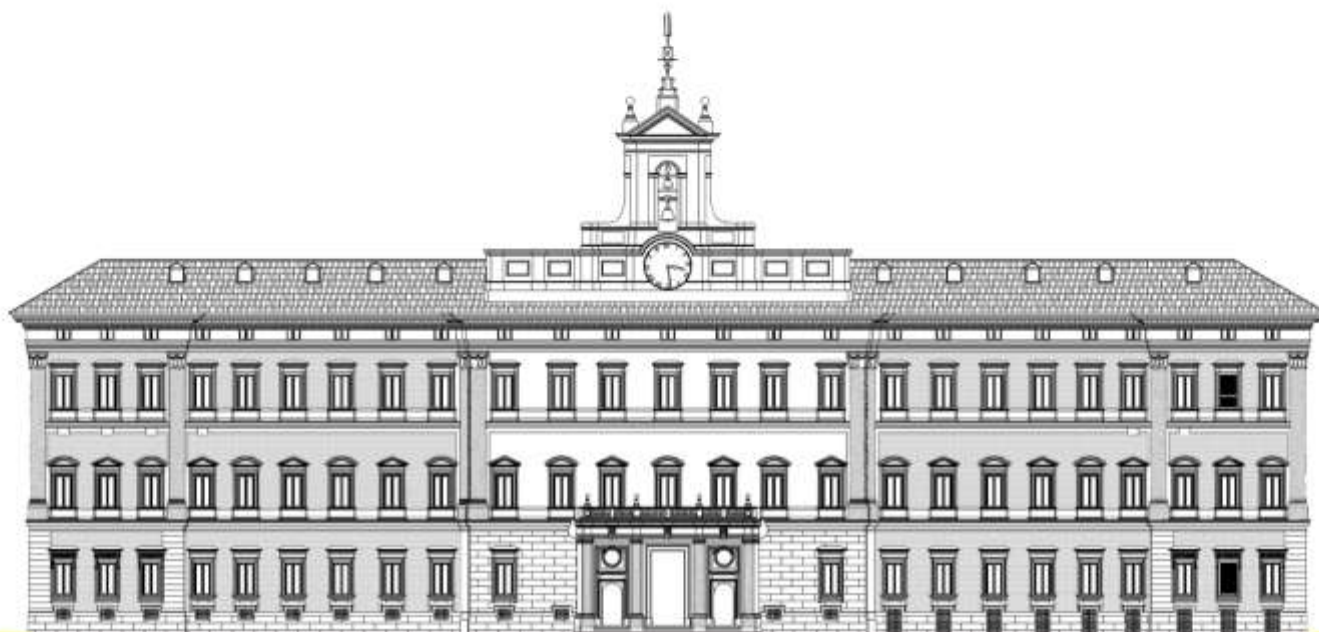




Camera dei deputati

XVIII LEGISLATURA



Verifica delle quantificazioni

A.C. 1432

Legge europea 2018

(Approvato dal Senato – A.S. 822)

N. 66 – 17 gennaio 2019



Camera dei deputati

XVIII LEGISLATURA

Verifica delle quantificazioni

A.C. 1432

Legge europea 2018

(Approvato dal Senato – A.S. 822)

N. 66 – 17 gennaio 2019

La verifica delle relazioni tecniche che corredano i provvedimenti all'esame della Camera e degli effetti finanziari dei provvedimenti privi di relazione tecnica è curata dal Servizio Bilancio dello Stato.

La verifica delle disposizioni di copertura, evidenziata da apposita cornice, è curata dalla Segreteria della V Commissione (Bilancio, tesoro e programmazione).

L'analisi è svolta a fini istruttori, a supporto delle valutazioni proprie degli organi parlamentari, ed ha lo scopo di segnalare ai deputati, ove ne ricorrano i presupposti, la necessità di acquisire chiarimenti ovvero ulteriori dati e informazioni in merito a specifici aspetti dei testi.

SERVIZIO BILANCIO DELLO STATO – Servizio Responsabile

☎ 066760-2174 / 066760-9455 – ✉ bs_segreteria@camera.it

SERVIZIO COMMISSIONI – Segreteria della V Commissione

☎ 066760-3545 / 066760-3685 – ✉ com_bilancio@camera.it

INDICE

PREMESSA	- 3 -
VERIFICA DELLE QUANTIFICAZIONI	- 4 -
ARTICOLO 3	- 4 -
CRITERI DI RILASCIO DELLE CONCESSIONI RELATIVE ALLE RIVENDITE DI TABACCHI	- 4 -
ARTICOLO 4	- 8 -
DISPOSIZIONI IN MATERIA DI PAGAMENTI NELLE TRANSAZIONI COMMERCIALI.....	- 8 -
ARTICOLO 5	- 9 -
DELEGA IN MATERIA DI UTILIZZO DEI TERMINI “CUOIO” E “PELLE”	- 9 -
ARTICOLO 6	- 10 -
MANDATO DI ARRESTO EUROPEO E PROCEDURE DI CONSEGNA TRA STATI MEMBRI	- 10 -
ARTICOLO 8	- 11 -
DIRITTI AEROPORTUALI – PROCEDURA DI INFRAZIONE N. 2014/4187	- 11 -
ARTICOLO 9	- 12 -
IVA PER SERVIZI DI TRASPORTO E SPEDIZIONE DI BENI IN FRANCHIGIA	- 12 -
ARTICOLO 10	- 14 -
DISPOSIZIONI RELATIVE AI TERMINI DI PRESCRIZIONE DELLE OBBLIGAZIONI DOGANALI	- 14 -
ARTICOLO 11	- 15 -
PARTECIPAZIONE ALLE ASTE DELLE QUOTE DI EMISSIONI DEI GAS A EFFETTO SERRA	- 15 -
ARTICOLO 12	- 17 -
ABROGAZIONE AIUTO DI STATO INDIVIDUALE	- 17 -
ARTICOLO 13	- 18 -
ATTUAZIONE DELLA DIRETTIVA 2017/1564/UE IN MATERIA DI DIRITTO D’AUTORE	- 18 -
ARTICOLO 14	- 18 -
PRINCÌPI E LE LINEE GUIDA PER MEDICINALI PER USO UMANO.....	- 18 -
ARTICOLO 15	- 21 -
AUTORITÀ COMPETENTE IN MATERIA DI DISPOSITIVI MEDICI E MEDICO DIAGNOSTICI <i>IN VITRO</i>	- 21 -
ARTICOLO 16	- 22 -

RIFIUTI DI APPARECCHIATURE ELETTRICHE ED ELETTRONICHE (RAEE)	- 22 -
ARTICOLO 17.....	- 24 -
DISPOSIZIONI RELATIVE ALLO SMALTIMENTO DEGLI SFALCI E DELLE POTATURE	- 24 -
ARTICOLO 18.....	- 25 -
ABROGAZIONE DI MISURE DI INCENTIVAZIONE PER IMPIANTI A BIOMASSE, BIOGAS E BIOLICUIDI.....	- 25 -
ARTICOLO 19.....	- 26 -
CLAUSOLA DI INVARIANZA FINANZIARIA	- 26 -

INFORMAZIONI SUL PROVVEDIMENTO

A.C.	1432
Titolo:	Disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia all'Unione europea - Legge europea 2018
Iniziativa:	governativa
Iter al Senato:	Sì
Relazione tecnica (RT):	presente
Relatore per la	Battelli
Commissione di merito:	
Gruppo:	M5S
Commissione competente:	XIV (Politiche dell'Unione europea)

PREMESSA

Il disegno di legge, trasmesso dal Senato, reca disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia all'Unione europea (Legge europea 2018).

Ai sensi dell'articolo 30 della legge n. 234/2012 ogni anno il Governo¹ presenta, insieme al disegno di legge di delegazione europea, un disegno di legge europea, al fine di assicurare il periodico adeguamento dell'ordinamento nazionale all'ordinamento dell'UE (comma 1)². Gli oneri relativi a prestazioni e a controlli da eseguire da parte di uffici pubblici, ai fini dell'attuazione delle disposizioni dell'UE di cui alla legge europea, sono posti a carico dei soggetti interessati, ove ciò non risulti in contrasto con la disciplina dell'Unione europea, secondo tariffe determinate sulla base del costo effettivo del servizio reso (comma 4). Le entrate derivanti dalle summenzionate tariffe sono attribuite, nei limiti previsti dalla legislazione vigente, alle amministrazioni che effettuano le prestazioni e i controlli, mediante riassegnazione³ (comma 5).

Il disegno di legge è corredato di relazione tecnica, riferita al testo iniziale.

Nel corso dell'esame presso il Senato, il Governo ha messo a disposizione della 5^a Commissione (Bilancio) ulteriore documentazione tecnica concernente i profili finanziari

¹ L'iniziativa è riservata al Governo dall'articolo 29, comma 5, della medesima legge.

² La legge europea, in particolare, reca: disposizioni modificative o abrogative di disposizioni statali vigenti in contrasto con gli obblighi derivanti dall'appartenenza all'UE (comma 3, lett. a); disposizioni modificative o abrogative di disposizioni statali vigenti oggetto di procedure d'infrazione avviate dalla Commissione europea nei confronti della Repubblica italiana o di sentenze della Corte di giustizia dell'UE (comma 3, lett. b); disposizioni necessarie per dare attuazione o per assicurare l'applicazione di atti dell'UE (comma 3, lett. c); disposizioni occorrenti per dare esecuzione ai trattati internazionali conclusi nel quadro delle relazioni esterne dell'UE (comma 3, lett. d); disposizioni emanate nell'esercizio del potere sostitutivo dello Stato (comma 3, lett. e).

³ Ai sensi del regolamento di cui al DPR n. 469/1999.

di talune delle proposte normative esaminate: di tale documentazione si dà conto, ove rilevante ai fini dell'analisi, nella presente Nota.

Si segnala che l'articolo 19 del disegno di legge reca una clausola generale di invarianza finanziaria riferita all'intero provvedimento, nonostante il fatto che l'articolo 3, alla cui scheda si rinvia, abbia effetti onerosi. Specifiche clausole di invarianza, riferite a singole disposizioni, sono inoltre contenute agli articoli 5, 8, 11 e 15.

Si esaminano di seguito le norme per le quali la relazione tecnica fornisce specifici elementi informativi, nonché le altre disposizioni che presentano profili di carattere finanziario.

VERIFICA DELLE QUANTIFICAZIONI

ARTICOLO 3

Criteri di rilascio delle concessioni relative alle rivendite di tabacchi

Normativa vigente. L'articolo 24, comma 42, del DL 98/2011 reca criteri e principi direttivi di delega relativi alle modalità per l'istituzione di rivendite ordinarie e speciali di generi di monopolio, che prevedono:

- a) ottimizzazione e razionalizzazione della rete di vendita al fine di contemperare l'esigenza di garantire all'utenza una rete di vendita capillarmente dislocata sul territorio con l'interesse pubblico primario della tutela della salute consistente nel prevenire e controllare ogni ipotesi di offerta di tabacco al pubblico non giustificata dall'effettiva domanda di tabacchi;
- b) istituzione di rivendite ordinarie solo in presenza di determinati requisiti di distanza e produttività minima;
- c) introduzione di un meccanismo di aggiornamento dei parametri di produttività minima rapportato alle variazioni annuali del prezzo medio al consumo dei tabacchi lavorati intervenute dall'anno 2001;
- d) trasferimenti di rivendite ordinarie solo in presenza dei medesimi requisiti di distanza e, ove applicabili, anche di produttività minima;
- e) istituzione di rivendite speciali solo ove si riscontri un'oggettiva ed effettiva esigenza di servizio, da valutarsi in ragione dell'effettiva ubicazione degli altri punti vendita già esistenti nella medesima zona di riferimento, nonché in virtù di parametri certi, predeterminati ed uniformemente applicabili sul territorio nazionale, volti ad individuare e qualificare la potenzialità della domanda di tabacchi riferibile al luogo proposto;
- f) rilascio e rinnovi di patentini da valutarsi in relazione alla natura complementare e non sovrapponibile degli stessi rispetto alle rivendite di generi di monopolio, anche attraverso l'individuazione e l'applicazione, rispettivamente, del criterio della distanza nell'ipotesi di rilascio, e del criterio della produttività minima per il rinnovo.

Alla disposizione non sono ascritti effetti finanziari diretti. Le modalità attuative sono state adottate con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze n. 80 del 21 febbraio 2013.

La norma interviene sulla disciplina relativa ai criteri per il rilascio delle concessioni di rivendita di tabacchi, di cui all'articolo 24, comma 42, del DL 98/2011.

Come chiarito dalla relazione illustrativa, l'intervento normativo è volto a chiudere il caso EU-Pilot 8002/15/GROW, nell'ambito del quale la Commissione europea ha rilevato che il criterio che consente l'apertura di nuovi tabaccai solo quando la produttività di quelli già esistenti abbia superato una soglia minima contrasta con l'articolo 15 della direttiva 2006/123/CE (c.d. "direttiva servizi").

Rispetto al testo iniziale (che, nell'ambito dei criteri disciplinati dal citato comma 42, prevedeva la sostituzione del riferimento alla "produttività minima" con il riferimento alla "popolazione"), nel corso dell'esame al Senato:

- si è intervenuti sui criteri inserendo l'obbligo di una distanza minima di 200 metri tra le singole rivendite. Inoltre, il riferimento alla "produttività minima" è stato sostituito con il riferimento alla "popolazione, nel rispetto del rapporto di una rivendita ogni 1.500 abitanti" (comma 1);
- è stata introdotta una norma di copertura degli oneri indicati in misura pari a 1,4 milioni annui a decorrere dal 2019 (comma 2).

Si rinvia ad un regolamento del MEF per le disposizioni attuative (comma 3) e si dispone che siano fatti salvi gli effetti prodotti dall'articolo 24, comma 42, del DL 98/2011 sul quale si interviene (comma 4).

La **relazione tecnica riferita al testo iniziale** afferma, tra l'altro, che la sostituzione dei parametri prevista dalla norma ("produttività minima" con "popolazione") non dovrebbe comportare limitazioni all'istituzione di nuove rivendite, con conseguente neutralità finanziaria. La RT evidenzia, tuttavia, che potrebbero verificarsi casi per cui, in un contesto di costante riduzione della domanda di tabacchi, non sussista un interesse economico dei privati alla istituzione di nuove rivendite, pur se in base ai parametri indicati dalla norma sia consentita detta istituzione.

La RT segnala inoltre che in base ai parametri vigenti dal 2013 (produttività minima) sono stati sostanzialmente conseguiti gli obiettivi previsti. In particolare, riporta i seguenti dati relativi al numero delle rivendite attive.

	2013	2014	2015	2016	2017
Rivendite ordinarie attive	48.369	48.075	47.749	47.412	47.006
Rivendite speciali ⁴ attive	7.307	7.383	7.376	7.385	7.385

⁴ Nella tipologia delle rivendite speciali rientrano le rivendite ubicate presso particolari strutture quali porti, aeroporti, stazioni ferroviarie, aree di servizio automobilistiche, caserme, istituti penali, etc. Le rivendite speciali possono essere istituite soltanto dove vengano riconosciute esigenze di servizio alle quali non si possa provvedere a mezzo di rivendite ordinarie o patentini, ovvero in contesti fruibili da una specifica tipologia di utenti o ubicati all'interno di strutture che non abbiano accesso diretto e autonomo dalla pubblica via.

La Nota dell'Agenzia delle dogane e monopoli del 15 novembre 2018 reca la quantificazione degli effetti finanziari riferiti alle modifiche introdotte dal Senato. La Nota evidenzia che l'introduzione di un parametro di popolazione per l'istituzione di rivendite ordinarie e speciali potrebbe avere un impatto potenziale sul minor numero di rivendite che potranno, in futuro, essere istituite. In particolare, viene evidenziato che nei comuni con popolazione inferiore a 1.500 abitanti non potranno essere istituite nuove rivendite, fermo restando che quelle esistenti potranno continuare ad operare e, eventualmente, essere riassegnate secondo le procedure previste dalla legge n. 1293/1957. In base agli attuali dati, si registra una media di una rivendita ogni 1.100 abitanti. Pertanto, la Nota ipotizza che l'introduzione del parametro "1 rivendita ogni 1.500 abitanti" possa comportare una contrazione di circa 1/3 del numero complessivo di nuove istituzioni di rivendita. Prendendo a riferimento i dati del 2017, in luogo di 106 nuove rivendite, il nuovo parametro comporterebbe "l'istituzione di 35 rivendite, con minori istituzioni pari a 71". La Nota evidenzia che il valore medio dei corrispettivi di aggiudicazione delle rivendite è risultato pari, nel 2017, a 19.300 e che, pertanto, l'onere risulta pari a $(19.300 \times 71) = \mathbf{1,4 \text{ milioni di euro annui}}$.

La Nota ribadisce quanto già evidenziato sia dalla relazione tecnica sia dalla Nota del 22 ottobre 2018 in merito all'assenza di effetti finanziari riferibili ad una riduzione del numero complessivo di rivendite.

La Nota dell'Agenzia delle dogane e monopoli del 22 ottobre 2018, in risposta a quesiti emersi nel corso della discussione presso la Commissione Bilancio del Senato, rileva quanto segue:

- la flessione del numero delle rivendite ordinarie non sembra suscettibile di determinare un minor consumo di tabacchi lavorati e, quindi, un minor gettito di accisa. Ciò in quanto tali elementi dipendono da altri fattori quali, ad esempio, l'andamento dei prezzi, l'immissione sul mercato di nuove tipologie di prodotti succedanei dei tabacchi lavorati, le campagne antifumo, il contrabbando, la contraffazione. In particolare viene evidenziato che alla contrazione del numero delle rivendite non possono essere correlati significativi e misurabili effetti finanziari, soprattutto a titolo di accisa sui tabacchi lavorati. Si ritiene che il rapporto di causa/effetto tra la riduzione del numero delle rivendite e la riduzione del gettito sia invertito: l'andamento decrescente delle entrate a titolo di accisa sui tabacchi lavorati, e quindi del compenso dei rivenditori (entrambi correlati ai prezzi e alle quantità vendute), determina una contrazione delle rivendite esistenti. Ciò in quanto deve sussistere l'interesse economico dei privati alla gestione di una nuova rivendita;
- la finalità del parametro "produttività minima" in luogo di quello della "popolazione" è, in ogni caso, quella prevista dalla norma di delega, ossia di temperare l'esigenza di garantire all'utenza una rete di vendita capillarmente dislocata sul territorio, con interesse pubblico primario;
- tenuto conto dell'invariata finalità, non assume rilevanza neppure l'intervenuta indicizzazione degli scaglioni di "produttività minima" originariamente previsti dal DM attuativo n. 38/2013.

Al riguardo, non si hanno osservazioni da formulare alla luce di quanto indicato dalla relazione tecnica e dalla documentazione presentata nel corso dell'esame presso il Senato.

Si segnala, in merito alla Nota del 15 novembre, che la quantificazione è operata ipotizzando che il numero delle rivendite sia ridotto ad un terzo (e non di un terzo), tenuto conto che gli effetti finanziari sono calcolati moltiplicando il corrispettivo medio (19,3 mila euro) per n. 71 rivendite (ossia 2/3 delle nuove rivendite del 2017, pari a n. 106).

In merito ai profili di copertura, si fa presente che il comma 2 dell'articolo in commento provvede alla copertura degli oneri derivanti dal comma 1, pari a 1,4 milioni di euro annui a decorrere dal 2019:

a) quanto a 1 milione di euro per ciascuno degli anni 2019 e 2020, mediante corrispondente riduzione dell'autorizzazione di spesa prevista dal comma 1087 dell'articolo 1 della legge n. 205 del 2017 in favore dell'istituto IsiameD per la promozione di un modello digitale italiano nei settori del turismo, dell'agroalimentare, dello sport e delle *smart city*⁵;

b) quanto a 400.000 euro per ciascuno degli anni 2019 e 2020, a valere sul fondo per il recepimento della normativa comunitaria, di cui al comma 2 dell'articolo 41-*bis* della legge n. 234 del 2012⁶;

c) quanto a 1,4 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2021, mediante corrispondente riduzione del Fondo per interventi strutturali di politica economica, di cui al comma 5 dell'articolo 10 del decreto-legge n. 282 del 2004⁷.

Ciò posto, premesso che sia il Fondo per il recepimento della normativa comunitaria sia il Fondo per interventi strutturali di politica economica, quest'ultimo con riferimento all'anno 2021, recano le occorrenti disponibilità, appare necessario che il Governo confermi che tanto l'autorizzazione di spesa di cui al citato articolo 1, comma 1087, quanto il Fondo per interventi

⁵ In particolare, il citato comma 1087 ha assegnato un contributo pari a 1 milione di euro per ciascuno degli anni 2018, 2019 e 2020 in favore del suddetto istituto.

⁶ Tale fondo è iscritto nel capitolo 2815 dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze, sul quale con l'ultima legge di bilancio (legge n. 145 del 2018) sono stati stanziati 114.600.800 euro per l'anno 2019, 131.400.800 euro per l'anno 2020 e 125.500.800 euro per l'anno 2021.

⁷ Sul FISPE, iscritto nel capitolo 3075 dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze, sono stati stanziati dall'ultima legge di bilancio (legge n. 145 del 2018) 397.128.000 euro per l'anno 2019, 358.442.000 euro per l'anno 2020 e 464.541.000 euro per l'anno 2021.

strutturali di politica economica, con riferimento alle annualità successive al 2021, rechino le occorrenti risorse e che il loro utilizzo non sia comunque suscettibile di pregiudicare la realizzazione di interventi già programmati a valere sulle risorse medesime.

ARTICOLO 4

Disposizioni in materia di pagamenti nelle transazioni commerciali

Normativa vigente. L'articolo 113-*bis* del D. Lgs. 50/2016 (Codice degli appalti) prevede che i certificati di pagamento relativi agli acconti del corrispettivo di appalto siano emessi nel termine di trenta giorni decorrenti dall'adozione di ogni stato di avanzamento dei lavori, salvo che sia diversamente ed espressamente concordato dalle parti e previsto nella documentazione di gara e purché ciò non sia gravemente iniquo per il creditore.

I contratti di appalto prevedono penali per il ritardo nell'esecuzione delle prestazioni contrattuali da parte dell'appaltatore commisurate ai giorni di ritardo e proporzionali rispetto all'importo o alle prestazioni del contratto. Le penali dovute per il ritardato adempimento sono calcolate in misura giornaliera compresa tra lo 0,3 per mille e l'1 per mille dell'ammontare netto contrattuale da determinare in relazione all'entità delle conseguenze legate al ritardo e non possono comunque superare, complessivamente, il 10 per cento di detto ammontare netto contrattuale.

All'esito positivo del collaudo o della verifica di conformità il responsabile unico del procedimento rilascia il certificato di pagamento ai fini dell'emissione della fattura da parte dell'appaltatore. Il certificato di pagamento è rilasciato nei termini di cui all'articolo 4, commi 2, 3, 4 e 5 del decreto legislativo 9 ottobre 2002, n. 231, e non costituisce presunzione di accettazione dell'opera.

Le norme, introdotte durante l'esame al Senato, sostituiscono integralmente l'articolo 113-*bis* del D. Lgs. 50/2016 (Codice degli appalti). In particolare, si abbreviano le procedure di pagamento prevedendo che gli acconti debbano essere corrisposti all'appaltatore entro 30 giorni da ogni stato di avanzamento lavori (SAL), a meno che sia espressamente concordato un termine diverso (non superiore a 60 giorni) nei casi in cui tale termine più lungo sia giustificato dalla natura particolare del contratto o da talune sue caratteristiche. I certificati di pagamento devono essere emessi contestualmente al SAL e comunque non oltre sette giorni dalla loro adozione (comma 1). Inoltre, all'esito positivo del collaudo o della verifica di conformità, e comunque entro un termine non superiore a sette giorni dagli stessi, il responsabile unico del procedimento rilascia il certificato di pagamento; il relativo pagamento è effettuato nel termine di trenta giorni decorrenti dal suddetto esito positivo del collaudo o della verifica di conformità (comma 2).

Resta invariata, rispetto alla legislazione vigente, la previsione relativa alle penali per i ritardi dell'appaltatore (comma 4).

Le norme, introdotte durante l'esame al Senato con emendamento di iniziativa parlamentare, non sono corredate di **relazione tecnica**⁸.

Al riguardo, si rileva preliminarmente che la norma è volta a porre rimedio all'apertura della procedura di infrazione 2017/2090 in materia di pagamenti negli appalti pubblici. Al fine di escludere effetti onerosi, andrebbe confermato che le disposizioni introdotte non siano suscettibili di determinare accelerazioni, nei pagamenti per stati di avanzamento di lavori, tali da determinare effetti apprezzabili rispetto a quanto già scontato nei tendenziali.

ARTICOLO 5

Delega in materia di utilizzo dei termini “cuoio” e “pelle”

La norma, introdotta nel corso dell'esame presso il Senato, delega il Governo ad adottare nuove disposizioni in materia di utilizzo dei termini «cuoio» e «pelle» e di quelli da essi derivati o loro sinonimi (comma 1).

Il decreto è adottato su proposta del Ministro dello sviluppo economico, sentite le Commissioni parlamentari competenti (comma 2). Entro due anni dalla data di entrata in vigore del decreto legislativo possono essere emanate disposizioni correttive e integrative (comma 5).

Si stabilisce che dall'attuazione dell'articolo in esame e del decreto legislativo da esso previsto non debbano derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica e che le amministrazioni interessate provvedano agli adempimenti previsti con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente (comma 6).

La norma, introdotta nel corso dell'esame al Senato da un emendamento di iniziativa parlamentare, non è corredata di **relazione tecnica**⁹.

Al riguardo, non si hanno osservazioni da formulare per i profili di quantificazione tenuto conto della clausola di invarianza specifica (comma 6), riferita all'articolo in esame, il cui rispetto potrà essere verificato in sede di esercizio della delega.

⁸ Nel corso dell'esame presso il Senato, il rappresentante del Governo non ha formulato osservazioni per i profili di quantificazione sull'emendamento introduttivo della norma in esame e la 5^a Commissione (Bilancio) ha espresso su di esso parere non ostativo (seduta del 19 novembre 2018).

⁹ Nel corso dell'esame parlamentare presso il Senato, la 5^a Commissione (Bilancio) ha espresso parere non ostativo sull'emendamento introduttivo della norma.

ARTICOLO 6

Mandato di arresto europeo e procedure di consegna tra Stati membri

La norma integra l'art. 1 della legge n. 69/2005, recante disposizioni per conformare il diritto interno alla decisione quadro 2002/584/GAI, relativamente al mandato d'arresto europeo e alle procedure di consegna tra Stati membri.

In particolare, vengono aggiunti i commi 4-*bis* e 4-*ter*, con cui si stabilisce che le disposizioni ivi previste costituiscono anche attuazione dell'Accordo di Vienna del 2006 tra l'UE e la Repubblica d'Islanda e il Regno di Norvegia, relativo alla procedura di estradizione tra gli Stati membri dell'UE e l'Islanda e la Norvegia, e si applicano nei limiti in cui le stesse non sono incompatibili con i principi dell'ordinamento costituzionale in tema di diritti e libertà fondamentali (cpv. comma 4-*bis*) e che i riferimenti delle disposizioni in materia di «mandato d'arresto europeo» e facenti riferimento allo «Stato membro», devono intendersi fatti, nell'ambito della procedura di consegna con l'Islanda o la Norvegia, al «mandato di arresto» che costituisce l'oggetto dell'Accordo di cui al comma 4-*bis* e alla Repubblica d'Islanda o al Regno di Norvegia (cpv. comma 4-*ter*).

La relazione tecnica ribadisce il contenuto delle disposizioni ed afferma che queste, intervenendo in materia di cooperazione giudiziaria penale tra l'Italia, la Repubblica di Islanda ed il Regno di Norvegia, hanno natura meramente procedurale e, pertanto, dalla loro applicazione non derivano nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. La relazione tecnica riferisce, inoltre, che gli adempimenti procedurali derivanti dalla norma, andando a sostituire analoghe e, per molti aspetti, «meno snelle» procedure esecutive di carattere transnazionale, potranno essere espletati con le risorse umane, strumentali e finanziarie già previsti a legislazione vigente.

Al riguardo, si evidenzia che la norma dà attuazione all'Accordo sottoscritto nel 2006 dall'UE con l'Islanda e la Norvegia che introduce una nuova procedura di estradizione tra questi due Stati e gli Stati membri dell'Unione europea.

La norma, in particolare, è finalizzata ad armonizzare i rapporti di cooperazione giudiziaria in materia di estradizione con questi due Paesi extra UE a quanto previsto nella Decisione quadro GAI del 2002 sul mandato d'arresto europeo e sulle procedure di consegna tra Stati membri.

In proposito non si hanno osservazioni da formulare, tenuto conto di quanto evidenziato dalla relazione tecnica secondo cui la sostituzione delle procedure di estradizione vigenti tra Italia e Islanda e Norvegia con quelle previste dalla norma in esame non è suscettibile di determinare aggravii procedurali tali da produrre nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

ARTICOLO 8

Diritti aeroportuali – Procedura di infrazione¹⁰ n. 2014/4187

Normativa vigente: l'art. 73 del DL 1/2012 prevede che, nelle more dell'operatività dell'Autorità di regolazione dei trasporti¹¹, le funzioni di Autorità di vigilanza siano svolte previo atto di indirizzo del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti.

La norma, introdotta nel corso dell'esame al Senato, sostituisce integralmente l'art. 73 del DL 1/2012. La nuova disposizione prevede che l'Autorità di regolazione dei trasporti¹² (ART) svolga le funzioni di Autorità nazionale di vigilanza in materia dei trasporti anche con riferimento ai contratti di programma conclusi dall'Ente nazionale per l'aviazione civile (ENAC) per l'adeguamento delle infrastrutture dei sistemi aeroportuali nazionali¹³. L'Autorità attua le funzioni trasferite con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili nel proprio bilancio, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

La norma, introdotta al Senato con emendamento di iniziativa parlamentare, non è corredata di **relazione tecnica**.

Nel corso dell'esame parlamentare presso il Senato, la 5^a Commissione (Bilancio) ha espresso – sull'emendamento introduttivo della norma in esame – parere non ostativo, condizionato, ai sensi dell'articolo 81 della Costituzione, alla sostituzione dell'ultimo periodo del testo originario con il seguente: «L'amministrazione indicata attua le funzioni trasferite con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili nel proprio bilancio, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.» Tale condizione è stata recepita nel testo poi approvato.

Al riguardo, si rileva che la norma prevede che l'Autorità di regolazione dei trasporti (ART, inclusa nell'elenco Istat delle pubbliche amministrazioni ai fini del conto economico consolidato) eserciti le funzioni attribuitele in materia di vigilanza sui contratti afferenti le infrastrutture aeroportuali con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili nel proprio bilancio e senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica. Si rammenta che l'ART si autofinanzia mediante un contributo versato dagli operatori economici operanti nel settore del

¹⁰ La procedura d'infrazione n. 2014/4187 è stata avviata, ai sensi dell'articolo 258 del TFUE, per violazione del diritto dell'Unione in riferimento all'attuazione della direttiva 2009/12/CE sui diritti aeroportuali (EU Pilot 4424/12/MOVE).

¹¹ Di cui all'articolo 36, comma 1, del medesimo decreto.

¹² Istituita ai sensi dell'art. 37 del DL n. 201/2011.

¹³ Contratti di programma previsti dall'art. 17, comma 34-*bis*, del DL n. 78/2009.

trasporto (art. 37 del DL n. 201/2011); ciò posto, sarebbe opportuno acquisire elementi che consentano di suffragare la previsione di invarianza per la finanza pubblica recata dalla disposizione.

ARTICOLO 9

IVA per servizi di trasporto e spedizione di beni in franchigia

Normativa vigente. L'articolo 9 del DPR n. 633/1972 individua l'elenco dei servizi internazionali o connessi agli scambi internazionali non imponibili ai fini IVA. Tra gli altri, sono indicati (comma 1):

- i trasporti relativi a beni in esportazione, in transito o in importazione temporanea, nonché i trasporti relativi a beni in importazione i cui corrispettivi sono assoggettati all'imposta a norma del primo comma dell'art. 69 (numero 2);
- i servizi di spedizione relativi ai trasporti di cui al precedente n. 1) (ossia: trasporti di persone eseguiti in parte nel territorio dello Stato e in parte in territorio estero in dipendenza di unico contratto), ai trasporti di beni in esportazione, in transito o in temporanea importazione nonché ai trasporti di beni in importazione sempreché i corrispettivi dei servizi di spedizione siano assoggettati all'imposta a norma del primo comma dell'art. 69; i servizi relativi alle operazioni doganali (numero 4);
- i servizi accessori relativi alle piccole spedizioni di carattere non commerciale e alle spedizioni di valore trascurabile di cui alle direttive 2006/79/CE del Consiglio, del 5 ottobre 2006, e 2009/132/CE del Consiglio, del 19 ottobre 2009, sempreché i corrispettivi dei servizi accessori abbiano concorso alla formazione della base imponibile ai sensi dell'articolo 69 del DPR medesimo e ancorché la medesima non sia stata assoggettata all'imposta (numero 4-bis).

La norma modifica i richiamati numeri 2, 4 e 4-*bis* dell'articolo 9 del DPR n. 633/1972.

Come precisato dalla relazione illustrativa la norma è finalizzata all'archiviazione della **procedura di infrazione 2018/4000**, nella quale la Commissione europea ha rilevato che le disposizioni di cui ai numeri 2 e 4 del citato articolo 9 confliggono con l'articolo 144 della direttiva 206/112/CE, laddove condizionano la non imponibilità del servizio di trasporto o spedizione in argomento alla circostanza che siano stati assoggettati ad IVA i relativi corrispettivi, anziché al solo fatto che i corrispettivi siano stati inclusi nella base imponibile.

In riferimento alle disposizioni di cui al numero 4-bis la Commissione europea ha sollevato rilievi in quanto la disposizione (di non imponibilità) è limitata alle sole importazioni di beni di modico valore e alle piccole spedizioni.

In particolare, nei numeri 2 e 4, la non imponibilità IVA dei servizi di trasporto e spedizione in argomento si applica per i corrispettivi inclusi nella base imponibile ai sensi dell'art. 69 del DPR n. 633/1972 (in luogo del precedente riferimento ai corrispettivi assoggettati all'imposta a norma del primo comma dell'art. 69).

Il numero 4-*bis*, interamente sostituito, amplia il regime di non imponibilità IVA dei servizi accessori relativi alle spedizioni ivi indicati, in quanto esclude il riferimento alle piccole spedizioni di carattere non commerciale e il requisito di valore trascurabile.

La **relazione tecnica**¹⁴, in merito al profilo finanziario, afferma che, da informazioni acquisite dall'Agenzia delle Dogane, risulta che in base alle disposizioni in materia di determinazione del valore in dogana delle merci importate¹⁵, il valore imponibile ai fini daziari è costituito dal valore effettivamente pagato o da pagare integrato dai costi accessori, nella misura in cui sono a carico dell'acquirente. Sotto il profilo doganale, il valore dichiarato della merce importata, comprensivo dei costi accessori, se rientra nell'ambito dell'art. 12 del DPR n. 723/1965, non è gravato da dazio e IVA.

Pertanto la RT, in considerazione della prassi già adottata dall'Amministrazione doganale competente, **non ascrive effetti di gettito** alla modifica in esame.

Nella **Nota dell'Agenzia delle dogane del 25 ottobre 2018**, trasmessa nel corso dell'esame presso il Senato, viene precisato – in risposta alla richiesta circa eventuale contenzioso in corso – che non risultano contenziosi di carattere doganale in cui è parte la medesima Agenzia delle dogane. Inoltre, nel fornire una ricostruzione della normativa vigente, la Nota evidenzia che “il valore dei costi accessori alle spedizioni di merci importate concorre alla formazione della base imponibile ai fini IVA ma che detta imposta, già oggi, non viene applicata in dogana se l'importazione gode, ai sensi della normativa unionale, di una franchigia daziaria o IVA”.

La Nota ribadisce quindi che l'ampliamento del regime di non imponibilità riferito a tutti i costi accessori concernente le spedizioni, dal punto di vista doganale, non comporterà minori entrate per l'Erario “fatto salvo ovviamente gli importi derivanti dal contenzioso relativo a recuperi effettuati dall'Agenzia delle entrate” in applicazione dell'art. 9, primo comma, n. 2, del DPR n. 633/1972.

Al riguardo, si prende atto di quanto affermato dalla relazione tecnica e dalla Nota dell'Agenzia delle dogane trasmessa durante l'esame presso il Senato, che conferma, per il profilo doganale, l'assenza di effetti onerosi della disposizione. Si rileva, tuttavia, che la stessa Nota rinvia, per i profili fiscali relativi all'IVA, alla specifica Amministrazione competente. Pertanto si ribadisce la necessità di acquisire informazioni riferite al gettito IVA, sia con riguardo

¹⁴ Si fa riferimento all'articolo 6 dell'AS 822 divenuto, senza modifiche, articolo 9 del testo in esame.

¹⁵ Di cui al Regolamento (UE) n. 952/2013, che istituisce il codice doganale dell'Unione (CDU) (artt. 69-72).

al possibile contenzioso in corso, sia in merito alla possibilità che si determinino effetti di minor gettito per l'estensione della non imponibilità disposta dalla norma in esame. In particolare, tale verifica andrebbe effettuata rispetto alla nuova formulazione del numero 4-*bis* dell'articolo 9 del DPR n. 633/1972, che prevede una generale non imponibilità IVA, laddove la vigente formulazione prevede tale esclusione soltanto in caso di trasporto di beni di modico valore e di piccole spedizioni.

ARTICOLO 10

Disposizioni relative ai termini di prescrizione delle obbligazioni doganali

La norma sostituisce il vigente articolo 84 del D.P.R. n. 43/1973¹⁶ in materia di prescrizione dell'obbligazione dei diritti doganali.

La relazione illustrativa chiarisce che la norma ha la finalità di garantire piena attuazione al regolamento UE n. 952 del 9 ottobre 2013, recante il codice doganale dell'Unione.

In base alla vigente normativa, l'azione da parte dello Stato per la riscossione dei diritti doganali si prescrive nel termine di tre anni, salvo il caso in cui il mancato pagamento totale o parziale dei diritti in parola abbia causa da un reato: in questa ipotesi il termine di prescrizione decorre dalla data in cui il decreto o la sentenza, pronunciati nel procedimento penale, siano divenuti irrevocabili.

La normativa su cui si interviene, pur essendo in linea con l'articolo 221 del regolamento CEE n. 2913/92¹⁷, non risulta però più adeguata alle nuove disposizioni previste in materia dal regolamento UE del Parlamento europeo e del Consiglio n. 952/2013 del 9 ottobre 2013, contenute nell'articolo 103 del citato Codice doganale dell'Unione (termine utile compreso tra i 5 e 10 anni).

In particolare, si dispone che:

- i termini per la notifica dell'obbligazione doganale sono disciplinati dalle vigenti disposizioni dell'Unione europea;
- se l'obbligazione sorge a seguito di una condotta penalmente perseguibile, il termine per la notifica è di sette anni;
- le disposizioni si applicano alle obbligazioni doganali sorte dal 1° maggio 2016.

La **relazione tecnica**¹⁷ afferma che le modifiche contenute nell'articolo in esame non comportano oneri aggiuntivi a carico del bilancio dello Stato in quanto consentono l'adeguamento alla vigente normativa dell'Unione europea dei termini previsti per la notifica dell'obbligazione doganale, entro i quali si esplica l'ordinaria attività di controllo svolta dall'Agenzia delle dogane e dei monopoli nell'ambito dei propri compiti istituzionali.

¹⁶ Testo unico in materia di leggi doganali – TULD.

¹⁷ Riferita all'articolo 7 dell'A.S. 822, ora articolo 10 del testo in esame.

Al riguardo, non si hanno osservazioni da formulare sui profili di quantificazione, considerata la natura essenzialmente ordinamentale della norma.

ARTICOLO 11

Partecipazione alle aste delle quote di emissioni dei gas a effetto serra

Le norme introducono l'articolo 20-*ter* nel D. Lgs. 58/1998 (Testo unico delle disposizioni in materia di intermediazione finanziaria), in materia di autorizzazione e vigilanza dei soggetti legittimati a presentare domanda di partecipazione al mercato delle aste.

In particolare, le disposizioni di cui al comma 1:

- stabiliscono che la Commissione nazionale per le società e la borsa (CONSOB) autorizzi la presentazione di offerte nel mercato delle aste delle quote di emissione dei gas a effetto serra da parte dei soggetti che beneficiano dell'esenzione prevista dalla direttiva MiFID II (di cui all'articolo 4-*terdecies*, comma 1, lettera l), del D. Lgs. 58/1998).

Si fa presente che alle aste prendono parte intermediari finanziari che contribuiscono ad aumentare la liquidità del mercato primario e secondario. Dal 3 gennaio 2018, la quota di emissione è classificata come strumento finanziario ai sensi delle disposizioni del pacchetto MiFID II;

- attribuiscono alla CONSOB i poteri di vigilanza (informativi, di indagine, ispettivi e di intervento, nonché la potestà di adottare provvedimenti ingiuntivi) con riferimento agli intermediari abilitati;
- prevedono che le banche e le imprese di investimento possano presentare offerte nel mercato delle aste delle quote di emissione per conto dei loro clienti qualora risultino già autorizzate alla prestazione dei servizi di investimento di negoziazione per conto proprio e/o esecuzione di ordini;
- attribuiscono alla CONSOB la facoltà di dettare disposizioni in merito alle regole di condotta per i soggetti legittimati a presentare domanda di partecipazione al mercato delle aste, nonché alla procedura di autorizzazione dei soggetti esentati ai sensi della MiFID II e all'eventuale revoca dell'autorizzazione in caso di violazioni gravi e sistematiche delle norme di condotta;
- apportano le necessarie integrazioni alla Parte V del TUF, relativa alle sanzioni, al fine di estendere l'applicazione delle sanzioni amministrative già previste con riferimento alle nuove disposizioni.

Si prevede altresì che dall'attuazione delle disposizioni in esame non debbano derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica e che l'Autorità interessata provveda

agli adempimenti previsti dalle norme in esame con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente (comma 2).

La **relazione tecnica**¹⁸ afferma che per l'applicazione dell'articolo 18, paragrafo 2, del Regolamento Aste l'autorità competente nazionale è la CONSOB, come precisato anche dall'art. 4-*terdecies*, comma 1, lettera l), del TUF. Tale Autorità già esercita ai sensi del TUF l'attività di autorizzazione e vigilanza delle società di gestione dei mercati o dei mercati regolamentati, nonché dei soggetti che vi operano, avuto riguardo alla trasparenza e alla correttezza dei comportamenti. La vigilanza sui mercati svolta da CONSOB avviene attraverso l'utilizzo di diversi strumenti previsti dal testo unico, quali la vigilanza regolamentare, i poteri di autorizzazione, la vigilanza informativa e ispettiva, il potere sanzionatorio. Al riguardo, la RT rammenta che il finanziamento della CONSOB avviene attraverso contribuzioni versate direttamente dai soggetti vigilati e dagli operatori del mercato a fronte dell'attività di vigilanza svolta dall'Istituto.

La RT specifica altresì che per tali motivi non si allega il prospetto riepilogativo degli effetti finanziari ai fini del saldo netto da finanziare del bilancio dello Stato, del saldo di cassa delle amministrazioni pubbliche e dell'indebitamento netto del conto consolidato delle pubbliche amministrazioni. Per le stesse motivazioni, la RT non indica l'effetto che le disposizioni producono su precedenti autorizzazioni di spesa.

La RT afferma infine che la CONSOB farà fronte alle ulteriori attività di vigilanza (informative, di indagine, ispettive e di intervento), nonché alla potestà di adottare provvedimenti ingiuntivi, con le risorse disponibili a legislazione vigente, fermo restando che l'eventuale reperimento delle risorse che si rendessero necessarie per lo svolgimento delle attività potrà avvenire attraverso le contribuzioni versate direttamente dai soggetti vigilati e dagli operatori del mercato.

Nel corso dell'esame presso il Senato, il Governo, con Nota del 24 ottobre 2018, ha precisato preliminarmente che l'individuazione di un'autorità competente ai sensi del Regolamento (UE) 1031/2010 è dovuta e non facoltativa. Quanto alle eventuali maggiori contribuzioni dovute da parte di soggetti che intendessero partecipare al meccanismo delle quote di emissione, e quindi assoggettate alla vigilanza di CONSOB, le stesse rappresenterebbero per questi soggetti maggiori costi, che andrebbero comunque ad essere compensate con i maggiori ricavi derivanti dall'attività stessa per la quale richiederebbero l'autorizzazione. Un soggetto, infatti, che fosse disposto a versare il relativo contributo di vigilanza, ricomprirebbe tale costo all'interno del suo modello di *business*, al pari degli altri costi che dovrebbe sostenere per la partecipazione effettiva alle relative aste (costi tecnologici, personale dedicato, consulenza, eccetera). I redditi derivanti dall'attività in questione, se la scelta dell'investimento è stata valutata

18 Riferita all'articolo 8 dell'A.S. 822, ora articolo 12 del testo in esame.

correttamente in termini di efficienza ed efficacia, coprirebbero adeguatamente tutti i fattori di costo imputabili al processo, generando in ultimo un aumento della base imponibile e quindi del gettito tributario.

Al riguardo, si rileva che le disposizioni in esame prevedono l'attribuzione alla Commissione nazionale per le società e la borsa (CONSOB) dei compiti di autorizzazione e vigilanza nei confronti dei soggetti che beneficiano dell'esenzione prevista dalla direttiva MiFID II e che partecipano al mercato delle aste delle quote di emissione. Si fa presente in proposito che la CONSOB non rientra nel perimetro delle amministrazioni pubbliche ai fini del conto consolidato e che la stessa si autofinanzia mediante contributi dei soggetti vigilati. Ciononostante, il comma 2 specifica che dall'attuazione delle disposizioni in esame non debbono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica e che l'Autorità interessata provvede agli adempimenti del presente articolo con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

In proposito, per quanto attiene ai profili di quantificazione, non vi sono osservazioni da formulare anche alla luce di quanto riportato nella relazione tecnica.

Con riferimento al possibile minor gettito fiscale derivante dalla deducibilità dei contributi obbligatori dovuti dai soggetti sottoposti all'autorizzazione e alla vigilanza da parte della CONSOB, si prende atto degli elementi forniti dal Governo nel corso dell'esame parlamentare in prima lettura.

ARTICOLO 12

Abrogazione aiuto di Stato individuale

Normativa vigente. L'articolo 1, comma 1087, della L. 205/2017 assegna un contributo di 1.000.000 di euro per ciascuno degli anni 2018, 2019 e 2020 in favore dell'istituto IsiamED per la promozione di un modello digitale italiano nei settori del turismo, dell'agroalimentare, dello sport e delle *smart city*.

Le norme – introdotte durante l'esame al Senato – abrogano l'articolo 1, comma 1087, della L. 205/2017 che assegna un contributo di 1.000.000 di euro per ciascuno degli anni 2018, 2019 e 2020 in favore dell'istituto IsiamED.

Le norme, introdotte durante l'esame al Senato mediante emendamento di iniziativa parlamentare, non sono corredate di **relazione tecnica**.

Al riguardo, non vi sono osservazioni da formulare atteso che la disposizione abroga una norma di spesa, anche al fine di evitare una procedura di infrazione.

ARTICOLO 13

Attuazione della Direttiva 2017/1564/UE in materia di diritto d'autore

La norma reca disposizioni attuative della direttiva (UE) 2017/1564, che mira a garantire che le persone non vedenti, con disabilità visive o con altre difficoltà nella lettura di testi a stampa abbiano accesso ai libri e ad altri tipi di pubblicazioni, compresi gli spartiti musicali, su qualsiasi supporto, anche in formato audio, e in formato digitale.

A tal fine, prevede eccezioni al diritto d'autore e ai diritti connessi, novellando l'articolo 71-*bis* della legge n. 633/1941 con l'aggiunta di dodici nuovi commi (da 2-*bis* a 2-*terdecies*) che, sostanzialmente, riprendono le previsioni degli articoli da 1 a 5 della direttiva.

L'eccezione è volta a consentire la riproduzione, la distribuzione e il prestito delle opere tutelate dalle norme sul diritto d'autore, previa la produzione di copie delle medesime opere in un formato accessibile, ossia in un formato tale da consentire al beneficiario di averne accesso in maniera agevole e confortevole come una persona priva di disabilità.

Le norme consentono unicamente le conversioni e gli adattamenti strettamente necessari per rendere l'opera accessibile in base alle necessità specifiche dei beneficiari.

La relazione tecnica ribadisce il contenuto delle disposizioni ed afferma che le stesse non comportano nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

Nel corso dell'esame presso il Senato, il Governo, con Nota messa a disposizione della 5^a Commissione (Bilancio) nella seduta del 30 ottobre 2018, ha ribadito l'invarianza finanziaria della norma.

Al riguardo, non si hanno osservazioni da formulare per i profili di quantificazione in quanto la norma non appare suscettibile di determinare effetti diretti sui saldi di finanza pubblica.

ARTICOLO 14

Principi e le linee guida per medicinali per uso umano

Le norme recano modifiche al decreto legislativo n. 219 del 2006 in materia di principi e linee guida relativi alle buone prassi di fabbricazione dei medicinali per uso umano.

In particolare, si prevede, tra l'altro, quanto segue:

- la lettera *c*) prevede che l'AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) tenga conto della raccolta delle procedure dell'Unione sulle ispezioni e sullo scambio di informazioni,

pubblicata dalla Commissione europea, e che si doti, nell'ambito del proprio servizio ispettivo, di un sistema di qualità adeguatamente concepito e periodicamente aggiornabile (numeri 1 e 2). Il numero 3) sopprime il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica della medesima AIFA nella procedura di definizione da parte dell'AIFA del programma annuale delle analisi di controllo (svolte dall'Istituto superiore di sanità) delle composizioni dei medicinali;

- la lettera *d)* specifica che le norme sulle linee guida relative alla buona fabbricazione continuano ad applicarsi anche ai medicinali sperimentali per uso umano, nelle more che, per questi ultimi, diventi applicabile in materia l'autonoma disciplina europea, posta dal regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio;
- la lettera *f)* specifica che per i medicinali per terapie avanzate devono essere prese in considerazione le linee guida europee relative alle buone prassi di fabbricazione per tali farmaci;
- la lettera *i)* riguarda il sistema di qualità farmaceutica, che ciascuno dei produttori in esame deve istituire ed attuare. Rispetto alla formulazione vigente, si specifica che il produttore adotta e gestisce il proprio sistema sulla base delle linee guida dell'EMA (Agenzia europea per i medicinali);
- la lettera *j)* estende agli importatori l'obbligo, previsto nella formulazione vigente per i produttori, di dotare ciascuno dei propri siti di sufficiente personale, avente competenza e qualifiche idonee per garantire la qualità farmaceutica.
- la lettera *m)* reca alcuni adeguamenti terminologici (sempre in relazione alla citata direttiva (UE) 2017/1572 oggetto di recepimento) e specifica che i locali e le attrezzature da sottoporre a qualifica e convalida sono non solo quelli usati in fasi del processo produttivo, ma anche quelli impiegati in fasi del processo di importazione;
- le lettere *n)*, *o)*, *p)* e *r)* concernono, rispettivamente, gli obblighi di documentazione a carico dei produttori, le modalità delle operazioni di produzione, l'obbligo di istituire ed attuare un sistema di controllo della qualità (della produzione o dell'importazione in esame), i reclami ed i ritiri dei medicinali. Oltre ad alcune modifiche formali o di dettaglio, le novelle sopprimono le disposizioni in materia per i medicinali sperimentali, in quanto esse sono ora previste da un regolamento delegato della Commissione europea (regolamento 2017/1569/UE);
- la lettera *q)* concerne gli eventuali appalti e subappalti nell'esecuzione delle operazioni in oggetto. Oltre a porre modifiche formali o di coordinamento, la novella estende esplicitamente le relative norme alle operazioni di importazione.
- la lettera *s)* riformula le norme in materia di autoispezioni da parte dei produttori in esame, al fine di recepire le disposizioni in materia di cui all'articolo 14 della direttiva (UE) 2017/1572 e di specificare che il termine minimo di conservazione della relativa documentazione è pari a dieci anni;
- la lettera *t)* inserisce l'ipotesi in cui non siano stati osservati gli obblighi e le condizioni imposti con l'autorizzazione all'immissione in commercio (o con l'approvazione delle variazioni) tra le fattispecie per le quali l'AIFA adotta il divieto

di vendita e di impiego del medicinale ed il provvedimento di ritiro dal commercio dello stesso, anche limitatamente a singoli lotti;

- la lettera *u*) integra la disciplina sui farmaci ritirati o sequestrati, al fine di definire le norme relative alla distruzione degli stessi. In particolare, dispone che i farmaci ritirati sono stoccati dalla ditta titolare di autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) presso appositi magazzini individuati dalla stessa. Dopo la verifica del numero di confezioni rientrate, effettuata dal Comando dei Carabinieri per la tutela della salute, e a seguito dell'autorizzazione da parte dell'AIFA, il titolare AIC procede alla distruzione dei medicinali rientrati, con oneri a suo carico, sotto la vigilanza del Comando dei Carabinieri per la tutela della salute competente per territorio. Per la distruzione dei farmaci posti sotto sequestro vale quanto disposto per i farmaci ritirati, salvo diversa disposizione da parte dell'autorità giudiziaria.

La relazione tecnica afferma che le norme non comportano nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

Oltre ad illustrare sinteticamente le disposizioni, la RT individua le ragioni alla base dell'asserita invarianza finanziaria delle medesime. In particolare, a seconda dei casi, la RT sottolinea che le disposizioni rivestono natura meramente formale, pongono obblighi a carico esclusivo dei produttori od importatori ovvero (lettera *c*), numero 3)) prevedono il venir meno di un'attività attualmente svolta da una struttura amministrativa (interna all'AIFA).

In relazione alla lettera *c*), numeri 1 e 2), che modifica l'articolo 53 del decreto legislativo ("Accertamenti sulla produzione di medicinali, sostanze attive ed eccipienti"), la RT afferma che l'obbligo per l'AIFA, nell'effettuare le ispezioni, di tenere conto della raccolta delle procedure dell'Unione sulle ispezioni e sullo scambio di informazioni, pubblicata dalla Commissione, non comporterà nuovi o maggior oneri per la finanza pubblica. Pertanto, le attività riconducibili all'articolo 53 novellato verranno garantite con le risorse presenti nel bilancio dell'AIFA. Anche in rapporto all'obbligo per l'AIFA di garantire, nell'ambito del servizio ispettivo, un sistema di qualità adeguatamente concepito, periodicamente aggiornabile, cui si dovrà attenere il personale e la dirigenza di tale servizio, la RT esclude che esso comporti nuovi o maggior oneri per la finanza pubblica ed afferma che le attività riconducibili a questo sistema di qualità verranno garantite con le risorse presenti nel bilancio dell'AIFA. Infatti, l'AIFA già dispone, nell'ambito del suo servizio ispettivo, di un sistema di qualità, al quale si attengono il personale e la dirigenza di tale servizio: il comma 14-*bis*, recante la disposizione in esame, è stato introdotto solo al fine di rendere cogente un obbligo imposto dall'articolo 3 della direttiva, ma si risolve, di fatto, nel mero riadattamento di un servizio già esistente.

Al riguardo - in relazione agli adempimenti posti a carico dell'AIFA - si prende atto di quanto affermato dalla relazione tecnica, in base alla quale le attività previste dal nuovo sistema di qualità verranno garantite con le risorse presenti nel bilancio dell'AIFA. Non vi sono rilievi da formulare per i profili di quantificazione con riferimento alle altre norme indicate dalla relazione tecnica.

Si evidenzia tuttavia che la stessa RT non menziona espressamente gli interventi di cui alle lettere *t*) e *u*), concernenti, rispettivamente, l'adozione da parte dell'AIFA dei provvedimenti di divieto di vendita e di impiego del medicinale o di ritiro dal commercio dello stesso (lettera *t*)) e l'attività di verifica e vigilanza a carico del Comando dei Carabinieri per la tutela della salute in relazione al ritiro e alla distruzione dei medicinali ritirati effettuata dal titolare di AIC con oneri a suo carico (lettera *u*)). In proposito andrebbe dunque acquisita conferma che le amministrazioni interessate possano fronteggiare anche tali adempimenti con le risorse disponibili a legislazione vigente.

ARTICOLO 15

Autorità competente in materia di dispositivi medici e medico diagnostici *in vitro*

Le norme sono volte ad adeguare l'ordinamento interno al reg. UE n. 745/2017 recante disposizioni in materia dispositivi medici e il reg n. 746/2017 relativo a dispositivi medici diagnostici *in vitro*; a tal fine vengono novellati i decreti legislativi n. 46/1997 (comma 1), n. 507/1992 (comma 2) e n. 332/2000 (comma 3) che, nelle medesime summenzionate materie, hanno recepito specifiche direttive europee¹⁹.

Le modifiche dei decreti legislativi, in particolare, individuano il Ministero della salute quale autorità competente nelle materie dei regolamenti, quale autorità responsabile degli organismi notificati (organismi incaricati di svolgere verifiche di conformità sui prodotti in questione) e quale autorità designata all'attuazione dei regolamenti. Viene demandata ad un decreto del Ministro della salute la determinazione delle tariffe per lo svolgimento delle attività disciplinate nei medesimi regolamenti.

Dall'attuazione dell'articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica. Le amministrazioni interessate provvedono agli adempimenti previsti con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente (comma 4).

¹⁹ Il D.lgs. n. 46/1997 ha recepito la dir. 93/42/CEE, in materia di dispositivi medici. Il D.lgs. n. 507/1992 ha recepito la dir. 90/385/CEE in materia di dispositivi medici impiantabili attivi. Il D.lgs. n. 332/2000 ha recepito la dir. 98/79/CEE in materia di dispositivi medici diagnostici *in vitro*.

La relazione tecnica, relativa all'emendamento approvato dal Senato che ha introdotto la norma in esame, afferma che dalla stessa non derivano nuovi o maggiori oneri a carico del bilancio dello Stato; ciò in quanto l'intervento normativo costituisce un primo necessario adempimento dei regolamenti europei indicati dalla disposizione. In particolare, per quanto riguarda per l'individuazione del Ministero della salute quale autorità nazionale competente in materia, la relazione tecnica riferisce che alle relative attività si provvede, in tale fase, con le risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente, utilizzando le risorse all'uopo attualmente dedicate e contenute nei seguenti capitoli dello Stato di previsione del Ministero della salute: 3016 pg. 13, 3016 pg. 24, 3146 e 3432.

La relazione tecnica afferma che, parimenti, si rende necessario prevedere un regime tariffario per le attività esercitate dal Ministero della salute quale autorità competente e autorità responsabile degli organismi notificati, ai sensi degli articoli 38, 44 quarto par., 46 primo par. e 60 del reg. (UE) 2017/745 e 34, 42 primo par., 40 quarto par. e 55 del reg. (UE) 2017/746.

Al riguardo, si evidenzia che la norma individua il Ministero della salute quale autorità competente in materia di dispositivi medici e medico diagnostici *in vitro*, demandando l'individuazione del regime tariffario per l'esercizio delle relative funzioni ad un decreto ministeriale. In proposito non si hanno osservazioni da formulare nel presupposto – sul quale appare opportuna una conferma – che, al fine del rispetto della condizione di neutralità finanziaria recata dalla norma (comma 4), il suddetto regime tariffario venga determinato in modo da garantire la copertura integrale dei costi connessi all'espletamento delle nuove funzioni, anche con riguardo al profilo dell'allineamento temporale tra spese ed introiti tariffari.

ARTICOLO 16

Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE)

Le norme modificano il D. Lgs. n. 49/2014, in materia di rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE).

In particolare, le stesse:

- integrano l'articolo 14, comma 3, prevedendo adempimenti in capo ai produttori di apparecchiature elettriche ed elettroniche (AEE) finalizzati al monitoraggio da parte dell'Istituto superiore per la protezione e la ricerca ambientale (ISPRA) del rispetto del tasso di raccolta differenziata dei RAEE ed estendendo la platea dei soggetti

- obbligati alla trasmissione all'ISPRA dei dati relativi della raccolta dei RAEE [comma 1, lettera *a*]);
- modificano l'articolo 23, comma 2, riducendo i casi di rimborso dei contributi ai produttori di AEE ai soli previsti dalla normativa comunitaria (escludendo quindi dal rimborso i casi in cui le apparecchiature siano avviate al trattamento al di fuori dei sistemi di gestione individuali o collettivi, operanti in modo uniforme sull'intero territorio nazionale [comma 1, lettera *b*]);
 - modificano l'articolo 28, comma 7, in materia di obblighi di informazione [comma 1, lettera *c*]);
 - modificano l'articolo 30, comma 2, specificando le modalità con cui il produttore, nel caso intenda vendere AEE in uno Stato dell'Unione europea diverso da quello nel quale è stabilito, debba provvedere ad identificare il proprio rappresentante autorizzato presso tale Stato [comma 1, lettera *d*]);
 - modificano l'Allegato VI del D. Lgs. n. 49/2014 (Requisiti minimi per le spedizioni), intervenendo sulla disciplina della documentazione minima delle spedizioni dei prodotti difettosi [comma 1, lettere *g*) ed *h*]).

La **relazione tecnica** afferma quanto segue:

- in relazione alla lettera *a*), che estende la platea dei soggetti che dovranno comunicare all'ISPRA i dati relativi alla raccolta dei RAEE, la trasmissione dei dati da parte dei produttori e dei terzi che agiscono in loro nome avverrà gratuitamente e senza oneri aggiuntivi a carico della finanza pubblica. Inoltre, l'attività di monitoraggio sul flusso di raccolta dei RAEE è già svolta da ISPRA sulla base di un'apposita convenzione triennale e continuerà ad essere svolta nei limiti delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente;
- con riferimento alla lettera *b*), che elimina alcuni casi di rimborso dei contributi ai produttori di AEE non previsti dalla direttiva europea, la norma non comporta oneri aggiuntivi a carico della finanza pubblica;
- riguardo alla lettera *c*), la norma attiene ad obblighi dei produttori di apparecchiature elettriche ed elettroniche ed ha carattere ordinamentale, non comportando oneri per la finanza pubblica;
- con riferimento alla lettera *d*), la norma ha carattere ordinamentale.

Il Governo, con **Nota del 23 ottobre 2018** presentata durante l'esame presso il Senato, ha precisato che gli oneri relativi alle attività di monitoraggio, attribuite all'ISPRA e riguardanti il tasso di raccolta ed il raggiungimento degli obiettivi di recupero e riciclaggio dei RAEE, sono a carico dei produttori di AEE in base alle rispettive quote di mercato. Ai fini della copertura dei suddetti oneri, il comma 5 dell'articolo 41 del D. Lgs. 49/2014 prevede l'adozione di un decreto del Ministro dell'ambiente, di concerto con il Ministro

dell'economia, per la determinazione delle tariffe e delle relative modalità di versamento. Ciò premesso, il Governo ha affermato che la nuova disposizione, pur determinando l'incremento delle informazioni e delle elaborazioni richieste ad ISPRA, non comporterà oneri aggiuntivi a carico della finanza pubblica in quanto tali oneri, come evidenziato, sono a carico dei produttori AEE.

Al riguardo, si rileva che le disposizioni in esame modificano il D. Lgs. n. 49/2014, prevedendo tra l'altro un ampliamento della platea dei soggetti obbligati a trasmettere all'ISPRA i dati relativi della raccolta dei RAEE. In proposito nella Nota del Governo si afferma che la nuova disposizione, pur determinando un incremento delle informazioni e delle elaborazioni richieste ad ISPRA, non comporterà oneri aggiuntivi a carico della finanza pubblica in quanto tali oneri sono a carico dei produttori AEE.

Appare peraltro utile acquisire conferma che l'ISPRA (soggetto che rientra nel perimetro delle amministrazioni pubbliche ai fini del conto consolidato) sia in grado di assicurare lo svolgimento dei nuovi adempimenti nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e di quelle derivanti dal sistema tariffario previsto dall'art. 41 del D. Lgs. 49/2014; ciò anche con riguardo al profilo dell'allineamento temporale tra spese ed introiti tariffari.

ARTICOLO 17

Disposizioni relative allo smaltimento degli sfalci e delle potature

La norma, modificata nel corso dell'esame presso il Senato, interviene sulla lettera *f*) del comma 1 dell'articolo 185 del D. Lgs. n. 152/2006: il predetto comma 1 elenca alcuni materiali che sono esplicitamente esclusi dall'applicazione della disciplina dei rifiuti (parte IV del medesimo D. Lgs. n. 152).

La norma in esame ha l'effetto di circoscrivere le ipotesi di esclusione.

A legislazione vigente, gli sfalci e le potature sono esclusi dall'applicabilità della disciplina sui rifiuti purché siano provenienti da aree verdi, quali giardini, parchi e aree cimiteriali o da attività agricole e agro-industriali.

Il testo iniziale della norma in esame faceva venir meno tale esclusione, ricomprendendo quindi i predetti materiali nell'ambito applicativo della disciplina dei rifiuti.

A seguito delle modifiche apportate dal Senato, invece, gli sfalci e le potature restano esclusi dal predetto ambito – al pari di ogni altro materiale agricolo o forestale naturale non pericoloso – purché “effettuate” nell'ambito delle buone pratiche colturali, utilizzati in agricoltura, nella silvicoltura o per la produzione di

energia da tale biomassa, anche al di fuori del luogo di produzione ovvero con cessione a terzi, mediante processi o metodi che non danneggiano l'ambiente né mettono in pericolo la salute umana.

La relazione tecnica - riferita al testo originario della norma - afferma che la disposizione ha carattere ordinamentale e non comporta oneri per la finanza pubblica.

L'emendamento approvato al Senato che, come sopra visto, prevede che al sussistere di talune circostanze sfalci e potature restino esclusi dalla disciplina dei rifiuti, non è corredato di RT²⁰.

Al riguardo, non si formulano osservazioni nel presupposto – sul quale appare opportuna una conferma – che la norma, anche nella nuova formulazione approvata dal Senato, sia conforme all'ordinamento europeo ed idonea quindi ad evitare procedure di infrazione.

Si fa presente in proposito che la condizione di essere "effettuate" nell'ambito di buone pratiche culturali sembrerebbe, dal punto di vista della formulazione letterale, riferita soltanto alle potature e non anche agli sfalci. A tal riguardo sarebbe utile un chiarimento.

ARTICOLO 18

Abrogazione di misure di incentivazione per impianti a biomasse, biogas e bioliquidi

Normativa vigente. L'articolo 1, commi da 149 a 151, della legge n. 208/2015 reca disposizioni dirette ad assicurare la fruizione di benefici sull'energia prodotta per i soggetti che hanno cessato al 1° gennaio 2016 o che cessano entro il 31 dicembre 2018. In particolare, in favore degli esercenti di impianti per la produzione di energia elettrica alimentati da biomasse, biogas e bioliquidi sostenibili, in alternativa all'integrazione dei ricavi²¹, è prevista una ulteriore possibilità per la fruizione dell'incentivo fino al 31 dicembre 2021 o per cinque anni dal rientro in esercizio degli impianti. Alla disposizione iniziale (che prevedeva il beneficio ai soggetti che cessavano entro il 31 dicembre 2016) e alle successive norme di proroga non sono stati ascritti effetti finanziari in considerazione del fatto che i relativi oneri sono posti a carico del sistema tariffario.

La norma, introdotta dal Senato, dispone l'abrogazione dei citati commi 149, 150 e 151 della legge n. 208/2015.

La disposizione, introdotta mediante emendamento di iniziativa parlamentare, non è corredata di **relazione tecnica**.

²⁰ Nel corso dell'esame presso il Senato, la 5^a Commissione (Bilancio) ha espresso parere non ostativo sull'emendamento che, come sopra descritto, ha sostituito la norma del testo iniziale.

²¹ Di cui all'articolo 24, co. 8, d.lgs. n. 28/2011.

Al riguardo, non si hanno osservazioni da formulare, anche in considerazione del fatto che alle norme che si intende abrogare non sono stati ascritti effetti finanziari.

ARTICOLO 19

Clausola di invarianza finanziaria

La norma dispone che dall'attuazione della legge in esame non debbano derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica e che le amministrazioni e le autorità interessate provvedano agli adempimenti da essa previsti con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

Si evidenzia che la disposizione in esame è riferita al complesso della legge: l'articolo 3, tuttavia, reca una disposizione di carattere oneroso.

La relazione tecnica ribadisce il contenuto della norma.

Al riguardo non si hanno osservazioni da formulare per i profili di quantificazione.

In merito ai profili di copertura, si fa presente che all'articolo 19, laddove si prevede che dall'attuazione del provvedimento in esame non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, sarebbe opportuno precisare che sono comunque escluse le disposizioni di cui all'articolo 3, che sono oggetto di un'apposita copertura finanziaria.