

PARERE DELLA 14^a COMMISSIONE PERMANENTE
(Politiche dell'Unione europea)

(Estensore: FLORIS)

Roma, 22 luglio 2014

Sul disegno di legge:

(1324) *Deleghe al Governo in materia di sperimentazione clinica dei medicinali, di enti vigilati dal Ministero della salute, di sicurezza degli alimenti, di sicurezza veterinaria, nonché disposizioni di riordino delle professioni sanitarie, di tutela della salute umana e di benessere animale*

La 14^a Commissione permanente, esaminato il disegno di legge in titolo, considerato che esso risponde all'esigenza di adottare misure dirette ad assicurare – nei settori della sperimentazione clinica dei medicinali per uso umano, degli ordini professionali e delle professioni sanitarie, della sicurezza alimentare e del benessere animale e della promozione della prevenzione – una maggiore funzionalità del Servizio sanitario nazionale e pertanto delle prestazioni erogate, tenendo conto delle innovazioni scientifiche e tecnologiche, al fine di corrispondere in maniera più adeguata e più qualificata alle necessità degli utenti in relazione ai bisogni in materia di salute, nonché ad intervenire per colmare lacune, criticità ed esigenze emerse nell'ambito dello svolgimento dell'attività istituzionale del Ministero della salute;

considerato che l'articolo 1 reca una delega al Governo per la revisione della disciplina in materia di sperimentazione clinica dei medicinali per uso umano e che, a tale riguardo, il 16 giugno 2014, è entrato in vigore il regolamento (UE) n. 536/2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano, che abroga la direttiva 2001/20/CE con effetto dal 28 maggio 2016;

considerato che gli articoli di cui al capo IV recano disposizioni per il riassetto della normativa in materia di sicurezza degli alimenti destinati al consumo umano e dei mangimi, al fine di armonizzarla con la normativa europea del cosiddetto “pacchetto igiene”, costituito dai regolamenti (CE) nn. 178/2002 (che stabilisce i principi e i requisiti generali sulla sicurezza alimentare), 852/2004 (sull'igiene dei prodotti alimentari), 853/2004 (che stabilisce norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale), 854/2004 (che stabilisce norme specifiche per l'organizzazione di controlli ufficiali sui prodotti di origine animale destinati al consumo umano), 882/2004 (sui controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di

Al Presidente
della 12^a Commissione permanente
S E D E

alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali) e 183/2005 (che stabilisce requisiti per l'igiene dei mangimi), nonché dalla direttiva 2004/41/CE (sull'igiene dei prodotti alimentari e la produzione e commercializzazione di prodotti di origine animale destinati al consumo umano);

formula, per quanto di competenza, parere favorevole, con le seguenti osservazioni:

in relazione all'articolo 1, valuti la Commissione di merito l'opportunità di tenere conto, nell'ambito dei principi e criteri direttivi della delega, dell'entrata in vigore, il 16 giugno 2014, del regolamento (UE) n. 536/2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano, che abroga la direttiva 2001/20/CE con effetto dal 28 maggio 2016;

in riferimento all'istituzione degli ordini delle professioni sanitarie, di cui al capo II del disegno di legge, valuti la Commissione di merito la necessità di salvaguardare il rispetto del principio di libera prestazione dei servizi professionali nel mercato interno dell'Unione e delle norme europee sul riconoscimento delle qualifiche professionali;

in relazione alle disposizioni del capo V, sulla sicurezza veterinaria, valuti la Commissione di merito l'opportunità di tenere conto, nell'attuazione delle politiche dell'Unione, delle esigenze in materia di benessere degli animali in quanto esseri senzienti (art. 13 tfue);

in riferimento all'articolo 25, sulla prevenzione dei rischi connessi all'uso di sigarette elettroniche e sanzioni per vendita ed uso scorretto, valuti la Commissione di merito l'opportunità di coordinarne i precetti con quanto contenuto nella direttiva 2014/40/UE, sui prodotti del tabacco.

Emilio Floris