

**Scheda 5 - Libera prestazione dei servizi e stabilimento****Procedura di infrazione n. 2009/2255 – ex art. 258 del TFUE**

"Esercizio di poteri speciali".

**Amministrazione/Dipartimento di competenza:** Ministero dell'Economia e Finanze**Violazione**

La Commissione europea rileva la violazione dei principi di cui agli artt. 63 e 49 del TFUE, relativi, rispettivamente, alla "libertà di circolazione dei capitali" e alla "libertà di stabilimento di impresa". Sarebbe incompatibile con i suddetti principi il sistema dei c.d. "poteri speciali", come risultante dalla normativa di cui al combinato disposto dell'art. 2 del D. L. n. 332/1994, dell'art.4 della Legge Finanziaria 2004, dei DPCM in data 17/9/1999, 28/9/1999 e 23/3/2006 e degli Statuti di numerose società fra cui "Enel s.p.a.", "Finmeccanica s.p.a.", "Eni s.p.a.", "Snam Rete Gas s.p.a." e "Terna s.p.a.". Tale disciplina concerne quelle imprese, attualmente controllate dallo Stato italiano, che svolgono attività di interesse essenziale per il Paese stesso. Stante l'importanza "strategica" di tali società, la normativa italiana intende impedire che il controllo delle stesse venga, eventualmente, acquisito da soggetti collegati ad entità statuali o ad altre organizzazioni che potrebbero avere interessi antagonisti rispetto a quelli dello Stato italiano. Ove tale paventata evenienza si verificasse, infatti, gli stessi soggetti potrebbero avvalersi del controllo delle società suddette, per danneggiare lo Stato stesso nei suoi gangli vitali (ad es. sospendendo l'erogazione di energia o impadronendosi di segreti inerenti alla difesa nazionale). Quindi, gli artt. 2 del D. L. n. 332/1994 e 4 della Legge Finanziaria 2004 stabiliscono, per le società a tal uopo individuate con DPCM, che venga inserita, nei rispettivi statuti, una clausola attributiva di "poteri speciali" all'azionista Stato italiano. Detti "poteri speciali" consentono allo Stato medesimo di opporsi sia all'acquisto, da parte di terzi, di azioni per un importo pari o superiore al 5%, sia alla stipula di patti tra azionisti che, insieme, detengano una quota di capitale del medesimo valore, qualora tali acquisti e patti siano suscettibili di danneggiare "interessi vitali dello Stato". Pertanto la normativa nazionale, nell'intento di prevenire pericolose "scalate" a tali società, ostacola finanche gli acquisti di quote di modesta entità (è sufficiente che venga attinta la percentuale del 5%, vedi sopra). Al riguardo, la Commissione osserva che tale potere di veto risulterebbe estremamente dilatato, in quanto finalizzato alla tutela di interessi pubblici definiti "vitali", ma non puntualmente individuati. Il prepotere concesso in tal modo all'azionista Stato, rispetto agli altri azionisti, renderebbe l'acquisto - relativo alle residue quote delle stesse società - assolutamente non attraente sia per gli investitori italiani che per quelli transfrontalieri. Riguardo a questi ultimi, dunque, la normativa italiana avrebbe previsto, in definitiva, un ostacolo e alla "libera circolazione" dei loro "capitali" (l'acquisto di quote non implicanti il controllo della società è, infatti, una forma di investimento di capitali) e alla loro "libertà di stabilimento" (ove le quote acquisibili conferissero il controllo della società, ricorrerebbe una forma di stabilimento di impresa). Si sottolinea, infine, che allo Stato azionista viene attribuito, altresì, un "veto" rispetto alle delibere societarie più importanti, ad ulteriore disincentivo nei rispetti delle acquisizioni di quote nelle anzidette società.

**Stato della Procedura**

Il 16 febbraio 2011 è stato inviato un parere motivato ai sensi dell'art. 258 TFUE. Onde superare la presente procedura, le Autorità italiane hanno emanato il Decreto Legge 15 marzo 2012, n. 21, convertito nella Legge 11 maggio 2012, n. 56.

**Impatto finanziario nel breve/medio periodo**

Non si rilevano oneri finanziari a carico del bilancio dello Stato.

## Pesca

PROCEDURE INFRAZIONE PESCA				
Numero	Oggetto	Stadio	Impatto Finanziario	Note
<b>Scheda 1</b> 2004/2225	Inadempimenti nell'attuazione del sistema di controllo dei pescherecci via satellite in caso di mancato rispetto delle norme	PM	Sì	Stadio invariato
<b>Scheda 2</b> 1992/5006	Inadeguatezza del sistema di controllo dell'esercizio della pesca, in particolare per quanto attiene alle sanzioni per la detenzione a bordo e l'impiego di reti da posta derivanti	MM C-249/08	Sì	Stadio invariato

**Scheda 1 – Pesca****Procedura di infrazione n. 2004/2225 –ex art. 258 del TFUE**

"Disposizioni relative al sistema di controllo dei pescherecci via satellite".

**Amministrazione/Dipartimento di competenza:** Ministero delle Politiche Agricole**Violazione**

La Commissione europea ritiene che l'Italia sia venuta meno agli obblighi previsti dal Regolamento 2371/2002/CE, relativo alla conservazione e allo sfruttamento sostenibile delle risorse della pesca, nonché del Regolamento 2244/2003/CE, concernente il controllo via satellite dei pescherecci. In particolare, in Italia, detto controllo viene applicato solo ai pescherecci di misura superiore a 24 metri, laddove la normativa europea richiede che vengano monitorati tutti i pescherecci a partire dai 15 metri di lunghezza. Sarebbe rimasto inosservato, altresì, l'obbligo di trasmettere alla Commissione la relazione semestrale di cui all'art. 16 del Regolamento CE 2244/2003, prevista al fine di rendere edotto lo stesso Esecutivo dell'Unione europea del funzionamento dell'efficacia del monitoraggio in questione. Si registra, inoltre, il mancato rispetto dell'obbligo di installazione sui pescherecci di un impianto di localizzazione via satellite, come prescritto dall'articolo 3 del Regolamento CE 2847/1993, nonché la mancata predisposizione, da parte delle Autorità marittime nazionali, delle istruzioni previste dall'art. 24, in materia di riservatezza delle informazioni trasmesse.

**Stato della Procedura**

In data 27 giugno 2007 è stato notificato all'Italia un parere motivato ex art 258 TFUE, cui il Ministero delle Politiche Agricole ha risposto nel maggio 2007 e in data 20 agosto 2007, con note recanti una serie di chiarimenti.

L'art. 8 del D.L. 8 aprile 2008 n. 59 - rubricato "Disposizioni urgenti per l'attuazione di obblighi comunitari e l'esecuzione di sentenze della Corte di Giustizia delle Comunità europee", convertito in Legge, con modificazioni, dalla Legge 6 giugno 2008 n. 101 - ha introdotto disposizioni normative tese al superamento delle obiezioni comunitarie. In particolare, il comma 3 del predetto articolo 8 introduce una sanzione amministrativa pecuniaria, per la violazione delle norme relative al sistema VMS (Vessel monitoring system). Si precisa che in data 26 aprile 2012 la presente procedura è stata archiviata.

**Impatto finanziario nel breve/medio periodo**

La procedura comporta un impatto finanziario positivo per il bilancio dello Stato, grazie all'aumento delle entrate erariali dovuto all'introduzione di sanzioni amministrative pecuniarie.

**Scheda 2 – Pesca****Procedura di infrazione n. 1992/5006 - ex art. 260 del TFUE**

“Mancato controllo circa l’impiego di reti da posta derivanti”.

**Amministrazione/Dipartimento di competenza:** Ministero delle Politiche Agricole

**Violazione**

La Commissione europea ritiene che l’Italia non abbia dato esecuzione alla sentenza del 29/10/2009, C-249/2008, con la quale la Corte di Giustizia UE ha constatato l’inottemperanza dello stesso Stato membro agli obblighi di cui all’art. 1 del Reg. 2241/87/CEE e agli artt. 2 e 31 del Reg. 2847/93/CEE, sul divieto di detenzione ed uso di “reti da posta derivanti”, come responsabili del depauperamento del patrimonio ittico mediterraneo. I punti sottolineati dalla sentenza suddetta sono due: 1) mancanza di controlli, ispezioni e attività di sorveglianza in genere - efficaci e frequenti - sull’esercizio della pesca, onde individuare le infrazioni ai divieti comunitari di detenzione e uso di reti da posta come quelle sopra indicate; 2) difetto – una volta individuate le violazioni – di applicazione di provvedimenti sanzionatori effettivamente incisivi, in grado di neutralizzare il vantaggio economico derivante dalla violazione. Circa il primo punto, la Commissione deriva, dalle informazioni fornite dalle Autorità italiane, che il compito di eseguire i compiti suddetti pertiene essenzialmente al Corpo della Guardia Costiera. Quest’ultimo, operato da una molteplicità di altre funzioni (soccorso in mare, sicurezza marittima, protezione dell’ambiente marino e, da ultimo, controllo dei poderosi flussi migratori facenti seguito alla c.d. “primavera araba”), considera il monitoraggio sulla legalità della pesca come ufficio puramente secondario, cui non sono dedicate né risorse materiali specifiche né razionali programmazioni dei relativi interventi. Peraltro, si ravvisano: la mancanza di coordinamento della Guardia Costiera con altre strutture competenti (Guardia di Finanza, Arma dei Carabinieri, Polizia di Stato), nonché la scarsa qualità delle verifiche (il personale preposto ai controlli ignora le procedure di valutazione c.d. volume/lunghezza, essenziali ad un’efficiente monitoraggio). Peraltro, il taglio al bilancio della Guardia Costiera ha comportato, per il 2011, la decurtazione di un terzo delle già insufficienti ispezioni. I controlli esistenti, inoltre, non vengono condotti su tutta la filiera della pesca (ad esempio sull’immissione del pescato sul mercato), ma solo sulle attività espletate in mare, per cui la loro efficacia risente un’ulteriore menomazione. Quanto al secondo punto evidenziato dalla sentenza, relativo all’inesistenza di sanzioni efficaci contro i trasgressori, la Commissione riconosce che il sistema repressivo italiano, se pure attualmente adeguato in via astratta, è nel concreto deficitario e non vanifica il prodotto della violazione: si rilevano solo 41 procedimenti attivati nel 2010, nessuno di tipo penale, culminati per lo più nell’irrogazione della modesta sanzione amministrativa di € 2000 (a fronte di una previsione normativa nazionale oscillante dai 1000 ai 6000 Euro), in nessun caso accompagnata dalla confisca degli strumenti vietati né dalla sospensione della licenza di pesca

**Stato della Procedura**

Il 29/9/2011 è stata inviata una messa in mora ex art. 260 TFUE (C-249/08).

**Impatto finanziario nel breve/medio periodo**

La procedura comporterebbe un impatto finanziario negativo, in quanto impone un incremento notevole delle attività di monitoraggio richieste dalla Commissione

## Salute

PROCEDURE INFRAZIONE SALUTE				
Numero	Oggetto	Stadio	Impatto Finanziario	Note
Scheda 1 2012/0202	Mancato recepimento della Direttiva 2011/59/UE della Commissione che modifica gli allegati II e III della Direttiva 76/768/CEE del Consiglio relativa ai prodotti cosmetici al fine di adeguarli al progresso tecnico	MM	No	Nuova procedura
Scheda 2 2012/0201	Mancato recepimento della Direttiva 2011/13/UE della Commissione recante modifica della Direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio al fine di iscrivere l'acido nonanoico come principio attivo nell'Allegato I della Direttiva	MM	No	Nuova procedura
Scheda 3 2012/0200	Mancato recepimento della Direttiva 2011/12/UE della Commissione recante modifica della Direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio al fine di iscrivere il fenoxicarb come principio attivo nell'allegato I della Direttiva	MM	No	Nuova procedura
Scheda 4 2012/0199	Mancato recepimento della Direttiva 2011/11/UE della Commissione recante modifica della Direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio al fine di iscrivere l'acetato di (Z,E) – tetradeca 9, 12 – dienile come principio attivo nell'allegato I della Direttiva	MM	No	Nuova procedura
Scheda 5 2012/0198	Mancato recepimento della Direttiva 2011/10/UE della Commissione recante modifica della Direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio al fine di iscrivere il bifentrin come principio attivo nell'allegato I della Direttiva	MM	No	Nuova procedura
Scheda 6 2012/0079	Mancato recepimento della Direttiva 2009/161/UE della Commissione, del 17 dicembre 2009 relativa alla definizione di un terzo elenco di valori indicativi di esposizione professionale in attuazione della Direttiva 98/24/CE che modifica la Direttiva 2000/39/CE	MM	No	Nuova procedura
Scheda 7 2011/2231	Non corretta applicazione della Direttiva 1999/74/CE relativa alle condizioni minime per la protezione delle galline ovaiole	MM	No	Nuova procedura

<b>PROCEDURE INFRAZIONE SALUTE</b>				
<b>Numero</b>	<b>Oggetto</b>	<b>Stadio</b>	<b>Impatto Finanziario</b>	<b>Note</b>
<b>Scheda 8</b> 2011/0854	Mancata attuazione della Direttiva 2011/38/UE che modifica l'allegato V della Direttiva 2004/33/CE relativa ai valori massimi del pH per i concentrati piastriinici alla fine del periodo massimo di conservazione	PM	No	Stadio invariato
<b>Scheda 9</b> 2010/4212	Non corretta applicazione della Direttiva 2001/20/CE (Direttiva sulla "sperimentazione clinica") per quanto riguarda il concetto del cosiddetto "parere unico"	MM	No	Stadio invariato
<b>Scheda 10</b> 2007/4516	Nuovo sistema di registrazione dei fabbricanti di dispositivi medici in applicazione del Decreto Legislativo n. 46 del 24 febbraio 1997.	PM	Sì	Stadio invariato

**Scheda 1 – Salute****Procedura di infrazione n. 2012/0202 – ex art. 258 del TFUE.**

“Mancato recepimento della Direttiva 2011/59/UE della Commissione che modifica gli allegati II e III della Direttiva 76/768/CEE del Consiglio relativa ai prodotti cosmetici al fine di adeguarli al progresso tecnico”

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

**Violazione**

La Commissione europea rileva il mancato recepimento, nell’ordinamento italiano, della Direttiva 2011/59/UE della Commissione che modifica gli allegati II e III della Direttiva 76/768/CEE del Consiglio relativa ai prodotti cosmetici al fine di adeguarli al progresso tecnico.

L’art. 2 della medesima stabilisce che gli Stati membri mettano in essere tutti i provvedimenti legislativi, regolamentari e amministrativi, adeguati al recepimento della stessa nei rispettivi ordinamenti nazionali, entro il 3 gennaio 2012, dandone immediata comunicazione alla Commissione.

La Commissione ritiene che, in quanto non le sono stati comunicati i provvedimenti di cui sopra, i medesimi non siano stati ancora emanati, concludendo che la Direttiva in oggetto non ha ancora trovato attuazione nell’ambito del diritto nazionale italiano.

**Stato della Procedura**

Il 21 marzo 2012 è stata inviata una messa in mora ai sensi dell’art. 258 del TFUE. Le Autorità italiane hanno dato attuazione alla Direttiva 2011/59/UE tramite Decreto del Ministero della Salute del 17 febbraio 2012, rimanendo pertanto in attesa dell’archiviazione della presente procedura.

**Impatto finanziario nel breve/medio periodo**

Non si rilevano effetti finanziari in dipendenza della presente procedura.

**Scheda 2 – Salute****Procedura di infrazione n. 2012/0201 – ex art. 258 del TFUE.**

“Mancato recepimento della Direttiva 2011/13/UE della Commissione recante modifica della Direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio al fine di iscrivere l’acido nonanoico come principio attivo nell’Allegato I della Direttiva”

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

**Violazione**

La Commissione europea rileva il mancato recepimento, nel diritto nazionale italiano, della Direttiva 2011/13/UE della Commissione recante modifica della Direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio al fine di iscrivere l’acido nonanoico come principio attivo nell’Allegato I della Direttiva.

L’art. 2 della medesima Direttiva 2011/13/UE stabilisce che gli Stati membri mettano in essere tutti i provvedimenti legislativi, regolamentari e amministrativi, adeguati al recepimento della stessa nei rispettivi ordinamenti nazionali, entro il 31 gennaio 2012, dandone immediata comunicazione alla Commissione.

La Commissione ritiene che, in quanto non le sono stati comunicati i provvedimenti di cui sopra, i medesimi non siano stati ancora emanati, concludendo che la Direttiva in oggetto non ha ancora trovato attuazione nell’ambito del diritto nazionale italiano.

**Stato della Procedura**

Il 21 marzo 2012 è stata inviata una messa in mora ai sensi dell’art. 258 del TFUE. Le Autorità italiane hanno dato attuazione alla Direttiva in questione mediante Decreto del Ministero della Salute del 19 aprile 2012.

**Impatto finanziario nel breve/medio periodo**

Non si rilevano effetti finanziari in dipendenza della presente procedura.

**Scheda 3 – Salute****Procedura di infrazione n. 2012/0200 – ex art. 258 del TFUE.**

“Mancato recepimento della Direttiva 2011/12/UE della Commissione recante modifica della Direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio al fine di iscrivere il fenoxicarb 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 2011/12/UE della Commissione recante modifica della Direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio al fine di iscrivere il fenoxicarb come principio attivo nell'allegato I della Direttiva.

L'art. 2 della medesima impone agli Stati membri di mettere in essere tutti i provvedimenti legislativi, regolamentari e amministrativi, adeguati al recepimento della stessa nei rispettivi ordinamenti nazionali, entro il 31 gennaio 2012, dandone immediata comunicazione alla Commissione.

La Commissione ritiene che, in quanto non le sono stati comunicati i provvedimenti di cui sopra, i medesimi non siano stati ancora emanati, concludendo che la Direttiva in oggetto non ha ancora trovato attuazione nell'ambito del diritto nazionale italiano.

**Stato della Procedura**

Il 21 marzo 2012 è stata inviata una messa in mora ai sensi dell'art. 258 del TFUE. Le Autorità italiane hanno dato attuazione alla Direttiva in questione mediante Decreto del Ministero della Salute del 19 aprile 2012.

**Impatto finanziario nel breve/medio periodo**

Non si rilevano effetti finanziari in dipendenza della presente procedura.

**Scheda 4 – Salute****Procedura di infrazione n. 2012/0199 – ex art. 258 del TFUE.**

“Mancato recepimento della Direttiva 2011/11/UE della Commissione recante modifica della Direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio al fine di iscrivere l’acetato di (Z,E) – tetradeca 9, 12 – dienile come principio attivo nell’allegato I della Direttiva”

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

**Violazione**

La Commissione europea rileva il mancato recepimento, nel sistema istituzionale italiano interno, della Direttiva 2011/11/UE della Commissione recante modifica della Direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio al fine di iscrivere l’acetato di (Z,E) – tetradeca 9, 12 – dienile come principio attivo nell’allegato I della Direttiva.

L’art. 2 della Direttiva 2011/11/UE stabilisce che gli Stati membri mettano in essere tutti i provvedimenti legislativi, regolamentari e amministrativi, adeguati al recepimento della stessa nei rispettivi ordinamenti nazionali, entro il 31 gennaio 2012, dandone immediata comunicazione alla Commissione.

La Commissione ritiene che, in quanto non le sono stati comunicati i provvedimenti di cui sopra, i medesimi non siano stati ancora emanati, concludendo che la Direttiva in oggetto non ha ancora trovato attuazione nell’ambito del diritto nazionale italiano.

**Stato della Procedura**

Il 21 marzo 2012 è stata inviata una messa in mora ai sensi dell’art. 258 del TFUE. Le Autorità italiane hanno dato attuazione alla Direttiva in questione mediante Decreto del Ministero della Salute del 19 aprile 2012.

**Impatto finanziario nel breve/medio periodo**

Non si rilevano effetti finanziari in dipendenza della presente procedura.

**Scheda 5 – Salute****Procedura di infrazione n. 2012/0198 – ex art. 258 del TFUE.**

“Mancato recepimento della Direttiva 2011/10/UE della Commissione recante modifica della Direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio al fine di iscrivere il bifentrin 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 interno italiano, della Direttiva 2011/10/UE della Commissione recante modifica della Direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, al fine di iscrivere il bifentrin come principio attivo nell'allegato I della Direttiva.

L'art. 2 della medesima stabilisce che gli Stati membri mettano in essere tutti i provvedimenti legislativi, regolamentari e amministrativi, adeguati al recepimento della stessa nei rispettivi ordinamenti nazionali, entro il 31 gennaio 2012, dandone immediata comunicazione alla Commissione.

La Commissione ritiene che, in quanto non le sono stati comunicati i provvedimenti di cui sopra, i medesimi non siano stati ancora emanati, concludendo che la Direttiva in oggetto non ha ancora trovato attuazione nell'ambito del diritto nazionale italiano.

**Stato della Procedura**

Il 21 marzo 2012 è stata inviata una messa in mora ai sensi dell'art. 258 del TFUE. Le Autorità italiane hanno dato attuazione alla Direttiva in questione mediante Decreto del Ministero della Salute del 19 aprile 2012.

**Impatto finanziario nel breve/medio periodo**

Non si rilevano effetti finanziari in dipendenza della presente procedura.

**Scheda 6 – Salute****Procedura di infrazione n. 2012/0079 – ex art. 258 del TFUE.**

“Mancato recepimento della Direttiva 2009/161/UE della Commissione, del 17 dicembre 2009 relativa alla definizione di un terzo elenco di valori indicativi di esposizione professionale in attuazione della Direttiva 98/24/CE che modifica la Direttiva 2000/39/CE”

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

**Violazione**

La Commissione europea rileva il mancato recepimento, all'interno dell'ordinamento italiano, della Direttiva 2009/161/UE della Commissione del 17 dicembre 2009, relativa alla definizione di un terzo elenco di valori indicativi di esposizione professionale in attuazione della Direttiva 98/24/CE che modifica la Direttiva 2000/39/CE.

L'art. 4 della medesima stabilisce che gli Stati membri mettano in essere tutti i provvedimenti legislativi, regolamentari e amministrativi, adeguati al recepimento della stessa nei rispettivi ordinamenti nazionali, entro il 18 dicembre 2011, dandone immediata comunicazione alla Commissione.

La Commissione ritiene che, in quanto non le sono stati comunicati i provvedimenti di cui sopra, i medesimi non siano stati ancora emanati, concludendo che la Direttiva in oggetto non ha ancora trovato attuazione nell'ambito del diritto nazionale italiano.

**Stato della Procedura**

Il 25 gennaio 2012 è stata inviata una messa in mora ai sensi dell'art. 258 del TFUE. Le Autorità italiane hanno dato attuazione alla Direttiva 2009/161/UE mediante Decreto del Ministero della Salute e del Ministero del Lavoro, in data 6 agosto 2012.

**Impatto finanziario nel breve/medio periodo**

Non si rilevano effetti finanziari in dipendenza della presente procedura.

**Scheda 7 – Salute****Procedura di infrazione n. 2011/2231 – ex art. 258 del TFUE.**

“Non corretta applicazione della Direttiva 1999/74/CE relativa alle condizioni minime per la protezione delle galline ovaiole”

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

**Violazione**

La Commissione europea rileva la non corretta applicazione della Direttiva 1999/74/CE, segnatamente con riferimento alle disposizioni contenute agli artt. 3 e 5, paragrafo 2. Quest'ultimo prevede che, con decorrenza dal 1° gennaio 2012, entri in vigore il divieto di allevare le galline ovaiole in gabbie “non modificate”, con il conseguente obbligo di sostituire le medesime, dalla stessa data, con gabbie “modificate”. Dette “gabbie modificate” sono dotate, ai fini del miglioramento della salute animale, di requisiti ulteriori rispetto a quelli delle gabbie “non modificate”. Ad esempio: le gabbie “modificate” devono presentare una superficie, per ovaiole, di almeno 750 centimetri quadri, a fronte del minimo di 550 centimetri quadri richiesto per le gabbie “non modificate”; le mangiatoie devono presentare una lunghezza minima di 12 centimetri, a fronte di quella minima di 10 per le gabbie “non modificate”; per le gabbie di nuovo tipo, inoltre, sono previsti diversi accorgimenti per agevolare l'ispezione, la sistemazione e l'evacuazione dei volatili. Peraltro l'art. 3 della Direttiva, a conforto del divieto suddetto, obbliga gli Stati membri dell'Unione, a partire dal 1° gennaio 2012, ad adoperarsi per imporre, a tutti i proprietari o detentori di ovaiole, di rispettare le prescrizioni di cui sopra. La Commissione ritiene tuttavia, riguardo alla situazione dell'Italia (insieme ad altri Stati UE), che la stessa non abbia, alla data del 1° gennaio 2012, garantito l'adeguamento alla normativa europea in questione. Tale situazione, di inadempimento agli obblighi sanciti dalla Dir. 1999/74/CE, risulterebbe confermata dai dati a disposizione della Commissione, avvalorati peraltro dalle dichiarazioni rese da funzionari italiani in sede di riunione con i servizi della Commissione stessa: al 1° gennaio 2012, risultavano ancora in uso in Italia, in 369 aziende e quindi per un totale di 18 milioni di ovaiole, gabbie del tipo “non modificato”. Le Autorità italiane, segnatamente il Ministero dell'Ambiente, hanno replicato quanto segue: 1) che a livello di attuazione normativa, la Direttiva in oggetto è stata recepita, nell'ordinamento italiano, tramite Decreto Legislativo 267/2003; 2) che, prima della scadenza della data del 1° gennaio 2012, dal momento che le prescrizioni comunitarie – come recepite peraltro dal suddetto decreto – non erano all'epoca ancora vincolanti, è stato possibile soltanto richiamare ripetutamente gli allevatori all'introduzione delle nuove gabbie, rimanendo esclusa la possibilità di comminare sanzioni effettive contro i renitenti; 3) che, comunque, una volta divenuta cogente la nuova normativa, e quindi dal 1° gennaio 2012, le Autorità italiane stesse hanno approntato un “piano d'azione” che prevede una serie di attività di ispezione da espletarsi in due cicli, di cui il primo dal 1° gennaio 2012 al 29 febbraio 2012 ed il secondo da Luglio 2012; 4) che, a seguito delle suddette ispezioni, sono già state comminate 317 sanzioni contro i trasgressori delle disposizioni comunitarie in oggetto, nonchè emesse 7 revoche dell'autorizzazione all'allevamento delle ovaiole. Le Autorità italiane ritengono, pertanto, che l'Italia sia assolutamente in regola rispetto all'osservanza della disciplina unionale in questione.

**Stato della Procedura**

Il 26 gennaio 2012 è stata inviata una messa in mora ai sensi dell'art. 258 del TFUE.

**Impatto finanziario nel breve/medio periodo**

Non si rilevano effetti finanziari in dipendenza della presente procedura.

**Scheda 8 – Salute****Procedura di infrazione n. 2011/0854 – ex art. 258 del TFUE.**

“Mancata attuazione della Direttiva 2011/38/UE che modifica l’allegato V della Direttiva 2004/33/CE relativa ai valori massimi del pH per i concentrati piastrinici alla fine del periodo massimo di conservazione”

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

**Violazione**

La Commissione europea rileva la mancata attuazione, in Italia, della Direttiva 2011/38/UE che modifica l’allegato V della Direttiva 2004/33/CE relativa ai valori massimi del pH per i concentrati piastrinici alla fine del periodo massimo di conservazione.

L’art. 2 della medesima prevede che gli Stati membri adottino tutti i provvedimenti legislativi, regolamentari e amministrativi, adeguati al recepimento della stessa nei rispettivi ordinamenti nazionali, entro il 30 giugno 2011, dandone immediata comunicazione alla Commissione.

Con nota del 12 ottobre 2011, n. 9626, le Autorità italiane hanno reso edotta la Commissione del fatto per cui i provvedimenti attuativi, di cui sopra, risultavano al momento in via di predisposizione.

Tuttavia, in quanto detti provvedimenti non sono stati successivamente comunicati alla Commissione stessa, quest’ultima ritiene che i medesimi non siano stati ancora emanati, concludendo che la Direttiva in oggetto non ha ancora trovato attuazione nell’ambito del diritto nazionale italiano.

**Stato della Procedura**

Il 24 novembre 2011 è stato inviato un parere motivato ai sensi dell’art. 258 del TFUE. Le Autorità italiane hanno dato attuazione alla Direttiva 2011/38/UE mediante il Decreto del Ministero della Salute del 3 febbraio 2012.

**Impatto finanziario nel breve/medio periodo**

Non si rilevano effetti finanziari in dipendenza della presente procedura.

**Scheda 9 – 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, nonchè 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 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 costituiscono 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**

In accordo con le richieste della Commissione, l'art. 68 della Legge 24/3/2012, n. 27, di conversione del Decreto Legge 24 /1/2012, n. 1, ha soppresso l'obbligo del pagamento della tariffa di € 100 per l'offerta del prodotto al SSN. Pertanto, si rileva un effetto finanziario negativo, in ragione della diminuzione delle entrate dello Stato.