XIV COMMISSIONE PERMANENTE

(Politiche dell'Unione europea)

S O M M A R I O

SEDE CONSULTIVA:

Disposizioni in materia di terapie digitali. Testo unificato C. 1208 e abb. (Parere alla XII Commissione) *(Esame e conclusione – Parere favorevole)* 118

ALLEGATO 1 (Parere approvato) 133

ATTI DEL GOVERNO:

Schema di decreto legislativo recante recepimento della direttiva (UE) 2024/2811 e adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni dell'articolo 1 del regolamento (UE) 2024/2809, per rendere i mercati pubblici dei capitali nell'Unione più attraenti per le società e facilitare l'accesso delle piccole e medie imprese ai capitali. Atto n. 378 *(Esame, ai sensi dell'articolo 126, comma 2, del Regolamento, e conclusione – Parere favorevole)* 119

ALLEGATO 2 (Parere approvato) 134

ATTI DELL'UNIONE EUROPEA:

Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica il regolamento (UE) 2018/848 per quanto riguarda determinate norme di produzione, etichettatura e certificazione e determinate norme relative agli scambi con i paesi terzi. COM(2025) 780 final (Ai fini della verifica della conformità al principio di sussidiarietà) *(Seguito dell'esame e conclusione – Valutazione di conformità)* 121

ALLEGATO 3 (Documento approvato) 135

Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che istituisce un quadro di misure volte ad agevolare il trasporto di materiali, merci e personale militari in tutta l'Unione. COM(2025) 847 final (Ai fini della verifica della conformità al principio di sussidiarietà) *(Seguito dell'esame e conclusione – Valutazione di conformità)* 121

ALLEGATO 4 (Documento approvato) 137

Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio concernente il carattere definitivo del regolamento, che abroga la direttiva 98/26/CE e modifica la direttiva 2002/47/CE relativa ai contratti di garanzia finanziaria. COM(2025) 941 final.

Proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica le direttive 2009/65/CE, 2011/61/UE e 2014/65/UE per quanto riguarda l'ulteriore sviluppo dell'integrazione dei mercati dei capitali e della vigilanza nell'Unione. COM(2025) 942 final.

Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica i regolamenti (UE) n. 1095/2010, (UE) n. 648/2012, (UE) n. 600/2014, (UE) n. 909/2014, (UE) 2015/2365, (UE) 2019/1156, (UE) 2021/23, (UE) 2022/858, (UE) 2023/1114, (CE) n. 1060/2009, (UE) 2016/1011, (UE) 2017/2402, (UE) 2023/2631 e (UE) 2024/3005 per quanto riguarda l'ulteriore sviluppo dell'integrazione dei mercati dei capitali e della vigilanza nell'Unione. COM(2025) 943 final (Ai fini della verifica della conformità al principio di sussidiarietà) *(Seguito dell'esame congiunto e rinvio)* 122

Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica i regolamenti (UE) 2023/1542 e (UE) 2024/1244 per quanto riguarda la semplificazione di talune prescrizione e la riduzione degli oneri amministrativi. COM(2025) 981 final.

Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che sospende l'applicazione delle norme relative alla designazione del rappresentante autorizzato per la responsabilità estesa del produttore per le batterie e i rifiuti di batterie e per gli imballaggi e i rifiuti di imballaggio. COM(2025) 982 final.

Proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio che sospende l'applicazione delle norme relative alla designazione dei rappresentanti autorizzati per la responsabilità estesa del produttore per i rifiuti, i rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche e i rifiuti di plastica monouso. COM(2025) 983 final.

Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio per sveltire le valutazioni ambientali. COM(2025) 984 final.

Proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica la direttiva 2007/2/CE per quanto riguarda la semplificazione di talune prescrizioni per l'istituzione dell'infrastruttura per l'informazione territoriale nell'Unione. COM(2025) 985 final.

Proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica le direttive 2008/98/CE, 2010/75/UE, (UE) 2015/2193 e (UE) 2024/1785 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la semplificazione di alcune prescrizioni e la riduzione degli oneri amministrativi. COM(2025) 986 final (Ai fini della verifica della conformità al principio di sussidiarietà) *(Esame congiunto e rinvio)* 122

Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica il regolamento (UE) 2023/956 per quanto riguarda l'estensione del suo ambito di applicazione alle merci a valle e le misure antielusione. COM(2025) 989 final.

Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che istituisce il Fondo temporaneo per la decarbonizzazione. COM(2025) 990 final (Ai fini della verifica della conformità al principio di sussidiarietà) *(Esame congiunto e rinvio)* 125

Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica il regolamento (UE) n. 528/2012 per quanto riguarda la proroga di determinati periodi di protezione dei dati. COM(2025) 1020 final.

Proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica la direttiva 98/58/CE del Consiglio e la direttiva 2009/128/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la semplificazione e il rafforzamento dei requisiti in materia di sicurezza degli alimenti e dei mangimi, e che abroga le direttive 82/711/CEE e 85/572/CEE del Consiglio. COM(2025) 1021 final (Ai fini della verifica della conformità al principio di sussidiarietà) *(Esame congiunto e rinvio)* 127

Proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica le direttive 2001/18/CE e 2010/53/UE per quanto riguarda l'immissione in commercio di microrganismi geneticamente modificati e il trattamento di organi. COM(2025) 1031 final (Ai fini della verifica della conformità al principio di sussidiarietà) *(Esame e rinvio)* 130

UFFICIO DI PRESIDENZA INTEGRATO DAI RAPPRESENTANTI DEI GRUPPI 132

SEDE CONSULTIVA

Mercoledì 4 marzo 2026. — Presidenza del presidente Alessandro GIGLIO VIGNA.

La seduta comincia alle 9.

Disposizioni in materia di terapie digitali.
Testo unificato C. 1208 e abb.
(Parere alla XII Commissione).

(Esame e conclusione – Parere favorevole).

La Commissione inizia l'esame del provvedimento.

Grazia DI MAGGIO (FDI), *relatrice*, rileva che la Commissione è chiamata ad esaminare il testo unificato delle proposte di legge C. 1208 e abb., recante disposizioni in materia di terapie digitali.

È oggetto di esame il testo risultante dalle proposte emendative approvate dalla XII Commissione durante l'esame in sede referente e trasmesso alle Commissioni com-

petenti in sede consultiva per l'espressione dei rispettivi pareri.

Il provvedimento, all'articolo 1, definisce le terapie digitali come i dispositivi medici *software* marcati CE ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, destinati ad attenuare o trattare una malattia, un disturbo di salute, una lesione o una disabilità, generando un impatto positivo sulla salute. In altri termini, si tratta di tecnologie che offrono interventi terapeutici guidati da programmi *software*. Rammenta che il citato regolamento stabilisce le norme relative all'immissione sul mercato, alla messa a disposizione sul mercato o alla messa in servizio dei dispositivi medici per uso umano e degli accessori per tali dispositivi nell'Unione. Il regolamento si applica inoltre alle indagini cliniche riferite a tali dispositivi medici e relativi accessori condotte nell'Unione. In particolare, il suo articolo 20 prevede che i dispositivi (diversi da quelli su misura od oggetto di indagine) che sono ritenuti conformi alle prescrizioni del regolamento medesimo recano la marcatura CE di conformità. Infatti, dal punto di vista regolatorio, le terapie digitali vengono classificate come dispositivi medici, ai sensi del predetto regolamento.

L'articolo 2 inserisce le terapie digitali nell'ambito di applicazione del Programma nazionale di *Health technology assessment* – Dispositivi medici (PNHTA-DM) mentre l'articolo 3 istituisce, presso il Ministero della salute, un nuovo Comitato nazionale per le terapie digitali, con il compito di fornire indicazioni sulle terapie medesime.

L'articolo 4, infine, fissa le procedure attraverso le quali le terapie digitali possono, al sussistere dei relativi presupposti, essere inserite nel nomenclatore tariffario e nei livelli essenziali di assistenza (LEA).

Rileva conclusivamente che il provvedimento in esame non reca previsioni contrastanti con il diritto dell'Unione europea e pertanto formula una proposta di parere favorevole *(vedi allegato 1)*.

Nessun altro chiedendo di intervenire, la Commissione approva la proposta di parere formulata dalla relatrice.

La seduta termina alle 9.05.

ATTI DEL GOVERNO

Mercoledì 4 marzo 2026. — Presidenza del presidente Alessandro GIGLIO VIGNA.

La seduta comincia alle 9.05.

Schema di decreto legislativo recante recepimento della direttiva (UE) 2024/2811 e adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni dell'articolo 1 del regolamento (UE) 2024/2809, per rendere i mercati pubblici dei capitali nell'Unione più attraenti per le società e facilitare l'accesso delle piccole e medie imprese ai capitali.
Atto n. 378.

(Esame, ai sensi dell'articolo 126, comma 2, del Regolamento, e conclusione – Parere favorevole).

La Commissione inizia l'esame dello schema di decreto.

Isabella DE MONTE (FI-PPE), *relatrice*, segnala che lo schema di decreto legislativo in esame provvede al recepimento della direttiva (UE) 2024/2811 e all'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni dell'articolo 1 del regolamento (UE) 2024/2809, per rendere i mercati pubblici dei capitali nell'Unione più attraenti per le società e facilitare l'accesso delle piccole e medie imprese ai capitali**.**

Il provvedimento in esame è adottato ai sensi dell'articolo 13, commi 1, 2 e 6, della legge 13 giugno 2025, n. 91 (legge di delegazione europea 2024).

Ricorda innanzitutto che il regolamento (UE) 2024/2809 e la direttiva (UE) 2024/2811 sono stati adottati nell'ambito di un pacchetto unitario, presentato dalla Commissione europea il 7 dicembre 2022, noto come « *Listing Act* », volto a rendere più attrattivi i mercati dei capitali pubblici dell'Unione europea per le imprese e a favorire, in particolare, la quotazione delle

piccole e medie imprese (PMI), unitamente alla direttiva (UE) 2024/2810. Il regolamento (UE) 2024/2809 contiene, in particolare, disposizioni che modificano i regolamenti (UE) n. 2017/1129 (cosiddetto « regolamento prospetto »), n. 596/2014 e n. 600/2014 per rendere i mercati pubblici dei capitali nell'Unione più attraenti per le società e facilitare l'accesso delle piccole e medie imprese ai capitali.

Ricorda altresì che la Commissione europea ha adottato lo scorso 4 dicembre 2025 un pacchetto di misure volto ad eliminare gli ostacoli alla piena integrazione dei mercati finanziari dell'UE, tra cui una proposta di direttiva che interviene sulla direttiva 2014/65/UE (nota come MiFID II). Il 20 novembre 2025 la Commissione europea ha avviato nei confronti dell'Italia la procedura d'infrazione n. 335/2025 per il mancato recepimento integrale della direttiva (UE) 2024/790, che ha modificato la MiFID II al fine di garantirne la coerenza con il regolamento (UE) 600/2014 (noto come MiFIR). La direttiva impone agli Stati membri di prevedere sanzioni per le violazioni di alcune nuove disposizioni del MiFIR relative ai dati consolidati.

In merito ai contenuti del provvedimento, per quanto concerne i profili di competenza della Commissione, segnala che l'articolo 1 introduce modifiche alle disposizioni del decreto legislativo n. 58 del 1998 (cosiddetto « Testo unico in materia di intermediazione finanziaria – TUF ») che disciplinano i criteri generali per la ricerca in materia di investimenti, al fine di recepire il contenuto della direttiva (UE) 2024/2811.

Al comma 1, lettere *a)* e *b)*, l'articolo in commento introduce una disciplina organica in materia di ricerca in materia di investimenti, in attuazione delle innovazioni recate dalla direttiva (UE) 2024/2811. In particolare, la disposizione prevede che la ricerca prodotta da soggetti abilitati alla prestazione dei servizi e delle attività di investimento, ovvero da terzi, e utilizzata o distribuita dai medesimi soggetti, debba essere corretta, chiara, non fuorviante e chiaramente identificabile come tale, nel rispetto delle condizioni stabilite dalla normativa unionale. La norma recepisce altresì la disciplina concernente la ricerca sponsorizzata dall'emittente, che deve essere svolta in conformità al relativo codice di condotta dell'Unione europea, e regola le modalità di remunerazione dei servizi di ricerca, individuando i presupposti in presenza dei quali è consentito il pagamento congiunto dei servizi di ricerca e di esecuzione, indipendentemente dalla capitalizzazione di mercato degli emittenti. Vengono inoltre delimitati l'ambito applicativo della nozione di ricerca e i relativi casi di esclusione, demandando alla Consob l'adozione delle disposizioni attuative nell'esercizio della propria potestà regolamentare.

Il comma 1, lettera *c)*, modifica la definizione di « mercato di crescita per le piccole e medie imprese » prevista nella parte del TUF relativa alla disciplina dei mercati, per includervi il « segmento » del sistema multilaterale di negoziazione.

L'articolo 1, comma 1, lettera *e)*, introduce nel TUF il nuovo articolo 66.1 che disciplina condizioni particolari relative all'ammissione di azioni alla negoziazione in materia di capitalizzazione di borsa e flottante. Per l'ammissione a negoziazione delle azioni sui mercati regolamentati, si prevede un rinvio alla disciplina secondaria della Consob per la definizione della disciplina in tema di flottante minimo.

L'articolo 1, comma 1, lettera *f)*, modifica l'articolo 69 del TUF prevedendo che anche un segmento del sistema multilaterale di negoziazione (MTF) possa chiedere la registrazione come « mercato di crescita » per le PMI, recependo quanto previsto dall'articolo 33 della MiFID II, come modificata dalla direttiva (UE) 2024/2811.

L'articolo 2, comma 1, dalla lettera *a)* alla lettera *e)*, reca modifiche al TUF, al fine di adeguare la normativa nazionale alle disposizioni dell'articolo 1 del regolamento (UE) 2024/2809.

Nello specifico, la lettera *a)* reca una modifica alla definizione di « offerta pubblica di acquisto o di scambio » contenuta al comma 1, lettera *v)*, dell'articolo 1 del TUF. In base alla nuova formulazione, si definisce « offerta pubblica di acquisto o di scambio », ogni offerta, invito a offrire o messaggio promozionale, in qualsiasi forma

effettuati, finalizzati all'acquisto (o allo scambio) di prodotti finanziari e rivolti a un numero di soggetti e di ammontare complessivo superiori a quelli indicati dalla Consob con proprio regolamento.

La lettera *b)* reca una modifica all'articolo 94, comma 3, secondo periodo, del TUF (rubricato « Offerta al pubblico di titoli ») con riguardo ai termini per l'approvazione del prospetto che sono tenuti a presentare alla Consob i soggetti che intendono effettuare un'offerta al pubblico di titoli, previsti dall'articolo 20, paragrafi 2, 3, 6 e 6-*bis*, del « regolamento prospetto » (regolamento (UE) 2017/1129), che decorrono dalla data di presentazione del progetto di prospetto.

La lettera *c)* reca una modifica all'articolo 94-*bis*, comma 7, primo periodo, del TUF afferente alla disciplina dell'offerta al pubblico di prodotti finanziari diversi dai titoli, stabilendo che, in linea con le modifiche apportate all'articolo 23, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2017/1129, il termine previsto per la revoca dell'accettazione da parte degli investitori è di 3 giorni lavorativi (anziché 2 giorni) dalla pubblicazione del supplemento.

La lettera *d)*, inserendo la lettera *a-*bis*)* all'articolo 95, comma 1, del TUF, dispone un ampliamento delle materie disciplinate con regolamento della Consob, conferendole la potestà di dettare con regolamento gli eventuali obblighi informativi in capo agli emittenti di titoli, nelle offerte pubbliche di titoli in esenzione dall'obbligo di prospetto, qualora il controvalore di tali offerte sia superiore a 8 milioni di euro.

Infine, la lettera *e)* reca modifiche all'articolo 100, comma 2, del TUF che disciplina le offerte al pubblico esentate dall'obbligo di pubblicazione del prospetto.

In conclusione, non rinvenendo profili di incompatibilità con l'ordinamento dell'Unione, formula una proposta di parere favorevole *(vedi allegato 2)*.

Nessun altro chiedendo di intervenire, la Commissione approva la proposta di parere formulata dalla relatrice.

La seduta termina alle 9.10.

ATTI DELL'UNIONE EUROPEA

Mercoledì 4 marzo 2026. — Presidenza del presidente Alessandro GIGLIO VIGNA.

La seduta comincia alle 9.10.

Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica il regolamento (UE) 2018/848 per quanto riguarda determinate norme di produzione, etichettatura e certificazione e determinate norme relative agli scambi con i paesi terzi.
COM(2025) 780 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 4 febbraio 2026.

Alessandro GIGLIO VIGNA, *presidente*, in sostituzione del relatore, on. Candiani, impossibilitato a prendere parte alla seduta, formula una proposta di documento *(vedi allegato 3)*, di cui illustra i contenuti.

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

Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che istituisce un quadro di misure volte ad agevolare il trasporto di materiali, merci e personale militari in tutta l'Unione.
COM(2025) 847 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 4 febbraio 2026.

Alessandro GIGLIO VIGNA, *presidente e relatore*, formula una proposta di documento *(vedi allegato 4)*, di cui illustra i

contenuti, richiamando in particolare i principali elementi emersi nel corso delle audizioni.

Nessun altro chiedendo di intervenire, la Commissione approva la proposta di documento [1] formulata.

Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio concernente il carattere definitivo del regolamento, che abroga la direttiva 98/26/CE e modifica la direttiva 2002/47/CE relativa ai contratti di garanzia finanziaria.
COM(2025) 941 final.

Proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica le direttive 2009/65/CE, 2011/61/UE e 2014/65/UE per quanto riguarda l'ulteriore sviluppo dell'integrazione dei mercati dei capitali e della vigilanza nell'Unione.
COM(2025) 942 final.

Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica i regolamenti (UE) n. 1095/2010, (UE) n. 648/2012, (UE) n. 600/2014, (UE) n. 909/2014, (UE) 2015/2365, (UE) 2019/1156, (UE) 2021/23, (UE) 2022/858, (UE) 2023/1114, (CE) n. 1060/2009, (UE) 2016/1011, (UE) 2017/2402, (UE) 2023/2631 e (UE) 2024/3005 per quanto riguarda l'ulteriore sviluppo dell'integrazione dei mercati dei capitali e della vigilanza nell'Unione.
COM(2025) 943 final.
(Ai fini della verifica della conformità al principio di sussidiarietà).

(Seguito dell'esame congiunto e rinvio).

La Commissione prosegue l'esame congiunto dei provvedimenti, rinviato nella seduta dell'11 febbraio 2026.

Alberto BAGNAI (LEGA), *relatore*, chiede un breve rinvio dell'esame dei provvedimenti al fine di poter approfondire i contenuti delle memorie dei soggetti interessati.

(1) Testo modificato a seguito della pubblicazione dell'*errata corrige* nel *Bollettino delle Giunte e delle Commissioni parlamentari* n. 651 del 25 marzo 2026

Alessandro GIGLIO VIGNA, *presidente*, nessun altro chiedendo di intervenire, accede alla richiesta di rinvio.

Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica i regolamenti (UE) 2023/1542 e (UE) 2024/1244 per quanto riguarda la semplificazione di talune prescrizione e la riduzione degli oneri amministrativi.
COM(2025) 981 final.

Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che sospende l'applicazione delle norme relative alla designazione del rappresentante autorizzato per la responsabilità estesa del produttore per le batterie e i rifiuti di batterie e per gli imballaggi e i rifiuti di imballaggio.
COM(2025) 982 final.

Proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio che sospende l'applicazione delle norme relative alla designazione dei rappresentanti autorizzati per la responsabilità estesa del produttore per i rifiuti, i rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche e i rifiuti di plastica monouso.
COM(2025) 983 final.

Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio per sveltire le valutazioni ambientali.
COM(2025) 984 final.

Proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica la direttiva 2007/2/CE per quanto riguarda la semplificazione di talune prescrizioni per l'istituzione dell'infrastruttura per l'informazione territoriale nell'Unione.
COM(2025) 985 final.

Proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica le direttive 2008/98/CE, 2010/75/UE, (UE) 2015/2193 e (UE) 2024/1785 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la semplificazione di alcune prescrizioni e la riduzione degli oneri amministrativi.
COM(2025) 986 final.
(Ai fini della verifica della conformità al principio di sussidiarietà).

(Esame congiunto e rinvio).

La Commissione inizia l'esame congiunto dei provvedimenti.

Alessandro GIGLIO VIGNA, *presidente e relatore*, segnala che le proposte di regolamento e di direttiva al nostro esame fanno parte del cosiddetto pacchetto « *omnibus* ambiente » che interviene sulla legislazione esistente nei settori delle emissioni industriali, dell'economia circolare, delle valutazioni ambientali e dei dati geospaziali con l'obiettivo generale di semplificare le norme mantenendo, al tempo stesso, *standard* elevati di protezione dell'ambiente.

Cinque proposte modificano diversi atti normativi esistenti, mentre la proposta di regolamento per sveltire le valutazioni ambientali integra le direttive VIA, VAS, *Habitat* e Uccelli, nonché la direttiva quadro sulle acque, per garantire un quadro giuridico generale coerente e coeso.

Il pacchetto si inserisce nell'ambito del più ampio processo di semplificazione del quadro legislativo volto a promuovere la competitività delle imprese, ed è frutto delle prove di *stress* a cui la Commissione europea sta sottoponendo la legislazione ambientale dell'UE.

Deve tuttavia sottolineare che, come avvenuto più volte dall'avvio della nuova legislatura europea e soprattutto nel caso delle proposte cosiddette *omnibus*, la Commissione europea non ha effettuato una valutazione di impatto, ma si è limitata ad accompagnare l'iniziativa con un documento di lavoro. La XIV Commissione ha più volte sottolineato che, pur in presenza di obiettivi condivisibili, tale mancanza pregiudica la possibilità di ponderare adeguatamente gli effetti delle iniziative e le eventuali opzioni regolative alternative.

Suggerisce quindi di approfondire nel corso dell'esame le criticità che possono derivare dal punto di vista procedurale dall'utilizzo di questo metodo di semplificazione adottato dalla Commissione europea ormai in diversi settori.

Ciò premesso, rinviando per maggiori dettagli al dossier predisposto dal Servizio RUE, passa quindi ad illustrare sinteticamente le principali misure introdotte. In particolare:

nell'ambito del regolamento sulle batterie e i rifiuti di batterie, viene modificata la definizione di produttore di batterie per chiarire che un fabbricante, importatore o distributore, oppure altra persona fisica o giuridica che vende batterie in uno Stato membro ed è stabilito in un altro Stato membro, o in un Paese terzo, si qualifica come produttore non solo quando vende mediante contratti a distanza: si stabilisce inoltre che i pacchi batterie per mezzi di trasporto leggeri dovrebbero essere rimovibili e sostituibili da professionisti indipendenti a livello di modulo anziché di elemento;

nell'ambito del regolamento relativo alla comunicazione dei dati ambientali delle installazioni industriali e al portale sulle emissioni industriali, si esentano i gestori di installazioni di produzione animale e acquacoltura dall'obbligo di riferire in merito all'uso di acqua, energia e materie prime, inoltre si consente agli Stati membri di esentare tali gestori dall'obbligo di comunicare i trasferimenti fuori sito di rifiuti e di sostanze inquinanti nelle acque reflue, il volume di produzione e il numero di ore operative, a condizione che gli Stati membri possano raccogliere tali informazioni con altri mezzi;

si permette ai produttori di imballaggi, batterie, prodotti tessili, affini ai tessili o calzaturieri, di apparecchiature elettriche ed elettroniche e di prodotti di plastica monouso che vendono prodotti in Stati membri diversi da quelli in cui hanno sede, di scegliere se designare o meno un rappresentante autorizzato per la responsabilità estesa del produttore in tale Stato membro;

nell'ambito della proposta per sveltire le valutazioni ambientali, si intende digitalizzare e definire le tempistiche per le fasi procedurali principali, nonché dare priorità a determinati settori strategici e razionalizzare le varie procedure di valutazione

ambientale che possano essere prescritte dalla legislazione dell'UE per uno stesso piano, programma o progetto;

nell'ambito della direttiva *Inspire* si semplificano e modernizzano alcuni elementi al fine di limitare l'onere a carico degli Stati membri per quanto riguarda i servizi di rete, l'interoperabilità e la condivisione dei dati, garantire la proporzionalità del quadro e continuare nel contempo a perseguire l'obiettivo di agevolare l'accesso ai dati ambientali geospaziali e il loro riutilizzo da parte delle autorità pubbliche, delle imprese e dei cittadini;

vengono semplificati e chiariti alcuni elementi in materia di emissioni al fine di ridurre gli oneri amministrativi connessi all'attuazione della normativa pertinente e vengono altresì precisati alcuni elementi della direttiva sui rifiuti al fine di ridurre l'onere che grava sui produttori in relazione alla frequenza di comunicazione delle informazioni alle autorità competenti e alle notifiche sulle sostanze estremamente preoccupanti.

Passando agli aspetti relativi al rispetto dei principi in materia di riparto di competenze previsti dai Trattati, rileva anzitutto che la base giuridica su cui si fondano le proposte è costituita dall'articolo 192, paragrafo 1, del TFUE, che stabilisce che il Parlamento europeo e il Consiglio, deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria, decidono in merito alle azioni che devono essere intraprese dall'UE per realizzare gli obiettivi dell'articolo 191 in materia di politica ambientale.

Per due delle proposte in esame la base giuridica è costituita anche dall'articolo 114 del TFUE che conferisce al Parlamento europeo e al Consiglio il potere di adottare, secondo procedura legislativa ordinaria, misure relative al riavvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri che hanno per oggetto l'instaurazione ed il funzionamento del mercato interno.

La Commissione europea ritiene le sei proposte conformi al principio di sussidiarietà principalmente in ragione della necessità di garantire norme e approcci comuni per il funzionamento efficiente del mercato interno e per evitare la frammentazione degli sforzi e le inefficienze associate, soprattutto in relazione alle valutazioni ambientali. La Commissione europea ricorda inoltre la natura transfrontaliera dei problemi ambientali.

Anche con riferimento al principio di proporzionalità, la Commissione europea ritiene le proposte conformi in quanto le modifiche e le misure prospettate sulle valutazioni ambientali non vanno al di là di quanto necessario per conseguire gli obiettivi perseguiti.

Per maggiori approfondimenti circa le ragioni inerenti al principio di sussidiarietà e a quello di proporzionalità riferite alle proposte, rinvia al dossier predisposto dagli uffici.

Prima di concludere ricorda che le proposte seguono la procedura legislativa ordinaria e che l'esame delle prime quattro risulta avviato dal Senato ceco, dalla Camera dei deputati del Lussemburgo, dal Bundesrat tedesco e dai parlamenti di Lettonia, Finlandia e Svezia.

L'esame della quinta proposta risulta avviato dal Senato ceco, dal Bundesrat tedesco e dai parlamenti di Lettonia, Finlandia e Svezia, mentre risulta concluso dalla Camera dei deputati del Lussemburgo.

Infine, l'esame dell'ultima proposta risulta avviato dal Senato ceco, dalla Camera dei deputati del Lussemburgo, dal Bundesrat tedesco e dai parlamenti di Finlandia e Svezia.

Nessuna di tali assemblee ha segnalato di aver individuato al momento aspetti rilevanti o comunque di avere informazioni importanti da scambiare.

Tenendo conto che il termine per la verifica di sussidiarietà scade il 31 marzo 2026, propone di svolgere un breve ciclo di audizioni, ciò anche in considerazione del fatto che al momento non sono pervenute la relazioni del Governo ai sensi della legge n. 234 del 2012.

Nessun altro chiedendo di intervenire, rinvia il seguito dell'esame ad altra seduta.

Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica il regolamento (UE) 2023/956 per quanto riguarda l'estensione del suo ambito di applicazione alle merci a valle e le misure antielusione.
COM(2025) 989 final.

Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che istituisce il Fondo temporaneo per la decarbonizzazione.
COM(2025) 990 final.
(Ai fini della verifica della conformità al principio di sussidiarietà).

(Esame congiunto e rinvio).

La Commissione inizia l'esame congiunto dei provvedimenti.

Isabella DE MONTE (FI-PPE), *relatrice*, segnala che le proposte di regolamento in esame fanno parte di un pacchetto di misure volto a rafforzare il meccanismo di adeguamento del carbonio alle frontiere (CBAM), con l'obiettivo di affrontare il rischio di rilocalizzazione delle emissioni di carbonio a valle e di rendere il processo di decarbonizzazione dell'economia dell'UE sostenibile sotto il profilo dei costi.

In via preliminare vorrebbe ricordare che, già a partire dalla fine del 2024, il Governo italiano ha sollecitato la Commissione europea ad effettuare una revisione del CBAM, evidenziandone alcune criticità in un *non paper* presentato alle istituzioni europee. Successivamente l'Italia ha, a più riprese, chiesto l'estensione del CBAM anche ai prodotti a valle maggiormente a rischio di rilocalizzazione delle emissioni e richiamato l'attenzione sulla necessità di rendere il meccanismo più efficace per un'industria dell'UE competitiva e decarbonizzata.

Le misure prospettate si inseriscono inoltre in un contesto in cui, a partire dall'avvio della legislatura europea 2024-2029 e dell'attività della nuova Commissione europea, sono state annunciate, e in misura minore già adottate, modifiche ad alcuni importanti atti legislativi in materia di clima e ambiente su cui è intervenuto il pacchetto « Pronti per il 55% », rispetto al quale gli orientamenti della Commissione europea hanno evidenziato la necessità di un'attuazione semplice, equa ed economicamente efficiente.

Il regolamento sul CBAM in particolare era già stato oggetto di modifica nell'ambito del pacchetto *Omnibus* I del 26 febbraio 2025.

Ricorda, a riguardo, che la proposta di modifica, ormai definitivamente approvata, era stata esaminata dalla XIV Commissione che ha adottato un documento recante una valutazione di conformità in relazione al principio di sussidiarietà, pur sottolineando in premessa che l'impatto del CBAM dovesse essere valutato accuratamente in vista di una più profonda ricalibratura e revisione.

Nel patto per l'industria pulita, la Commissione europea si era impegnata ad effettuare, entro il terzo trimestre del 2025, un riesame completo del meccanismo per valutare la possibilità di estenderne l'ambito di applicazione ad altri settori a rischio di rilocalizzazione delle emissioni di carbonio, ai settori a valle e alle emissioni indirette in tutti i settori interessati, tenendo conto dei costi indiretti dell'energia elettrica per i produttori dell'UE. Aveva annunciato inoltre che, in seguito al riesame, ed entro il primo trimestre del 2026, avrebbe valutato se presentare una proposta legislativa sulla sua estensione.

La Commissione europea ha pubblicato quindi una relazione che esamina l'esperienza acquisita con l'attuazione del CBAM durante il periodo transitorio da ottobre 2023 alla fine del 2025 e contestualmente ha ritenuto necessario un intervento normativo a livello UE per prevenire l'elusione e potenziare l'efficacia del CBAM, nonché l'istituzione di uno strumento di sostegno temporaneo.

Nelle relazioni illustrative e nei considerando delle proposte in esame, la Commissione europea afferma infatti che la riduzione del tetto massimo di emissioni a livello dell'UE e la graduale eliminazione dell'assegnazione gratuita di quote di emissioni nell'ambito dell'EU ETS, assieme all'introduzione progressiva del CBAM, produrranno un divario crescente tra i costi

totali del carbonio sostenuti dalle imprese dell'UE rispetto a quelli sostenuti dai produttori di Paesi terzi. In questo scenario, sostiene la Commissione europea, si assisterebbe a un rischio elevato a breve termine di rilocalizzazione delle emissioni di carbonio per alcuni prodotti a valle, che potrebbe avvenire mediante lo spostamento della produzione o la sostituzione con importazioni da Paesi terzi.

Ciò premesso, e rinviando per maggiori dettagli al dossier predisposto dal Servizio RUE, passa ad illustrare in estrema sintesi alcune delle novità prospettate dalle proposte in esame.

Con la proposta che modifica il regolamento sul CBAM la portata del meccanismo viene ampliata per includere prodotti a valle ad alta intensità di acciaio e alluminio. La Commissione europea riferisce che la selezione delle merci è stata effettuata valutando il rischio di rilocalizzazione delle emissioni di carbonio dei singoli prodotti (in relazione all'intensità degli scambi e alla pressione dovuta ai costi), la loro rilevanza climatica e la fattibilità tecnica della loro inclusione. È stato inoltre considerato un livello minimo di emissioni per escludere i prodotti con emissioni totali a livello settoriale inferiori a una determinata soglia.

La medesima proposta persegue inoltre il potenziamento delle strategie per combattere i rischi di elusione e affrontare le dichiarazioni errate sull'intensità delle emissioni, attribuendo, tra l'altro, alla Commissione europea il potere di imporre, per determinati prodotti, prove supplementari utili a dimostrare che non si sono verificate pratiche abusive, in situazioni in cui sono presenti sufficienti prove che indichino un rischio elevato di tali pratiche.

Allo stesso tempo la proposta è volta a migliorare le norme tecniche per l'attribuzione delle emissioni all'energia elettrica, modificando le condizioni per dichiarare le emissioni effettive e la metodologia per calcolare le emissioni incorporate, affinché i valori predefiniti siano calcolati sulla base di un fattore di emissione che rifletta l'intensità delle emissioni di tutte le fonti di energia elettrica nei paesi esportatori e non solo dei combustibili fossili.

Il regolamento sul CBAM viene infine modificato prospettando l'introduzione di una disposizione che conferisce alla Commissione europea il potere di adottare atti delegati per rimuovere una merce dall'elenco di quelle soggette al CBAM qualora la sua inclusione produca danni significativi al mercato interno a causa di circostanze impreviste.

Secondo quanto riportato dalla nota di sintesi dei risultati della riunione politica dei Ministri dell'agricoltura dell'UE del 7 gennaio 2026, tale ultima disposizione consentirebbe alla Commissione europea di valutare anche la situazione dei fertilizzanti al fine di attivare una sospensione temporanea, visto che la loro disponibilità e accessibilità economica sono essenziali per l'agricoltura e la sicurezza alimentare, mentre il sostegno all'industria interna dell'UE dei fertilizzanti è fondamentale per evitare dipendenze strategiche dannose.

Con l'altra proposta di regolamento si intende invece istituire un Fondo temporaneo per la decarbonizzazione per rimborsare ai produttori una parte del costo del carbonio dell'EU ETS pagato per la produzione di merci soggette a un rischio residuo di rilocalizzazione delle emissioni di carbonio.

Ritiene opportuno sottolineare inoltre che la proposta sul CBAM è accompagnata da una valutazione di impatto mentre quella sul Fondo solo da un documento di lavoro che non è ancora stato reso disponibile e rispetto al quale non è stata fornita alcuna tempistica relativa alla pubblicazione.

Passando agli aspetti relativi al rispetto dei principi in materia di riparto di competenze previsti dai Trattati, rileva anzitutto che la base giuridica su cui si fondano le proposte è costituita dall'articolo 192, paragrafo 1, del TFUE, che stabilisce che il Parlamento europeo e il Consiglio, deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria, decidono in merito alle azioni che devono essere intraprese dall'UE per realizzare gli obiettivi dell'articolo 191 in materia di politica ambientale.

Per la proposta sul fondo temporaneo di decarbonizzazione, la base giuridica è costituita anche dall'articolo 322, paragrafo 1, del TFUE, che permette l'adozione delle regole finanziarie che stabiliscono le modalità relative alla formazione e all'esecuzione del bilancio e al suo controllo.

Per quanto riguarda la conformità al principio di sussidiarietà della proposta che modifica il regolamento CBAM, la Commissione europea giustifica la necessità di un intervento legislativo in quanto nessuno degli obiettivi dell'iniziativa può essere raggiunto mediante azioni adottate a livello nazionale. L'azione individuale degli Stati membri rischierebbe di compromettere il funzionamento del mercato interno, creando incertezza giuridica e distorsioni di mercato. Quanto al valore aggiunto, l'azione a livello UE garantisce che un prezzo uniforme del carbonio continui ad essere applicato in tutta l'UE, nel rispetto del principio di concorrenza leale tra Stati membri.

Con riferimento alla proposta sul Fondo, la Commissione europea giustifica la necessità di un intervento legislativo in quanto l'istituzione del Fondo consente di sostenere i gestori coperti dal sistema EU ETS che affrontano un rischio di rilocalizzazione delle emissioni di carbonio. Il valore aggiunto consiste nell'evitare un intervento non coordinato dei singoli Stati membri che provocherebbe un indebolimento dell'efficacia del sistema EU ETS e distorsioni nel mercato interno dell'UE.

Con riferimento, invece, alla conformità al principio di proporzionalità, la Commissione ritiene le proposte conformi poiché quella sul CBAM non va oltre quanto necessario per un aggiustamento mirato del meccanismo, mentre quella sul Fondo introduce un meccanismo di sostegno mirato e limitato temporalmente volto a garantire che la riduzione delle emissioni all'interno dell'UE non sia compensata da aumenti nei Paesi terzi. Inoltre, sostiene che la dotazione finanziaria vincolata a un bilancio limitato in relazione alle entrate del CBAM e il fatto che la proposta si basi su strutture amministrative e modalità di monitoraggio esistenti, consentono di ridurre gli oneri amministrativi.

Prima di concludere ricorda che le proposte seguono la procedura legislativa ordinaria e che l'esame della proposta sul CBAM risulta concluso dalla Camera dei deputati di Lussemburgo e avviato dai Parlamenti di Danimarca, Finlandia, Lettonia e Svezia, oltre che dal Bundesrat tedesco e dal Senato ceco.

I Parlamenti di Svezia, Finlandia, Germania (Bundesrat) e il Senato ceco hanno avviato l'esame della proposta sul fondo, mentre la Camera dei deputati del Lussemburgo lo ha concluso.

Nessuna di tali assemblee ha segnalato di aver individuato al momento aspetti rilevanti o comunque di avere informazioni importanti da scambiare.

Tenendo conto che il termine per la verifica di sussidiarietà scade il 7 aprile per la proposta sul CBAM e il 10 aprile per la proposta sul Fondo, e considerata la necessità di valutare approfonditamente gli effetti reali delle misure sui settori interessati, propone di svolgere un breve ciclo di audizioni, ciò anche in considerazione del fatto che al momento non sono pervenute la relazioni del Governo ai sensi della legge n. 234 del 2012.

Alessandro GIGLIO VIGNA, *presidente*, nessun altro chiedendo di intervenire, rinvia il seguito dell'esame ad altra seduta.

Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica il regolamento (UE) n. 528/2012 per quanto riguarda la proroga di determinati periodi di protezione dei dati.
COM(2025) 1020 final.

Proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica la direttiva 98/58/CE del Consiglio e la direttiva 2009/128/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la semplificazione e il rafforzamento dei requisiti in materia di sicurezza degli alimenti e dei mangimi, e che abroga le direttive 82/711/CEE e 85/572/CEE del Consiglio.
COM(2025) 1021 final.
(Ai fini della verifica della conformità al principio di sussidiarietà).

(Esame congiunto e rinvio).

La Commissione inizia l'esame congiunto dei provvedimenti.

Alessia AMBROSI (FDI), *relatrice*, ricorda che le proposte in esame fanno parte di un pacchetto di revisione normativa presentato lo scorso 16 dicembre dalla Commissione europea con l'obiettivo di aggiornare e semplificare il complesso della normativa unionale vigente in materia di sicurezza alimentare, prodotti fitosanitari e biocidi, mangimi, controlli ufficiali, salute e benessere degli animali.

In particolare, la proposta di regolamento è volta a prorogare il termine della protezione di dati relativi ai principi attivi dei biocidi oltre il 31 dicembre 2025 e a garantire una compensazione ai proprietari i cui dati siano impiegati nel periodo compreso tra il 1° gennaio 2026 e la data di entrata in vigore del nuovo regolamento. A tale fine, la proposta apporta modifiche al vigente regolamento relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi.

La proposta di direttiva è volta a semplificare e rafforzare i requisiti in materia di sicurezza di alimenti e mangimi ed è accompagnata da una proposta di regolamento di portata più ampia, ancora non trasmessa ai Parlamenti nazionali.

L'intero pacchetto si colloca nel contesto della « Visione per l'agricoltura e l'alimentazione », adottata dalla Commissione europea nel febbraio 2025 per rispondere alle criticità del comparto agricolo e alle preoccupazioni degli operatori del settore.

Complessivamente le tre iniziative legislative mirano a ridurre i costi e gli oneri amministrativi, mantenendo al contempo i requisiti dell'UE in materia di sicurezza alimentare e dei mangimi, salute e tutela ambientale.

Nel disegno della Commissione europea le norme riviste dovrebbero offrire agli agricoltori una più ampia scelta di fattori di produzione, in particolare per le filiere più innovative, incentivandoli ad applicare più rapidamente prodotti fitosanitari più rispettosi dell'ambiente.

Le principali misure dall'intero pacchetto prevedono:

l'accelerazione delle procedure di accesso al mercato dei bio-pesticidi, con l'obiettivo di ampliare gli strumenti per la protezione delle colture;

il miglioramento delle procedure di rinnovo dei pesticidi e dei biocidi;

l'allineamento alla normativa UE – in linea con la comunicazione recante la Visione per l'agricoltura e l'alimentazione – degli standard di produzione relativi ai residui di pesticidi per le importazioni;

l'alleggerimento degli oneri di rinnovo delle autorizzazioni per gli additivi per mangimi e la digitalizzazione dell'etichettatura degli additivi per mangimi;

la semplificazione dell'accesso al mercato dei prodotti di fermentazione e delle norme di accreditamento per i laboratori ufficiali;

l'applicazione di un approccio più pragmatico ai controlli alle frontiere per i prodotti vegetali;

l'adeguamento dei requisiti di sorveglianza e di mitigazione del rischio dell'encefalopatia spongiforme bovina (BSE) alle nuove evidenze scientifiche.

La Commissione europea stima che le semplificazioni proposte possano far risparmiare oltre 1 miliardo di euro in costi amministrativi e di conformità, di cui oltre 428 milioni di euro all'anno per le imprese dell'UE (227 milioni di euro per le PMI), e 661 milioni di euro l'anno per le amministrazioni nazionali e dell'UE. Cumulati agli effetti delle proposte di semplificazione presentate per altri settori – ad esempio per l'industria automobilistica e per i dispositivi medici – presentati nella stessa data, la Commissione europea stima in circa 37,5 miliardi di euro i risparmi amministrativi totali realizzabili.

Quanto al contenuto, la proposta di regolamento per la protezione dei dati relativi ai biocidi consta di due articoli, il primo riguardante le modifiche al regolamento vigente, il secondo sull'entrata in vigore.

In particolare, le norme proposte modificano il regolamento vigente al fine di prorogare fino al 31 dicembre 2030 la protezione dei dati relativi alle combinazioni di sostanza attiva per le quali la cui procedura di riesame non sia stata conclusa entro il 7 dicembre 2018. La proposta dispone inoltre la possibilità per i proprietari dei dati di richiedere una compensazione ai fornitori di sostanze che abbiano beneficiato della mancanza di protezione dei dati tra il 31 dicembre 2025 e l'entrata in vigore della proposta stessa.

La proposta di direttiva relativa alla sicurezza alimentare di alimenti e mangimi consta di 6 articoli modificativi e abrogativi di direttive vigenti.

L'articolo 1 emenda la direttiva che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi.

In particolare, il paragrafo 1 introduce la definizione di « sistema aeromobile senza equipaggio » (drone) e modifica la definizione di « irrorazione aerea » utilizzata nella normativa in vigore per includervi uno specifico riferimento ai droni.

Il paragrafo 2 emenda l'articolo 9 della direttiva e il paragrafo 3 introduce il nuovo articolo 9-*bis* per dare la possibilità agli Stati membri di esentare determinati tipi di droni individuati dalla Commissione europea tramite atti delegati dai divieti di irrorazione aerea.

Allo scopo di evitare la duplicazione degli obblighi di registrazione gravanti sugli allevatori, la proposta semplifica le prescrizioni attualmente vigenti in materia in diversi atti normativi dell'UE. Pertanto prevede la soppressione dei punti 5 e 6 dell'allegato alla direttiva relativa alla protezione degli animali negli allevamenti.

Ricorda che ai sensi della direttiva vigente sulla protezione degli animali negli allevamenti, i proprietari o i custodi degli animali negli allevamenti sono attualmente soggetti all'obbligo di tenere registri dei trattamenti medici effettuati sugli animali e del numero di casi di mortalità constatati.

La proposta prevede infine l'abrogazione della direttiva sugli oggetti di materiale plastico destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari e della direttiva che fissa l'elenco dei simulanti da impiegare per la verifica della migrazione dei costituenti dei materiali e degli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari, dal momento che la materia è stata disciplinata da un successivo regolamento.

Rinviando per un'illustrazione più approfondita di tutti gli atti alla documentazione predisposta dal Servizio per i Rapporti con l'Unione europea, che prende in considerazione anche il terzo atto tuttora non trasmesso, si sofferma sulla conformità al principio di sussidiarietà che è la parte principale del nostro esame.

La Commissione europea ritiene tautologicamente rispettato tale principio dal momento che tutte le proposte intervengono a modificare, prorogare o abrogare disposizioni vigenti, aggiornando e semplificando l'intero complesso normativo attualmente in vigore in materia.

In virtù di tale considerazione l'iniziativa legislativa a livello dell'UE è individuata dalla stessa Commissione quale unico strumento possibile per raggiungere gli obiettivi dichiarati.

Anche con riferimento al principio di proporzionalità, la Commissione europea ritiene rispettato tale principio di proporzionalità in quanto asserisce che le proposte non vanno al di là di quanto necessario per raggiungere gli obiettivi dichiarati di semplificazione e riduzione degli oneri.

Ricorda infine che su entrambe le proposte in esame è pervenuta la relazione del Governo, recante una valutazione complessivamente positiva con limitate osservazioni riferite, nel primo caso, all'opportunità di accordare maggiore tutela alle aziende proprietarie dei dati e, nel secondo caso, al differimento fino a 4 anni dell'applicazione della proposta, che potrebbe creare un prolungato periodo di incertezza normativa.

Tenuto conto che il termine per l'espressione del parere scade il prossimo 6 aprile, propone di acquisire sulle proposte memorie dei soggetti interessati.

Alessandro GIGLIO VIGNA, *presidente*, nessun altro chiedendo di intervenire, rinvia il seguito dell'esame ad altra seduta.

Proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica le direttive 2001/18/CE e 2010/53/UE per quanto riguarda l'immissione in commercio di microrganismi geneticamente modificati e il trattamento di organi.
COM(2025) 1031 final.
(Ai fini della verifica della conformità al principio di sussidiarietà).

(Esame e rinvio).

La Commissione inizia l'esame del provvedimento.

Isabella DE MONTE (FI-PPE), *relatrice*, avverte che la proposta di direttiva in esame è volta a ridefinire la disciplina vigente in materia di immissione in commercio di microrganismi geneticamente modificati (MGM), nonché ad introdurre norme relative al trattamento per il mantenimento o il miglioramento dello stato funzionale degli organi prima del trapianto.

Precisa preliminarmente che per « microrganismi geneticamente modificati » (MGM) si intendono microrganismi il cui materiale genetico è stato modificato in un modo non naturale mediante moltiplicazione o ricombinazione naturale.

Ricorda che la materia oggetto della proposta in esame è, allo stato attuale, disciplinata rispettivamente dalla direttiva sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati (OGM), concepita solo per disciplinare l'utilizzo e il commercio delle piante geneticamente modificate, e dalla direttiva relativa alle norme di qualità e sicurezza degli organi umani destinati ai trapianti, che attualmente non contempla disposizioni relative al trattamento degli organi.

Ciò premesso, ricorda altresì che la proposta è parte di un pacchetto di iniziative legislative che comprende una proposta di regolamento recante misure volte a rafforzare i settori della biotecnologia e della biofabbricazione dell'UE e una proposta di regolamento relativa alla semplificazione delle norme sui dispositivi medici e diagnostici in vitro. Di esso, fa parte anche il Piano europeo per la salute cardiovascolare, il piano « Cuori sicuri », quale primo approccio globale dell'UE contenente misure mirate per migliorare la prevenzione, la diagnosi e il trattamento delle malattie cardiovascolari.

Prima di illustrare i principali contenuti della proposta in esame, ritiene utile riportare, in estrema sintesi, le motivazioni poste dalla Commissione europea alla base dell'iniziativa e gli obiettivi da essa perseguiti.

Anzitutto, la Commissione europea ravvisa la necessità di modificare la direttiva relativa all'emissione deliberata nell'ambiente degli OGM per adeguarla alle specificità dei microrganismi geneticamente modificati e consentire ai prodotti innovativi di accedere al mercato con rapidità e con costi di autorizzazione contenuti, mantenendo nel contempo un elevato livello di sicurezza.

Il considerando n. 3 della proposta chiarisce, infatti, che dall'adozione della direttiva si è registrato un significativo progresso nel settore delle biotecnologie che ha determinato l'impiego di MGM anche nel settore agroalimentare, industriale e ambientale, per le attività di fertilizzazione, di controllo biologico, di biorisanamento, di trattamento delle acque reflue, di bioestrazione e di biolisciviazione.

In secondo luogo, ritiene necessario garantire un quadro legislativo che contempli oltre alla disciplina sulla conservazione degli organi, anche norme sul loro trattamento.

Infine, secondo la Commissione europea l'aggiornamento delle direttive vigenti si rende necessario anche per far sì che il nuovo quadro sulle biotecnologie recentemente proposto possa essere pienamente operativo, una volta approvato.

Anche per le suddette ragioni, la Commissione europea considera necessario un

intervento normativo a livello UE che affronti le suddette lacune.

L'intervento legislativo ha, secondo la Commissione europea, un obiettivo generale, quello di valorizzare il potenziale di innovazione degli MGM, rafforzando l'attrattività del mercato dell'UE per il loro sviluppo, produzione e commercializzazione. Parallelamente, la proposta intende aggiornare ed adeguare il quadro normativo vigente in tema di trapianto di organi solidi, per adeguarlo alle più recenti innovazioni tecnologiche e scientifiche, consentendo in particolare l'utilizzo di tecnologie volte a prolungare l'intervallo di tempo *ex vivo* tra il reperimento dal donatore e il trapianto nel ricevente.

Per conseguirli, la Commissione europea propone in estrema sintesi l'introduzione di disposizioni specifiche relative all'immissione in commercio di MGM, come tali oppure contenuti in prodotti diversi da alimenti e mangimi, nonché l'ampliamento dell'ambito di applicazione della direttiva relativa alle norme di qualità e sicurezza degli organi umani destinati ai trapianti, per includervi espressamente il trattamento di organi, oltre alla donazione, all'analisi, alla caratterizzazione, al reperimento, al trasporto e al trapianto.

Prima di illustrare i principali contenuti della proposta in esame, ritiene importante sottolineare che essa non sia corredata da alcuna valutazione di impatto che, come informa la Commissione europea, non è stata effettuata per ragioni di urgenza. È invece prevista la pubblicazione di un documento di lavoro dei servizi della Commissione europea che conterrà un'analisi di alcune delle principali opzioni strategiche prese in considerazione.

Considera grave ed ingiustificata questa scelta della Commissione europea, peraltro ricorrente nell'ambito della legislatura europea in corso, poiché priva i Parlamenti nazionali e le stesse istituzioni dell'UE di elementi fondamentali per valutare le opzioni regolative.

Sarebbe pertanto opportuno, nel corso dell'esame della proposta, valutare più approfonditamente questa scelta della Commissione europea, anche acquisendo il giudizio del Governo. Ciò anche in considerazione del fatto che al momento non è pervenuta la relazione del Governo ai sensi della legge 234 del 2012.

Non vale a compensare questo inadempimento il fatto che la Commissione europea comunichi di aver consultato i portatori di interessi nell'ambito degli inviti a presentare contributi relativi alla proposta di regolamento sulle biotecnologie e al pacchetto *omnibus* di semplificazione in materia di sicurezza degli alimenti e dei mangimi.

Ciò premesso, passa ad una sintetica illustrazione del contenuto della proposta, rinviando alla documentazione predisposta dal Servizio RUE per ulteriori approfondimenti e riservandosi ulteriori considerazioni in attesa della trasmissione della relazione del Governo ai sensi dell'articolo 6, comma 5, della legge 24 dicembre 2012, n. 234.

In primo luogo, la proposta in esame chiarisce le definizioni di microrganismo, di microrganismo geneticamente modificato e « status di presunzione qualificata di sicurezza ». Stabilisce, inoltre, norme specifiche per l'immissione in commercio di MGM, dettando disposizioni riguardanti la valutazione del rischio, la validità dell'autorizzazione concessa per la loro immissione in commercio e i metodi di rilevamento applicabili a tutti gli MGM. Introduce, tra l'altro, il concetto di « MGM a basso rischio ».

Per effetto delle modifiche prospettate alla direttiva relativa alle norme di qualità e sicurezza degli organi umani destinati ai trapianti, l'ambito di applicazione di quest'ultima includerebbe espressamente anche il trattamento di organi, oltre alla donazione, all'analisi, alla caratterizzazione, al reperimento, al trasporto e al trapianto.

Infine, nell'ambito di tali ultimi interventi, viene proposta l'aggiunta di un nuovo articolo 6-*bis* alla direttiva 2010/53/UE, rubricato « Trattamento di organi », che prevede tra l'altro il rilascio, da parte dell'autorità competente, di un'apposita autorizzazione ai centri per i trapianti prima di procedere all'impianto di un organo trattato in un ricevente, fatto salvo il caso in

cui ciò avvenga nell'ambito di un piano di monitoraggio degli esiti clinici facente parte di un'autorizzazione al trattamento di organi.

Passando agli aspetti relativi al rispetto dei principi in materia di riparto di competenze previsti dai Trattati, rileva anzitutto che la base giuridica su cui si fonda la proposta è stata individuata nell'articolo 114 del TFUE – che consente l'adozione di misure relative al ravvicinamento delle legislazioni che hanno per oggetto l'instaurazione e il funzionamento del mercato interno – e nell'articolo 168, paragrafo 4, del TFUE, relativo al conseguimento di un livello elevato di protezione della salute umana mediante l'adozione, in risposta a problemi comuni di sicurezza, di misure che fissino parametri elevati di qualità e sicurezza degli organi e delle sostanze di origine umana, del sangue e degli emoderivati, dei medicinali e dei dispositivi di impiego medico, nonché di misure nei settori veterinario e fitosanitario il cui obiettivo primario sia la protezione della sanità pubblica.

Per quanto riguarda la conformità al principio di sussidiarietà, la Commissione europea ritiene l'intervento legislativo a livello dell'UE necessario sia per adeguare la disciplina attualmente vigente alle specificità dei microrganismi geneticamente modificati mediante la modifica della direttiva 2001/18/CE, sia per stabilire, mediante la modifica alla direttiva 2010/53/UE, le modalità con cui organizzare le attività di trattamento volte a mantenere o migliorare lo stato funzionale degli organi prima del trapianto.

Per quanto riguarda, invece, la conformità della proposta al principio di proporzionalità, la Commissione ritiene che sia rispettato in quanto la proposta si limita a quanto necessario per garantire il conseguimento degli obiettivi fissati dalla proposta di regolamento sulle biotecnologie e della normativa settoriale vigente, ossia il mantenimento di standard elevati nell'ambito della protezione della salute umana, degli animali, dei pazienti, dei consumatori e dell'ambiente, rafforzando nel contempo la competitività del settore delle biotecnologie.

In particolare, la Commissione specifica che per quanto riguarda la modifica della direttiva 2001/18/CE, la proposta garantisce la proporzionalità prevedendo l'adeguamento della valutazione del rischio e di altre prescrizioni per tenere conto della specificità degli MGM e introducendo disposizioni su misura per gli MGM a basso rischio.

Tenendo conto che il termine per la verifica di sussidiarietà scade il 9 aprile, propone, per meglio apprezzare i contenuti richiamati, di svolgere un breve ciclo di audizioni.

Alessandro GIGLIO VIGNA, *presidente*, nessun altro chiedendo di intervenire, rinvia il seguito dell'esame ad altra seduta.

La seduta termina alle 9.20.

UFFICIO DI PRESIDENZA INTEGRATO DAI RAPPRESENTANTI DEI GRUPPI

Mercoledì 4 marzo 2026.

L'ufficio di presidenza si è riunito dalle 9.20 alle 9.30.

ALLEGATO 1

Disposizioni in materia di terapie digitali. Testo unificato C. 1208 e abb.

PARERE APPROVATO

La XIV Commissione,

esaminato, per i profili di competenza, il testo unificato delle proposte di legge C. 1208, C. 2095 e C. 2220, come risultante dagli emendamenti approvati in sede referente, recante disposizioni in materia di terapie digitali;

tenuto conto che l'articolo 1 definisce le terapie digitali come i dispositivi medici *software* marcati CE ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, destinati ad attenuare o trattare una malattia, un disturbo di salute, una lesione o una disabilità, generando un impatto positivo sulla salute;

rammentato che il citato regolamento disciplina la messa a disposizione sul mercato o la messa in servizio dei dispositivi medici per uso umano e degli accessori per tali dispositivi nell'Unione, e prevede, all'articolo 20, che i dispositivi (diversi da quelli su misura od oggetto di indagine) ritenuti conformi alle prescrizioni del regolamento medesimo recano la marcatura CE di conformità;

considerato che il provvedimento non evidenzia profili di incompatibilità con l'ordinamento dell'Unione europea,

esprime

PARERE FAVOREVOLE.

ALLEGATO 2

Schema di decreto legislativo recante recepimento della direttiva (UE) 2024/2811 e adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni dell'articolo 1 del regolamento (UE) 2024/2809, per rendere i mercati pubblici dei capitali nell'Unione più attraenti per le società e facilitare l'accesso delle piccole e medie imprese ai capitali. Atto n. 378.

PARERE APPROVATO

La XIV Commissione,

esaminato, per i profili di competenza, lo schema di decreto legislativo recante recepimento della direttiva (UE) 2024/2811 e adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni dell'articolo 1 del regolamento (UE) 2024/2809, per rendere i mercati pubblici dei capitali nell'Unione più attraenti per le società e facilitare l'accesso delle piccole e medie imprese ai capitali (Atto n. 378);

considerato che lo schema di decreto legislativo attua la delega conferita dalla legge 13 giugno 2025, n. 91 (legge di delegazione europea 2024), che fissa specifici princìpi e criteri direttivi per il recepimento delle direttive (UE) 2024/2811 e 2024/2809;

considerato che lo schema di decreto legislativo, all'articolo 1, introduce modifiche alle disposizioni del decreto legislativo n. 58 del 1998 (c.d. « Testo unico in materia di intermediazione finanziaria – TUF ») che disciplinano i criteri generali per la ricerca in materia di investimenti, al fine di recepire il contenuto della direttiva (UE) 2024/2811, per rendere i mercati pubblici dei capitali nell'Unione più attraenti per le società e per facilitare l'accesso delle piccole e medie imprese ai capitali;

considerato che lo schema di decreto legislativo, all'articolo 2, introduce modifiche alle disposizioni del citato decreto legislativo n. 58 del 1998, al fine di adeguare la normativa nazionale alle disposizioni dell'articolo 1 del regolamento (UE) 2024/2809 (c.d. « *Listing Act* »), in attuazione della delega di cui all'articolo 13, comma 1, della legge n. 91 del 2025 (c.d. « legge di delegazione europea 2024 ») al fine di introdurre delle modifiche in materia di accesso delle piccole e medie imprese ai capitali;

rilevato che lo schema di decreto legislativo non presenta disposizioni incompatibili con l'ordinamento dell'Unione europea,

esprime

PARERE FAVOREVOLE.

ALLEGATO 3

Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica il regolamento (UE) 2018/848 per quanto riguarda determinate norme di produzione, etichettatura e certificazione e determinate norme relative agli scambi con i paesi terzi. COM(2025) 780 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 modifica il regolamento (UE) 2018/848 per quanto riguarda determinate norme di produzione, etichettatura e certificazione e determinate norme relative agli scambi con i Paesi terzi (COM(2025) 780 final);

premesso che:

il settore dell'agricoltura biologica nell'Unione europea è in costante crescita e rappresenta una componente strategica della Politica agricola comune, in linea con gli obiettivi del *Green Deal* europeo e della Strategia dal produttore al consumatore;

le misure proposte risultano in linea generale condivisibili, in quanto volte ad evitare perturbazioni negli scambi di prodotti biologici, prorogando fino al 31 dicembre 2036 il riconoscimento dei Paesi terzi equivalenti, che altrimenti scadrebbe alla fine del corrente anno: tale proroga, proposta per un congruo arco di tempo, è quanto mai urgente per evitare incertezze giuridiche dannose per consumatori e operatori del settore;

anche l'aggiornamento delle norme relative all'etichettatura e all'impiego del logo UE dei prodotti biologici va considerato necessario e urgente per evitare gravi ripercussioni sulle catene di approvvigionamento di molti prodotti biologici d'importazione e difficoltà per produttori e importatori dell'UE;

la proposta elimina alcune barriere allo sviluppo della produzione biologica e riduce oneri burocratici non necessari;

rilevato, con riguardo al rispetto del principio di attribuzione, che la base giuridica della proposta è correttamente individuata nell'articolo 43, paragrafo 2, del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea, relativo alla politica agricola comune;

ritenuta la proposta conforme al principio di sussidiarietà, in quanto le disposizioni oggetto di modifica incidono su ambiti – etichettatura, certificazione e scambi commerciali con Paesi terzi – intrinsecamente operanti nel contesto del mercato interno e degli scambi transfrontalieri, ambiti in cui interventi nazionali degli Stati membri non potrebbero garantire la necessaria armonizzazione normativa, rischiando al contrario di compromettere la fiducia dei consumatori e la parità di condizioni tra operatori: pertanto un'iniziativa a livello dell'Unione risulta necessaria e più efficace rispetto a interventi autonomi degli Stati membri;

considerato tuttavia che la Commissione europea non ha effettuato una valutazione di impatto della proposta, richiamando l'urgenza dell'intervento: tale motivazione, già utilizzata in relazione a numerose altre proposte presentate nella legislatura europea in corso, appare tautologica e in evidente contrasto con l'articolo 5 del Protocollo n. 2; la mancanza della valutazione di impatto costituisce infatti un elemento gravissimo, in quanto non consente di ponderare gli indicatori qualitativi e quantitativi alla base delle scelte della Commissione, nonché gli effetti delle misure proposte, in particolare con riferimento agli oneri per gli operatori e all'impatto sul sistema dei controlli;

considerata la proposta parzialmente conforme al principio di proporzionalità, giacché, in particolare, al fine di allineare interamente la proposta a tale principio, sarebbe opportuno modificare la norma che consente, nei prodotti biologici importati in regime di equivalenza, una soglia del 5 per cento di ingredienti non conformi agli standard biologici dell'UE ed introdurre norme che consentano agli Stati membri di introdurre deroghe volte a consentire l'utilizzo nell'acquacoltura biologica di avannotti non biologici, alla luce dell'accertata carenza di novellame biologico;

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.

ALLEGATO 4

Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che istituisce un quadro di misure volte ad agevolare il trasporto di materiali, merci e personale militari in tutta l'Unione. COM(2025) 847 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 quadro di misure volte ad agevolare il trasporto di materiali, merci e personale militari in tutta l'Unione (COM(2025) 847 final);

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 si colloca nel quadro delle iniziative volte al rafforzamento della capacità europea di risposta in materia di sicurezza e difesa, in un contesto internazionale caratterizzato da crescente instabilità e da un accresciuto fabbisogno di prontezza operativa;

il Libro bianco sulla prontezza alla difesa europea per il 2030 comprende la mobilità militare tra i settori strategici prioritari per il rafforzamento della cooperazione europea nel settore della difesa;

le norme degli Stati membri relative al trasporto militare mancano, a livello giuridico ed amministrativo, delle necessarie misure di coordinamento transfrontaliero, strutturale e organico, rendendo inefficienti, malgrado il buon livello di preparazione materiale, sistemi e operazioni di trasporto tra uno Stato e l'altro;

iniziative unilaterali o accordi bilaterali tra Stati membri non sarebbero idonei a garantire livelli adeguati di interoperabilità, prevedibilità e rapidità delle procedure autorizzative, fondamentali per una risposta europea coerente e rapida alle crisi;

per l'uso prevalente di infrastrutture civili, appare necessario assicurare procedure uniformi e tempi certi, al fine di garantire il minor detrimento possibile alla popolazione e agli operatori economici;

la proposta introduce un sistema europeo di risposta rafforzata per la mobilità militare, cosiddetto EMERS, che richiede, per sua natura, un coordinamento sovranazionale, per evitare interruzioni nelle catene di trasporto;

la proposta è volta ad introdurre norme idonee a dare attuazione al coordinamento tra gli Stati membri dell'UE senza pregiudizio della loro sovranità in materia di difesa, in particolare quanto alla facoltà di concedere o negare l'autorizzazione al transito sul proprio territorio a truppe straniere, ancorché di Stati membri dell'Unione;

l'entrata in vigore del regolamento proposto dovrà essere seguita da un opportuno coordinamento con la normativa nazionale, nonché dall'integrazione della piattaforma digitale europea per le autorizzazioni dei movimenti con punti di contatto nazionali, e che il rilascio di autorizzazioni permanenti o *ad hoc* non potrà essere interpretato come attestazione di adeguatezza dell'infrastruttura al trasporto militare;

considerato che:

non è stata effettuata una valutazione di impatto della proposta, motivata

dalla Commissione europea con l'urgenza dell'intervento;

pur comprendendo le esigenze di rapidità connesse al contesto geopolitico, tale scelta costituisce un elemento critico, in quanto non consente di valutare appieno gli effetti delle misure proposte sotto il profilo economico, amministrativo e infrastrutturale;

rilevato, con riferimento al rispetto del principio di attribuzione, che la base giuridica della proposta è correttamente individuata negli articoli 91 e 100, paragrafo 2, del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea, relativi alla politica comune dei trasporti;

ritenuta la proposta in esame conforme al principio di sussidiarietà, in quanto gli obiettivi perseguiti – consistenti nel garantire interoperabilità normativa, standardizzazione procedurale e rapidità dei movimenti militari tra Stati membri – presentano natura intrinsecamente transnazionale e non potrebbero essere conseguiti in misura sufficiente mediante interventi autonomi degli Stati membri;

tenuto conto che:

l'azione a livello dell'Unione risulta, come recentemente sottolineato anche dalla Corte dei conti europea nelle proprie analisi, necessaria e più efficace rispetto ad interventi autonomi degli Stati membri al fine di rimuovere gli ostacoli alla mobilità militare;

il valore aggiunto dell'iniziativa legislativa dell'Unione risiede nella sua idoneità a garantire, tramite misure di coordinamento, l'integrazione amministrativa e operativa indispensabile per una migliore attuazione di decisioni sovrane degli Stati membri, nonché nell'introduzione di nuovi strumenti comuni a livello dell'Unione, quali il Sistema europeo di risposta rafforzata alla mobilità militare (EMERS) e la previsione della riserva di capacità di mobilità militare non realizzabili efficacemente su base esclusivamente nazionale;

considerata la proposta conforme al principio di proporzionalità, in quanto le misure proposte rappresentano un punto di equilibrio tra l'esigenza di introdurre norme e procedure comuni e la primaria responsabilità degli Stati membri in materia di mobilità militare, nel pieno rispetto della sovranità di questi ultimi: le nuove norme mirano ad assicurare un ottimale coordinamento delle decisioni autonomamente assunte a livello nazionale rispetto all'impiego e al dispiegamento delle proprie forze armate e dei loro mezzi militari; esse contemperano inoltre la duplice esigenza di agevolare le operazioni di trasporto militare e di attenuare al massimo il loro impatto sui trasporti civili;

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.