- direttiva (UE) 2016/2341. La proposta legislativa, costituita da 12 articoli, introduce nuovi obblighi di *disclosure* per gli investitori istituzionali e gli *asset manager*, sia nei servizi di investimento aventi ad oggetto investimenti di tipo sostenibile sia, più in generale, sull'integrazione dei rischi di sostenibilità nelle scelte di investimento. La proposta di regolamento è attualmente in corso di negoziato presso il Consiglio UE. Durante il corso del negoziato stanno emergendo delle perplessità. Si esprimono delle riserve sia sul mancato riferimento, nella proposta di regolamento, a un obbligo espresso di integrazione dei fattori ESG (*Environmental, Social and Governance*) per i partecipanti ai mercati finanziari sia sulle scelte metodologiche in ordine all'intervento degli atti di secondo livello. In relazione al primo aspetto, infatti, va evidenziato come non è chiaro se l'art. 3 della proposta imponga a tutti i partecipanti ai mercati finanziari una integrazione dei fattori ESG ovvero si concentri solo sulla trasparenza. Quanto sopra va considerato anche alla luce del fatto che l'analisi dell'art. 10 potrebbe rivelare per le EPAP un trattamento diverso rispetto ad altri partecipanti al mercato finanziario. Infatti, la norma afferma esplicitamente che, nel caso di EPAP, i fattori ESG sono inclusi nelle decisioni interne e nella gestione dei rischi. In relazione al secondo aspetto, le perplessità si concentrano sulla scelta metodologica in ordine all'intervento degli atti di secondo livello in relazione all'individuazione delle misure volte ad integrare i fattori ESG nei processi decisionali degli investimenti;
3. proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica il regolamento (UE) 2016/1011 per quanto riguarda gli indici di riferimento di basse emissioni di carbonio e gli indici di riferimento di impatto positivo in termini di carbonio. La proposta legislativa è composta da due articoli ed introduce i seguenti indici di riferimento: - il *low carbon benchmark*; - il *positive carbon impact benchmark*. I suddetti indici sono introdotti attraverso la modifica, ad opera dell'art. 1, del regolamento Benchmark ((UE) 2016/1011). Il *low carbon benchmark* è l'indice di basse emissioni di carbonio, la versione "decarbonizzata" degli indici standard. Il *positive carbon impact benchmark* è un indice di impatto positivo in termini di carbonio. Attraverso queste previsioni gli investitori possono avere maggiori informazioni sull'impatto di un determinato portafoglio di investimenti in termini di emissioni. Mentre l'indice di basse emissioni di carbonio sarebbe basato su un indice standard di "decarbonizzazione", quello relativo all'impatto positivo permetterebbe ad un portafoglio di investimenti di allinearsi meglio con l'obiettivo dell'accordo di Parigi di limitare il riscaldamento globale a meno di 2 °C. La proposta di regolamento è attualmente in corso di negoziato presso il Consiglio UE. Durante il corso del negoziato stanno emergendo delle perplessità sulle scelte metodologiche in ordine all'intervento degli atti di secondo livello. Infine, la Commissione ha avviato una consultazione al fine di valutare come integrare considerazioni d'ordine ambientale, sociale e di *governance* nella consulenza fornita dalle imprese di investimento e dai distributori di prodotti assicurativi ai singoli clienti. Si tratta di un'iniziativa propedeutica alla modifica degli atti delegati che attuano la direttiva relativa ai mercati degli strumenti finanziari (MiFID II) e la direttiva sulla distribuzione assicurativa. Secondo le norme proposte, nel valutare se un prodotto di investimento soddisfa le esigenze del cliente, le imprese dovrebbero prenderne in considerazione anche le preferenze in materia di sostenibilità. Ciò dovrebbe consentire a un più ampio numero di investitori di avere accesso a investimenti sostenibili.

CAPITOLO 3

FISCALITA' E UNIONE DOGANALE

3.1 Fiscalità diretta

L'attività in materia di fiscalità diretta si focalizza principalmente sul raggiungimento di un equo ed efficiente sistema di imposizione fiscale nell'Unione Europea.

La programmazione dell'attività in materia di fiscalità diretta dell'anno 2019 è connessa alla prosecuzione dei lavori avviati sotto la Presidenza bulgara, nel corso della quale assume un ruolo centrale la pubblicazione del 21 marzo 2018 da parte della Commissione europea di due proposte per l'introduzione di misure di tassazione delle imprese digitalizzate, ovvero:

- proposta di direttiva relativa al sistema comune d'imposta temporaneo sui servizi digitali applicabile ai ricavi derivanti dalla fornitura di taluni servizi digitali;
- proposta di direttiva del Consiglio che stabilisce norme per la tassazione delle società che hanno una presenza digitale significativa.

Le due proposte sono in fase di analisi tecnica da parte dei competenti gruppi di lavoro del Consiglio dell'Unione europea e costituiscono una priorità anche per l'attuale Presidenza austriaca. Tale tematica è fortemente connessa alla discussione sul rilancio della proposta di direttiva per una base imponibile comune consolidata per l'imposta sulla società (*Common Consolidated Corporate Tax Base*), finalizzata a rimuovere gli ostacoli fiscali alla realizzazione del Mercato Interno, derivanti soprattutto dall'esistenza di 28 sistemi fiscali differenti; dall'applicazione dei prezzi di trasferimento nelle operazioni intra-gruppo; dall'impossibilità di compensare le perdite transfrontaliere e dai rischi di doppia imposizione. La nuova proposta è stata suddivisa, rispetto a quella presentata nel marzo del 2011, in due provvedimenti distinti per rendere più agevoli le negoziazioni sul tema. Il primo provvedimento (CCTB, sulle regole per la formazione di una base imponibile comune) prevedrà solo regole di formazione della base imponibile, l'altro (CCCTB, sulle regole per la formazione di una base imponibile consolidata comune) sarà comprensivo anche della parte sul consolidamento. Le attività del 2019 riguarderanno la prosecuzione della discussione sul primo provvedimento alla luce dei risultati dell'analisi d'impatto sui bilanci nazionali che è stata portata avanti dagli Stati membri nel corso del 2018 (su impulso della Presidenza bulgara), relativamente ad alcuni articoli individuati dalla Commissione ritenuti cruciali ai fini della determinazione della base imponibile.

La Commissione, inoltre, nel predisporre il testo della proposta di direttiva che introduce norme per la tassazione delle società che hanno una presenza digitale significativa, ha fatto tesoro delle passate discussioni sulla proposta di direttiva CCCTB. Le imprese che operano nel campo dell'economia digitale riescono ad essere economicamente presenti in una giurisdizione a prescindere dal requisito della "presenza fisica" dell'impresa, che è alla base degli attuali sistemi fiscali di imposizione diretta, ma non risponde più ai nuovi modelli di impresa nell'era dell'economia digitale. La proposta di direttiva CCCTB propone un approccio innovativo in tema di regole di attribuzione dei profitti per i grandi gruppi multinazionali attraverso l'utilizzo della formula di ripartizione della base imponibile basata sugli *asset*, lavoro e vendite. Tale formula dovrebbe consentire di attribuire più fedelmente i redditi generati dalle multinazionali digitali al luogo dove l'attività economica è effettivamente esercitata e il valore creato.

In merito al Gruppo Codice di Condotta, le attività del 2019 riguarderanno dossier già all'esame del gruppo: analisi dei regimi preferenziali e verifica dello smantellamento di quelli giudicati dannosi, aggiornamento delle liste relative alle giurisdizioni non cooperative, monitoraggio delle pratiche amministrative per individuarne eventuali dannosità. Nell'ambito di questi temi, continuerà l'attività di monitoraggio dell'adeguamento dei regimi fiscali esistenti di favore per i redditi da beni immateriali (*Patent box*) agli standard concordati a livello internazionale. In relazione al dialogo con i Paesi terzi, a seguito della formulazione a dicembre 2017 della prima versione di una lista europea di giurisdizioni terze non cooperative a fini fiscali, proseguirà l'attività di monitoraggio

sull'attuazione degli impegni adottati dalle giurisdizioni terze ad adeguarsi agli standard internazionali di buon governo fiscale (trasparenza, equa tassazione, contrasto alla pianificazione fiscale aggressiva), in particolare con riferimento alle giurisdizioni in via di sviluppo, alle quali è stato consentito di adeguarsi agli standard internazionali entro la fine del 2019. È, altresì, previsto che l'esercizio sia esteso ad altre giurisdizioni, dalle quali saranno acquisite le informazioni economico fiscali disponibili, al fine di sottoporre ad esame i loro sistemi fiscali secondo le regole applicate alle altre giurisdizioni rilevanti per l'anno 2017. La lista continuerà a essere aggiornata alla luce dei progressi compiuti dalle giurisdizioni. Si evidenzia che tutto l'esercizio di *listing* europeo è parallelo e complementare a quello sviluppato in ambito internazionale sulla base degli standard di trasparenza su richiesta del G20 e in ambito OCSE per verificare l'attuazione degli standard minimi di contrasto alla pianificazione fiscale aggressiva.

Proseguirà, altresì, la verifica dell'applicazione delle linee guida concordate dal gruppo su temi specifici e l'attuazione delle linee di lavoro del gruppo concordate nel *work package* 2015.

Il Governo continuerà a supportare l'iniziativa "*Capacity Building Programme*" dell'OCSE, con la quale è stato sottoscritto un protocollo d'intesa per l'istituzione di una "*International Academy for Tax Crime Investigation*" presso la Scuola di Polizia Economico-Finanziaria della Guardia di Finanza.

In tale ambito, per il 2018, sono pianificate iniziative formative rivolte a partecipanti di Paesi OCSE e ad Amministrazioni fiscali di Paesi non facenti parte della citata Organizzazione; per il 2019, sono pianificate quattro iniziative formative, rivolte a rappresentanti di Paesi appartenenti all'OCSE, nonché ad Amministrazioni fiscali di Paesi terzi rientranti nell'area di interesse della citata Organizzazione internazionale.

Per quanto attiene alla cooperazione amministrativa nel settore delle imposte dirette, il Governo continuerà a seguire i lavori del *Peer Review Group* del *Global Forum OCSE*, in vista della nuova tornata di *reviews* che interesserà vari Paesi nel 2019.

3.2 Fiscalità indiretta

Nella programmazione dell'attività in materia di fiscalità indiretta per l'anno 2019, proseguiranno le iniziative legate alla riforma dell'IVA, avviate nel 2010 con il "Libro Verde sul futuro dell'IVA", proseguite nel 2011 con la "comunicazione della Commissione sul futuro dell'IVA" (Libro Bianco) e, infine, formalizzate nel Piano d'Azione IVA del 7 aprile 2016 e dalla comunicazione "*On the follow-up to the Action Plan on VAT. Towards a single EU VAT area - Time to act*", del 4 ottobre 2017. Quest'ultima è accompagnata da varie proposte volte a introdurre i principi generali del regime definitivo IVA e alcune misure di adeguamento del regime attuale.

In particolare, oltre alle proposte del c.d. "Pacchetto IVA e-commerce" (prestazione di servizi e vendita a distanza di beni, e interventi di adeguamento al regolamento d'esecuzione della direttiva IVA e al regolamento per la cooperazione amministrativa in materia di IVA), già adottate in ECOFIN il 5 dicembre 2017, la Commissione europea sta implementando il seguente cronoprogramma previsto per l'anno 2019:

- introduzione di alcune semplificazioni al regime attuale IVA in vista dell'adozione del regime definitivo.
- Introduzione degli elementi fondamentali del regime definitivo IVA basato sul principio di tassazione nel paese di destinazione.
- Riforma delle aliquote IVA in vista del regime definitivo IVA.

Sarà, inoltre, confermata la partecipazione attiva dell'Italia alle riunioni del Gruppo sul Futuro dell'IVA, in seno alla Commissione europea, concernente la revisione del regime degli scambi intracomunitari, con particolare riferimento alla responsabilità ai fini IVA delle piattaforme *online* per il commercio elettronico (c.d. "*marketplaces*").

L'Italia parteciperà nel corso del 2019 al processo di approvazione delle seguenti richieste di deroga alla direttiva IVA, entrambe con scadenza 31 dicembre 2019:

- "decisione di esecuzione (UE) 2016/1982 del Consiglio dell'8 novembre 2016, recante modifica della decisione 2007/441/CE che autorizza la Repubblica italiana ad applicare

misure di deroga all'articolo 26, paragrafo 1, lettera a), e all'articolo 168 della direttiva 2006/112/CE”;

- “decisione di esecuzione (UE) 2016/1988 del Consiglio dell’8 novembre 2016, recante modifica della decisione 2013/678/UE che autorizza la Repubblica italiana ad applicare misure di deroga all'articolo 285 della direttiva 2006/112/CE”.

Il rinnovo della deroga 2016/1988 è strettamente collegato a misure in corso di introduzione e al decreto di attuazione del terzo settore, salvo che nel frattempo non intervenga l’adozione della “proposta di direttiva del Consiglio che modifica la direttiva 2006/112/CE relativa al sistema comune d'imposta sul valore aggiunto per quanto riguarda il regime speciale per le piccole imprese (COM/2018/021)”.

Con riguardo alle accise, allo stato attuale, sono in corso le discussioni, in sede di tavoli tecnici del Consiglio UE, sulla proposta di revisione della direttiva 2008/118/UE relativa al regime generale delle accise gravanti su bevande alcoliche, tabacchi e prodotti energetici e della direttiva 1992/83/CE concernente il regime specifico delle accise applicate agli alcolici.

Proseguiranno, infine, i lavori, in cooperazione rafforzata, finalizzati all’introduzione di un’imposta armonizzata sulle transazioni finanziarie (FTT). L'Italia parteciperà attivamente alle sessioni di lavoro, sia formali che informali, in vista della definizione di una bozza di modifica della proposta originaria della Commissione.

Con riferimento all’IVA e alle altre imposte indirette, il Governo proseguirà la cooperazione con i partner europei ai fini del contrasto alle frodi intraunionali c.d. “carosello”, sia dal punto di vista normativo collaborando nella stesura del nuovo sistema definitivo dell’IVA, sia cooperando con le altre Amministrazioni nelle sedi opportune in modo da rendere lo scambio di informazioni più celere. Il Governo proseguirà ad operare nel network “Eurofisc”, istituito con il regolamento UE 904/2010 del 7 ottobre 2010, mediante la partecipazione di propri funzionari ai suoi diversi ambiti di lavoro.

Ulteriore strumento di cooperazione, nel settore del contrasto all’evasione e alle frodi, è costituito dai controlli multilaterali, rivelatisi strumento particolarmente efficace, che il Governo ha intenzione di promuovere, anche usufruendo delle recenti modifiche del citato regolamento 904/2010 tese a facilitare la cooperazione amministrativa tra i Paesi membri.

3.3 Cooperazione amministrativa

Nell’ambito dell’attività di cooperazione, il Governo opererà attivamente attraverso l’impiego degli strumenti amministrativi e di *intelligence*, sviluppando i rapporti con gli organi collaterali esteri attraverso il proprio *network* di “esperti” ex D.lgs. 68/2001.

Continuerà ad attuare la cooperazione amministrativa per il contrasto all’evasione fiscale transnazionale avvalendosi degli strumenti internazionali contro le doppie imposizioni, previsti dalla direttiva 2011/16/UE, dalla Convenzione OCSE/OECD per lo scambio delle informazioni in materia di imposte dirette (MAAC) e dal regolamento 904/2010.

Inoltre, il Governo continuerà a partecipare al Programma Comunitario “FISCALIS 2014-2020”, nell’ambito del quale sono effettuati scambi di funzionari, organizzati seminari sul recepimento normativo e costituiti specifici gruppi di lavoro sulle materie di interesse.

3.4 Unione doganale

Tra le proposte prioritarie in sospeso, indicate dalla Commissione europea nel proprio Programma di lavoro per il 2019, il Governo seguirà con particolare attenzione la proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che istituisce il programma “Dogana” per la cooperazione nel settore doganale – COM(2018)442 e la proposta di regolamento che istituisce, nell’ambito del Fondo per la gestione integrata delle frontiere, lo Strumento di sostegno finanziario relativo alle attrezzature per il controllo doganale – COM(2018)474.

Il COM(2018)442 è un’iniziativa settoriale che ricade nel più ampio ambito della proposta presentata dalla Commissione il 2 maggio 2018 per il QFP 2021-2027 con la quale vengono indicate le linee di gestione e le priorità del bilancio UE dopo il 2020. Nello specifico, nel quadro della linea di bilancio “Mercato Unico, innovazione e agenda digitale”, l’iniziativa legislativa della Commissione prevede un nuovo programma Dogana con l’obiettivo di sostenere e migliorare la cooperazione tra le amministrazioni doganali degli Stati membri in molteplici settori quali lo scambio di informazioni e dati, agevolazione degli scambi commerciali e tutela degli interessi finanziari dell’UE da attuarsi anche attraverso la predisposizione di strategie migliori di gestione del rischio. La proposta indica quale data di applicazione il 1° gennaio 2021 e pertanto si riferisce ad una Unione Europea a 27 Stati dovendo tenere conto del recesso del Regno Unito. La proposta è stata presentata al Gruppo Unione Doganale del Consiglio a luglio 2018. La valutazione delle finalità generali del progetto legislativo è positiva. Infatti il Programma è apprezzabile in quanto si propone di fornire assistenza alle autorità doganali affinché operino come un’amministrazione unica. Da una prospettiva nazionale verrà sottolineato che le dogane dell’UE dovrebbero anche esplorare nuovi metodi collaborativi e modelli di innovazione (es. *Internet of things*) per una significativa riduzione dei tempi e degli obblighi relativi allo sdoganamento delle merci, grazie all’introduzione di nuovi processi informatizzati.

Anche il COM(2018) 474 si inserisce nell’ambito del capitolo del QFP 2021-2027 relativo alla Gestione Integrata delle Frontiere ma lo distingue tramite una specifica linea di bilancio, separata da quella per i controlli sulle persone. Il nuovo Strumento proposto relativo alle attrezzature per il controllo doganale punta a migliorare l’equivalenza nell’esecuzione dei controlli doganali in tutti gli Stati membri al fine di evitare la diversione dei flussi di merci verso i punti più deboli. Un intervento specifico dell’Unione a favore delle attrezzature per il controllo doganale permetterà di sostenere l’acquisto, la manutenzione e l’aggiornamento delle attrezzature di rilevamento ammissibili per i controlli doganali in senso ampio.

La proposta è pienamente conforme agli obiettivi dell’Unione doganale e contribuirà al loro conseguimento. Garantire controlli doganali equivalenti alla frontiera esterna dell’UE è, infatti, fondamentale per evitare la diversione dei flussi delle merci verso i punti più deboli ed è importante non solo per il ruolo tradizionale svolto dalle dogane nella riscossione delle entrate, ma anche per garantire la sicurezza. Nel contempo tali controlli sulla circolazione delle merci attraverso le frontiere esterne non dovrebbero ostacolare, ma agevolare, il commercio legittimo. Attualmente, infatti, si riscontrano squilibri che sono in parte dovuti a differenze nelle capacità e nelle risorse disponibili negli Stati membri. La loro capacità di reagire alle sfide generate dalla costante evoluzione, a livello mondiale, dei modelli operativi e delle catene di approvvigionamento dipende non solo dalla componente umana, ma anche dalla disponibilità di attrezzature per un controllo doganale moderno e affidabile. Il Governo sosterrà la proposta legislativa, la cui discussione è competenza del Gruppo Unione Doganale del Consiglio, in quanto appare utile ad una maggiore convergenza degli standard dei controlli alle frontiere esterne in tutti gli Stati membri. Inoltre la previsione di una specifica linea di bilancio sembra garantire maggiore chiarezza di gestione dei due aspetti dei controlli frontalieri (persone e merci), oltre che migliorare il coordinamento tra le diverse autorità che intervengono in tali controlli. In sede di approfondimento della proposta si riterrà utile proporre che lo strumento finanziario possa essere utilizzato per l’acquisto coordinato di apparecchiature, tramite appalti UE, per potenziare le economie di scala e la condivisione dei dati tra Stati membri (in particolare per le attrezzature scanner d’avanguardia e per la interconnessione di banche dati).

Disciplina normativa e cooperazione amministrativa in materia di accise

La Commissione europea ha presentato al Consiglio UE, nello scorso mese di maggio, due proposte di Direttive, rispettivamente di modifica della direttiva recante la disciplina sull’alcol e le bevande alcoliche (direttiva 92/83/CEE) e di quella orizzontale in materia di accise (direttiva 2018/118/CE) nonché, correlate a quest’ultima, la proposta di modifica del regolamento del Consiglio n. 389/2012 sulla cooperazione amministrativa in materia di accise; infine, la proposta di decisione del Consiglio e del Parlamento europeo sulla informatizzazione dei movimenti e dei controlli dei

prodotti sottoposti ad accisa. Si tratta di interventi particolarmente significativi che, per un verso, interessano la disciplina generale delle accise, per l'altro, uno specifico settore dell'imposta con un profondo impatto su interi comparti economici. I lavori proseguiranno nel 2019 e il Governo sarà impegnato per assicurare che la partecipazione al dibattito nella sede comunitaria sia orientata al miglior contemperamento della tutela degli interessi nazionali con quelli unionali.

Il Governo assicurerà lo scambio di informazioni tramite l'Ufficio centrale di coordinamento, costituito con decreto del Ministro dell'Economia e delle Finanze datato 10 maggio 2018, in attuazione dell'art. 3 della L. 217/2008, di ratifica ed esecuzione della Convenzione Napoli II, con il compito di gestire le richieste di assistenza e cooperazione in materia doganale da e verso i Paesi dell'Unione europea.

Promuoverà, inoltre, il ricorso al regolamento (CE) n. 515/97 in materia di cooperazione tra le autorità amministrative competenti degli Stati membri, nonché tra questi e la Commissione Europea al fine di garantire il rispetto della normativa in materia doganale.

Con l'entrata in vigore del regolamento UE 389/2012, in materia di cooperazione amministrativa nel settore delle accise, e nelle more dell'emanazione del provvedimento ministeriale attuativo, il Governo continuerà ad assicurare il coordinamento con i servizi paritetici degli altri Stati membri.

L'esecutivo, inoltre, continuerà a favorire lo scambio di informazioni e l'assistenza operativa nei confronti dell'ufficio europeo della lotta antifrode (OLAF) nel settore della tutela degli interessi finanziari dell'UE.

CAPITOLO 4

IMPRESE, CONCORRENZA E CONSUMATORI

4.1 Politiche industriali, PMI, Start up e reti d'impresa

L'impegno del Governo, in materia di politiche industriali, sarà teso alla diffusione dei temi *dell'high performance computing* (HCP), dell'intelligenza artificiale (AI), della *cybersecurity*, delle competenze digitali, al fine di contribuire alla trasformazione digitale dell'industria e dell'intero settore pubblico e privato.

Il 2019 sarà cruciale per definire i termini del negoziato relativo alla proposta di regolamento del Consiglio sul QFP 2021-2027 (COM (2018) 322). L'attenzione del Governo, negli ambiti della politica industriale, sarà particolarmente volta a garantire l'adeguatezza degli strumenti di intervento a sostegno della trasformazione digitale dell'industria, del suo contributo alla decarbonizzazione e dell'utilizzo di modelli di produzione sempre più circolari, con particolare riguardo alle PMI, soprattutto in riferimento agli strumenti previsti nella Rubrica 1 "Mercato unico, innovazione e agenda digitale". L'azione del Governo sarà tesa a garantire una struttura di *governance* che assicuri il coordinamento delle azioni proposte nei diversi programmi, quali il *Single Market Programme*, *InvestEU*, Programma Europa digitale ed Orizzonte Europa. In particolare, si sosterrà l'esigenza di una *governance* del fondo InvestEU per la parte delle garanzie a sostegno delle PMI, di un coordinamento nell'ambito di Europa digitale per le trasformazioni digitali in linea con le azioni portate avanti dal Governo, e un'attenzione particolare su Orizzonte Europa per il mantenimento della componente dedicata alle PMI "*SME windows*". L'impegno del Governo sarà anche rivolto all'individuazione e prioritizzazione a livello europeo delle catene del valore strategico, alla definizione dei rispettivi piani di azione europei ed all'individuazione degli strumenti di intervento più idonei. A tale riguardo, l'azione sarà volta a facilitare il finanziamento delle catene del valore, individuate anche attraverso la revisione, entro il 2020, della legislazione relativa all'attuazione di importanti progetti di comune interesse europeo (IPCEI). In tale ambito, ed in attuazione del Piano Nazionale Impresa 4.0, è in fase di conclusione il procedimento per la costituzione degli otto Centri di competenza ad alta specializzazione (*Competence center*), distribuiti sul territorio nazionale con lo scopo di supportare l'innovazione delle piccole, medie e grandi imprese italiane, favorendo il trasferimento di soluzioni tecnologiche e l'innovazione nei processi produttivi e/o nei prodotti. Tali centri, unitamente ai Punti di Impresa Digitale e agli *Innovation Hub* rappresentano il network nazionale di Impresa 4.0 e si configurano in linea con il Programma europeo dei *Digital Innovation Hub*. L'esperienza italiana dei costituendi centri di competenza (CC) risulta, quindi, pienamente allineata allo scenario europeo in termini di strategia, di organizzazione e di *policy* di medio-lungo periodo. Inoltre il 6 giugno 2018, la Commissione europea ha adottato il Programma *Digital Europe* (DEP), che prevede, nel piano finanziario pluriennale 2021-2027, uno stanziamento di 9,2 miliardi di euro sul digitale distribuiti su cinque aree tematiche tra le quali l'intelligenza artificiale, che ne assorbe 2,5 miliardi. Il Governo partecipa ai tavoli negoziali (es. *Sherpa meeting*) per l'elaborazione e il monitoraggio del Piano coordinato per lo sviluppo dell'Intelligenza Artificiale in Europa ("*European Coordinated Action Plan on the development of Artificial Intelligence in Europe*") sotto l'egida della DG CONNECT e in coordinamento con il Consiglio Competitività. Tale linea d'azione deriva dalla Dichiarazione sulla cooperazione per l'Intelligenza Artificiale, firmata dai rappresentanti di 27 Paesi membri ad aprile 2018, e dalla successiva Comunicazione della Commissione europea sull'Intelligenza Artificiale per l'Europa. Le aree tematiche al centro del Piano Coordinato sono: 1. spazio comune dei dati, 2. ricerca e innovazione, 3. competenze della forza lavoro, 4. strutture per test delle nuove tecnologie, 5. accesso alla tecnologia e alla finanza, 6. quadro etico e regolamentare, 7. AI (*Artificial Intelligence*) applicata ai servizi pubblici. Infine, a settembre 2018 il Governo ha firmato la Dichiarazione congiunta dei Paesi membri dell'Ue sulla *blockchain*, sancendo in tal modo l'adesione dell'Italia alla *partnership* europea. Proprio nei due ambiti appena descritti (intelligenza artificiale e *blockchain*), ed in linea con le priorità stabilite nella

lettera d'intenti del Presidente della Commissione europea -"Priorità 2: un mercato unico del digitale connesso", il Governo ha avviato i lavori, che si concluderanno nel 2019, finalizzati all'elaborazione di due distinte Strategie nazionali, una sull'Intelligenza Artificiale e l'altra in materia di tecnologie basate su registri distribuiti e *blockchain*, in raccordo con le raccomandazioni del piano di azione coordinato sull'AI promosso dalla Commissione europea. Infine, nel corso del 2019 sarà curata la redazione della Relazione al Parlamento da parte del Garante per le micro piccole e medie imprese, all'interno della quale saranno forniti elementi relativi all'attuazione nell'ordinamento italiano della comunicazione della Commissione europea del 2008 sull'attuazione dello *Small Business Act* (SBA) e della sua revisione del 2011.

Su tali materie è prevista la partecipazione ad alcune riunioni a Bruxelles da parte del Garante per le PMI, nominato anche *SME Envoy* da parte della Commissione europea. Si continuerà la collaborazione, attraverso la competente rappresentanza nazionale per lo SBA, con il Consorzio che ha ricevuto l'incarico per condurre le attività di osservatorio sull'implementazione dello *Small Business Act* a livello europeo, al fine di fornire un supporto per l'elaborazione dei *Fact Sheet* sull'Italia.

In materia di ristrutturazione e insolvenza delle imprese in difficoltà, nel novembre 2016, la Commissione europea ha presentato una proposta di direttiva (COM (2016) 723) sulle procedure di ristrutturazione e insolvenza, al fine di consolidare quanto indicato nella raccomandazione del 2014 ed armonizzare le diverse discipline degli Stati membri.

La proposta di direttiva tiene ampiamente presenti e privilegia le indicazioni della citata raccomandazione della Commissione UE, i punti di vista presi in considerazione riguardano, sia i meccanismi di *alert* preventivo rispetto alla crisi d'impresa, sia i meccanismi di carattere negoziale da adoperare in sede di ristrutturazione dei debiti aziendali. Al riguardo, si rappresenta che a livello nazionale di tali esigenze tiene ampiamente conto la legge delega per la riforma della disciplina delle crisi di impresa e dell'insolvenza (L. n. 155/2017).

4.2 Politiche per la concorrenza

Ultimata nel 2018 la discussione sulla direttiva sul rafforzamento dei poteri delle autorità antitrust, per la quale nel 2019 saranno avviati i lavori di recepimento, il Governo seguirà le azioni che la Commissione intenderà intraprendere in merito alle nuove sfide poste dall'uso dei *big data* e degli algoritmi nonché per rafforzare la cooperazione con gli Stati membri e con le giurisdizioni nazionali. Verranno rafforzate, inoltre, le attività di analisi di conformità con la normativa europea in materia di aiuti di Stato dei provvedimenti finanziari, con attenzione all'attività parlamentare e pre-legislativa di esame preventivo di proposte normative generali e interrogazioni parlamentari. Particolare attenzione sarà dedicata ai settori delle infrastrutture, dei trasporti, ai contratti di programma degli aeroporti regionali, per i quali la Commissione ha stabilito norme specifiche in considerazione del loro ruolo fondamentale per i collegamenti interni.

4.3 Politiche per la tutela dei consumatori

Anche per l'anno 2019 il Governo parteciperà ai lavori avviati presso il Consiglio dell'UE sulla proposte normativa *New Deal* per i consumatori: proposta di direttiva c.d. Omnibus COM (2018) 185 e proposta di direttiva relativa alle azioni rappresentative a tutela degli interessi collettivi dei consumatori e che abroga la direttiva 2009/22/CE COM(2018) 184.

Il Governo parteciperà, inoltre, all'eventuale processo di revisione della direttiva 29/2005/UE (UCPD) in materia di pratiche commerciali sleali.

Nell'ambito del Programma *Regulatory Fitness and Performance* (REFIT) il Governo continuerà a seguire il *Fitness Check* delle principali direttive UE sul *Consumer and Marketing Law*.

Nell'ambito dell'esercizio di valutazione del suo programma per una migliore regolamentazione (*Better Regulation*) lanciato dalla Commissione europea, quest'ultima ha richiesto un contributo alla Piattaforma REFIT attraverso un gruppo di lavoro.

La piattaforma potrebbe decidere su questa base come procedere ulteriormente ed esplorare la possibilità di emettere un parere che sarà presentato dal gruppo delle parti interessate nel gennaio 2019, in vista della sua adozione nel marzo 2019. Il parere rappresenterebbe il contributo della piattaforma REFIT all'esercizio di *Better Regulation* e la formalizzazione del suo lascito.

Per quanto riguarda la cooperazione amministrativa europea tra le Autorità nazionali responsabili dell'esecuzione della normativa che tutela i consumatori, il nuovo regolamento (UE) 2017/2394 (che abroga il vigente regolamento CE 2006/2004) entrerà in vigore dal 17 gennaio 2020.

Sarà, quindi, necessario preparare la futura attuazione del nuovo regolamento citato e realizzare le priorità 2019, definite nell'ambito del Comitato CPC a livello europeo.

Il Governo promuoverà l'adesione alle iniziative di cooperazione internazionale a tutela dei consumatori, fornendo ampia collaborazione agli altri Stati membri, supportando le attività ideate e pianificate nello specifico settore e agevolando l'azione di coordinamento e raccordo informativo con Istituzioni e Agenzie europee. Per quanto sopra, saranno valorizzate e condivise le esperienze maturate a livello nazionale e internazionale in seguito alla partecipazione a operazioni quali *"Opson"*, mirata al contrasto della contraffazione e della sofisticazione nel settore alimentare; *"In Our Sites"*, finalizzata al contrasto della pirateria commerciale *online*; *"Pangea"* per il contrasto alla produzione, importazione e commercializzazione anche *online* di farmaci contraffatti e *"Aphrodite"*, finalizzata al contrasto della commercializzazione di prodotti contraffatti e insicuri attraverso i canali dei *social network*.

4.4 Reti e servizi di comunicazione elettronica, di radiodiffusione e postali

Al fine di fornire un contributo al processo normativo dell'Unione europea in tema di comunicazioni elettroniche per il 2019 verrà assicurata la presenza ai lavori del Comitato Comunicazioni (Cocom) e dei sottogruppi di lavoro dove si discutono ed apportano contributi per le bozze di decisioni, raccomandazioni e comunicazioni della Commissione europea. Tra i temi più rilevanti si evidenziano i servizi mobili satellitari (MSS) su cui si attende ancora l'introduzione dei servizi e l'implementazione del numero unico di emergenza 112, in particolare per le soluzioni rivolte agli utenti con disabilità. In materia di audiovisivo l'adozione della nuova direttiva sui servizi di media audiovisivi è prevista entro la fine del corrente anno; al riguardo si osserva che potrebbe essere ampliata la sfera delle attività da compiere nell'ambito del Comitato di contatto di cui all'art. 29 della direttiva 2010/13/UE. Relativamente ai servizi postali continuerà la partecipazione alle sessioni del Consiglio di Amministrazione dell'UPU (Unione Postale Universale) e relativi gruppi di lavoro. Tali attività di natura regolamentare, amministrativa e legislativa sono collegate all'adozione di normative o di nuove procedure in sede comunitaria.

Una delle azioni intraprese per favorire la realizzazione del *"One Single Market"* è stata la creazione di una piattaforma per la definizione di standard comuni per favorire il *public procurement* e l'interoperabilità all'interno dell'Unione (*European Multi-stakeholder Platform on ICT Standardization* - MPS - decisione 2011/C349/04).

Le azioni a favore di una politica degli standard comuni a sostegno del mercato unico digitale, intraprese con difficoltà e inizialmente con non eccessiva attenzione, hanno poi trovato naturale attuazione nel momento in cui il programma di digitalizzazione dei Paesi è diventato una grande piazza per un mercato unico dei servizi digitali.

Si ritiene doveroso continuare a partecipare direttamente alle attività intraprese dalla MSP poiché rappresenta il punto di convergenza degli interessi degli *stakeholders*. Infatti, se da una parte si avverte la necessità di una piattaforma comune di standard, d'altra parte gli interessi dell'Unione verso un mercato interno facilitato necessitano di un'attenta partecipazione alla definizione del catalogo di standard, a tutela degli sviluppatori italiani ed europei in genere.

Alcuni settori del mercato digitale sono ancora aperti alla concorrenza anche in considerazione del fatto che le applicazioni su cui si basano i servizi digitali non sono del tutto consolidati; pertanto verranno rafforzate le attività di coordinamento già intraprese con gli Organismi di Standardizzazione Nazionali (UNI – UNINFO) e con i rappresentanti italiani degli Organismi di

Standardizzazione Europei (CENELEC). Si porrà particolare attenzione alla definizione delle regole che sottendono alla sicurezza informatica che verrà gestita in modo verticale in funzione dei settori interessati, quali la gestione dei servizi in rete (trasporti, energia, acqua, comunicazioni elettroniche) dell'internet delle cose, ed in generale dei settori non ancora armonizzati in ambito europeo.

Il Governo parteciperà attivamente all'HLIG, un gruppo di alto livello della Commissione europea, per portare contributi e informazioni sulle iniziative del nostro Paese in tema di internet *governance*. In tale sede avvengono scambi con *stakeholders* privati internazionali e rappresentanti governativi europei, coordinati dalla Commissione Europea, sui molteplici aspetti tecnici, giuridici, amministrativi che la *governance* di internet sta sempre più sviluppando.

Il Governo collaborerà attivamente con ENISA (l'Agenzia dell'Unione europea per la sicurezza delle reti e dell'informazione) in diversi ruoli e attività. Il Governo partecipa alla *governance* dell'Agenzia contribuendo alle attività dell'*Executive Management Board*, del *Management Board of Directors* e della rete degli NLO (*Network National Liaison Officer*) e seguirà gli sviluppi del *Cybersecurity Act* secondo il quale il ruolo di ENISA sarà rafforzato. Infatti la riforma in via di approvazione, intende garantire all'Agenzia un mandato permanente, consentendole di svolgere non solo attività di consulenza tecnica, ma anche compiti in parte operativi. In questo modo ENISA potrà fornire un sostegno concreto agli Stati membri, alle istituzioni europee e alle imprese in settori chiave, compresa l'attuazione della direttiva NIS. All'ENISA spetterà inoltre un ruolo di primo piano nella gestione del sistema di certificazione introdotto dal *Cybersecurity Act*. Il Governo parteciperà, inoltre, sia alla pianificazione delle esercitazioni paneuropee *cyber* per gestire le crisi di sicurezza informatica che alla esecuzione delle stesse mediante il CSIRT italiano.

Il Governo collaborerà con ECSO (*European Cyber Security Organisation*) partecipando alla *governance* dell'Organizzazione tramite il *Board of Directors* e il Napac (*National Public Authority Representatives Committee*). L'ECSO è un'organizzazione senza scopo di lucro e rappresenta la controparte contrattuale guidata dall'industria della Commissione europea per l'attuazione del partenariato pubblico-privato (cPPP) della Cyber Security. L'obiettivo principale di ECSO è sostenere tutti i tipi di iniziative o progetti che mirano a sviluppare, promuovere, incoraggiare la sicurezza informatica europea. In particolare ECSO mira a promuovere e proteggere dalle minacce informatiche il mercato unico digitale europeo, sviluppando la sicurezza informatica in Europa.

EIDAS – regolamento 910/2014 in materia di identificazione elettronica e servizi fiduciari per le transazioni elettroniche nel mercato interno

Il regolamento EIDAS che disciplina i servizi fiduciari, attuato con l'ultima modifica al Codice dell'Amministrazione Digitale, rappresenta il naturale facilitatore del mercato unico digitale azzerando, di fatto, le distanze tra i cittadini anche per quanto riguarda i rapporti fiduciari. La partecipazione al Comitato EIDAS è strategica in quanto tratta una materia non ancora armonizzata, pertanto, gestita in ogni Stato membro con diverse metodologie e differenti quadri legislativi.

Nel 2019, oltre alla partecipazione al comitato EIDAS, si porrà attenzione al mercato dei servizi ed al naturale incremento di richieste di azioni a favore del mercato dei prodotti afferenti ai servizi fiduciari e alla loro certificazione. Le azioni da intraprendere saranno coordinate con le attività di standardizzazione per favorire le PMI e le start up innovative. Si porrà particolare attenzione al mercato delle certificazioni e alla definizione degli standard, in quanto destinati ad indirizzare la produzione verso gli *stakeholders* direttamente interessati.

4.5 Made in

Il negoziato sul pacchetto '*Made In*' è formalmente ancora aperto e dopo quasi 5 anni di stallo è difficile prevedere un futuro esito positivo del dossier, considerato anche che attualmente è in corso il negoziato sul '*Goods Package*'. Pertanto, il Governo nel 2019 attenderà nuovi eventuali sviluppi del negoziato, in collaborazione con le Presidenze di turno del Consiglio dell'UE.

4.6 Normativa tecnica

Per quanto riguarda le attività di standardizzazione nel settore dell'ICT, la linea programmatica del Governo per il 2019 è quella di implementare a livello europeo un documento (linee guida, decisione, direttiva o regolamento) che fissi in modo armonizzato le attività da mettere in campo da parte delle autorità di sorveglianza nazionali nei riguardi degli enti nazionali di accreditamento previsti nel regolamento (UE) n.765/2008 e degli organismi di certificazione.

Il Governo intende proporre alla Commissione europea un tavolo di lavoro con i relativi gruppi di elaborazione e studio per sviluppare procedure omogenee per gli Stati membri sugli enti nazionali di accreditamento e sugli organismi di certificazione. La finalità di tale proposta è quella di armonizzare le strategie di intervento adottate dai paesi dell'Unione, per evitare disallineamenti, con ripercussioni sui rispettivi mercati.

Le medesime considerazioni valgono per gli organismi di certificazione i quali operano in regime di concorrenza.

Con la definizione di linee di intervento condivise e omogenee per tutti gli Stati membri si potrà applicare un regime sanzionatorio proporzionato, evitando che valutazioni di un singolo Stato membro portino a ripercussioni e distorsioni nell'ambito dell'unico sistema comunitario di accreditamento.

Il Governo intende proporre che nel documento elaborato siano previste, oltre che procedure di intervento per le autorità di vigilanza, anche programmi di finanziamento a favore degli Stati membri per l'espletamento di detta attività affinché il bilancio dello Stato non ne sia eccessivamente gravato.

La previsione di fondi per la redazione di progetti di sorveglianza e monitoraggio delle attività degli enti nazionali di accreditamento e degli organismi di certificazione consentirà di affrontare in maniera strutturale i compiti derivanti dalla normativa dell'Unione.

Il Governo vigilerà sulla corretta gestione della fase di transizione per l'applicazione del regolamento (UE) 2016/425 sui dispositivi di protezione individuale e del regolamento (UE) 2016/426 sugli apparecchi che bruciano carburanti gassosi.

Per assicurare una rigorosa applicazione del regolamento (UE) 2012/1025 sulla normazione europea, il Governo verificherà che gli organismi nazionali di normazione UNI e CEI adottino ogni iniziativa necessaria, in particolare, per promuovere ed agevolare l'accesso al sistema di normazione ed alle norme da parte delle PMI.

Le azioni di sorveglianza del mercato così come le attività di cooperazione amministrativa in ambito nazionale e comunitario, ai sensi di quanto disposto dal regolamento (CE) 765/2008, dalla decisione (CE) n. 768/2008 e dalla direttiva 2001/1995/CE, saranno garantite con continuità e sarà posta maggiore attenzione a quei settori che necessitano di specifica implementazione, anche attraverso un'intensificazione delle azioni correttive del mercato. In merito alla prosecuzione dei lavori del "Pacchetto Merci" riguardante i due regolamenti, uno in materia di mutuo riconoscimento e l'altro relativo alla sorveglianza del mercato, continuerà la partecipazione attiva in sede UE.

Si lavorerà all'implementazione dell'attività propria del Punto di Contatto Nazionale RAPEX - Sistema di Allerta Rapido e del sistema ICSMS - Informazione e Comunicazione per la Sorveglianza del Mercato di cui alla Dir. 2001/95/CE ed al regolamento (CE) 765/2008.

Proseguirà l'attività connessa con l'adempimento degli obblighi di notifica alla Commissione europea imposti dalla direttiva (UE) 2015/1535 sulla trasparenza del mercato interno, di quelli di notifica all'Organizzazione Mondiale del Commercio, imposti dagli Accordi TBT/SPS (*Technical Barriers to Trade e Sanitary and Phytosanitary measures*) rafforzando lo scambio di informazioni con il Parlamento anche al fine di prevenire l'apertura di procedure di infrazione ai sensi dell'art. 258 del TFUE per omessa notifica.

Parallelamente saranno adottate misure per migliorare l'efficienza della diffusione delle notifiche degli altri Stati (UE-SEE-Turchia-CH) tra le amministrazioni preposte ad esercitare il diritto di scrutinio.

Relativamente allo scrutinio di notifiche ai sensi dell'Accordo TBT effettuate da Paesi terzi, suscettibili di particolare impatto sul sistema delle imprese, sarà sollecitato il coinvolgimento delle

amministrazioni competenti al fine di garantire la collaborazione dell'Italia con i Servizi giuridici della Commissione europea preposti a rappresentare la posizione dell'Unione europea nell'ambito dell'OMC.

Metrologia legale – strumenti di misura

Per quanto riguarda il settore della sicurezza stradale proseguiranno le consultazioni, interne ed esterne, per la redazione dei decreti relativi al rilascio delle carte tachigrafiche, delle omologazioni dei tachigrafi e delle autorizzazioni dei centri, in attuazione del regolamento (UE) N. 165/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio.

Servizi assicurativi

Il Governo seguirà nel 2019:

- il negoziato sulla proposta di regolamento in materia di PEPP (*Pan European Pension Product*) con cui si prevede la creazione di un cosiddetto “secondo regime” basato su un prodotto pensionistico individuale paneuropeo (*Pan-European Personal Pension Product*) che si affianca ai regimi pensionistici di tipo individuale già esistenti nei vari Stati membri, senza sostituirsi ad essi e senza armonizzare le relative normative. Al momento è in atto il Trilogo;
- il negoziato sulla proposta di riforma dei Regolamenti UE che disciplinano le Autorità di vigilanza europee (EIOPA, EBA, ESMA) presentata dalla Commissione Ue nel settembre 2017. In nuce la riforma mira a rafforzare l'indipendenza delle Autorità europee anche attraverso una modifica della *governance* e delle modalità di finanziamento. Al riguardo, a settembre 2018 la Commissione europea ha presentato una proposta emendata allo scopo di apportare le modifiche necessarie per accentrare in capo ad EBA la vigilanza sulla lotta al riciclaggio ed al finanziamento al terrorismo;
- il negoziato appena avviato sulla proposta di direttiva di modifica della normativa RCauto. La finalità perseguita dalla direttiva è quella di rafforzare la protezione delle vittime degli incidenti stradali e i diritti degli assicurati, di assicurare la libera circolazione delle persone e dei veicoli essenzialmente attraverso questi strumenti: a) estensione del campo di intervento dei Fondi di garanzia ai casi di insolvenza dell'assicuratore; b) miglioramento della portabilità degli attestati di rischio; c) livellamento dell'ammontare dei massimali minimi in tutta la UE; d) rafforzamento della lotta ai veicoli non assicurati.

Il Governo infine continuerà a seguire altre iniziative in corso presso la Commissione europea:

- per la riforma degli atti delegati della direttiva (CE) 2009/138 in materia di accesso e di esercizio di attività di assicurazioni e riassicurazioni, cd. *Solvency II*, al fine di semplificare e rendere più equo il calcolo della standard formula per la determinazione dei requisiti patrimoniali;
- per la riforma degli atti delegati di attuazione della direttiva IDD al fine di incorporare gli elementi *Environmental, Social e di Governance* (ESG) nella consulenza e nelle regole di comportamento degli assicuratori e degli intermediari nella vendita dei prodotti assicurativi.

Comunicazioni

Nel 2019 saranno particolarmente curate le azioni inerenti la standardizzazione degli apparati elettrici, elettronici e di radiocomunicazione attraverso contributi negli specifici organismi (CEN,

CENELEC) e nelle sedi ETSI e ITU. Si prevede, inoltre, di incrementare la partecipazione alle attività di definizione della normativa tecnica relativa al settore “*Environment and climate change*” e nel settore campi elettromagnetici ai fini della salute umana. Tali tematiche sono sviluppate all'interno del gruppo di studio SG5 dell'ITU-T.

Nell'area di riferimento del *climate change* saranno sviluppate le attività di standardizzazione per valutare l'impatto ambientale diretto di beni delle tecnologie delle comunicazioni, reti e servizi, nonché il loro impatto indiretto sul gas a effetto serra (GHG) del settore industriale e delle organizzazioni. Le specifiche sviluppate forniscono all'industria strumenti comuni per fornire una valutazione del ciclo di vita degli impatti ambientali delle proprie attività. Le suddette attività saranno sviluppate anche in collaborazione con ETSI nell'area dell'*Environmental Engineering* (EE) con i relativi comitati di riferimento, sinergizzando l'attività di standardizzazione ITU-T- ETSI nell'area del mercato europeo.

4.7 Proprietà industriale

Il Governo nel 2019 sarà impegnato nel seguire la proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio di modifica del regolamento (EC) n. 469/2009 relativo al certificato complementare di protezione per i prodotti medicinali COM/2018/317 final - 2018/0161 (COD).

Il certificato protettivo complementare (SPC: *supplementary protection certificate*) è un particolare diritto di proprietà industriale, disponibile negli Stati membri dell'UE, che proroga fino a un massimo di 5 anni gli effetti giuridici di un brevetto relativo a un medicinale o a un prodotto fitosanitario, la cui commercializzazione sia stata autorizzata dalle autorità di regolazione nazionali o dell'UE al fine di compensare la "perdita" di effettiva protezione brevettuale dovuta alle lunghe prove e sperimentazioni cliniche obbligatorie che sono necessarie affinché un medicinale ottenga l'autorizzazione all'immissione in commercio nell'UE. La proposta della Commissione di modifica al regolamento n. 469/2009 è finalizzata ad introdurre il cosiddetto “*SPC manufacturing waiver*”, cioè un'esenzione dal rispetto dell'esclusiva brevettuale, per la fabbricazione, durante il periodo di validità di un SPC, di farmaci generici o biosimilari destinati ai mercati extra UE dove non esiste la protezione supplementare conferita dai certificati o questa è già scaduta. Le aziende europee che producono generici o biosimilari, infatti, non possono attualmente produrre medicinali i cui principi attivi sono coperti da certificato, anche se tali produzioni fossero destinate all'esportazione. Al contrario, le aziende con sede in Paesi extra-UE dove non esiste la protezione complementare dei certificati, sono in grado di produrre e commercializzare generici e biosimilari molto prima delle aziende basate in UE. Queste circostanze creano, secondo uno studio condotto dalla Commissione, una forte asimmetria nelle condizioni concorrenziali delle aziende UE, disincentivando investimenti e ricerca, determinando una perdita di posti di lavoro e accrescendo la dipendenza dell'UE dall'importazione di prodotti generici e biosimilari. L'introduzione dell'SPC *waiver*, solo per l'esportazione, secondo la Commissione, porterebbe dei vantaggi significativi, sia in termini di fatturato e di occupazione, che in termini di riduzione della spesa sanitaria pubblica. La proposta di modifica del regolamento 469/2009 mira, quindi, con le modifiche all'art. 4, ad escludere dalla protezione del certificato e, dunque, ad autorizzare le attività necessarie a produrre medicinali generici e biosimilari destinati all'esportazione verso Paesi terzi. Nello stesso articolo 4 vengono introdotte, inoltre, delle regole di salvaguardia poste a tutela dei diritti del titolare del certificato, come la notifica del *maker* alle autorità dello Stato membro presso cui si svolgerà l'attività di produzione per l'esportazione, la pubblicazione della notifica, l'affissione di uno specifico logo sul *packaging* del prodotto destinato all'*export*. L'eccezione per l'esportazione si applicherebbe ai prodotti coperti da certificati concessi dopo l'entrata in vigore della nuova regolamentazione. La Presidenza austriaca sta raccogliendo i commenti e le proposte delle diverse delegazioni, per l'eventuale inserimento di correttivi al testo presentato dalla Commissione.

Con riferimento all'avvio del sistema del brevetto unitario, invece, il dossier si trova da un anno in uno stato di stallo a causa del ritardo nella promulgazione della legge di ratifica dell'Accordo per l'istituzione di un Tribunale Unificato dei Brevetti (TUB) da parte della Germania. Tale ritardo è causato dalla pendenza di un giudizio di costituzionalità innanzi alla Corte costituzionale tedesca. Se

ciò avvenisse ed il ricorso fosse respinto, l'Accordo TUB potrebbe entrare in vigore nel corso del 2019, dopo una fase di applicazione provvisoria di circa 6 mesi, consentendo al nuovo brevetto europeo con effetto unitario di essere rilasciato dall'Ufficio europeo dei brevetti (EPO).

L'Italia è pronta per partecipare al nuovo sistema del brevetto unitario, avendo completato tutti gli adempimenti necessari per la ratifica dell'Accordo TUB, l'adesione al Protocollo per l'Applicazione Provvisoria dell'Accordo e la ratifica del Protocollo per le Immunità e Privilegi dei giudici del Tribunale. È inoltre in corso l'iter di modifica, in conformità a tale Accordo, delle disposizioni contenute nel Codice di proprietà industriale.

Il Governo proseguirà nell'azione di tutela della proprietà intellettuale e industriale seguendo le linee tracciate dalla strategia di sicurezza interna dell'Unione europea garantendo la cooperazione di polizia tra gli Stati membri, Istituzioni ed Agenzie europee, in sinergia anche con il settore privato. L'azione di contrasto alla commercializzazione di prodotti contraffatti attraverso l'utilizzo del web sarà sviluppata anche attraverso la partecipazione a iniziative internazionali congiunte, quali *"In Our Sites"*, finalizzata al contrasto della pirateria commerciale *online* e *"Aphrodite"* finalizzata al contrasto della commercializzazione di prodotti contraffatti e insicuri attraverso i canali dei *social network*.

CAPITOLO 5

RICERCA, SVILUPPO TECNOLOGICO E SPAZIO

5.1 Ricerca e sviluppo tecnologico

Nell'ambito del Programma Nazionale della Ricerca (PNR) 2015-2020 approvato nel 2016 e in coerenza con le direttrici di *policy* tracciate dalla Strategia Nazionale di Specializzazione Intelligente (SNSI), nel 2019 proseguiranno le azioni in corso e si avvieranno le altre linee di intervento previste. Il Programma, nel corso del 2019, sarà oggetto di aggiornamento per il secondo triennio. In particolare, pur confermando l'impianto strategico del documento, si provvederà ad aggiornare il piano finanziario triennale conformemente a quanto previsto dal D.lgs. 5 giugno 1998 n. 204.

La revisione del piano finanziario darà un forte impulso e influenzerà le scelte politiche circa le azioni da avviare nel secondo triennio di vigenza del PNR.

Il PNR costituisce la cornice nazionale all'interno della quale si realizzano tutti gli interventi di ricerca e, data la frammentarietà delle azioni che si sviluppano, sarà necessario prevedere una forte azione di *governance* in grado di rendere omogenee le procedure e garantire che gli interventi messi in campo siano coerenti con la visione d'insieme sulle attività di ricerca condotte a livello nazionale e internazionale.

L'esigenza di una cornice programmatica che sia al tempo stesso complessa e flessibile, del resto, emerge anche dall'esame del "pacchetto" di proposte regolamentari pubblicato dalla Commissione europea (CE) nel maggio 2018 in vista della definizione del QFP 2021-2027, viene di fatto istituzionalizzato uno stretto legame tra le politiche di coesione e gli obiettivi fissati dal "Semestre europeo", ciclo di coordinamento delle politiche economiche e di bilancio UE teso ad agevolare il coordinamento delle politiche nazionali rispetto agli obiettivi e alle norme convenuti a livello europeo, a cominciare dalle riforme strutturali, con un accento sulla promozione della crescita e dell'occupazione in linea con la strategia Europa 2020.

In quest'ottica, particolare attenzione sarà dedicata alle ultime raccomandazioni specifiche del Consiglio (luglio 2018) che, per quanto concerne la ricerca e lo sviluppo tecnologico in Italia, ha evidenziato come gli investimenti in *asset* intangibili come ricerca, innovazione e formazione avanzata nelle imprese siano ancora ben al di sotto della media europea. Ciò è dovuto, prosegue la CE, al considerevole numero di micro-imprese, al gap italiano in tema di specializzazione nei settori economici "*knowledge intensive*", ai processi di digitalizzazione incompleti e al livello ancora non soddisfacente delle competenze digitali.

Allo stesso tempo, la spesa pubblica complessiva in ricerca e sviluppo negli ultimi anni è risultata compressa.

Il finanziamento delle PMI, continua ad essere altamente dipendente dal settore bancario, ma l'apporto di finanziamenti resta sottodimensionato rispetto al fabbisogno, sebbene il costo del denaro sia ormai da diversi anni ai minimi storici.

Vi sono, inoltre, rilevanti differenze tra le regioni nell'entità degli investimenti in ricerca e innovazione. La Commissione europea, partendo dall'esame delle prime evidenze di Programmi nazionali dedicati al potenziamento della competitività del settore industriale, ha raccomandato di mettere a punto un *policy-framework* ambizioso, in grado di sostenere tutti i fattori che sono maggiormente in grado di supportare l'innovazione del paese, a partire dalla disponibilità di credito, da una solida base di ricerca, da investimenti adeguati nell'alta formazione e nelle competenze di punta.

In particolare, nel corso del 2019 il Governo proseguirà nell'attuazione degli interventi relativi a:

- *Cluster* Tecnologici Nazionali: per finanziare, oltre agli otto *Cluster* Tecnologici Nazionali già avviati (*Aerospazio, Agrifood, Chimica verde, Fabbrica intelligente, Mobilità e trasporti, Salute, Smart Communities, Tecnologie per gli ambienti di Vita; lo sviluppo e il potenziamento di quattro nuovi Cluster nelle seguenti aree tematiche, previste dalla Strategia Nazionale di Specializzazione Intelligente: Tecnologie per il Patrimonio*

- Culturale; *Design*, creatività e *Made in Italy*; Economia del Mare; Energia.
- Ricerca Industriale nelle 12 Aree *Cluster*: per creare e stimolare un ecosistema favorevole allo sviluppo “*bottom up*” di progetti rilevanti attraverso forme di partenariato pubblico e privato capaci di integrare, collegare e valorizzare le conoscenze in materia di ricerca e innovazione nelle dodici aree di specializzazione Intelligente individuate dalla Strategia Nazionale di Specializzazione Intelligente - SNSI.
 - *Social Impact Finance*: si tratta di uno strumento a cui il PNR attribuisce un ruolo di preminente rilievo diretto a sostenere lo sviluppo di nuovi strumenti finanziari che abbiano la capacità, da un lato di valorizzare le conoscenze della ricerca rilevanti per le sfide sociali emergenti, dall'altro di favorire processi di innovazione e trasformazione sociale connessi allo sviluppo di nuove tecnologie.
 - *Proof of concept*: per assistere e sostenere i ricercatori attivi in Italia, per consentire loro di verificare il potenziale industriale della conoscenza sviluppata e delle innovazioni.
 - FARE Ricerca in Italia 2016: *Framework* per l'Attrazione e il Rafforzamento delle Eccellenze per la Ricerca in Italia”: per attrarre nel nostro Paese un numero crescente di ricercatori di eccellenza, rafforzando il sistema della ricerca nazionale. Infatti, in considerazione dei risultati finora conseguiti dall'Italia nell'ambito del pilastro *Excellent Science* del Programma quadro di Ricerca e Innovazione “*Horizon 2020*” - in particolare, nel Programma dedicato alle azioni finanziate dallo *European Research Council* (ERC) – il Governo ha ritenuto necessario proseguire nell'attuazione degli interventi tesi a riequilibrare il divario tra l'Italia ed i principali partner europei, assicurando un maggiore sostegno ai ricercatori.
 - Progetti di ricerca di base, ricerca industriale e sviluppo sperimentale: nell'ambito di iniziative di collaborazione transnazionale che possano favorire l'internazionalizzazione di imprese, università ed enti di ricerca italiani e la soluzione di problematiche che non possono essere affrontate efficacemente a livello nazionale, ma richiedono uno sforzo congiunto a livello europeo.
 - *Contamination Lab*: l'intervento ha inteso perseguire il rafforzamento dell'investimento nei *Contamination Lab* (CLab), luoghi di contaminazione tra studenti universitari e dottorandi di discipline diverse e di impulso della cultura dell'imprenditorialità e dell'innovazione, finalizzati alla promozione dell'interdisciplinarietà, di nuovi modelli di apprendimento e allo sviluppo di progetti di innovazione a vocazione imprenditoriale e sociale, in stretto raccordo con il territorio.
 - Open Ricerca: per dare attuazione alle misure previste nel programma “Efficienza, semplificazione e qualità della spesa” del PNR, è stato attivato un intervento, che attualmente non prevede oneri aggiuntivi a carico dell'Amministrazione, ma che può rappresentare forse la più grande e significativa operazione di apertura e rilascio dei dati in tema di ricerca mai attivata da una Pubblica Amministrazione. L'obiettivo che si intende conseguire riguarda il tema della trasparenza dell'azione amministrativa attraverso la pubblicazione di tutti i dati relativi ai progetti di ricerca (di base e applicata) finanziati dal MIUR negli ultimi dieci anni.

Il programma “*Horizon 2020*” prevede anche un'area di ricerca ed innovazione nel campo della “*cybersecurity*”. In questo contesto nel corso del 2019 continuerà la partecipazione a tre progetti, che, nell'ambito del suddetto programma, vedono il Governo impegnato su tematiche di sicurezza dello spazio “*cyber*”, sotto un profilo sperimentale ed applicativo. I progetti mirano, infatti, a realizzare e sperimentare strumenti in grado di automatizzare i processi di scambio delle informazioni per una efficace prevenzione e contrasto delle minacce informatiche.

Per quanto concerne il Programma Operativo Nazionale (PON) Ricerca e innovazione (R&I) 2014-2020, anche il 2019 sarà caratterizzato dalla piena operatività delle iniziative finanziate, relative al Capitale Umano (Asse I - FSE), ed ai Progetti Tematici (Asse II - FESR). Nello specifico:

- proseguiranno le azioni destinate ai “Dottorati Innovativi a caratterizzazione Industriale” (XXXII, XXXIII e XXXIV ciclo);
- partiranno le attività previste dall'Avviso AIM del febbraio 2018 (dedicato a favorire