

Scheda 3 - Salute**Procedura di infrazione n. 2003/5296 ex art. 226 del Trattato CE**

“Revisione in base all'efficacia e revoca delle autorizzazione all'immissione in commercio in Italia dei medicinali.”

Amministrazione/Dipartimento di competenza: Ministero della Salute.

Violazione

Con messa in mora del 19 luglio 2006, la Commissione rileva una violazione degli artt. 126, 116 e 125 della direttiva 2001/83/CE.

La procedura italiana prevede che i medicinali in commercio debbano essere sottoposti a valutazione periodiche aggiuntive e che i titolari dell'autorizzazione siano obbligati a presentare nuovi dati relativi allo stato del farmaco. Secondo tale procedura, un medicinale viene incluso nel programma di revisione quando la relativa autorizzazione all'immissione in commercio risale a più di dieci anni prima e qualora non vengano presentati nuovi elementi sull'efficacia del farmaco. Secondo la normativa italiana, le autorizzazione all'immissione in commercio con più di dieci anni decadono se non vengono forniti nuovi elementi: tale revisione sistematica non prevista dalla legislazione comunitaria, secondo la Commissione, è in contrasto con la legislazione farmaceutica comunitaria. Le autorità italiane respingono tali rilievi, asserendo che la stessa direttiva prevede aggiornamenti periodici in base ai progressi scientifici necessari per dimostrare il rapporto rischio beneficio (favorevole) del medicinale.

Stato della Procedura

La Commissione ha inoltrato una lettera di messa in mora in data 19/07/2006.

Il Ministero della Salute con nota del 22 settembre 2006, ha precisato che le nuove previsioni del D.Lgs 219/2006, si avvicinano alla direttiva comunitaria, poiché contemplano il rinnovo (e non la decadenza) del dossier dopo 5 anni dalla autorizzazione, sulla base della presentazione di una versione aggiornata del dossier.

La procedura potrebbe essere archiviata.

Impatto finanziario nel breve/medio periodo

Non si rileva impatto negativo per il bilancio dello Stato.

Scheda 4 - Salute**Procedura di infrazione n. 2005/0648 ex art. 226 del TCE**

"Mancato recepimento della Direttiva 2004/116/CE che concerne l'esclusione della Candida guilliermondii."

Amministrazione/Dipartimento di competenza: Ministero della Salute, Ministero delle Politiche Agricole.

Violazione

Con messa in mora del 28.06.2007, la Commissione rileva la mancata attuazione della Direttiva 2004/116/CE, il cui scopo consiste nel subordinare ad autorizzazione l'utilizzo del lievito Candida guilliermondii nel campo della nutrizione animale.

A tal fine, la Direttiva 2004/116/CE modifica l'allegato della Direttiva 82/471/CEE relativa a taluni prodotti impiegati nell'alimentazione degli animali, facendovi figurare la Candida guilliermondii.

La Commissione rileva che, venendo meno agli obblighi di cui all'articolo 2 n. 1 dalla Direttiva, l'Italia abbia omissso di adottare le disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative necessarie al recepimento entro il 30 Giugno 2005.

Non sono state accolte le osservazioni formulate dalle autorità italiane le quali, ammettendo il mancato recepimento della Direttiva, hanno affermato che le necessarie misure di trasposizione sono in fase di elaborazione.

Stato della Procedura

La Corte di Giustizia ha pronunciato in data 21 Giugno 2007 una sentenza ex articolo 226 TCE nei confronti dell'Italia, accogliendo quindi i rilievi sollevati dalla Commissione. A questa ha fatto seguito una Nota con cui la Commissione, in data 28 Giugno 2007, ha richiesto all'Italia informazioni alle misure di attuazione della Direttiva entro il 28/08/2007.

Con decreto del Ministro della Salute del 3 settembre 2007, pubblicato in G.U. dell'8 novembre 2007 n. 260, è stata data attuazione alla direttiva 2004/116/CE.

Si attende l'archiviazione della procedura.

Impatto finanziario nel breve/medio periodo

Non emergono oneri finanziari per il bilancio dello Stato.

Scheda 5 - Salute

Procedura di infrazione n. 2005/4897 procedura di infrazione ex art. 226 del Trattato CE “Etichettatura delle carni avicole – disposizioni contro l’influenza aviaria”.

Amministrazione/Dipartimento di competenza: Ministero della Salute.

Violazione

La Commissione ritiene che la Repubblica Italiana, sia venuta meno agli obblighi che le incombono a norma dell'art. 3 e dell'art. 18 della direttiva 2000/13/CE concernente l'etichettatura e la presentazione dei prodotti alimentari nonché la relativa pubblicità.

Inoltre è venuta meno anche agli obblighi che incombono a norma dell'art. 5 paragrafo 3 e 4 del Regolamento CEE 1906/90 che stabilisce norme di commercializzazione per le carni di pollame. Infatti, l'Italia ha emesso una ordinanza ministeriale nell'ottobre 2005, che contiene disposizioni che rendono obbligatoria l'indicazione sull'etichetta dell'origine delle carni avicole fresche: in particolare se il prodotto è nazionale l'etichettatura deve comprendere la sigla ITALIA come elemento di informazione, mentre, se proviene da altri paesi occorre specificare chiaramente il paese di provenienza. Le etichettature imposte dalla legislazione italiana sono ritenute incompatibili con la normativa comunitaria: la Commissione ha già adottato misure di sicurezza omogenee per tutti gli Stati, nel quadro della lotta contro l'aviaria pertanto gli Stati membri non possono autonomamente usare misure supplementari a tutela della salute pubblica.

Inoltre, le procedure di notifica dell'etichettatura obbligatoria non sono state rispettate (in conformità all'art. 19 della direttiva 2000/13/CE). Le autorità italiane dal canto loro, hanno argomentato che tali misure sono state adottate in modo urgente e provvisorio in seguito alla comparsa di focolai di influenza aviaria segnalati nel 2005, e alla conseguente crisi di vendita del settore avicolo che si era creata sul territorio italiano, pertanto informare il consumatore per dare indicazioni certe sulla provenienza era il fine primario da perseguire. La Commissione ha osservato in merito, che scopo delle misure di etichettatura è solo quello di informare il consumatore sulla natura e le caratteristiche del prodotto per consentirgli una scelta consapevole nell'acquisto.

Stato della Procedura

La CE ha notificato una messa in mora in data 12 ottobre 2006 con nota C 4641. Il Ministero della Salute ha risposto con nota del 11 gennaio 2007 contestando le obiezioni comunitarie.

Impatto finanziario nel breve/medio periodo

Non emergono oneri finanziari per il bilancio dello Stato.

Scheda 6 - Salute**Procedura di infrazione n. 2006/0283 ex art. 226 Trattato CE**

“Igiene delle derrate alimentari e regole sanitarie per la produzione e commercializzazione di prodotti di origine animale destinati al consumo”

Amministrazione/Dipartimento di competenza: Ministero della Salute – Ministero per le Politiche Agricole e Forestali.

Violazione

Con messa in mora del 24.03.2006, la Commissione ritiene che la Repubblica italiana sia venuta meno agli obblighi derivanti dal diritto comunitario, per non aver adottato, ed in ogni caso comunicato, le misure di attuazione nel diritto interno della direttiva 2004/41/CE che abroga alcune direttive recanti norme sull'igiene dei prodotti alimentari e le disposizioni sanitarie per la produzione e la commercializzazione di determinati prodotti di origine animale destinati al consumo umano e che modifica le direttive 89/662/CE e 92/118/CE del Consiglio e la decisione 95/408/CE del Consiglio.

Con lettera del 27 marzo 2006 la Commissione ha richiesto al governo italiano di fornire informazioni circa l'attuazione della suddetta direttiva, ma non ha ottenuto risposta.

Poiché la Repubblica italiana non ha informato la Commissione sulle modalità di recepimento della direttiva in questione, la Commissione ha concluso per la mancata attuazione della direttiva dal parte dell'Italia.

Stato della Procedura

Con ricorso presentato alla Corte di giustizia il 25 luglio 2007 la Commissione ha chiesto che venga constatato che la Repubblica italiana sia venuta meno agli obblighi derivanti dall'art. 8 della direttiva 2004/0041/CE.

La fase pre-contenziosa ex art. 226 ha avuto inizio con messa in mora, da parte della Commissione, a cui è seguita la notifica di parere motivato nel dicembre 2006.

Con decreto legislativo n. 193, del 6 novembre 2007 è stata data attuazione alla direttiva 2004/41/CE.

Si attende l'archiviazione della procedura.

Impatto finanziario nel breve/medio periodo

Non emergono oneri finanziari per il bilancio dello Stato.

Le Amministrazioni interessate svolgono le attività previste dal decreto di recepimento della direttiva con le risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente.

Scheda 7 - Salute**Procedura di infrazione n. 2006/0287 ex art. 226 Trattato CE**

“Medicinali sperimentali per uso umano e procedure di autorizzazione alla fabbricazione o all'importazione di tali medicinali”

Amministrazione/Dipartimento di competenza: Ministero della Salute.

Violazione

Con messa in mora del 27.3.2006, la Commissione ritiene che la Repubblica italiana sia venuta meno agli obblighi imposti dall'art. 31 della direttiva 2005/28/CE, che prevede che gli Stati membri mettano in vigore le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla stessa direttiva entro il 29 gennaio 2006. Tale direttiva stabilisce i principi e le linee guida dettagliate per la buona pratica clinica relativa ai medicinali in fase di sperimentazione a uso umano nonché i requisiti per l'autorizzazione alla fabbricazione o importazione di tali medicinali.

Con nota del marzo 2007 il Ministero della Salute ha rilevato che è in fase di approvazione il testo del decreto legislativo di recepimento della direttiva 2005/28/CE predisposto dall'Agenzia Italiana del Farmaco. Il Ministero competente ha inoltre evidenziato che la legge comunitaria 2005 ha delegato il Governo ad adottare, entro diciotto mesi il decreto legislativo recante le norme per dare attuazione alla direttiva 2005/28/CE: il termine della delega, pertanto, è stato fissato ad agosto 2007.

In precedenza, con lettera del 27 marzo 2006 la Commissione aveva richiesto al governo italiano di fornire informazioni circa l'attuazione della suddetta direttiva.

L'Amministrazione competente, con lettera del 6 giugno 2006 aveva informato la Commissione dei lavori preparatori volti al recepimento della direttiva in questione. Tali provvedimenti non risultano ancora adottati.

Stato della Procedura

A seguito del parere motivato del 28.06.2006, la Commissione, in data 8 febbraio 2007, ha presentato ricorso innanzi alla Corte di giustizia chiedendo di accertare che la Repubblica italiana sia venuta meno agli obblighi che le incombono ai sensi dell'art. 31, paragrafo 1 della direttiva 2005/28/CE.

La fase pre-contenziosa ex art. 226 ha avuto inizio con messa in mora, da parte della Commissione, a cui è seguita la notifica di parere motivato nel giugno 2006.

Con decreto legislativo n. 200 del 6 novembre 2007, è stata data attuazione alla direttiva 2005/28/CE.

Si attende l'archiviazione della procedura.

Impatto finanziario nel breve/medio periodo

Non emergono oneri finanziari per il bilancio dello Stato.

Scheda 8 - Salute**Procedura di infrazione n. 2006/0789 ex art. 226 Trattato CE**

"Prescrizioni in tema di rintracciabilità e notifica di effetti indesiderati ed incidenti gravi."

Amministrazione/Dipartimento di competenza: Ministero della Salute.

Violazione

Con messa in mora del 13.10.2006, la Commissione ritiene che la Repubblica italiana, non avendo adottato le disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative necessarie per conformarsi alla direttiva 2005/61/CE relativa alle prescrizioni in tema di rintracciabilità e notifica di effetti indesiderati ed incidenti gravi, sia venuta meno agli obblighi derivanti dal diritto comunitario, in quanto la direttiva in questione doveva essere recepita dall'Italia entro il 31 agosto 2006.

Stato della Procedura

Con lettera del 13 ottobre 2006, la Commissione ha emesso nei confronti dell'Italia una messa in mora ex art. 226 per non essersi conformata alla direttiva comunitaria in questione.

Con il decreto legislativo n. 207, del 9 novembre 2007, è stata data attuazione alla direttiva 2005/61/CE.

Si attende l'archiviazione della procedura di infrazione.

Impatto finanziario nel breve/medio periodo

Sono previsti oneri quantificati in euro 5.000.000,00 (cinquemilioni) per l'anno 2007, euro 3.000.000,00 (tremilioni) per l'anno 2008, ed euro 1.500.000,00 (unmilione e cinquecento) a decorrere dall'anno 2009. Tali oneri trovano copertura con le risorse del Fondo di rotazione della legge n. 183/1987.

Scheda 9 - Salute**Procedura di infrazione n. 2006/0790 ex art. 226 Trattato CE**

“Prescrizioni in tema di rintracciabilità e notifica di effetti indesiderati ed incidenti gravi.”

Amministrazione/Dipartimento di competenza: Ministero della Salute.

Violazione

La Commissione ritiene che la Repubblica italiana, non avendo adottato le disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative necessarie per conformarsi alla direttiva 2005/62/CE riguardante le norme e le specifiche comunitarie relative ad un sistema di qualità per i servizi trasfusionali, sia venuta meno agli obblighi derivanti dal diritto comunitario.

La direttiva in questione doveva essere recepita dall'Italia entro il 31 agosto 2006.

La Commissione, non disponendo di elementi d'informazione in base ai quali può concludere che la Repubblica italiana abbia adempiuto all'obbligo di attuare le disposizioni necessarie per il recepimento della direttiva, ha invitato il governo italiano a trasmettere un prospetto completo e dettagliato delle eventuali disposizioni nazionali che garantirebbero l'esecuzione di ciascuna disposizione della direttiva.

Stato della Procedura

Con lettera del 13 ottobre 2006, la Commissione ha emesso nei confronti dell'Italia una messa in mora ex art. 226 per non essersi conformata alla direttiva comunitaria in questione.

Con il decreto legislativo n. 208 del 9 novembre 2007, è stata data attuazione alla direttiva 2005/62/CE.

Si attende l'archiviazione della procedura di infrazione.

Impatto finanziario nel breve/medio periodo

Sono previsti oneri quantificati in euro 7.000.000,00 (settemilioni) per l'anno 2007, euro 6.000.000,00 (seimilioni) per l'anno 2008, ed euro 2.000.000,00 (duemilioni) a decorrere dall'anno 2009. Tali oneri trovano copertura con le risorse del Fondo di rotazione della legge n. 183/1987.

Scheda 10 - Salute

Procedura di infrazione n. 2006/0792 ex art. 226 del Trattato CE

"Mancata attuazione della direttiva 2005/84/CE".

Amministrazione/Dipartimento di competenza: Ministero della salute

Violazione

Con messa in mora del 13.10.2006, la Commissione contesta all'Italia il mancato recepimento della direttiva 2005/84/CE sul ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative alle restrizioni in materia di immissione sul mercato e di uso di talune sostanze e preparati pericolosi (usati nei giocattoli e negli articoli di puericultura).

Stato della Procedura

La Commissione ha notificato all'Italia una messa in mora ex art. 226 nell'ottobre 2006.

Impatto finanziario nel breve/medio periodo

Non emergono, al momento, oneri finanziari per il bilancio dello Stato.

Eventuali oneri potranno essere previsti in sede di adozione della normativa nazionale di recepimento della direttiva nell'ordinamento interno. In tale evenienza, sarà a carico dell'Amministrazione competente fornire la relativa quantificazione e le modalità di copertura finanziaria.

Scheda 11 - Salute

Procedura di infrazione n. 2007/0085 ex art. 226 del Trattato CE

“Mancata recepimento direttiva 2005/79/CE”.

Amministrazione/Dipartimento di competenza: Ministero della salute.

Violazione

La Commissione contesta all'Italia il mancato recepimento, entro il 19 novembre 2006, della direttiva 2005/79/CE, che modifica la direttiva 2002/72/CE relativa ai materiali ed agli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari.

Stato della Procedura

Con nota del 31 gennaio 2007 la Commissione ha provveduto ad inoltrare una messa in mora nei confronti della Repubblica italiana.

Con nota del 3 luglio 2007 il governo italiano ha provveduto a comunicare alla Commissione che la direttiva è stata trasposta nell'ordinamento italiano con decreto del Ministro della salute 18 aprile 2007, n. 82, pubblicato nel S.O. della G.U. n. 151 del 2 luglio 2007.

Si attende l'archiviazione della procedura di infrazione.

Impatto finanziario nel breve/medio periodo

Non emergono oneri finanziari per il bilancio dello Stato.

Scheda 12 - Salute

Procedura di infrazione n. 2007/0090 ex art. 226 del Trattato CE

“Mancato recepimento direttiva 2006/34/CE”.

Amministrazione/Dipartimento di competenza: Ministero della salute.

Violazione

La Commissione contesta all'Italia il mancato recepimento, entro il 31 dicembre 2006, della direttiva 2006/34/CE, che modifica l'allegato della direttiva 2001/15/CE per quanto concerne l'inclusione di alcune sostanze negli alimenti.

Stato della Procedura

Con nota del 31 gennaio 2007 la Commissione ha provveduto ad inoltrare una messa in mora nei confronti della Repubblica italiana.

Con nota del 26 giugno 2007 il governo italiano ha comunicato alla Commissione che la direttiva in questione è stata recepita nell'ordinamento nazionale con decreto del Ministro della Salute del 3 maggio 2007, pubblicato nella G.U. n. 145 del 25 giugno 2007.

Si attende l'archiviazione della procedura di infrazione.

Impatto finanziario nel breve/medio periodo

Non emergono oneri finanziari per il bilancio dello Stato.

Scheda 13 - Salute

Procedure di infrazione dal n. 2007/0403 ex art. 226 del Trattato CE

“Mancata attuazione direttiva 2004/23/CE”.

Amministrazione/Dipartimento di competenza: Ministero della Salute

Violazione

La Commissione contesta al governo italiano la mancata esecuzione della direttiva 2004/23/CE sulla definizione delle norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani.

Stato della Procedura

Il 20 aprile 2007 la Commissione ha notificato una messa in mora ex art. 226 del Trattato CE, per mancata attuazione nel diritto interno della suddetta direttiva.

Con decreto legislativo n. 191 del 6 novembre 2007, è stata data attuazione alla direttiva 2004/23/CE.

Si attende l'archiviazione della procedura di infrazione.

Impatto finanziario nel breve/medio periodo

Non emergono oneri finanziari per il bilancio dello Stato.

Scheda 14 - Salute**Procedure di infrazione dal n. 2007/0411 ex art. 226 del TCE**

“Mancata attuazione direttiva 2004/23/CE”.

Amministrazione/Dipartimento di competenza: Ministero della Salute

Violazione

La Commissione contesta al governo italiano la mancata esecuzione della direttiva 2004/23/CE per quanto riguarda determinate prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani.

Stato della Procedura

Il 20 aprile 2007 la Commissione ha notificato una messa in mora ex art. 226 del Trattato CE, per mancata attuazione nel diritto interno della suddetta direttiva.

Con decreto legislativo n. 191 del 6 novembre 2007, è stata data attuazione alla direttiva 2004/23/CE.

Si attende l'archiviazione della procedura di infrazione.

Impatto finanziario nel breve/medio periodo

Non emergono oneri finanziari per il bilancio dello Stato.

Scheda 15 - Salute**Procedure di infrazione n. 2007/0412 ex art. 226 del TCE**

"Mancata attuazione direttiva 2006/60/CE".

Amministrazione/Dipartimento di competenza: Ministero della Salute

Violazione

La Commissione contesta al governo italiano la mancata esecuzione della direttiva 2006/60/CE sulla modifica della direttiva 90/642 per quanto riguarda i livelli massimi di alcuni residui nei prodotti.

Stato della Procedura

Il 20 aprile 2007 la Commissione ha notificato una messa in mora ex art. 226 del Trattato CE, per mancata attuazione nel diritto interno della suddetta direttiva.

Con decreto del Ministro della Salute del 13 giugno 2007, pubblicato sulla G.U. n. 199 del 28 agosto 2007, è stata recepita la direttiva 2007/60/CE.

Si attende l'archiviazione della procedura di infrazione.

Impatto finanziario nel breve/medio periodo

Non emergono oneri finanziari per il bilancio dello Stato.

Scheda 16 - Salute**Procedure di infrazione dal n. 2007/0413 ex art. 226 del Trattato CE**

“Mancata attuazione direttiva 2006/61/CE”.

Amministrazione/Dipartimento di competenza: Ministero della Salute

Violazione

La Commissione contesta al governo italiano la mancata esecuzione della direttiva 2006/61/CE sulle modifiche di varie direttive per quanto i livelli massimi di alcuni residui nei prodotti.

Stato della Procedura

Il 20 aprile 2007 la Commissione ha notificato una messa in mora ex art. 226 del Trattato CE, per mancata attuazione nel diritto interno della suddetta direttiva.

Con decreto del Ministro della Salute del 13 giugno 2007, pubblicato sulla G.U. n. 199 del 28 agosto 2007, è stata recepita la direttiva 2007/60/CE.

Si attende l'archiviazione della procedura di infrazione.

Impatto finanziario nel breve/medio periodo

Non emergono oneri finanziari per il bilancio dello Stato.

Scheda 17 - Salute

Procedura di infrazione n. 2007/0784 ex art. 226 del Trattato CE

“Mancata attuazione direttiva 2005/50/CE”.

Amministrazione/Dipartimento di competenza: Ministero della Salute

Violazione

La Commissione contesta all'Italia di non aver provveduto a recepire nei tempi previsti, e cioè entro il 1° marzo 2007, la direttiva 2005/50/CE riguardante la riclassificazione delle protesi articolari dell'anca, del ginocchio e della spalla.

Stato della Procedura

Messa in mora notificata dalla Commissione all'Italia il 31 maggio 2007.

La direttiva è stata trasposta nell'ordinamento italiano con decreto legislativo 26 aprile 2007, n. 65, pubblicato nella G.U. n. 166 del 21 maggio 2007.

Si attende l'archiviazione della procedura di infrazione.

Impatto finanziario nel breve/medio periodo

Non emergono oneri finanziari per il bilancio dello Stato.

Scheda 18 - Salute

Procedura di infrazione n. 2007/0787 ex art. 226 del Trattato CE

“Mancata attuazione direttiva 2006/33/CE”.

Amministrazione/Dipartimento di competenza: Ministero della Salute

Violazione

La violazione contestata al governo italiano ha ad oggetto il mancato recepimento, nel tempo fissato, ovvero entro il 10 aprile 2007, della direttiva 2006/33/CE, che modifica la direttiva 95/45/CE, riguardante un colorante alimentare, il giallo tramonto FCF (E110), e un composto inorganico, il biossido di titanio (E171).

Stato della Procedura

La Commissione ha dato avvio alla procedura di infrazione mediante la notifica della messa in mora 31 maggio 2007 alla Repubblica italiana, contestando la mancata trasposizione della direttiva comunitaria nell'ordinamento nazionale nei tempi prescritti.

Con decreto del Ministro della Salute del 13 giugno 2007 la direttiva in questione è stata recepita nell'ordinamento nazionale.

Si attende l'archiviazione della procedura di infrazione.

Impatto finanziario nel breve/medio periodo

Non emergono oneri finanziari per il bilancio dello Stato.