



PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI
MINISTRO PER GLI AFFARI EUROPEI
SETTORE LEGISLATIVO

Schema di disegno di legge recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia all'Unione europea – legge europea 2018

Amministrazione competente: Presidenza del Consiglio dei Ministri – Dipartimento politiche europee

Referente: Ufficio Legislativo del Ministro degli Affari Europei

Le analisi di impatto della regolamentazione vengono redatte esclusivamente in riferimento ai seguenti articoli del disegno di legge:

- 2 (*disposizioni in materia di professione di agente d'affari in mediazione*);
- 3 (*criteri di rilascio delle concessioni relative alle rivendite di tabacchi*);
- 4 (*disposizioni in materia di mandato di arresto europeo*);
- 7 (*disposizioni relative ai termini di prescrizione delle obbligazioni doganali*);
- 8 (*disposizioni relative alla partecipazione alle aste delle quote di emissioni dei gas a effetto serra*);
- 9 (*attuazione della direttiva 2017/1564 in materia di diritto di autore*);
- 10 (*attuazione della direttiva 2017/1572 in materia di medicinali per uso umano*);
- 12 (*disposizioni in materia di sfalci e potature*).

Quanto alle seguenti, restanti, disposizioni è chiesta l'esenzione dall'AIR, come da separata nota, ai sensi dell'articolo 7 del DPCM 15 settembre 2017, n. 169:

- articolo 1 (*disposizioni in materia di qualifiche professionali*);
- articolo 5 (*disposizioni relative agli esaminatori di patenti di guida*);
- articolo 6 (*disposizioni relative all'IVA applicabile ai servizi di trasporto e spedizione di beni in franchigia*);
- articolo 11 (*disposizioni relative ai RAEE*).

ARTICOLO 2

(Disposizioni in materia di professione di agente d'affari in mediazione. Procedura di Infrazione n. 2018/2175)

ANALISI DI IMPATTO DELLA REGOLAMENTAZIONE (A.I.R.) (All. 2 Direttiva del Presidente del Consiglio dei Ministri 16 febbraio 2018)

Amministrazione competente: Ministero dello sviluppo economico

Referente dell'amministrazione competente: Direzione Generale per il Mercato, la Concorrenza, il Consumatore, la Vigilanza e la Normativa Tecnica

SINTESI DELL'AIR E PRINCIPALI CONCLUSIONI

L'intervento normativo è volto a rimuovere alcune limitazioni, poste dal vigente ordinamento nazionale, all'esercizio dell'attività di agente d'affari in mediazione; tali limitazioni riguardano la disciplina dell'incompatibilità della professione che sono state contestate dai Servizi della Commissione, con particolare riferimento all'attività relativa agli agenti immobiliari, nell'ambito della procedura di infrazione n. 2018/2175, in quanto considerate eccessive e sproporzionate.

La nuova disciplina, pertanto, si propone di dare attuazione a quanto richiesto dalla Commissione europea, garantendo al contempo (proprio nell'ottica della proporzionalità) la tutela del consumatore attraverso la previsione di una clausola che eviti ogni conflitto attuale di interessi tra il mediatore e l'oggetto della mediazione stessa.

L'incompatibilità diviene, infatti, relativa; si vieta di essere, al contempo, mediatore (che, per definizione del Codice civile, è soggetto equidistante tra le parti) e parte (in senso sostanziale, in quanto produttore o commerciante di beni o servizi oggetto della attività di mediazione o in senso formale, in quanto agente o rappresentante dei detti beni).

In ogni caso l'incompatibilità è limitata alle attività imprenditoriali e non più, come nella norma oggetto di procedura di infrazione, ad attività comunque svolta, anche a titolo professionale e addirittura di lavoro dipendente.

1. CONTESTO E PROBLEMI DA AFFRONTARE

La legge 3 febbraio 1989, n. 39 ha disciplinato l'attività concernente la disciplina della professione di mediatore. All'articolo 5 sono previste una serie di incompatibilità dell'attività in discorso (essere dipendente o imprenditore o professionista) che la Commissione Europea ha valutato possibilmente lesive dei principi europei in materia di libera circolazione dei servizi, esprimendo forti perplessità sulla loro effettiva necessità e proporzionalità, in relazione all'obiettivo di protezione dei consumatori e dei destinatari dei servizi (motivo imperativo legittimo legato all'interesse pubblico).

2. OBIETTIVI DELL'INTERVENTO E RELATIVI INDICATORI

2.1 Obiettivi generali e specifici

L'obiettivo generale dell'intervento in esame è quello di aprire l'accesso della professione di mediatore per le fattispecie regolate dalla legge n. 39/1989, rimuovendo le clausole di incompatibilità all'esercizio previste dalla legislazione vigente, oramai superate in relazione alla libera circolazione dei servizi all'interno dell'Unione europea e da considerare non conformi alla direttiva 2005/36/CE relativa al riconoscimento delle qualifiche professionali.

L'obiettivo specifico dell'intervento normativo è quello di rendere compatibile al diritto europeo la disciplina nazionale sull'attività che, in relazione al tema trattato, è già stata oggetto nel 2016 di raccomandazioni della Commissione europea, evitando al contempo, un aggravamento della procedura di infrazione aperta nei confronti dell'Italia.

2.2 Indicatori e valori di riferimento

I valori di riferimento saranno quelli relativi al numero degli agenti d'affari in mediazione registrati presso le Camere di Commercio per ciascun anno in esame nel corso della successiva valutazione di impatto. Gli indicatori saranno dati dall'aumento percentuale delle suddette registrazioni negli anni di riferimento per verificare l'effettivo ampliamento dell'accesso alla professione.

3. OPZIONI DI INTERVENTO E VALUTAZIONE PRELIMINARE

L'opzione di non intervento (opzione 0) non è stata valutata percorribile, stante la procedura di infrazione attivata nei confronti dell'Italia. Ai fini di armonizzare la nostra disciplina relativa agli agenti immobiliari con quanto chiesto dalla Commissione Europea, non è possibile un'opzione alternativa.

4. COMPARAZIONE DELLE OPZIONI E MOTIVAZIONE DELL'OPZIONE PREFERITA

4.1 Impatti economici, sociali ed ambientali per categoria di destinatari

Gli effetti dell'intervento regolatorio riguarderanno, oltre ai professionisti italiani, tutti i prestatori comunitari che intendano stabilirsi in Italia o svolgere libera prestazione occasionale, nonché le Camere di commercio, in quanto soggetti destinati alla verifica e al controllo dei requisiti per l'esercizio dell'attività in oggetto.

Pertanto, l'adeguamento della normativa nazionale a quella comunitaria, produrrà effetti sulla concorrenza sia in ambito nazionale che comunitario.

4.2 Impatti specifici

Non si rilevano effetti diretti sulle piccole e medie imprese o maggiori oneri informativi per i cittadini e le imprese. La natura dell'intervento non comporta il superamento dei livelli minimi di regolazione europea.

L'impatto concorrenziale è valutabile in termini di una maggiore concorrenza sul mercato di riferimento in relazione all'ampliamento delle possibilità di accesso alla professione dovuta all'eliminazione delle restrizioni attualmente previste.

4.3 Motivazione dell'opzione preferita

Cfr. punto 3

5. MODALITÀ DI ATTUAZIONE E MONITORAGGIO

5.1 Attuazione

Il primo soggetto responsabile dell'attuazione della modifica normativa è il Ministero dello Sviluppo Economico.

In senso più generale, trattandosi di un provvedimento che modifica le condizioni e i requisiti per l'esercizio di un'attività oggetto di verifica da parte delle Camere di commercio, responsabili dell'attuazione dell'intervento sono anche queste ultime.

5.2 Monitoraggio

La modifica non prevede espressamente un monitoraggio dell'intervento regolatorio, ma sarà evidentemente oggetto di verifiche sia in seno ai tavoli di lavoro sulle professioni regolamentate presso la Commissione europea, sia nell'ambito del monitoraggio della Presidenza del Consiglio sulle tematiche oggetto di infrazione.

CONSULTAZIONI SVOLTE NEL CORSO DELL'AIR

Considerata la natura necessitata dell'intervento, per conformare la disciplina nazionale all'ordinamento europeo, si è ritenuto di non dover avviare consultazioni esterne.

PERCORSO DI VALUTAZIONE

Per la redazione della disposizione sono state effettuate le necessarie verifiche con il Dipartimento per le politiche europee e la struttura di missione per le procedure d'infrazione della Presidenza del Consiglio dei Ministri.

ARTICOLO 3

(Criteri di rilascio delle concessioni relative alle rivendite di tabacchi – Caso EU-pilot 8002/15/GROW)

**ANALISI DI IMPATTO DELLA REGOLAMENTAZIONE (A.I.R.)
(All. 2 Direttiva del Presidente del Consiglio dei Ministri 16 febbraio 2018)**

Amministrazione competente: Ministero dell'Economia e delle Finanze - Agenzia delle Dogane e dei Monopoli

Referente dell'amministrazione competente: Ufficio Gestione monopolio rivendite tabacchi

Sintesi dell'AIR e principali conclusioni.

L'intervento legislativo è finalizzato, eliminando misure presumibilmente non conformi all'ordinamento comunitario, all'ottimizzazione e alla razionalizzazione della rete di vendita dei tabacchi lavorati, contemperando l'esigenza di garantire all'utenza una rete di vendita capillarmente dislocata sul territorio, con l'interesse pubblico primario della tutela della salute consistente nel prevenire e controllare ogni ipotesi di offerta di tabacco al pubblico non giustificata dall'effettiva domanda di tabacchi.

La norma, in quanto norma di delega, non è suscettibile di trovare diretta applicazione in quanto sostituisce, ai fini della istituzione o del trasferimento di rivendite, uno dei criteri per l'attuazione della delega, cioè il criterio della "produttività minima" con quello della "popolazione".

La definizione dei parametri per la concreta applicazione di tale nuovo criterio è demandata al relativo regolamento attuativo.

1. Contesto e problemi da affrontare

Il proposto intervento legislativo interviene sull'art. 24, comma 42, del decreto legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111. La citata previsione normativa, attualmente vigente, stabilisce che: *“con decreto emanato entro il 31 marzo 2013... dal ministro dell'economia e delle finanze sono dettate disposizioni concernenti le modalità per l'istituzione di rivendite ordinarie e speciali di generi di monopolio, nonché per rilascio ed il rinnovo del patentino, secondo i seguenti principi: a) ottimizzazione della rete di vendita anche attraverso l'individuazione di criteri volti a disciplinare l'ubicazione dei punti vendita al fine di contemperare, nel rispetto della tutela della concorrenza, l'esigenza di garantire all'utenza una rete di vendita capillarmente dislocata sul territorio con l'interesse pubblico primario della tutela della salute consistente nel prevenire e controllare ogni ipotesi di offerta di tabacco al pubblico non giustificata dall'effettiva domanda di tabacchi; b) istituzione di rivendite ordinarie solo in presenza di determinati requisiti di distanza e produttività minima; c) introduzione di un meccanismo di aggiornamento del parametro della produttività rapportato alle variazioni annuali del prezzo medio al consumo di tabacchi lavorati intervenute dall'anno 2001; d) trasferimenti di*

rivendite ordinarie solo in presenza di determinati requisiti di distanza e, ove applicabili, anche di produttività minima; e) istituzione di rivendite speciali solo ove si riscontri un'oggettiva ed effettiva esigenza di servizio, da valutarsi in ragione dell'effettiva ubicazione degli altri punti vendita già esistenti nella medesima zona di riferimento, nonché in virtù di parametri certi, predeterminati ed uniformemente applicabili sul territorio nazionale, volti ad individuare e qualificare la potenzialità della domanda di tabacchi riferibile al luogo proposto; f) rilascio e rinnovo dei patentini da valutarsi in relazione alla natura complementare e non sovrapponibile degli stessi rispetto alle rivendite di generi di monopolio anche attraverso l'individuazione e l'applicazione, rispettivamente, del criterio della distanza nell'ipotesi di rilascio e del criterio della produttività minima per il rinnovo.”

In aderenza ai principi e criteri individuati nella predetta disposizione è stato emanato il d.m 38/2013.

Orbene, in sede applicativa, sono emerse aree di criticità con riferimento al parametro della “redditività”.

In particolare, le questioni emerse nella fase attuativa attengono:

- all'idoneità dello stesso a garantire una rete di vendita che assicuri corrispondenza tra domanda ed offerta di tabacco e, dunque, una distribuzione della rete di vendita di generi di monopolio funzionale alle effettive esigenze.
- alla necessità di assicurare un maggior livello di aderenza ai principi di oggettività e neutralità in sede di determinazione delle esigenze connesse al servizio di vendita al pubblico di tali prodotti.

La previsione di un differente criterio (numerosità della popolazione) si pone nella prospettiva di consentire una valutazione da parte dell'Amministrazione ancorata a parametri ex se certi, predeterminati, non soggetti a sensibili variazioni nel tempo e, dunque, in grado di meglio rappresentare le esigenze connesse alla domanda di generi di monopolio. La previsione di tale nuovo parametro risponde, dunque, all'esigenza di creare un assetto più organico della rete distributiva, rafforzato da una regolamentazione che individui ex ante criteri univoci concernenti le modalità di istituzione e trasferimento delle rivendite nonché il rilascio ed il rinnovo dei patentini. Sotto altra prospettiva, deve rilevarsi come l'introduzione del criterio della popolazione permette di raggiungere un maggiore livello di conformità della legislazione nazionale rispetto a quella comunitaria.

Infine, si rappresenta che la proposta novella legislativa si pone come valido strumento attraverso cui garantire da un lato la tutela della salute pubblica e dall'altro la tutela degli interessi erariali.

I destinatari dell'intervento normativo sono gli operatori economici interessati, in futuro, alla gestione delle nuove rivendite istituite dagli Uffici territorialmente competenti dell'Agenzia delle

dogane e dei monopoli, la cui numerosità è possibile stimare sulla base degli effetti dell'applicazione dei parametri vigenti dal 2013, la cui modifica persegue, comunque, la medesima finalità di stabilizzare la rete di vendita: le rivendite ordinarie di nuova istituzione sono state pari a n. 15 nel 2013, n. 74 nel 2014, n. 78 nel 2015, n. 54 nel 2016 e n. 33 nel 2017, a fronte di una rete di rivendite ordinarie attive pari attualmente a circa 47.000; le rivendite speciali di nuova istituzione, per le quali i parametri previsti dalla norma che viene modificata, ai sensi dell'articolo 4 del decreto ministeriale n. 38/2013, trovano applicazione soltanto per alcune tipologie, sono state pari a 310 nel 2013, 289 nel 2014, 182 nel 2015, 174 nel 2016 e 173 nel 2017, a fronte di una rete di rivendite speciali attive attualmente pari a circa 7.900.

2. Obiettivi dell'intervento e relativi indicatori

2.1 Obiettivi generali e specifici.

La modifica normativa risponde, in via generale, alla necessità di migliorare e maggiormente presidiare la tutela della salute pubblica, attraverso la definizione di un assetto della rete di vendita che sia funzionale alla domanda, senza tuttavia solleccitarla.

L'introduzione del nuovo criterio in parola risponde, più specificatamente, alla finalità di:

- garantire piena corrispondenza tra domanda ed offerta di generi di monopolio;
- evitare un sovradimensionamento dell'offerta;
- prevedere un criterio che sia dotato di un maggior livello di neutralità ed oggettività rispetto al mercato di riferimento e, dunque, maggiormente rispondente alle reali ed effettive esigenze di servizio connesse alla distribuzione di generi di monopolio.
- migliorare il livello di compatibilità tra disciplina interna e disciplina comunitaria.

2.2. Indicatori e valori di riferimento

I descritti obiettivi possono essere soddisfatti attraverso l'introduzione del criterio della popolazione presente nel comune di riferimento, in luogo dell'attuale criterio della redditività.

Peraltro tale differente indicatore risulta ex se dotato dei caratteri di oggettività e di maggiore stabilità nel tempo e, dunque, costituisce valido parametro sulla cui base fondare le determinazioni dell'Amministrazione in ordine alla necessità di istituire (o meno) nuovi punti vendita.

3. Opzioni di intervento e valutazione preliminare.

L'opzione di lasciare inalterato l'assetto normativo vigente avrebbe comportato il rischio dell'apertura di una procedura di infrazione; infatti, i servizi della Commissione, nell'ambito dell'Eu Pilot 8002/15/Grow, hanno eccepito l'illegittimità del criterio della "produttività minima" previsto dall'articolo 24, comma 42, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, in quanto "*costituisce*

un test di necessità economica” che rientra tra i divieti previsti dall’articolo 14 della c.d. direttiva servizi.

L’individuazione del parametro sostitutivo di quello vigente è stata operata sulla base di quelli che l’articolo 15 della cd. direttiva servizi consente, purché rispettino le condizioni di non discriminazione, di necessità e di proporzionalità.

4. Comparazione delle opzioni e motivazioni dell’opzione preferita

4.1 Impatti economici, sociali ed ambientali per categoria di destinatari.

Particolarmente funzionali alle finalità della norma, che viene modificata, risultano i criteri di cui all’articolo 15, comma 2, lettera a), della cd. direttiva servizi, ossia le *“restrizioni quantitative o territoriali sotto forma, in particolare, di restrizioni fissate in funzione della popolazione o di una distanza geografica minima tra prestatori.”*

Infatti, il parametro della “distanza” è già previsto dalla normativa vigente, mentre per quello della “popolazione” se ne prevede l’inserimento. Gli ulteriori requisiti consentiti dall’articolo 15 della direttiva servizi non appaiono appropriati alle finalità perseguite dalla norma.

Il nuovo parametro della “popolazione” non è, né direttamente, né indirettamente, discriminatorio in funzione della cittadinanza degli operatori interessati, ed è giustificato dall’interesse generale alla tutela della salute, consistente nel prevenire e controllare ogni ipotesi di offerta di tabacco al pubblico che non sia giustificata dall’effettiva domanda di tabacchi e che sia, invece, tendente ad incentivarla oltre la sua naturale quantificazione. La numerosità della popolazione che deve sussistere in una determinata zona (unitamente alla sussistenza della distanza minima già applicata) affinché possa essere istituita una nuova rivendita sarà stabilita con il regolamento attuativo dell’intervento normativo, in misura tale che possa risultare idonea a perseguire la finalità della legge di ottimizzazione e razionalizzazione della rete di vendita, anche in considerazione del costante andamento decrescente del consumo dei tabacchi lavorati.

4.2 Impatti specifici

Le limitazioni all’iniziativa economica (che sono correlate ai settori nei quali la stessa è soggetta, per il perseguimento di superiori interessi generali, a regolamentazione) sono, nel caso di specie, comunque trascurabili, in quanto corrispondono, in un contesto di costante contrazione del consumo dei tabacchi lavorati, anche all’interesse economico degli operatori. In ogni caso, l’assegnazione della gestione di una nuova rivendita ordinaria istituita in base ai parametri previsti, è effettuata con procedure ad evidenza pubblica, assicurando la piena concorrenza e non discriminazione tra gli operatori.

4.3. Motivazione dell’opzione preferita

Il parametro sostitutivo della “popolazione”, è funzionale alle finalità perseguite dalla norma e risulta conforme all’ordinamento comunitario.

5. Modalità di attuazione e monitoraggio.

5.1 Attuazione.

In relazione all'opzione di intervento che si ritiene essere auspicabile, non si segnalano criticità in ordine alle condizioni necessarie per l'attuazione della norma.

5.2 Monitoraggio.

L'applicazione della norma proposta, secondo i parametri che saranno definiti dal relativo regolamento di attuazione, rientra nella competenza degli Uffici territoriali dell'Agenzia delle dogane e dei monopoli, la cui attività è complessivamente monitorata dal competente Ufficio centrale per il tramite di apposita applicazione informatica con la quale sono gestiti i rapporti concessori. Tale applicazione consente una costante ed immediata valutazione degli effetti dell'applicazione del parametro della popolazione, in sostituzione di quello della redditività, per l'istituzione di nuove rivendite di generi di monopolio.

Consultazioni svolte nel corso dell'AIR

La prospettata opzione di intervento per i motivi descritti nel paragrafo 4, appare una scelta obbligata alla luce delle finalità indicate dalla legge e dei requisiti ammessi dalla c.d. direttiva servizi per subordinare l'accesso ad una attività economica. La proposta normativa è stata portata a conoscenza delle associazioni di categoria dei rivenditori di generi di monopolio.

Percorso di valutazione

La valutazione dell'intervento normativo è stata effettuata nell'ambito della ordinaria attività degli Uffici centrali dell'Agenzia delle dogane e dei monopoli (Ufficio Normativa e Ufficio Gestione monopolio rivendite tabacchi) a seguito dell'istruttoria del caso Eu Pilot 8002/15/GROW in materia di rivendite ordinarie e speciali di generi di monopolio, il quale è stato avviato in riferimento alla presumibile non conformità alla normativa comunitaria di uno dei criteri (basato sulla redditività dei punti di vendita) previsti dall' articolo 24, comma 42 del decreto legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111, che viene sostituito, dalla norma proposta, con il criterio basato sulla numerosità della popolazione nel contesto in cui istituire o trasferire rivendite.

ARTICOLO 4

(Disposizioni in materia di mandato di arresto europeo e procedure di consegna tra Stati membri)

ANALISI DI IMPATTO DELLA REGOLAMENTAZIONE (A.I.R.) (All. 2 Direttiva del Presidente del Consiglio dei Ministri 16 febbraio 2018)

Amministrazione competente: Ministero della giustizia - Ufficio Legislativo

Referente dell'amministrazione competente: Ufficio Legislativo del Ministero della giustizia

SINTESI DELL'AIR E PRINCIPALI CONCLUSIONI

L'intervento normativo è volto a dare attuazione, nell'alveo più generale della ratifica ed esecuzione della Convenzione sull'assistenza giudiziaria in materia penale tra gli Stati membri dell'Unione europea, all'Accordo tra l'Unione europea e la Repubblica d'Islanda e il Regno di Norvegia, fatto a Vienna il 28 giugno 2006, relativo alla procedura di consegna tra gli Stati membri dell'Unione europea e la l'Islanda e la Norvegia.

In particolare, si estende la disciplina contenuta nella legge 22 aprile 2005, n. 69, sul mandato di arresto europeo al citato Accordo tra gli Stati membri dell'Unione europea e l'Islanda e la Norvegia.

Va evidenziato che l'Accordo, infatti, non ha trovato ancora applicazione nel nostro Paese, tanto che in data 23.1.2015 il Ministero della Giustizia della Norvegia, con nota formale, rilevato che l'Italia non ha ancora implementato l'accordo con la Norvegia e l'Islanda, chiedeva informazioni in merito allo stato delle procedure interne di attuazione.

A ciò si aggiunga che, perdurando la mancata implementazione, il Consiglio dell'Unione europea, in data 16 luglio 2018, ha chiesto al nostro paese di trasmettere, prima possibile, le proprie dichiarazioni e notificazioni al fine di rendere pienamente esecutivo l'accordo nelle relazioni di cooperazione giudiziaria internazionale.

Il testo propone, dunque, di applicare le disposizioni della legge 22 aprile 2005, n. 69, in materia di mandato di arresto europeo e procedure di consegna tra Stati membri, anche ai rapporti del nostro Stato con il Regno di Norvegia e la Repubblica d'Islanda.

1. CONTESTO E PROBLEMI DA AFFRONTARE

In data 28 giugno 2006 l'Unione Europea firmava un accordo con l'Islanda e la Norvegia che istituiva una procedura di consegna semplificata, sul modello del mandato d'arresto europeo, volta a sostituire i tradizionali strumenti di estradizione, nella direzione di un efficace approfondimento dei rapporti di cooperazione giudiziaria in materia penale con i due Stati terzi, cui erano già stati estesi, seppur con alcuni limiti, l'accordo di Schengen e la relativa convenzione applicativa.

L'accordo veniva firmato, in esecuzione della decisione del Consiglio 2006/697/CE, "con riserva" della sua conclusione, ossia rinviando ad un momento successivo la definitiva volontà di obbligarsi. La decisione di conclusione dell'accordo veniva adottata dal Consiglio, previa approvazione da parte del Parlamento europeo, sulla base dell'art. 82, par. 1, lett. d), in combinato disposto con l'art. 218, par. 6, lett. a), TFUE.

Il perfezionamento dell'accordo sul piano internazionale può compiersi solo con la notifica alle altre parti contraenti della conclusione delle procedure richieste per l'espressione del consenso dell'Unione europea ad essere vincolata dall'accordo (cfr. il suo art. 38).

Il 27 novembre 2014 il Consiglio dell'Unione europea ha adottato la decisione 2014/835/UE, riguardante la conclusione dell'accordo tra l'Unione europea e la Repubblica d'Islanda e il Regno di Norvegia relativo alla procedura di consegna tra tali Stati e gli Stati membri dell'Unione.

Con tale decisione l'Unione europea ha definitivamente espresso il consenso a essere vincolata dall'accordo firmato il 28 giugno del 2006.

La decisione del 27 novembre precisa nei considerando che, in applicazione dell'articolo 3 del protocollo n. 21 sulla posizione del Regno Unito e dell'Irlanda rispetto allo spazio di libertà, sicurezza e giustizia (SLSG) allegato al TUE e al TFUE, questi due Stati hanno notificato che desiderano partecipare all'adozione e all'applicazione della decisione. La Danimarca, invece, a norma degli artt. 1 e 2 del protocollo n. 22 allegato al TUE e al TFUE, non partecipa all'adozione della decisione, non è da essa vincolata, né è soggetta alla sua applicazione.

Per quanto attiene specificamente al contenuto dell'accordo, analogamente alle previsioni della decisione quadro sul MAE, le disposizioni in esame sostituiscono nei rapporti tra gli Stati coinvolti i tradizionali strumenti in materia di estradizione (in particolare, la convenzione europea di estradizione del 1957 e le disposizioni relative all'extradizione contenute nella convenzione europea per la repressione del terrorismo del 1977 e nella convenzione di applicazione dell'accordo di Schengen: cfr. art. 34 accordo).

Il sistema di consegna tra autorità giudiziarie è fondato sul mandato d'arresto: decisione giudiziaria emessa da uno Stato (Stato emittente) in vista dell'arresto e della consegna da parte di un altro Stato (Stato di esecuzione) di una persona ricercata ai fini dell'esercizio di un'azione penale (mandato d'arresto c.d. processuale) o dell'esecuzione di una pena o misura di sicurezza privativa della libertà (mandato d'arresto c.d. esecutivo).

L'accordo riproduce pressoché integralmente la decisione quadro sul MAE quanto al campo di applicazione (art. 3, par. 1), alla procedura di consegna (artt. 12-33), nonché alle ridotte e tassative ipotesi nelle quali l'autorità giudiziaria competente può rifiutare l'esecuzione di un mandato di arresto o richiedere che lo Stato emittente fornisca particolari garanzie (artt. 4, 5 e 8).

La nuova procedura di consegna tra i due Stati nordici e gli Stati membri dell'Unione mantiene tuttavia alcuni aspetti propri della disciplina convenzionale.

L'innovatività della nuova forma di cooperazione è infatti mitigata dalla possibilità, subordinata alla volontà dei singoli Stati, di attribuire ancora rilievo ad alcuni dei principi propri del sistema classico di estradizione, quali il requisito della doppia incriminabilità (art. 3, par. 2-4), le limitazioni alla consegna in relazione ai reati politici (art. 6), le limitazioni alla consegna dei cittadini dello Stato richiesto (art. 7), i poteri riconosciuti all'Esecutivo (art. 9, par. 2).

Per quanto attiene, poi, al profilo della consegna dei cittadini, l'accordo prevede che l'esecuzione non possa essere rifiutata solo per il fatto che la persona ricercata sia un cittadino dello Stato di esecuzione e attribuisce altresì rilevanza, ai fini della decisione sull'ordinamento in cui potrà essere eseguita la pena, al luogo di residenza e dimora del ricercato. Tuttavia, dispone al contempo che gli Stati membri potranno fare una dichiarazione attestante che i propri cittadini non saranno consegnati o che la consegna sarà autorizzata soltanto a talune specifiche condizioni (e, in tal caso, gli altri Stati potranno applicare la condizione di reciprocità).

In data 23.1.2015 il Ministero della Giustizia della Norvegia, con nota formale, rilevato che l'Italia non ha ancora recepito l'accordo con la Norvegia e l'Islanda, chiedeva informazioni in merito allo stato delle procedure interne di attuazione.

Ad oggi l'accordo in esame non è stato ancora recepito, tanto che il Consiglio dell'Unione europea, in data 16 luglio 2018, ha evidenziato l'inadempimento del nostro paese, chiedendo di trasmettere, prima possibile, le proprie dichiarazioni e notificazioni al fine di rendere pienamente esecutivo l'accordo nelle relazioni di cooperazione giudiziaria internazionale.

Il testo propone, dunque, di applicare le disposizioni della legge 22 aprile 2005, n. 69, in materia di mandato di arresto europeo e procedure di consegna tra Stati membri, anche ai rapporti del nostro Stato con il Regno di Norvegia e la Repubblica d'Islanda. Va specificato, con riferimento allo stato attuale dei rapporti di cooperazione giudiziaria penale dell'Italia con i due Stati sopra indicati, che

sono state registrate, negli ultimi tre anni (ossia dall'anno 2015 all'anno 2017) tredici procedure estradizionali, di cui tre attive e dieci passive. Non va poi sottaciuto che la mancata applicazione della disciplina del mandato di arresto europeo ha comportato un aumento del tempo di definizione dei procedimenti (risultando la procedura estradizionale decisamente più lunga di quella che si vuole introdurre con questo intervento normativo).

Attualmente, infatti, i rapporti estradizionali tra il nostro Paese, il Regno di Norvegia e la Repubblica d'Islanda sono disciplinati dalla Convenzione europea di estrazione, firmata a Parigi il 13 dicembre 1957, ratificata con la legge 30 gennaio 1963, n. 300, oltre che dagli artt. 696 e ss. c.p.p.

Ciò comporta, nel caso di "estradizione passiva", la presenza di due fasi, l'una giurisdizionale (nella quale la Corte di Appello competente deve valutare l'esistenza dei presupposti per la concessione dell'estradizione) e l'altra amministrativo/politica (nella quale il Ministro della giustizia decide se concedere l'estradizione o meno). E' quindi evidente che la procedura oggi in vigore rischia di essere farragginosa ed esposta a varie lungaggini. Il procedimento previsto dall'Accordo su descritto consentirà, invece, di semplificare e di rendere più celeri le procedure di consegna.

2. OBIETTIVI DELL'INTERVENTO E RELATIVI INDICATORI

2.1 Obiettivi generali e specifici

Gli obiettivi che hanno guidato la formulazione dell'intervento normativo sono quelli di dare attuazione all'Accordo su citato, nell'alveo più generale della ratifica ed esecuzione della Convenzione sull'assistenza giudiziaria in materia penale tra gli Stati membri dell'Unione europea, all'Accordo tra l'Unione europea e la Repubblica d'Islanda e il Regno di Norvegia, fatto a Vienna il 28 giugno 2006, relativo alla procedura di consegna tra gli Stati membri dell'Unione europea e la l'Islanda e la Norvegia.

In particolare, si estende la disciplina contenuta nella legge 22 aprile 2005, n. 69, sul mandato di arresto europeo al citato Accordo tra gli Stati membri dell'Unione europea e l'Islanda e la Norvegia, tanto al fine di rendere più snella la procedura di cooperazione giudiziaria penale tra i paesi interessati.

E' bene evidente, infatti, che l'utilizzo della procedura estradizionale comporta tempi più lunghi per la procedura di consegna. Appare quindi necessario, anche alla luce del numero delle procedure estradizionali pendenti negli ultimi tre anni tra l'Italia ed i due Paesi interessati (che ammontano a tredici), adottare misure di consegna più celeri e quindi più efficaci al fine di attuare la consegna delle persone interessate.

L'applicazione della procedura prevista dall'Accordo tra l'Unione europea e la Repubblica d'Islanda ed il Regno di Norvegia consentirà di allineare, per il nostro Stato, le procedure di consegna agli altri Stati dell'Unione europea.

2.2 Indicatori e valori di riferimento

I valori di riferimento rispetto agli obiettivi indicati sopra attengono, come visto, alla necessità di garantire che le procedure di cooperazione internazionale giudiziaria in materia penale, tra l'Italia, la Repubblica di Islanda ed il Regno di Norvegia, siano più snelli, il che può essere reso possibile grazie all'applicazione delle disposizioni contenute nella legge 22 aprile 2005, n. 69.

Si ribadisce che negli ultimi tre anni (2015-2017) è stato registrato un numero piuttosto elevato di procedure estradizionali tra l'Italia ed i paesi interessati dall'Accordo, specie se questo numero viene visto in comparazione al numero totale delle richieste attive e passive che vedono coinvolto il nostro Paese con altri Stati.

A ciò si aggiunga che il procedimento di estradizione comporta di per sé l'adozione di procedure più lunghe. Si cita, a tal proposito, quanto occorso negli anni 2015/2016, in relazione ad una procedura di estradizione attiva, relativa ad un caso di terrorismo internazionale ed avviata nei confronti di un soggetto tratto in arresto in Norvegia e per il quale il Ministero della Giustizia italiano aveva provveduto a richiedere l'extradizione. Il caso, che ha avuto anche una risonanza mediatica, si è risolto infine con la revoca delle ricerche, atteso che i tempi della custodia cautelare sono risultati inferiori rispetto ai tempi necessari per concludere il procedimento di estradizione, sicché il destinatario della richiesta è stato rimesso in libertà e la richiesta di estradizione è stata revocata.

3. OPZIONI DI INTERVENTO E VALUTAZIONE PRELIMINARE

Vengono qui in essere essenzialmente norme processuali, connesse alla applicazione, ai casi di assistenza giudiziaria tra i paesi interessati, della disciplina del mandato di arresto europeo, in luogo di quella della estradizione.

L'opzione zero è esclusa in ragione del fatto che il nostro Paese è l'unico tra i firmatari dell'Accordo a non averne dato ancora attuazione, come rilevato dal Consiglio dell'Unione europea nella nota su richiamata.

E' evidente che quanto indicato dal Consiglio d'Europa e la necessità di risolvere le problematiche connesse alle difficoltà ed alle lungaggini riscontrate in sede di procedure estradizionali hanno portato a ritenere necessario l'intervento normativo proposto.

L'opzione utilizzata è quella prevista dall'art. 30, comma 3, lett. d), della legge 24 dicembre 2012, n. 234, in quanto, nel caso di specie, si è data esecuzione ad un trattato internazionale concluso nelle relazioni esterne dell'Unione europea.

4. COMPARAZIONE DELLE OPZIONI E MOTIVAZIONE DELL'OPZIONE PREFERITA

4.1 Impatti economici, sociali ed ambientali per categoria di destinatari

Le norme recate dall'intervento hanno come destinatario primo il legislatore, prefigurando la futura attività normativa attraverso vincoli idonei a realizzare gli obiettivi sopra illustrati.

Con l'intervento normativo proposto si intende estendere l'applicazione delle disposizioni della legge 22 aprile 2005, n. 69, in tema di mandato di arresto europeo e procedure di consegna tra Stati membri, anche ai rapporti tra l'Italia e la Norvegia e a quelli tra l'Italia e l'Islanda, all'Accordo tra l'Unione europea e la Repubblica d'Islanda ed il Regno di Norvegia, fatto a Vienna il 28 giugno 2006.

L'applicazione dell'Accordo suddetto consentirà, dunque, uno snellimento delle procedure amministrative nelle procedure di consegna tra il nostro Stato e la Repubblica d'Islanda ed il Regno di Norvegia, residuando, quanto alle competenze del Ministro della giustizia, la funzione di ausilio e di supporto dell'Autorità giudiziaria.

L'intervento regolatorio avrà anche la funzione di rafforzare il sistema della cooperazione internazionale.

4.2 Impatti specifici

All'intervento è estranea ogni valutazione dei seguenti impatti:

- A. Effetti sulle PMI (Test PMI)
- B. Effetti sulla concorrenza

- C. Oneri informativi
- D. Rispetto dei livelli minimi di regolazione europea.

4.3 Motivazione dell'opzione preferita

Vedi sopra 4.2.

5. MODALITA' DI ATTUAZIONE E MONITORAGGIO

5.1 Attuazione

Alla concreta attuazione dell'intervento partecipano essenzialmente soggetti pubblici.

5.2 Monitoraggio

Si descrive il sistema di monitoraggio dell'intervento, specificando i soggetti responsabili, le modalità e la periodicità con cui saranno raccolti ed elaborati i dati e le informazioni relative agli indicatori di cui alla Sez. 1. Tali informazioni sono utilizzate anche ai fini della Vir.

Il monitoraggio verrà svolto valutando i dati relativi alle procedure di cooperazione giudiziaria tra gli Stati, per le quali è competente il Dipartimento Affari di Giustizia del Ministero della giustizia.

CONSULTAZIONI SVOLTE NEL CORSO DELL'AIR

Ai fini della predisposizione delle norme in esame, di eminente natura procedimentale, sono stati coinvolti esclusivamente organi istituzionali, cui le norme sono dirette.

PERCORSO DI VALUTAZIONE

Nella valutazione del caso sono stati coinvolti organi istituzionali, in particolare il Dipartimento Affari di Giustizia del Ministero della giustizia (Ufficio II).

L'istruttoria normativa è stata svolta senza la predisposizione di gruppi di lavoro, ma con lo studio dei dati del Dipartimento Affari di Giustizia, presso il Ministero di giustizia, relativi alle procedure di cooperazione giudiziaria penale.

ARTICOLO 7

(Disposizioni relative ai termini di prescrizione delle obbligazioni doganali)

ANALISI DI IMPATTO DELLA REGOLAMENTAZIONE (A.I.R.) (All. 2 Direttiva del Presidente del Consiglio dei Ministri 16 febbraio 2018)

Amministrazione competente: Ministero dell'economia e delle finanze - Agenzia delle Dogane e dei Monopoli

Referente dell'amministrazione competente: Ufficio Legislativo

SINTESI DELL'AIR E PRINCIPALI CONCLUSIONI

L'intervento normativo è volto a dare attuazione nell'ordinamento nazionale a quanto previsto dall'articolo 103, paragrafo 2, del Regolamento (UE) n.952/2013 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 9 ottobre 2013, che istituisce il Codice doganale dell'Unione, in materia di prescrizione dell'obbligazione doganale in presenza di reato.

Il Regolamento (UE) n.952/2013 è entrato in applicazione il 1° maggio 2016.

L'articolo 103, paragrafo 2, del Regolamento (UE) n.952/2013 modifica il precedente articolo 221, paragrafo 4), del Regolamento (CEE) n.2913/92 del 12 ottobre 1992, che istituiva un Codice doganale comunitario, stabilendo che, in presenza di reato, il termine triennale utile per la notifica dell'obbligazione doganale al contribuente è esteso da un minimo di cinque anni ad un massimo di dieci anni conformemente al diritto nazionale.

Spetta, quindi, agli Stati membri fissare un termine che rientri in tale soglia applicabile all'interno dei rispettivi ordinamenti.

Il testo dell'articolo interviene, quindi, sulla vigente formulazione dell'articolo 84 del D.P.R. 23 gennaio 1973, n.43, recante il Testo unico delle disposizioni legislative in materia doganale, che disciplina la prescrizione dei diritti doganali e che prevede, invece, un termine triennale di prescrizione dell'obbligazione doganale in presenza di fattispecie penalmente rilevanti, fissando, nel rispetto di quanto stabilito dall'articolo 103, paragrafo 23, del Codice doganale dell'Unione, un termine di prescrizione dell'obbligazione doganale di sette anni.

Inoltre, posto che la disposizione unionale in esame, di natura sostanziale, è entrata in applicazione il 1° maggio 2016, viene precisato che il termine prescrizionale di sette anni si applica alle obbligazioni doganali sorte dalla suddetta data.

1. CONTESTO E PROBLEMI DA AFFRONTARE

La disciplina recata dall'articolo 103, paragrafo 2), del Regolamento n.952/2013 muta totalmente il quadro giuridico di riferimento rispetto alla pregressa disciplina di cui all'articolo 221, paragrafo 4, del Regolamento (CEE) n.2913/92. Quest'ultimo, infatti, rinviando totalmente agli ordinamenti degli Stati membri la regolamentazione della notifica della pretesa tributaria in caso di obbligazione doganale derivante da fatti aventi rilevanza penale, rendeva operante la normativa e la prassi di settore adottate nel nostro Paese, in base alle quali, in presenza di reato, l'avviso di pagamento poteva essere notificato anche dopo il triennio, purché la *notitia criminis* fosse stata trasmessa all'autorità giudiziaria entro il triennio stesso, come precisato dalla costante ed uniforme giurisprudenza della Corte di Cassazione. Ciò comportava che, nel caso in cui la notifica del debito non fosse stata effettuata entro il triennio, l'Amministrazione doganale avrebbe potuto comunque proseguire nell'azione di accertamento e recupero del credito, a meno che il contribuente non avesse eccepito l'intervenuta prescrizione relativamente alla comunicazione della notizia di reato davanti al giudice tributario e questo avesse confermato tale circostanza nella pronuncia.

2. OBIETTIVI DELL'INTERVENTO E RELATIVI INDICATORI

2.1 Obiettivi generali e specifici

Gli obiettivi della proposta sono quelli di contribuire a rafforzare la tutela degli interessi finanziari sia dell'Unione europea che nazionali, aumentando l'efficienza e l'efficacia delle azioni di recupero delle risorse proprie tradizionali e della relativa IVA dovuta all'importazione in presenza di reato.

In particolare, l'intervento normativo, elevando da tre a sette anni il termine di decadenza dell'azione di accertamento, qualora ricorrano fattispecie criminose, contribuisce a migliorare l'attività di contrasto alle frodi a danno del bilancio nazionale e dell'Unione europea come, peraltro, auspicato anche dalla Corte dei Conti europea nelle sue periodiche relazioni annuali.

2.2 Indicatori e valori di riferimento

Gli indicatori di risultato, attesa l'estensione temporale del termine decadenziale, sono un aumento delle fattispecie per quali sarà possibile avviare azioni di recupero delle risorse proprie tradizionali e dell'IVA dovuta all'importazione, che non saranno più vincolate al vigente termine di prescrizione triennale, come, peraltro, interpretato restrittivamente, in via nomofilattica, dalla costante giurisprudenza della Corte di Cassazione.

I valori di riferimento rispetto agli obiettivi come sopra illustrati attengono, quindi, alla necessità di garantire che la normativa nazionale concernente i termini di prescrizione

dell'obbligazione doganale in presenza di reato sia contenuta nei parametri minimi e massimi fissati dalla prevalente normativa unionale.

3. OPZIONI DI INTERVENTO E VALUTAZIONE PRELIMINARE

Vengono qui in essere essenzialmente norme di disciplina doganale sostanziale che, sulla base della giurisprudenza della Corte di Giustizia dell'Unione Europea, trovano applicazione alle obbligazioni sorte dal 1° maggio 2016, data di entrata in applicazione del Codice Doganale dell'Unione.

La disposizione di cui all'articolo 103, paragrafo 2), del Codice Doganale dell'Unione demanda alla disciplina nazionale degli Stati membri la fissazione di un termine di prescrizione dell'obbligazione doganale in presenza di reato che vada da un minimo di cinque anni ad un massimo di dieci anni, determinando, quindi, un conseguente obbligo di adeguamento per quegli ordinamenti nazionali, come quello italiano, che prevedono un termine prescrizione più breve.

4. COMPARAZIONE DELLE OPZIONI E MOTIVAZIONE DELL'OPZIONE PREFERITA

4.1 Impatti economici, sociali ed ambientali per categoria di destinatari

L'estensione del termine temporale di decadenza per l'avvio delle azioni di recupero delle risorse proprie tradizionali e dell'IVA all'importazione, in presenza di fattispecie penalmente rilevanti, mira a rafforzare la corretta ed efficace tutela degli interessi economici nazionali e dell'Unione, contribuendo ad incrementare il recupero dei dazi doganali e dell'IVA, fraudolentemente sottratti all'azione di accertamento, risorse finanziarie di pertinenza, in parte, del bilancio dell'Unione europea ed in parte dell'erario nazionale, che, in termini generali, potranno essere usate nel superiore interesse del cittadino europeo.

4.2 Impatti specifici

All'intervento è estranea ogni valutazione dei seguenti aspetti:

- A. Effetti sulle PMI
- B. Effetti sulla concorrenza
- C. Oneri informativi
- D. Rispetto dei livelli minimi di regolazione europea

Per quanto concerne il rispetto dei livelli minimi di regolazione europea, la disposizione normativa si mantiene tra i termini minimi e massimi che la previsione unionale lascia alla discrezionalità degli Stati membri.

4.3 Motivazione dell'opzione preferita

L'articolo 103, paragrafo 2), del Codice Doganale dell'Unione fissa un termine minimo, pari a cinque anni ed un termine massimo, di dieci anni, per la prescrizione dell'obbligazione doganale in presenza di reato.

La previsione di un termine ultraquinquennale per le violazioni doganali più gravi, quali quelli aventi rilevanza penale, è coerente con la scelta operata anche in materia di imposte sui redditi e sull'IVA dalla normativa nazionale che ha elevato i termini di decadenza dell'accertamento, nel caso di omissione della prescritta dichiarazione annuale, a sette anni.

5. MODALITA' DI ATTUAZIONE E MONITORAGGIO

5.1 Attuazione

L'Agenzia delle dogane e dei monopoli, nelle sue articolazioni territoriali e nell'espletamento delle competenze istituzionalmente ad essa attribuite dalla legge, è direttamente responsabile dell'attuazione dell'intervento normativo.

Alla disposizione sarà data pubblicità, sia attraverso la pubblicazione della legge europea sulla Gazzetta Ufficiale, sia attraverso la predisposizione di documenti di prassi amministrativa finalizzati a disciplinare gli aspetti operativi derivanti dall'entrata in vigore della norma, che saranno messi a disposizione sul sito istituzionale dell'Agenzia delle dogane e dei monopoli.

5.2 Monitoraggio Non sono previsti soggetti direttamente responsabili del monitoraggio dell'intervento regolatorio, fatte salve le ordinarie competenze istituzionalmente finalizzate al recupero dei maggiori diritti doganali dovuti all'importazione, accertati a seguito di fattispecie penalmente rilevanti.

CONSULTAZIONI SVOLTE NEL CORSO DELL'AIR

Ai fini della predisposizione della norma in esame è stato coinvolto l'Ufficio Legislativo Finanze del Ministero dell'Economia e delle Finanze.

PERCORSO DI VALUTAZIONE

L'intervento normativo proposto è stato valutato dall'Ufficio Legislativo Finanze del Ministero dell'Economia e delle Finanze e dal Corpo della Guardia di Finanza.

ARTICOLO 8

(Disposizioni relative alla partecipazione alle aste delle quote di emissioni dei gas a effetto serra)

ANALISI DI IMPATTO DELLA REGOLAMENTAZIONE (A.I.R.) (All. 2 Direttiva del Presidente del Consiglio dei Ministri 16 febbraio 2018)

Amministrazione competente: Ministero dell'economia e delle finanze - *Dipartimento del Tesoro*
– *Direzione IV – Ufficio III*

Referente dell'amministrazione competente: Ufficio Legislativo

SINTESI DELL'AIR E PRINCIPALI CONCLUSIONI

Per consentire la piena applicazione della disciplina europea sulla partecipazione alle aste delle quote di emissioni dei gas a effetto serra, contenuta nel regolamento (UE) n. 1031/2010 della Commissione (cd. Regolamento Aste), come modificato dal regolamento (UE) n. 1210/2011 della Commissione, l'articolato proposto introduce, nell'ambito della Parte II del TUF rubricata "Disciplina degli intermediari", un nuovo Art. 20-ter sull'autorizzazione e la vigilanza dei soggetti legittimati a presentare domanda di partecipazione al mercato delle aste, ai sensi del regolamento (UE) n. 1031/2010, che prevede:

- a) l'attribuzione alla Consob della competenza ad autorizzare i soggetti che beneficiano dell'esenzione prevista art. 2, par. 1, lett. j) della direttiva 2014/65/UE (cd. MiFID II), che ha trovato attuazione nell'ordinamento nazionale all'art. 4-terdecies, comma 1, lettera l), del testo unico dell'intermediazione finanziaria - TUF¹ a presentare offerte nel mercato delle *emission allowances*, secondo quanto previsto dall'art. 18, par. 2, del regolamento (UE) n. 1031/2010 (cfr. comma 1), con conseguente attribuzione anche del compito di vigilare sul rispetto, da parte di questi ultimi, delle regole di comportamento stabilite dall'art. 59 della menzionata normativa europea (cfr. comma 2). Nell'ottica di garantire efficacia all'azione di *enforcement*, il citato comma 2 assegna alla Consob tutti i poteri di vigilanza (informativi, di indagine, ispettivi e di intervento, nonché la potestà di adottare provvedimenti ingiuntivi) attualmente previsti con riferimento agli intermediari abilitati;

¹ Per tali intendendosi "i soggetti: i) compresi i market maker, che negoziano per conto proprio strumenti derivati su merci o quote di emissione o derivati dalle stesse, esclusi quelli che negoziano per conto proprio eseguendo ordini di clienti; o ii) che prestano servizi di investimento diversi dalla negoziazione per conto proprio, in strumenti derivati su merci o quote di emissione o strumenti derivati dalle stesse ai clienti o ai fornitori della loro attività principale; purché:

1) per ciascuno di tali casi, considerati sia singolarmente che in forma aggregata, si tratti di un'attività accessoria alla loro attività principale considerata nell'ambito del gruppo, purché tale attività principale non consista nella prestazione di servizi di investimento ai sensi del presente decreto, di attività bancarie ai sensi T.U. bancario o in attività di market making in relazione agli strumenti derivati su merci;

2) tali soggetti non applichino una tecnica di negoziazione algoritmica ad alta frequenza; e

3) detti soggetti comunichino formalmente, entro il 31 dicembre di ogni anno alla Consob, se si servono di tale esenzione e, su richiesta della Consob, su quale base ritengono che la loro attività ai sensi dei punti i) e ii) sia accessoria all'attività principale".

- b) l'autorizzazione *ex lege* a Sim e banche italiane, iscritte nei rispettivi albi, a operare nel mercato delle aste delle quote di emissione per conto dei loro clienti qualora risultino già autorizzate alla prestazione dei servizi di investimento di negoziazione per conto proprio e/o esecuzione di ordini (*cf.* comma 3). Con specifico riferimento alla vigilanza sull'attività posta in essere dai menzionati intermediari, viene ribadito che resta fermo, anche ai fini dell'applicazione delle norme di condotta previste dall'art. 59 del regolamento europeo, il complesso delle disposizioni dettate dal TUF per la prestazione dei servizi e delle attività di investimento.
- c) la facoltà per la Consob di dettare disposizioni di attuazione delle regole fissate dall'articolo 59 della citata fonte europea, al fine di assicurare coerenza all'intera disciplina e favorire un'omogenea applicazione della stessa (*cf.* comma 4).

Infine, l'articolo 59, paragrafo 6, lettera a), del regolamento (UE) n. 1031/2010 dispone che le competenti autorità nazionali siano dotate dei poteri di indagine necessari e possano altresì applicare “*sanzioni efficaci, proporzionali e dissuasive*” in caso di violazione delle regole prescritte.

Conseguentemente, l'articolato proposto apporta le necessarie integrazioni alla Parte V del TUF rubricata “*Sanzioni*” al fine di prevedere l'applicazione, nei confronti dei responsabili delle violazioni delle regole di comportamento dettate dall'art. 59, par. 2, 3 e 5 del regolamento (UE) n. 1031/2010 e delle relative disposizioni di attuazione, delle sanzioni amministrative già previste con riferimento agli intermediari abilitati.

1. CONTESTO E PROBLEMI DA AFFRONTARE

L'articolo 18, paragrafo 1, del Regolamento Aste, nella versione modificata dal regolamento (UE) n. 1210/2011, elenca i soggetti legittimati a presentare domanda di partecipazione diretta all'asta, individuando le seguenti categorie:

“a) il gestore di impianti o l'operatore aereo titolare di un conto di deposito, che presenta l'offerta per conto proprio, nonché l'eventuale impresa madre o le imprese figlie o affiliate che fanno parte dello stesso gruppo di società cui appartiene il gestore o l'operatore;

b) le imprese d'investimento autorizzate ai sensi della direttiva 2004/39/CE [ora direttiva 2014/65/UE] che presentano un'offerta per conto proprio o per conto dei loro clienti;

c) gli enti creditizi autorizzati ai sensi della direttiva 2006/48/CE [ora direttiva 2013/36/UE] che presentano un'offerta per conto proprio o per conto dei loro clienti;

d) raggruppamenti di soggetti di cui alla lettera a), che agiscono in qualità di rappresentanti dei loro membri;

e) organismi pubblici o enti di proprietà pubblica che controllano soggetti di cui alla lettera a)”.

Il successivo paragrafo 2 del citato art. 18, sancisce che i soggetti che beneficiano dell'esenzione prevista dall'art. 2, par. 1, lett. i), della direttiva 2004/39/CE (direttiva MiFID I), ora art. 2, par. 1, lett. j) della direttiva 2014/65/UE (MiFID II), “*e che sono autorizzati a norma dell'articolo 59 del presente regolamento sono legittimati a presentare domanda di partecipazione diretta all'asta per conto proprio o per conto dei clienti della loro attività principale, purché lo Stato membro in cui sono stabiliti abbia adottato una normativa che consenta all'autorità competente nazionale di*

autorizzare tali soggetti a presentare offerte per proprio conto o per conto dei clienti della loro attività principale”.

L'autorità competente nazionale è Consob, come precisato anche dal citato art. 4-terdecies, comma 1, lettera l), del TUF.

Il paragrafo 3 dell'art. 18, precisa che *“i soggetti di cui al paragrafo 1, lettere b) [i.e. imprese di investimento] e c) [i.e. banche] possono chiedere di essere ammessi a partecipare direttamente all'asta per conto dei loro clienti in riferimento a prodotti non costituiti da strumenti finanziari, purché lo Stato membro in cui essi sono stabiliti abbia adottato una normativa che consenta alle autorità nazionali competenti [i.e. Consob e Banca d'Italia] di autorizzare tali soggetti a presentare offerte per conto dei loro clienti”.*

Infine, l'articolo 59, paragrafo 4, del Regolamento Aste prevede che *“le autorità nazionali competenti designate dagli Stati membri [i.e. Consob e Banca d'Italia] in cui sono stabiliti i soggetti di cui al paragrafo 1 provvedono ad autorizzare tali soggetti ad esercitare le attività contemplate dallo stesso paragrafo [i.e. presentare offerte per conto di terzi], nonché a far rispettare le norme di condotta di cui ai paragrafi 2 e 3, in particolare attraverso il trattamento delle denunce presentate per violazione di tali norme.”.*

L'articolo 8 dello schema di disegno di legge introduce nell'ordinamento interno le modifiche strettamente necessarie alla piena e corretta applicazione della disciplina europea sopra descritta.

Allo stato attuale, in Italia, non vi sono Sim o banche autorizzate, ai sensi dell'art. 18 del regolamento (UE) 1031/2010, a partecipare direttamente alle aste per conto dei propri clienti, in quanto manca la norma primaria che consente alle autorità nazionali competenti (i.e. Consob e Banca d'Italia) di autorizzare tali soggetti a presentare offerte per conto dei loro clienti; tantomeno tale negoziazione è attualmente consentita, sia per conto proprio sia per conto dei clienti della loro attività principale, ai soggetti che negoziano per conto proprio o che prestano servizi di investimento diversi dalla negoziazione per conto proprio, in strumenti derivati su merci o quote di emissione o derivati dalle stesse (purché si tratti di attività accessoria e l'attività principale non sia la prestazione di servizi di investimento o attività bancaria o attività di *market making* in relazione agli strumenti derivati su merci), in quanto manca la norma primaria che consente all'autorità nazionale competente (i.e. Consob) di autorizzare tali soggetti a presentare offerte.

Pertanto, la norma proposta (nuovo Art. 20-ter del TUF) serve a colmare questo vuoto normativo.

Mentre per banche e Sim, iscritte nei rispettivi albi, in quanto soggetti già autorizzati e vigilati e soggetti alle norme del TUF e del TUB, la norma prevede una autorizzazione *ex lege*, per i soggetti esenti da MiFID II la norma prevede l'autorizzazione e la vigilanza di Consob, anche ai fini della verifica del rispetto delle norme di condotta previste dall'articolo 59 del regolamento (UE) n. 1031/2010 e delle relative disposizioni di attuazione emanate da Consob.

Allo stato attuale non è dato sapere quali e quanti soggetti chiederanno a Consob di essere autorizzati ad operare nei mercati delle aste per conto proprio o dei propri clienti; questa valutazione potrà essere fatta solo *ex post*, quanto si potrà disporre di qualche dato qualitativo/quantitativo.

2. OBIETTIVI DELL'INTERVENTO E RELATIVI INDICATORI

2.1 Obiettivi generali e specifici

Prevedere che tutti i soggetti legittimati a presentare offerte per conto di terzi nei mercati delle quote di emissioni applichino, nei loro rapporti con i clienti, le norme di condotta previste dall'articolo 59 del regolamento (UE) n. 1031/2010, al fine di tutelare adeguatamente tali clienti.

Con l'intervento normativo sopra descritto, Consob potrà dettare disposizioni di attuazione del regolamento aste con riguardo: alla procedura di autorizzazione, ai casi di revoca nelle ipotesi previste dall'articolo 59 del regolamento, alle regole di condotta che i soggetti legittimati a presentare domanda di partecipazione al mercato delle aste sono tenuti ad osservare ai sensi del predetto regolamento.

Tuttavia, i soggetti legittimati non sono solo quelli ora autorizzati da Consob, ma anche banche e Sim già autorizzate ai sensi del TUF e del TUB, le quali sono tenute a rispettare le norme del regolamento aste direttamente applicabili.

2.2 Indicatori e valori di riferimento

Poiché sono le autorità nazionali competenti designate dagli Stati membri a far rispettare le norme di condotta, in particolare attraverso il trattamento delle denunce presentate per le violazioni dell'articolo 59 del regolamento (UE) n. 1031/2010, e delle relative disposizioni di attuazione, si ritiene che l'unico indicatore possa essere il numero di denunce presentate alla Consob e alla Banca d'Italia.

3. OPZIONI DI INTERVENTO E VALUTAZIONE PRELIMINARE

Si tratta di un regolamento delegato emanato dalla Commissione ai sensi degli articoli 3-*quinquies*, paragrafo 3, e 10, paragrafo 4, della direttiva 2003/87/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 ottobre 2003, che istituisce un sistema per lo scambio di quote di emissioni dei gas a effetto serra nella Comunità.

In particolare, l'articolo 3-*quinquies*, paragrafo 3, prevede l'adozione di un regolamento contenente le modalità precise per la vendita all'asta, da parte degli Stati membri, delle quote che non devono essere assegnate a titolo gratuito, mentre l'articolo 10, paragrafo 4, prevede l'adozione di un regolamento sui tempi, sulla gestione e su altri aspetti riguardanti la vendita all'asta delle quote per garantire che le aste si svolgano in maniera aperta, trasparente, armonizzata e non discriminatoria.

Tutte le opzioni di intervento sono state valutate dalla Commissione europea nell'impact assessment.

Non vi sono scelte discrezionali rimesse alla volontà degli Stati membri, perché non si tratta di una direttiva ma di più regolamenti che disciplinano nel dettaglio la materia. Anche l'individuazione delle autorità nazionali competenti è un atto dovuto, perché su questi soggetti ricade l'onere della vigilanza.

4. COMPARAZIONE DELLE OPZIONI E MOTIVAZIONE DELL'OPZIONE PREFERITA

4.1 Impatti economici, sociali ed ambientali per categoria di destinatari

Lo *European Union Emissions Trading Scheme* (EU ETS) è il sistema per lo scambio di quote di emissione di gas serra finalizzato alla riduzione delle emissioni nei settori maggiormente energivori (elettricità, cemento, acciaio, alluminio, laterizi e ceramiche, vetro, chimica, aviazione, etc.)

nell'Unione europea. Dal 2013 l'assegnazione delle quote agli impianti avviene a titolo oneroso attraverso piattaforme d'asta gestite da mercati regolamentati ai sensi del Regolamento Aste n. 1031/2010 e successive modificazioni.

Nel corso del 2018 le aste dell'EU ETS hanno continuato a svolgersi sulle tre piattaforme attive: la piattaforma nazionale del Regno Unito, gestita da ICE Future Europe (ICE UK), la piattaforma nazionale tedesca (EEX DE) e la piattaforma comune europea definitiva (EU CAP2). Almeno la metà dei proventi delle aste di quote per gli impianti fissi – e tutti i ricavi delle aste di quote per gli operatori aerei – deve essere utilizzata dagli Stati membri in azioni volte a combattere il cambiamento climatico.

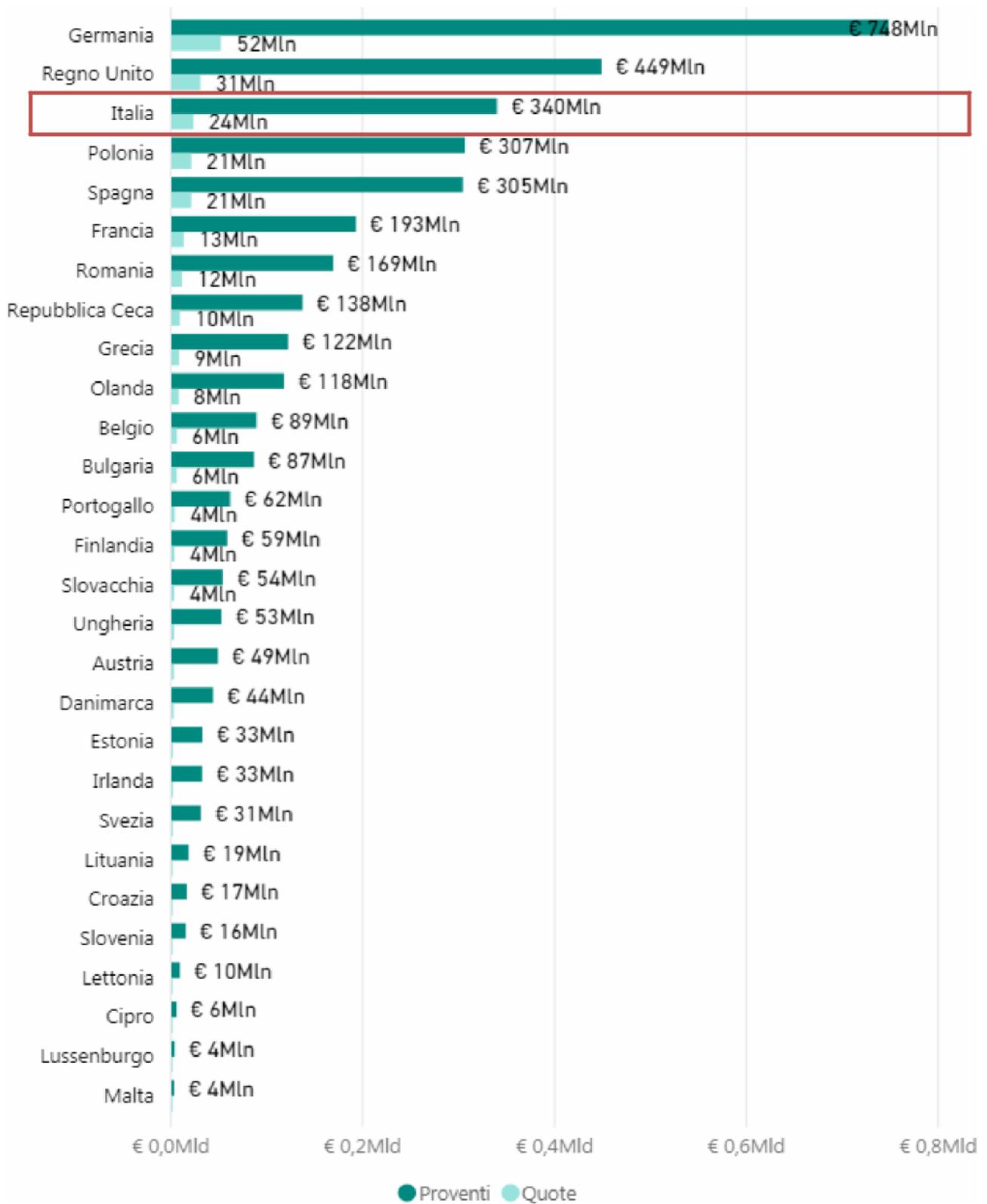
Il Gestore dei Servizi Energetici - GSE S.p.A. - assolve alla funzione di responsabile del collocamento per l'Italia ai sensi dell'art. 19 del Decreto Legislativo 30/2013. Una Convenzione con il Ministero dell'Economia e delle Finanze disciplina le attività che il GSE svolge nell'adempiere a tale ruolo; tra queste, la gestione e il trasferimento dei proventi delle aste alla Tesoreria dello Stato, l'analisi della regolazione europea (e internazionale) del mercato del carbonio, del contesto economico, delle relazioni con i meccanismi nazionali di incentivo a rinnovabili ed efficienza oltre ad attività di divulgazione al fine di garantire la trasparenza delle attività di collocamento.

Il GSE pubblica trimestralmente un rapporto sulle aste di quote europee di emissione. Nel secondo trimestre 2018 lo Stato italiano ha partecipato come di consueto a tutte le aste di *European Union Allowances* (EUA) organizzate sulla piattaforma comune CAP2. L'Italia ha collocato nel secondo trimestre 2018 circa 23,7 milioni di EUA, ad un prezzo medio ponderato di 14,34 euro, con proventi per quasi 340 milioni di euro, collocandosi al terzo posto tra i paesi europei per ricavi derivanti dalle EUA.

Come s'è detto in precedenza nella Sezione 1, le conseguenze a livello nazionale delle novità introdotte con l'intervento normativo proposto non sono prevedibili né quantificabili, perché non si sa adesso quanti soggetti decideranno in futuro di partecipare direttamente alle aste per conto dei loro clienti. Questa attività al momento non è consentita.

Si hanno dati disponibili solo a livello di Stati membri, come di seguito riportato.

Proventi e volumi di EUA messe all'asta (quantità espressa in milioni, abbreviato M) nel II trim. 2018 per Stato membro



Fonte: Elaborazione GSE su dati EEX ed ICE .

4.2 Impatti specifici

A. Effetti sulle PMI (Test PMI)

Il provvedimento in esame non genera effetti specifici sulle PMI. Tuttavia, più in generale, si evidenzia come l'articolo 10, paragrafo 4, della direttiva 2003/87/CE, tra i diversi obiettivi per il procedimento d'asta, prevede che le aste siano concepite in modo da garantire che le piccole e medie imprese soggette al sistema di negoziazione delle quote di emissioni abbiano un accesso pieno, giusto ed equo, che l'accesso sia riconosciuto agli emettitori di piccole dimensioni, che i partecipanti abbiano accesso contemporaneamente alle stesse informazioni, che i partecipanti non turbino il funzionamento delle aste, che l'organizzazione e la partecipazione alle aste siano economicamente efficaci e siano evitate spese amministrative superflue.

B. Effetti sulla concorrenza

Nelle norme proposte non vi sono disposizioni distorsive della concorrenza.

Più in generale, tra i requisiti per la designazione delle piattaforme d'asta, vi è la prevenzione delle distorsioni della concorrenza nel mercato interno.

Infatti, tra gli obiettivi generali perseguiti dalla direttiva 2003/87/CE e dal regolamento (UE) n. 1031/2010, vi è quello di garantire un accesso libero alle aste per incentivare la partecipazione e, di conseguenza, assicurare la concorrenza. Per garantire tali due obiettivi è inoltre necessario creare fiducia nella correttezza del procedimento d'asta, anche in riferimento al rischio derivante da partecipanti che abbiano l'intenzione di creare distorsioni delle aste utilizzandole come strumento a fini di riciclaggio, finanziamento del terrorismo, attività criminose o abusi di mercato.

C. Oneri informativi

Non si ravvisano oneri derivanti dall'introduzione del provvedimento normativo in esame.

D. Rispetto dei livelli minimi di regolazione europea

Il provvedimento normativo in esame non prevede l'introduzione o il mantenimento di livelli di regolazione superiori a quelli richiesti dal regolamento europeo, ai sensi dell'articolo 14, commi 24-bis, 24-ter e 24-quater, della legge 28 novembre 2005, n. 246.

4.3 Motivazione dell'opzione preferita

Lo strumento più adeguato per conseguire gli obiettivi fissati all'articolo 10, paragrafo 4, della direttiva 2003/87/CE è quello di un'infrastruttura d'asta comune, incentrata su una piattaforma comune per la gestione delle aste. Tale soluzione, prescelta dal legislatore europeo, rappresenta il metodo più economico per mettere all'asta le quote senza generare un onere amministrativo eccessivo, situazione che si verrebbe necessariamente a creare se si utilizzassero molteplici infrastrutture d'asta. Essa garantisce al meglio, *de jure e de facto*, un accesso libero, trasparente e non discriminatorio alle aste. Una soluzione comune garantisce inoltre la prevedibilità del calendario delle aste e aumenta la chiarezza del segnale trasmesso dal prezzo del carbonio. Un'infrastruttura d'asta comune è un elemento particolarmente importante per garantire un accesso equo alle piccole e medie imprese soggette al sistema di negoziazione delle quote di emissioni nonché agli emettitori di entità ridotta. Le spese che dovrebbero sostenere per familiarizzarsi, registrarsi e partecipare a più di una piattaforma sarebbero infatti particolarmente onerose per questo tipo di imprese. Una piattaforma comune favorisce la più ampia partecipazione di imprese

provenienti da tutta l'Unione e attenua pertanto il rischio che i partecipanti turbino le aste utilizzandole come strumento di riciclaggio, finanziamento del terrorismo, attività criminose o abuso di mercato.

5. MODALITÀ DI ATTUAZIONE E MONITORAGGIO

5.1 Attuazione

I soggetti responsabili dell'attuazione dell'intervento sono: il Ministero dell'economia e delle finanze, per gli aspetti di carattere normativo contenuti nel TUF, i soggetti che applicano le disposizioni contenute nel regolamento europeo e le Autorità nazionali ed europee che li vigilano.

5.2 Monitoraggio

La valutazione ex post di tutte le nuove misure legislative viene svolta dalla Commissione e anche il regolamento aste sarà oggetto di una valutazione completa per verificarne in particolare l'efficacia e l'efficienza per quanto riguarda il conseguimento degli obiettivi prefissati e per decidere se siano necessarie nuove misure o modifiche.

Poiché la Commissione è direttamente responsabile ai sensi della direttiva 2003/87/CE per l'attuazione dettagliata di una serie di caratteristiche del sistema di scambio delle emissioni che hanno un impatto diretto in particolare sul calendario delle aste e sul monitoraggio delle aste, la Commissione riesamina le disposizioni previste dal regolamento, compreso il funzionamento di tutti i processi di vendita all'asta. La revisione sarà effettuata in consultazione con gli Stati membri e le parti interessate.

La Commissione può presentare tutte le misure ritenute necessarie per affrontare eventuali distorsioni o disfunzioni del mercato interno o del mercato del carbonio derivanti dalle disposizioni del regolamento, tenuto conto dell'esito del riesame.

A livello nazionale, il controllo e il monitoraggio degli effetti dell'intervento regolatorio verrà svolto dalle Autorità nazionali che vigilano sull'applicazione delle norme.

In base ai provvedimenti che verranno assunti in sede europea e alle eventuali modifiche che verranno apportate alla direttiva ETS e al regolamento aste, si procederà ad una revisione della normativa italiana di settore. Questa Amministrazione potrà fornire qualche elemento di valutazione solo in sede di redazione della VIR.

CONSULTAZIONI SVOLTE NEL CORSO DELL'AIR

La predisposizione dell'art. 8 ha richiesto il confronto a livello tecnico con gli uffici delle Autorità di vigilanza e, in particolare, di Consob.

PERCORSO DI VALUTAZIONE

L'AIR è stata redatta dal Ministero dell'economia e delle finanze – Dipartimento del tesoro – Direzione IV – Uff. III.

ARTICOLO 9

(Attuazione della Direttiva (UE) 2017/1564 relativa a taluni utilizzi consentiti di determinate opere e di altro materiale protetto da diritto d'autore e da diritti connessi a beneficio delle persone non vedenti, con disabilità visive o con altre difficoltà nella lettura di testi a stampa)

ANALISI DI IMPATTO DELLA REGOLAMENTAZIONE (A.I.R.) (All. 2 Direttiva del Presidente del Consiglio dei Ministri 16 febbraio 2018)

Amministrazione competente: Ministero per i beni e le Attività culturali

Referente dell'amministrazione competente: Ufficio Legislativo

SINTESI DELL'AIR E PRINCIPALI CONCLUSIONI

Lo schema normativo in esame ha lo scopo di recepire la direttiva 2017/1564 del Parlamento europeo e del Consiglio diretta ad ampliare le ipotesi di deroga al diritto d'autore e ai diritti connessi al fine di consentire ai portatori di particolari handicap percettivi di fruire di opere in formato accessibile e adeguato al tipo di handicap.

1. CONTESTO E PROBLEMI DA AFFRONTARE

La Direttiva 2017/1564 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 settembre 2017 modifica la direttiva 2001/29/CE sull'armonizzazione di taluni aspetti del diritto d'autore e dei diritti connessi nella società dell'informazione, modifica resa necessaria a seguito della sottoscrizione del trattato di Marrakech, da parte dell'Unione europea, in data 30 aprile 2014. Tale trattato ha infatti imposto l'adattamento del diritto dell'Unione mediante l'introduzione di un'eccezione obbligatoria e armonizzata del diritto d'autore e dei diritti connessi, per gli utilizzi da parte delle persone non vedenti, con disabilità visive o con altre difficoltà nella lettura di testi a stampa, delle opere pubblicate.

La Direttiva in esame prevede quindi eccezioni o limitazioni al diritto d'autore e ai diritti connessi per la realizzazione e la diffusione di copie, in formati accessibili, di determinate opere e di altro materiale protetto e per lo scambio transfrontaliero delle stesse.

La nuova direttiva amplia lo spettro delle eccezioni al diritto d'autore già previste dalla direttiva del 2001, attuata dal legislatore italiano con l'inserimento dell'articolo 71-bis della legge sul diritto d'autore (L. n. 633 del 1941), introducendo una nuova eccezione obbligatoria per gli Stati membri. Il citato articolo 71-bis prevede che i portatori di handicap abbiano la facoltà di riprodurre opere e materiali protetti o di comunicarli al pubblico per uso personale, sempre che tali utilizzi siano collegati, si limitino a quanto richiesto dall'handicap e non abbiano carattere commerciale.

Per quanto riguarda i soli non vedenti, fonti ISTAT, evidenziano che in Italia ci sono circa 360.000 ciechi e oltre 1,5 milioni di ipovedenti; di questi ultimi oltre il 60% ha un'età superiore a 50 anni. Tra il 2010 ed il 2030 si prevede un aumento di non vedenti di circa il 25% a causa dell'invecchiamento della popolazione.

2. OBIETTIVI DELL'INTERVENTO E RELATIVI INDICATORI

2.1 Obiettivi generali e specifici

L'obiettivo generale è quello di armonizzare la normativa nazionale a quella europea in tema di fruizione di opere da parte di portatori di particolari handicap, in particolare, atteso il tenore della direttiva in corso di recepimento, l'intervento si prefigge l'obiettivo di rendere accessibili determinate opere a soggetti non vedenti e/o con disabilità visive, percettive e di lettura, pertanto non in grado di leggere le opere stampate in maniera equivalente alle persone prive di tale disabilità.

2.2 Indicatori e valori di riferimento

Gli indicatori che potranno essere considerati al fine di verificare il grado di raggiungimento degli obiettivi è dato dal monitoraggio del numero di opere trasformate in formati accessibili in favore delle categorie beneficiarie.

3. OPZIONI DI INTERVENTO E VALUTAZIONE PRELIMINARE

L'intervento rende possibile la modifica dello status quo a seguito della Direttiva 2017/1564. Inoltre, in mancanza di formale recepimento lo Stato italiano sarebbe passibile di procedura di infrazione, dato che si avrebbe una diversità di regime normativo in materia rispetto a quanto previsto a livello di Unione europea.

4. COMPARAZIONE DELLE OPZIONI E MOTIVAZIONE DELL'OPZIONE PREFERITA

4.1 Impatti economici, sociali ed ambientali per categoria di destinatari

Il recepimento della direttiva in ambito nazionale avrà conseguenze vantaggiose sui portatori di handicap percettivi che potranno usufruire di opere rese loro accessibili.

Il provvedimento regolatorio ha un impatto soprattutto sociale: i destinatari sono soggetti portatori di particolari handicap e entità autorizzate a trasformare opere destinate alla lettura in formato accessibile ai detti destinatari.

Si illustrano i risultati della comparazione delle opzioni attuabili:

- principali impatti (benefici e costi attesi) per ciascuna categoria di destinatari di cui alla sezione 1; Quanto alla categoria dei soggetti portatori di handicap, si precisa che i soggetti non vedenti, i soggetti con disabilità visiva o percettiva o di lettura tale da non consentire la fruizione di opere o altro materiale in modo analogo alle persone prive di tali handicap che, grazie alla deroga consentita dalla norma, potranno fruire di opere nel formato adeguato al loro handicap. Su di loro potranno gravare solo i costi legati al rimborso delle spese sostenute dalla autorità autorizzate per la trasformazione dell'opera nel formato richiesto adeguato alle loro esigenze. Quanto alle entità autorizzate, altra categoria di destinatari, si specifica che le stesse sono soggetti pubblici o privati quali biblioteche, istituti scolastici, organizzazioni senza scopo di lucro che come attività istituzionale erogano servizi alle persone che presentano disabilità nella lettura. Tali soggetti, grazie alla normativa in questione, potranno ampliare la loro offerta istituzionale di servizi a particolari categorie di disabili con costi limitati visto che potranno richiedere il rimborso delle spese sostenute per la trasformazione dell'opera in formato accessibile.

- principali impatti (benefici e costi attesi) per la collettività;

Il beneficio per la collettività è in termini di solidarietà e di inclusione di categorie svantaggiate

- distribuzione temporale degli effetti considerati.

La norma opera dall'entrata in vigore e produce effetti permanenti nel tempo.

4.2 Impatti specifici

Si riporta la eventuale valutazione dei seguenti impatti:

A. Effetti sulle PMI (Test PMI)

L'intervento produce effetti sulle micro, piccole e medie imprese per la realizzazione di nuovi business per le imprese impegnate nella trasformazione di opere in formato accessibile.

B. Effetti sulla concorrenza

L'intervento regolatorio non ha alcuna incidenza sul corretto funzionamento concorrenziale del mercato e sulla competitività del Paese, ciò solo a condizione che dalla realizzazione del mercato dei formati accessibili non derivi contrasto con lo sfruttamento normale dell'opera o degli altri materiali secondo quanto prescritto dalla Lda (art. 71-*novies*) e che non si arrechi pregiudizio ai titolari dei diritto.

C. Oneri informativi

Il comma 2-undecies ha recepito gli articoli 5, paragrafo 2, e l'articolo 6, paragrafo 2. Le informazioni fornite dalle entità autorizzate sono comunicate periodicamente alla Commissione europea. I costi previsti per tale attività informativa incidono economicamente in misura molto limitata poiché le informazioni possono essere fornite online dalle entità autorizzate. Analogamente, le comunicazioni previste a carico del Mibac alla Commissione saranno assolve nell'ambito delle attività ordinariamente svolte dalla Direzione generale del Mibac competente in materia di diritto d'autore.

D. Rispetto dei livelli minimi di regolazione europea

Il decreto non prevede livelli di regolazione superiori a quelli minimi previsti dalla Direttiva.

4.3 Motivazione dell'opzione preferita

Si tratta del livello minimo ed obbligatorio di regolazione previsto dalla direttiva. Si segnala al riguardo il mancato esercizio della facoltà, indicata come possibile dal paragrafo 6 dell'articolo 3 della direttiva. L'articolato proposto non prevede che gli utilizzi consentiti a norma della direttiva, qualora effettuati da entità autorizzate siano soggetti a sistemi di indennizzo degli autori. La scelta di non prevedere forme di indennizzo a vantaggio degli autori (che la stessa direttiva tuttavia raccomanda in misura limitata, v. considerando 14) è stata determinata dalla comparazione dei diritti oggetto della normativa in esame e dalla possibilità offerta dalla norma europea di comprimere il diritto economico dell'autore a fronte del diritto di rendere accessibile un'opera ai portatori di un particolare handicap. E' stato tra l'altro considerato che le entità autorizzate, sulle quali graverebbe l'obbligo di indennizzo, sono istituzioni - pubbliche o private - che operano senza scopo di lucro. La normativa in questione prevede la possibilità di richiedere il rimborso del costo di trasformazione dell'opera in formato accessibile al disabile.

5. MODALITA' DI ATTUAZIONE E MONITORAGGIO

5.1 Attuazione

I soggetti responsabili dell'attuazione dell'intervento regolatorio sono le entità autorizzate, il Ministero per i beni e le attività culturali, nonché le altre Autorità cui spetta la vigilanza sulle entità autorizzate.

Il presente decreto non determina nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Anche la verifica del raggiungimento degli obiettivi sarà effettuata nell'ambito delle funzioni svolte degli uffici delle Amministrazioni competenti in materia con le risorse amministrative e gestionali esistenti.

5.2 Monitoraggio

Il monitoraggio dell'efficacia dell'intervento regolatorio sarà possibile attraverso la raccolta di dati richiesti dai competenti uffici del Mibac e che saranno trasmessi alla Commissione europea.

CONSULTAZIONI SVOLTE NEL CORSO DELL'AIR

Sulla questione è stato consultato il Comitato consultivo per il diritto d'autore, organismo composto da esperti della materia del diritto d'autore nelle sue varie branche e categorie (autori, industriali, lavoratori). L'organismo, dati i tempi ristretti di recepimento della direttiva, ha nominato una commissione speciale e concentrato in due sedute l'elaborazione di uno schema di recepimento della nuova direttiva valutato dall'Amministrazione.

PERCORSO DI VALUTAZIONE

All'interno del Comitato consultivo permanente per il diritto d'autore è stato costituito un gruppo ristretto con il compito di approfondire la tematica in questione. Anche tale gruppo ristretto si è avvalso delle strutture della Direzione generale biblioteche e istituti culturali del Mibac, competente in materia di diritto d'autore.

ARTICOLO 10

(Attuazione della direttiva (UE) 2017/1572 che integra la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto concerne i principi e le linee guida relativi alle buone prassi di fabbricazione dei medicinali per uso umano)

ANALISI DI IMPATTO DELLA REGOLAMENTAZIONE (A.I.R.) (All. 2 Direttiva del Presidente del Consiglio dei Ministri 16 febbraio 2018)

Amministrazione competente: Ministero della salute - Ufficio Legislativo

Referente: Ufficio legislativo Ministero della salute

SINTESI DELL'AIR E PRINCIPALI CONCLUSIONI

Le norme in esame, modificative del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE, vengono inserite, in attuazione dell'articolo 30, comma 3, lett. c), della legge n. 234 del 2012, nel disegno di legge europea 2018 e sono finalizzate a dare attuazione, nel nostro ordinamento, alle disposizioni contenute nella direttiva n. 2017/1572 della Commissione europea, che integra la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto concerne i principi e le linee guida relativi alle buone prassi di fabbricazione dei medicinali per uso umano (di seguito: direttiva), il cui termine di recepimento è scaduto il 31 marzo 2018.

1. CONTESTO E PROBLEMI DA AFFRONTARE

La direttiva (UE) 2017/1572, adottata in attuazione dell'articolo 47 della direttiva 2001/83/CE, la quale prevede, al paragrafo 1, che “i principi e gli orientamenti delle buone prassi di fabbricazione dei medicinali di cui all'articolo 46, lettera f), sono adottati sotto forma di direttiva”, stabilisce i principi e le linee guida (orientamenti) relativi alle buone prassi di fabbricazione dei medicinali per uso umano la cui fabbricazione o importazione richiede l'autorizzazione di cui all'articolo 40 della direttiva 2001/83/CE.

La direttiva (UE) 2017/1572, inoltre, ha sostituito la direttiva 2003/94/CE, che stabiliva i principi e le linee direttrici delle buone prassi di fabbricazione e che si applicava sia ai medicinali per uso umano che ai medicinali per uso umano in fase di sperimentazione, recepita in Italia con il d.lgs. n. 219 del 2006, recante attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE.

La direttiva in questione, modificando il Capo II del Titolo IV, rubricato “Linee guida sulle norme di buona fabbricazione”, nonché l'articolo 53 del decreto legislativo n. 219/2006 si inserisce, dal punto di vista normativo, nel codice comunitario.

La direttiva cui si dà attuazione, nel dettare i principi e le linee guida relativi alle buone prassi di fabbricazione dei medicinali per uso umano, ha previsto un rinvio alla disciplina speciale prevista dal regolamento delegato (UE) 2017/1569 della Commissione, per i medicinali sperimentali, adottato in attuazione dell'art. 63 del regolamento 536/2014 nonché un rinvio alla disciplina del regolamento (CE) n. 1394/2007, per quanto riguarda le linee guida specifiche relative alle buone prassi di fabbricazione in materia di medicinali per terapie avanzate.

Si segnala che, contestualmente al recepimento della direttiva, occorre disporre l'adeguamento delle disposizioni nazionali, anche in relazione al regolamento delegato (UE) 2017/1569 della Commissione, del 23 maggio 2017, che integra il regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, precisando i principi e le linee guida relativi alle buone prassi di fabbricazione dei medicinali sperimentali per uso umano nonché le modalità di ispezione.

Si segnala, inoltre, che le disposizioni afferenti alle Linee guida sulle norme di buona fabbricazione sono di conseguenza modificate dalle presenti e dal regolamento delegato, nelle more della futura applicazione del citato regolamento (UE) n. 536/2014.

La direttiva introduce un sistema di qualità farmaceutica prevedendo che i principi e le linee guida fissati per la produzione di medicinali per uso umano sul territorio nazionale devono essere rispettati anche per i medicinali importati dall'estero, nonché per quelli sperimentali.

Destinatari della direttiva in questione sono, in primo luogo, gli Stati, e, nella specie l'AIFA, in qualità di autorità nazionale competente; in secondo luogo, i produttori e gli importatori di medicinali. Infatti, la direttiva pone una serie di obblighi a carico dei soggetti sopra individuati al fine della garanzia della conformità delle operazioni alle buone prassi di fabbricazione e l'attuazione del sistema di garanzia della qualità farmaceutica. Si rappresenta che le misure proposte aggiornano l'applicazione di obblighi già attivi: l'Italia ha storicamente applicato un approccio restrittivo in particolare rispetto alla produzione di materie prime farmacologicamente attive, anche per uso sperimentale, già antecedentemente all'istituzione di AIFA.

La normativa armonizzata ha la finalità di aggiornare i principi e linee guida relativi alle buone prassi di fabbricazione dei medicinali per uso umano per quanto riguarda gestione della qualità, personale, locali e attrezzature, documentazione, produzione, controllo di qualità, operazioni esternalizzate, reclami, richiamo dei prodotti e autoispezioni e, per quanto riguarda i medicinali per terapie avanzate, la normativa prevede che tali principi e linee guida devono essere adeguati alle caratteristiche specifiche di tali prodotti, secondo l'approccio basato sul rischio.

I soggetti responsabili dell'attuazione dell'intervento regolatorio sono:

- l'AIFA, l'ISS (per le sperimentazioni cliniche e le terapie avanzate) e il Ministero della salute (per l'importazione dei medicinali nei casi previsti dal DM 11 febbraio 1997).

Si provvederà a dare ampia pubblicità dell'intervento regolatorio sul sito istituzionale dell'AIFA.

La normativa di settore prevede un'ampia attività ispettiva e di controllo, tale da consentire l'acquisizione di elementi di conoscenza sul rispetto degli obblighi di garanzia da parte dei produttori, fabbricanti e importatori, affidata ai soggetti responsabili dell'attuazione dell'intervento.

In particolare, sono state introdotte le seguenti novità:

- per i medicinali per terapie avanzate, le ispezioni sono finalizzate a verificare che i fabbricanti rispettino le linee guida relative alle buone prassi di fabbricazione specifiche per tali medicinali;
- i fabbricanti eseguono le operazioni di fabbricazione conformemente alle rinnovate buone prassi di fabbricazione e all'autorizzazione di fabbricazione, anche quando si tratti di medicinali destinati esclusivamente all'esportazione oppure quando si tratti di medicinali importati da Paesi terzi;
- viene garantita massima corrispondenza tra le operazioni di fabbricazione o di importazione dei medicinali e le condizioni previste dalle relative autorizzazioni all'immissione in commercio;
- il produttore attua e mantiene, sulla base delle linee guida adottate dall'EMA, un efficace sistema di qualità farmaceutica, che implica l'attiva partecipazione della dirigenza e del personale a tutte le diverse attività di produzione, documentazione e controllo e gli obblighi del produttore inerenti il personale vengono rispettati anche per i siti di importazione;
- vengono rispettati i principi e le linee guida relativi alle buone prassi di fabbricazione dei medicinali sperimentali per uso umano nonché le relative modalità di ispezione.

Non sono previsti strumenti per la revisione dell'intervento regolatorio.

Non si ravvisano aspetti prioritari da monitorare in fase di attuazione dell'intervento regolatorio.

I livelli minimi di regolazione europea risultano rispettati.

2. OBIETTIVI DELL'INTERVENTO E RELATIVI INDICATORI

2.1. Obiettivi generali e specifici

Il recepimento della direttiva pone l'obiettivo generale dell'adeguamento della normativa nazionale alle nuove indicazioni europee in materia di Linee Guida sulle norme di buona fabbricazione.

Le ispezioni sono estese anche agli importatori al fine di adeguarne la conformità alle buone prassi di fabbricazione.

Gli obiettivi generali sono:

- stabilire disposizioni dettagliate circa le ispezioni delle autorità competenti e determinati obblighi del fabbricante;
- garantire che tutti i medicinali disponibili sul territorio dell'Unione Europea siano sottoposti ai medesimi regimi di qualità sia del prodotto che delle strutture e del personale;
- prevedere Linee guida specifiche relative alle buone prassi di fabbricazione per quanto riguarda i medicinali per terapie avanzate, nonché le relative modalità di ispezione; garantire che i medicinali importati nell'Unione siano fabbricati in base a norme almeno equivalenti o conformemente alle norme relative alle Buone Prassi di Fabbricazione stabilite all'interno del territorio dell'Unione.

Tali obiettivi generali appaiono realizzabili attraverso singoli obiettivi specifici, fra cui:

- l'istituzione di obblighi reciproci del fabbricante e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, definibili all'interno di uno specifico accordo tecnico;
- l'obbligo per il fabbricante di garantire la corretta destinazione d'uso dei medicinali, in conformità ai requisiti indicati nell'autorizzazione all'immissione in commercio, attraverso un sistema di qualità farmaceutica che integri le buone prassi di fabbricazione con la gestione dei rischi attinenti alla qualità.

Gli indicatori per verificare il grado di raggiungimento degli obiettivi dell'intervento regolatorio sono i seguenti:

- numero di ispezioni di sistema presso i locali e le attrezzature effettuate per verificare la conformità delle operazioni di fabbricazione o importazione dei medicinali per uso umano alle buone prassi di fabbricazione;
- numero di ispezioni di sistema presso i locali e le attrezzature effettuate per verificare la conformità delle operazioni di fabbricazione di medicinali sperimentali alle buone prassi di fabbricazione;
- numero di ispezioni di sistema presso i locali e le attrezzature effettuate per verificare la conformità delle operazioni di fabbricazione di medicinali per terapie avanzate alle buone prassi di fabbricazione. In particolare, si prevede che l'incremento previsto per le ispezioni legate alle terapie avanzate (già oggetto di verifica, ma verosimilmente in aumento) non causi una riduzione di efficienza sui processi ispettivi già in essere per gli altri medicinali destinati a uso umano o sperimentali.

3.OPZIONE DI INTERVENTO E VALUTAZIONE PRELIMINARE

La proposta è coerente con le previsioni contenute nella direttiva in esame al fine di stabilire i principi e le Linee guida (orientamenti) relativi alle buone prassi di fabbricazione dei medicinali per uso umano, la cui fabbricazione o importazione richiede l'autorizzazione di cui all'articolo 40 della direttiva 2001/83/CE, nonché le relative modalità di ispezione.

L'opzione di non intervento (opzione zero) è stata valutata ma decisamente accantonata, perché non avrebbe consentito di recepire la direttiva (UE) 2017/1572, e, quindi, di conformare la nostra normativa ai nuovi principi e linee guida relativi alle buone prassi di fabbricazione dei medicinali ad uso umano, esponendo, in ultima analisi, lo Stato ad una procedura di infrazione da parte dell'Unione europea.

E' stata esercitata una scelta discrezionale in merito all'adeguamento delle disposizioni nazionali al regolamento delegato (UE) 2017/1569 della Commissione, del 23 maggio 2017, che integra il regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, precisando i principi e le

linee guida relativi alle buone prassi di fabbricazione dei medicinali sperimentali per uso umano nonché le modalità di ispezione. Infatti, si è ritenuto che l'eliminazione *sic et simpliciter* di tutti i riferimenti contenuti nel Capo II del Titolo IV del D.Lgs. n. 219/2006 ai medicinali sperimentali potesse determinare un vuoto normativo, atteso che non è attualmente applicabile il regolamento (UE) n. 536/2014, cui il suddetto regolamento delegato rinvia integralmente. Pertanto, nel recepimento, si è scelto di mantenere le norme vigenti del D.Lgs. n. 219/2006 relative alle Linee guida sulle norme di buona fabbricazione sui medicinali sperimentali, nelle more dell'attuazione del regolamento (UE) n. 536/2014.

4. COMPARAZIONE DELLE OPZIONI E MOTIVAZIONE DELL'OPZIONE PREFERITA

Non risulta possibile ipotizzare opzioni alternative, in quanto l'intervento regolatorio recepisce prescrizioni tecniche europee, peraltro molto specifiche, contenute nella Direttiva (UE) 2017/1572, che integra la direttiva 2001/83/CE, per quanto riguarda i principi e Linee guida relativi alle buone prassi di fabbricazione dei medicinali ad uso umano.

L'opzione regolatoria si giustifica in ragione della necessità di recepire nel nostro Ordinamento le prescrizioni tecniche contenute nella Direttiva (UE) 2017/1572, nonché di attuare il regolamento delegato (UE) 2017/1569 della Commissione, per i medicinali sperimentali, adottato in attuazione dell'art. 63 del regolamento 536/2014. Dall'attuazione delle suddette prescrizioni tecniche non derivano oneri amministrativi sulle PMI.

I vantaggi dell'intervento consistono nel creare un sistema di garanzia per cui tutti i medicinali per uso umano fabbricati o importati nell'Unione, compresi i medicinali destinati all'esportazione, vengano fabbricati conformemente ai principi e alle linee guida (orientamenti) relativi alle buone prassi di fabbricazione e che essi siano idonei all'uso cui sono destinati, soddisfino i requisiti stabiliti nell'autorizzazione all'immissione in commercio e non mettano a rischio i pazienti per via di una qualità inadeguata. Al fine di raggiungere efficacemente tale obiettivo di qualità, il fabbricante deve attuare un sistema di qualità farmaceutica concepito in modo esaustivo e attuato correttamente, che integri le buone prassi di fabbricazione e la gestione dei rischi attinenti alla qualità.

Non si ravvisano svantaggi derivanti dall'intervento regolatorio.

L'opzione prescelta non comporta effetti per le micro, piccole e medie imprese.

L'intervento comporta oneri informativi o costi amministrativi a carico dei privati, non previamente quantificabili.

4.1 Impatti economici, sociali e ambientali per categorie di destinatari

I soggetti destinatari dell'intervento regolatorio sono i seguenti:

- Agenzia italiana del farmaco, che è competente ad effettuare le ispezioni sulla produzione di medicinali, sostanze attive ed eccipienti. L'AIFA deve, nell'effettuare le ispezioni, tenere, altresì, conto della Raccolta delle procedure dell'Unione sulle ispezioni e sullo scambio di informazioni, pubblicate dalla Commissione e garantire l'istituzione nell'ambito del proprio servizio ispettivo, di un sistema di qualità adeguatamente concepito periodicamente aggiornabile, cui dovrà attenersi il personale e la dirigenza di tale servizio.

- produttori e importatori di medicinali ad uso umano, che devono conformarsi ai principi e le linee guida fissati per la produzione sul territorio nazionale di medicinali per uso umano (i principi e le linee guida relativi alle buone prassi di fabbricazione dei medicinali sperimentali per uso umano, nonché le relative modalità di ispezione e le linee guida specifiche relative alle buone prassi di fabbricazione per quanto riguarda i medicinali per terapie avanzate). Il produttore viene definito, in base alla nuova direttiva, come: qualunque persona impegnata in attività per le quali è necessaria l'autorizzazione alla produzione di medicinali, secondo l'art. 50 del d.lgs. n. 219 del 2006, ovvero l'autorizzazione alla fabbricazione di medicinali sottoposti a sperimentazione clinica, di cui

all'articolo 13 del decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211. Le norme inserite, inoltre, estendono gli obblighi del produttore inerenti il personale anche ai siti di importazione e impongono espressamente allo stesso produttore di attuare e mantenere un efficace sistema di qualità farmaceutica, che implica l'attiva partecipazione della dirigenza e del personale a tutte le diverse attività di produzione, documentazione e controllo.

4.2 Impatti specifici

L'AIFA deve, nell'effettuare le ispezioni, tenere, altresì, conto della Raccolta delle procedure dell'Unione sulle ispezioni e sullo scambio di informazioni, pubblicate dalla Commissione e garantire l'istituzione nell'ambito del proprio servizio ispettivo, di un sistema di qualità adeguatamente concepito periodicamente aggiornabile, cui dovrà attenersi il personale e la dirigenza di tale servizio;

I produttori e importatori di medicinali ad uso umano devono conformarsi ai principi e le Linee guida fissati per la produzione sul territorio nazionale di medicinali per uso umano (i principi e le Linee guida relativi alle buone prassi di fabbricazione dei medicinali sperimentali per uso umano, nonché le relative modalità di ispezione e le linee guida specifiche relative alle buone prassi di fabbricazione per quanto riguarda i medicinali per terapie avanzate).

In termini qualitativi, l'attuazione della direttiva non potrà che avere un positivo impatto sul sistema di controllo della conformità alle norme di buona fabbricazione dei medicinali da parte dei produttori e degli importatori, a garanzia della tutela della salute dei cittadini. L'intervento, infatti, migliora il sistema di qualità e garanzia già attuato in tale settore in Italia, introducendo obblighi di conformità più stringenti per i produttori ed estendendo tali obblighi anche agli importatori.

4.3 Motivazione dell'opzione preferita

Si veda sopra (punto 3 – Opzione di intervento e valutazione preliminare).

MODALITA' DI ATTUAZIONE E MONITORAGGIO

5.1 Attuazione

Il presente decreto legislativo introduce, principalmente, disposizioni rivolte ai privati e alle imprese. Pertanto, non si segnalano peculiari modalità di attuazione delle stesse da parte delle pubbliche amministrazioni interessate.

In particolare, per quanto riguarda l'obbligo previsto dalla direttiva in capo agli Stati di istituire un sistema di qualità adeguatamente concepito nell'ambito del proprio servizio ispettivo, si segnala che l'AIFA ha già istituito tale adeguato sistema, cui si attengono il personale e la dirigenza del servizio ispettivo. Pertanto, sotto tale profilo, l'attuazione della direttiva non richiederà ulteriori adeguamenti del servizio ispettivo già operante presso l'AIFA.

Resta ferma, come evidenziato al punto 2, la realizzazione degli obiettivi generali dell'intervento regolatorio, che comporta un impegno del servizio ispettivo, cui si farà fronte con le risorse esistenti.

5.2 Monitoraggio

Le disposizioni europee non prevedono sistemi di monitoraggio dell'attuazione delle stesse da parte degli Stati membri, né il decreto legislativo – operando un fedele recepimento delle disposizioni comunitarie – introduce alcun ulteriore sistema di monitoraggio. Resta fermo che il rispetto degli adempimenti introdotti dalle nuove disposizioni potrà essere verificato con gli ordinari strumenti di controllo e monitoraggio delle aziende produttrici di farmaci previsti dalla normativa vigente, anche in sede di ispezione, come evidenziato tra gli obiettivi generali di cui al punto 2.

6. CONSULTAZIONI SVOLTE NEL CORSO DELL’AIR

Considerata la natura essenzialmente tecnica dell’intervento, il Ministero ha ritenuto di non dover avviare consultazioni esterne.

La predisposizione della norma ha, tuttavia, richiesto il coinvolgimento dell’Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), autorità nazionale competente per l’attività regolatoria dei farmaci in Italia.

Non si ravvisano condizioni e fattori incidenti sugli effetti dell’intervento regolatorio, in quanto l’intervento si inserisce su un sistema amministrativo già operante.

In particolare, si segnala che presso il servizio ispettivo dell’AIFA è già in essere un adeguato e certificato sistema di qualità farmaceutica.

Il provvedimento in esame, nel contesto di una disciplina armonizzata, realizza un migliore e corretto funzionamento concorrenziale del mercato e incentiva la competitività del Paese, attraverso l’adeguamento alle nuove prescrizioni europee finalizzate a far sì che tutti i medicinali per uso umano, fabbricati o importati nell’Unione, compresi i medicinali destinati all’esportazione, debbano essere fabbricati conformemente ai principi e alle linee guida (orientamenti) relativi alle buone prassi di fabbricazione, anche attraverso una collaborazione tra il fabbricante e il titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio, qualora si tratti di due persone giuridiche distinte, rispettino le stesse norme di qualità.

PERCORSO DI VALUTAZIONE

Il percorso di valutazione volto al recepimento della direttiva 2017/1572/UE attraverso la legge europea 2018 ha visto la collaborazione del Ministero della Salute e dell’Agenzia Italiana del Farmaco.

Nello specifico, la prima proposta di recepimento della direttiva 2017/1572/UE è stata predisposta dal Ministero della salute - Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico. Il testo è stato poi condiviso con l’Agenzia italiana del farmaco e, precisamente, con l’Area legale, l’Area ispezione e certificazioni, l’Area autorizzazioni medicinali e l’Area pre-autorizzazione. Tale collaborazione si è resa necessaria in considerazione dei contenuti delle disposizioni della nuova direttiva (UE) 2017/1572. Il testo è stato, in ultima istanza, revisionato dall’Ufficio legislativo del Ministero della salute e dal Dipartimento Politiche europee della Presidenza del Consiglio dei Ministri.

In particolare – sulla base di un iniziale confronto tra le disposizioni della direttiva 2003/94/CE con la direttiva 2017/1572/UE – sono state valutate le opportune modifiche e/o integrazioni da apportare al testo del d.lgs 24 aprile 2006 n. 219, recante “*Attuazione della direttiva 2001/83 CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2004/94/CE*”.

A seguito di tale prima analisi, è emersa la necessità di coordinare il testo con le disposizioni del regolamento (UE) 536/2014 in materia di sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e del regolamento delegato (UE) 2017/1569, in quanto i medesimi incidono anche sui contenuti della direttiva in esame e sul testo del d.lgs. n. 219/2006.

Le principali difficoltà di stesura della bozza del decreto legislativo sono state riscontrate nella necessità di coordinare i testi normativi vigenti e la direttiva oggetto dell’implementazione, soprattutto in ragione della prossima applicabilità del regolamento (UE) 2014/536. Tale recepimento, inoltre, ha talvolta richiesto un’attività interpretativa delle disposizioni del testo in lingua inglese della direttiva 2017/1572/UE.

ARTICOLO 12

((Disposizioni relative allo smaltimento degli sfalci e delle potature – Caso EU-PILOT 9180/17/ENVI))

ANALISI DI IMPATTO DELLA REGOLAMENTAZIONE (A.I.R.) (All. 2 Direttiva del Presidente del Consiglio dei Ministri 16 febbraio 2018)

Amministrazione competente: Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare - Direzione generale per i rifiuti e l'inquinamento

Referente: Ufficio Legislativo

SINTESI DELL'AIR E PRINCIPALI CONCLUSIONI

L'intervento normativo è volto ad apportare opportune modifiche, richieste dalla Commissione europea nel Caso EU-PILOT 9180/17/ENVI, alla definizione del materiale agricolo o forestale naturale non pericoloso.

In particolare, la modifica dell'articolo 185, comma 1, lettera f), del decreto legislativo 3 aprile 2006, n.152 consentirà di allineare la disciplina nazionale alla definizione contenuta all'articolo 2, paragrafo 1, lettera f), della direttiva 2008/98/CE sui rifiuti.

La Commissione Europea ritiene che il legislatore nazionale abbia esteso il regime di esclusione previsto all'articolo 2, paragrafo 1, lettera f), della direttiva sui rifiuti, con la conseguenza di non assoggettare alla disciplina della citata direttiva i rifiuti vegetali provenienti da aree verdi urbane e i rifiuti speciali prodotti da attività agro – industriali.

L'intervento regolatorio, dunque, elimina gli sfalci e le potature provenienti dalle attività di cui all'articolo 184, comma 2, lettera e) e comma 3, lettera a), del decreto legislativo 152/2006 dal novero dei materiali non rientranti nella nozione di rifiuto.

1. CONTESTO E PROBLEMI DA AFFRONTARE

L'articolo 2, paragrafo 1, lettera f), della direttiva 2008/98/CE sui rifiuti esclude dalla nozione di rifiuto, oltre alle materie fecali, ogni materiale agricolo o forestale naturale non pericoloso se utilizzato in agricoltura, nella silvicoltura o per la produzione di energia da tale biomassa, mediante processi o metodi che non danneggino l'ambiente né mettano in pericolo la salute umana.

La Commissione europea nel Caso EU-PILOT 9180/17/ENVI ha rilevato come il legislatore nazionale non abbia correttamente trasposto, all'articolo 185, comma 1, lettera f), del decreto legislativo 152 del 2006, la citata norma europea, avendo incluso anche gli sfalci e le potature provenienti dalle attività di cui all'articolo 184, comma 2, lettera e), e comma 3, lettera a), fra i materiali non rientranti nella nozione di rifiuto.

A seguito di ulteriori approfondimenti effettuati sulla base delle indicazioni ricevute dalla Commissione europea, si è ritenuto che il legislatore nazionale abbia sostanzialmente esteso il regime di favore previsto all'articolo 2, paragrafo 1, lettera f), della direttiva sui rifiuti ai seguenti materiali: i rifiuti vegetali provenienti da aree verdi urbane (giardini, parchi e aree cimiteriali) di cui all'articolo 184, comma 2, lettera e), del decreto legislativo 152/2006 e i rifiuti speciali prodotti da attività agro - industriali di cui all'articolo 184, comma 3, lettera a), dello stesso decreto.

Rilevato che difficilmente tali materiali possono, a priori, essere considerati materiali agricoli o forestali naturali, alla luce della giurisprudenza consolidata della Corte di Giustizia dell'Unione europea, occorre garantire il rispetto del principio secondo il quale la nozione di rifiuto non può essere interpretata in senso restrittivo, né tantomeno possono essere interpretate in senso estensivo le eccezioni alla definizione di rifiuto previste dall'articolo 2 della direttiva 2008/98/CE.

Risultano, pertanto, fondate le argomentazioni avanzate dalla Commissione europea, richiamando sull'argomento le diverse condanne pronunciate nei confronti dell'Italia in casi analoghi e, in

particolare, la sentenza del 18 dicembre 2007, nella causa C -195/05 sugli scarti alimentari e la sentenza del 22 dicembre 2008, nella causa C - 283/07 sui rottami ferrosi.

2. OBIETTIVI DELL'INTERVENTO E RELATIVI INDICATORI

2.1 Obiettivi generali e specifici

Nel contesto descritto, l'intervento regolatorio all'esame consentirà di evitare la chiusura negativa del caso e la conseguente apertura di una procedura d'infrazione per non corretto recepimento della direttiva europea sui rifiuti.

La modifica normativa prevista consiste nell'eliminazione delle specifiche introdotte dal legislatore nazionale all'articolo 185, comma 1, lettera f), del decreto legislativo 152/2006.

2.2 Indicatori e valori di riferimento

Il principale indicatore che consentirà di verificare il grado di raggiungimento degli obiettivi sopra illustrati è rappresentato dal monitoraggio effettuato dal Dipartimento per le politiche europee sulla gestione dei casi EU-PILOT, attraverso il quale sarà possibile verificare la risoluzione definitiva del caso e la conseguente archiviazione dell'EU-PILOT 9180/17/ENVI.

3. OPZIONI DI INTERVENTO E VALUTAZIONE PRELIMINARE

Eliminare le disposizioni nazionali che estendono in modo errato il campo di applicazione dell'esclusione prevista dall'articolo 2, paragrafo 1, lettera f), della direttiva 2008/98/CE sui rifiuti rappresenta una necessità di adeguamento al diritto europeo, ma anche ambientale.

Nell'opzione tra il qualificare una sostanza come rifiuto o no, si devono tenere in considerazione le diverse ricadute, ambientali ed economiche.

La normativa europea definisce in modo tassativo le esclusioni dalla definizione di rifiuto in considerazione di tali ricadute. L'estensione impropria di tale esclusione operata dall'articolo 185, comma 1, lettera f), del decreto legislativo 152 del 2006 ha portato all'esclusione anche degli sfalci e delle potature provenienti dalle attività di cui all'articolo 184, comma 2, lettera e), e comma 3, lettera a), del medesimo decreto legislativo dal novero dei materiali non rientranti nella nozione di rifiuto. Più specificamente si tratta:

- dei rifiuti vegetali provenienti da aree verdi urbane (giardini, parchi e aree cimiteriali) di cui all'articolo 184, comma 2, lettera e);
- dei rifiuti speciali prodotti da attività agro - industriali di cui all'articolo 184, comma 3, lettera a).

Il rischio, quindi, in assenza di modifica, è anche quello di consentire deroghe alla disciplina e agli standard ambientali previsti per la gestione dei rifiuti per settori importanti dell'economia.

4. COMPARAZIONE DELLE OPZIONI E MOTIVAZIONE DELL'OPZIONE PREFERITA

Non si è ritenuto che sussistessero opzioni alternative ad un intervento normativo volto ad adeguare l'ordinamento interno a quello europeo. Diversamente l'Italia avrebbe rischiato una condanna da parte della Corte di Giustizia europea per violazione del diritto europeo.

4.1 Impatti economici, sociali ed ambientali per categoria di destinatari

Destinatari dei principali effetti dell'intervento regolatorio sono le imprese che effettuano le attività indicate nell'articolo 2, paragrafo 1, lettera f), della direttiva 2008/98/CE sui rifiuti, ossia le imprese che effettuano:

- attività agricola;

- selvicoltura;
- attività per la produzione di energia da biomassa.

La modifica alla normativa vigente a seguito del presente intervento regolatorio consentirà, comunque, a dette imprese, conformemente al dettato della direttiva europea, di utilizzare il materiale agricolo o forestale naturale non pericoloso senza dover assoggettare tale utilizzo alla disciplina dei rifiuti.

Inoltre, gli operatori del settore potranno avvalersi a pieno titolo della disciplina sui sottoprodotti al fine della gestione semplificata degli sfalci e delle potature che non rientrano nell'ipotesi contemplata dalla suddetta eccezione, prevista all'articolo 2 della direttiva rifiuti.

4.2 Impatti specifici

La modifica apportata al fine di rendere conforme la legislazione interna al dettato comunitario, ferma restando l'applicazione della disciplina del "sottoprodotto" che non rientra nella qualifica di rifiuto, comporta, come già succedeva prima della modifica intervenuta in sede parlamentare, a carico della Pubblica amministrazione e delle imprese del settore, in relazione alla gestione come rifiuto degli sfalci e potature, i costi relativi alla raccolta, trasporto e trattamento di recupero, nonché i relativi adempimenti amministrativi previsti dalla legge. Si prevedono, in particolare, impatti più significativi nei seguenti casi:

- rifiuti vegetali provenienti da aree verdi urbane (giardini, parchi e aree cimiteriali) di cui all'articolo 184, comma 2, lettera e);
- rifiuti speciali prodotti da attività agro - industriali di cui all'articolo 184, comma 3, lettera a).

A titolo indicativo, si segnalano tra i soggetti potenzialmente coinvolti dall'attuazione di detta disciplina e, pertanto, dagli adempimenti amministrativi e dai relativi costi di gestione, sia le aziende agricole (stimate, secondo gli ultimi dati ISTAT disponibili, in circa 1, 6 milioni) sia i Comuni, nella gestione del c.d. verde urbano.

A. Effetti sulle PMI

In particolare, a fronte di alcuni oneri dovuti per la gestione degli sfalci e delle potature come rifiuti, si sottolinea come gli operatori del settore potranno, comunque, gestire tali materiali agricoli come sottoprodotti e non come rifiuti, se ricorreranno le condizioni di legge. Tale opzione consentirà all'impresa di risparmiare i costi di gestione di quel materiale come rifiuto ed i costi connessi agli adempimenti amministrativi richiesti dalla legge.

B. Effetti sulla concorrenza

Non si prevedono effetti distorsivi sulla concorrenza.

Come su evidenziato, le disposizioni del presente intervento regolatorio dovrebbero agevolare le attività di controllo e consentire agli operatori di muoversi in un migliore quadro di certezza, permettendo l'avvio ad utilizzo di molti residui. L'adozione del presente intervento regolatorio potrebbe inoltre mutare l'interesse degli operatori rispetto alle modalità di impiego dei residui, indirizzandone la destinazione, ma senza determinare variazioni rilevanti nelle condizioni del mercato e del rapporto domanda-offerta.

C. Oneri informativi

A seguito dell'intervento regolatorio proposto, le imprese e i soggetti istituzionali, che gestiscono i materiali agricoli che non rientrano nell'ipotesi contemplata dall'eccezione prevista all'articolo 2 della direttiva rifiuti, dovranno sopportare gli oneri informativi previsti per la gestione dei rifiuti.

Detti oneri si riferiscono agli adempimenti relativi alle movimentazioni dei rifiuti di cui al registro di carico e scarico e formulario di accompagnamento, da trasmettere in attuazione della disciplina sulla tracciabilità. Come meglio specificato nel seguito, tali oneri non risultano particolarmente

significativi per gli operatori del settore, né per le amministrazioni interessate, che potranno farvi fronte con le risorse disponibili a legislazione vigente.

In particolare, detti oneri consistono nella tenuta di un registro di carico e scarico dei rifiuti. A mero titolo di esempio, con specifico riferimento alla tenuta dei registri di carico e scarico dei rifiuti, si può indicare un costo per le imprese che varia da 210 € per un'impresa con meno di 5 addetti a 357 € per un'impresa con più di 5 addetti. Inoltre, sia i soggetti istituzionali responsabili del servizio di gestione integrata dei rifiuti urbani e assimilati, sia le imprese dovranno adempiere agli obblighi di comunicazione, alle Camere di Commercio competenti per territorio, dei dati relativi alla gestione dei rifiuti non pericolosi previsti dall'articolo 189 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, vale a dire la compilazione e la trasmissione annuale del MUD (Modello Unico di Dichiarazione Ambientale), istituito dalla Legge 70/94. Per i Comuni che gestiscono rifiuti vegetali provenienti da aree verdi urbane (giardini, parchi e aree cimiteriali), di cui all'articolo 184, comma 2, lettera e), del decreto legislativo 3 aprile 2006, n.152, detto obbligo comporterà un costo annuale pari a 10,00 € in caso di spedizione telematica e 15,00 € in caso di spedizione cartacea. Per le imprese che gestiscono rifiuti speciali prodotti da attività agro – industriali, di cui all'articolo 184, comma 3, lettera a), del decreto legislativo 3 aprile 2006, n.152, i costi per la trasmissione annuale del MUD sono pari a 15,00 € per ogni Unità Locale dichiarante.

Inoltre, come sopra già chiarito, in alcuni casi, gli operatori del settore potranno avvalersi della disciplina sui sottoprodotti in attuazione dell'articolo 184 – bis del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, e del decreto del Ministro dell'Ambiente e della tutela del territorio e del mare 13 ottobre 2016, n. 264, (in Gazzetta ufficiale del 15 febbraio 2017, n. 38), al fine della gestione semplificata dei materiali agricoli che non rientrano nell'ipotesi contemplata nell'eccezione, prevista all'articolo 2 della direttiva rifiuti.

In questa seconda ipotesi, gli operatori hanno la facoltà e non l'obbligo di avvalersi della procedura definita del DM 13 ottobre 2016, n. 264, che stabilisce un format di dichiarazione di conformità e di scheda tecnica, al fine dell'attestazione delle condizioni previste per la gestione semplificata dei materiali come sottoprodotti. In ogni caso, trattasi di informazioni e documentazione di agevole e non complessa predisposizione, utile nei rapporti tra le imprese ed al fine di assicurare le esigenze di controllo e la prevenzione di illeciti.

Ciò premesso, volendo effettuare una stima del tutto sommaria, nel caso di applicazione della disciplina dei sottoprodotti, in attuazione del DM 13 ottobre 2016, n. 264, degli oneri a carico delle imprese, si rappresenta come i costi di predisposizione e conservazione di una scheda tecnica possano essere ricondotti alle attività di:

- predisposizione di documento tecnico (140 €, in caso di coinvolgimento di tecnico abilitato);
- archiviazione (10 €);
- assistenza in caso di verifiche/accertamenti (eventuale) (50 €).

D. Rispetto dei livelli minimi di regolazione europea

L'intervento regolatorio all'esame non supera i livelli minimi di regolazione europea.

4.3 Motivazione dell'opzione preferita

Non si ritiene che opzioni alternative all'intervento regolatorio possano risultare di maggiore o analoga efficacia.

5. MODALITA' DI ATTUAZIONE E MONITORAGGIO

5.1 Attuazione

Non sono previsti soggetti direttamente responsabili dell'attuazione dell'intervento regolatorio, fatte salve le ordinarie competenze previste per il settore dei rifiuti e per lo svolgimento delle attività di controllo, di prevenzione e di repressione degli illeciti.

Alla disposizione sarà data pubblicità attraverso la pubblicazione della legge europea in Gazzetta Ufficiale.

5.2 Monitoraggio

Non sono previsti soggetti direttamente responsabili del monitoraggio dell'intervento regolatorio, fatte salve le ordinarie competenze previste per il settore dei rifiuti e per lo svolgimento delle attività di controllo, di prevenzione e repressione degli illeciti.

La modifica della disposizione in parola potrà essere effettuata secondo le ordinarie forme e modalità.

CONSULTAZIONI SVOLTE NEL CORSO DELL'AIR

La modifica proposta è stata concertata con il Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali, che ha rappresentato i legittimi interessi delle imprese del settore agricolo nel corso delle riunioni di coordinamento svolte presso il Dipartimento per le politiche europee della Presidenza del Consiglio dei Ministri in data 20 dicembre 2017 e 12 gennaio 2018. Con nota del 1 febbraio 2018, prot. n. 0001647, il Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali ha espresso parere favorevole sull'intervento normativo in parola in quanto detta modifica non appare contrastare con i legittimi interessi degli operatori del settore, che possono avvalersi a pieno titolo della disciplina sui sottoprodotti, al fine della gestione semplificata degli sfalci e potature che non rientrano nell'ipotesi contemplata dall'eccezione prevista all'articolo 2 della direttiva rifiuti.

In effetti, secondo la normativa europea e nazionale ed in linea con la giurisprudenza consolidata, è ugualmente ammissibile che un bene, un materiale o una materia prima che deriva da un processo di produzione o di fabbricazione che non è principalmente destinato a produrlo, possa costituire un sottoprodotto, del quale l'impresa non cerca di «disfarsi» ai sensi dell'art. 1, lett. a), della direttiva, ma che la stessa intende sfruttare o commercializzare a condizioni per essa favorevoli, in un processo successivo.

PERCORSO DI VALUTAZIONE

L'intervento normativo proposto è stato valutato:

- dall'Ufficio legislativo del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio;
- dalla Direzione generale per i rifiuti e l'inquinamento del Ministero dell'Ambiente e della Tutela del Territorio ed in particolare dalla Divisione III "Pianificazione, tracciabilità e vigilanza sulla gestione dei rifiuti") e dalla Divisione II – Gestione integrata del ciclo dei rifiuti;
- dall'Ufficio legislativo del Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali;
- dalla Direzione generale dello sviluppo rurale del Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali ed in particolare dall' ufficio DISR I - Competitività dell'impresa agricola.