

XIV COMMISSIONE PERMANENTE**(Politiche dell'Unione europea)****S O M M A R I O****SEDE CONSULTIVA:**

Variazione nella composizione della Commissione	425
Delega al Governo e altre disposizioni in materia di spettacolo. C. 3625 Governo, e abb., approvato dal Senato (Parere alle Commissioni VII e XI) (<i>Esame e conclusione – Parere favorevole</i>)	425
<i>ALLEGATO 1 (Parere approvato dalla Commissione)</i>	430
Modifiche all'articolo 40 della legge 28 luglio 2016, n. 154, in materia di contrasto al bracconaggio ittico nelle acque interne. C. 2328, approvata dalla 9 ^a Commissione permanente dal Senato (Parere alla XIII Commissione) (<i>Esame e conclusione – Parere favorevole</i>)	426
<i>ALLEGATO 2 (Parere approvato dalla Commissione)</i>	431

ATTI DEL GOVERNO:

Schema di decreto legislativo recante disposizioni di attuazione del regolamento (UE) 2016/429 in materia di commercio, importazione, conservazione di animali della fauna selvatica ed esotica e formazione per operatori e professionisti degli animali, anche al fine di ridurre il rischio di focolai di zoonosi, nonché l'introduzione di norme penali volte a punire il commercio illegale di specie protette. Atto n. 383 (<i>Seguito dell'esame, ai sensi dell'articolo 126, comma 2, del regolamento, e rinvio</i>)	427
Schema di decreto legislativo recante disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/745, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE, nonché per l'adeguamento alle disposizioni del regolamento (UE) 2020/561, che modifica il regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici, per quanto riguarda le date di applicazione di alcune delle sue disposizioni. Atto n. 384 (<i>Seguito dell'esame, ai sensi dell'articolo 126, comma 2, del regolamento, e conclusione – Parere favorevole con osservazioni</i>)	428
<i>ALLEGATO 3 (Parere approvato dalla Commissione)</i>	432
Schema di decreto legislativo recante disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/746, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE, nonché per l'adeguamento alle disposizioni del regolamento (UE) 2022/112 che modifica il regolamento (UE) 2017/746 per quanto riguarda le disposizioni transitorie per determinati dispositivi medico-diagnostici in vitro e l'applicazione differita delle condizioni concernenti i dispositivi fabbricati internamente. Atto n. 385 (<i>Seguito dell'esame, ai sensi dell'articolo 126, comma 2, del regolamento, e conclusione – Parere favorevole con osservazioni</i>)	428
<i>ALLEGATO 4 (Parere approvato dalla Commissione)</i>	434
Schema di decreto legislativo recante attuazione del regolamento (UE) 2019/1238 sul prodotto pensionistico individuale paneuropeo (PEPP). Atto n. 389 (<i>Seguito dell'esame, ai sensi dell'articolo 126, comma 2, del regolamento, e conclusione – Parere favorevole</i>)	428
<i>ALLEGATO 5 (Parere approvato dalla Commissione)</i>	436

INDAGINE CONOSCITIVA:

Indagine conoscitiva sugli strumenti per la prevenzione e la riduzione delle procedure di infrazione a carico dell'Italia (<i>Deliberazione di una proroga del termine</i>)	429
UFFICIO DI PRESIDENZA INTEGRATO DAI RAPPRESENTANTI DEI GRUPPI	429

SEDE CONSULTIVA

Mercoledì 29 giugno 2022. — Presidenza del presidente Sergio BATTELLI.

La seduta comincia alle 14.20.**Variazione nella composizione della Commissione.**

Sergio BATTELLI, *presidente*, avverte che, per il gruppo Insieme per il Futuro, la deputata Margherita Del Sesto ha cessato di far parte della Commissione mentre, per il medesimo gruppo, sono entrati a far parte della Commissione i deputati Giuseppe L'Abbate, in funzione di capogruppo, e Iolanda Di Stasio. Avverte altresì che, per il gruppo M5S, la deputata Giulia Grillo ha cessato di far parte della Commissione.

Delega al Governo e altre disposizioni in materia di spettacolo.**C. 3625 Governo, e abb., approvato dal Senato.**

(Parere alle Commissioni VII e XI).

(*Esame e conclusione – Parere favorevole*).

La Commissione comincia l'esame del provvedimento in oggetto.

Filippo SENSI (PD), *relatore*, riferisce che la Commissione è chiamata a esaminare il disegno di legge recante Delega al Governo e altre disposizioni in materia di spettacolo, già approvato dal Senato, cui è stato abbinato, in sede referente, l'esame di altre proposte di legge in materia di spettacolo. Ricorda che il provvedimento di iniziativa governativa, che definisce un nuovo assetto normativo del lavoro dello spettacolo, è uno dei disegni di legge collegati alla manovra di bilancio per il triennio 2023-2025, a norma dell'articolo 7, comma 2, lettera f), della legge 31 dicembre 2009,

n. 196, ed è pertanto stato adottato come testo base per l'esame in sede referente.

Rileva che le disposizioni di interesse per la Commissione sono contenute principalmente nei primi due articoli del provvedimento. L'articolo 1 introduce modifiche alla legge n. 175 del 2017, con l'obiettivo di rimodulare la cornice normativa di riferimento del settore dello spettacolo. In particolare la norma interviene sull'articolo 1, comma 1, modificandone l'alinea al fine di integrare il quadro dei principi nell'ambito dei quali la Repubblica è chiamata ad esercitare le proprie azioni in materia di spettacolo, aggiungendo ai riferimenti normativi presenti nel testo vigente, fra l'altro, i richiami alla Convenzione quadro del Consiglio d'Europa sul valore del patrimonio culturale per la società, fatta a Faro il 27 ottobre 2005, ratificata dalla legge n. 133 del 2020, che riconosce il diritto umano alla conoscenza e all'uso dell'eredità culturale e promuove la responsabilità individuale e collettiva nei confronti del patrimonio culturale, nonché quello alla la Risoluzione del Parlamento europeo del 7 giugno 2007 sullo statuto sociale degli artisti (2006/2249 (INI)), che reca proposte e raccomandazioni agli Stati membri rivolte al miglioramento della situazione degli artisti in Europa.

L'articolo 2 reca deleghe al Governo per la riforma del settore dello spettacolo e delle forme di sostegno e tutela dei lavoratori del settore, prevedendo la predisposizione di un unico testo normativo denominato « codice dello spettacolo » al fine: di conferire al settore un assetto più efficace; di migliorare la qualità artistico-culturale delle attività; di promuovere il riequilibrio di genere; di favorire « la produzione, l'innovazione, nonché la fruizione da parte della collettività, con particolare riguardo all'educazione permanente ». Sottolinea in proposito, in particolare, il richiamo alla

conformità con la raccomandazione del Consiglio, del 22 maggio 2018 (2018/C189/01), relativa allo sviluppo di competenze chiave per l'apprendimento permanente.

Per quanto riguarda i criteri di delega previsti dall'articolo in esame, segnala in particolare quanto previsto al comma 1, lettera *m*), in materia di sostegno alla diffusione dello spettacolo italiano all'estero e ai processi di internazionalizzazione, in particolare in ambito europeo, attraverso iniziative di coproduzione artistica, collaborazione e scambio, favorendo la mobilità e la circolazione delle opere, lo sviluppo di reti di offerta artistico-culturale di qualificato livello internazionale, ferme restando le competenze del Ministero degli affari esteri.

Per quanto riguarda i restanti articoli, che non presentano profili di specifico interesse della Commissione, si limita a ricordare che l'articolo 3 istituisce il registro nazionale dei professionisti operanti nel settore dello spettacolo; l'articolo 4 disciplina la professione di agente o rappresentante per lo spettacolo dal vivo; gli articoli da 5 a 7 disciplinano il sistema di osservazione del settore dello spettacolo, istituendo, all'articolo 5, un osservatorio centrale presso il Ministero della cultura e dello spettacolo e prevedendo, all'articolo 6 un sistema nazionale a rete degli osservatori dello spettacolo, composto da quello centrale previsto dall'articolo 5 e da quelli regionali previsti dall'articolo 7; l'articolo 8 prevede una specifica sezione sul portale INPS destinata ai servizi per i lavoratori dello spettacolo, l'articolo 9 istituisce il tavolo permanente per lo spettacolo; l'articolo 10 disciplina la determinazione dell'importo massimo della retribuzione giornaliera riconosciuta a fini assistenziali; l'articolo 11 prevede tirocini formativi e di orientamento per giovani diplomati presso istituti professionali; l'articolo 12 interviene sul fondo unico per lo spettacolo tra i cui criteri di riparto vengono aggiunti criteri integrativi volti a promuovere l'equilibrio di genere e l'impiego nelle rappresentazioni liriche di giovani talenti italiani in misura pari ad almeno il 75 per cento degli artisti scritturati.

In conclusione, nel sottolineare l'importanza del provvedimento, le cui linee di intervento appaiono volte ad applicare al settore dello spettacolo linee di riforma coerenti con alcune delle principali azioni promosse a livello europeo, quali la promozione della parità di genere, della valorizzazione delle professionalità e dei talenti dei giovani, nonché della tutela del lavoro in tutte le sue forme, anche quelle meno strutturate, tipiche del mondo dello spettacolo.

Formula quindi una proposta di parere favorevole (*vedi allegato 1*).

Sergio BATTELLI, *presidente*, nessuno chiedendo di intervenire, pone in votazione la proposta di parere favorevole formulata dal relatore.

La Commissione approva la proposta di parere del relatore.

Modifiche all'articolo 40 della legge 28 luglio 2016, n. 154, in materia di contrasto al bracconaggio ittico nelle acque interne.

C. 2328, approvata dalla 9^a Commissione permanente dal Senato.

(Parere alla XIII Commissione).

(*Esame e conclusione – Parere favorevole*).

La Commissione comincia l'esame del provvedimento in oggetto.

Sergio BATTELLI, *presidente*, sostituendo il relatore Bianchi, impossibilitato a partecipare alla seduta odierna, fa presente che la Commissione è chiamata a esaminare la proposta di legge recante Modifiche all'articolo 40 della legge 28 luglio 2016, n. 154, in materia di contrasto del bracconaggio ittico nelle acque interne, approvata dal Senato il 19 dicembre 2019, nel testo risultante dalle modifiche apportate in sede referente dalla Commissione Agricoltura.

Riferisce che il testo in esame, che si compone di un solo articolo suddiviso in due commi, apporta diverse modifiche all'articolo 40 della legge n. 154 del 2016. In sintesi, le modifiche proposte, nel ribadire il divieto generale dell'esercizio illegale della

pesca nelle acque, intendono articolare tale divieto sulla base della specifica tipologia di acque interne in cui vengono svolte le attività vietate. In particolare, il comma 1 dell'articolo unico, alla lettera *a*), nel sostituire i primi due commi dell'articolo 40 della legge n. 154 del 2016, estende la definizione di acque interne includendovi, oltre ai fiumi, ai laghi, alle acque dolci, salse o salmastre, anche le acque lagunari e specifica, con la novella al secondo comma, l'elenco delle attività vietate nei grandi laghi e nei laghi minori, nominativamente elencati nel nuovo Allegato 1, nonché nelle acque salse o salmastre o lagunari. La lettera *b*) del medesimo primo comma, inserisce nel citato articolo 40 della legge n. 154 del 2016 i commi *2-bis*, *2-ter* e *2-quater* (quest'ultimo modificato dalla XIII Commissione rispetto al testo approvato al Senato). Il nuovo comma *2-bis* elenca le attività vietate nelle acque interne diverse da quelle disciplinate al comma 2. Il nuovo comma *2-ter* prevede che alcune delle attività elencate al suddetto comma *2-bis* – ossia utilizzare e detenere reti, attrezzi, tecniche o materiali non configurabili come sistemi di pesca sportiva ai sensi dei regolamenti e delle leggi vigenti – siano consentite nell'ambito di interventi di recupero e trasferimento, autorizzati dagli enti preposti, organizzati per specifici fini ivi indicati. Infine, il nuovo comma *2-quater* prevede che le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, con propri provvedimenti, per i laghi non inseriti nell'Allegato 1 e per gli altri corpi idrici, e a determinate condizioni, possano disporre deroghe ai divieti di cui al predetto comma *2-bis* esclusivamente per la pesca delle specie eurialine nonché dei gamberi di fiume, nel rispetto della normativa dell'Unione europea.

La lettera *c*) del primo comma dell'articolo unico apporta ulteriori modifiche al citato articolo 40 della legge n. 154 del 2016, sostituendo i commi da 3 a 7 e inserendo il nuovo comma *7-bis*. Il nuovo comma 3, in analogia con il testo attualmente vigente, prevede che siano vietati la raccolta, la detenzione, il trasporto e il commercio degli animali storditi o uccisi in

violazione dei divieti di cui ai suddetti commi 2 e *2-bis*. I commi da 4 a *7-bis* dispongono in materia di sanzioni, sequestri, confisca e sospensione delle licenze, nonché in merito ai soggetti titolati all'accertamento delle violazioni.

La lettera *d*) del primo comma dell'articolo unico, sostituendo il comma 10 del citato articolo 40 della legge n. 154 del 2016, formula la consueta clausola di salvaguardia dell'autonomia delle regioni a statuto speciale e le province autonome di Trento e di Bolzano.

Il comma 2 dell'articolo unico aggiunge alla legge 28 luglio 2016, n. 154 il citato Allegato 1, che individua i grandi laghi (Lago Maggiore, Lago di Varese, Lago di Como e Lecco; Lago d'Iseo; Lago di Garda; Lago Trasimeno; Lago di Bolsena; Lago di Bracciano) e i laghi minori (Lago di Orta; Lago di Mergozzo; Lago di Candia; Lago Grande di Avigliana; Lago di Viverone; Lago d'Idro; Lago di Annone; Lago di Comabbio; Lago di Garlate; Lago di Mezzola; Lago di Monate; Lago di Olginate; Lago di Pusiano; Lago di Corbara; Lago di Vico; Lago di Nemi; Lago di Fondi; Lago del Turano; Lago del Salto; Bacino di Campotosto; Lago Coghinas; Lago del Cixerri).

In conclusione, considerati i limitati profili di interesse per la Commissione, propone di esprimere già nella seduta odierna un parere favorevole (*vedi allegato 2*).

La Commissione approva la proposta di parere del relatore.

La seduta termina alle 14.25.

ATTI DEL GOVERNO

Mercoledì 29 giugno 2022. — Presidenza del presidente Sergio BATTELLI.

La seduta comincia alle 14.25.

Schema di decreto legislativo recante disposizioni di attuazione del regolamento (UE) 2016/429 in materia di commercio, importazione, conservazione di animali della fauna selvatica ed esotica e formazione per operatori e professionisti degli animali, anche al fine

di ridurre il rischio di focolai di zoonosi, nonché l'introduzione di norme penali volte a punire il commercio illegale di specie protette.

Atto n. 383.

(Seguito dell'esame, ai sensi dell'articolo 126, comma 2, del regolamento, e rinvio).

La Commissione prosegue l'esame dello schema di decreto all'ordine del giorno, rinviato nella seduta del 22 giugno.

Antonella PAPIRO (M5S), *relatrice*, intervenendo sull'ordine dei lavori, chiede un rinvio dell'esame del provvedimento onde consentire un supplemento istruttorio e la condivisione della proposta di parere con gli altri gruppi della maggioranza.

Piero DE LUCA (PD), sottolinea l'esigenza che le osservazioni contenute nel parere vertano su profili di competenza della Commissione.

Sergio BATTELLI, *presidente*, dispone il rinvio dell'esame del provvedimento ad altra seduta.

Schema di decreto legislativo recante disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/745, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE, nonché per l'adeguamento alle disposizioni del regolamento (UE) 2020/561, che modifica il regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici, per quanto riguarda le date di applicazione di alcune delle sue disposizioni.

Atto n. 384.

(Seguito dell'esame, ai sensi dell'articolo 126, comma 2, del regolamento, e conclusione – Parere favorevole con osservazioni).

La Commissione prosegue l'esame dello schema di decreto legislativo all'ordine del giorno, rinviato nella seduta del 30 maggio.

Sergio BATTELLI, *presidente e relatore*, illustra la proposta di parere favorevole con osservazioni (*vedi allegato 3*).

La Commissione approva la proposta di parere del relatore.

Schema di decreto legislativo recante disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/746, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE, nonché per l'adeguamento alle disposizioni del regolamento (UE) 2022/112 che modifica il regolamento (UE) 2017/746 per quanto riguarda le disposizioni transitorie per determinati dispositivi medico-diagnostici in vitro e l'applicazione differita delle condizioni concernenti i dispositivi fabbricati internamente.

Atto n. 385.

(Seguito dell'esame, ai sensi dell'articolo 126, comma 2, del regolamento, e conclusione – Parere favorevole con osservazioni).

La Commissione prosegue l'esame dello schema di decreto legislativo all'ordine del giorno, rinviato nella seduta del 30 maggio.

Sergio BATTELLI, *presidente e relatore*, illustra la proposta di parere favorevole con osservazioni da lui predisposta (*vedi allegato 4*).

La Commissione approva la proposta di parere del relatore.

Schema di decreto legislativo recante attuazione del regolamento (UE) 2019/1238 sul prodotto pensionistico individuale paneuropeo (PEPP).

Atto n. 389.

(Seguito dell'esame, ai sensi dell'articolo 126, comma 2, del regolamento, e conclusione – Parere favorevole).

La Commissione prosegue l'esame dello schema di decreto legislativo all'ordine del giorno, rinviato nella seduta del 24 maggio.

Matteo COLANINNO (IV), *relatore*, presenta una proposta di parere favorevole sul testo in esame (*vedi allegato 5*).

La Commissione, nessuno chiedendo di intervenire, approva la proposta di parere del relatore.

La seduta termina alle 14.35.

INDAGINE CONOSCITIVA

Mercoledì 29 giugno 2022. — Presidenza del presidente Sergio BATTELLI.

La seduta comincia alle 14.35.

Indagine conoscitiva sugli strumenti per la prevenzione e la riduzione delle procedure di infrazione a carico dell'Italia.

(Deliberazione di una proroga del termine).

Sergio BATTELLI, *presidente*, ricorda che nella riunione dell'ufficio di presidenza, integrato dai rappresentanti dei gruppi, svoltasi il 22 giugno scorso, si è convenuto sull'opportunità di prorogare il termine per la conclusione dell'indagine conoscitiva sugli strumenti per la prevenzione e la ridu-

zione delle procedure di infrazione a carico dell'Italia – già fissato al 31 luglio 2022 – rinviandola al 28 febbraio 2023.

Essendo stata acquisita la prescritta intesa con il Presidente della Camera di cui all'articolo 144 del Regolamento, propone pertanto di deliberare la proroga del termine dell'indagine conoscitiva al 28 febbraio 2023.

Non essendovi richieste di intervento, pone in votazione la deliberazione per la proroga del termine dell'indagine conoscitiva al 28 febbraio 2023.

La Commissione delibera la proroga del termine dell'indagine.

La seduta termina alle 14.40.

**UFFICIO DI PRESIDENZA INTEGRATO
DAI RAPPRESENTANTI DEI GRUPPI**

Mercoledì 29 giugno 2022.

L'ufficio di presidenza si è riunito dalle 14.40 alle 14.45.

ALLEGATO 1

**Delega al Governo e altre disposizioni in materia di spettacolo. C. 3625
Governo, e abb., approvato dal Senato.****PARERE APPROVATO DALLA COMMISSIONE**

La XIV Commissione (Politiche dell'Unione europea),

esaminato il disegno di legge C. 3625 Governo, e abb., approvato dal Senato, recante «Delega al Governo e altre disposizioni in materia di spettacolo»;

considerato che il provvedimento di iniziativa governativa, che definisce un nuovo assetto normativo del lavoro dello spettacolo, è uno dei disegni di legge collegati alla manovra di bilancio per il triennio 2023-2025, a norma dell'articolo 7, comma 2, lettera f), della legge 31 dicembre 2009, n. 196;

esaminati in particolare, per i profili di competenza:

l'articolo 1, che, nel ridefinire la cornice giuridica di riferimento del settore dello spettacolo, richiama anche la Convenzione quadro del Consiglio d'Europa sul valore del patrimonio culturale per la società, fatta a Faro il 27 ottobre 2005, ratificata dalla legge 1° ottobre 2020, n. 133, che riconosce il diritto umano alla conoscenza e all'uso dell'eredità culturale e promuove la responsabilità individuale e collettiva nei confronti del patrimonio culturale, nonché la Risoluzione del Parlamento europeo del 7 giugno 2007 sullo statuto sociale degli artisti (2006/2249(INI)), che reca proposte e raccomandazioni agli Stati membri rivolte al miglioramento della situazione degli artisti in Europa;

l'articolo 2, che, nel definire i principi e criteri di delega al Governo per la riforma del settore dello spettacolo e delle forme di sostegno e tutela dei lavoratori del settore, richiama in particolare la conformità con la raccomandazione del Consiglio, del 22 maggio 2018 (2018/C189/01), relativa allo sviluppo di competenze chiave per l'apprendimento permanente, e include tra i criteri di delega, alla lettera m), il sostegno alla diffusione dello spettacolo italiano all'estero e ai processi di internazionalizzazione, in particolare in ambito europeo, attraverso iniziative di coproduzione artistica, collaborazione e scambio, favorendo la mobilità e la circolazione delle opere, lo sviluppo di reti di offerta artistico-culturale di qualificato livello internazionale, ferme restando le competenze del Ministero degli affari esteri;

tenuto conto dell'importanza del provvedimento, le cui linee di intervento appaiono volte ad applicare al settore dello spettacolo linee di riforma coerenti con alcune delle principali azioni promosse a livello europeo, quali la promozione della parità di genere, della valorizzazione delle professionalità e dei talenti dei giovani, nonché della tutela del lavoro in tutte le sue forme, anche quelle meno strutturate, tipiche del mondo dello spettacolo,

esprime

PARERE FAVOREVOLE.

ALLEGATO 2

Modifiche all'articolo 40 della legge 28 luglio 2016, n. 154, in materia di contrasto al bracconaggio ittico nelle acque interne. C. 2328, approvata dalla 9^a Commissione permanente dal Senato.

PARERE APPROVATO DALLA COMMISSIONE

La XIV Commissione (Politiche dell'Unione europea),

esaminata la proposta di legge C. 2328, approvata dalla 9^a Commissione permanente del Senato recante: « Modifiche all'articolo 40 della legge 28 luglio 2016 n. 154, in materia di contrasto al bracconaggio ittico nelle acque interne »;

considerato che il testo in esame, che si compone di un solo articolo suddiviso in due commi, apporta diverse modifiche all'articolo 40 della legge 28 luglio 2016, n. 154, recante « Contrasto del bracconaggio ittico nelle acque interne », volte a disciplinare il già vigente divieto generale dell'esercizio illegale della pesca nelle ac-

que, articolando tale divieto sulla base della specifica tipologia di acque interne in cui vengono svolte le attività non consentite;

tenuto conto del richiamo al rispetto della normativa dell'Unione europea, operato dalla disposizione di cui all'articolo 1, comma 1, lettera *b*), capoverso *2-quater*, che attribuisce alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano il potere di definire con propri provvedimenti, con efficacia circoscritta ai corpi idrici minori, deroghe ai divieti per la pesca delle specie eurialine e dei gamberi di fiume,

esprime

PARERE FAVOREVOLE.

ALLEGATO 3

Schema di decreto legislativo recante disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/745, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE, nonché per l'adeguamento alle disposizioni del regolamento (UE) 2020/561, che modifica il regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici, per quanto riguarda le date di applicazione di alcune delle sue disposizioni. Atto n. 384.

PARERE APPROVATO DALLA COMMISSIONE

La XIV Commissione,

esaminato lo schema di decreto legislativo recante disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/745, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE, nonché per l'adeguamento alle disposizioni del regolamento (UE) 2020/561, che modifica il regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici, per quanto riguarda le date di applicazione di alcune delle sue disposizioni;

ricordato che lo schema di decreto è stato predisposto in attuazione della disciplina di delega di cui agli articoli 1 e 15 della legge 22 aprile 2021, n. 53 (legge di delegazione europea 2019-2020) e mira a sostituire, per adeguarla ai citati regolamenti, l'attuale normativa inerente ai dispositivi medici, inclusi quelli impiantabili attivi, prevista, rispettivamente, dai decreti legislativi 24 febbraio 1997, n. 46, e 14 dicembre 1992, n. 507, oggetto di abrogazione ad opera del presente schema,

esprime

PARERE FAVOREVOLE

con le seguenti osservazioni:

a) sotto il profilo redazionale, all'articolo 7, il comma 2 fa riferimento ai dati

di cui al comma 3 mentre il richiamo dovrebbe concernere i dati di cui al comma 1;

b) con riferimento all'articolo 10, che disciplina la vigilanza sugli incidenti verificatisi dopo l'immissione sul mercato, si rileva che le norme sanzionatorie di cui al comma 45 del successivo articolo 27 richiamano – oltre ai referenti per la vigilanza (sui dispositivi medici) eventualmente previsti da disposizioni regionali – esclusivamente gli operatori sanitari e non anche i responsabili della struttura a cui gli operatori abbiano fatto eventualmente riferimento. Inoltre la medesima norma sanzionatoria richiama, per gli operatori sanitari, solo l'obbligo di comunicazione verso il Ministero della salute, di cui al comma 2 dell'articolo 10 e non anche gli obblighi di comunicazione agli altri operatori economici, quali il fabbricante e il mandatario, previsti ai commi 5 e 6 dello stesso articolo. Si consideri l'opportunità di una valutazione di tali profili;

c) in riferimento all'articolo 27, si ricorda che, nello schema in titolo, la disciplina di alcuni degli obblighi oggetto delle sanzioni previste dovrà essere integrata mediante l'adozione di successivi provvedimenti. Si valuti l'opportunità di un chiarimento riguardo alla decorrenza delle norme sanzionatorie relative a tali obblighi;

d) in riferimento all'articolo 29, si ricorda che la disciplina di delega ha previsto il riordino del meccanismo di defini-

zione dei tetti di spesa nel rispetto delle norme ivi richiamate. Si valuti l'opportunità di chiarire il rapporto tra il decreto ministeriale previsto dall'articolo 29 e le norme richiamate dal medesimo articolo, le quali già prevedono una procedura di definizione dei suddetti tetti;

e) in riferimento ai commi 1 e 3 dell'articolo 31 e al comma 10 dell'articolo 32, si valuti se sussista l'esigenza di far riferimento alle date del 26 maggio 2025 e del 26 maggio 2024, anziché a quelle del 27 maggio 2025 e del 27 maggio 2024, tenuto

conto dei termini posti dai paragrafi 2, 3 e 4 dell'articolo 120 del regolamento (UE) 2017/745, e successive modificazioni. Riguardo al riferimento, posto dal comma 4 dell'articolo 31, alla pubblicazione da parte della Commissione europea dell'avviso sulla piena funzionalità di Eudamed, si consideri l'opportunità di valutare se occorra far riferimento anche al termine dilatorio di sei mesi dalla pubblicazione suddetta, posto dal paragrafo 3, lettera *d)*, dell'articolo 123 del regolamento (UE) 2017/745, e successive modificazioni.

ALLEGATO 4

Schema di decreto legislativo recante disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/746, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE, nonché per l'adeguamento alle disposizioni del regolamento (UE) 2022/112 che modifica il regolamento (UE) 2017/746 per quanto riguarda le disposizioni transitorie per determinati dispositivi medico-diagnostici in vitro e l'applicazione differita delle condizioni concernenti i dispositivi fabbricati internamente. Atto n. 385.

PARERE APPROVATO DALLA COMMISSIONE

La XIV Commissione,

esaminato lo schema di decreto legislativo recante disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/746, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE, nonché per l'adeguamento alle disposizioni del regolamento (UE) 2022/112 che modifica il regolamento (UE) 2017/746 per quanto riguarda le disposizioni transitorie per determinati dispositivi medico-diagnostici in vitro e l'applicazione differita delle condizioni concernenti i dispositivi fabbricati internamente;

ricordato che lo schema di decreto è stato predisposto in attuazione della disciplina di delega di cui agli articoli 1 e 15 della legge 22 aprile 2021, n. 53 (legge di delegazione europea 2019-2020) e mira a sostituire, per adeguarla ai citati regolamenti, l'attuale disciplina inerente ai dispositivi medico-diagnostici in vitro, prevista dal decreto legislativo 8 settembre 2000, n. 332, oggetto di abrogazione ad opera del presente schema,

esprime

PARERE FAVOREVOLE

con le seguenti osservazioni:

a) in riferimento all'articolo 13, che disciplina la vigilanza sugli incidenti ve-

rificatisi dopo l'immissione sul mercato, si rileva che le norme sanzionatorie di cui al comma 37 del successivo articolo 27 richiamano – oltre ai referenti per la vigilanza (sui dispositivi medici) eventualmente previsti da disposizioni regionali – esclusivamente gli operatori sanitari e non anche i responsabili della struttura a cui gli operatori abbiano fatto eventualmente riferimento. Inoltre la medesima norma sanzionatoria richiama, per gli operatori sanitari, solo l'obbligo di comunicazione verso il Ministero della salute, di cui al comma 2 dell'articolo 13 e non anche gli obblighi di comunicazione agli altri operatori economici, quali il fabbricante e il mandatario, previsti ai commi 5 e 6 dello stesso articolo. Si consideri l'opportunità di una valutazione di tali profili;

b) gli articoli 18, 24 e 25 recano norme identiche a quelle poste dagli articoli 22, 28 e 29 dell'atto del Governo n. 384. Considerato che le suddette norme di entrambi gli schemi di decreto fanno letteralmente riferimento alla generalità dei dispositivi medici, si valuti l'opportunità di evitare una duplicità di fonti normative;

c) in riferimento all'articolo 27, si rileva che il comma 21 reca una sanzione amministrativa pecuniaria massima di 250.000 euro, a fronte del limite massimo di 150.000 euro indicato come criterio generale di delega dall'articolo 32, comma 1, lettera *d)*, della legge n. 234 del 2012;

d) sempre in riferimento all'articolo 27, si ricorda che, nello schema di decreto in titolo, la disciplina di alcuni degli obblighi oggetto di sanzione dovrà essere integrata mediante l'adozione di successivi provvedimenti; si valuti, al riguardo, l'opportunità di un chiarimento riguardo alla decorrenza delle norme sanzionatorie relative a tali obblighi;

e) in riferimento all'articolo 29, comma 3, e alla pubblicazione da parte della Commissione europea dell'avviso sulla piena funzionalità di Eudamed, si consideri l'opportunità di valutare se occorra far riferimento anche al termine dilatorio di sei mesi dalla pubblicazione suddetta, posto dal paragrafo 3, lettera *f)*, dell'articolo 113 del regolamento (UE) 2017/746, e successive modificazioni.

ALLEGATO 5

**Schema di decreto legislativo recante attuazione del regolamento (UE)
2019/1238 sul prodotto pensionistico individuale paneuropeo (PEPP).
Atto n. 389.**

PARERE APPROVATO DALLA COMMISSIONE

La XIV Commissione (Politiche dell'Unione europea),

esaminato lo schema di decreto legislativo recante attuazione del regolamento (UE) 2019/1238 sul prodotto pensionistico individuale paneuropeo (PEPP), predisposto in attuazione della delega di cui agli articoli 1 e 20 della legge 22 aprile 2021, n. 53 (legge di delegazione europea 2019-2020);

ricordato che:

il regolamento (UE) 2019/1238 ha istituito un nuovo tipo di prodotto pensionistico individuale ad adesione volontaria (*Pan-European Personal Pension Products* – PEPP), con caratteristiche armonizzate su base europea, che può essere offerto nei Paesi dell'Unione europea da compagnie di assicurazione, banche, fondi pensione professionali, imprese di investimento e gestori di attivi, che beneficiano di un passaporto europeo in base al quale possono offrire tale prodotto finanziario in diversi Stati membri dell'Unione;

il regolamento disciplina gli obblighi precontrattuali di fornitori e distributori, la documentazione che deve supportare le scelte di investimento, il regime di responsabilità civile, la possibilità di trasferire le risorse accumulate da un fornitore a un altro e quella di continuare a versare sul proprio PEPP in caso di trasfe-

rimento della propria residenza da uno Stato membro a un altro, nonché la cosiddetta fase di decumulo, in cui il capitale accumulato negli anni viene trasformato in prestazione pensionistica complementare; agli Stati membri è lasciata la possibilità di disciplinare alcuni aspetti relativi sia alla fase di accumulo delle risorse sia a quella della erogazione delle prestazioni;

preso atto che l'articolo 9 dispone che i fornitori di PEPP trasmettano ai risparmiatori in PEPP proiezioni pensionistiche aggiuntive rispetto a quelle previste dal citato regolamento al fine di permettere il confronto dei PEPP con le forme pensionistiche individuali contemplate dalla disciplina generale in materia di previdenza complementare, quali i fondi pensione aperti ad adesione individuale e i piani pensionistici individuali (PIP), di cui, rispettivamente, agli articoli 12 e 13 del decreto legislativo n. 252 del 2005;

valutata con favore la portabilità tra gli Stati membri e l'amplia flessibilità, specie nella fase di decumulo, che caratterizzano il nuovo prodotto pensionistico paneuropeo rispetto ai prodotti analoghi attualmente previsti nell'ordinamento italiano,

esprime

PARERE FAVOREVOLE.