

CAMERA DEI DEPUTATI

Doc. **XVIII-bis**
n. **106**

XIV COMMISSIONE **(POLITICHE DELL'UNIONE EUROPEA)**

**DOCUMENTO APPROVATO DALLA XIV COMMISSIONE NELL'AMBITO DELLA
VERIFICA DI SUSSIDIARIETÀ DI CUI ALL'ARTICOLO 6 DEL PROTOCOLLO N. 2
ALLEGATO AL TRATTATO DI LISBONA:**

PROPOSTA DI REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO CHE ISTITUISCE UN QUADRO DI MISURE PER RAFFORZARE I SETTORI DELLE BIOTECNOLOGIE E DELLA BIOFABBRICAZIONE DELL'UNIONE, IN PARTICOLARE IN AMBITO SANITARIO, E CHE MODIFICA I REGOLAMENTI (CE) N. 178/2002, (CE) N. 1394/2007, (UE) N. 536/2014, (UE) 2019/6, (UE) 2024/795 E (UE) 2024/1938 (REGOLAMENTO EUROPEO SULLE BIOTECNOLOGIE) (COM(2025) 1022 final)

Approvato il 17 giugno 2026

DOCUMENTO APPROVATO DALLA COMMISSIONE

La XIV Commissione,

esaminata, ai fini della verifica di conformità con il principio di sussidiarietà, la proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che istituisce un quadro di misure per rafforzare i settori delle biotecnologie e della biofabbricazione dell'Unione, in particolare in ambito sanitario, e che modifica i regolamenti (CE) n. 178/2002, (CE) n. 1394/2007, (UE) n. 536/2014, (UE) 2019/6, (UE) 2024/795 e (UE) 2024/1938 (regolamento europeo sulle biotecnologie) (COM(2025) 1022 final);

preso atto della relazione trasmessa dal Governo ai sensi dell'articolo 6, comma 5, della legge 24 dicembre 2012, n. 234, sul documento;

tenuto conto degli elementi di conoscenza e di valutazione emersi nel corso delle audizioni svolte nell'ambito dell'esame della proposta;

premesso che:

la proposta fa parte di un « pacchetto » di iniziative legislative che comprende anche una proposta di direttiva relativa all'immissione in commercio di microrganismi geneticamente modificati (MGM) e al trattamento di organi destinati al trapianto, nonché una proposta di regolamento recante modifiche alla disciplina dei dispositivi medici e medico-diagnostici *in vitro*;

entrambe le proposte sono state oggetto di esame ai fini della verifica di conformità al principio di sussidiarietà da parte della XIV Commissione, che rispettivamente il 25 marzo e il 22 aprile ha approvato documenti recanti una valutazione conforme;

considerato che il settore delle biotecnologie e della biofabbricazione rappresenta uno degli ambiti tecnologici più dinamici e strategici per l'Unione europea, con ricadute significative sulla competitività industriale, sulla sicurezza economica, sulla resilienza delle catene del valore e sull'autonomia strategica dell'Unione, oltre a contribuire in modo determinante al benessere sociale, alla tutela della salute ed alla transizione verde;

rilevato altresì che il rafforzamento della capacità innovativa europea nel settore delle biotecnologie assume particolare rilievo nel contesto della crescente competizione tecnologica globale e delle politiche di sostegno pubblico adottate da altre grandi economie, tra cui gli Stati Uniti e la Cina, al fine di attrarre investimenti, competenze e capacità produttive nei comparti ad alta intensità tecnologica;

ritenuti condivisibili gli obiettivi generali della proposta, purché ne sia garantita la piena coerenza con i quadri normativi settoriali già vigenti, in particolare nei settori dei dispositivi medici, dei dispositivi

medico-diagnostici *in vitro*, dei medicinali e delle sostanze di origine umana, evitando la creazione di percorsi regolatori paralleli, duplicazioni procedurali o incertezze interpretative suscettibili di incidere negativamente sugli investimenti e sull'innovazione;

rilevato, con riferimento al rispetto del principio di attribuzione, che la base giuridica su cui si fonda la proposta è correttamente costituita, come anche ritenuto dal Governo, dagli articoli 114 e 168, paragrafo 4, del TFUE, nonché anche dall'articolo 173, paragrafo 3 del TFUE;

ritenuta la proposta conforme al principio di sussidiarietà, in quanto, come anche ritenuto dal Governo:

l'intervento si rende necessario per eliminare ostacoli strutturali di mercato che ostacolano la competitività del settore biotecnologico e il buon funzionamento del mercato unico; si tratta di fattori che, per loro natura, trascendono la dimensione nazionale e rendono indispensabile una disciplina uniforme a livello europeo, al fine di prevenire divergenze regolatorie tra Stati membri;

riguardo al valore aggiunto dell'azione a livello dell'UE, solo un quadro normativo armonizzato può favorire l'immissione dei prodotti biotecnologici sul mercato, garantendo al contempo un livello uniforme di protezione della salute e dell'ambiente in tutta l'UE;

in tale contesto, l'intervento a livello dell'Unione appare giustificato dalla natura transfrontaliera delle attività di ricerca, sviluppo, produzione e commercializzazione dei prodotti biotecnologici, nonché dalla necessità di evitare la frammentazione normativa del mercato europeo in un settore caratterizzato da elevata intensità innovativa e forti economie di scala;

considerata la proposta complessivamente conforme al principio di proporzionalità, in quanto, come anche ritenuto dal Governo:

le modifiche proposte non eccedono quanto necessario per conseguire gli obiettivi di semplificazione e riduzione degli oneri; si valuti nondimeno l'opportunità di introdurre, nell'ambito delle modifiche relative alla disciplina delle sperimentazioni cliniche, interventi volti allo snellimento delle procedure – in particolare la riduzione degli adempimenti documentali e amministrativi gravanti sui promotori, ferma restando la necessità di garantire elevati *standard* di sicurezza, qualità scientifica e tutela dei partecipanti agli studi clinici – nonché un adeguamento del sistema informatico finalizzato a rendere più efficiente lo scambio dei dati e a favorire una reale comunicazione e collaborazione tra Stati membri; si sottolinea, altresì, l'importanza di preservare un margine di autonomia agli Stati membri nelle politiche di rimborso e *governance* farmaceutica, evitando forme di centralizzazione a livello UE che risultano difficilmente compatibili con le specificità dei diversi ordinamenti nazionali;

quanto alla scelta dello strumento giuridico, il regolamento è lo strumento più adatto a garantire un'applicazione diretta ed uniforme delle nuove regole;

ritenuto comunque opportuno valutare attentamente, nel corso dei negoziati interistituzionali:

l'impatto della proroga di un anno del certificato di protezione complementare per i prodotti biotecnologici, considerando attentamente l'equilibrio tra l'esigenza di incentivare l'innovazione e quella di favorire un tempestivo ingresso sul mercato dei medicinali biosimilari, anche al fine di garantire la sostenibilità finanziaria dei sistemi sanitari pubblici;

il rischio che la creazione di nuove strutture e organismi europei di supporto possa determinare sovrapposizioni con competenze già attribuite ad agenzie e organismi esistenti, generando complessità amministrativa e riducendo l'efficacia complessiva delle misure di semplificazione perseguite dalla proposta;

se il quadro delle misure proposte dal regolamento in materia di incentivi – in termini sia regolatori sia di estensione della durata brevettuale – si coordini in modo efficiente ed efficace con le misure previste dalla legislazione farmaceutica dell'UE e dal regolamento sui medicinali critici;

la necessità di introdurre, all'articolo 2, una definizione espressa di « medicinale biosimilare » coerente con quella vigente nella legislazione farmaceutica UE, al fine di garantire certezza giuridica nell'applicazione, tra l'altro, delle disposizioni del Capo V, dedicato specificamente alle misure di rafforzamento della competitività dei biosimilari;

l'opportunità di assicurare la semplificazione delle procedure e di definire linee guida comuni e criteri armonizzati a livello europeo per evitare sovrapposizioni o difformità applicative tra Stati membri in sede di istituzione degli spazi di sperimentazione normativa;

la necessità che l'accelerazione delle tempistiche procedurali sia accompagnata dalla previsione di adeguate misure di rafforzamento delle risorse per le autorità nazionali competenti e dei comitati etici, con particolare riguardo al flusso unificato di valutazione previsto per gli studi combinati (medicinali/dispositivi medici/diagnostici *in vitro*), al fine di preservare la qualità delle valutazioni scientifiche ed etiche e la tutela della salute pubblica;

l'opportunità di chiarire lo *status* giuridico, la *governance*, la composizione e le competenze della « Rete dell'UE per il sostegno alle biotecnologie sanitarie »;

le modalità di gestione delle informazioni riservate all'interno dell'archivio pubblico e la piena interoperabilità con i sistemi regolatori e amministrativi già esistenti a livello europeo e nazionale;

la necessità di scongiurare il rischio che l'applicazione delle nuove disposizioni possa generare forme improprie di concorrenza tra attività di carattere assistenziale ed iniziative a carattere commerciale nel settore delle sostanze di origine umana;

il potenziamento della cooperazione regolatoria tramite la condivisione di sistemi e migliori prassi tra Stati membri, per garantire un'applicazione armonizzata e omogenea della normativa;

rilevata l'esigenza che il presente documento sia trasmesso al Parlamento europeo, al Consiglio e alla Commissione europea nell'ambito del dialogo politico,

VALUTA CONFORME

la proposta al principio di sussidiarietà di cui all'articolo 5 del Trattato sull'Unione europea.

PAGINA BIANCA

PAGINA BIANCA



190182201480