



Giunte e Commissioni

RESOCONTO SOMMARIO

n. 175

Resoconti

Allegati

GIUNTE E COMMISSIONI

Sedute di giovedì 30 novembre 2023

INDICE

Giunte

Regolamento:

Plenaria (*)

Commissioni permanenti

1 ^a - Affari costituzionali, affari della Presidenza del Consiglio e dell'Interno, ordinamento generale dello Stato e della Pubblica Amministrazione, editoria, digitalizzazione:		
<i>Ufficio di Presidenza (Riunione n. 42)</i>	Pag.	5
<i>Plenaria</i>	»	5
2 ^a - Giustizia:		
<i>Plenaria</i>	»	9
4 ^a - Politiche dell'Unione europea:		
<i>Plenaria</i>	»	11
5 ^a - Programmazione economica, bilancio:		
<i>Plenaria (antimeridiana)</i> (*)		
<i>Plenaria (pomeridiana)</i> (*)		
7 ^a - Cultura e patrimonio culturale, istruzione pubblica, ricerca scientifica, spettacolo e sport:		
<i>Ufficio di Presidenza (Riunione n. 49)</i>	»	22
<i>Plenaria</i>	»	22
<i>Ufficio di Presidenza (Riunione n. 50)</i>	»	26
9 ^a - Industria, commercio, turismo, agricoltura e produzione agroalimentare:		
<i>Plenaria</i>	»	27
<i>Ufficio di Presidenza (Riunione n. 76)</i>	»	33

(*) Il riassunto dei lavori della Giunta per il Regolamento e della Commissione 5^a (Programmazione economica, bilancio) verrà pubblicato in un separato fascicolo di supplemento del presente 175° Resoconto delle Giunte e delle Commissioni parlamentari del 30 novembre 2023.

N.B. Sigle dei Gruppi parlamentari: Civici d'Italia-Noi Moderati (UDC-Coraggio Italia-Noi con l'Italia-Italia al Centro)-MAIE: Cd'I-NM (UDC-CI-NcI-IaC)-MAIE; Forza Italia-Berlusconi Presidente-PPE: FI-BP-PPE; Fratelli d'Italia: FdI; Italia Viva-Il Centro-Renew Europe: IV-C-RE; Lega Salvini Premier-Partito Sardo d'Azione: LSP-PSd'Az; MoVimento 5 Stelle: M5S; Partito Democratico-Italia Democratica e Progressista: PD-IDP; Per le Autonomie (SVP-PATT, Campobase): Aut (SVP-PATT, Cb); Misto: Misto; Misto-ALLEANZA VERDI E SINISTRA: Misto-AVS; Misto-Azione-Renew Europe: Misto-Az-RE.

10^a - Affari sociali, sanità, lavoro pubblico e privato,
previdenza sociale:

Plenaria *Pag.* 34

Commissioni e altri organismi bicamerali

Commissione parlamentare per l'indirizzo generale e la
vigilanza dei servizi radiotelevisivi:

Plenaria *Pag.* 50

Commissioni bicamerali di inchiesta

Commissione parlamentare di inchiesta sul fenomeno
delle mafie e sulle altre associazioni criminali, anche
straniere:

V Comitato - Adempimenti urgenti *Pag.* 52

Commissione parlamentare di inchiesta sul femminicidio,
nonché su ogni forma di violenza di genere:

Ufficio di Presidenza » 53

1^a COMMISSIONE PERMANENTE

**(Affari costituzionali, affari della Presidenza del Consiglio
e dell'Interno, ordinamento generale dello Stato e della
Pubblica Amministrazione, editoria, digitalizzazione)**

Giovedì 30 novembre 2023

**Ufficio di Presidenza integrato
dai rappresentanti dei Gruppi parlamentari**

Riunione n. 42

Presidenza del Presidente

BALBONI

indi del Vice Presidente

TOSATO

*Interviene il ministro per le riforme istituzionali e la semplificazione
normativa Maria Elisabetta Alberti Casellati.*

Orario: dalle ore 8,20 alle ore 10,25

AUDIZIONI DEL PROFESSOR NICOLÒ ZANON, ORDINARIO DI DIRITTO COSTITUZIONALE PRESSO L'UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI MILANO, GIÀ GIUDICE DELLA CORTE COSTITUZIONALE, DEL PROFESSOR ORESTE POLLICINO, ORDINARIO DI DIRITTO COSTITUZIONALE PRESSO L'UNIVERSITÀ BOCCONI DI MILANO, E DI FABIO CINTIOLI, ORDINARIO DI DIRITTO AMMINISTRATIVO PRESSO L'UNIVERSITÀ DEGLI STUDI INTERNAZIONALI DI ROMA (UNINT), SUI DISEGNI DI LEGGE NN. 935 E 830 (MODIFICHE COSTITUZIONALI PER L'INTRODUZIONE DELL'ELEZIONE DIRETTA DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI)

Plenaria

141^a Seduta

Presidenza del Presidente

BALBONI

La seduta inizia alle ore 13,35.

SUI LAVORI DELLA COMMISSIONE

Il PRESIDENTE avverte di avere inviato, nella giornata di ieri, una lettera al Presidente del Senato per chiedere – in via del tutto eccezionale ed in deroga alla pronuncia della Giunta per il Regolamento dello scorso 31 ottobre – di autorizzare la partecipazione anche da remoto dei Senatori, limitatamente alle audizioni funzionali all’esame dei disegni di legge costituzionali che si dovessero svolgere, nella sola sede informale dell’Ufficio di Presidenza, nella giornata del lunedì, tradizionalmente dedicata all’attività dei parlamentari sul territorio.

Fa quindi presente che la Giunta per il Regolamento, riunitasi in data odierna, ha accordato tale possibilità, con i vincoli e le limitazioni sopra indicate.

Fornisce poi informazioni sullo svolgimento delle audizioni della prossima settimana aventi ad oggetto i disegni di legge 935 e 830 sull’introduzione dell’elezione diretta del Presidente del Consiglio, specificando che queste avranno inizio alle ore 15 di lunedì 4 dicembre, per poi proseguire nei giorni successivi, fino alla mattina di giovedì 7 dicembre.

La Commissione prende atto.

Il senatore GIORGIS (*PD-IDP*), nell’esprimere apprezzamento per lo svolgimento ampio e disteso delle audizioni finora garantito dal Presidente, sottolinea che, nella Conferenza dei Capigruppo di oggi, non era emerso un avviso unanime sulla proposta di consentire, sia pure con le limitazioni sopra indicate, la partecipazione anche da remoto dei Senatori alle audizioni in sede informale su disegni di legge costituzionali. Per questa ragione, il Presidente del Senato ha disposto la convocazione della Giunta per il Regolamento, nella quale si è poi convenuto di acconsentire alla richiesta avanzata dal Presidente Balboni, con l’indicazione di contenere le audizioni entro un numero e una fascia oraria ragionevole. Nel presupposto di conformarsi a tale indicazione di *self restraint*, il Gruppo PD, da lui rappresentato in Giunta insieme al senatore Parrini, si è espresso favorevolmente.

Pertanto, auspica che si prosegua nello svolgimento delle audizioni senza una compressione temporale e senza termini stringenti entro i quali concluderle.

Il PRESIDENTE fornisce rassicurazioni sul fatto che i tempi di svolgimento delle audizioni saranno stabiliti esclusivamente in base a un criterio di razionalizzazione dei lavori e di economia procedimentale, metodo peraltro sempre seguito anche in precedenza.

IN SEDE REFERENTE

(427) DISEGNO DI LEGGE COSTITUZIONALE. – IANNONE e altri. – Modifica all’articolo 111 della Costituzione in materia di tutela delle vittime di reati e delle persone danneggiate da reati

(731) DISEGNO DI LEGGE COSTITUZIONALE. – MARTON e altri. – Modifica dell'articolo 111 della Costituzione, in materia di tutela delle vittime di un reato

(888) DISEGNO DI LEGGE COSTITUZIONALE. – PARRINI e altri. – Modifica dell'articolo 111 della Costituzione, in materia di tutela delle vittime di un reato

(891) DISEGNO DI LEGGE COSTITUZIONALE. – DE CRISTOFARO. – Modifica dell'articolo 111 della Costituzione, in materia di tutela delle vittime di un reato

(Seguito dell'esame congiunto dei disegni di legge nn. 427, 731 e 888, congiunzione con l'esame del disegno di legge n. 891, e rinvio)

Prosegue l'esame congiunto, sospeso nella seduta pomeridiana del 4 ottobre.

Il relatore DELLA PORTA (*FdI*) riferisce sul disegno di legge costituzionale n. 891, d'iniziativa del senatore De Cristofaro, che si compone di un unico articolo e introduce, dopo il quinto comma dell'articolo 111 della Costituzione, un nuovo comma volto a prevedere che la legge garantisca i diritti e le facoltà delle vittime di reato.

Rilevata la stretta connessione esistente tra il contenuto della proposta e quello dei disegni di legge nn. 427, 731 e 888, già all'esame di questa Commissione, propone che esso sia trattato congiuntamente.

Ritiene altresì che sarebbe preferibile adottare come testo base il disegno di legge costituzionale n. 427, a prima firma del senatore Iannone, la cui formulazione appare più completa.

La Commissione conviene sul congiungimento del disegno di legge costituzionale n. 891 proposto dal relatore.

Il senatore PARRINI (*PD-IDP*) osserva che sarebbe preferibile modificare la formulazione prevista dal disegno di legge costituzionale n. 427, inserendo il riferimento alla legge all'inizio dell'enunciato normativo, allo scopo di sottolineare che la finalità dello strumento legislativo consiste, per l'appunto, nella tutela delle vittime del reato e delle persone danneggiate dal reato.

Il senatore CATALDI (*M5S*) ritiene che, in linea con i canoni linguistici utilizzati nella Carta costituzionale, si dovrebbe fare riferimento all'ordinamento giuridico italiano, in luogo della legge.

Il PRESIDENTE ritiene convincente la distinzione, operata dal disegno di legge costituzionale n. 427, tra vittime del reato e persone danneggiate dal reato.

Propone quindi di dare mandato al relatore di avviare interlocuzioni informali con i proponenti dei disegni di legge costituzionale in titolo, ed eventualmente con i Rappresentanti in Commissione dei Gruppi che non hanno presentato una loro proposta, per predisporre un testo unificato, da adottare come base per il seguito dell'esame.

La Commissione conviene.

Il seguito dell'esame congiunto è quindi rinviato.

(574) DISEGNO DI LEGGE COSTITUZIONALE. – PAROLI. – Modifica all'articolo 77 della Costituzione in materia di conversione in legge dei decreti-legge

(892) DISEGNO DI LEGGE COSTITUZIONALE. – TOSATO. – Modifica all'articolo 77 della Costituzione in materia di decreti aventi valore di legge ordinaria

(Seguito dell'esame del disegno di legge n. 574, congiunzione con l'esame del disegno di legge n. 892 e rinvio)

Prosegue l'esame, sospeso nella seduta antimeridiana del 27 settembre.

Il presidente BALBONI (*FdI*), in qualità di relatore, dà conto del disegno di legge costituzionale n. 892, d'iniziativa del senatore Tosato, che si compone di un solo articolo e interviene sull'articolo 77 della Costituzione.

In particolare, il disegno di legge predetto estende da sessanta a novanta giorni il termine temporale per la conversione dei decreti-legge da parte delle Camere e, al fine di consentire un esame approfondito in entrambi i rami del Parlamento, prevede che l'esame nel ramo del Parlamento in cui il disegno di legge di conversione è stato presentato in prima lettura non superi i sessanta giorni.

Stante l'analogia di contenuto, propone che il testo sia esaminato congiuntamente al disegno di legge n. 574, già all'esame della Commissione.

La Commissione conviene.

Il seguito dell'esame congiunto è quindi rinviato.

SCONVOCAZIONE DI SEDUTA

Il PRESIDENTE avverte che la seduta già convocata per le ore 9 di domani, venerdì 1° dicembre, non avrà luogo.

La Commissione prende atto.

La seduta termina alle ore 14,10.

2^a COMMISSIONE PERMANENTE (Giustizia)

Giovedì 30 novembre 2023

Plenaria

103^a Seduta

Presidenza del Vice Presidente
SISLER

Interviene il sottosegretario di Stato per la giustizia Ostellari.

La seduta inizia alle ore 9,35.

IN SEDE REDIGENTE

(778) Paola AMBROGIO e altri. – Introduzione della fattispecie dello sciacallaggio tra le circostanze aggravanti previste dall'articolo 625 del codice penale e modifiche agli articoli 624 e 624-bis del codice penale

(Seguito della discussione e rinvio)

Prosegue la discussione sospesa il 22 novembre.

In sede di discussione generale, prende la parola il senatore RASTRELLI (*Fdl*), il quale si dichiara favorevole all'intervento normativo proposto dal disegno di legge in titolo, diretto a colmare una lacuna dell'ordinamento attraverso l'introduzione di una circostanza aggravante nei casi di cui all'articolo 625 del codice penale. La fattispecie dello sciacallaggio, infatti, appare particolarmente odiosa in quanto i criminali profittano delle calamità naturali per infierire sui beni e sugli averi di popolazioni già esposte a situazioni di grande avversità. Il provvedimento in titolo ripropone, peraltro, alcune proposte di legge già presentate nelle scorse legislature; al riguardo, specifica che la scelta di non introdurre una fattispecie autonoma di reato, bensì una circostanza aggravante del furto risulta di particolare attinenza anche rispetto all'evoluzione giurisprudenziale in materia. La giurisprudenza, infatti, ha tentato di punire il disvalore sociale delle condotte di sciacallaggio applicando l'articolo 61 del codice penale con riferimento o alla circostanza aggravante comune

dei motivi abietti o futili, ovvero ricorrendo alla circostanza aggravante della minorata difesa. Pertanto la soluzione proposta dal disegno di legge n. 778 consente di individuare una aggravante specifica in modo da consentire, in fase di applicazione della pena, di punire specificamente il disvalore sociale degli atti di sciacallaggio. Rileva infine come, ai fini di una più puntuale definizione della fattispecie, la Commissione dovrà individuare la migliore soluzione normativa per meglio precisare gli stati di calamità naturale che danno luogo all'applicazione dell'aggravante dello sciacallaggio; in proposito, il *dossier* del Servizio Studi del Senato ha indicato come possibile elemento di delimitazione temporale la delibera dello stato di emergenza. Auspica pertanto che la Commissione tutta possa contribuire alla definizione della migliore scelta normativa per punire lo sciacallaggio.

La senatrice STEFANI (*LSP-PSd'Az*), a nome del gruppo della Lega, dichiara di condividere pienamente il contenuto del disegno di legge nei termini espressi dal senatore Rastrelli. Il legislatore, infatti, ha il dovere di intervenire a fronte di eventi calamitosi sempre più frequenti, correlati purtroppo ad episodi non limitati di sciacallaggio delle abitazioni e dei beni dei soggetti già colpiti duramente da calamità naturali. La proposta del disegno di legge relativa all'introduzione di una circostanza aggravante specifica per lo sciacallaggio rappresenta una soluzione efficace per evitare che accadano questi fatti incresciosi. Concordando con il senatore Rastrelli ritiene infine che occorra una riflessione sull'individuazione della migliore caratterizzazione rispetto al concetto di « calamità naturale », in quanto molto spesso la deliberazione dello stato di emergenza è molto posteriore rispetto all'evento che ha costretto i soggetti colpiti ad abbandonare le proprie abitazioni e i propri averi. Appare pertanto essenziale individuare il perimetro esatto dell'applicazione dell'aggravante.

Il seguito della discussione è quindi rinviato.

La seduta termina alle ore 9,55.

4^a COMMISSIONE PERMANENTE
(Politiche dell'Unione europea)

Giovedì 30 novembre 2023

Plenaria

109^a Seduta

Presidenza del Presidente
TERZI DI SANT'AGATA

La seduta inizia alle ore 9,15.

SULL'ESAME DEL DISEGNO DI LEGGE N. 951 (DECRETO-LEGGE N. 133/2023 – IMMIGRAZIONE E SICUREZZA)

Il PRESIDENTE riferisce che la Commissione di merito, sulla base dell'andamento dei lavori e alla luce del calendario dell'Assemblea, ha preso atto nella seduta notturna di ieri dell'impossibilità di concludere l'esame, con il conferimento del mandato al relatore, del disegno di legge di conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 5 ottobre 2023, n. 133 (Atto Senato n. 951). Il provvedimento passa dunque direttamente all'esame in Assemblea.

Il senatore SENSI (*PD-IDP*) stigmatizza la mera presa d'atto della conclusione dell'esame in Commissione di merito di un provvedimento importante anche sotto i profili di competenza della 4^a Commissione.

Sottolinea che il provvedimento era stato trasmesso lo scorso 28 novembre dalla Camera dei deputati e discusso già nella mattinata di ieri in 1^a Commissione. Dal momento che era noto che il provvedimento sarebbe stato discusso in Assemblea in data odierna, a suo avviso ci sarebbe stato il tempo per una convocazione della 4^a Commissione nella giornata di ieri, circostanza che avrebbe permesso di intervenire nel dibattito.

Ricorda che già in due precedenti occasioni, in particolare lo scorso 9 novembre in materia di Zona economica speciale e lo scorso 11 ottobre con la Nota di aggiornamento del Documento di economia e finanza, la 4^a Commissione aveva preso atto della conclusione dei lavori in sede di Commissione di merito senza aver potuto svolgere un doveroso approfondimento.

In tal modo, si comprimono eccessivamente i tempi dell'esame. Ritieni, quindi, necessario che su tale problema vi sia la massima attenzione ai più alti livelli.

Il PRESIDENTE, ricordando che i precedenti citati dal senatore Sensi sono stati già ampiamente discussi in Assemblea, sottolinea che su questo provvedimento alla 4^a Commissione è stato assegnato un ruolo meramente consultivo e non di merito.

Pertanto, nel rimarcare la tempestività della calendarizzazione, avvenuta il giorno successivo alla richiesta di parere, evidenzia la necessità di tenere conto dell'andamento dell'esame nella Commissione di merito.

È solo il fatto che nella seduta notturna di ieri la 1^a Commissione ha preso atto dell'impossibilità di concludere i lavori in quella sede che ha impedito per la 4^a Commissione l'espressione del parere in tempo utile.

La senatrice MALPEZZI (*PD-IDP*), nell'evidenziare come la 4^a Commissione avrebbe potuto convocarsi anch'essa in seduta notturna, pone l'attenzione su un tema di natura politica piuttosto che procedurale. Ritieni, infatti, che nel provvedimento ci siano elementi che riguardano direttamente le competenze della Commissione.

Sarebbe stato infatti necessario approfondire la coerenza di quanto contenuto nel testo con i precetti della direttiva 2013/33/UE riguardanti i minori non accompagnati. È vero che la direttiva prevede la detenzione presso i centri di accoglienza, ma essa è legittima solo se effettuata nell'interesse superiore del minore, circostanza che il testo in esame non evidenzia.

Tale aspetto deve essere adeguatamente segnalato nel dibattito del Senato e la sede propria per farlo è proprio in sede di 4^a Commissione.

Il PRESIDENTE concorda sulla rilevanza del tema sollevato dalla senatrice Malpezzi e sul contributo che la Commissione può dare nel corso dell'esame del provvedimento, come peraltro sta accadendo con il dibattito in corso.

Il senatore LOREFICE (*M5S*) sottolinea la grande rilevanza del provvedimento in esame, che sarà inopportuno portato in Assemblea senza un adeguato approfondimento sui profili di compatibilità con l'ordinamento europeo.

Stigmatizza quindi come la 4^a Commissione non sia messa nelle condizioni di svolgere in modo efficace il suo lavoro e invita, a tale riguardo, a dare gli opportuni seguiti informando la Presidenza del Senato, al fine di assicurare il tempo per svolgere tutti i lavori di approfondimento che appaiono opportuni e necessari.

Ricorda infatti che sull'Italia pendono una serie di sentenze in materia di rispetto degli obblighi europei ed internazionali, tra le quali, da ultimo, va ricordata la decisione della Corte europea dei diritti dell'Uomo

che ha condannato l'Italia per avere detenuto illegalmente nell'*hotspot* di Taranto diversi minori stranieri non accompagnati.

Il PRESIDENTE assicura che si prenderà carico di dare una adeguata informazione sulle gravi problematiche riscontrate nel corso dell'esame in Commissione di alcuni provvedimenti, tra cui quello oggi in discussione in Assemblea.

Rileva peraltro come il tema riguardi il più ampio dibattito sul funzionamento del bicameralismo, che deve assicurare un adeguato spazio di lavoro ad entrambi i rami del Parlamento. Al contrario, il decreto-legge su immigrazione e sicurezza è stato trasmesso dalla Camera dei deputati solo il 28 novembre, rendendo di fatto molto difficoltoso, in Senato, un esame approfondito del provvedimento, in scadenza formale per la conversione lunedì 4 dicembre.

ESAME DI PROGETTI DI ATTI LEGISLATIVI DELL'UNIONE EUROPEA

Proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio sul monitoraggio del suolo e la resilienza (Normativa sul monitoraggio del suolo) (COM(2023) 416 definitivo)

(Seguito dell'esame ai sensi dell'articolo 144, commi 1-*bis* e 6, del Regolamento, e rinvio)

Prosegue l'esame, sospeso nella seduta di ieri.

Il senatore MATERA (*Fdi*), relatore, ricorda che il senatore Lorefice aveva chiesto chiarimenti su alcuni punti contenuti nello schema di risoluzione presentato nella seduta di ieri con riferimento ai possibili oneri amministrativi connessi con l'introduzione di un meccanismo volontario di certificazione della salute del suolo, nonché al riferimento alle attività che consentono di individuare un sito come potenzialmente contaminato.

Sottolinea che il primo punto si riferisce all'articolo 9 della proposta, relativo alla valutazione della salute del suolo, che al paragrafo 5 stabilisce l'obbligo per gli Stati membri di istituire un meccanismo di certificazione sanitaria volontaria del suolo per i proprietari e i gestori dei terreni, conformemente alle condizioni che saranno stabilite dalla Commissione europea con atto di esecuzione per armonizzare il formato della certificazione sanitaria del suolo.

Riguardo alle perplessità relative all'apparente incongruenza tra il riferimento all'aggravio di oneri e la volontarietà della certificazione, precisa che gli oneri per la Pubblica Amministrazione riguardano l'obbligo di istituire e gestire il meccanismo di certificazione sanitaria da cui lo Stato membro non ha la facoltà di esimersi. Sono invece i privati proprietari o gestori del terreno che hanno la facoltà di avvalersi del meccanismo, per farsi rilasciare la certificazione.

Con riferimento al secondo punto, evidenzia che l'articolo 13 della proposta prevede che, nell'individuazione dei siti potenzialmente conta-

minati, gli Stati membri devono tenere conto dei seguenti criteri: (a) l'esercizio di un'attività, attiva o inattiva, a rischio di essere potenzialmente contaminante; (b) l'esercizio di un'attività di cui all'allegato I della direttiva 2010/75/UE, relativa alle emissioni industriali; (c) l'attività di uno stabilimento di cui alla direttiva 2012/18/UE, sul controllo del pericolo di incidenti rilevanti connessi con sostanze pericolose; (d) l'esercizio di un'attività di cui all'allegato III della direttiva 2004/35/UE, sulla responsabilità ambientale in materia di prevenzione e riparazione del danno ambientale; (e) il verificarsi di un incidente, di una catastrofe, di un disastro, di un inconveniente o di uno sversamento potenzialmente inquinanti; (f) qualsiasi altro evento che possa provocare una contaminazione del suolo; (g) tutte le informazioni emerse dal monitoraggio della salute del suolo effettuato a norma degli articoli 6, 7 e 8. Si tratta quindi di criteri legati soprattutto al tipo di attività che viene svolta sul sito, o ad eventi verificatisi sul sito.

Ritiene opportuno tenere conto della caratterizzazione del sito stesso, in senso complessivo, che comprenda anche la valutazione geologica dello stesso, legata anche al trascorso storico del suolo interessato.

Il senatore LOREFICE (*M5S*) ringrazia il relatore per l'approfondimento e, prendendo atto delle specificazioni svolte, auspica la loro valorizzazione all'interno dello schema di risoluzione, che andrebbe aggiornato rispetto al precedente, dando conto degli aspetti emersi e rendendo chiara l'indicazione che la Commissione intende fornire alle istituzioni europee.

Il relatore MATERA (*FdI*) anticipa la presentazione di uno schema di risoluzione integrato, tale da valorizzare al massimo i rilievi del senatore Lorefice.

Il seguito dell'esame è, quindi, rinviato.

Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio sulla trasparenza e sull'integrità delle attività di *rating* ambientale, sociale e di *governance* (ESG) (COM(2023) 314 definitivo)

(Seguito dell'esame, ai sensi dell'articolo 144, commi 1-*bis* e 6, del Regolamento, e rinvio)

Prosegue l'esame, sospeso nella seduta del 22 novembre.

La senatrice BEVILACQUA (*M5S*), relatrice, illustra uno schema di risoluzione sul provvedimento in titolo, pubblicato in allegato.

In particolare, ritiene che la proposta rispetti il principio di attribuzione, essendo correttamente fondata sull'articolo 114 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE). Ritiene, inoltre, rispettato anche il principio di sussidiarietà, in quanto l'obiettivo di favorire l'affi-

dabilità di un sistema di *rating* ambientale, sociale e di *governance* (ESG), capace di indirizzare correttamente gli investimenti nel mercato europeo dei capitali, non può essere raggiunto dagli Stati membri singolarmente, ma richiede un'azione a livello di Unione.

Attualmente, infatti, non esiste un quadro normativo dell'Unione europea (UE) per i fornitori di *rating* ESG e gli Stati membri non disciplinano le attività dei fornitori di *rating* ESG né le condizioni alle quali essi operano. Ciascun fornitore segue le proprie regole e ciò determina una mancanza di chiarezza in merito a quello che tali fornitori fanno e al modo in cui lo fanno.

Rileva, tuttavia, possibili carenze nel rispetto del principio di proporzionalità, con riferimento a specifici aspetti, di seguito evidenziati.

Si ritiene opportuno approfondire se le misure specifiche introdotte a tutela dei fornitori di *rating* ESG siano effettivamente in grado di evitare un impatto sproporzionato della normativa su di essi.

Si ritiene opportuno valutare se l'ambito e la portata delle disposizioni che attribuiscono alla Commissione europea il potere di adottare atti delegati ed esecutivi sia coerente con i limiti previsti dagli articoli 290 e 291 del TFUE.

Con riferimento all'articolo 5, paragrafo 4, all'articolo 8, paragrafo 1, lettera c), e all'articolo 10, paragrafo 1, lettera e), si ritiene opportuno prevedere accertamenti e verifiche di conformità sulla persistenza delle condizioni e dei requisiti che legittimano il fornitore di *rating* a operare sul mercato, non solo in caso di violazioni, ma anche *in itinere*.

Con riferimento all'articolo 13, si ritiene opportuno inserire un meccanismo di pubblicazione e trasparente pubblicità degli stessi *rating*. Con riferimento all'articolo 14, paragrafo 11, si ritiene opportuno stabilire criteri stringenti per garantire che i dati valutati siano effettivamente veritieri e corretti. Con riferimento all'articolo 15, si ritiene opportuno prevedere che le società di consulenza non debbano controllare né direttamente né indirettamente le società di *rating*. In relazione all'articolo 15, paragrafo 1, lettera b), si formulano osservazioni relative all'attività di emissione e vendita di *rating* del credito.

Con riferimento all'articolo 16, paragrafo 1, si ritiene opportuno inserire criteri e meccanismi di verifica sulla base dei quali i fornitori di *rating* ESG provvedono affinché gli analisti dispongano delle conoscenze e dell'esperienza necessarie per svolgere le funzioni e i compiti loro attribuiti. Con riferimento all'articolo 16, paragrafo 6, andrebbe valutata l'opportunità di introdurre un organismo di controllo esterno. In riferimento all'articolo 16, paragrafo 8, si ritiene opportuno prevedere un periodo di *cooling off*. In riferimento all'articolo 23, paragrafi 2 e 6, si ritiene opportuno chiarire le responsabilità e il metodo di verifica dei potenziali conflitti di interessi e che sia designata un'autorità preposta al controllo.

Altre osservazioni si riferiscono all'articolo 25, paragrafo 1, sulla fissazione di un tetto al massimo delle commissioni applicabili, all'articolo 34, paragrafo 1, in materia di sanzioni pecuniarie, e all'articolo 40,

ove si ritiene opportuno introdurre criteri etici stringenti di autonomia per il controllore finanziato dai controllati.

Il seguito dell'esame è, quindi, rinviato.

Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica i regolamenti (UE) n. 1024/2012 e (UE) 2018/1724 per quanto riguarda l'uso del sistema di informazione del mercato interno e dello sportello digitale unico ai fini di determinati requisiti stabiliti dalla direttiva (UE) .../... del Parlamento europeo e del Consiglio relativa alle associazioni transfrontaliere europee (COM(2023) 516) (COM(2023) 515 definitivo)

Proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio relativa alle associazioni transfrontaliere europee (COM(2023) 516 definitivo)

(Seguito dell'esame congiunto, ai sensi dell'articolo 144, commi 1-*bis* e 6, del Regolamento, e rinvio)

Prosegue l'esame congiunto, sospeso nella seduta del 15 novembre.

Il senatore ZANETTIN (*FI-BP-PPE*), relatore, ricorda che la proposta di direttiva COM(2023) 516 è volta a completare il funzionamento del mercato interno introducendo negli ordinamenti degli Stati membri una nuova forma di associazione transfrontaliera senza scopo di lucro (ECBA – *European cross-border association*), dotata di personalità giuridica, specificamente individuata per operare nell'ambito di più Stati membri, con l'obiettivo di agevolare l'esercizio effettivo della libertà di circolazione delle associazioni senza scopo di lucro che operano nel mercato interno.

La proposta si colloca, quindi, all'interno della strategia europea volta a rafforzare gli enti dell'economia sociale e segue la risoluzione del Parlamento europeo, del 17 febbraio 2022, recante raccomandazioni alla Commissione su uno Statuto delle associazioni e organizzazioni senza scopo di lucro transfrontaliere europee (2022/C 342/17). Risulta inoltre in linea con precedenti provvedimenti in materia di diritto societario (direttiva (UE) 2017/1132) e di servizi nel mercato interno (direttiva 2006/123/CE).

Sottolinea che lo scorso 23 ottobre è pervenuta la relazione del Governo ai sensi dell'articolo 6 della legge n. 234 del 2012, elaborata dal Ministero del lavoro e delle politiche sociali, che evidenzia come tali associazioni godrebbero del riconoscimento della propria personalità giuridica già disposto dallo Stato membro di provenienza senza dover richiedere ulteriori formalità amministrative, contribuendo, così, sia a costituire un contesto operativo ad esse più favorevole, sia a valorizzarne la vocazione a tutela dei diritti, rafforzandone quindi la capacità di rappresentare un volano per l'economia in termini di posti di lavoro e di inclusione delle categorie più deboli.

Per rispondere alle precisazioni richieste dal senatore Lorefice nella precedente seduta, evidenzia che la normativa non impone una modifica

sostanziale dell'ordinamento interno, limitandosi a richiedere agli Stati membri di prevedere una tipologia aggiuntiva di associazione senza scopo di lucro, senza quindi incidere sulla libertà delle organizzazioni che non sono interessate a configurarsi come ECBA di non farlo o di farlo in un secondo momento, in base alle scelte future e al loro evolversi. In tal modo, è salvaguardata la possibilità per gli enti interessati ad operare in un contesto europeo di poterlo fare senza gli svantaggi delle molteplici normative regolatorie di ciascuno Stato, assumendo dunque la forma di ECBA.

Le norme della direttiva, relative al numero minimo di membri fondatori pari a 3 (articolo 16, paragrafo 2), alla necessità che gli amministratori siano individuati tra i cittadini dell'Unione o le persone ivi legalmente residenti (articolo 7, comma 2), potrebbero peraltro essere rese applicabili alla generalità delle associazioni del terzo settore, considerato che attualmente il Codice del terzo settore nulla dispone in proposito.

La proposta rispetta il principio di attribuzione del Trattato dell'Unione europea (TUE), poiché rientra nelle competenze concorrenti. Rispetta, inoltre, sia il principio di sussidiarietà, in quanto la regolazione di un nuovo istituto quale la ECBA, nel rispetto delle legislazioni degli Stati membri afferenti a tipologie di enti con operatività esclusivamente nazionale, rappresenta una soluzione più efficace rispetto all'azione dei singoli Stati, sia il principio di proporzionalità, in quanto le disposizioni previste si limitano a quanto necessario per il conseguimento dell'obiettivo di favorire un'operatività a livello transfrontaliero delle associazioni senza scopo di lucro, nell'ambito della libertà di circolazione e della libertà di stabilimento.

Il Relatore, inoltre, ricorda che la valutazione del Governo sulla proposta è complessivamente positiva perché risolve la frammentazione normativa tra i vari Stati membri, consentendo così al terzo settore di essere un ulteriore traino per lo sviluppo dell'economia nazionale verso una direzione sociale. La proposta è ritenuta anche conforme agli interessi nazionali, poiché rappresenta un potenziamento di attori significativi e dinamici quali sono gli enti del terzo settore e poiché si inserisce nel contesto di prima attuazione della recente riforma nazionale in materia, rafforzando l'azione dal legislatore italiano volta a semplificare e rendere più omogeneo sull'intero territorio nazionale il quadro regolatorio.

Il Governo evidenzia tuttavia alcuni aspetti da approfondire, quali: l'assenza di qualunque riferimento alla tematica fiscale; l'assenza nelle previsioni della Commissione europea di un regime di pubblicità riguardante la gestione economica e finanziaria degli enti, che deve essere resa conoscibile a tutti, per assicurarne un controllo diffuso; la configurazione delle ECBA esclude, oltre alle organizzazioni sindacali e quelle politiche, anche le organizzazioni religiose, per le quali sarebbe invece opportuno adottare specifiche norme anche alla luce dell'ordinamento interno; non si contempla tra gli organi delle ECBA il cosiddetto «organo di controllo», obbligatorio in Italia al di sopra di determinate soglie dimensionali; le ECBA sono dotate di personalità giuridica, per effetto di una re-

gistrazione, senza contemplare l'individuazione di un patrimonio minimo e, in caso di riduzione, l'obbligo di ricostituzione; la possibile applicabilità del ruolo del notaio nella verifica delle condizioni di legittimità e dei requisiti patrimoniali degli enti; la possibile necessità di prevedere disposizioni in materia di controlli, sia con riferimento agli enti registrati in Italia, sia a quelli registrati in altro Stato membro.

Infine, il Relatore informa che la relazione governativa riferita alla proposta di regolamento COM(2023) 515, che accompagna la proposta di direttiva COM(2023) 516, valuta complessivamente in maniera positiva e conforme all'interesse nazionale anche la proposta di regolamento, essendo meramente di natura tecnica, finalizzata ad adeguare, all'introduzione dell'associazione europea ECBA, il regolamento (UE) n. 1024/2012 sul sistema di informazione del mercato interno (IMI), per l'accesso *online* alle informazioni sulle ECBA, e il regolamento (UE) 2018/1724, sullo sportello digitale unico per lo scambio di informazioni tra le autorità competenti.

Il senatore LOREFICE (*M5S*) ringrazia il relatore per le puntuali considerazioni svolte. Ritiene necessaria tuttavia una ulteriore precisazione sul ruolo del notaio, in considerazione del fatto che nel terzo settore si è cercato di far venir meno il più possibile l'obbligatorietà del ricorso al notaio, mentre il provvedimento sembra reintrodurre tale obbligo con il conseguente aggravio dei costi.

Il relatore ZANETTIN (*FI-BP-PPE*) precisa che tale possibilità è stata adombrata nella relazione del Governo con riferimento alla particolare organizzazione giuridica dell'ECBA e alle modalità semplificate della sua costituzione, circostanza quindi che potrebbe lasciare preferire un più rigoroso sistema di controlli, anche in considerazione delle modalità agevolate di operatività di questo nuovo tipo di associazioni.

Ricorda peraltro che la figura del notaio in Italia è caratterizzata da una competenza e una professionalità particolarmente accentuate, che potrebbero anche essere valorizzate per bilanciare le forme semplificate valide per le ECBA e renderle maggiormente in linea con l'ordinamento nazionale. Trattasi comunque di un suggerimento formulato rispetto a una potenziale criticità riscontrata, piuttosto che un'indicazione precisa e vincolante.

Il seguito dell'esame è, quindi, rinviato.

La seduta termina alle ore 10.

SCHEMA DI RISOLUZIONE PROPOSTO DALLA RELATRICE SUL PROGETTO LEGISLATIVO DELL'UNIONE EUROPEA N. COM(2023) 314 DEFINITIVO SUI PROFILI DI CONFORMITÀ AI PRINCIPI DI SUSSIDIARIETÀ E PROPROZIONALITÀ

La 4^a Commissione permanente,

premesso che:

- la proposta di regolamento COM(2023) 314 introduce un quadro normativo dell'Unione europea volto a migliorare la qualità e la trasparenza dei *rating* ambientali, sociali e di *governance* (ESG – *Environmental, Social and Governance*), anche detti *rating* di sostenibilità, che esprimono una valutazione su un'impresa emittente, un titolo o un fondo, rispetto all'impegno in ambito ambientale, sociale e di *governance*, in termini di etica e di *compliance*;

- l'obiettivo generale della proposta è quello di favorire l'affidabilità del sistema di *rating* ESG, per rafforzare la capacità degli investitori di prendere decisioni di investimento più informate riguardo agli obiettivi di sostenibilità, tutelandoli anche dalla disinformazione come il *greenwashing* (falso impegno ambientale) o il *social washing* (falso impegno sociale), nonché di rafforzare la chiarezza sulle operazioni dei fornitori di *rating* ESG, per prevenire potenziali conflitti di interesse;

ritiene che la proposta:

- rispetti il principio di attribuzione, essendo correttamente fondata sull'articolo 114 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE), sul ravvicinamento delle normative nazionali per il buon funzionamento del mercato interno;

- rispetti il principio di sussidiarietà, in quanto l'obiettivo di favorire l'affidabilità di un sistema di *rating* ESG, capace di indirizzare correttamente gli investimenti nel mercato europeo dei capitali, non può essere raggiunto dagli Stati membri singolarmente, ma richiede un'azione a livello di Unione. Attualmente, infatti, non esiste un quadro normativo dell'UE per i fornitori di *rating* ESG e gli Stati membri non disciplinano le attività dei fornitori di *rating* ESG né le condizioni alle quali essi operano. Ciascun fornitore segue le proprie regole e ciò determina una mancanza di chiarezza in merito a quello che tali fornitori fanno e al modo in cui lo fanno. Inoltre, il mercato dei *rating* ESG è globale e alcuni grandi fornitori hanno la propria sede centrale nell'UE, mentre molti altri

hanno sede al di fuori dell'UE, ma hanno imprese figlie nel territorio dell'Unione;

rileva tuttavia possibili carenze nel rispetto del principio di proporzionalità, con riferimento ai seguenti aspetti:

- si ritiene opportuno approfondire se le misure specifiche introdotte a tutela dei fornitori di *rating* ESG siano effettivamente in grado di evitare un impatto sproporzionato della normativa su di essi, soprattutto sui fornitori che hanno natura di piccole e medie imprese (PMI), in termini di maggiori costi regolamentari e di vigilanza nonché di perdita di quote di mercato;

- si ritiene opportuno valutare se l'ambito e la portata delle disposizioni che attribuiscono alla Commissione europea il potere di adottare atti delegati ed esecutivi volti a disciplinare aspetti molto rilevanti della nuova normativa, tra i quali la procedura per l'imposizione e l'applicazione di sanzioni e la tipologia di contributi da versare, sia coerente con i limiti previsti dagli articoli 290 e 291 del TFUE, anche al fine di introdurre eventualmente nel testo della proposta principi e criteri per la delimitazione dell'ambito oggettivo dei poteri delegati o esecutivi;

- con riferimento all'articolo 5, paragrafo 4, all'articolo 8, paragrafo 1, lettera *c*), e all'articolo 10, paragrafo 1, lettera *e*), si ritiene opportuno prevedere accertamenti e verifiche di conformità sulla persistenza delle condizioni e dei requisiti che legittimano il fornitore di *rating* a operare sul mercato, non solo in caso di violazioni, ma anche *in itinere*;

- con riferimento all'articolo 13, che stabilisce che il Registro dei fornitori di *rating* ESG renderà noto l'elenco dei fornitori, si ritiene opportuno inserire anche un meccanismo di pubblicazione e trasparente pubblicità degli stessi *rating*, per rendere accessibile l'analisi e la comparazione, sia ai ricercatori sia ai cittadini interessati, anche al fine di migliorare la fiducia del consumatore nei confronti delle aziende e degli strumenti finanziari;

- con riferimento all'articolo 14, paragrafo 11, si ritiene opportuno stabilire criteri stringenti per garantire che i dati valutati siano effettivamente veritieri e corretti;

- con riferimento all'articolo 15, si ritiene opportuno prevedere che le società di consulenza non solo non dovranno essere le stesse che rilasciano i *rating* ESG, come è previsto, ma non dovranno controllare né direttamente né indirettamente le società di *rating*, al fine di evitare possibili conflitti di interesse;

- in relazione all'articolo 15, paragrafo 1, lettera *b*), della proposta, che stabilisce che i fornitori di *rating* ESG non possano svolgere attività di emissione e vendita di *rating* del credito, per evitare potenziali

conflitti di interessi, si ritiene opportuno valutare se non sia possibile ammettere l'esercizio delle attività ivi contemplate da parte dei fornitori di *rating* ESG, rafforzando ulteriormente gli obblighi di trasparenza;

- con riferimento all'articolo 16, paragrafo 1, si ritiene opportuno inserire criteri e meccanismi di verifica sulla base dei quali i fornitori di *rating* ESG provvedono affinché gli analisti, i dipendenti e tutte le altre persone fisiche i cui servizi sono messi a loro disposizione o sono sotto il loro controllo, dispongano delle conoscenze e dell'esperienza necessarie per svolgere le funzioni e i compiti loro attribuiti;

- con riferimento all'articolo 16, paragrafo 6, andrebbe valutata l'opportunità di introdurre un organismo di controllo esterno con il potere di effettuare controlli a campione e con funzione di ricezione di eventuali esposti e segnalazioni;

- con riferimento all'articolo 16, paragrafo 8, che stabilisce che le persone di cui al paragrafo 1 non assumono alcuna posizione dirigenziale di rilievo presso un soggetto valutato, al cui *rating* hanno partecipato, per sei mesi dopo la fornitura del *rating*, si valuti l'opportunità di estendere il periodo di riferimento a un anno;

- con riferimento all'articolo 23, paragrafo 2, che stabilisce che i fornitori di *rating* ESG adottino tutte le misure necessarie per garantire che i *rating* ESG forniti non siano influenzati da alcun conflitto di interessi, esistente o potenziale, si ritiene opportuno chiarire le responsabilità e il metodo di verifica;

- con riferimento all'articolo 23, paragrafo 6, che stabilisce che i fornitori di *rating* ESG riesaminino la loro attività con cadenza almeno annuale al fine di individuare potenziali conflitti di interessi, si ritiene opportuno che i risultati di tale verifica siano raccolti in una relazione e che sia designata un'autorità preposta al controllo;

- con riferimento all'articolo 25, paragrafo 1, si consideri che la fissazione di un tetto al massimo delle commissioni applicabili possa avere l'effetto di influenzare il mercato;

- con riferimento all'articolo 34, paragrafo 1, che stabilisce l'importo massimo della sanzione pecuniaria nella somma pari al 10 per cento del fatturato netto annuo totale del fornitore di *rating* ESG, si valuti l'opportunità di chiarire se tale fatturato ricomprenda anche quello non derivante dall'attività di *rating* ESG;

- con riferimento all'articolo 40, si ritiene opportuno introdurre criteri etici stringenti di autonomia ed equidistanza per il controllatore finanziato dai controllati.

7^a COMMISSIONE PERMANENTE
**(Cultura e patrimonio culturale, istruzione pubblica,
ricerca scientifica, spettacolo e sport)**

Giovedì 30 novembre 2023

**Ufficio di Presidenza integrato
dai rappresentanti dei Gruppi parlamentari**

Riunione n. 49

Presidenza del Presidente
MARTI

Orario: dalle ore 8,45 alle ore 9,55

AUDIZIONI DI RAPPRESENTANTI DEL COMITATO RESARTE, INTERVENUTI IN VIDEOCONFERENZA, E DEL DOTTOR ANDREA DE PASQUALE, DIRETTORE GENERALE DELLA DIREZIONE EDUCAZIONE, RICERCA E ISTITUTI CULTURALI DEL MINISTERO DELLA CULTURA, SULL'AFFARE ASSEGNATO N. 291 (ACCESSO ALLA PROFESSIONE DI RESTAURATORE D'ORGANO)

Plenaria

80^a Seduta

Presidenza del Presidente
MARTI

La seduta inizia alle ore 9,55.

IN SEDE CONSULTIVA SU ATTI DEL GOVERNO

Schema di decreto ministeriale recante la disciplina delle classi di laurea (n. 95)

Schema di decreto ministeriale recante la disciplina delle classi di laurea magistrale e magistrale a ciclo unico (n. 96)

(Pareri al ministro dell'Università e della Ricerca, ai sensi dell'articolo 17, comma 95, della legge 15 maggio 1997, n. 127. Esame congiunto e rinvio)

La relatrice BUCALO (*FdI*) riferisce sugli atti del Governo in titolo, specificando che essi rispondono all'esigenza di incrementare la flessibi-

lità e l'interdisciplinarietà dei corsi di studio, soprattutto al fine di fronteggiare il disallineamento emergente tra offerta formativa e domanda occupazionale, in attuazione della Missione 4, Componente 1, Riforma 1.5 « Riforma delle classi di laurea », del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR).

Ricorda che in tale sede del PNRR si è, infatti, preso atto che la crescente complessità che caratterizza le nuove sfide poste dalla modernità (tra le quali la pandemia, la trasformazione digitale, la transizione ecologica) richiede, oltre alla specializzazione, conoscenze sempre più ampie. A tale scopo si rende necessario mantenere, nei primi tre anni di università, un'apertura dei saperi, mediante l'allargamento dei settori disciplinari e l'introduzione di una flessibilità nella programmazione dei singoli corsi di laurea triennali, e consentire una successiva specializzazione durante le lauree magistrali e i dottorati. La riforma, inoltre, è volta ad ampliare le classi di laurea professionalizzanti, facilitando l'accesso all'istruzione universitaria per gli studenti provenienti dagli studenti dei percorsi degli istituti tecnici superiori (ITS).

Precisa che il Consiglio europeo, con decisione di esecuzione, ha fissato il conseguimento di tali obiettivi al 31 dicembre 2023.

L'attuazione della suddetta riforma – prosegue la relatrice – ha preso avvio con l'articolo 14 del decreto-legge n. 152 del 2021, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 233 del 2021, che ha introdotto ulteriori criteri per l'adeguamento delle classi di laurea, cui hanno fatto seguito le modificazioni apportate al regolamento recante norme concernenti l'autonomia didattica degli atenei, di cui al Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca n. 270 del 2004 (intervenute con il decreto del Ministro dell'università e della ricerca n. 96 del 2023).

Passa, quindi, a dar conto degli interventi normativi in esame, evidenziando che essi perseguono le finalità di aggiornare gli obiettivi formativi qualificanti delle classi all'evoluzione dei saperi, della società e delle professioni, tenendo conto delle mutate esigenze del mondo del lavoro; di aumentare, laddove possibile e necessario, la flessibilità nella costruzione dei corsi di studio, mantenendo al contempo la piena riconoscibilità culturale e professionale delle classi; di consentire un'agevole transizione dei corsi già attivi al nuovo sistema.

In particolare, tenuto conto del lavoro preliminarmente svolto dal Consiglio universitario nazionale (CUN), l'atto del Governo n. 95, suddiviso in sette articoli, individua (nell'allegato) 45 classi di laurea, mentre l'atto del Governo n. 96, suddiviso in otto articoli, individua (nell'allegato) 99 classi di laurea magistrale, di cui 5 a ciclo unico. Le suddette classi di laurea e classi di laurea magistrale si applicano a tutte le università statali e non statali, ivi comprese le università telematiche.

Le università procederanno, conseguentemente, all'istituzione, ove necessario, e all'attivazione dei corsi di laurea e corsi di laurea professionalizzante, individuando, in sede di ordinamento didattico, le classi di appartenenza.

Menziona la disposizione sulla base della quale le università sono tenute a provvedere alle modifiche dei vigenti regolamenti didattici di ateneo, con riferimento all'istituzione di nuovi corsi, a decorrere dall'anno accademico 2024/2025 e, comunque, a completare l'adeguamento entro l'anno accademico 2025/2026 (articolo 1, comma 5, di entrambi gli schemi di decreto).

Si sofferma poi sulle previsioni, evidenziate anche nelle rispettive relazioni illustrative, che conferiscono agli atenei la facoltà di prevedere nei propri regolamenti didattici, per ciascun corso di laurea e per ciascun corso di laurea magistrale (non a ciclo unico), negli ambiti relativi alle attività di base o caratterizzanti, insegnamenti o altre attività formative afferenti a settori scientifico-disciplinari ulteriori rispetto a quelli previsti dalle tabelle allegate ai rispettivi schemi, nel rispetto degli obiettivi formativi della relativa classe, riservando in ogni caso alle attività formative afferenti ai settori scientifico-disciplinari previsti dalle tabelle, per le classi di laurea, almeno il 40 per cento dei crediti necessari per conseguire il titolo di studio, mentre, per i corsi afferenti alle classi di laurea magistrale, almeno il 30 per cento dei crediti necessari per conseguire il titolo di studio (articolo 3, comma 4, di entrambi gli schemi di decreto).

Fa cenno, inoltre, alla disposizione, sulla base della quale i regolamenti didattici di ateneo devono assicurare la possibilità, su richiesta dello studente, di conseguire il titolo secondo un piano di studi individuale, comprendente anche attività formative diverse da quelle previste dal regolamento didattico, purché in coerenza con l'ordinamento didattico del corso di studi dell'anno accademico di immatricolazione (articolo 3, comma 7, dell'atto n. 95 e articolo 3, comma 8, dell'atto n. 96).

Il seguito dell'esame congiunto è, quindi, rinviato.

CONVOCAZIONE DI UNA RIUNIONE DELL'UFFICIO DI PRESIDENZA

Il PRESIDENTE propone di convocare immediatamente una riunione dell'Ufficio di Presidenza integrato dai rappresentanti dei Gruppi per la programmazione dei lavori. In tale sede potrà essere esaminata la richiesta, avanzata dalla senatrice D'Elia e dal senatore Pirondini, a nome dei rispettivi Gruppi di appartenenza, di svolgere un ciclo di audizioni sul disegno di legge n. 924 (Istituzione della filiera formativa tecnologico-professionale).

Conviene la Commissione.

La seduta, sospesa alle ore 10, riprende alle ore 10,05.

IN SEDE REFERENTE

(924) Istituzione della filiera formativa tecnologico-professionale

(Seguito dell'esame e rinvio)

Riprende l'esame sospeso nella seduta di ieri.

Il PRESIDENTE riferisce gli esiti della riunione dell'Ufficio di Presidenza testé conclusosi, precisando che, in quella sede, è stato deciso di svolgere, nella sola giornata di martedì 5 dicembre, un ristretto ciclo di audizioni. A tal fine, i Gruppi potranno trasmettere alla Presidenza i nominativi dei soggetti da audire entro le ore 18 di oggi. Fa presente che, qualora il numero fosse elevato, la Presidenza si riserva di individuare i nominativi di coloro che saranno auditi in presenza, mentre ai restanti sarà richiesto un contributo scritto.

Prende atto la Commissione.

Il PRESIDENTE comunica altresì che nella medesima riunione dell'Ufficio di Presidenza si è stabilito il termine per la presentazione di eventuali emendamenti e ordini del giorno al disegno di legge in titolo per le ore 12 di mercoledì 6 dicembre.

Prende atto la Commissione.

Il seguito dell'esame è, quindi, rinviato.

AFFARI ASSEGNATI

Accesso alla professione di restauratore d'organo (n. 291)

(Seguito dell'esame, ai sensi dell'articolo 34, comma 1, primo periodo, e per gli effetti di cui all'articolo 50, comma 2, del Regolamento e rinvio)

Prosegue l'esame sospeso nella seduta del 21 novembre.

Il PRESIDENTE informa che nell'odierna riunione dell'Ufficio di Presidenza si è concluso il ciclo di audizioni sull'Affare assegnato in titolo con gli interventi di rappresentanti del Comitato ResArte e del Dottor Andrea De Pasquale, direttore della Direzione generale Educazione, ricerca e istituti culturali del Ministero della cultura.

Prende atto la Commissione.

Il seguito dell'esame è quindi rinviato.

La seduta termina alle ore 10,10.

**Ufficio di Presidenza integrato
dai rappresentanti dei Gruppi parlamentari**

Riunione n. 50

Presidenza del Presidente

MARTI

Orario: dalle ore 10 alle ore 10,05

PROGRAMMAZIONE DEI LAVORI

9^a COMMISSIONE PERMANENTE
(Industria, commercio, turismo, agricoltura e produzione agroalimentare)

Giovedì 30 novembre 2023

Plenaria

87^a Seduta

Presidenza del Presidente
DE CARLO

Intervengono, ai sensi dell'articolo 48 del Regolamento, per il Consiglio nazionale delle ricerche (CNR), il dottor Giorgio Matteucci, Direttore del Dipartimento scienze bio-agroalimentari (DiSBA), il dottor Francesco Serio, il dottor Massimo Ferrara e la dottoressa Lucrezia Cilenti, ricercatori dell'Istituto di scienze delle produzioni alimentari (ISPA), e il professore Giorgio Mancinelli del Dipartimento di scienze e tecnologie biologiche ed ambientali (DiSTeBA) dell'Università del Salento.

La seduta inizia alle ore 9.

SULLA PUBBLICITÀ DEI LAVORI

Il PRESIDENTE comunica che, ai sensi dell'articolo 33, comma 4, del Regolamento del Senato, è stata richiesta l'attivazione dell'impianto audiovisivo, anche sul canale satellitare e sulla *web-tv*, per la procedura informativa all'ordine del giorno e che la Presidenza ha fatto preventivamente conoscere il proprio assenso.

Poiché non vi sono osservazioni, tale forma di pubblicità è dunque adottata per la procedura informativa che sta per iniziare.

La Commissione prende atto.

PROCEDURE INFORMATIVE

Seguito dell'indagine conoscitiva sugli effetti del cambiamento climatico in agricoltura: monitoraggio e strumenti di adattamento. Audizione di rappresentanti del Consiglio nazionale delle ricerche (CNR)

Prosegue l'indagine conoscitiva, sospesa nella seduta del 22 novembre.

Il PRESIDENTE introduce l'audizione odierna e rivolge un indirizzo di saluto agli auditi, ringraziandoli per la loro disponibilità.

Interviene il dottor MATTEUCCI, direttore del Dipartimento scienze bio-agroalimentari (DiSBA) del Consiglio nazionale delle ricerche (CNR), riepilogando brevemente l'attività del Dipartimento in campo agricolo, agroalimentare e delle foreste. Evidenzia peraltro che proprio oggi ha inizio la 28^a Conferenza delle Parti della Convenzione delle Nazioni Unite sui cambiamenti climatici (COP28) nel cui contesto si discuterà di adattamento e di mitigazione. Con riferimento all'impatto dei mutamenti del clima sugli ecosistemi e l'agricoltura, fa presente che l'obiettivo è di limitare l'aumento della temperatura a 1,5°-2° centigradi, in quanto sopra tali livelli l'adattamento risulta più difficile.

Rileva indi che le politiche generali sono di due tipi: azioni di mitigazione del cambiamento climatico, riduzione delle emissioni, uscita dai combustibili fossili; interventi di assorbimento degli agro-ecosistemi con iniziative mirate nel settore agricolo. Afferma peraltro che l'adattamento risulta necessario, considerata anche l'inerzia rilevante dei mutamenti del clima. Dopo aver sottolineato che possono essere intraprese misure sia direttamente applicabili da parte degli agricoltori, sia di promozione da parte dello Stato, giudica essenziale il monitoraggio degli effetti dei cambiamenti climatici nei settori agricolo e della produzione alimentare, anche per garantire la sicurezza. Detto monitoraggio, prosegue, può essere effettuato su scala locale e nazionale, tenendo conto comunque che esistono diversi settori agricoli nelle varie regioni e che c'è uno stretto collegamento tra produzioni tipiche e modi di coltivazione.

Nel ricordare l'obiettivo europeo di azzeramento delle emissioni di CO₂ nel 2050, puntualizza che per alcuni settori, come il trasporto aereo o l'agricoltura, la decarbonizzazione risulta più difficile. A tale ultimo riferimento, precisa che il comparto agricolo ha il compito di compensare le emissioni, mediante azioni di incorporazione di sostanze organiche nel suolo, nonché politiche di intensificazione sostenibile. Avviandosi alla conclusione, reputa opportuno un approccio innovativo in agricoltura, tanto più che l'Italia non può permettersi di ridurre la produzione agricola.

Prende quindi la parola il dottor SERIO, ricercatore dell'Istituto di scienze delle produzioni alimentari (ISPA), il quale, dopo aver premesso che consegnerà una documentazione alla Commissione, fa notare che accanto alle manifestazioni primarie dei cambiamenti climatici – come i picchi di temperatura – si verificano anche manifestazioni secondarie, più rilevanti nelle aree vulnerabili, le quali coincidono con i Paesi in via di sviluppo. In proposito, evidenzia che gli aspetti economici di tali Paesi non consentono di introdurre tecnologie di mitigamento e adattamento climatico.

Osserva altresì che il sistema globale richiede energia, ma occorre energia pulita, competitiva rispetto alle fonti fossili. Dopo aver posto

l'accento sull'esigenza di favorire l'innovazione agroalimentare in modo sostenibile, si sofferma sui sistemi di adattamento attivabili dagli agricoltori, tra cui menziona le scelte delle specie e delle varietà più adatte, la valutazione di nuove epoche di semina, le strategie per ottimizzare la fertilità e l'irrigazione, nella prospettiva di ridurre il grado di vulnerabilità. Tra le azioni di mitigazione, cita inoltre la riduzione di sostanza organica nei suoli per incamerare nel terreno l'anidride carbonica.

Afferma poi che ottimizzare la risorsa idrica significa attuare l'agricoltura di precisione. In proposito, descrive un progetto del CNR in alcuni settori specifici, dal quale si evince la richiesta degli operatori di adottare tecnologie digitali. Tale progetto ha infatti dimostrato la possibilità di contenere l'*input* idrico, attraverso l'uso di sensori, con un aumento dell'efficienza dell'uso dell'acqua. Nel sottolineare l'importanza delle azioni di agrobiodiversità, tanto per la mitigazione quanto per l'adattamento, rileva conclusivamente che la sensibilità del comparto agricolo al clima è destinata ad aumentare, per cui risultano necessari servizi di supporto alle decisioni, nel presupposto che non esistono soluzioni uniche.

Il dottor FERRARA, ricercatore dell'Istituto di scienze delle produzioni alimentari (ISPA), pone l'accento sulle conseguenze in termini di biodiversità microbica degli agrosistemi, evidenziando che in assenza di equilibrio può aumentare l'azione di patogeni delle piante, di natura batterica o fungina. Ciò determina l'incremento di agrofarmaci e pesticidi che hanno effetti anche lungo tutta la filiera alimentare.

Tra i microorganismi che potrebbero prendere il sopravvento menziona i funghi filamentosi e le muffe, che producono composti tossici, le micotossine, con effetti soprattutto per la filiera cerealicola. In proposito, afferma che l'accumulo di aflatossine risulta pericoloso sia per l'uomo che per gli animali.

Ritiene dunque necessari un continuo monitoraggio e il ripristino della biodiversità, indispensabile per aumentare la resilienza naturale. Sostiene peraltro che, considerata l'esistenza di numerosi dati, è possibile sviluppare modelli predittivi, servendosi anche dell'intelligenza artificiale. Tra le altre misure, evidenzia la scelta di alimenti minimamente lavorati, la predilezione per le filiere corte, nonché la maggiore responsabilizzazione dei diversi attori della filiera.

In conclusione, giudica importante sensibilizzare il consumatore per promuovere la sicurezza alimentare, educare al consumo sostenibile e ridurre la vulnerabilità complessiva degli agrosistemi.

La dottoressa CILENTI, ricercatrice dell'Istituto di scienze delle produzioni alimentari (ISPA), dopo aver consegnato un documento, ricorda che le specie aliene invasive (IAS) sono animali, piante o altri organismi che vengono introdotti in luoghi al di fuori del loro area naturale, con un impatto negativo sulla biodiversità nativa, sui servizi ecosistemici e sul benessere del genere umano. Sono annoverate tra le maggiori cause di

perdita di biodiversità e di estinzione delle specie, oltre a rappresentare una minaccia globale per l'approvvigionamento del cibo. La diffusione delle IAS è aggravata e favorita dalla crisi climatica in atto che facilita la diffusione e l'insediamento di molte specie esotiche come nel caso del granchio blu atlantico che negli ultimi tempi ha impattato l'economia delle popolazioni rivierasche italiane.

Ritiene necessario integrare le IAS nelle politiche sul cambiamento climatico, introducendo misure di biosicurezza, per la prevenzione, l'eradicazione e il controllo delle specie aliene invasive. Fa presente infatti che gli ecosistemi marino-costieri, comprese le lagune, stanno subendo importanti trasformazioni a causa dell'insediamento e della diffusione di specie aliene invasive favorite anche dal cambiamento climatico globale. Occorre a suo avviso la gestione integrata delle aree marino-costiere, in quanto fermare la diffusione delle specie aliene marine risulta impossibile. Suggerisce di allontanarsi dall'idea che le specie aliene abbiano solo effetti negativi e propone una svolta verso un approccio di gestione della pesca basato sull'ecosistema per le specie aliene, con un *focus* sul granchio blu atlantico nelle lagune italiane dove attualmente presiedono popolazioni stabili e sensibilmente in aumento.

Passa poi ad evidenziare che le consultazioni condotte con gli attori istituzionali hanno una funzione centrale nella costruzione del modello gestionale appropriato; infatti se non c'è condivisione sulle regole a livello locale è molto difficile ottenere risultati concreti e misurabili, sia sul piano ecologico sia su quello economico.

A suo parere, le Regioni e gli enti locali dovrebbero attivare uno sforzo significativo utile allo sviluppo e razionalizzazione della pesca, alla diversificazione delle produzioni alieutiche attraverso prelievi e forme di acquacoltura ecosostenibile nonché del turismo, con un occhio attento alla salvaguardia degli ecosistemi. Tener conto della pesca e dell'acquacoltura come entità isolate nella proposta gestionale delle lagune sarebbe a suo avviso limitativo ed irrealistico. Raccogliere la visione e le scelte a livello locale è dunque indispensabile per proporre modelli di intervento che necessariamente richiedono ulteriori passaggi di natura politica e progettuale.

Ciò premesso, fa presente che vanno considerati alcuni punti di debolezza che hanno modificato lo scenario delle produzioni e su cui si dovrà comunque agire, non solo per salvaguardare alcuni modelli produttivi che potrebbero assumere una crescente rilevanza per potenziali mercati di nicchia, ma soprattutto per conservare ambienti sensibili, fortemente a rischio e comunque di difficile conservazione se separati dalle attività produttive tradizionali. In tale ottica, propone uno spettro di azioni focalizzate sul granchio blu atlantico, destinate a supportare sia la valutazione degli impatti ecologici sulla comunità di specie native, sia del potenziale ritorno economico per scopi alimentari e non alimentari.

Dopo essersi soffermata sulle caratteristiche del granchio blu, sottolinea che la specie, oltre a rappresentare una cattura accidentale, può procurare danni al comparto della pesca tradizionale, strappando reti o man-

giando e danneggiando specie *target*, e può incidere negativamente sull'abbondanza di specie autoctone anche a densità relativamente basse.

Sottolinea indi che mitigare l'effetto dell'invasione attraverso l'eradicazione completa è problematico in *habitat* acquatici, mentre l'eradicazione funzionale, definita come riduzione della densità di popolazione inferiori ai livelli che decretano un impatto sull'ecosistema nativo, è considerata accettabile e rappresenta una strategia di controllo adeguata per gestire le specie esotiche invasive. A più di sessant'anni dalla sua introduzione ufficiale in acque italiane, è evidente che il granchio blu si è affermato nel Mar Mediterraneo e nelle acque limitrofe; come è stato possibile constatare nell'estate 2023, esso ha colonizzato i settori occidentali del bacino, il Mar Adriatico e il Mar Nero.

Date queste premesse, prospetta i possibili scenari futuri alternativi.

Il primo è semplicemente uno scenario di «nessuna azione». La pesca eccessiva, l'inquinamento, i cambiamenti indotti dall'uomo nelle condizioni oceanografiche o il *buffering* naturale possono limitare o addirittura invertire l'espansione del granchio. Un simile approccio è chiaramente in contrasto con gli sforzi attualmente compiuti dall'Unione europea per implementare normative riguardanti il controllo delle specie invasive.

La seconda opzione è sviluppare una politica di controllo delle specie, anche se l'eradicazione rimane l'approccio principale. Tuttavia, è noto che i requisiti in termini di tempo e risorse monetarie per completare con successo le campagne di eradicazione, in particolare per gli invasori acquatici, sono enormi. Allo stesso modo, le misure di controllo post-insediamento, siano esse mirate a ridurre la presenza dell'invasore o a limitarne l'ulteriore diffusione, richiedono entrambe un notevole investimento in termini di tempo e denaro.

Nel ritenere che l'attuale distribuzione del granchio blu nel Mediterraneo sia così estesa da comportare costi elevati e scarsi risultati per l'eradicazione, identifica un terzo approccio, che prevede la gestione avanzata della specie come risorsa alieutica di alto valore, da implementare come strategia di mitigazione. L'eradicazione funzionale abbinata allo sfruttamento commerciale delle popolazioni di granchio blu può infatti rappresentare un approccio economicamente vantaggioso per controllarne l'abbondanza e minimizzare gli impatti sulle comunità autoctone.

Afferma poi che la continua espansione del granchio blu nella regione mediterranea può rappresentare una sfida stimolante per l'identificazione e l'implementazione di strategie future nella gestione dei crostacei invasivi, migliorando i servizi forniti dagli ecosistemi costieri e trasformando i costi in profitti per le popolazioni locali.

Nelle zone di origine il granchio blu è considerato un prodotto pregiato e sostiene infatti importanti attività di pesca commerciale e ricreativa. Nel Mar Mediterraneo si sono sviluppate anche importanti attività di pesca commerciale come in Turchia e in Grecia settentrionale; attualmente è in aumento l'interesse economico verso questa specie anche in altri Paesi mediterranei invasi, come per esempio in Spagna. Alla luce di

tutto questo, reputa necessario attuare azioni di controllo con lo scopo di ridurre le popolazioni a livelli tali da esercitare impatti inferiori o considerati accettabili. Il controllo potrebbe essere esercitato tramite la pesca selettiva e lo sfruttamento della specie come risorsa alimentare. In Grecia, infatti, così come nel contesto della pesca artigianale a Lesina, da diversi anni viene pescato in abbondanti quantità ed esportato. Una possibile soluzione per far crescere il valore monetario è la valorizzazione alimentare nel mercato attraverso la produzione di granchi molli da granchio blu, simile a quelli prodotti nelle coste degli Stati Uniti, nel Golfo del Messico e in alcuni paesi asiatici. In questi Paesi la produzione di granchi molli rappresenta un'attività redditizia che utilizza più specie di granchio come organismo base per il processo. Dopo aver ricordato le origini storiche di tale fenomeno, nonché le diverse fasi del processo di muta, rileva che la selezione per la produzione di granchi molli non è più casuale ma dipende dall'identificazione e dalla raccolta degli organismi in fase di premuta.

Passando, infine, alle conclusioni, prospetta le possibili soluzioni: l'utilizzo della specie come prodotto ittico per scopi alimentari e non-alimentari; l'utilizzo di attrezzi ad elevata efficienza di cattura e a basso impatto ambientale; la pesca selettiva di individui femmine nei canali di connessione con il mare degli ambienti lagunari, come strategia di controllo sul lungo termine dell'abbondanza e della diffusione delle popolazioni; la valorizzazione della specie attraverso la produzione di granchi molli, trasformazione e commercializzazione; la promozione in ambito culinario; la formazione, sensibilizzazione e consapevolezza dei portatori di interesse al fine di aumentarne la conoscenza della biologia ed ecologia della specie e attuare le più efficaci misure di contenimento e gestione integrata e sostenibile.

Il presidente DE CARLO (*FdI*) domanda se ci sia stato un campanello di allarme dell'incremento incontrollato del granchio blu verificatosi negli anni dal 2019 al 2023.

Il professor MANCINELLI del Dipartimento di scienze e tecnologie biologiche ed ambientali (DiSTeBA) dell'Università del Salento, in risposta alla questione sollevata dal Presidente, ricorda che il granchio blu è presente nel Mediterraneo dal 1947 a livelli di bassa intensità e che, fin dagli anni '50, nell'intera Europa, sarebbe stato possibile recepire avvertimenti allarmanti sulla evoluzione dell'andamento riproduttivo in connessione con l'aumento delle temperature.

Ritiene che, a fini predittivi e gestionali, sia essenziale la conoscenza delle caratteristiche biologiche ed ecologiche delle numerose specie che popolano l'ambiente marino.

In risposta al senatore BERGESIO (*LSP-PSd'Az*), che chiede se anche il settore della viticoltura sia stato coinvolto nelle sperimentazioni idriche, il dottor SERIO assicura che la filiera vitivinicola è stata oggetto

delle suddette sperimentazioni con risultati rilevanti. Su tale argomento, si riserva di fornire dati specifici.

Conclude richiamando l'importanza di favorire l'ingresso dei giovani in agricoltura, in quanto soggetti maggiormente idonei a recepire le tecnologie innovative.

Il PRESIDENTE ringrazia gli auditi per i notevoli spunti offerti alla discussione, rinnovando l'invito a trasmettere ulteriori documenti che dovessero essere disponibili in un secondo momento, e dichiara conclusa l'audizione.

Il seguito dell'indagine conoscitiva è quindi rinviato.

SCONVOCAZIONE DELLA SEDUTA POMERIDIANA

Il PRESIDENTE avverte che la seduta, già convocata alle ore 12,30 di oggi, non avrà luogo.

Prende atto la Commissione.

La seduta termina alle ore 9,55.

Ufficio di Presidenza integrato dai rappresentanti dei Gruppi parlamentari

Riunione n. 76

Presidenza del Presidente
DE CARLO

Orario: dalle ore 9,55 alle ore 10

PROGRAMMAZIONE DEI LAVORI

10^a COMMISSIONE PERMANENTE
**(Affari sociali, sanità, lavoro pubblico e privato,
previdenza sociale)**

Giovedì 30 novembre 2023

Plenaria

138^a Seduta

Presidenza del Presidente
ZAFFINI

Intervengono il sottosegretario di Stato per il lavoro e le politiche sociali Durigon e il sottosegretario di Stato per la salute Gemmato.

La seduta inizia alle ore 8,55.

SINDACATO ISPETTIVO

Interrogazioni

Il sottosegretario DURIGON risponde all'interrogazione n. 3-00736, fornendo una serie di informazioni in merito alla situazione dell'organico e alla capacità operativa dell'Agenzia dell'INAIL di Cittadella, precedentemente alla sua chiusura.

La riorganizzazione delle strutture presenti sul territorio ha comunque consentito di mantenere livelli di servizio adeguati e di garantire la tutela della salute e della sicurezza dei lavoratori. Gli assistiti possono infatti fare riferimento agli uffici e agli ambulatori delle sedi INAIL di Padova, Bassano del Grappa e Vicenza.

La presenza forte dell'Istituto è confermata anche dalle indagini del 2022 relative alle sedi di Padova e Vicenza, che hanno dimostrato una percezione positiva da parte dell'utenza.

Quanto all'obiettivo di garantire nel medio periodo il potenziamento delle risorse umane, l'INAIL ha reso noto che con il Formez è in corso di predisposizione un bando su base regionale, volto ad agevolare la copertura delle carenze attuali.

Il rappresentante del Governo conclude ribadendo l'impegno del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, in qualità di organo vigilante, a dedicare la massima attenzione alle strutture territoriali dell'INAIL, affinché le prestazioni siano garantite anche in futuro con gli stessi livelli di qualità, continuità e professionalità.

Ha la parola per la replica il senatore MARTELLA (*PD-IDP*), il quale motiva la propria insoddisfazione richiamando le carenze rilevate dalla cittadinanza e dalle organizzazioni sindacali dell'area di Cittadella. La penuria degli organici dell'INAIL in Veneto risulta poi particolarmente grave alla luce dell'elevata incidenza di infortuni mortali sul lavoro. L'insufficienza dei bandi regionali a tale riguardo suggerisce l'opportunità del ricorso a un piano straordinario di assunzioni.

In risposta all'interrogazione n. 3-00149 interviene il sottosegretario GEMMATO, che in primo luogo rammenta la normativa vigente, recata dall'articolo 9 del decreto-legge n. 135 del 2018. Questa consente ai laureati in medicina e chirurgia, abilitati all'esercizio professionale e iscritti a un corso di formazione specialistica per medici di medicina generale di partecipare, fino al 31 dicembre 2024, all'assegnazione degli incarichi convenzionali, rimessi all'Accordo collettivo nazionale nell'ambito della disciplina dei rapporti con i medici di medicina generale.

Le ore di attività svolte dai medici assegnatari devono essere considerate quali attività pratiche da computare nel monte ore dovuto per la formazione.

Inoltre, l'Accordo collettivo nazionale del 28 aprile 2022 prevede che le aziende sanitarie pubblichino un avviso per la predisposizione di graduatorie aziendali di medici disponibili all'eventuale conferimento di incarico provvisorio, a tempo determinato o all'affidamento di sostituzione, secondo un determinato ordine di priorità.

Nell'ambito della disciplina delle sostituzioni, il medico del ruolo unico di assistenza primaria a ciclo di scelta ha l'obbligo di farsi sostituire e, ove possibile, il medico sostituto deve possedere i requisiti per l'ottenimento di incarichi a tempo indeterminato o temporanei. Inoltre, in caso di carenza di assistenza dovuta a mancanza di medici le aziende sanitarie possono conferire incarichi provvisori interpellando prioritariamente i medici titolari del ruolo unico di assistenza primaria operanti nell'aggregazione funzionale territoriale, poi nell'azienda, secondo specifici criteri di priorità.

Per far fronte all'emergenza pandemica, l'articolo 2-*quinquies* del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, ha previsto una disciplina particolare, che consente ai laureati in medicina e chirurgia abilitati, anche durante i corsi di specializzazione o di formazione in medicina generale, di assumere incarichi provvisori o di sostituzione, riconoscendo le ore di attività svolte quali attività pratiche, da computare nel prescritto monte ore. Tale disciplina rimarrà in vigore fino al 31 dicembre 2023. Recentemente la Conferenza unificata ha richiesto di valutare il differimento del termine

al 31 dicembre 2024. Riguardo la questione oggetto dell'interrogazione, già all'attenzione del Ministero della salute, il rappresentante del Governo assicura infine il proprio massimo e costante impegno.

La senatrice ZAMPA (*PD-IDP*) prende atto della proposta di differimento richiamata, giustificata dalle carenze del personale medico sul territorio. Permangono peraltro dubbi presso diverse amministrazioni regionali in merito alla validità dell'attività svolta dai medici sostituiti in relazione al raggiungimento del monte ore previsto per la formazione pratica. Nel dichiararsi parzialmente soddisfatta, ribadisce quindi l'urgenza della questione posta, che avrebbe meritato una risposta più rapida da parte del Governo.

Il sottosegretario GEMMATO risponde all'interrogazione n. 3-00564, facendo presente l'attenzione del Ministero della salute nei confronti della questione del riconoscimento della figura professionale dell'autista soccorritore. In particolare, nel 2013 una proposta ministeriale non aveva ottenuto la necessaria condivisione di Regioni e Province autonome.

Dopo aver ricapitolato le successive iniziative di carattere legislativo, il rappresentante del Governo segnala che, ferma restando la necessità di un accordo in Conferenza Stato-Regioni per l'istituzione della figura professionale dell'autista soccorritore, il Ministero provvederà nuovamente a coinvolgere le amministrazioni competenti ai fini di un percorso volto a verificare la possibilità di collocazione della figura nei fabbisogni connessi agli obiettivi di salute previsti nei piani sanitari regionali.

Replica la senatrice PIRRO (*M5S*), dichiarandosi parzialmente soddisfatta e rilevando innanzitutto le difficoltà insite nelle complesse interazioni tra lo Stato e le Regioni. Valuta comunque positivamente la sensibilità dimostrata nei confronti del riconoscimento dell'autista soccorritore, che costituisce un atto necessario in relazione all'obiettivo di elevare i livelli di tutela della salute, nonché di equità verso una particolare categoria di lavoratori.

Interviene in risposta all'interrogazione n. 3-00565 il sottosegretario GEMMATO, il quale rammenta che la Commissione nazionale per l'aggiornamento dei LEA ha cessato il proprio mandato lo scorso 28 luglio e che sono state avviate le attività finalizzate alla sua ricostituzione.

Le proposte formulate dalla Commissione prima della scadenza sono all'attenzione del Ministero dell'economia e delle finanze per il previsto assenso tecnico. Per l'entrata in vigore degli aggiornamenti proposti dovrà comunque essere ultimato il complesso *iter* previsto dalla normativa vigente.

Per quel che concerne la trasparenza delle sedute della Commissione per l'aggiornamento dei LEA, la normativa vigente non chiarisce le relative modalità e non consente di distinguere quali parti della sua attività siano ostensibili. La trasparenza degli aggiornamenti è senz'altro assicu-

rata dalla partecipazione garantita a tutti i soggetti portatori di interessi. La Commissione ha inoltre ritenuto di richiedere incontri con le associazioni di pazienti, interloquendo con le stesse, nonché rivolgendo quesiti alle società scientifiche in relazione alle loro competenze. Peraltro, in base alla disciplina in vigore e alla giurisprudenza non risulta esercitabile il diritto di accesso ai lavori della Commissione, in virtù del carattere prodromico e preordinato all'attività di programmazione.

Dichiara la propria insoddisfazione riguardo la risposta all'interrogazione la senatrice PIRRO (*M5S*), la quale lamenta gli ostacoli normativi frapposti all'auspicata trasparenza dei lavori della Commissione per l'aggiornamento dei LEA. Tale aspetto è particolarmente rilevante in rapporto alla priorità che necessariamente deve essere accordata al merito delle proposte con riguardo all'aspetto sanitario. Questo rischia infatti costantemente di risultare subordinato alle valutazioni di carattere meramente finanziario del Ministero dell'economia e delle finanze.

Il presidente ZAFFINI dichiara quindi concluso lo svolgimento delle interrogazioni all'ordine del giorno.

ESAME DI PROGETTI DI ATTI LEGISLATIVI DELL'UNIONE EUROPEA

Proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio recante un codice dell'Unione relativo ai medicinali per uso umano e che abroga le direttive 2001/83/CE e 2009/35/CE (COM(2023) 192 definitivo)

(Seguito e conclusione dell'esame, ai sensi dell'articolo 144, commi 1 e 6, del Regolamento, dei progetti di atti legislativi dell'Unione europea. Approvazione della risoluzione *Doc. XVIII*, n. 6)

Prosegue l'esame, sospeso nella prima seduta pomeridiana di ieri.

Il relatore SATTA (*FdI*) presenta una nuova versione dello schema di risoluzione (pubblicata in allegato). Illustra specificamente l'integrazione apportata, consistente nell'inserimento di un'osservazione concernente il rafforzamento delle capacità di ricerca, studio e produzione di nuovi principi attivi da parte dell'industria europea.

Lo schema di risoluzione è quindi posto in votazione.

La senatrice CAMUSSO (*PD-IDP*) interviene per dichiarazione di voto favorevole a nome del proprio Gruppo, esprimendo una valutazione positiva circa le modalità di lavoro che hanno caratterizzato l'esame delle proposte di atti legislativi dell'Unione europea all'ordine del giorno della Commissione. Sottolinea inoltre la valenza del contributo al dibattito offerto dalla senatrice Zambito.

Previo verificato del numero legale per deliberare, la Commissione approva all'unanimità lo schema di risoluzione.

Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che stabilisce le procedure dell'Unione per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano, definisce le norme che disciplinano l'Agenzia europea per i medicinali, modifica i regolamenti (CE) n. 1394/2007 e (UE) n. 536/2014 e abroga i regolamenti (CE) n. 726/2004, (CE) n. 141/2000 e (CE) n. 1901/2006 (COM(2023) 193 definitivo)

(Seguito e conclusione dell'esame, ai sensi dell'articolo 144, commi 1 e 6, del Regolamento, dei progetti di atti legislativi dell'Unione europea. Approvazione della risoluzione *Doc. XVIII*, n. 7)

Prosegue l'esame, sospeso nella prima seduta pomeridiana di ieri.

Il relatore ZULLO (*FdI*) presenta un ulteriore schema di risoluzione (pubblicato in allegato), segnalando le modificazioni apportate alla versione esaminata nella prima seduta pomeridiana di ieri. Esprime quindi una valutazione positiva in ordine alla qualità dell'esame svolto dalla Commissione.

Posto in votazione, previa verifica della presenza del numero legale, lo schema di risoluzione è approvato all'unanimità.

Il presidente ZAFFINI manifesta particolare soddisfazione per il lavoro svolto dalla Commissione riguardo le proposte di atti legislativi dell'Unione europea esaminate, particolarmente significativo in considerazione dell'importanza della fase ascendente.

IN SEDE CONSULTIVA

(924) Istituzione della filiera formativa tecnologico-professionale

(Parere alla 7^a Commissione. Seguito dell'esame e rinvio)

Prosegue l'esame, sospeso nella prima seduta pomeridiana di ieri.

Il presidente ZAFFINI rammenta la proposta di parere favorevole sul disegno di legge in titolo presentata successivamente all'illustrazione degli aspetti di competenza.

La senatrice PIRRO (*M5S*) sollecita un rinvio dello svolgimento della discussione generale, utile a consentire adeguati approfondimenti sul testo.

Il presidente ZAFFINI osserva che la trattazione del provvedimento potrà comunque utilmente svolgersi a partire da martedì prossimo.

Il seguito dell'esame è quindi rinviato.

SCONVOCAZIONE DI SEDUTE

In considerazione dell'andamento dei lavori, il PRESIDENTE avverte che le sedute già convocate alle ore 13 di oggi e alle ore 9 di domani, venerdì 1° dicembre, non avranno luogo.

La Commissione prende atto.

La seduta termina alle ore 9,35.

**RISOLUZIONE APPROVATA DALLA COMMISSIONE
SUL PROGETTO DI ATTO LEGISLATIVO DELL'U-
NIONE EUROPEA N. COM(2023) 192 DEFINITIVO
(Doc. XVIII, n. 6)**

La 10^a Commissione permanente,

esaminato il provvedimento in titolo,

considerato che esso prefigura, unitamente alla proposta di regolamento (COM(2023) 193), un'ampia riforma della legislazione farmaceutica dell'UE, volta a «semplificare e razionalizzare le procedure e creare un quadro agile e adeguato alle esigenze future»;

rilevato che la proposta di direttiva mira a garantire un livello elevato di sanità pubblica, assicurando la qualità, la sicurezza e l'efficacia dei medicinali per i pazienti dell'UE, e ad armonizzare, al contempo, il mercato interno della sorveglianza e del controllo dei medicinali nonché i diritti e i doveri delle autorità competenti degli Stati membri;

tenuto conto degli obiettivi specifici del provvedimento e, in particolare, della necessità di garantire che tutti i pazienti dell'Unione Europea dispongano di un accesso tempestivo ed equo a medicinali sicuri, efficaci e a prezzi accessibili, migliorando la sicurezza dell'approvvigionamento e garantendo che i medicinali siano sempre disponibili per i pazienti, indipendentemente dal luogo in cui vivono nell'Unione europea;

considerato che la revisione della normativa vigente effettuata dalla proposta di direttiva è indirizzata, tra l'altro: all'introduzione di incentivi variabili, legati alla protezione normativa dei dati, e alla premiazione dell'innovazione nei settori nei quali si registrano esigenze mediche insoddisfatte; al sostegno alla concorrenza, grazie a un ingresso più rapido sul mercato di medicinali generici e biosimilari; alla trasparenza sui finanziamenti pubblici relativi ai costi di ricerca e sviluppo, nonché alla riduzione dell'impatto ambientale dei medicinali;

osservato che ai sensi dell'articolo 200 gli Stati membri sono tenuti a designare le autorità competenti responsabili dell'attuazione dei compiti definiti nella proposta di direttiva e a provvedere altresì al conferimento di risorse finanziarie adeguate per fornire alle autorità competenti il personale e le altre risorse necessarie per svolgere le attività richieste dal provvedimento;

considerato che in base all'articolo 205, in assenza di autorizzazione all'immissione in commercio o di domanda pendente per un medicinale autorizzato in un altro Stato membro, gli Stati membri potranno, per validi motivi di sanità pubblica, autorizzare l'immissione in commercio del medicinale in questione;

tenuto conto che ai sensi dell'articolo 206 è demandata alla legislazione nazionale la determinazione di sanzioni effettive, proporzionate e dissuasive in caso di violazione delle disposizioni nazionali adottate in attuazione della direttiva;

rilevato che alla Commissione europea è conferito il potere di adottare atti delegati per la modifica degli allegati da I e VI, allo scopo di adeguarli al progresso scientifico e tecnico, o finalizzati alla revisione dell'articolo 22, per quanto concerne le prescrizioni per le valutazioni del rischio ambientale;

osservato che ai sensi dell'articolo 216 la Commissione europea è tenuta a presentare al Parlamento europeo e al Consiglio una relazione sull'applicazione della direttiva in parola, comprensiva di una valutazione del conseguimento dei suoi obiettivi e delle risorse necessarie per attuarla;

visti gli articoli 114, par. 1 e 168, par. 4, lettera *c*), del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE), che costituiscono la base giuridica della proposta in esame;

ritenuto che la proposta di direttiva in esame è conforme al principio di sussidiarietà in quanto l'individuazione di parametri comuni di qualità, sicurezza e efficacia per l'autorizzazione di medicinali costituisce una questione transfrontaliera di sanità pubblica, che può essere regolamentata in maniera efficace solo a livello unionale; inoltre, l'introduzione di misure non coordinate da parte degli Stati membri potrebbe determinare distorsioni della concorrenza e ostacoli agli scambi di medicinali rilevanti per l'Unione europea;

considerato altresì che viene rispettata la competenza esclusiva degli Stati membri nell'erogazione dei servizi sanitari, in particolare avuto riguardo alle politiche e decisioni in materia di fissazione dei prezzi e rimborso;

considerato, infine, che la proposta di direttiva rispetta il principio di proporzionalità, poiché favorisce l'azione nazionale che ogni Stato membro dovrà realizzare in sede di recepimento – nel rispetto degli obiettivi della riforma della legislazione farmaceutica nell'Unione europea – che non sarebbe altrimenti sufficiente per conseguire i medesimi obiettivi in modo soddisfacente,

esprime parere favorevole con le seguenti osservazioni.

Si esprimono perplessità riguardo alla riduzione del periodo della *data protection*, in considerazione dell'impatto che tale modifica potrebbe produrre sulla ricerca e sul tempestivo lancio di nuovi medicinali, nonché sull'incremento degli oneri in capo alle autorità regolatorie ed alle aziende.

Si segnala altresì che il nuovo pacchetto di incentivi previsti nella proposta (articoli 81-84), estendendo i periodi di protezione, potrebbe ritardare la disponibilità di medicinali generici e biosimilari, con effetti negativi sull'accesso dei pazienti alle terapie e sulla sostenibilità economica della spesa farmaceutica pubblica e dei cittadini. Inoltre, il venir meno della prevedibilità delle scadenze di protezione regolatoria potrebbe generare situazioni di incertezza, con conseguente possibilità di contenziosi tra aziende sviluppatrici, aziende produttrici di generici e autorità competenti.

Con riferimento alla cosiddetta «*Bolar Clause*», che permette alle aziende produttrici lo sviluppo di farmaci generici e l'ottenimento delle necessarie autorizzazioni, si segnala l'opportunità di chiarire che tutte le attività propedeutiche all'introduzione in commercio dei farmaci generici e biosimilari di carattere amministrativo e regolatorio – comprese quelle per l'inclusione nelle liste di prezzo e rimborso – possono essere concluse prima della scadenza della protezione brevettuale.

Rispetto alle nuove tempistiche stabilite per le domande di autorizzazione all'immissione in commercio nazionale e centralizzata, si osserva che la riduzione della durata delle procedure di approvazione dei medicinali, pur se apprezzabile, potrebbe determinare criticità in relazione al coordinamento con le tempistiche previste nel Regolamento HTA n. 2021/2282 per le valutazioni cliniche congiunte.

Si rileva, da ultimo, che la disciplina sulla produzione di medicinali in siti decentrati – in relazione ai quali è stabilita una procedura di registrazione (e non di autorizzazione) e non è previsto un obbligo di ispezione da parte dell'autorità competente – potrebbe comportare un significativo affievolimento dei livelli di controllo e della vigilanza sulla produzione dei medicinali.

Quanto alla valorizzazione dei *trial* clinici e alla rimodulazione dei termini di *market exclusivity*, prevista in relazione ai farmaci cosiddetti orfani, si rinvia alle considerazioni formulate da questa Commissione nell'ambito della risoluzione sulla proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che stabilisce le procedure dell'Unione per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano (COM(2023) 193).

Si coglie, infine, l'occasione per auspicare il rafforzamento delle capacità di ricerca, studio e produzione di nuovi principi attivi da parte dell'industria farmaceutica europea, al fine di salvaguardarne la sua qualità

di asset strategico, in linea con quanto previsto nella Dichiarazione di Granada del 6 ottobre 2023, sull'autonomia strategica dell'Unione europea, e nella Risoluzione del Parlamento europeo del 17 settembre 2020 « *sulla penuria di medicinali – come affrontare un problema emergente* », ove si sottolinea che l'indipendenza in materia di assistenza sanitaria e nel settore farmaceutico costituisce un imperativo geostrategico per l'Unione.

**RISOLUZIONE APPROVATA DALLA COMMISSIONE
SUL PROGETTO DI ATTO LEGISLATIVO DELL'U-
NIONE EUROPEA N. COM(2023) 193 DEFINITIVO
(Doc. XVIII, n. 7)**

La 10^a Commissione permanente,

esaminato il provvedimento in titolo,

considerato che esso prefigura, unitamente alla proposta di direttiva (COM(2023) 192), un'ampia riforma della normativa dell'Unione europea in materia di farmaci;

rilevato che la proposta di regolamento in esame mira a garantire un livello elevato di sanità pubblica, assicurando la qualità, la sicurezza e l'efficacia dei medicinali per i pazienti dell'UE, e ad armonizzare, al contempo, il mercato interno della sorveglianza e del controllo dei medicinali nonché i diritti e i doveri delle autorità competenti degli Stati membri;

tenuto conto degli obiettivi specifici del provvedimento e, in particolare, della necessità di garantire che tutti i pazienti dell'Unione Europea dispongano di un accesso tempestivo ed equo a medicinali sicuri, efficaci e a prezzi accessibili, migliorando la sicurezza dell'approvvigionamento e garantendo che i medicinali siano sempre disponibili per i pazienti, indipendentemente dal luogo in cui vivono nell'Unione europea;

visti gli articoli 114, par. 1 e 168, par. 4, lettera *c*), del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE), che costituiscono la base giuridica della proposta in esame;

considerato che oggetto della proposta di regolamento è la definizione di procedure unionali di autorizzazione, sorveglianza e farmacovigilanza dei medicinali per uso umano e di norme e procedure relative alla sicurezza dell'approvvigionamento di medicinali; inoltre, la proposta contiene disposizioni innovative in materia di *governance* dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA);

rilevato che l'articolo 3 disciplina l'autorizzazione centralizzata UE all'immissione in commercio, che può avere luogo: per i medicinali elencati nell'Allegato I (che comprende, tra gli altri, i farmaci orfani, quelli per terapie avanzate, i medicinali pediatrici e gli antimicrobici prioritari); i medicinali non inclusi nell'Allegato I, che costituiscono innova-

zioni significative, di particolare interesse per la salute dei pazienti o esclusivamente pediatrici;

osservato che l'autorizzazione di medicinali generici dei farmaci già autorizzati a livello UE ricade nella competenza degli Stati membri;

considerato che la proposta: al Capo II (articoli 5 – 39), disciplina la procedura riguardante la domanda di autorizzazione al commercio centralizzata, la quale deve essere presentata all'EMA; al Capo III (articoli 40 – 43), reca norme specificamente finalizzate a incentivare lo sviluppo di antimicrobici prioritari, in base alla valutazione dell'EMA; al Capo IV (articoli 44 – 57), dispone in relazione alla fase successiva all'autorizzazione all'ammissione in commercio, prevedendo fra l'altro la possibilità di restrizioni urgenti in caso di rischio per la sanità pubblica.

rilevato che il provvedimento, al Capo V (articoli 58 – 62), disciplina, altresì, la fase precedente all'autorizzazione, prevedendo che le istituzioni dell'Unione siano coinvolte in un'attività di sostegno normativo, anche in termini di consulenza scientifica;

tenuto conto che la proposta, al Capo VI (articoli 63 – 98), reca norme specifiche in merito ai medicinali orfani, per i quali sono previsti il contributo finanziario dell'UE e un'esclusiva di mercato, e ai medicinali per uso pediatrico, per cui è richiesta la presentazione di piani di indagine pediatrica e l'istituzione di premialità;

visto il Capo VIII della proposta (articoli 99 – 112), dedicato alla farmacovigilanza, nel quale sono definiti gli obblighi posti a carico dei titolari delle autorizzazioni in commercio, individuando altresì i compiti spettanti in tale ambito all'EMA;

considerato che il Capo IX della proposta (articoli 113 – 115), al fine di promuovere l'innovazione e la competitività, prevede la possibilità che Commissione europea, su raccomandazione dell'EMA, istituisca uno spazio di « sperimentazione normativa », la cui attuazione è regolata in maniera dettagliata dalla decisione istitutiva ed è sottoposta alla supervisione diretta delle autorità competenti degli Stati membri interessati;

rilevato che il Capo X del provvedimento (articoli 116 – 134) reca norme volte a garantire la sicurezza dell'approvvigionamento dei medicinali, disciplinando a tal fine gli obblighi dei titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio e i compiti della Commissione europea;

considerato che il Capo XI della proposta (articoli 135 – 170) reca una nuova disciplina della struttura e del funzionamento dell'EMA, abrogando il regolamento (CE) n. 726/2004;

viste le disposizioni contenute al Capo XII della proposta (articoli 171 – 172), dedicate alle sanzioni, al livello nazionale e unionale;

rilevato che alla Commissione europea è conferito il potere di adottare atti delegati finalizzati, tra l'altro: a modificare l'Allegato I, tenendo conto del progresso tecnico e scientifico e avendo così la possibilità di modificare i medicinali da sottoporre alla procedura centralizzata di autorizzazione; a definire le categorie di medicinali per cui può essere rilasciata un'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata; a integrare la proposta di regolamento individuando le procedure applicate dalla Commissione per irrogare ammende o penalità di mora, nonché ulteriori modalità per l'imposizione di sanzioni pecuniarie a soggetti giuridici diversi dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio;

ritenuto che la proposta di regolamento in esame è conforme al principio di sussidiarietà in quanto l'individuazione di parametri comuni di qualità, sicurezza e efficacia per l'autorizzazione di medicinali costituisce una questione transfrontaliera di sanità pubblica, che può essere regolamentata in maniera efficace solo a livello unionale; inoltre, l'introduzione di misure non coordinate da parte degli Stati membri potrebbe determinare distorsioni della concorrenza e ostacoli agli scambi di medicinali rilevanti per l'Unione europea;

considerato altresì che viene rispettata la competenza esclusiva degli Stati membri nell'erogazione dei servizi sanitari, in particolare avuto riguardo alle politiche e decisioni in materia di fissazione dei prezzi e rimborso;

considerato, infine, che la proposta di regolamento rispetta il principio di proporzionalità, poiché favorisce l'azione nazionale che ogni Stato membro dovrà realizzare in sede di recepimento – nel rispetto degli obiettivi della riforma della legislazione farmaceutica nell'Unione europea – che non sarebbe altrimenti sufficiente per conseguire i medesimi obiettivi in modo soddisfacente,

esprime parere favorevole con le seguenti osservazioni.

Si evidenzia che le caratteristiche di « qualità, efficacia e sicurezza », necessarie per l'approvazione di un nuovo farmaco da parte dell'EMA, non richiedono di considerare se il nuovo farmaco sia migliore o peggiore di quelli già esistenti: ciò potrebbe favorire la proliferazione di farmaci che non costituiscono effettivamente un'innovazione, ma solo un aumento per il mercato. Tale situazione rappresenta la necessità di valorizzare nei *trial* clinici il « valore terapeutico aggiunto », utilizzando comparazioni non solo con placebo, ma con farmaci di provata validità, al fine di introdurre in commercio nuovi farmaci più sicuri, più efficaci e di maggiore qualità rispetto a quelli già a disposizione.

Le differenze di genere comportano disuguaglianze in termini di efficacia, sicurezza e qualità dei farmaci. Si reputa pertanto necessario che la filiera per l'approvazione di un farmaco sia realizzata in modo diversificato sin dalle prime fasi, adottando due diversi protocolli a seconda del genere di riferimento.

Si considera inoltre necessario incentivare e valorizzare l'interesse dell'industria farmaceutica nel campo delle malattie rare.

Si manifestano perplessità in relazione alla disciplina dei *vouchers*, finalizzati a promuovere la disponibilità di farmaci antibiotici efficaci contro l'antimicrobico resistenza, in considerazione dei possibili effetti distorsivi che la trasferibilità di tali forme di incentivo potrebbe causare nel caso in cui la cessione dovesse riguardare farmaci particolarmente costosi, critici o carenti, compromettendo in tal modo l'interesse pubblico al contenimento della spesa farmaceutica e alla disponibilità dei medicinali, specie quelli a più alto valore terapeutico. Si segnala a riguardo l'opportunità di creare uno stock di riserva di antibiotici a livello centrale europeo per assicurare, da un lato, una costante fornitura di medicinali antibiotici anche nelle fasi di maggiore domanda e garantire, dall'altro, alle imprese che investono in ricerca e sviluppo di nuovi antibiotici e a quelle impegnate nella produzione di quelli più consolidati la certezza della programmazione industriale e un equo ritorno economico.

Desti altresì preoccupazione la revisione del numero dei Comitati scientifici dell'EMA, in particolare con riguardo all'eliminazione del Comitato per le terapie avanzate (CAT) e del Comitato Pediatrico (PDCO), attesa la necessità, nei rispettivi ambiti di materia, di *expertise* specifiche e dedicate. La previsione contenuta nella proposta di regolamento, per compensare gli effetti di tale revisione, di un potenziamento del Comitato per i Medicinali per Uso umano (CHMP), prescrivendo che gli Stati Membri collaborino per nominare membri dalle *expertise* complementari, potrebbe determinare peraltro una minore rappresentatività delle autorità nazionali competenti, riducendo il livello di discussione generale e il contraddittorio, specie in relazione a prodotti ad elevato grado di complessità, quali ad esempio le terapie avanzate.

Si esprimono dubbi, inoltre, con riferimento alla centralizzazione dell'attività ispettiva dell'EMA, che potrebbe generare un indebolimento del *network* europeo delle autorità nazionali competenti in materia di ispezioni, con il conseguente depauperamento di competenze ed *expertise* degli Stati Membri, oltre al rischio di un potenziale contrasto tra le competenze dell'ispettorato centrale dell'EMA e quelle degli Stati Membri.

Con riferimento alla *Regulatory Sandbox*, pur apprezzando i vantaggi che tale nuovo istituto presenta, in quanto facilita lo sviluppo e l'accesso a prodotti innovativi per i quali il mondo regolatorio non ha ancora predisposto strumenti normativi e linee guida adeguate, si ritiene che la disciplina al riguardo appaia poco dettagliata e non garantisca un

adeguato coinvolgimento degli Stati Membri nella procedura di individuazione dei relativi criteri di istituzione.

Con riguardo ai cosiddetti farmaci orfani, desta poi preoccupazione la rimodulazione dei termini di *market exclusivity*, in quanto il meccanismo delineato nella proposta potrebbe avere l'effetto di scoraggiare gli investimenti nel campo delle malattie rare. Il sistema di durata variabile della *market exclusivity* comporta peraltro la sostanziale imprevedibilità dell'ingresso sul mercato dei farmaci generici e biosimilari, con un impatto negativo sulla spesa a carico del servizio sanitario.

Si osserva, in aggiunta, che sarebbe opportuno definire in termini più puntuali i criteri per la determinazione del « beneficio significativo », così come quelli per identificare un medicinale orfano che risponde a un'elevata necessità medica insoddisfatta (*high unmet medical need* – HUMN), segnalando altresì che l'ampio potere discrezionale attribuito all'EMA e alla Commissione nell'introdurre nuovi criteri per la designazione di farmaci orfani potrebbe generare ricadute sui sistemi nazionali che hanno introdotto forme di incentivazione per i farmaci orfani.

Inoltre, si rileva che la proposta di regolamento introduce una durata di 7 anni della validità della designazione dei farmaci orfani: se da un lato tale misura consentirebbe uno sviluppo più rapido di questa tipologia di farmaci, dall'altro potrebbe indurre a presentare la richiesta di designazione in una fase più tardiva.

In merito alla disciplina in tema di gestione delle carenze dei farmaci, si segnala che l'estensione a sei mesi del termine per la notifica della decisione di sospendere temporaneamente la commercializzazione di un farmaco ovvero dell'interruzione temporanea della stessa, per una durata superiore a due settimane, appare poco coerente con le dinamiche organizzative delle aziende farmaceutiche e pertanto non idonea a consentire un'adeguata gestione degli stati di carenza da parte dell'AIFA. Si suggerisce dunque di mantenere la legislazione comunitaria corrente, che, per evitare falsi allarmi nel sistema di segnalazione delle carenze, prevede un preavviso di due mesi. Al contempo, si raccomanda l'istituzione di un elenco europeo di medicinali critici (ossia senza un'alternativa terapeutica), da aggiornare periodicamente, e la previsione di un piano di prevenzione delle carenze focalizzato sui soli farmaci critici, proporzionale agli effettivi rischi.

In relazione all'inserimento della valutazione del rischio ambientale tra i requisiti per l'autorizzazione all'immissione in commercio, si segnala l'opportunità di chiarire i termini applicativi di tale previsione, allo scopo di evitare ritardi sull'accesso alle terapie e anche in considerazione del possibile spostamento delle produzioni verso altre aree geografiche – attesa la particolare severità delle politiche ambientali adottate a livello europeo – con l'effetto di ridurre l'autonomia strategica dell'Unione europea. Si considera invece opportuna la previsione in base alla quale l'adozione di un provvedimento negativo deve essere preceduta da una tem-

pesta comunicazione dei motivi che ostano all'accoglimento della domanda, assegnando, ai fini del superamento di eventuali criticità, un termine proporzionato all'entità delle stesse.

Infine, con riguardo alle misure previste in relazione al regime della « *data protection* » e « *market protection* », applicabile ai medicinali autorizzati con procedura centralizzata, si rinvia ai rilievi formulati da questa Commissione nell'ambito della risoluzione sulla proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio recante un codice dell'Unione relativo ai medicinali per uso umano (COM(2023) 192).

COMMISSIONE PARLAMENTARE
per l'indirizzo generale e la vigilanza
dei servizi radiotelevisivi

Giovedì 30 novembre 2023

Plenaria

35ª Seduta

Presidenza della Presidente
Barbara FLORIDIA

Interviene la direttrice Rai Cultura ed educational, dottoressa Silvia Calandrelli, accompagnata dal vice direttore dottor Lorenzo Ottolenghi, e dalla dottoressa Angela Mariella, direttrice Relazioni istituzionali

La seduta inizia alle ore 8

(La Commissione approva il processo verbale della seduta precedente).

SULLA PUBBLICITÀ DEI LAVORI

La PRESIDENTE comunica che ai sensi dell'articolo 13, comma 4, del Regolamento della Commissione, la pubblicità dei lavori della seduta odierna, per quanto concerne l'audizione all'ordine del giorno, sarà assicurata mediante l'attivazione del sistema audiovisivo a circuito chiuso e la trasmissione in diretta sulla *web-tv* della Camera dei deputati.

Avverte che con riferimento all'audizione odierna verrà redatto e pubblicato il resoconto stenografico.

PROCEDURE INFORMATIVE

Audizione della Direttrice Rai Cultura ed educational

(Svolgimento)

La PRESIDENTE saluta e ringrazia per la disponibilità la dottoressa Silvia Calandrelli, direttrice Rai Cultura ed educational, accompagnata

dal vice direttore, dottor Lorenzo Ottolenghi, e dalla dottoressa Angela Mariella, direttrice Relazioni istituzionali.

Rileva che l'audizione odierna costituisce una preziosa occasione di confronto per la Commissione in relazione sia a tematiche specifiche che investono la Direzione di cui la dottoressa Calandrelli è al vertice, sia il Servizio pubblico in generale.

Cede quindi la parola alla dottoressa Calandrelli per la sua esposizione introduttiva, alla quale seguiranno quesiti ed osservazioni da parte dei Commissari.

La dottoressa CALANDRELLI svolge il suo intervento.

Intervengono per porre quesiti e svolgere osservazioni la deputata ORRICO (*M5S*), i deputati GRAZIANO (*PD-IDP*) e LUPI (*NM(N-C-U-I)-M*), il senatore BERGESIO (*LSP-PSd'Az*) e la PRESIDENTE.

La dottoressa CALANDRELLI e il dottor OTTOLENGHI svolgono una replica.

La PRESIDENTE ringrazia l'audita e dichiara conclusa la procedura informativa.

La seduta termina alle ore 8,55.

**COMMISSIONE PARLAMENTARE DI INCHIESTA
sul fenomeno delle mafie
e sulle altre associazioni criminali, anche straniere**

Giovedì 30 novembre 2023

**V Comitato
Adempimenti urgenti**

Orario: dalle ore 16 alle ore 17,05

**COMMISSIONE PARLAMENTARE DI INCHIESTA
sul femminicidio, nonché su ogni forma
di violenza di genere**

Giovedì 30 novembre 2023

**Ufficio di presidenza integrato
dai rappresentanti dei Gruppi parlamentari**

Orario: dalle ore 8,35 alle ore 8,55

