

# Salute

PAGINA BIANCA

## Salute

Il settore “salute” annovera, allo stato attuale, 14 procedure, 9 delle quali incentrate sulla contestazione della mancata attuazione di direttive comunitarie. Le residue n. 5 procedure attengono alla rilevazione di presunte violazioni del diritto comunitario. Il periodo, lungo il quale si distribuiscono le procedure in oggetto, si estende dal 2007 al 2009. Nessuna delle procedure in questione è ancora transitata alla fase “contenziosa” di cui all'art. 260 TFUE (già art. 228 TCE).

Nell'ambito di tali procedure, collocate alla sequenza “precontenziosa” del relativo iter, ex art. 258 TFUE (già art. 226 TCE), in numero di 10 risultano ancora ferme al passaggio iniziale di tale sequenza, precisamente al momento sottolineato dall'invio di una “messa in mora”.

Le procedure cui si ricollegano o potrebbero ricollegarsi effetti finanziari sul bilancio dello Stato sono 4, precisamente: la n. 2008/2030, la n. 2007/4516, la n. 2007/2443 e, da considerarsi unitariamente in quanto recepite nell'ordinamento italiano con un unico provvedimento legislativo, le procedure 2007/1127 e 2007/0411.

- La procedura 2008/2030 incide negativamente sul bilancio dello Stato, in quanto l'accoglimento delle istanze comunitarie implica il rafforzamento dei servizi dello Stato preposti alla prevenzione delle malattie delle piante, con conseguente aumento delle relative spese.
- La procedura n. 2007/4516 comporta effetti finanziari negativi in termini di riduzione delle entrate, dal momento che le Autorità Europee richiedono, per l'archiviazione della procedura, l'eliminazione dell'imposta che attualmente incide sull'offerta di alcuni dispositivi medici al servizio sanitario nazionale.
- Alla procedura 2007/2443, invece, si riconnettono effetti finanziari positivi, in quanto le autorità comunitarie, al riguardo, contestano l'assenza, nell'ordinamento interno italiano, di sanzioni amministrative pecuniarie adeguate a garantire l'osservanza delle norme comunitarie in materia di “precursori di droghe”. Il superamento della procedura in oggetto, dunque, suppone l'introduzione nel sistema amministrativo italiano di misure afflittive patrimoniali ulteriori, rispetto a quelle già vigenti, con la conseguente implicazione dell' aumento delle entrate del bilancio statale.
- Le procedure n. 2007/1127 e 2007/0411, invece, implicano effetti finanziari negativi sul bilancio dello Stato, riconducibili, per entrambe le procedure, all'introduzione nell'ordinamento interno italiano del D. Lgs 25/1/2010, n. 16, necessario all'attuazione delle direttive 2006/86/CE e 2006/17/CE e presupposto all'archiviazione delle procedure medesime. Tale Decreto attribuisce alle competenti amministrazioni, all'art. 5,

attività consistenti in “esami di laboratorio”, il cui costo viene quantificato, al successivo art. 18, in € 1.080.000 annui a partire dal 2010. La copertura di tali spese viene quindi individuata, dallo stesso articolo 18, nelle disponibilità del “fondo di rotazione” di cui alla Legge 16/4/87 n. 183.

PROCEDURE INFRAZIONE SETTORE SALUTE			
Numero	Oggetto	Stadio	Impatto Finanziario
Scheda 1 2009/4583	Trattato CE: Applicazione della direttiva 2000/13/CE, relativa al ravvicinamento delle legislazioni sull'etichettatura e presentazione dei prodotti alimentari	MM	No
Scheda 2 2009/0516	Mancato recepimento della direttiva 2009/9/CE relativa al Codice comunitario dei medicinali veterinari	MM	No
Scheda 3 2009/0515	Mancato recepimento della direttiva 2008/47/CE che modifica, per adeguarla al progresso tecnico, la direttiva 75/324/CEE del Consiglio per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati Membri relative agli aerosol	MM	No
Scheda 4 2009/0466	Mancato recepimento della direttiva 2009/8/CE che modifica l'all. I della direttiva 2002/32/CE sui tenori massimi di coccidiostatici o istomonostatici presenti per effetto di carry-over inevitabile in mangimi destinati a specie non bersaglio	MM	No
Scheda 5 2009/0465	Mancato recepimento della direttiva 2009/6/CE che modifica la direttiva 76/768/CEE relativa ai prodotti cosmetici al fine di adeguare al progresso tecnico i suoi allegati II e III	MM	No
Scheda 6 2009/0464	Mancato recepimento della direttiva 2008/0123 che modifica la direttiva 76/768/CEE sui prodotti cosmetici al fine di adeguare al progresso tecnico i suoi	MM	No



	allegati		
Scheda 7 2009/0191	Attuazione direttiva 2008/97/CE che modifica direttiva 96/22/CE concernente divieto di utilizzazione di talune sostanze ad azione ormonica, tireostatica e delle sostanze B-antagoniste nelle produzioni animali	MM	No
Scheda 8 2009/0067	Mancato recepimento della direttiva 2007/47/CE che modifica direttive relative ravvicinamento legislazioni per quanto concerne dispositivi medici impiantabili attivi, ai dispositivi medici in generale e all'immissione sul mercato dei biocidi	MM	No
Scheda 9 2008/2295	Errata applicazione della direttiva 2006/7/CE, relativa alla gestione della qualità delle acque di balneazione, che abroga la direttiva 1976/160/CE	MM	No
Scheda 10 2008/2030	Mancanze strutturali dei servizi preposti alla salute delle piante	MM	Sì
Scheda 11 2007/4516	Nuovo sistema di registrazione dei fabbricanti di dispositivi medici in applicazione del decreto legislativo n. 46 del 24 febbraio 1997	PM	Sì
Scheda 12 2007/2443	Non conformità della normativa italiana al Reg. CE n. 273/04 sui precursori di droghe	PM (Decisione di ricorso)	Sì
Scheda 13 2007/1127	Mancata attuazione della direttiva 2006/86/CE relativa alle prescrizioni in tema di rintracciabilità, per la codifica, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umane	SC C-13/09	Sì
Scheda 14 2007/0411	Mancato recepimento della direttiva 2006/17/CE per il controllo di tessuti e cellule	SC C-12/09	Sì

**Scheda 1 – Salute****Procedura di infrazione n. 2009/4583 – ex art. 258 del TFUE.**

“Trattato CE: Applicazione della direttiva 2000/13/CE, relativa al ravvicinamento delle legislazioni sull'etichettatura e presentazione dei prodotti alimentari”.

**Amministrazione/Dipartimento di competenza:** Ministero Sviluppo Economico; Ministero Lavoro, Salute e Politiche Sociali; Ministero Politiche Agricole, Alimentari e Forestali.

**Violazione**

La Commissione europea rileva come la direttiva 2000/13/CE, che detta regole comuni in tema di etichettatura dei prodotti alimentari, non abbia ricevuto un'attuazione corretta. L'art. 6 paragrafo 2 di tale direttiva dispone che taluni prodotti specifici - come i formaggi, il burro e, a talune condizioni, il latte e le creme di latte fermentati - sono esentati dall'obbligo, altrimenti vigente in linea generale, di recare la menzione, sulla propria etichetta, degli ingredienti in essi contenuti. Tuttavia, non sarebbe consentito beneficiare della dispensa in questione quando, nel caso particolare, gli ingredienti rientrano nell'elenco di allergenici di cui all'allegato II della direttiva, i quali, pertanto, dovrebbero essere sempre citati sull'etichetta, in modo che aumentino le possibilità che il consumatore sia reso avvertito della loro presenza e quindi scelga la merce nel modo più consapevole. Purtuttavia, ove la presenza degli allergenici in questione venga comunque segnalata nella “denominazione di vendita” del prodotto stesso, non risulterebbe più necessario reiterarne l'indicazione nell'etichetta.

Al riguardo, la Commissione rileva che la normativa italiana di recepimento della direttiva nell'ordinamento interno, ovvero il D.Lgs n. 109/1992, introdurrebbe alcune non consentite modifiche al testo comunitario. Infatti - per quanto riguarda i prodotti che la direttiva esenta dalla menzione degli ingredienti nell'etichetta, cioè il latte, il burro ed affini, salvo il caso in cui tali ingredienti siano rappresentati da allergenici - la norma nazionale prevede che, ove fra gli ingredienti figurino appunto sostanze allergeniche, l'obbligo di menzionare le stesse nell'etichetta risulti operante in modo assoluto ed inderogabile, anche ove l'indicazione di dette sostanze figuri nella “denominazione di vendita del prodotto”. Pertanto, sotto tale profilo, la direttiva non avrebbe ricevuto una puntuale attuazione, in quanto, ai sensi della stessa direttiva, i componenti allergenici di qualsiasi prodotto alimentare (compresi i derivati del latte di cui all'art. 7, par. 2), pur soggetti alla regola generale dell'obbligo di indicazione nell'etichetta del prodotto medesimo, possono tuttavia sottrarsi a tale disciplina nel caso in cui vengano segnalati nella “denominazione di vendita della merce”, in quanto che, stante tale circostanza, il consumatore risulta già sufficientemente edotto della loro presenza.

**Stato della Procedura**

Il 20/11/2009 è stata inviata una Messa in Mora ex art. 226 TCE (ora art. 258 TFUE). Si precisa che nel Gennaio 2010 il MISE ha proposto un emendamento al disegno di legge comunitaria 2009, con il quale si prevede che, se l'allergenico è indicato nella “denominazione di vendita” del prodotto, non si rende obbligatorio indicarlo anche sull'etichetta.

**Impatto finanziario nel breve/medio periodo**

Non si rilevano effetti finanziari in dipendenza della presente procedura.

**Scheda 2 – Salute****Procedura di infrazione n. 2009/0516 - ex art. 258 del TFUE.**

“Mancato recepimento della direttiva 2009/9/CE relativa al Codice comunitario dei medicinali veterinari”

**Amministrazione/Dipartimento di competenza:** Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali

**Violazione**

La Commissione europea rileva il mancato recepimento, nel diritto interno italiano, della Direttiva 2009/9/CE, che modifica la direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio recante un codice comunitario relativo ai medicinali veterinari.

Ai sensi dell'art. 2 della direttiva in questione, gli Stati Membri adottano, entro la data del 6 settembre 2009, tutte le disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative per dare esecuzione alla direttiva stessa, dandone immediata comunicazione alla Commissione.

La Commissione, alla data dell'invio della messa in mora, ha ritenuto che non vi fossero provvedimenti di recepimento della direttiva in questione nell'ordinamento italiano.

**Stato della Procedura**

Il 26 novembre 2009 è stata inviata una Messa in Mora ai sensi dell'art. 226 TCE (ora art. 258 TFUE). Precedentemente, in data 5/11/2009, le autorità italiane avevano recepito la direttiva in oggetto con apposito Decreto Ministeriale. In ogni caso, risulta che il 5/5/2010 la presente procedura è stata archiviata.

**Impatto finanziario nel breve/medio periodo**

Non si rilevano oneri per il bilancio finanziario dello Stato

**Scheda 3 – Salute****Procedura di infrazione n. 2009/0515 - ex art. 258 del TFUE.**

“Mancato recepimento della direttiva 2008/47/CE che modifica, per adeguarla al progresso tecnico, la direttiva 75/324/CEE del Consiglio per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative agli aerosol”.

**Amministrazione/Dipartimento di competenza:** Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali

**Violazione**

La Commissione europea rileva il mancato recepimento, nel diritto interno italiano, della direttiva 2008/47/CE che modifica, per adeguarla al progresso tecnico, la direttiva 75/324/CEE del Consiglio per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati Membri relative agli aerosol.

Ai sensi dell'art. 2 della direttiva in questione, gli Stati Membri adottano, entro la data del 29 ottobre 2009, tutte le disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative per dare esecuzione alla direttiva stessa, dandone immediata comunicazione alla Commissione.

Allo stato attuale, non risultano essere stati emanati provvedimenti di recepimento, nell'ambito del diritto interno italiano, della direttiva succitata.

**Stato della Procedura**

Il 26 novembre 2009 è stata inviata una Messa in Mora ai sensi dell'art. 226 TCE (ora art. 258 TFUE).

**Impatto finanziario nel breve/medio periodo**

Non si rilevano oneri per il bilancio finanziario dello Stato



**Scheda 4 – Salute****Procedura di infrazione n. 2009/0466 - ex art. 258 del TFUE.**

“Mancato recepimento della direttiva 2009/8/CE che modifica l'all. I della direttiva 2002/32/CE sui tenori massimi di coccidiostatici o istomonostatici presenti per effetto di carry-over inevitabile in mangimi destinati a specie non bersaglio”.

**Amministrazione/Dipartimento di competenza:** Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali

**Violazione**

La Commissione europea rileva il mancato recepimento, nel diritto interno italiano, della direttiva 2009/8/CE che modifica l'all. I della direttiva 2002/32/CE sui tenori massimi di coccidiostatici o istomonostatici presenti per effetto di carry-over inevitabile in mangimi destinati a specie non bersaglio.

Ai sensi dell'art. 2 della direttiva in questione, gli Stati Membri adottano, entro la data del 1° Luglio 2009, tutte le disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative per dare esecuzione alla direttiva stessa, dandone immediata comunicazione alla Commissione.

Allo stato attuale, non risultano essere stati emanati provvedimenti di recepimento, nell'ambito del diritto interno italiano, della direttiva succitata.

**Stato della Procedura**

Il 25 settembre 2009 è stata inviata una Messa in Mora ai sensi dell'art. 226 TCE (ora art. 258 TFUE). In ogni caso - a seguito del recepimento della direttiva 2009/8/CE nel Regolamento del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali dell' 11 novembre 2009 n. 199, pubblicato nel Supplemento ordinario n. 6/L alla G.U. n. 5 dell'8 gennaio 2010 - nel corso dell'anno 2010 la presente procedura è stata archiviata.

**Impatto finanziario nel breve/medio periodo**

Non si rilevano oneri per il bilancio finanziario dello Stato

**Scheda 5 – Salute****Procedura di infrazione n. 2009/0465 - ex art. 258 del TFUE.**

“Mancato recepimento della direttiva 2009/6/CE che modifica la direttiva 2009/6/CE che modifica la direttiva 76/768/CEE relativa ai prodotti cosmetici al fine di adeguare al progresso tecnico i suoi allegati II e III”.

**Amministrazione/Dipartimento di competenza:** Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali

**Violazione**

La Commissione europea rileva il mancato recepimento, nel diritto interno italiano, della direttiva 2009/6/CE che modifica la direttiva 2009/6/CE, la quale modifica a sua volta la direttiva 76/768/CEE relativa ai prodotti cosmetici, al fine di adeguare al progresso tecnico i suoi allegati II e III.

Ai sensi dell'art. 2 della direttiva in questione, gli Stati Membri adottano, entro la data del 5 agosto 2009, tutte le disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative per dare esecuzione alla direttiva stessa, dandone immediata comunicazione alla Commissione.

Al momento dell'invio della messa in mora, non risultava, alla Commissione europea, che fossero stati emanati provvedimenti di recepimento, nell'ambito del diritto interno italiano, della direttiva succitata.

**Stato della Procedura**

Il 25 settembre 2009 è stata inviata una Messa in Mora ai sensi dell'art. 226 TCE (ora art. 258 TFUE). Precedentemente, con precisione in data 3/9/2009, è stato emanato dalle autorità italiane il Decreto Ministeriale di attuazione della direttiva in oggetto. La presente procedura è stata archiviata nel corso dell'anno 2010.

**Impatto finanziario nel breve/medio periodo**

Non si rilevano oneri per il bilancio finanziario dello Stato

**Scheda 6 – Salute****Procedura di infrazione n. 2009/0464 - ex art. 258 del TFUE**

“Mancato recepimento della direttiva 2008/0123 che modifica la direttiva 76/768/CEE sui prodotti cosmetici al fine di adeguare al progresso tecnico i suoi allegati”.

**Amministrazione/Dipartimento di competenza:** Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali

**Violazione**

La Commissione europea rileva il mancato recepimento, nel diritto interno italiano, della direttiva 2009/0123, che modifica la direttiva 76/768/CEE sui prodotti cosmetici al fine di adeguare al progresso tecnico i suoi allegati.

Ai sensi dell'art. 2 della direttiva in questione, gli Stati Membri adottano, entro la data dell' 8 luglio 2009, tutte le disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative idonee a dare esecuzione alla direttiva stessa, dandone immediata comunicazione alla Commissione.

Le autorità italiane hanno dato attuazione alla direttiva 2009/0123 mediante Decreto del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali, in data 31 luglio 2009, pubblicato nella Gazzetta ufficiale – Serie generale – n. 257 del 4 novembre 2009.

**Stato della Procedura**

Il 25 settembre 2009 è stata inviata una Messa in Mora ai sensi dell'art. 226 TCE (ora art. 258 TFUE). Si precisa, tuttavia, che la direttiva in oggetto è stata abrogata da una successiva normativa comunitaria, segnatamente dall'art. 38 del Regolamento 1223/2009/CE.

**Impatto finanziario nel breve/medio periodo**

Non si rilevano oneri per il bilancio finanziario dello Stato

**Scheda 7 – Salute****Procedura di infrazione n. 2009/0191 - ex art. 258 del TFUE.**

“Attuazione della direttiva 2008/97/CE che modifica la direttiva 96/22/CE concernente il divieto d'utilizzazione di talune sostanze ad azione ormonica, tireostatica e delle sostanze B-antagoniste nelle produzioni animali”.

**Amministrazione/Dipartimento di competenza:** Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali

**Violazione**

La Commissione europea rileva il mancato recepimento, nel diritto interno italiano, della direttiva 2008/97/CE concernente il divieto d'utilizzazione di talune sostanze ad azione ormonica, tireostatica e delle sostanze B-antagoniste nelle produzioni animali.

Ai sensi dell'art. 2 della direttiva in questione, gli Stati Membri adottano, entro la data del 1° gennaio 2009, tutte le disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative per dare esecuzione alla direttiva stessa, dandone immediata comunicazione alla Commissione.

Allo stato attuale, non risultano essere stati emanati provvedimenti di recepimento, nell'ambito del diritto interno italiano, della direttiva succitata.

**Stato della Procedura**

Il 20 Novembre 2009 è stato inviato un Parere Motivato ai sensi dell'art. 226 TCE (ora art. 258 TFUE). Si precisa che la direttiva in oggetto era stata già recepita, dalle autorità italiane, con Decreto Legislativo del 29/10/2009, n. 148. In ogni caso, la presente procedura è stata archiviata in data 18 marzo 2010.

**Impatto finanziario nel breve/medio periodo**

Non si rilevano effetti finanziari negativi per il bilancio dello Stato, in quanto il Decreto di attuazione della direttiva in oggetto, all'articolo 3, reca la previsione di “invarianza finanziaria”, giusta la quale l'applicazione delle norme contenute nel decreto stesso, da parte delle amministrazioni interessate, deve realizzarsi mediante utilizzo delle risorse loro già assegnate dalla previgente legislazione, senza che ne derivino nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

**Scheda 8 – Salute****Procedura di infrazione n. 2009/0067 - ex art. 258 del TFUE**

“Mancato recepimento della direttiva 2007/47/CE - modifica direttive relative al ravvicinamento delle legislazioni per quanto concerne i dispositivi medici impiantabili attivi, i dispositivi medici in generale e l'immissione sul mercato dei biocidi”.

**Amministrazione/Dipartimento di competenza:** Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali

**Violazione**

La Commissione europea rileva il mancato recepimento, nel diritto interno italiano, della direttiva 2007/47/CE, contenente la modifica delle direttive relative al ravvicinamento delle legislazioni per quanto concerne i dispositivi medici impiantabili attivi, i dispositivi medici in generale e l'immissione sul mercato dei biocidi.

Ai sensi dell'art. 2 della direttiva in questione, gli Stati Membri adottano, entro la data del 1° gennaio 2009, tutte le disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative per dare esecuzione alla direttiva stessa, dandone immediata comunicazione alla Commissione.

Allo stato attuale, non risultano essere stati emanati provvedimenti di recepimento, nell'ambito del diritto interno italiano, della direttiva succitata.

**Stato della Procedura**

Il 29 gennaio 2009 è stata inviata una Messa in Mora ai sensi dell'art. 226 TCE (ora art. 258 TFUE). In ogni caso, le autorità italiane hanno dato attuazione alla direttiva in oggetto a mezzo del D. Lgs 27 gennaio 2010 n. 37.

**Impatto finanziario nel breve/medio periodo**

Non si rilevano oneri per il bilancio finanziario dello Stato



**Scheda 9 – Salute****Procedura di infrazione n. 2008/2295 – ex art. 258 del TFUE**

“Erronea applicazione della Direttiva 2006/7/CE, relativa alla gestione della qualità delle acque di balneazione, che abroga la direttiva 1976/160/CEE.”

**Amministrazione/Dipartimento di competenza:** Ministero dell'Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare; Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali.

**Violazione**

La Commissione europea contesta l'erronea applicazione della direttiva 2006/7/CE, che abroga la direttiva 76/160/CEE, concernente la gestione delle acque di balneazione.

In particolare, l'art. 3, paragrafo 1 della Direttiva sopra menzionata prevede che ogni anno, prima dell'inizio della stagione balneare, con inizio dalla stagione balneare successiva al 24 marzo 2008, gli Stati Membri sono tenuti a compilare un elenco delle acque di balneazione e a stabilire la durata della stagione balneare.

L'art. 13, quindi, stabilisce che, prima dell'inizio della stagione balneare medesima e sempre, per la prima volta, prima dell'inizio della stagione balneare successiva al 24 marzo 2008, gli Stati Membri sono tenuti a comunicare tale elenco alla Commissione, adducendo le ragioni di eventuali cambiamenti rispetto all'anno precedente.

Infine, l'art. 11 della citata Direttiva impone agli Stati Membri di garantire la partecipazione del pubblico all'attuazione della direttiva stessa, assicurando che la collettività venga messa in condizione di formulare suggerimenti, osservazioni e reclami in riferimento alla preparazione degli elenchi succitati.

Pertanto, non avendo la Repubblica italiana, anteriormente all'inizio della stagione balneare successiva al 24 marzo 2008, ottemperato all'obbligo sancito all'art. 13 di comunicare alla Commissione il predetto elenco delle acque di balneazione, la Commissione ritiene violato sia l'art. 13 medesimo, sia il predetto art. 11, il quale prevede l'elaborazione dell'elenco in oggetto mediante la partecipazione del pubblico.

**Stato della Procedura**

In data 27 novembre 2008 è stata comunicata una Messa in Mora ai sensi dell'articolo 226 TCE (ora art. 258 del TFUE)

**Impatto finanziario nel breve/medio periodo**

Non si rileva un impatto finanziario per il bilancio dello Stato.

**Scheda 10 – Salute****Procedura di infrazione n. 2008/2030 - ex art. 258 del TFUE.**

“Direttiva 2000/29/CE relativa alla tutela fitosanitaria – adozione e comunicazione di provvedimenti necessari ad eradicare organismi nocivi ai vegetali o ai prodotti vegetali”.

**Amministrazione/Dipartimento di competenza:** Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali

**Violazione**

La Commissione europea rileva che l'Italia ha assunto una prassi amministrativa costante, contraria a diversi obblighi sanciti dalla normativa europea in materia fitosanitaria. In particolare, l'art. 16, par. 1, 2 e 3 della Direttiva 2000/29/CE dispone che gli Stati Membri notificano immediatamente, alla Commissione ed agli altri Stati Membri, la circostanza relativa alla “presenza” ovvero alla “comparsa”, nel loro territorio, di organismi nocivi ricompresi nell'elenco di cui agli Allegati I e II della dir. 2000/29/CE stessa, nonché la situazione relativa alla “comparsa” di altri organismi nocivi, anche se non citati negli elenchi di cui sopra, con l'indicazione di tutte le relative misure di protezione adottate dalle autorità nazionali. Infine si prescrive che la Commissione, informata come sopra, esamini il caso in seno al “comitato fitosanitario permanente”, quindi adotti misure adeguate, eventualmente revocando o modificando quelle già emanate dallo Stato Membro. Si sottolinea, inoltre, atteso che la direttiva persegue lo scopo di consentire il monitoraggio comunitario sia dei primi sintomi, che dei successivi sviluppi del contagio, come il concetto di “comparsa” ricomprenda non solo il momento iniziale della diffusione del morbo, ma anche la sua estensione a parti del territorio non investite in precedenza ovvero a specie non coinvolte sino a quel momento. L'obbligo di notifica, peraltro, sussisterebbe anche laddove già sussistano provvedimenti nazionali o comunitari per fronteggiare tali evenienze. Si rileva pertanto che l'Italia avrebbe comunicato solo la sussistenza dei primi focolai dell'agente nocivo, senza citare la propagazione dello stesso ad aree e specie già indenni. Inoltre l'Italia avrebbe violato l'art. 2, par. 1, let. h) della Direttiva, che prevede che gli Stati Membri, ad intervalli regolari, eseguono ispezioni sulle c.d. “aree protette”, comunicando alla Commissione i risultati di tali indagini e, distintamente e immediatamente, la scoperta degli agenti parassitari per scongiurare i quali l'area protetta è stata istituita: a riguardo, l'Italia avrebbe reso edotta la Commissione dell'esistenza di tali agenti solo in occasione della notifica degli esiti delle ispezioni, laddove avrebbe dovuto redigere, in proposito, un immediato e separato rapporto. L'Italia avrebbe peraltro, a causa di notevoli ritardi e della scarsità delle relative risorse finanziarie, violato l'obbligo, di cui all'art. 16 predetto, di adottare misure idonee ad eradicare o almeno a contenere la diffusione di organismi nocivi, così come l'obbligo di notificare l'intercettazione di una spedizione o organismo nocivo, provenienti da paesi terzi, recanti un pericolo imminente fitosanitario.

**Stato della Procedura**

Il 19 febbraio 2009 è stata inviata una lettera di Messa in Mora ai sensi dell'art. 226 TCE (ora art. 258 TFUE).

**Impatto finanziario nel breve/medio periodo**

La presente procedura implica un impatto finanziario negativo a carico del bilancio dello Stato in termini di un aumento della spesa sanitaria per potenziare le strutture fitosanitarie.

**Scheda 11 – Salute****Procedura di infrazione n. 2007/4516 - ex art. 258 del TFUE.**

“Nuove modalità di adempimenti, registrazione ed iscrizione in repertorio dei dispositivi medici”.

**Amministrazione/Dipartimento di competenza:** Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali

**Violazione**

La Commissione europea rileva la non conformità alle Direttive comunitarie 93/42/CEE, 90/385/CEE e 1999/93/CE, di alcune disposizioni contenute nel D.Lgs. 24 febbraio 1997 n. 46 e nel Decreto del Ministero della Salute 20 marzo 2007. In generale, si censura la circostanza per cui, ai sensi di tale decreto, la commercializzazione dei dispositivi medici in Italia viene vincolata al rispetto di presupposti non previsti dalla disciplina comunitaria e tali, in definitiva, da chiudere il mercato italiano del settore al prodotto fabbricato all'estero. In particolare, si eccepisce che la normativa comunitaria sopra menzionata prevede che i dispositivi medici appartenenti alla classe I, nonché i sistemi e kit completi per campo operatorio, possano essere commercializzati in base a semplice comunicazione, alle autorità del Paese Membro ove l'impresa è stabilita, dell'indirizzo del fabbricante e della descrizione dell'apparecchio in questione. La normativa italiana, invece, richiede che i suddetti dispositivi, quando gli stessi siano stati messi in commercio in uno Stato Membro diverso dall'Italia, possano circolare su territorio italiano solo a condizione della registrazione di ogni singolo strumento in un apposito repertorio gestito dalle autorità italiane. Al riguardo, l'Italia si è dimostrata, recentemente, propensa all'eliminazione dell'obbligo di registrazione per i prodotti sopra menzionati, chiedendo tuttavia di mantenere tale obbligo nel caso in cui gli stessi costituiscano oggetto di pubblica offerta in una gara di appalto indetta dal Servizio Sanitario Nazionale. In risposta, la Commissione ha suggerito all'Italia di modificare il Decreto 46/1997 nel senso per cui i fabbricanti dei dispositivi in oggetto non sarebbero obbligati alla registrazione dei loro prodotti ma semplicemente facultati ad essa, quando intendano partecipare ad una gara di appalto promossa dal SSN, con la prospettiva, qualora procedano a registrazione, di essere esentati dal ripetere le caratteristiche del prodotto nell'offerta formulata. La Commissione rileva, ancora, che il decreto 46/1997 subordina la commercializzazione dei dispositivi medici alla comunicazione alle competenti autorità di una serie di informazioni, alcune delle quali superflue rispetto alla finalità di garantire un'efficace sorveglianza del mercato (tipo: volume annui di venduto, prezzi di vendita etc). Si contesta, infine, che il Decreto del Ministero della Salute, in precedenza citato, prevede che il SSN possa acquistare i dispositivi in argomento solo previo pagamento di un'imposta di 100 Euro per ogni dispositivo, circostanza, questa, che creerebbe un eccessivo intralcio alla libera circolazione dei beni di cui si tratta.

**Stato della Procedura**

Il 14 maggio 2009 è stato inviato un Parere Motivato ai sensi dell'art. 226 TCE (ora art. 258 TFUE).

**Impatto finanziario nel breve/medio periodo**

Si rileva un impatto finanziario negativo, a seguito della riduzione del gettito fiscale connessa all'eventuale soppressione dell'imposta di 100 Euro per l'offerta di dispositivo medico al SSN.