono sostituiti l'articolo 439 del codice penale (che ora punisce chiunque avvelena acque o alimenti con la reclusione non inferiore a quindici anni e con l'ergastolo se dal fatto deriva la morte di alcuno) e l'articolo 440 (punendo chi contamina, adultera o corrompe acque destinate all'alimentazione, alimenti o medicinali, rendendoli pericolosi per la salute pubblica con la reclusione da tre a dieci anni e prevedendo la stessa pena per chiunque, nell'ambito di un'attività di

impresa, produce, tratta o compone alimenti, medicinali o acque destinate all'alimentazione in violazione delle leggi o dei regolamenti in materia di sicurezza alimentare o dei medicinali o comunque inadatti al consumo umano o nocivi, rendendoli pericolosi per la salute pubblica) nonché inseriti gli articoli 440-*bis*, 440-*ter* e 440-*quater*. Il nuovo articolo 440-*bis* (Importazione, esportazione, commercio, trasporto, vendita o distribuzione di alimenti, medicinali o acque pericolosi), che sostituisce i delitti di cui agli articoli 442 e 444 del codice penale i quali ultimi vengono contestualmente abrogati dall'articolo 12 del disegno di legge, punisce con la reclusione da 2 a 8 anni chi – nell'ambito di un'attività imprenditoriale – commercializza (comprese le attività di importazione, esportazione, spedizione in transito, custodia temporanea o deposito doganale, trasporto, detenzione per il commercio, somministrazione, vendita e distribuzione) alimenti, medicinali o acque avvelenati, contraffatti, adulterati, contaminati, corrotti, ovvero prodotti, trattati o composti in violazione delle leggi e dei regolamenti in materia di sicurezza alimentare o dei medicinali o comunque inadatti al consumo umano o nocivi, pericolosi per la salute pubblica. Ricorda che il vigente articolo 442 del codice penale prevede l'applicazione delle medesime pene a colui che realizza l'avvelenamento o l'adulterazione e a colui che, consapevole, commercializza le sostanze pericolose per la salute pubblica mentre il vigente articolo 444, invece, punisce con la reclusione da 6 mesi a 3 anni e con la multa non inferiore a 51 euro chiunque commercializza sostanze destinate all'alimentazione che, pur non essendo contraffatte né adulterate, siano comunque pericolose per la salute pubblica: rispetto alla disciplina vigente, che punisce con la medesima severità colui che avvelena o adultera le sostanze alimentari e colui che le commercializza, la riforma prevede per quest'ultimo una pena più lieve: reclusione da 2 a 8 anni in luogo della reclusione non inferiore a 15 anni prevista dall'articolo 439 e alla reclusione da 3 a 10

anni prevista dall'articolo 440 del codice penale.

Il nuovo articolo 440-*ter* (Omesso ritiro di alimenti, medicinali o acque pericolosi) punisce con la reclusione da 6 mesi a 3 anni: l'operatore del settore alimentare, farmaceutico o del commercio che, essendo a conoscenza della pericolosità del consumo di alimenti, medicinali o acque da lui detenuti o alienati, omette di provvedere immediatamente al loro ritiro dal mercato o al richiamo presso gli acquirenti o gli attuali detentori oppure di informare immediatamente le autorità amministrative competenti per la sicurezza degli alimenti, delle acque e dei medicinali. Si tratta di un reato proprio, che può essere commesso solo da un operatore del commercio o del settore alimentare. La relazione illustrativa chiarisce che con riguardo agli alimenti, la norma costituisce il necessario adeguamento alle istruzioni contenute nel Regolamento (CE) n. 178/2002, che impone obblighi di ritiro dal mercato e di richiamo presso gli acquirenti, oltre che precisi doveri di informazione nei confronti delle autorità competenti, a carico degli operatori nel settore alimentare.

Il nuovo articolo 440-*quater* (Informazioni commerciali ingannevoli o pericolose per la salute pubblica) punisce con la reclusione da 1 a 4 anni chiunque, mediante informazioni commerciali false o incomplete riguardanti alimenti, acque o medicinali, pregiudica la sicurezza del loro consumo con pericolo per la salute pubblica. Ricorda che disposizioni sulla pubblicità ingannevole sono previste anche dal c.d. *Codice del consumo* (decreto legislativo n. 206 del 2005), in specie dagli articoli 21 e 22 relativi, rispettivamente, ad azioni e omissioni ingannevoli. Inquadrate nell'ambito delle pratiche commerciali scorrette, tali azioni sono sottoposte alla valutazione dell'Autorità garante della concorrenza e del mercato, che può applicare sanzioni amministrative, avverso le quali si può ricorrere al giudice amministrativo. Rispetto a quell'illecito amministrativo, la nuova fattispecie penale si caratterizza per il profilo del pericolo per la sicurezza del consumo, che qualifica come penalmente rilevante la

condotta. Inoltre, anche in relazione alle informazioni commerciali incomplete, il cui ambito di applicazione pare ampio, occorre ricordare che trattandosi di delitto la punibilità è circoscritta alle ipotesi dolose. Dal contenuto della disposizione si evince dunque che tanto le informazioni false quanto quelle incomplete devono comunque pregiudicare la sicurezza del consumo e mettere in pericolo la salute.

La lettera *g*) del comma 1 dell'articolo 1 modifica l'articolo 441 del codice penale, che attualmente punisce con la reclusione da 1 a 5 anni o, alternativamente, con la multa non inferiore a 309 euro chiunque adultera o contraffà, in modo pericoloso alla salute pubblica, cose destinate al commercio, diverse dalle acque e dalle sostanze destinate all'alimentazione: viene aggiunto un comma per punire con la medesima pena l'imprenditore che, senza essere concorso nell'adulterazione o contraffazione, commercializza le cose adulterate o contraffatte. Analogamente a quanto previsto all'articolo 440-*bis*, anche in questo caso la commercializzazione consiste nelle attività di importazione, esportazione, spedizione in transito, custodia temporanea o deposito doganale, trasporto, detenzione per il commercio, somministrazione, vendita e distribuzione.

La lettera *h*) introduce gli articoli 445-*bis* e 445-*ter* nel codice penale. In particolare, all'articolo 445-*bis*, si introduce il delitto di disastro sanitario, punito con la reclusione da 6 a 18 anni, mentre l'articolo 445-*ter* (Disposizioni comuni) inserisce una serie di previsioni volte a chiarire l'ambito applicativo dei delitti di comune pericolo contro la salute pubblica e la sicurezza delle acque, degli alimenti e dei medicinali (nuova rubrica del Capo II). L'articolo chiarisce, anzitutto, che il pericolo per la salute pubblica: deve essere valutato tenendo conto *anche* dei consumi cumulativi in quantità normali delle acque, degli alimenti e dei medicinali distribuiti o venduti; deve essere accertato con riferimento al tempo della loro distribuzione, vendita o messa in circolazione per il consumo; specifica, inoltre, che: un alimento si deve considerare adulterato o trattato in violazione delle leggi e

dei regolamenti anche quando le condotte dell'articolo 440 « sono poste in essere tramite la somministrazione all'animale vivo o l'utilizzazione in relazione al vegetale prima della raccolta di sostanze vietate o in quantità eccedenti quelle consentite ».

La lettera *i*) del comma 1 apporta modifiche di coordinamento all'articolo 446 del codice penale, relativo alla confisca.

La lettera *l*) modifica l'articolo 448 del codice, che contempla le pene accessorie; la riforma: coordina il catalogo dei delitti che comportano l'interdizione dal commercio e dagli uffici direttivi delle persone giuridiche, con le abrogazioni e le novità introdotte dal disegno di legge (in particolare, è eliminato il riferimento all'abrogato articolo 442 e sono inseriti i delitti di importazione, esportazione, commercio, trasporto, vendita o distribuzione di alimenti, medicinali o acque pericolosi, di cui al nuovo articolo 440-*bis*, e di disastro sanitario di cui al nuovo articolo 445-*bis* del codice penale), non essendo invece prevista interdizione per la condanna per omesso ritiro di alimenti, medicinali o acque pericolosi di cui al nuovo articolo 440-*ter*; inserisce un terzo comma per disciplinare la pena accessoria del divieto di ottenere autorizzazioni, concessioni o analoghi titoli abilitativi allo svolgimento di attività imprenditoriali, nonché contributi o finanziamenti pubblici per lo svolgimento di tali attività, in caso di condanna per i reati di avvelenamento di acque o di alimenti (articolo 439 del codice penale), contaminazione, adulterazione o corruzione di acque, alimenti o medicinali (articolo 440 del codice penale), importazione, esportazione, commercio, trasporto, vendita o distribuzione di alimenti, medicinali o acque pericolosi (nuovo articolo 440-*bis* del codice penale), omesso ritiro di alimenti, medicinali o acque pericolosi (nuovo articolo 440-*ter* del codice penale) e disastro sanitario (nuovo articolo 445-*bis* del codice penale). Il divieto, ai sensi dell'articolo 30 del codice penale, potrà essere imposto per una durata da un mese a 5 anni (nuovo terzo comma). La disposizione, per come formulata, vieta l'emissione di nuovi titoli abilitativi allo svolgimento delle attività impren-

ditoriali, senza prevedere che la condanna comporti la revoca di autorizzazioni già concesse. Inoltre, per quanto riguarda il catalogo dei reati la cui condanna comporta l'interdizione dal commercio (secondo comma) e il divieto di nuove autorizzazioni o finanziamenti (terzo comma) rileva che l'omesso ritiro di alimenti, medicinali o acque pericolosi (nuovo articolo 440-ter del codice penale) comporta la pena accessoria del terzo comma ma non quella del secondo comma, mentre l'adulterazione o contraffazione di altre cose in danno della pubblica salute (articolo 441 del codice penale) comporta l'applicazione della pena accessoria dell'interdizione dal commercio (secondo comma) ma non quella del divieto di finanziamenti e autorizzazioni (terzo comma); inserisce un quarto comma ai sensi del quale, nelle sole ipotesi di cui al terzo comma, se il giudice ritiene il fatto di particolare gravità, o se si tratta di una recidiva specifica, può disporre la chiusura da 1 a 12 mesi dello stabilimento o dell'esercizio in cui il fatto è stato commesso. Se ricorrono entrambe le condizioni (fatto grave e recidiva specifica) il giudice può disporre la revoca dei provvedimenti che consentono l'esercizio dell'attività e la chiusura definitiva dello stabilimento o dell'esercizio commerciale. La riforma consente dunque al giudice penale – in ipotesi particolarmente gravi – di chiudere definitivamente l'attività commerciale.

Infine, la lettera *m*) modifica l'articolo 452 del codice penale che punisce i delitti colposi contro la salute pubblica. La riforma prevede un aumento delle pene per quanto riguarda le ipotesi colpose di epidemia e di avvelenamento di acque o alimenti: in particolare, il reato di epidemia colposa e il reato di avvelenamento colposo di acque o alimenti dal quale derivi la morte di alcuno vengono puniti con la reclusione da 3 a 8 anni invece che da 1 a 5 anni. Tutte le diverse ipotesi di avvelenamento colposo di acque o alimenti, attualmente punite con la reclusione da 6 mesi a 3 anni, vengono punite con la reclusione da 2 a 6 anni. La riforma, inoltre, coordina il catalogo dei reati contro la salute pubblica che possono essere puniti a titolo di colpa,

eliminando il riferimento all'abrogato articolo 444 del codice penale ed inserendo invece le ipotesi colpose dei delitti di cui al nuovo articolo 440-bis e di quelli di cui al nuovo articolo 440-ter. Per tali delitti la riforma prevede l'applicazione delle pene previste per le ipotesi dolose ridotte di due terzi. Rispetto alla disciplina vigente, che prevede una riduzione delle pene da un terzo a un sesto, la riforma opera dunque un alleggerimento del quadro sanzionatorio.

L'articolo 2 del disegno di legge, apporta alcune modifiche al codice penale volte alla ridefinizione del sistema sanzionatorio contro le frodi alimentari, intervenendo sia sulla sfera applicativa – al fine di ricomprendere anche attività illecite che attualmente non risultano punibili – sia sul piano edittale. In sintesi, l'articolo: integra la rubrica del Titolo VIII – attualmente dedicato ai delitti contro l'economia pubblica, l'industria e il commercio – prevedendo l'espresso richiamo al patrimonio agroalimentare; crea un nuovo Capo II-bis dedicato specificamente ai delitti contro il patrimonio agroalimentare; inasprisce il trattamento sanzionatorio della contraffazione dei segni di denominazione protetta e indicazione geografica dei prodotti agroalimentari tramite alcune modifiche dell'articolo 517-*quater*; introduce i nuovi reati di agropirateria (articolo 517-*quater*.1), frode in commercio di alimenti (articolo 517-*sexies*), frode in commercio di alimenti con segni mendaci (517-*septies*) nonché la disciplina delle circostanze aggravanti relative a tali ultimi due delitti (517-*octies*); introduce un'ulteriore disciplina delle pene accessorie per i reati di cui ai Capi I, II e II-bis.

Per quanto riguarda le modifiche all'articolo 517-*quater* segnala, tra le altre, quelle volte: a inasprire il trattamento sanzionatorio a carico di chiunque contraffà o comunque altera indicazioni geografiche o denominazioni di origine di prodotti agroalimentari; ad ampliare l'ambito applicativo della norma che prevede la punibilità delle condotte di introduzione nel territorio dello Stato, detenzione per la vendita, messa in vendita con offerta diretta ai

consumatori o messa comunque in circolazione inserendovi altresì le condotte prodromiche rispetto all'immissione nel mercato specificando dunque che l'introduzione nel territorio dello Stato può avvenire anche in custodia temporanea o in deposito doganale; a estendere la punibilità alla spedizione in transito, esportazione, trasporto; a inserire, accanto alla detenzione per la vendita, le condotte di somministrazione e offerta di prodotti agroalimentari le cui denominazioni di origine o indicazione geografica sono contraffatte o alterate.

L'istituzione del nuovo reato di agropirateria (nuovo articolo 517-*quater*.1) è volta a prevenire l'impiego stabile di metodi frodati in contesti imprenditoriali organizzati nel campo alimentare. La nuova ipotesi di reato è destinata a coprire i casi in cui si agisce in modo sistematico e attraverso l'allestimento di mezzi o attività organizzate ma non ricorrono gli estremi per contestare l'associazione per delinquere e di stampo mafioso finalizzata alla commissione dei reati di frode in commercio di prodotti alimentari e riguarda la commissione dei fatti relativi: alla contraffazione di indicazioni geografiche o denominazioni di origine dei prodotti agroalimentari (di cui all'articolo 517-*quater*, così come modificato dalla riforma); alla frode in commercio di alimenti (nuovo articolo 517-*sexies*) e al commercio di alimenti con segni mendaci (nuovo articolo 517-*septies*); prevede sul piano sanzionatorio limiti edittali diversi, a seconda che ad essere commessi in modo sistematico e organizzato siano i fatti di cui agli articoli 517-*sexies* e 517-*septies* oppure quelli, più gravi, di cui all'articolo 517-*quater*: nel primo caso si prevedono la reclusione da due a sei anni e la multa da 15.000 a 75.000 euro, nel secondo, la reclusione da tre a sette anni e la multa da 20.000 a 100.000 euro. Si prevede (comma terzo) una circostanza aggravante ad effetto speciale (aumento della pena da un terzo alla metà) nel caso della ricorrenza delle ipotesi aggravanti di cui all'articolo 517-*octies* (condotte che attengono alla denominazione degli alimenti o ingredienti; fatti commessi mediante falsi documenti di

trasporto; falsa attestazione del biologico; fatti di particolare gravità in ragione della nocività o quantità dell'alimento); si prevede (comma terzo) con riguardo alle pene accessorie che la condanna per il delitto comporti l'applicazione dell'interdizione temporanea dagli uffici delle persone giuridiche e delle imprese (ai sensi dell'articolo 32-*bis* del codice penale), nonché il divieto di porre in essere qualsiasi condotta, comunicazione commerciale e attività pubblicitaria, anche per interposta persona, fisica o giuridica, finalizzata alla promozione degli alimenti compravenduti; a queste si aggiungono poi le pene accessorie ulteriori previste dal nuovo articolo 518-*bis* del codice penale; viene introdotta un'ipotesi di confisca per sproporzione (comma quarto) cui deve aggiungersi la confisca obbligatoria e per equivalente prevista dal nuovo articolo 518-*ter*; è infine prevista (comma quinto), una circostanza attenuante speciale (diminuzione dalla metà a due terzi della pena), invocabile nei confronti del colpevole che si sia adoperato per aiutare concretamente l'autorità di polizia o l'autorità giudiziaria.

La lettera *e*) introduce quindi i nuovi articoli 517-*sexies* (Frode in commercio di alimenti), 517-*septies* (Commercio di alimenti con segni mendaci) nonché il nuovo articolo 517-*octies* che contiene la disciplina relativa alle circostanze aggravanti relative ai due suddetti reati. In particolare il nuovo articolo 517-*sexies* sostituisce quello di vendita di sostanze alimentari non genuine, di cui all'articolo 516 del codice penale (abrogato dall'articolo 12 del testo all'esame). Il nuovo reato punisce tutte le attività agricole, industriali, commerciali e d'intermediazione aventi ad oggetto « alimenti che per origine, provenienza, qualità o quantità sono diversi da quelli indicati, dichiarati o pattuiti » e ha un'applicazione residuale rispetto ai casi di commercio di alimenti con segni mendaci di cui al nuovo articolo 517-*septies*. Quest'ultimo reprime e sanziona (reclusione da 6 mesi a 3 anni multa da 5.000 a 30.000 euro) i comportamenti di utilizzo di segni (diversi dai marchi registrati) che inducono il consumatore a ritenere che il prodotto acquistato abbia

qualità diverse da quelle che effettivamente possiede. La nuova fattispecie è potenzialmente applicabile a chiunque eserciti un'attività agricola, industriale, commerciale, di importazione o di esportazione ovvero di intermediazione di alimenti, comprese acque e bevande, anche mediante introduzione in custodia temporanea o in deposito doganale.

La lettera *f*) del comma 1 dell'articolo 2 modifica la rubrica del Capo III del titolo VIII del libro secondo (Disposizioni comuni ai capi precedenti), mentre la successiva lettera *g*) apporta una modifica all'articolo 518 del codice penale, estendendo la sanzione accessoria della pubblicazione della sentenza ai delitti di cui ai predetti articoli 517-*quater*, 517-*quater*.1, 517-*sexies*, 517-*septies* nonché agli articoli 416 e 416-*bis* (rispettivamente, associazione per delinquere e associazione di tipo mafioso) se l'associazione è diretta alla commissione dei delitti contro il patrimonio agroalimentare.

Fa presente che la lettera *h*) introduce il nuovo articolo 518-*bis* in materia di sanzioni interdittive o sospensive e il nuovo articolo 518-*ter* in materia di confisca obbligatoria o per equivalente. In particolare l'articolo 518-*bis* prevede l'interdizione da una professione o da un'arte e il divieto di ottenere provvedimenti di carattere autorizzatorio, concessorio o abilitativo o di accedere a contributi o finanziamenti di fonte pubblica, per lo svolgimento di attività imprenditoriali, pene accessorie applicabili in relazione alle condanne per i delitti di: agropirateria, associazione per delinquere e associazione di tipo mafioso per delitti contro il patrimonio agroalimentare e contraffazione di alimenti a denominazione protetta. Prevede altresì (con eccezione della contraffazione di alimenti a denominazione protetta di cui all'articolo 517-*quater* del codice penale) che il giudice possa disporre la chiusura temporanea – fino a 12 mesi – dello stabilimento o dell'esercizio in cui il fatto è stato commesso, se il fatto è di particolare gravità o in caso di recidiva specifica, nonché la chiusura definitiva dell'esercizio e la revoca della licenza, dell'autorizzazione o dell'analogo

provvedimento amministrativo che consenta lo svolgimento dell'attività commerciale nello stabilimento o nell'esercizio stesso, qualora ravvisi entrambe le condizioni indicate (particolare gravità e recidiva specifica): segnala che analoga disposizione è prevista nel vigente articolo 517-*bis*, oggetto di abrogazione da parte dell'articolo 12 del testo in esame. Infine, il nuovo articolo 518-*ter* stabilisce che in relazione ai delitti di cui ai citati articoli 517-*quater*, 517-*quater*.1, 517-*sexies*, 517-*septies* si applichino le disposizioni sulla confisca obbligatoria e per equivalente di cui all'articolo 474-*bis* del codice penale.

L'articolo 3 modifica l'articolo 240-*bis* del codice penale per integrare il catalogo dei delitti per il quale il codice prevede la c.d. confisca allargata (che riguarda beni o altre utilità di cui il condannato non può giustificare la provenienza e di cui, anche per interposta persona fisica o giuridica, risulta essere titolare o avere la disponibilità a qualsiasi titolo in valore sproporzionato al proprio reddito) aggiungendo quelli di cui agli articoli 517-*quater*, 517-*sexies* e 517-*septies*.

L'articolo 4 apporta le modifiche necessarie ad armonizzare il codice di procedura penale e le relative norme di attuazione, di coordinamento e transitorie alla riforma dei reati agroalimentari. Tra di esse segnala che il comma 2 inserisce alle norme di attuazione, di coordinamento e transitorie del codice di procedura penale, il nuovo articolo 86-*quater*, che prevede la destinazione a scopi benefici degli alimenti confiscati.

Segnala come di particolare interesse per la Commissione quanto recato nell'articolo 5 che modifica la disciplina della responsabilità amministrativa delle persone giuridiche (di cui al decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231 che ha introdotto una forma di responsabilità amministrativa dell'ente, distinta dalla responsabilità penale della persona fisica che ha materialmente commesso il reato), attraverso l'integrazione del catalogo dei «reati presupposto» e la previsione di uno specifico modello organizzativo di gestione e controllo finalizzato alla prevenzione dei reati

agroalimentari. In tal senso la lettera *a*) del comma 1 inserisce nel decreto legislativo n. 231 del 2001 l'articolo 6-*bis*, concernente i modelli di organizzazione dell'ente qualificato come impresa alimentare. Il comma 1 del suddetto articolo 6-*bis* prevede l'adozione di un modello di organizzazione e gestione aziendale per tutti gli enti che operano nei settori di attività di cui all'articolo 3 del regolamento (CE) n. 178/2002, ovvero che svolgono una tra le attività connesse alle fasi di produzione, trasformazione e distribuzione degli alimenti. Affinché il modello organizzativo possa essere considerato idoneo ad avere efficacia esimente o attenuante della responsabilità amministrativa, l'ente deve assicurare, attraverso l'implementazione di un proprio sistema aziendale, l'adempimento di tutti gli obblighi giuridici, sia di livello nazionale che di livello internazionale, in una serie di materie puntualmente elencate al comma 1 e che vanno dal rispetto della normativa circa la fornitura di informazioni sugli alimenti (lettera *a*)), alla verifica sui contenuti della comunicazione pubblicitaria, dei quali deve essere garantita la coerenza con le caratteristiche del prodotto (lettera *b*)), dagli obblighi di rintracciabilità del prodotto, intesa come possibilità di conoscere tutte le fasi di produzione, trasformazione e distribuzione attraverso cui è passato l'alimento (lettera *c*)), al controllo sulla qualità, la sicurezza e l'integrità del prodotto, ivi compreso il suo confezionamento (lettera *d*)), e al richiamo dei prodotti, siano essi importati, trasformati, lavorati, o semplicemente distribuiti, che non siano conformi alle norme sulla sicurezza alimentare (lettera *e*)). Il modello organizzativo deve altresì comprendere attività di valutazione e gestione del rischio (lettera *f*) e verifiche periodiche al fine di valutare l'efficacia e l'adeguatezza del modello adottato alle previste finalità di prevenzione e minimizzazione del rischio (lettera *g*)). Il comma 2, tenendo conto delle differenze dovute alla natura e alla dimensione dell'impresa nonché al tipo di attività da essa svolta, dispone che il modello organizzativo deve prevedere: idonei sistemi di registrazione dell'avvenuta effettuazione

delle attività ivi prescritte; un'articolazione di funzioni che assicuri le competenze tecniche e i poteri necessari per la verifica, la valutazione, la gestione e il controllo del rischio, nonché un sistema disciplinare idoneo a sanzionare il mancato rispetto delle misure indicate nel modello (lettera *b*)); un idoneo sistema di vigilanza e di controllo sull'attuazione del modello e sul mantenimento nel tempo delle condizioni di idoneità delle misure adottate. Il riesame e l'eventuale modifica del modello organizzativo devono essere adottati quando siano scoperte violazioni significative delle norme relative alla genuinità e alla sicurezza dei prodotti alimentari o alla lealtà commerciale nei confronti dei consumatori ovvero in occasione di mutamenti nell'organizzazione e nell'attività in relazione al progresso scientifico e tecnologico (lettera *c*)). I commi 3 e 4 dell'articolo 6-*bis* prevedono alcune semplificazioni alla struttura del modello organizzativo a favore delle micro, piccole e medie imprese che operano nel settore agro-alimentare. Il primo dispone che per esse le predette funzioni indicate alle lettere *b*) e *c*) possano essere affidate ad un unico soggetto dotato di adeguata professionalità e specifica competenza nel settore alimentare e al quale devono essere riconosciuti autonomi poteri di iniziativa e controllo. A tal fine, è prevista la creazione di un apposito elenco nazionale, da istituire, con provvedimento del Ministero dello sviluppo economico, presso le camere di commercio, industria, artigianato e agricoltura. Inoltre, per le imprese con meno di dieci dipendenti e un volume d'affari annuo inferiore a 2 milioni di euro, è previsto che possa essere lo stesso legale rappresentante o delegato a svolgere i compiti di prevenzione e di tutela della sicurezza alimentare e della lealtà commerciale qualora abbia frequentato uno specifico corso di formazione sulla natura dei rischi correlati alle specifiche attività produttive, organizzato dalla regione o dalle province autonome di Trento e di Bolzano nell'ambito delle loro competenze e nel rispetto dei vincoli di bilancio (comma 4).

Le lettere *b*) e *c*) del comma 1 dell'articolo 5, prevedono l'introduzione – nel

catalogo dei reati presupposto che fanno insorgere una responsabilità dell'ente ai sensi del decreto legislativo n. 231 del 2001 – dei reati agroalimentari risultanti dalla riforma del codice penale ad opera del disegno di legge in esame. Per coordinarlo e adeguarlo alle nuove disposizioni introdotte con il testo all'esame viene operato lo spaccettamento del vigente articolo 25-*bis.1* del citato decreto legislativo in tre differenti disposizioni, aventi a oggetto: i delitti contro l'industria e il commercio (articolo 25-*bis.1*); le frodi in commercio di prodotti alimentari (articolo 25-*bis.2*); i delitti contro la salute pubblica (articolo 25-*bis.3*).

In particolare la lettera *b*), apporta alcune modifiche all'articolo 25-*bis.1*, in parte conseguenti all'abrogazione di alcune fattispecie di reato e all'istituzione di altre.

La lettera *c*) introduce, nel decreto legislativo n. 231 del 2001, i due nuovi articoli 25-*bis.2* e 25-*bis.3*. Il primo riguarda le frodi nel commercio di prodotti alimentari e prevede sanzioni pecuniarie graduate a seconda della gravità del reato commesso: per il delitto di agropirateria è prevista altresì l'applicazione delle sanzioni interdittive di cui all'articolo 9, comma 2, del decreto legislativo n. 231 del 2001 (interdizione dall'esercizio dell'attività; sospensione o revoca delle autorizzazioni, licenze o concessioni funzionali alla commissione dell'illecito; divieto di contrattare con la pubblica amministrazione, salvo che per ottenere le prestazioni di un pubblico servizio; esclusione da agevolazioni, finanziamenti, contributi o sussidi e l'eventuale revoca di quelli già concessi; divieto di pubblicizzare beni o servizi). È inoltre sempre disposta l'interdizione definitiva dall'esercizio dell'attività di cui all'articolo 16, comma 3, del medesimo decreto legislativo qualora l'ente o una sua unità organizzativa siano stabilmente o prevalentemente utilizzati per la commissione dei reati sopraindicati, senza che l'ente abbia la possibilità di riparazione delle conseguenze del reato. L'articolo 25-*bis.3* riguarda i delitti di comune pericolo contro la salute pubblica contenuti nel capo II del titolo VI del libro secondo del codice penale, come

modificato dall'articolo 1 del disegno di legge in esame. La commissione di tali delitti è punita non solo con sanzioni di natura pecuniaria, ma comporta in ogni caso anche l'interdizione dall'esercizio dell'attività. Al di fuori dei reati previsti dal codice penale, il comma 2 dell'articolo 25-*bis.3* sanziona i delitti previsti dall'articolo 5, commi 1 e 2, della legge 30 aprile 1962, n. 283 (che reca la disciplina igienica della produzione e della vendita delle sostanze alimentari e delle bevande e degli illeciti ad esse connessi), come modificato dal successivo articolo 6 del disegno di legge all'esame. Infine, analogamente a quanto previsto dall'articolo 25-*bis.2*, il comma 3 dispone l'interdizione definitiva dall'esercizio dell'attività qualora l'ente o una sua unità organizzativa siano stabilmente o prevalentemente utilizzati per la commissione dei reati sopraindicati, senza che l'ente abbia la possibilità di riparare le conseguenze del reato.

Segnala altresì come di particolare interesse per la Commissione quanto recato nell'articolo 6 che apporta modifiche alla citata legge n. 283 del 1962. Nel suo complesso, l'intervento è teso a rafforzare il sistema di prevenzione e contrasto di fenomeni illeciti in campo agroalimentare, includendovi talune fattispecie al momento prive di tutela giuridica, ma che possono rivelarsi propedeutiche al manifestarsi di condotte lesive della salute pubblica penalmente rilevanti.

La lettera *a*) del comma 1 dell'articolo 6 inserisce l'articolo 1-*bis*, che disciplina la delega di funzioni. L'intervento normativo è volto a facilitare l'individuazione del soggetto penalmente responsabile degli illeciti in campo alimentare nell'ambito dell'organizzazione aziendale. Normalmente tale soggetto è individuato nel titolare dell'impresa alimentare ovvero in colui che esercita i poteri gestionali, decisionali o di spesa; tuttavia, è possibile, alle condizioni indicate al nuovo articolo 1-*bis*, che le funzioni siano delegate ad un altro soggetto, sul quale ricadrebbe quindi anche l'eventuale responsabilità penale. La delega di funzioni non fa venire meno, in capo al soggetto delegante, l'obbligo di vigilanza sull'eserci-

zio delle funzioni delegate; in ogni caso, tale obbligo si intende adempiuto se l'impresa ha adottato un efficace modello di organizzazione ai sensi dell'articolo 6-*bis* del decreto legislativo 231 del 2001 introdotto, come detto, dall'articolo 5 del disegno di legge in esame. È prevista inoltre la possibilità che anche il delegato operi a sua volta una delega di funzioni, purché con le modalità indicate ai commi 1 e 2. Anche in questo caso il soggetto delegante manterrà l'obbligo di vigilanza sul corretto svolgimento delle funzioni delegate. È invece esclusa l'ulteriore delega di funzioni da parte del soggetto che ha ricevuto una delega di funzioni di « secondo grado ». Le lettere *b)* e *c)* del comma 1 introducono invece una serie di reati e di illeciti amministrativi. In particolare, la lettera *b)*, sostituisce l'articolo 5 della legge n. 283 del 1962 e punisce, con la pena della reclusione da uno a tre anni, chi, nell'ambito di un'attività di impresa, prepara, produce, trasporta, importa, esporta, introduce in custodia temporanea o in deposito doganale, spedisce in transito, detiene per il commercio, somministra o commercializza con qualunque modalità alimenti, comprese acque e bevande, che, per inosservanza delle procedure o dei requisiti di sicurezza prescritti da leggi o regolamenti oppure per il cattivo stato o l'inidoneità delle condizioni di conservazione, per i trattamenti subiti, per l'alterazione ovvero per la presenza di ingredienti, componenti, cariche microbiche o additivi vietati o superiori ai limiti stabiliti da regolamenti o disposizioni ministeriali, risultano nocivi o inadatti al consumo umano, anche soltanto per particolari categorie di consumatori. La predetta pena si applica altresì nei casi in cui il consumo degli alimenti risulti nocivo, anche soltanto per particolari categorie di consumatori, in ragione di informazioni commerciali false o incomplete fornite sulle caratteristiche degli alimenti. Il reato è invece punito con l'arresto da sei mesi a due anni se la condotta è di natura colposa. In ogni caso il comma 4 del nuovo articolo 5 della legge n. 283 del 1962 prevede che nell'irrogazione della pena si tenga conto del grado di nocività dell'alimento e della

sua quantità, stabilendone l'aumento se il fatto risulta, in base ai suddetti parametri, di particolare gravità e, viceversa, la diminuzione se di particolare tenuità. Se dalla commissione dei reati di cui al comma 1 e al comma 2 del nuovo articolo 5 della legge n. 283 del 1962 derivano la lesione grave o gravissima o la morte di tre o più persone e il pericolo grave e diffuso di analoghi eventi ai danni di altre persone (ovvero si configura il delitto di disastro sanitario di cui all'articolo 445-*bis* del codice penale) si applica la pena della reclusione da sei a diciotto anni (comma 5 del nuovo articolo 5 della legge n. 283 del 1962). È inoltre prevista l'applicazione delle pene accessorie di cui all'articolo 36 (pubblicazione della sentenza penale di condanna) e 448, quarto comma (chiusura temporanea o definitiva dello stabilimento o dell'esercizio dove è stato commesso il fatto), del codice penale in tutti i casi di condanna per uno dei reati di cui all'articolo in esame, ad esclusione delle fattispecie colpose (comma 6 del nuovo articolo 5 della legge n. 283 del 1962). Infine, il comma 7 del nuovo articolo 5 reca alcune definizioni necessarie ai fini dell'applicazione delle disposizioni di cui all'articolo in esame.

La lettera *c)* del comma 1 dell'articolo 6 inserisce gli articoli 5-*bis* e 5-*ter* nella legge n. 283 del 1962, introducendo due nuovi illeciti amministrativi, puniti tramite sanzione pecuniaria. L'articolo 5-*bis* riguarda specificamente i casi di violazione di disposizioni attuative del principio di precauzione in materia alimentare adottate dalle autorità dell'Unione europea o nazionali. L'articolo 5-*ter* punisce invece chiunque, nell'ambito di un'attività di impresa e in una qualsiasi delle fasi di produzione, trasporto o commercializzazione ivi indicate tratti alimenti che siano stati privati, anche in parte, dei propri elementi nutritivi o siano stati mescolati a sostanze di qualità inferiore o comunque abbiano una composizione non conforme alle norme vigenti (comma 1) ovvero alimenti in cattivo stato di conservazione, con cariche microbiche superiori ai limiti consentiti, insudiciati o invasi da parassiti (comma 2). Infine, come norma di chiusura del sistema sanzionato-

rio degli illeciti agroalimentari, il comma 4 dell'articolo 5-ter prevede una sanzione amministrativa (da 50 a 500 euro) anche per l'importazione di alimenti in cattivo stato di conservazione, insudiciati o invasi da parassiti che avvenga al di fuori di un'attività di impresa, sempre che il fatto costituisca reato.

La lettera *d*) del comma 1 dell'articolo 6 prevede l'inserimento nella legge n. 263 del 1962 degli articoli 12-ter e 12-quater, che stabiliscono le modalità di estinzione dei reati in materia agroalimentare. Entrambi gli articoli istituiscono una forma di oblazione specifica per poter accedere alla quale è richiesto che la consumazione del reato sia dovuta ad eventi legati ad un ambito produttivo, organizzativo, commerciale o più genericamente lavorativo che possano essere neutralizzati o rimossi.

L'articolo 7 modifica l'articolo 9, comma 1, lettera *a*), della legge 16 marzo 2006, n. 146 di «Ratifica ed esecuzione della Convenzione e dei Protocolli delle Nazioni Unite contro il crimine organizzato transazionale», in materia di operazioni sotto copertura, ampliando, il catalogo delle fattispecie per cui tale speciale strumento investigativo è consentito, con l'inclusione delle condotte di cui agli articoli 517-quater (contraffazione dei segni di indicazione geografica e di denominazione protetta dei prodotti agro-alimentari), 517-quater.1 (agropirateria) e 517-septies. (commercio di alimenti con segni mendaci) del codice penale, introdotti dall'articolo 2 del disegno di legge all'esame.

L'articolo 8 del disegno di legge in esame riscrive l'articolo 2 del decreto legislativo n. 190 del 2006 (recante la disciplina sanzionatoria per le violazioni del regolamento (CE) n. 178/2002 che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel settore della sicurezza alimentare), trasformando l'illecito amministrativo ivi contemplato in contravvenzione. Il nuovo reato punisce con la pena dell'ammenda da euro 600 a 6.000 gli operatori del settore alimentare e dei mangimi che impediscono, ostacolano o comunque non consentono

agli organi di controllo la ricostruzione della rintracciabilità degli alimenti di cui all'articolo 18 del Regolamento (CE) n. 178/2002.

L'articolo 9 del disegno di legge esclude gli alimenti dall'ambito di applicazione della disciplina a tutela della qualità, origine e provenienza dei prodotti, prevista dai commi 49 e 49-bis dell'articolo 4 (Finanziamento agli investimenti) della legge finanziaria 2004 (legge n. 350 del 2003).

L'articolo 10 del disegno di legge incide sull'articolo 16 della legge 23 luglio 2009, n. 99 (Disposizioni per lo sviluppo e l'internazionalizzazione delle imprese, nonché in materia di energia), stabilendo che, ai fini della destinazione di beni sequestrati o confiscati nel corso di operazioni di polizia giudiziaria, la disciplina ivi prevista in ordine alla destinazione di tali beni trovi applicazione anche in riferimento ai delitti di frode agro-alimentare di cui ai nuovi articoli 517-quater.1, 517-sexies, 517-septies.

L'articolo 11, oltre ad intervenire in materia di classificazione degli olii di oliva e di sansa di oliva, ridisciplina, anche sul piano sanzionatorio, i divieti e gli obblighi a carico degli operatori ai fini della vendita o della messa in commercio per il consumo o della detenzione per uso alimentare dei suddetti olii. In particolare la disposizione in esame introduce tre nuovi articoli (articoli da 1-bis a 1-quater) nel decreto legislativo 23 maggio 2016, n. 103, che prevede «Disposizioni sanzionatorie per la violazione del regolamento (UE) n. 29/2012 relativo alle norme di commercializzazione dell'olio di oliva e del regolamento (CEE) n. 2568/91 relativo alle caratteristiche degli olii di oliva e degli olii di sansa d'oliva, nonché ai metodi ad essi attinenti.»

L'articolo 12, ricorda di nuovo, reca in primo luogo una serie di abrogazioni conseguenti alla riforma dei reati agroalimentari introdotta dal provvedimento in esame, relative ad articoli del codice penale (comma 1), della legge 13 novembre 1960, n. 1407 recante norme per la classificazione e la vendita degli olii di oliva (comma 2) e della legge 30 aprile 1962, n. 283 in materia di disciplina igienica della produzione e della

vendita delle sostanze alimentari e delle bevande (comma 3). Il comma 4 interviene con una modifica di coordinamento sull'articolo 9, terzo comma della legge 24 novembre 1981, n. 689, in conseguenza della quale con il medesimo articolo 9, terzo comma, si afferma il principio di specialità in forza del quale quando i fatti descritti dall'articolo 5 della legge n. 283 del 1962 (in materia di illeciti alimentari) sono puniti sia a titolo di illecito penale che a titolo di illecito amministrativo si applica la sanzione penale. L'articolo 12, comma 5, reca, infine, una disposizione transitoria per la quale le disposizioni del disegno di legge che sostituiscono sanzioni penali con sanzioni amministrative si applicano anche alle violazioni commesse anteriormente alla data di entrata in vigore della legge sempre che il procedimento penale non sia stato definito con sentenza o con decreto divenuti irrevocabili. Si applicano, in quanto compatibili, le disposizioni di cui agli articoli 2 (Sanzioni amministrative pecuniarie), 4, comma 1 (Autorità competente) e 102 (Trasmissione degli atti all'autorità amministrativa e procedimento sanzionatorio) del decreto legislativo n. 507 del 30 dicembre 1999, recante depenalizzazione dei reati minori e riforma del sistema sanzionatorio.

Infine l'articolo 13 reca la clausola di invarianza finanziaria.

Nessuno chiedendo di intervenire, rinvia il seguito dell'esame ad altra seduta.

**Ratifica ed esecuzione dell'Accordo di cooperazione nel settore della difesa tra il Governo della Repubblica italiana e il Governo della Repubblica argentina, fatto a Roma il 12 settembre 2016.**

**C. 2631 Governo, approvato dal Senato.**

(Parere alla III Commissione).

*(Esame e rinvio).*

La Commissione inizia l'esame del provvedimento.

Martina NARDI, *presidente e relatrice*, in sostituzione del relatore Giuseppe Chiazese, impossibilitato a partecipare alla seduta, ricorda che la X Commissione è chia-

mata a esaminare, ai fini del parere alla III Commissione, il disegno di legge C. 2631 Governo, approvato dal Senato, recante « Ratifica ed esecuzione dell'Accordo di cooperazione nel settore della difesa tra il Governo della Repubblica italiana e il Governo della Repubblica argentina, fatto a Roma il 12 settembre 2016 ». Osserva che l'Accordo tra l'Italia e l'Argentina nel settore della difesa intende fornire un'adeguata cornice giuridica per l'avvio di forme strutturate di cooperazione bilaterale tra le Forze armate dei due Stati, al fine di consolidare le rispettive capacità difensive, di migliorare la comprensione reciproca sulle questioni della sicurezza, nonché di indurre positivi effetti, indiretti, nei settori produttivi e commerciali coinvolti dei due Paesi. È destinato a sostituire l'Accordo di cooperazione in materia di difesa tra il Governo della Repubblica italiana ed il Governo della Repubblica argentina, sottoscritto a Roma il 6 ottobre 1992, ratificato con la legge n. 173 del 1996 ed entrato in vigore il 21 luglio 1997.

Fa presente che l'Accordo è composto da 12 articoli preceduti da un breve preambolo che ribadisce i valori della pace, della stabilità dell'ordine internazionale e dell'impegno comune alla Carta delle Nazioni Unite. Dopo aver enunciato principi e scopi dell'Intesa (articolo 1), individua le modalità attuative e i settori della cooperazione bilaterale, riferendosi in particolare alla elaborazione di appositi piani annuali e pluriennali ed alla organizzazione di visite reciproche di delegazioni, scambi di esperienze tra esperti e partecipazione a corsi ed esercitazioni militari; per quanto riguarda i campi di cooperazione, sono compresi i settori della sicurezza comune e politica di difesa, della ricerca, sviluppo e acquisto di materiali e servizi per la difesa, delle operazioni di mantenimento della pace sotto l'egida delle Nazioni Unite, dell'organizzazione e impiego di Forze armate, della formazione delle Forze Armate e della sanità militare mentre per quanto riguarda le modalità di cooperazione, tra le altre, si prevede il sostegno a iniziative commerciali relative ai materiali e ai servizi della Difesa (articolo 2).

Segnala che i successivi articoli disciplinano gli aspetti finanziari dell'Accordo (articolo 3), quelli giurisdizionali (articolo 4) e le questioni relative al risarcimento dei danni (articolo 5).

Evidenzia come di particolare interesse per la Commissione gli articoli 6 e 7. L'articolo 6 disciplina la cooperazione nel settore dei prodotti della difesa che potrà avvenire solo in conformità dei rispettivi ordinamenti giuridici e limitatamente alle categorie di armamenti elencate, tra cui, navi, aeromobili, carri, armi da fuoco automatiche, armamento di medio e grosso calibro, bombe, mine (con espresso divieto delle mine anti-uomo), esplosivi, sistemi elettronici per uso militare, materiali speciali blindati per addestramento militare, materiali specifici per l'addestramento militare, macchine ed equipaggiamento costruiti per la fabbricazione, il collaudo e il controllo di armi e munizioni; equipaggiamento speciale per uso militare. L'equipaggiamento dei suddetti materiali potrà avvenire o con operazioni dirette tra le Parti, oppure tramite società private autorizzate dai rispettivi Governi, mentre l'eventuale riesportazione verso Paesi terzi del materiale acquisito potrà essere effettuata solo con il preventivo benestare della Parte cedente. Come ricordato dalla relazione allegata al provvedimento, ai sensi del combinato disposto della legge 9 luglio 1990, n. 185 e del relativo nuovo regolamento di esecuzione, l'Accordo può essere considerato un'apposita intesa intergovernativa, di per sé idonea a semplificare le procedure di autorizzazione alle trattative contrattuali e/o all'esportazione ed importazione di materiali d'armamento, fatti salvi i divieti imposti dalla citata legge n. 185 del 1990. Il paragrafo 2) stabilisce le modalità per lo svolgimento delle attività di cooperazione nel settore dell'industria della difesa e della politica degli approvvigionamenti, della ricerca, dello sviluppo degli armamenti e delle apparecchiature militari che si articolerà mediante: *a)* ricerca scientifica, test e progettazione; *b)* scambio di esperienze nel campo tecnico; reciproca produzione, modernizzazione e scambio di servizi tecnici in settori stabiliti dalle Parti;

*c)* sostegno all'industria della difesa e agli organi di governo per intraprendere la cooperazione nell'ambito dei prodotti militari.

L'articolo 7 impegna le Parti ad adoperarsi per garantire la protezione della proprietà intellettuale, inclusi i brevetti, di quanto sviluppato in conformità con l'Accordo in esame, nel rispetto delle leggi nazionali e degli accordi internazionali in materia sottoscritti dalle Parti.

Osserva, inoltre, che l'Accordo disciplina altresì le modalità per il trattamento di informazioni, documenti e materiali classificati (articolo 8), definisce le modalità di risoluzione delle eventuali controversie interpretative o applicative (articolo 9), stabilisce l'entrata in vigore (articolo 10), prevede la possibilità di emendarne i contenuti o di integrarli mediante protocolli aggiuntivi (articolo 11) e definisce la sua durata come illimitata stabilendo tuttavia le modalità per una sua eventuale denuncia (articolo 12).

Il disegno di legge di ratifica, che ricorda nuovamente è stato già approvato dal Senato il 5 agosto scorso, si compone di cinque articoli. Gli articoli 1 e 2 contengono rispettivamente l'autorizzazione alla ratifica e l'ordine di esecuzione dell'Accordo. L'articolo 3 riguarda la copertura finanziaria. L'articolo 4 contiene una clausola di invarianza finanziaria e stabilisce che agli eventuali oneri si fa fronte con apposito provvedimento legislativo mentre, infine, l'articolo 5 reca disposizioni circa l'entrata in vigore.

Nessuno chiedendo di intervenire, rinvia il seguito dell'esame ad altra seduta.

**Norme per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani e della cura delle malattie rare.**

**Testo unificato C. 164 Paolo Russo e abb.**

(Parere alla XII Commissione).

(Esame e rinvio).

La Commissione inizia l'esame del provvedimento.

Maria Teresa BALDINI (FI), *relatrice*, ricorda che la X Commissione è chiamata

a esaminare, ai fini del parere alla XII Commissione, il testo unificato C. 164 Paolo Russo e abb., recante « Norme per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani e della cura delle malattie rare » che detta disposizioni dirette ad agevolare ed a garantire la cura delle malattie rare ed il sostegno alla ricerca ed alla produzione dei farmaci orfani finalizzati alla terapia delle medesime malattie.

Passando all'illustrazione del testo unificato, fa presente che al Capo I (articoli 1-3) l'articolo 1 espone le finalità della proposta di legge che è volta tutelare il diritto alla salute delle persone affette da malattie rare, attraverso misure volte a garantire: l'uniformità territoriale nella erogazione delle prestazioni e dei medicinali, inclusi quelli orfani; il coordinamento, l'aggiornamento periodico dei livelli essenziali di assistenza e dell'elenco delle malattie rare; il coordinamento, il riordino e il potenziamento della Rete nazionale per le malattie rare comprensiva dei centri che fanno parte delle Reti di riferimento europee « ERN », per la prevenzione, la sorveglianza, la diagnosi e la terapia delle malattie rare; il sostegno alla ricerca.

L'articolo 2 definisce malattie rare quelle malattie, comprese quelle di origine genetica, che presentano una cosiddetta bassa prevalenza e cioè una prevalenza inferiore a cinque individui su diecimila. Sono altresì definite come malattie ultra rare quelle caratterizzate (ai sensi del regolamento (UE) 536/2014) da una prevalenza inferiore a un individuo su cinquantamila (comma 2) mentre rientrano tra le malattie rare anche i tumori rari la cui identificazione deriva dal criterio d'incidenza, in conformità ai criteri internazionali e concordati a livello europeo e dall'Intesa del 21 settembre 2017 tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano per la realizzazione della Rete nazionale dei tumori rari (comma 3).

L'articolo 3 reca la definizione di farmaco orfano secondo criteri conformi a quanto stabilito dall'articolo 3 del regolamento (CE) n. 141/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 1999.

Il Capo II (articoli 4-6) reca disposizioni in materia di piano diagnostico terapeutico assistenziale personalizzato e livelli essenziali di assistenza per le malattie rare, assistenza farmaceutica e disposizioni per assicurare l'immediata disponibilità dei farmaci orfani e istituisce il Fondo di solidarietà per le persone affette da malattie rare. Nel dettaglio, l'articolo 4 prevede che i centri di riferimento di cui al decreto del Ministro della sanità 18 maggio 2001, n. 279, definiscono il piano diagnostico terapeutico assistenziale personalizzato, che i trattamenti sanitari, in essi compresi e indicati come essenziali, sono a totale carico del Servizio sanitario nazionale e che siano inseriti nei livelli essenziali di assistenza (LEA) le prestazioni rese nell'ambito del percorso diagnostico a seguito di sospetto di malattia rara (comprese le prestazioni correlate al monitoraggio clinico, le terapie farmacologiche, anche innovative, i medicinali innovativi o non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica e i farmaci *off label* – ovvero prescritti al di fuori della loro indicazione d'uso –, i prodotti dietetici, le formulazioni galeniche e magistrali allestite presso le farmacie ospedaliere, le cure palliative e le prestazioni di riabilitazione motoria, logopedica, respiratoria, vescicale, neuropsicologica e cognitiva, di terapia psicologica e occupazionale, di trattamenti nutrizionali, in regime ambulatoriale, semiresidenziale, residenziale e domiciliare nonché le prestazioni sociosanitarie di cui al Capo IV del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017). Sono a carico del Servizio sanitario nazionale altresì i dispositivi medici o di presidi sanitari, compresa la manutenzione e l'eventuale addestramento all'uso. Infine, nelle more del perfezionamento della procedura di aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, si provvede ad aggiornare l'elenco delle malattie rare nonché le prestazioni necessarie al loro trattamento.

L'articolo 5 individua i soggetti che possono erogare i farmaci per le malattie rare e detta disposizioni per assicurare l'imme-

diata disponibilità dei farmaci orfani. Segnala, in particolare, che in deroga al vigente regolamento è consentita l'importazione di farmaci in commercio in altri Paesi anche per usi non autorizzati nei Paesi di provenienza sempre che siano richiesti da una struttura ospedaliera, anche se utilizzati per assistenze domiciliari: questi sono comunque posti a carico del Servizio sanitario nazionale.

L'articolo 6, inoltre, istituisce il Fondo di solidarietà per le persone affette da malattie rare, destinato al finanziamento delle misure per il sostegno del lavoro di cura e assistenza delle persone affette da malattie rare, con una percentuale di invalidità pari al 100 per cento e per la quale necessita di assistenza continua, il cui regolamento di attuazione, demandato ad un decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali (di concerto con il Ministro della salute e con il Ministro dell'economia e delle finanze, sentito l'Istituto nazionale della previdenza sociale) da adottarsi entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della legge, dovrà disciplinare le misure finalizzate: a riconoscere benefici e contributi per il sostegno e la cura delle persone affette da malattie rare in funzione della disabilità e dei bisogni assistenziali; a garantire il diritto all'educazione e alla formazione delle persone affette da malattie rare assicurando che il piano terapeutico sia effettuato anche in ambiente scolastico; a favorire l'inserimento lavorativo della persona affetta da una malattia rara, garantendo la possibilità di mantenere una condizione lavorativa autonoma.

Il Capo III (articoli 7-10) reca disposizioni sul Centro nazionale, sul Comitato nazionale e sulla Rete per le malattie rare. L'articolo 7 stabilisce che il Centro nazionale per le malattie rare, che svolge attività di ricerca, consulenza e documentazione sulle malattie rare e i farmaci orfani finalizzate alla prevenzione, al trattamento e alla sorveglianza delle stesse, è la sede del Registro nazionale malattie rare.

L'articolo 8 stabilisce che entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della legge, con decreto del Ministro della salute, è istituito il Comitato nazionale per le ma-

lattie rare con funzioni di indirizzo, di coordinamento e definizione delle linee strategiche delle politiche nazionali e regionali in materia di malattie rare. Composizione e modalità di funzionamento sono stabiliti nei commi 2 e 4; quest'ultimo rende possibile, per i suoi componenti, il solo riconoscimento del rimborso delle spese effettivamente sostenute previste dalla normativa vigente.

L'articolo 9 reca disposizioni circa l'approvazione, ogni tre anni (ma in sede di prima attuazione esso è adottato entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della legge), del Piano nazionale per le malattie rare, con il quale sono definiti gli obiettivi e gli interventi pertinenti nel settore delle malattie rare. L'approvazione di tale piano, ai sensi del comma 1, avviene con Accordo da stipulare in sede di Conferenza permanente Stato-regioni, sentiti il Comitato e il Centro nazionale per le malattie rare; con il medesimo Accordo è altresì disciplinato il riordino della Rete nazionale delle malattie rare, articolata nelle reti regionali e interregionali, con l'individuazione dei compiti e delle funzioni dei centri di coordinamento, dei centri di riferimento e dei centri d'eccellenza che partecipano allo sviluppo delle reti di riferimento europee ERN (*European Reference Network*), che riuniscono centri specializzati di cure sanitarie e laboratori nei diversi Stati membri per la *governance* ed il coordinamento delle cure delle malattie rare nell'Unione europea.

L'articolo 10 disciplina i flussi informativi delle reti per le malattie rare, al fine di produrre nuove conoscenze, monitorare l'attività e l'uso delle risorse nonché per valutare la qualità complessiva della presa in carico dei pazienti e attuare un monitoraggio epidemiologico. Tali flussi sono assicurati dalle regioni, attraverso i Centri regionali e interregionali di coordinamento, verso il Centro nazionale per le malattie rare.

Il Capo IV (articoli 11-14) reca disposizioni su ricerca, formazione e informazione in materia di malattie rare. L'articolo 11 dispone che il Fondo di cui all'articolo 48, comma 19, lettera a), del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269 sia integrato con ulteriore versamento pari al 2 per cento

delle spese autocertificate da parte delle aziende farmaceutiche sull'ammontare complessivo della spesa sostenuta nell'anno precedente per le attività di promozione rivolte al personale sanitario: per questa parte delle risorse il Fondo è destinato ad attività afferenti studi preclinici e clinici promossi nel settore delle malattie rare, studi osservazionali e registri di uso compassionevole di farmaci non ancora commercializzati in Italia, programmi di sorveglianza su farmaci orfani e su altri trattamenti innovativi immessi in commercio (ma ancora privi di conoscenze certe sulla loro efficacia e sulla sicurezza), ricerca e sviluppo di farmaci orfani plasmaderivati, progetti di sviluppo di test per *screening* neonatale per diagnosi di malattie rare per cui sia disponibile, o in fase di sviluppo avanzato comprovato, una cura.

Segnala come di particolare interesse per la Commissione quanto recato dall'articolo 12 che detta norme sugli incentivi per le imprese, finalizzati allo sviluppo di protocolli terapeutici o alla produzione dei farmaci orfani ai soggetti pubblici o privati che svolgono tali attività di ricerca o che finanziano progetti di ricerca sulle malattie rare o sui farmaci orfani svolti da enti di ricerca pubblici o privati. Per tali investimenti è prevista l'applicazione di un sistema di incentivi fiscali sotto forma di credito d'imposta (riconosciuto fino a euro 200.000 e nel limite massimo complessivo di 10 milioni di euro annui a decorrere dal 2021) pari al 65 per cento delle spese sostenute per l'avvio e per la realizzazione dei progetti (comma 1). Tali soggetti pubblici o privati, allo scopo di beneficiare di detti incentivi, devono inviare al Ministero dell'economia e delle finanze, entro il 31 marzo di ogni anno, il protocollo relativo alla ricerca sulle malattie rare (comma 2). Il Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro della salute e con il Ministro dell'università e della ricerca, deve stabilire, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della legge, i criteri e le modalità di attuazione delle disposizioni di incentivo, mediante regolamento adottato ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400. Il comma 4

detta disposizioni circa le modalità di indicazione nella dichiarazione dei redditi, di utilizzazione e di fruizione dei benefici. Segnala, altresì, che il comma 5 prevede che le imprese farmaceutiche e biotecnologiche che intendono svolgere studi finalizzati alla scoperta o alla registrazione e alla produzione di farmaci orfani o di altri trattamenti altamente innovativi possono accedere agli incentivi stabiliti dal decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica 8 agosto 2000. Le richieste sono approvate dal Ministro dell'università e della ricerca entro sei mesi dalla data della loro presentazione. In caso di esclusione, la comunicazione contiene in dettaglio le motivazioni e comunque lo stesso progetto di ricerca, opportunamente modificato, può essere ripresentato. Infine il comma 6 prevede che entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della legge, il Ministro dell'università e della ricerca stabilisca, con proprio decreto, che siano concesse eventuali ulteriori agevolazioni.

L'articolo 13 affida al Ministero della salute, al Ministero dell'università e della ricerca e alle regioni il compito di promuovere la tematica delle malattie rare nell'ambito della ricerca indipendente, mentre l'articolo 14 reca disposizioni in materia di formazione e informazione. In tal senso il comma 1 affida al Ministero della salute il compito di promuovere azioni utili per dare un'informazione tempestiva e corretta e sensibilizzare l'opinione pubblica sulle malattie rare, Ministero che, ai sensi, rispettivamente dei successivi commi 4 e 5, sentito il Comitato nazionale per le malattie rare, attua le relative periodiche campagne nazionali di informazione e presenta alle Camere, entro il 31 dicembre di ciascun anno, una relazione sullo stato di attuazione della legge. Il comma 2 dispone che entro tre mesi dall'entrata in vigore della legge, con Accordo in sede di Conferenza permanente Stato-regioni, siano definite le modalità per assicurare un'adeguata formazione dei professionisti sanitari, dei pazienti coinvolti e delle loro famiglie. Il comma 3 prevede che i centri di coordinamento regionali e interregionali si dotino di strumenti adeguati al fine di fornire le

informazioni necessarie per utilizzare le reti regionali e interregionali di assistenza e per orientare le persone affette dalle malattie in questione anche rispetto alle offerte assistenziali organizzate da regioni diverse da quella di rispettiva residenza.

Il Capo V (articoli 15-16) prevede, infine, disposizioni finanziarie per la copertura degli oneri e l'autorizzazione alle occorrenti variazioni di bilancio (articolo 15) nonché la clausola di salvaguardia sull'ap-

plicazione delle norme recate nelle regioni a statuto speciale e nelle province autonome di Trento e di Bolzano solo compatibilmente con i rispettivi statuti e le relative norme di attuazione (articolo 16).

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

**La seduta termina alle 18.10.**