

**Scheda 5 – Salute****Procedura di infrazione n. 2010/4212 – ex art. 258 del TFUE.****“Non corretta applicazione della Direttiva 2001/20/CE (Direttiva sulla “sperimentazione clinica”)”****Amministrazione/Dipartimento di competenza: Ministero della Salute****Violazione**

La Commissione europea rileva l'incorretta attuazione della Direttiva 2001/20/CE sulla sperimentazione clinica, con riguardo all'istituto previsto dall'art. 7 di essa Direttiva, concernente il c.d. “parere unico”. La Direttiva in questione prevede - a tutela della salute, della sicurezza e di tutti i diritti in genere delle persone che si sottopongono a sperimentazione clinica - l'obbligo degli Stati membri di costituire dei “comitati etici”, composti di personale sia tecnico (sanitario) che “laico”, incaricati di autorizzare tale sperimentazione in quanto conforme ai requisiti stabiliti dalla Direttiva medesima, nonché di vigilare sullo svolgimento concreto di detta sperimentazione. In particolare, la sperimentazione non può avere inizio se l'organismo promotore della sperimentazione (c.d. “sponsor”) non ha ottenuto, al riguardo, un “parere” positivo espresso dal comitato etico di cui sopra. La sperimentazione, peraltro, può essere monocentrica, cioè svolgersi in un solo sito e ad opera di un solo sperimentatore, ovvero pluricentrica, nel caso in cui venga attuata in più siti diversi e da parte di più soggetti sperimentatori. Nel caso di sperimentazione pluricentrica, dunque, può ricorrere l'evenienza di una pluralità di pareri diversi, dal momento che i siti e i relativi comitati etici sono molteplici. Con riferimento a tale situazione, quindi, affinché la tutela dei soggetti sottoposti alla sperimentazione non vada a discapito della snellezza delle procedure autorizzative, l'art. 7 della Direttiva dispone che, nel caso in cui la sperimentazione pluricentrica si svolga nell'ambito di più siti ubicati tutti nello stesso Stato membro, il parere richiesto si presenti, all'esterno, come “unico”. Per quanto attiene ai tempi per l'emissione di tale parere, si dispone che esso, in ogni caso, debba essere reso entro tassativi 60 giorni. L'Italia ha dato attuazione alla Dir. 2001/20/CE, in oggetto, mediante il Decreto Legislativo n. 211/2003. L'art. 7 di esso Decreto disciplina il coordinamento - nel caso di sperimentazione pluricentrica presso siti localizzati, tutti, su territorio italiano - fra il parere reso dal comitato etico presso l'Autorità di sperimentazione “coordinatrice”, da una parte, ed i pareri forniti dai comitati etici presso le strutture di sperimentazione “satelliti”, dall'altra. In proposito, la Commissione osserva che tali modalità di concertazione, come disciplinate dalla legislazione italiana, non garantiscono effettivamente la formazione di un parere unitario nei confronti dello “sponsor”. Infatti, l'art. 7 del Decreto n. 211/2003 - laddove stabilisce che i comitati etici “satellite” hanno non solo il potere di accettare o rifiutare “in toto” il parere del comitato centrale, ma anche quello di “giudicare tutti gli aspetti” del protocollo della sperimentazione - ha alimentato una prassi interpretativa per cui i comitati satellite interloquiscono direttamente con lo sponsor, contrapponendo il proprio parere a quello dell'organismo centrale. Da tali difficoltà di coordinamento fra i diversi pareri deriverebbe, peraltro, un appesantimento dell'iter procedurale che non consentirebbe, il più delle volte, che lo stesso parere unitario, ove si determini, venga esternato nel termine di 60 gg. indicato dalla Direttiva 2001/20/CE stessa.

**Stato della Procedura**

Il 6 aprile 2011 è stata inviata una messa in mora ex art. 258 TFUE.

**Impatto finanziario nel breve/medio periodo**

Non si rilevano effetti finanziari in dipendenza della presente procedura.

**Scheda 6 – Salute**

**Procedura di infrazione n. 2010/0684 – ex art. 258 del TFUE.**

“Mancata attuazione della Direttiva 2010/5/UE della Commissione, dell’8 febbraio 2010, recante modifica della Direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio al fine di iscrivere l’acroleina come principio attivo nell’allegato I della Direttiva”

**Amministrazione/Dipartimento di competenza:** Ministero della Salute

**Violazione**

La Commissione europea rileva la mancata attuazione, in Italia, della Direttiva 2010/5/UE della Commissione, dell’ 8 febbraio 2010, che modifica la Direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio al fine di iscrivere l’acroleina come principio attivo nell’allegato I della Direttiva.

L’art. 2 della stessa prevede che gli Stati membri pongano in essere tutti i provvedimenti legislativi, regolamentari e amministrativi, idonei al recepimento della medesima nell’ambito dei rispettivi ordinamenti nazionali, entro il 31 agosto 2010, dandone immediata comunicazione alla Commissione.

In proposito, la Commissione europea rileva che le Autorità italiane non hanno ancora notificato i suddetti provvedimenti di attuazione, per cui ne deriva che la Direttiva 2010/5/UE non è ancora stata trasposta nell’ordinamento interno italiano.

**Stato della Procedura**

Il 20 settembre 2010 è stata inviata una messa in mora ex art. 258 TFUE.

**Impatto finanziario nel breve/medio periodo**

Non si rilevano effetti finanziari in dipendenza della presente procedura.

**Scheda 7 – Salute**

**Procedura di infrazione n. 2010/0522 – ex art. 258 del TFUE.**

“Mancata attuazione della Direttiva 2009/093/CE della Commissione, del 31 luglio 2009 che modifica la Direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio al fine di iscrivere l’alfacloraloso come principio attivo nell’allegato I della Direttiva”

**Amministrazione/Dipartimento di competenza:** Ministero della Salute

**Violazione**

La Commissione europea rileva la mancata trasposizione, nell’ordinamento italiano, della Direttiva 2009/093/CE della Commissione, del 31 luglio 2009, che modifica la Direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio nel senso di disporre l’iscrizione del bromadiolone come principio attivo nell’allegato I della Direttiva.

In base all’art. 2 della stessa, gli Stati membri emettono, entro il 30 giugno 2010, tutti i provvedimenti legislativi, regolamentari e amministrativi idonei all’attuazione della medesima all’interno dei rispettivi ordinamenti nazionali, dandone immediata comunicazione alla Commissione.

In proposito, la Commissione europea rileva come il Governo italiano non abbia ancora comunicato i provvedimenti suddetti, ritenendo, pertanto, che gli stessi non siano stati ancora adottati. Di conseguenza, la Direttiva 2009/93/CE non avrebbe ancora ricevuto attuazione nell’ordinamento interno italiano.

**Stato della Procedura**

Il 15 luglio 2010 è stata inviata una messa in mora ex art. 258 TFUE. Le Autorità italiane hanno dato attuazione alla Direttiva 2009/93/CE mediante Decreto del Ministero della Salute in data 14/4/2011.

**Impatto finanziario nel breve/medio periodo**

Non si rilevano effetti finanziari in dipendenza della presente procedura.

**Scheda 8– Salute**

**Procedura di infrazione n. 2010/0521 – ex art. 258 del TFUE.**

“Mancata attuazione della Direttiva 2009/092/CE della Commissione, del 31 luglio 2009 che modifica la Direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio al fine di iscrivere il bromadiolone come principio attivo nell'allegato I della Direttiva”

**Amministrazione/Dipartimento di competenza:** Ministero della Salute

**Violazione**

La Commissione europea rileva il mancato recepimento, nell'ordinamento nazionale italiano, della Direttiva 2009/092/CE emessa dalla Commissione il 31 luglio 2009, che modifica la Direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio con l'integrazione, fra i principi attivi indicati nell'allegato I di quest'ultima Direttiva, del bromadiolone.

In base all'art. 2 della stessa, gli Stati Membri assumono, entro il 30 giugno 2010, tutte le misure legislative, regolamentari e amministrative idonee all'attuazione della medesima nell'ambito dei rispettivi ordinamenti interni, dandone immediata comunicazione alla Commissione.

In proposito, la Commissione europea rileva come il Governo italiano non abbia ancora reso la comunicazione di cui sopra, per cui si ritiene che le suddette misure, che ne costituiscono l'oggetto, non siano state ancora adottate. Di conseguenza, la Direttiva 2009/092/CE non sarebbe stata ancora attuata nell'ordinamento interno italiano.

**Stato della Procedura**

Il 15 luglio 2010 è stata inviata una messa in mora ex art. 258 TFUE. Le Autorità italiane hanno dato attuazione alla Direttiva 2009/092/CE mediante Decreto del Ministero della Salute in data 14/4/2011.

**Impatto finanziario nel breve/medio periodo**

Non si rilevano effetti finanziari in dipendenza della presente procedura.

**Scheda 9 – Salute**

**Procedura di infrazione n. 2008/2030 - ex art. 258 del TFUE.**

**"Direttiva 2000/29/CE relativa alla tutela fitosanitaria".**

**Amministrazione/Dipartimento di competenza: Ministero della Salute**

**Violazione**

La Commissione europea rileva che l'Italia non garantirebbe piena attuazione alla normativa UE in materia fitosanitaria. In proposito, l'art. 16 della Direttiva 2000/29/CE, ai paragrafi 1, 2 e 3, reca una serie di obblighi informativi a carico degli Stati membri. Il suddetto paragrafo 1 dispone che i predetti rendano immediatamente edotti la Commissione e gli altri Stati membri, per iscritto, della "presenza" nel loro territorio di organismi nocivi ricompresi nei relativi elenchi di cui agli allegati I e II della Direttiva stessa, nonché della "comparsa", in una parte del loro territorio dove prima non erano stati segnalati, di altri organismi nocivi menzionati nelle apposite sezioni degli stessi allegati I e II. Il paragrafo 2, invece, prevede l'obbligo di comunicare, altresì, la "comparsa" nel territorio di organismi nocivi non menzionati nei suddetti allegati. Tali notifiche consentono alla Commissione e agli altri Paesi UE di adottare, tempestivamente, le misure adeguate ad impedire la propagazione degli organismi dannosi nell'area ancora immuni, essendo ammessa peraltro la possibilità che la Commissione revochi o modifichi gli interventi già promossi dallo Stato membro. Sul punto, la Commissione rileva che i dati, contenuti nei rapporti inviati dal Governo italiano, sono insufficienti, in ragione, fra l'altro, di un'inadeguata interpretazione del concetto di "comparsa", con riferimento al disposto dell' art. 16 par. 2 della citata Dir. 2000/29/CE. Quest'ultima, come in precedenza già precisato, fa obbligo agli Stati di notificare la "comparsa" sul loro territorio di fitopatologie, ancorché non espressamente menzionate negli allegati alla Direttiva stessa. Peraltro, la Commissione specifica che la "comparsa" deve ravvisarsi anche quando i parassiti, già presenti su alcune aree del territorio statale, si propaghino ad altre aree prima immuni, ovvero aggrediscano specie botaniche che prima non erano ritenute sensibili. Pertanto, l'Italia avrebbe dovuto adempiere ai relativi obblighi di notifica anche in riferimento alle ipotesi di "comparsa" come sopra descritte. Inoltre la Commissione contesta la violazione dell' art. 2, par. 1, lett. h) della Direttiva in questione. Esso prevede – circa le c.d. "zone protette" da un determinato agente nocivo per i vegetali – due distinti obblighi a carico degli Stati membri: il primo impone agli stessi di eseguire, almeno una volta l'anno, ispezioni "ufficiali" sulle predette aree, comunicandone i risultati alla Commissione. Il secondo invece prevede che, ove gli Stati UE facciano scoperta della presenza, nelle aree stesse, degli agenti parassitari a protezione dei quali l'area medesima è stata istituita, ne diano comunicazione alla Commissione senza indugio, quindi indipendentemente dall'elaborazione delle relazioni attinenti alle ispezioni ufficiali. L'Italia avrebbe infine violato l'obbligo, di cui all'art. 16 predetto, di adottare misure idonee ad eradicare o a contenere la diffusione di organismi nocivi.

**Stato della Procedura**

Il 18 marzo 2010 è stato inviato un parere motivato ai sensi dell'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 10 – 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 della Salute**

**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 di tale prodotto alle importazioni dall'estero, comprese quelle dagli altri Stati membri UE. 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 facoltati 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 italiane, di una serie di informazioni, alcune delle quali superflue rispetto alla finalità di garantire un'efficace sorveglianza del mercato (tipo: volumi 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 stata inviato un parere motivato ai sensi dell'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.



## Trasporti

PROCEDURE INFRAZIONE TRASPORTI				
Numero	Oggetto	Stadio	Impatto Finanziario	Note
<b>Scheda 1</b> 2011/0851	Mancata attuazione della Direttiva 2010/36/UE che modifica la Direttiva 2009/45/CE relativa alle disposizioni e norme di sicurezza per le navi da passeggeri	MM	No	Nuova procedura
<b>Scheda 2</b> 2011/0840	Mancata attuazione della Direttiva 2009/21/CE relativa al rispetto degli obblighi dello Stato di bandiera	MM	No	Nuova procedura
<b>Scheda 3</b> 2011/0839	Mancata attuazione della Direttiva 2009/18/CE che stabilisce i principi fondamentali in materia di inchieste sugli incidenti nel settore del trasporto marittimo	MM	No	Nuova procedura
<b>Scheda 4</b> 2011/0608	Mancata attuazione della Direttiva 2009/12/CE, del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 marzo 2009, concernente i diritti aeroportuali	MM	No	Stadio invariato
<b>Scheda 5</b> 2010/0117	Mancata attuazione della Direttiva 2007/59/CE relativa alla certificazione dei macchinisti addetti alla guida di locomotori e treni sul sistema ferroviario della Comunità.	MM	No	Stadio invariato
<b>Scheda 6</b> 2009/2320	Non conformità della normativa nazionale alla Direttiva 2006/22/CE.	PM	No	Variazione di stadio
<b>Scheda 7</b> 2008/4387	Normativa italiana sulle tasse portuali nel trasporto marittimo di cabotaggio.	PM	Sì	Stadio invariato

PROCEDURE INFRAZIONE TRASPORTI				
Numero	Oggetto	Stadio	Impatto Finanziario	Note
Scheda 8 2008/2097	Non corretta trasposizione delle Direttive del primo pacchetto ferroviario	RC (369/11)	Si	Variazione di stadio
Scheda 9 2007/4609	Affidamento dei servizi di cabotaggio marittimo al Gruppo Tirrenia	MMC	No	Stadio invariato