

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

Audizione informale di Mario Esposito, professore ordinario di diritto costituzionale presso l'Università del Salento, nell'ambito dell'esame, ai fini della verifica della conformità al principio di sussidiarietà, della proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che istituisce un sistema comune per il rimpatrio dei cittadini di paesi terzi il cui soggiorno nell'Unione è irregolare e che abroga la direttiva 2008/115/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, la direttiva 2001/40/CE del Consiglio e la decisione 2004/191/CE del Consiglio (COM(2025) 101 final) 118

Audizione informale del Prefetto Rosanna Rabuano, Capo del dipartimento per le libertà civili e l'immigrazione del Ministero dell'interno, nell'ambito dell'esame, ai fini della verifica della conformità al principio di sussidiarietà, della proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che istituisce un sistema comune per il rimpatrio dei cittadini di paesi terzi il cui soggiorno nell'Unione è irregolare e che abroga la direttiva 2008/115/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, la direttiva 2001/40/CE del Consiglio e la decisione 2004/191/CE del Consiglio (COM(2025) 101 final) 118

ATTI DEL GOVERNO:

Variazione nella composizione della Commissione 119

Schema di decreto legislativo recante disposizioni integrative e correttive al decreto legislativo 23 febbraio 2023, n. 18, recante attuazione della direttiva (UE) 2020/2184 concernente la qualità delle acque destinate al consumo umano. Atto n. 260 (*Seguito dell'esame, ai sensi dell'articolo 126, comma 2, del Regolamento, e conclusione – Parere favorevole*) 119

ALLEGATO 1 (Parere approvato) 121

ATTI DELL'UNIONE EUROPEA:

Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che istituisce un sistema comune per il rimpatrio dei cittadini di paesi terzi il cui soggiorno nell'Unione è irregolare e che abroga la direttiva 2008/115/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, la direttiva 2001/40/CE del Consiglio e la decisione 2004/191/CE del Consiglio. COM(2025) 101 final (Ai fini della verifica della conformità al principio di sussidiarietà) (*Seguito dell'esame e conclusione – Valutazione di conformità*) 119

ALLEGATO 2 (Documento approvato) 122

UFFICIO DI PRESIDENZA INTEGRATO DAI RAPPRESENTANTI DEI GRUPPI 119

AUDIZIONI INFORMALI:

Audizione informale di rappresentanti di Farmindustria nell'ambito dell'esame, ai fini della verifica della conformità al principio di sussidiarietà, della proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che istituisce un quadro volto a rafforzare la disponibilità e la sicurezza dell'approvvigionamento di medicinali critici, nonché la disponibilità e l'accessibilità dei medicinali di interesse comune, e che modifica il regolamento (UE) 2024/795 (COM(2025) 102 final) 119

| | |
|--|-----|
| Audizione informale di rappresentanti di Egualia nell'ambito dell'esame, ai fini della verifica della conformità al principio di sussidiarietà, della proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che istituisce un quadro volto a rafforzare la disponibilità e la sicurezza dell'approvvigionamento di medicinali critici, nonché la disponibilità e l'accessibilità dei medicinali di interesse comune, e che modifica il regolamento (UE) 2024/795 (COM(2025) 102 final) | 120 |
| Audizione informale di rappresentanti di Sandoz nell'ambito dell'esame, ai fini della verifica della conformità al principio di sussidiarietà, della proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che istituisce un quadro volto a rafforzare la disponibilità e la sicurezza dell'approvvigionamento di medicinali critici, nonché la disponibilità e l'accessibilità dei medicinali di interesse comune, e che modifica il regolamento (UE) 2024/795 (COM(2025) 102 final) | 120 |
| Audizione informale, in videoconferenza, di rappresentanti dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) nell'ambito dell'esame, ai fini della verifica della conformità al principio di sussidiarietà, della proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che istituisce un quadro volto a rafforzare la disponibilità e la sicurezza dell'approvvigionamento di medicinali critici, nonché la disponibilità e l'accessibilità dei medicinali di interesse comune, e che modifica il regolamento (UE) 2024/795 (COM(2025) 102 final) | 120 |
| Audizione informale di rappresentanti di Federfarma nell'ambito dell'esame, ai fini della verifica della conformità al principio di sussidiarietà, della proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che istituisce un quadro volto a rafforzare la disponibilità e la sicurezza dell'approvvigionamento di medicinali critici, nonché la disponibilità e l'accessibilità dei medicinali di interesse comune, e che modifica il regolamento (UE) 2024/795 (COM(2025) 102 final) | 120 |
| Audizione informale, in videoconferenza, di rappresentanti di Federchimica-Aschimfarma nell'ambito dell'esame, ai fini della verifica della conformità al principio di sussidiarietà, della proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che istituisce un quadro volto a rafforzare la disponibilità e la sicurezza dell'approvvigionamento di medicinali critici, nonché la disponibilità e l'accessibilità dei medicinali di interesse comune, e che modifica il regolamento (UE) 2024/795 (COM(2025) 102 final) | 120 |

AUDIZIONI INFORMALI

Mercoledì 11 giugno 2025. — Presidenza del presidente Alessandro GIGLIO VIGNA.

Audizione informale di Mario Esposito, professore ordinario di diritto costituzionale presso l'Università del Salento, nell'ambito dell'esame, ai fini della verifica della conformità al principio di sussidiarietà, della proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che istituisce un sistema comune per il rimpatrio dei cittadini di paesi terzi il cui soggiorno nell'Unione è irregolare e che abroga la direttiva 2008/115/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, la direttiva 2001/40/CE del Consiglio e la decisione 2004/191/CE del Consiglio (COM(2025) 101 final).

L'audizione informale è stata svolta dalle 8.40 alle 9.

Audizione informale del Prefetto Rosanna Rabuano, Capo del dipartimento per le libertà civili e l'immigrazione del Ministero dell'interno, nell'ambito dell'esame, ai fini della verifica della conformità al principio di sussidiarietà, della proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che istituisce un sistema comune per il rimpatrio dei cittadini di paesi terzi il cui soggiorno nell'Unione è irregolare e che abroga la direttiva 2008/115/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, la direttiva 2001/40/CE del Consiglio e la decisione 2004/191/CE del Consiglio (COM(2025) 101 final).

L'audizione informale è stata svolta dalle 9 alle 9.25.

ATTI DEL GOVERNO

Mercoledì 11 giugno 2025. — Presidenza del presidente Alessandro GIGLIO VIGNA.

La seduta comincia alle 13.50.

Variazione nella composizione della Commissione.

Alessandro GIGLIO VIGNA, *presidente*, comunica che, per il gruppo LEGA – Salvini premier, il deputato Alessandro Manuel Benvenuto ha cessato di far parte della Commissione mentre, per il medesimo gruppo, è entrato a farne parte il deputato Antonio Angelucci.

Schema di decreto legislativo recante disposizioni integrative e correttive al decreto legislativo 23 febbraio 2023, n. 18, recante attuazione della direttiva (UE) 2020/2184 concernente la qualità delle acque destinate al consumo umano.

Atto n. 260.

(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 all'ordine del giorno, rinviato nella seduta del 9 aprile 2025.

Calogero PISANO (NM(N-C-U-I)M-CP), *relatore*, formula una proposta di parere favorevole *(vedi allegato 1)*.

Nessun altro chiedendo di intervenire, la Commissione approva la proposta di parere formulata dal relatore.

La seduta termina alle 13.55.

ATTI DELL'UNIONE EUROPEA

Mercoledì 11 giugno 2025. — Presidenza del presidente Alessandro GIGLIO VIGNA.

La seduta comincia alle 13.55.

Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che istituisce un sistema comune per il rimpatrio dei cittadini di paesi terzi il cui soggiorno nell'Unione è irregolare e che abroga la direttiva 2008/115/CE del Parlamento europeo e del Consiglio,

la direttiva 2001/40/CE del Consiglio e la decisione 2004/191/CE del Consiglio.

COM(2025) 101 final.

(Ai fini della verifica della conformità al principio di sussidiarietà).

(Seguito dell'esame e conclusione – Valutazione di conformità).

La Commissione prosegue l'esame del provvedimento, rinviato nella seduta del 28 maggio 2025.

Alessandro GIGLIO VIGNA, *presidente*, in sostituzione del relatore, on. Giordano, impossibilitato a prendere parte alla seduta, formula una proposta di documento *(vedi allegato 2)*, di cui illustra i contenuti.

Nessun altro chiedendo di intervenire, la Commissione approva la proposta di documento formulata dal relatore.

La seduta termina alle 14.

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

Mercoledì 11 giugno 2025.

L'ufficio di presidenza si è riunito dalle 14 alle 14.05.

AUDIZIONI INFORMALI

Mercoledì 11 giugno 2025. — Presidenza del presidente Alessandro GIGLIO VIGNA.

Audizione informale di rappresentanti di Farmindustria nell'ambito dell'esame, ai fini della verifica della conformità al principio di sussidiarietà, della proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che istituisce un quadro volto a rafforzare la disponibilità e la sicurezza dell'approvvigionamento di medicinali critici, nonché la disponibilità e l'accessibilità dei medicinali di interesse comune, e che modifica il regolamento (UE) 2024/795 (COM(2025) 102 final).

L'audizione informale è stata svolta dalle 14.30 alle 14.45.

Audizione informale di rappresentanti di Egualia nell'ambito dell'esame, ai fini della verifica della conformità al principio di sussidiarietà, della proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che istituisce un quadro volto a rafforzare la disponibilità e la sicurezza dell'approvvigionamento di medicinali critici, nonché la disponibilità e l'accessibilità dei medicinali di interesse comune, e che modifica il regolamento (UE) 2024/795 (COM(2025) 102 final).

L'audizione informale è stata svolta dalle 14.45 alle 15.05.

Audizione informale di rappresentanti di Sandoz nell'ambito dell'esame, ai fini della verifica della conformità al principio di sussidiarietà, della proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che istituisce un quadro volto a rafforzare la disponibilità e la sicurezza dell'approvvigionamento di medicinali critici, nonché la disponibilità e l'accessibilità dei medicinali di interesse comune, e che modifica il regolamento (UE) 2024/795 (COM(2025) 102 final).

L'audizione informale è stata svolta dalle 15.05 alle 15.25.

Audizione informale, in videoconferenza, di rappresentanti dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) nell'ambito dell'esame, ai fini della verifica della conformità al principio di sussidiarietà, della proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che istituisce un quadro volto a rafforzare la disponibilità e la sicurezza dell'approvvigionamento

di medicinali critici, nonché la disponibilità e l'accessibilità dei medicinali di interesse comune, e che modifica il regolamento (UE) 2024/795 (COM(2025) 102 final).

L'audizione informale è stata svolta dalle 15.25 alle 15.30.

Audizione informale di rappresentanti di Federfarma nell'ambito dell'esame, ai fini della verifica della conformità al principio di sussidiarietà, della proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che istituisce un quadro volto a rafforzare la disponibilità e la sicurezza dell'approvvigionamento di medicinali critici, nonché la disponibilità e l'accessibilità dei medicinali di interesse comune, e che modifica il regolamento (UE) 2024/795 (COM(2025) 102 final).

L'audizione informale è stata svolta dalle 15.30 alle 15.45.

Audizione informale, in videoconferenza, di rappresentanti di Federchimica-Aschimfarma nell'ambito dell'esame, ai fini della verifica della conformità al principio di sussidiarietà, della proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che istituisce un quadro volto a rafforzare la disponibilità e la sicurezza dell'approvvigionamento di medicinali critici, nonché la disponibilità e l'accessibilità dei medicinali di interesse comune, e che modifica il regolamento (UE) 2024/795 (COM(2025) 102 final).

L'audizione informale è stata svolta dalle 15.45 alle 15.55.

ALLEGATO 1

Schema di decreto legislativo recante disposizioni integrative e correttive al decreto legislativo 23 febbraio 2023, n. 18, recante attuazione della direttiva (UE) 2020/2184 concernente la qualità delle acque destinate al consumo umano. Atto n. 260.

PARERE APPROVATO

La XIV Commissione,

esaminato lo schema di decreto legislativo recante disposizioni integrative e correttive al decreto legislativo 23 febbraio 2023, n. 18, attuativo della direttiva (UE) 2020/2184 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2020, concernente la qualità delle acque destinate al consumo umano;

considerato che il provvedimento mira a completare l'attuazione della legge 4 agosto 2022, n. 127, e in particolare dell'articolo 21, che stabilisce i principi e criteri direttivi per il recepimento della direttiva (UE) 2020/2184, al fine di garantire un quadro normativo organico e coerente;

valutato che lo schema di decreto legislativo introduce modifiche al decreto legislativo n. 18 del 2023 al fine di migliorare la chiarezza delle disposizioni, garantire un adeguato coordinamento normativo e disciplinare in maniera più puntuale aspetti rilevanti quali le apparecchiature di trattamento dell'acqua, la valutazione e gestione del rischio idropotabile, nonché la materia dei controlli e la ridefinizione del sistema sanzionatorio, assicurando la piena coerenza con le disposizioni europee in materia di qualità delle acque e al fine di

migliorare l'efficacia della disciplina nazionale;

considerato che il provvedimento prevede l'istituzione del Sistema nazionale di valutazione della conformità dei prodotti destinati a venire a contatto con le acque destinate al consumo umano, in conformità al regolamento delegato (UE) 2024/370, rafforzando così le garanzie di sicurezza e qualità delle infrastrutture idriche;

rilevato che lo schema di decreto legislativo introduce un regime autorizzativo centralizzato per i reagenti chimici e i materiali filtranti attivi o passivi (ReMaF) presso il Centro Nazionale per la Sicurezza delle Acque (CeNSiA), già istituito presso l'Istituto superiore di sanità, e prevede una banca dati specifica all'interno del sistema informativo centralizzato, già istituito anch'esso presso l'Istituto superiore di sanità, denominato AnTeA, « Anagrafe Territoriale dinamica delle Acque potabili »;

rilevato che il provvedimento non evidenzia profili d'incompatibilità con l'ordinamento dell'Unione europea,

esprime

PARERE FAVOREVOLE.

ALLEGATO 2

Ai fini della verifica della conformità al principio di sussidiarietà: Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che istituisce un sistema comune per il rimpatrio dei cittadini di paesi terzi il cui soggiorno nell'Unione è irregolare e che abroga la direttiva 2008/115/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, la direttiva 2001/40/CE del Consiglio e la decisione 2004/191/CE del Consiglio. COM(2025) 101 final.

DOCUMENTO APPROVATO

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 sistema comune per il rimpatrio dei cittadini di paesi terzi il cui soggiorno nell'Unione è irregolare e che abroga la direttiva 2008/115/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, la direttiva 2001/40/CE del Consiglio e la decisione 2004/191/CE del Consiglio (COM(2025) 101 final);

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

considerato che un sistema comune per i rimpatri di cittadini di Paesi terzi non regolarmente soggiornanti nell'UE efficiente e credibile è una condizione imprescindibile per la gestione dei flussi migratori, per il funzionamento dell'Area Schengen e, più in generale, per la sicurezza dell'Unione;

secondo le più recenti rilevazioni Eurostat solo un quinto dei cittadini di Paesi terzi che hanno ricevuto l'ordine di lasciare un Paese UE sono stati effettivamente rimpatriati;

condiviso l'obiettivo generale della proposta di migliorare il sistema del rimpatrio e di far rispettare ed eseguire i relativi ordini di rimpatrio, in quanto:

come evidenziato dalla Commissione europea, l'ampio margine riconosciuto dalla direttiva 2008/115/CE (« diret-

tiva rimpatri ») alle legislazioni nazionali per il recepimento delle relative disposizioni ha contribuito a creare ambiguità ed incertezza per le autorità che gestiscono i rimpatri;

è necessario porre rimedio ai problemi legati alla mancanza di chiarezza delle norme vigenti e al protrarsi dei procedimenti amministrativi, nonché alla difficoltà di tenere traccia dei cittadini di Paesi terzi durante le diverse fasi della procedura di rimpatrio;

valutato positivamente il complesso degli strumenti proposti, quali in particolare: procedure comuni per l'emissione di decisioni di rimpatrio e l'imposizione di divieti di ingresso, la previsione di un ordine di rimpatrio europeo, il riconoscimento reciproco delle decisioni di rimpatrio e le norme sul rimpatrio forzato e volontario;

osservato che, anche in questa occasione, la proposta non è accompagnata da una valutazione di impatto, attività che la Commissione europea dovrebbe impegnarsi a svolgere più sistematicamente, ai fini della ponderazione approfondita delle proposte e di eventuali opzioni regolative alternative;

rilevato, con riferimento al rispetto del principio di attribuzione, che la base giuridica su cui si fonda la proposta è correttamente costituita dall'articolo 79, paragrafo 2, lettera c) del TFUE;

ritenuta la proposta conforme al principio di sussidiarietà, in quanto:

l'intervento legislativo proposto è necessario in ragione delle carenze riscontrate nell'attuazione della politica di rimpatrio, quale conseguenza della mancata interazione tra i sistemi nazionali, problema che può essere affrontato e superato solo mediante un'azione a livello dell'UE;

l'azione a livello di UE presenta un evidente valore aggiunto, in quanto gli Stati membri non possono stabilire individualmente norme comuni per ridurre gli incentivi ai movimenti non autorizzati tra di essi;

considerata la proposta altresì conforme al principio di proporzionalità, in quanto si limita a quanto necessario per istituire la procedura comune di rimpatrio e consentirne l'attuazione, la razionalizzazione e la semplificazione;

ritenuta altresì conforme ai principi di sussidiarietà e proporzionalità la scelta dell'atto giuridico, in quanto il regolamento nella materia in questione può offrire il grado di uniformità ed efficacia necessario per realizzare un nuovo approccio realmente comune ai rimpatri in tutto lo spazio Schengen;

rilevato, tuttavia, che:

il ricorso al regolamento è giustificato nella misura in cui sia effettivamente in grado, in luogo della direttiva come avvenuto in passato, di comportare effettivi e maggiori vantaggi in termini di uniformità ed efficacia della normativa;

per tale ragione, nel corso dei negoziati a livello europeo, sarà pertanto necessario modificare la proposta nel senso di garantire maggiore precisione e chiarezza:

il testo attuale infatti rischia di ricreare, per le autorità che gestiscono i rimpatri, incertezze e ambiguità, cui invece tale intervento si propone di porre rimedio;

alcune fattispecie, quali il rimpatrio volontario di cui all'articolo 13 o gli accordi e le convenzioni con Paesi terzi di cui all'articolo 17, richiedono infatti maggiori precisazioni e regole comuni, così come dovrebbe essere dettagliata la fase esecutiva dell'ordine di rimpatrio affinché ne venga garantita l'effettività;

è necessario valutare attentamente, nel corso dei negoziati, la formulazione dell'articolo 17, che rimette agli Stati membri la scelta se stipulare accordi o convenzioni con Paesi terzi presso cui il cittadino non-UE illegalmente soggiornante può essere rimpatriato, limitandosi ad indicare alcuni elementi minimi che l'accordo o l'intesa dovrà contemplare e a porre la condizione del rispetto di principi e norme in materia di diritti umani in conformità al diritto internazionale; tenendo anche conto delle esperienze già avviate da singoli Stati membri, potrebbe risultare al riguardo opportuna una disciplina di dettaglio più uniforme a livello unionale, che, tra l'altro, chiarisca le modalità e le competenze in materia di rimpatrio, monitoraggio dei diritti fondamentali, nonché le forme e i tempi di ospitalità;

rilevata la necessità che il presente documento sia trasmesso tempestivamente alla Commissione europea, nell'ambito del cosiddetto dialogo politico, nonché al Parlamento europeo e al Consiglio,

VALUTA CONFORME

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