

V COMMISSIONE PERMANENTE

(Bilancio, tesoro e programmazione)

S O M M A R I O

SEDE CONSULTIVA:

Ratifica ed esecuzione dell'Accordo recante modifica del Trattato che istituisce il Meccanismo europeo di stabilità, fatto a Bruxelles il 27 gennaio e l'8 febbraio 2021. C. 712 e abb. (Parere all'Assemblea) (<i>Seguito dell'esame e rinvio</i>)	31
Delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea – Legge di delegazione europea 2022-2023. C. 1342-A Governo (Parere all'Assemblea) (<i>Parere su emendamenti</i>)	36

SEDE CONSULTIVA

Mercoledì 20 dicembre 2023. — Presidenza del vicepresidente Giovanni Luca CANATA. — Interviene il sottosegretario di Stato per l'economia e le finanze Federico Freni.

La seduta comincia alle 9.10.

Ratifica ed esecuzione dell'Accordo recante modifica del Trattato che istituisce il Meccanismo europeo di stabilità, fatto a Bruxelles il 27 gennaio e l'8 febbraio 2021.

C. 712 e abb.

(Parere all'Assemblea).

(*Seguito dell'esame e rinvio*).

La Commissione prosegue l'esame del provvedimento, rinviato nella seduta del 19 dicembre 2023.

Il sottosegretario Federico FRENI, in risposta alle richieste di chiarimento formulate dalla relatrice nella scorsa seduta, rappresenta in primo luogo che nel caso assai remoto in cui venisse attivato il prestito dal MES al Fondo di risoluzione unico non vi sarebbe un incremento apprezzabile delle

probabilità che l'Italia debba versare quote di capitale. Più specificatamente, segnala che il dispositivo di sostegno al Fondo, il cosiddetto *common backstop*, una volta attivato, avrà un tetto massimo di 68 miliardi di euro e che tale cifra rientra pienamente nella capacità di prestito massima del MES, che raggiunge i 500 miliardi di euro, di cui 417,4 miliardi attualmente disponibili.

Osserva, altresì, che il sostegno del *backstop* è di ultima istanza, quindi sarà attivato solo una volta esaurite le risorse del Fondo e a condizione che il suo gestore, ovvero il Comitato di risoluzione unico, presenti in ogni caso una capacità di rimborso sufficiente a ripagare integralmente a medio termine i prestiti ottenuti tramite il dispositivo di sostegno, secondo il principio di neutralità fiscale o neutralità di bilancio.

Avverte che deve, infine, tenersi conto che il rischio di inadempimento del Fondo risulta decisamente basso in primo luogo, perché la banca che riceve in ultima istanza il prestito dal Fondo di risoluzione attraverso l'erogazione del MES deve essere stata previamente oggetto di una piena ricapitalizzazione secondo i meccanismi della risoluzione e, in secondo luogo, perché il Fondo, nel ripagare il prestito al MES, potrà altresì richie-

dere contribuiti all'intero settore bancario europeo.

Conclude, quindi, osservando che il rischio che il MES non venga rimborsato nell'ambito del sostegno comune è correlato alla capacità collettiva di tutte le banche partecipanti all'Unione bancaria di fare fronte al rimborso di tali prestiti.

In secondo luogo, conferma che l'introduzione, per i titoli di Stato di nuova emissione con scadenza superiore a un anno, di clausole di azione collettiva con votazione a maggioranza singola invece che doppia non è suscettibile di determinare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, giacché le clausole opererebbero solo nell'eventualità di una procedura di ristrutturazione del debito pubblico e concernono comunque la procedura di deliberazione circa la ristrutturazione del debito pubblico avendo dunque carattere procedurale.

Con riferimento alla domanda posta dall'onorevole Lucaselli in merito alla procedura da seguire per modificare l'allegato III, fa presente che l'articolo 14 del Trattato, come emendato dall'Accordo in esame, prevede che tale allegato possa essere modificato dal Consiglio dei Governatori, con decisione presa di comune accordo, ai sensi dell'articolo 5, paragrafo 6, lettera *f-bis*) del Trattato. Ricorda, inoltre, che la modifica entra in vigore dopo che i membri del MES hanno notificato al depositario l'avvenuto completamento delle procedure nazionali applicabili.

Per quanto riguarda, infine, il contenuto delle possibili modifiche all'allegato III, alla luce del riferimento alle regole fiscali attualmente in discussione, rappresenta che sarà necessario attendere l'eventuale completamento e approvazione della disciplina che riforma l'attuale quadro relativo alla *governance* economica europea, prima di poter delineare compiutamente le modifiche necessarie.

Ylenja LUCASELLI (FDI), *relatrice*, nel ringraziare il sottosegretario Freni per le risposte, ritiene che, anche in considerazione dei chiarimenti da lui forniti, sia necessario svolgere opportuni approfondimenti al fine di valutare possibili condizioni da introdurre nella proposta di parere.

Nel chiedere, quindi un rinvio del seguito dell'esame del provvedimento per il tempo necessario a svolgere tali approfondimenti ai fini della formulazione della proposta di parere, considerando anche profili non affrontati in modo esaustivo nell'ambito della risposta del sottosegretario Freni, osserva che non vi è alcuna fretta di concludere l'esame del provvedimento. Ricorda, infatti, che la proposta di legge di ratifica, anche qualora fosse approvata dalla Camera, dovrebbe essere esaminata dal Senato, dove al momento è in corso lo svolgimento della sessione di bilancio e, pertanto, risulterebbe comunque impossibile addivenire a una sua approvazione definitiva entro il 1° gennaio 2024. A tal riguardo, segnala che la mancata o tardiva ratifica da parte dell'Italia non comporterebbe comunque effetti pregiudizievoli per gli altri Stati membri che hanno sottoscritto l'Accordo, dal momento che rimarrebbero comunque in vigore le attuali regole di assistenza finanziaria verso i Paesi membri dell'area euro.

Luigi MARATTIN (IV-C-RE) sottolinea che il sottosegretario Freni ha risposto in modo chiaro ai primi due quesiti posti dalla relatrice, mentre con riferimento all'eventuale coerenza dei parametri contenuti nell'Allegato III dell'Accordo in esame con il nuovo quadro di *governance* economica europea sottolinea che le modifiche al MES contenute nell'Accordo sostituiscono il *memorandum* d'intesa previsto per accedere al credito con la verifica della sussistenza di determinati requisiti attinenti alla situazione economica del Paese richiedente che evidentemente sono destinati a mutare nel tempo e, pertanto non sussisterebbe, a suo avviso, un'incompatibilità del punto di vista tecnico.

Nel far notare che il sottosegretario Freni ha risposto in modo inequivoco ai rilievi della relatrice, pur sostenendo una posizione diversa da quella da sempre appoggiata dal gruppo della Lega, secondo cui le modifiche al MES comportano una maggiore spesa per la finanza pubblica che alcuni hanno quantificato addirittura in 125 miliardi di euro, chiede per quale ragione la relatrice non abbia inteso formulare in modo conseguente una proposta di parere con le condizioni che ritiene opportune.

Ylenja LUCASELLI (FDI), *relatrice*, nel ricordare che proprio nella giornata odierna avrà luogo la riunione informale del Consiglio Ecofin sul nuovo quadro della *governance* economica europea, dalla quale potrebbero emergere elementi rilevanti per l'espressione del parere sulla proposta di legge in esame, ribadisce che non sussistono altri motivi di urgenza per dover procedere all'approvazione del provvedimento e che, pertanto, la formulazione delle condizioni da introdurre nella proposta di parere potrà essere meglio configurata sulla base delle conclusioni della ricordata riunione.

Maria Cecilia GUERRA (PD-IDP) afferma che le considerazioni esposte dalla relatrice Lucaselli sono prive di fondamento da un punto di vista finanziario poiché attengono, al più, ad effetti indiretti del provvedimento, mentre la Commissione Bilancio esprime il proprio parere sulle disposizioni di copertura finanziaria, tenendo conto dei chiarimenti di carattere tecnico forniti dal Governo.

Nel criticare il comportamento della maggioranza che stravolge la funzione della Commissione Bilancio, chiamata a svolgere un ruolo di garanzia sul rispetto delle regole di contabilità pubblica in relazione a tutti i provvedimenti esaminati dal Parlamento, invita la relatrice a procedere alla formulazione della proposta di parere sul provvedimento in modo da consentire alla Commissione di esprimersi, per lasciare quindi all'Assemblea il compito di decidere come procedere, eventualmente anche disponendo un rinvio del provvedimento in Commissione, assumendosi in questo modo la responsabilità politica di opporsi alla ratifica dell'Accordo di modifica del MES.

Ubaldo PAGANO (PD-IDP), nel ricostruire il tortuoso *iter* del provvedimento in esame, ricorda che lo stesso è iscritto nel calendario dei lavori dell'Assemblea dallo scorso mese di giugno e che, al termine dello svolgimento della discussione sulle linee generali, è stata approvata una questione sospensiva presentata dai gruppi di maggioranza.

Rammenta, inoltre, che, nel corso dell'esame in Commissione Affari Esteri era stata acquisita una nota del Gabinetto del Ministro dell'economia e delle finanze, nella quale si certifica che la proposta di legge di ratifica non determina nuovi o maggiori oneri rispetto a quelli già previsti dall'originario trattato istitutivo del MES.

Sottolinea che per tale motivo, nella seduta di ieri, di fronte alle dichiarazioni del sottosegretario Freni, che si era riservato di rispondere ai rilievi sollevati dalla relatrice sui profili finanziari del provvedimento, i gruppi di opposizione hanno obiettato che le risposte erano già contenute nella ricordata nota del Ministro Giorgetti. Ricorda, altresì, che in seguito alle proteste proseguite anche in Assemblea e alla richiesta rivolta al presidente Fontana e al presidente Mangialavori, è stata convocata la seduta nella mattinata odierna nella quale, nonostante le puntuali risposte del sottosegretario Freni, la relatrice, anziché formulare la propria proposta di parere, come i gruppi di opposizione attendevano, ha chiesto un ulteriore rinvio.

Nel rammentare che spesso il deputato Trancassini, quando era all'opposizione, denunciava i rinvii decisi dalla maggioranza sui provvedimenti calendarizzati in Assemblea su iniziativa dei gruppi di opposizione, rivolge un appello alla maggioranza affinché non si renda responsabile di un atto non rispettoso nei confronti della Commissione Bilancio e soprattutto dei diritti delle opposizioni e, facendo appello al reciproco sentimento di stima e di rispetto sempre dimostrato dalle contrapposte parti politiche, invita la maggioranza a dichiarare con trasparenza la propria contrarietà nel merito alla ratifica dell'Accordo, in linea con la posizione che molti dei gruppi che la compongono hanno sempre sostenuto. Conclude insistendo nella richiesta di procedere alla formulazione e votazione del parere sul provvedimento.

Paolo TRANCASSINI (FDI), replicando al deputato Ubaldo Pagano, rivendica la correttezza della posizione della maggioranza che, ritenendo necessario un approfondimento delle questioni sulle quali è intervenuto il rappresentante del Governo, si assume la responsabilità di chiedere il

rinvio dell'espressione del parere, riaffermando il ruolo centrale del Parlamento nella procedura legislativa, spesso invocato proprio dalle opposizioni.

Luigi MARATTIN (IV-C-RE) ritiene che, proprio allo scopo di non ledere la centralità della funzione parlamentare, la Commissione Bilancio a maggior ragione dovrebbe esprimersi sul provvedimento, dal momento che il Governo ha fornito tutti i chiarimenti richiesti.

Associandosi a quanto affermato dalla collega Guerra, invita la maggioranza a votare il parere in Commissione e, in seguito, a chiedere un rinvio dell'esame in Assemblea in attesa che si concluda la riunione informale del Consiglio Ecofin prevista nella giornata odierna.

Anch'egli rivolge un appello alla maggioranza affinché non abusi strumentalmente del ruolo che la Commissione Bilancio riveste nell'ambito del procedimento legislativo per bocciare le proposte delle opposizioni a cui è contraria nel merito, dimostrando un atteggiamento poco coraggioso, e chiede, in particolare, al presidente di non voler avalare l'instaurazione di un grave precedente secondo il quale, pur in presenza di tutti gli elementi necessari ad esprimere il parere sui profili finanziari, la Commissione rinvia l'esame del provvedimento.

Francesca GHIRRA (AVS) interviene a nome del gruppo AVS, essendo il collega Grimaldi impegnato nella concomitante riunione della Conferenza dei presidenti di gruppo, per esprimere sorpresa rispetto alla proposta di rinvio del seguito dell'esame del provvedimento. Osserva, infatti che, come espressamente indicato nel testo della convocazione della seduta odierna, su questo specifico punto all'ordine del giorno sono state previste votazioni, circostanza quest'ultima che di norma presupporrebbe il raggiungimento di una sintesi risolutiva di eventuali profili problematici.

Considera, pertanto, del tutto incomprensibile questa sorta di auto ostruzionismo messo in atto dalla maggioranza, così come non riesce a capire le esatte ragioni di un atteggiamento dilatorio tanto più

discutibile alla luce della completezza dei chiarimenti forniti nella presente seduta dal sottosegretario Freni e del fatto che tutte le altre Parti contraenti hanno già provveduto alla ratifica dell'Accordo modificativo del Trattato istitutivo del MES, la cui proposta di legge di ratifica è già da tempo all'esame in Assemblea.

A suo giudizio, è quindi necessario che siano rese note le motivazioni che inducono le forze di maggioranza a perdurare in un simile comportamento dilatorio.

Maria Cecilia GUERRA (PD-IDP) intende sottoporre alla relatrice Lucaselli un quesito molto specifico e diretto, che di riflesso attiene anche al contenuto proprio delle attività svolte da questa Commissione.

Rammenta, anzitutto, che nella seduta di ieri la relatrice stessa ha rivolto al rappresentante del Governo tre differenti richieste di chiarimento, cui nella seduta odierna il sottosegretario Freni ha fornito puntuale, analitica risposta. Evidenzia che, nonostante le rassicurazioni rese, la relatrice ha oggi formulato la richiesta di un ulteriore rinvio del seguito dell'esame del provvedimento, motivata dalla necessità di compiere in proposito verifiche ed approfondimenti aggiuntivi. Tutto ciò premesso, chiede dunque alla relatrice Lucaselli se, soprattutto alla luce degli univoci elementi di informazione forniti dal Governo nella presente seduta, ritenga onestamente che possa ancora sussistere il rischio di effetti finanziari negativi a carico del nostro Paese derivanti dall'Accordo oggetto di ratifica e, in caso affermativo, di precisare esattamente i contorni di tale presunto rischio. Reputa infatti indispensabile comprendere sin d'ora quali siano gli eventuali motivi ostativi che impedirebbero alla Commissione, già in questa sede, di pervenire all'espressione del parere di propria competenza.

Ylenja LUCASELLI (FDI), *relatrice*, nel rivolgersi alla collega Guerra, di cui dichiara di apprezzare sinceramente la preparazione nelle materie di competenza della Commissione, sottolinea tuttavia come quest'ultima sia chiamata a svolgere non solo un ruolo di

verifica tecnica circa le implicazioni finanziarie dei provvedimenti sottoposti al suo esame, ma anche ad esercitare, altresì, una specifica funzione sul fronte della programmazione economica. In tale contesto, sebbene l'Accordo oggetto di ratifica non sia suscettibile di produrre di per sé immediati effetti a carico della finanza pubblica, osserva che proprio sul versante della programmazione potrebbero viceversa sussistere aspetti problematici dal punto di vista finanziario nel lungo periodo. Ribadisce, inoltre, come non vi sia oggettivamente alcun valido motivo d'urgenza che imponga l'immediata ratifica dell'Accordo in questione, mentre ritiene assolutamente doveroso, anche nella sua qualità di relatrice sul provvedimento, che la Commissione verifichi scrupolosamente i possibili, non trascurabili, effetti che a seguito della ratifica dell'Accordo potrebbero verificarsi a livello di programmazione per la nostra finanza pubblica, anche in considerazione della mutata natura del MES, che alla luce delle modifiche proposte si trasformerebbe di fatto da uno strumento « Salva-Stati » in uno strumento « Salva-banche ». A tale proposito, evidenzia, in particolare, che le risposte oggi fornite dal sottosegretario Freni non hanno a suo avviso dato univoco ed esauriente riscontro all'ultimo dei quesiti da lei posto nella seduta di ieri. Nel ribadire, quindi, l'assenza di reali motivi di urgenza nonché la necessità di svolgere, nell'interesse del Paese, un'attenta valutazione delle conseguenze derivanti dalla ratifica dell'Accordo volto a modificare il MES, chiede formalmente alla presidenza di rinviare ad altra seduta il seguito dell'esame del provvedimento in discussione, ciò anche al fine, come già sottolineato nella seduta di ieri, di tenere debitamente conto degli esiti del Consiglio Ecofin, i cui lavori sono al momento ancora in corso nel tentativo di giungere ad un accordo sulla riforma della *governance* economica europea.

Luigi MARATTIN (IV-C-RE), alla luce del presente dibattito, confessa di non aver mai registrato in passato così tanto imbarazzo nella posizione dei colleghi che compongono lo schieramento di maggioranza di questa Commissione.

Esprime, inoltre, stupore per la supposta mancanza di urgenza richiamata dalla relatrice Lucaselli, considerato che il provvedimento in esame è stato calendarizzato per la discussione in Assemblea oramai da diversi mesi, che il tema che ne costituisce l'oggetto è stato ampiamente dibattuto, anche presso l'opinione pubblica, nel corso degli ultimi anni e che, infine, tutte le altre Parti contraenti hanno già provveduto alla sua ratifica.

Dichiara di non comprendere, peraltro, i timori espressi dalla relatrice Lucaselli in ordine ai potenziali effetti finanziari negativi derivanti dalla ratifica del provvedimento in esame, ciò tanto più alla luce delle inequivoche rassicurazioni contenute nella nota del Ministero dell'economia e delle finanze dello scorso giugno, nonché delle ulteriori garanzie fornite nella seduta odierna dal sottosegretario Freni, che consentono ragionevolmente di escludere qualsivoglia riflesso negativo a carico della finanza pubblica.

Ritiene dunque estremamente inopportuno che la presidenza della Commissione avvalli una simile forzatura procedurale e chiede, al contempo, che sia immediatamente posto a disposizione dei commissari il testo integrale del contributo illustrato dal sottosegretario Freni in risposta alle richieste di chiarimento formulate dalla relatrice Lucaselli nella seduta di ieri.

Paolo TRANCASSINI (FDI), nel convenire con l'atteggiamento di prudenza manifestato dalla relatrice Lucaselli, ricorda, a sostegno della posizione di cautela assunta, come anche per il cosiddetto *superbonus* i precedenti Governi hanno fornito stime degli effetti sui saldi di finanza pubblica che si sono poi dimostrati, alla prova dei fatti, decisamente superiori rispetto a quanto previsto inizialmente.

Il sottosegretario Federico FRENI assicura che gli elementi di risposta da lui illustrati, che in ogni caso saranno riportati nel resoconto sommario della seduta, saranno resi disponibili ai componenti della Commissione.

Giovanni Luca CANNATA, *presidente*, preso atto della discussione svoltasi, pone

quindi in votazione la richiesta, formulata dalla relatrice Lucaselli, di rinviare il seguito dell'esame del provvedimento ad altra seduta.

La Commissione approva la richiesta di rinvio del seguito dell'esame del provvedimento ad altra seduta.

Giovanni Luca CANNATA, *presidente*, nessun altro chiedendo di intervenire, rinvia quindi il seguito dell'esame del provvedimento ad altra seduta.

Delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea – Legge di delegazione europea 2022-2023.

C. 1342-A Governo.

(Parere all'Assemblea).

(*Parere su emendamenti*).

La Commissione inizia l'esame delle ulteriori proposte emendative riferite al provvedimento.

Silvana Andreina COMAROLI (LEGA), *relatrice*, avverte che l'Assemblea ha trasmesso, in data odierna, il fascicolo n. 5 degli emendamenti, che – rispetto al fascicolo n. 3, sul quale la Commissione Bilancio si è già pronunciata nella seduta dello scorso 14 dicembre – contiene l'articolo aggiuntivo 4.0500 della Commissione.

Al riguardo, fa presente che la proposta emendativa, nell'aggiungere un articolo 4-*bis* nell'ambito del provvedimento, reca una delega al Governo per l'adozione di uno o più decreti legislativi per il recepimento delle disposizioni del regolamento delegato (UE) 2016/161 della Commissione, che integra la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, stabilendo norme dettagliate sulle caratteristiche di sicurezza che figurano sull'imballaggio dei medicinali per uso umano.

Rileva che, in tale ambito, il comma 2 definisce i principi e criteri direttivi specifici che il Governo è tenuto a seguire nell'attuazione della delega, di cui dà succintamente conto.

In particolare, le lettere *a)* e *b)* richiedono l'introduzione, entro il 9 febbraio 2025, dell'identificativo univoco e dell'elemento di sicurezza antimanomissione sulle confezioni di medicinali, con modalità che garantiscano alle aziende di produzione congrui tempi per adeguarsi alla normativa, nel rispetto del termine di introduzione precedentemente indicato.

La lettera *c)* impone l'adeguamento dell'ordinamento interno al regolamento delegato (UE) 2016/161, con abrogazione espressa delle norme nazionali incompatibili. In particolare, dovrà provvedersi alla soppressione del bollino cartaceo, adottato attualmente dal legislatore italiano per assicurare la tracciatura dei medicinali, e alla sua sostituzione con il cosiddetto *datamatrix* europeo.

La lettera *d)* prevede che, su autorizzazione dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), i fabbricanti possano includere informazioni diverse dall'identificativo univoco nel codice a barre bidimensionale che lo contiene, conformemente al titolo V della direttiva 2001/83/CE.

La lettera *e)* prevede che il soggetto giuridico responsabile della costituzione e della gestione dell'archivio nazionale contenente le informazioni sulle caratteristiche di sicurezza dei medicinali per uso umano si avvalga, mediante la stipulazione di una convenzione, dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato (IPZS) per realizzare e gestire l'archivio stesso e verifichi la conformità delle medesime informazioni alle prescrizioni del regolamento delegato, nonché prevede le modalità di controllo da parte del Ministero della salute e dell'AIFA sul funzionamento dell'archivio, al fine di indagare sui potenziali casi di falsificazione, sul rimborso dei medicinali, nonché sulla farmacovigilanza e farmacoepidemiologia.

Al riguardo, per quanto attiene ai profili finanziari della disposizione, segnala che occorre considerare che, ai sensi dell'articolo 31 del regolamento delegato (UE) 2016/161, il sistema di archivi è costituito e gestito da uno o più soggetti giuridici senza scopo di lucro istituiti nell'Unione europea dai fabbricanti e dai titolari di un'autorizzazione al-

l'immissione in commercio dei medicinali che presentano le caratteristiche di sicurezza. Come previsto dall'articolo 31, paragrafo 5, del regolamento delegato (UE) 2016/161 e successivamente ribadito dalla norma, i costi del sistema di archivi sono a carico dei fabbricanti di medicinali che presentano le caratteristiche di sicurezza e saranno definiti nella convenzione con l'IPZS.

Fa, inoltre, presente che il principio e criterio direttivo di cui alla lettera *f*) prevede che il Governo, nell'esercizio della delega conferita, dovrà definire i contenuti del sistema sanzionatorio attraverso la previsione di sanzioni amministrative e il riordino del sistema vigente.

La lettera *g*), infine, ribadisce che gli oneri per la realizzazione e la gestione dell'archivio sono interamente a carico del soggetto giuridico costituito ai sensi dell'articolo 31 del regolamento delegato (UE) 2016/161, che – come si è detto – è costituito e gestito da uno o più soggetti giuridici senza scopo di lucro istituiti nell'Unione dai fabbricanti e dai titolari di un'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali che presentano specifiche caratteristiche di sicurezza.

Per quanto attiene ai profili di copertura finanziaria, segnala che il comma 3 dell'articolo 4-*bis* in esame contempla una clausola di neutralità finanziaria riferita all'intero articolo, secondo la quale dall'attuazione del medesimo non devono derivare nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica e che le amministrazioni competenti provvedono ai relativi adempimenti con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente. Osserva che un'ulteriore clausola di neutralità finanziaria è, inoltre, prevista nell'ambito della lettera *e*) del comma 2 con riferimento alle disposizioni contenute nello specifico principio e criterio direttivo.

Considerando che le disposizioni contenute nella proposta emendativa si riferiscono essenzialmente ad attività che dovranno essere svolte da parte di soggetti privati, con costi a carico dei fabbricanti di medicinali che presentano specifiche caratteristiche di sicurezza, appare comunque necessario che il Governo chiarisca se l'AIFA possa svolgere le attività connesse alle procedure autorizza-

tive previste dal comma 2, lettera *d*), e se il Ministero della salute e l'AIFA possano provvedere alle attività di controllo loro affidate dal comma 2, lettera *e*), nell'ambito delle risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente, in linea con la clausola di neutralità finanziaria contenuta nel successivo comma 3.

Il sottosegretario Federico FRENI non ha rilievi da formulare sull'articolo aggiuntivo 4.0500 della Commissione, posto che l'attuazione della delega ivi prevista non è suscettibile di determinare nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica. Assicura, altresì, che le amministrazioni competenti provvederanno ai relativi adempimenti con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente in conformità alla clausola di invarianza prevista in via generale al comma 3, nonché a quella specificamente riferita al principio e criterio direttivo di cui alla lettera *e*) del comma 2.

Silvana Andreina COMAROLI (LEGA), *relatrice*, preso atto dei chiarimenti forniti dal Governo, formula la seguente proposta di parere:

« La V Commissione,

esaminato l'articolo aggiuntivo 4.0500 della Commissione, contenuto nel fascicolo n. 5 di emendamenti riferiti al disegno di legge C. 1342-A, recante delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti normativi dell'Unione europea – Legge di delegazione europea 2022-2023,

esprime

NULLA OSTA ».

Il sottosegretario Federico FRENI concorda con la proposta di parere.

La Commissione approva la proposta di parere.

La seduta termina alle 9.55.