



N. 587-A

Relazione orale
Relatore TARQUINIO

ALLEGATO

TESTO PROPOSTO DALLA 14^a COMMISSIONE PERMANENTE

(POLITICHE DELL'UNIONE EUROPEA)

Comunicato alla Presidenza il 28 giugno 2013

PER IL

DISEGNO DI LEGGE

Delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea – Legge di delegazione europea 2013

presentato dal Ministro per gli affari europei

di concerto con il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare

con il Ministro dello sviluppo economico e Ministro delle infrastrutture e dei trasporti

con il Ministro dell'interno

con il Ministro dell'economia e delle finanze

con il Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali

con il Ministro della giustizia

con il Ministro della difesa

e con il Ministro per gli affari regionali, il turismo e lo sport

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 2 MAGGIO 2013

ALLEGATO

EMENDAMENTI

esaminati dalla 14^a Commissione permanente con indicazione del relativo esito procedurale

INDICE

Disegno di legge n. 587:

Emendamenti al disegno di legge:

- articolo 1	<i>Pag.</i>	3
- articolo 2	»	5
- articolo 3	»	6
- articolo 4	»	13
- articolo 5	»	17
- articolo 6	»	19
- articolo 7	»	21
- articolo 8	»	24
- articolo 9	»	25

EMENDAMENTI**Art. 1.****1.3**

IL RELATORE

Accolto

Al comma 1, allegato A, sopprimere la seguente direttiva:

«2011/97/UE del Consiglio, del 5 dicembre 2011, che modifica la direttiva 1999/31/CE per quanta riguarda i criteri specifici di stoccaggio del mercurio metallico considerato rifiuto (termine di recepimento 15 marzo 2013)»;

Al comma 1, allegato B, sopprimere le seguenti direttive:

«2010/31/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 19 maggio 2010, sulla prestazione energetica nell'edilizia (rifusione) (termine di recepimento 9 luglio 2012);

2011/92/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 dicembre 2011, concernente la valutazione dell'impatto ambientale di determinati progetti pubblici e privati (codificazione) (senza termine di recepimento)».

1.1

IL RELATORE

Respinto

Al comma 1, allegato B, inserire le seguenti direttive:

«2009/138/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 novembre 2009, in materia di accesso ed esercizio delle attività di assicurazione e di riassicurazione (solvibilità II) (rifusione) (termine di recepimento, solo per alcune disposizioni, 31 ottobre 2012);

2012/35/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 novembre 2012, che modifica la direttiva 2008/106/CE concernente i requisiti minimi di formazione per la gente di mare (termine di recepimento: per l'articolo 1, 4 gennaio 2015, e per tutti gli altri articoli, 4 luglio 2014)».

1.2

ORELLANA, MORRA, BULGARELLI, LEZZI, NUGNES, DE PIETRO

Accolto

Al comma 1, allegato B, dopo le parole: «2012/28/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2012, su taluni utilizzi consentiti di opere orfane (termine di recepimento 29 ottobre 2014)», inserire le seguenti: «2012/29/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 25 ottobre 2012, che istituisce norme minime in materia di diritti, assistenza e protezione delle vittime di reato e che sostituisce la decisione quadro 2001/220/GAI (termine di recepimento 16 novembre 2015)».

1.4

TAVERNA, FUCKSIA, SIMEONI, Maurizio ROMANI, FATTORI, CATALFO, CAMPANELLA, SANTANGELO, MOLINARI, MUSSINI, BOTTICI, SERRA, DONNO, VACCIANO, PEPE, MORONESE, PAGLINI, SCIBONA, CASTALDI, ENDRIZZI, BATTISTA, CASALETTO, MANGILI, BERTOROTTA, NUGNES, GAETTI, CAPPELLETTI, MONTEVECCHI, CIOFFI, LEZZI, PUGLIA, CRIMI, BULGARELLI, MARTELLI, BUCCARELLA, MORRA, AIROLA, ORELLANA, DE PIETRO

Respinto

Sopprimere le seguenti parole: «2010/63/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2010, sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici (termine di recepimento 10 novembre 2012)»;

1.5

BERGER, ZELLER, PALERMO, FRAVEZZI, PANIZZA, LANIECE

Ritirato

Dopo il comma 4, aggiungere il seguente:

«4-bis. Nel perseguimento dell'obiettivo di riduzione degli oneri amministrativi definito in sede di Unione europea, le amministrazioni competenti adottano le misure ritenute idonee affinché dall'attuazione delle direttive di cui agli allegati A e B alla presente legge non derivino ulteriori oneri».

Art. 2.

2.1

PICCOLI

Ritirato

*Al comma 1, sostituire le parole: «entro due anni» con le seguenti:
«entro 18 mesi».*

Art. 3.**3.1**

SCILIPOTI, PICCOLI

Accolto

Al comma 1, lettera a), sostituire le parole: «ferme restando le competenze statali semplificate», con le seguenti: «fermi restando quanto disposto dall'articolo 191 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea e le competenze statali semplificate».

3.2

MARTELLI, MORONESE, NUGNES, LUCIDI, ORELLANA

Respinto

Al comma 1, lettera c), sopprimere le seguenti parole: «semplificazione e».

3.3

GINETTI, COCIANCICH, CARDINALI

Accolto

Sostituire la lettera d), con la seguente:

«d) utilizzo dei proventi delle sanzioni amministrative per finalità connesse al potenziamento delle ispezioni ambientali straordinarie previste dalla direttiva 2010/75/UE e di quelle finalizzate a verificare il rispetto degli obblighi autorizzatori per gli impianti già esistenti e privi di autorizzazione, in deroga a quanto indicato dalla direttiva 2008/1/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 gennaio 2008».

3.0.1 (v. testo 2)

URAS, ORELLANA

*Dopo l'articolo 3 aggiungere il seguente:***«Art. 3-bis.**

(Criterio di delega al Governo per il recepimento della direttiva 2011/36/UE per estenderne l'ambito di applicazione ai beneficiari di protezione internazionale)

1. Ai fini dell'attuazione della «direttiva 2011/36/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2011, concernente la prevenzione e la repressione della tratta di esseri umani e la protezione delle vittime» il Governo è tenuto a seguire, oltre ai principi e criteri direttivi di cui all'articolo 1, comma 1, della presente legge, in quanto compatibili, anche i seguenti principi e criteri direttivi:

a) prevedere una clausola di salvaguardia che stabilisca che nell'applicazione del decreto di trasposizione nessuna disposizione possa pregiudicare i diritti, gli obblighi e le responsabilità dello Stato e degli individui ai sensi del diritto internazionale, compreso il diritto internazionale umanitario e il diritto internazionale dei diritti umani e, in particolare, laddove applicabile, la Convenzione del 1951 e il Protocollo del 1967 relativi allo *status* dei rifugiati e il principio di *non-refoulement*.

b) prevedere misure che facilitino il coordinamento tra le istituzioni che si occupano di tutela e assistenza alle vittime di tratta e quelle che hanno competenza sull'asilo, determinando meccanismi di rinvio, qualora necessario, tra i due sistemi di tutela.

c) definire meccanismi affinché i minori non accompagnati vittime di tratta siano prontamente identificati, se strettamente necessario anche attraverso una procedura di determinazione dell'età multidisciplinare, condotta da personale specializzato e secondo procedure appropriate; siano adeguatamente informati sui loro diritti incluso l'eventuale accesso alla procedura di determinazione della protezione internazionale; in ogni decisione presa nei loro confronti sia considerato come criterio preminente il superiore interesse del minore determinato con adeguata procedura.

d) prevedere che la definizione di «persone vulnerabili» tenga conto di aspetti quali l'età, il genere, le condizioni di salute, le disabilità, anche mentali, la condizione di vittima di tortura, stupro o altre forme di violenza sessuale, e altre forme di violenza di genere.

e) prevedere percorsi di formazione per i pubblici ufficiali che possano venire in contatto con vittime o potenziali vittime di tratta, su questioni inerenti alla tratta di esseri umani ed alla protezione internazionale.

2. Dall'attuazione del presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri né minori entrate a carico della finanza pubblica. Le amministrazioni interessate provvedono all'adempimento dei compiti deri-

vanti dall'attuazione dei decreti legislativi di cui al presente articolo con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente».

3.0.1 (testo 2)

URAS, ORELLANA, DE PIETRO, MANCONI, Rita GHEDINI

Accolto

Dopo l'articolo 3 inserire il seguente:

«Art. 3-bis.

(Criteri di delega al Governo per il recepimento della direttiva 2011/36/UE per estenderne l'ambito di applicazione ai beneficiari di protezione internazionale)

1. Ai fini dell'attuazione della direttiva 2011/36/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2011, concernente la prevenzione e la repressione della tratta di esseri umani e la protezione delle vittime, il Governo è tenuto a seguire, oltre ai principi e criteri direttivi di cui all'articolo 1, comma 1, in quanto compatibili, anche i seguenti principi e criteri direttivi specifici:

a) prevedere una clausola di salvaguardia che stabilisca che nell'applicazione del decreto di trasposizione nessuna disposizione possa pregiudicare i diritti, gli obblighi e le responsabilità dello Stato e degli individui ai sensi del diritto internazionale, compresi il diritto internazionale umanitario e il diritto internazionale dei diritti umani e, in particolare, laddove applicabili, la Convenzione relativa allo statuto dei rifugiati, di cui alla legge 24 luglio 1954, n. 722, e il Protocollo relativo allo statuto dei rifugiati, di cui alla legge 14 febbraio 1970, n. 95, relativi allo *status* dei rifugiati e al principio di *non refoulement*;

b) prevedere misure che facilitino il coordinamento tra le istituzioni che si occupano di tutela e assistenza alle vittime di tratta e quelle che hanno competenza sull'asilo, determinando meccanismi di rinvio, qualora necessario, tra i due sistemi di tutela;

c) definire meccanismi affinché i minori non accompagnati vittime di tratta siano prontamente identificati, se strettamente necessario anche attraverso una procedura multidisciplinare di determinazione dell'età, condotta da personale specializzato e secondo procedure appropriate; siano adeguatamente informati sui loro diritti incluso l'eventuale accesso alla procedura di determinazione della protezione internazionale; in ogni decisione presa nei loro confronti sia considerato come criterio preminente il superiore interesse del minore determinato con adeguata procedura;

d) prevedere che la definizione di "persone vulnerabili" tenga conto di aspetti quali l'età, il genere, le condizioni di salute, le disabilità,

anche mentali, la condizione di vittima di tortura, stupro o altre forme di violenza sessuale e altre forme di violenza di genere;

e) prevedere, nei percorsi di formazione per i pubblici ufficiali che possano venire in contatto con vittime o potenziali vittime di tratta, contenuti sulle questioni inerenti alla tratta di esseri umani ed alla protezione internazionale.

2. Dall'attuazione del presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri né minori entrate a carico della finanza pubblica. Le amministrazioni interessate provvedono all'adempimento dei compiti derivanti dall'attuazione dei decreti legislativi di cui al presente articolo con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente».

3.0.2

MANCONI, Rita GHEDINI

Assorbito

Dopo l'articolo 3 inserire il seguente:

«Art. 3-bis

(Principi e criteri direttivi per l'attuazione della direttiva 2011/36/UE del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2011, concernente la prevenzione e la repressione della tratta di esseri umani e la protezione delle vittime)

1. Nell'esercizio della delega legislativa per l'attuazione della direttiva 2011/36/UE del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 05 aprile 2011, concernente la prevenzione e la repressione della tratta di esseri umani e la protezione delle vittime, il Governo è tenuto a seguire, oltre ai principi e criteri direttivi di cui all'articolo 1, comma 1, anche i seguenti principi e criteri direttivi specifici:

a) prevedere una clausola di salvaguardia che stabilisca che nell'applicazione del decreto di trasposizione nessuna disposizione possa pregiudicare i diritti, gli obblighi e le responsabilità dello Stato e degli individui ai sensi del diritto internazionale, compreso il diritto internazionale umanitario e il diritto internazionale dei diritti umani e, in particolare, laddove applicabile, la Convenzione di Ginevra del 1951 e il Protocollo del 1967 relativi allo *Status* dei Rifugiati e il principio di *non-refoulement*;

b) prevedere misure che facilitino il coordinamento tra le istituzioni che si occupano di tutela e assistenza alle vittime di tratta e quelle che hanno competenza sull'asilo, determinando meccanismi di rinvio, qualora necessario, tra i due sistemi di tutela.

c) definire meccanismi affinché i minori non accompagnati vittime di tratta siano prontamente identificati, se strettamente necessario anche attraverso una procedura di determinazione dell'età multidisciplinare, condotta da personale specializzato e secondo procedure appropriate; siano adeguatamente informati sui loro diritti incluso l'eventuale accesso alla procedura di determinazione della protezione internazionale; in ogni decisione presa nei loro confronti sia considerato come criterio preminente il superiore interesse del minore determinato con adeguata procedura.

d) prevedere che la definizione di «persone vulnerabili» tenga conto di aspetti quali l'età, il genere, le condizioni di salute, le disabilità, anche mentali, la condizione di vittima di tortura, stupro o altre forme di violenza sessuale, e altre forme di violenza di genere.

e) prevedere percorsi di formazione per i pubblici ufficiali che possano venire in contatto con vittime o potenziali vittime di tratta, su questioni inerenti alla tratta di esseri umani ed alla protezione internazionale».

3.0.3

TARQUINIO, MARAN

Respinto

Dopo l'articolo 3, inserire il seguente:

«Art. 3-bis

(Criterio di delega al Governo per il recepimento della direttiva 2012/27/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2012, sull'efficienza energetica, che modifica le direttive 2009/125/CE e 2010/30/UE e abroga le direttive 2004/8/CE e 2006/32/CE)

1. Al fine di favorire l'efficienza energetica e ridurre l'inquinamento ambientale e domestico mediante la diffusione delle tecnologie elettriche, nell'esercizio della delega legislativa per l'attuazione della direttiva 2012/27/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2012, il Governo è tenuto a introdurre disposizioni che attribuiscono all'Autorità per l'energia elettrica e il gas, il compito di adottare uno o più provvedimenti volti ad eliminare l'attuale struttura progressiva delle tariffe elettriche rispetto ai consumi e ad introdurre tariffe aderenti al costo del servizio».

3.0.4

DALLA ZUANNA, DI BIAGIO, MARAN

Respinto

Dopo l'articolo 3, inserire il seguente:

«Art. 3-bis

(Criterio di delega al Governo per il recepimento della direttiva 2012/27/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2012, sull'efficienza energetica, prevedendo disposizioni per l'Autorità per l'energia elettrica e il gas)

1. Nell'esercizio della delega legislativa per l'attuazione della direttiva 2012/27/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2012, sull'efficienza energetica, il Governo è tenuto a seguire, oltre ai principi e criteri direttivi di cui all'articolo 1, comma 1, anche il seguente criterio direttivo specifico:

a) prevedere disposizioni che attribuiscono all'Autorità per l'energia elettrica e il gas il compito di adottare uno o più provvedimenti volti a rivedere in profondità l'attuale struttura progressiva delle tariffe elettriche rispetto ai consumi, introducendo tariffe più aderenti al costo del servizio, favorendo l'efficienza energetica e contribuendo a ridurre l'inquinamento ambientale e domestico mediante la diffusione delle tecnologie elettriche».

3.0.5

URAS, ORELLANA, DE PIETRO

Respinto

Dopo l'articolo 3, aggiungere il seguente:

«Art. 3-bis

(Criterio di delega al Governo per il recepimento della direttiva 2011/95/ue del parlamento europeo e del consiglio, del 13 dicembre 2011, recante norme sull'attribuzione, a cittadini di paesi terzi o apolidi, della qualifica di beneficiario di protezione internazionale, su uno status uniforme per i rifugiati o per le persone aventi titolo a beneficiare della protezione sussidiaria, nonché sul contenuto della protezione riconosciuta (rifusione))

1. Nella predisposizione dei decreti legislativi per l'attuazione della direttiva 2011/95/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 dicembre 2011, il Governo è tenuto a seguire, oltre ai principi e criteri direttivi di cui all'articolo 1, comma 1, della presente legge, in quanto compatibili, anche i seguenti criteri direttivi specifici:

a) mantenere in tutti i casi il livello degli standard di garanzia previsti dalla normativa attualmente in vigore;

b) in coerenza con quanto stabilito dall'articolo 1 della Direttiva 2011/95/UE, uniformare gli *status* giuridici del rifugiato e del beneficiario di protezione sussidiaria con particolare riferimento ai presupposti per ottenere il ricongiungimento familiare;

c) disciplinare gli istituti del diniego, dell'esclusione e della revoca, in conformità con il dettato della Convenzione di Ginevra, anche con riferimento ai beneficiari di protezione sussidiaria;

d) considerare la specifica condizione dei beneficiari di protezione internazionale nel riconoscimento del diritto all'assistenza sociale e alla salute e nell'accesso al mercato del lavoro, garantendo misure particolari di sostegno per l'effettivo godimento dei summenzionati diritti;

e) introdurre uno strumento di programmazione delle attività e delle misure a favore dell'integrazione dei beneficiari di protezione internazionale, nonché garantire a tutti i beneficiari di protezione internazionale privi di mezzi di sussistenza, per un periodo di almeno 12 mesi, l'accesso ai programmi d'accoglienza e integrazione attualmente previsti dalla normativa, nell'ambito del Servizio di Protezione per Richiedenti Asilo e Rifugiati.

2. All'onere derivante dall'applicazione della lettera e), del comma 1, nel limite massimo di 1 milione per ciascun anno del triennio 2013-2015, si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento del fondo speciale di parte corrente iscritto ai fini del bilancio triennale 2013-2015, nell'ambito del programma *fondi di riserva e speciali* della missione *fondi da ripartire* dello stato di previsione del Ministero degli affari esteri per l'anno 2013 e proiezioni 2014 e 2015, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al medesimo ministero.

3. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad appor- tare con propri decreti le occorrenti variazioni di bilancio».

Art. 4.**4.1**

ORELLANA, URAS, Rita GHEDINI, MANCONI, DE PIETRO

Accolto

Al comma 1, sostituire le parole da: «il seguente criterio» fino alla fine del comma, con le seguenti: «i seguenti principi e criteri direttivi specifici:

*a) introdurre disposizioni che prevedano la revoca dello *status* di soggiornante di lungo periodo, ottenuto a titolo di protezione internazionale, nel caso in cui la medesima sia revocata, sia cessata o il suo rinnovo sia rifiutato, in conformità con l'articolo 14, paragrafo 3, e con l'articolo 19, paragrafo 3, della direttiva 2004/83/CE del Consiglio, del 29 aprile 2004;*

b) prevedere che per i beneficiari di protezione internazionale il calcolo del periodo di soggiorno di cui al paragrafo 1 dell'articolo 4 della direttiva 2003/109/CE del Consiglio, del 25 novembre 2003, sia effettuato a partire dalla data di presentazione della domanda di protezione internazionale e che il periodo compreso tra la presentazione della domanda ed il riconoscimento sia considerato per intero;

*c) prevedere che per i beneficiari di protezione internazionale le condizioni per acquisire lo *status* di soggiornante di lungo periodo, previste all'articolo 5 della citata direttiva 2003/109/CE riguardino esclusivamente la dimostrazione di un reddito sufficiente e che questo venga calcolato anche tenendo conto delle particolari circostanze di vulnerabilità in cui possono trovarsi i beneficiari di protezione internazionale.*

2. Dall'attuazione del presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri né minori entrate a carico della finanza pubblica. Le amministrazioni interessate provvedono all'adempimento dei compiti derivanti dall'attuazione dei decreti legislativi di cui al presente articolo con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente».

4.0.1 (v. testo 2)

MANCONI, Rita GHEDINI

Dopo l'articolo 4, inserire il seguente:

«Art. 4-bis

(Principi e criteri direttivi per l'attuazione della direttiva 2011/95/UE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 13 dicembre 2011, recante norme sull'attribuzione, a cittadini di paesi terzi o apolidi, della qualifica di beneficiario di protezione internazionale, su uno status uniforme per i rifugiati o per le persone aventi titolo a beneficiare della protezione sussidiaria, nonché sul contenuto della protezione riconosciuta)

1. Nell'esercizio della delega legislativa per l'attuazione della direttiva 2011/95/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 dicembre 2011, recante norme sull'attribuzione, a cittadini di paesi terzi o apolidi, della qualifica di beneficiario di protezione internazionale, su uno status uniforme per i rifugiati o per le persone aventi titolo a beneficiare della protezione sussidiaria, nonché sul contenuto della protezione riconosciuta, il Governo è tenuto a seguire, oltre ai principi e criteri direttivi di cui all'articolo 1, comma 1, anche i seguenti principi e criteri direttivi specifici:

a) mantenere in tutti i casi il livello degli *standard* di garanzia previsti dalla normativa in vigore;

b) in coerenza con quanto stabilito dall'articolo 1 della direttiva 2011/95/UE, uniformare gli *status* giuridici del rifugiato e del beneficiario di protezione sussidiaria con particolare riferimento ai presupposti per ottenere il ricongiungimento familiare;

c) disciplinare gli istituti del diniego, dell'esclusione e della revoca, in conformità con il dettato della Convenzione di Ginevra del 1951 sullo statuto dei rifugiati, anche con riferimento ai beneficiari di protezione sussidiaria;

d) considerare la specifica condizione dei beneficiari di protezione internazionale nel riconoscimento del diritto all'assistenza sociale e alla salute e nell'accesso al mercato del lavoro, garantendo misure particolari di sostegno per l'effettivo godimento dei summenzionati diritti;

e) introdurre uno strumento di programmazione delle attività e delle misure a favore dell'integrazione dei beneficiari di protezione internazionale, nonché garantire a tutti i beneficiari di protezione internazionale privi di mezzi di sussistenza, per un periodo di almeno 12 mesi, l'accesso ai programmi d'accoglienza e integrazione attualmente previsti dalla normativa, nell'ambito del Servizio di Protezione per Richiedenti Asilo e Rifugiati».

4.0.1 (testo 2)

MANCONI, Rita GHEDINI, URAS, DE PETRIS

Accolto

Dopo l'articolo 4, inserire il seguente:

«Art. 4-bis.

(Principi e criteri direttivi per l'attuazione della direttiva 2011/95/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 dicembre 2011, recante norme sull'attribuzione, a cittadini di paesi terzi o apolidi, della qualifica di beneficiario di protezione internazionale, su uno status uniforme per i rifugiati o per le persone aventi titolo a beneficiare della protezione sussidiaria, nonché sul contenuto della protezione riconosciuta)

1. Nell'esercizio della delega per l'attuazione della direttiva 2011/95/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 dicembre 2011, recante norme sull'attribuzione, a cittadini di paesi terzi o apolidi, della qualifica di beneficiario di protezione internazionale, su uno status uniforme per i rifugiati o per le persone aventi titolo a beneficiare della protezione sussidiaria, nonché sul contenuto della protezione riconosciuta, il Governo è tenuto a seguire, oltre ai principi e criteri direttivi di cui all'articolo 1, comma 1, anche i seguenti principi e criteri direttivi specifici:

a) mantenere in tutti i casi il livello degli *standard* di garanzia previsti dalla normativa in vigore;

b) in coerenza con quanto stabilito dall'articolo 1 della direttiva 2011/95/UE, uniformare gli *status* giuridici del rifugiato e del beneficiario di protezione sussidiaria con particolare riferimento ai presupposti per ottenere il ricongiungimento familiare;

c) disciplinare gli istituti del diniego, dell'esclusione e della revoca, in conformità con il dettato della Convenzione relativa allo statuto dei rifugiati, di cui alla legge 24 luglio 1954, n. 722, anche con riferimento ai beneficiari di protezione sussidiaria;

d) introdurre uno strumento di programmazione delle attività e delle misure a favore dell'integrazione dei beneficiari di protezione internazionale».

4.0.2

MANCONI, Rita GHEDINI

Assorbito

Dopo l'articolo 4, inserire il seguente:

«Art. 4-bis.

(Principi e criteri direttivi per l'attuazione della direttiva 2011/95/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 dicembre 2011, recante norme sull'attribuzione, a cittadini di paesi terzi o apolidi, della qualifica di beneficiario di protezione internazionale, su uno status uniforme per i rifugiati o per le persone aventi titolo a beneficiare della protezione sussidiaria, nonché sul contenuto della protezione riconosciuta)

1. Nell'esercizio della delega legislativa per l'attuazione della direttiva 2011/95/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 dicembre 2011, recante norme sull'attribuzione, a cittadini di paesi terzi o apolidi, della qualifica di beneficiario di protezione internazionale, su uno *status* uniforme per i rifugiati o per le persone aventi titolo a beneficiare della protezione sussidiaria, nonché sul contenuto della protezione riconosciuta, il Governo è tenuto a seguire, oltre ai principi e criteri direttivi di cui all'articolo 1, comma 1, anche i seguenti principi e criteri direttivi specifici:

a) prevedere che per i beneficiari di protezione internazionale il calcolo del periodo di soggiorno di cui al comma 1 dell'articolo 4 della direttiva 2003/109/CE del Consiglio, del 25 novembre 2003, relativa allo *status* dei cittadini di paesi terzi che siano soggiornanti di lungo periodo, sia preso in considerazione dalla data di presentazione della domanda di protezione internazionale e che il periodo compreso tra la presentazione della domanda ed il riconoscimento sia considerato per intero;

b) prevedere che per i beneficiari di protezione internazionale le condizioni per acquisire lo *status* di soggiornante di lungo periodo, previste all'articolo 5 della direttiva 2003/109/CE del Consiglio, del 25 novembre 2003, relativa allo *status* dei cittadini di paesi terzi che siano soggiornanti di lungo periodo, riguardino esclusivamente la dimostrazione di un reddito sufficiente e che questo venga calcolato anche tenendo conto delle particolari circostanze di vulnerabilità in cui si possono trovare i beneficiari di protezione internazionale».

Art. 5.**5.0.1**

D'ALÌ

Precluso

Dopo l'articolo 5, inserire il seguente:

«5-bis.

(Criterio di delega al Governo per il recepimento della direttiva 2010/31/UE, relativa alla prestazione energetica degli edifici, per chiarirne l'ambito di applicazione)

1. Nell'esercizio della delega legislativa per l'attuazione della direttiva 2010/31/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 19 maggio 2010 sulla prestazione energetica nell'edilizia (rifusione), il Governo è tenuto a seguire, oltre ai principi e criteri direttivi di cui all'articolo 1, comma 1, anche i seguenti principi e criteri direttivi specifici:

a) introdurre disposizioni che prevedano di tener adeguatamente conto nella valutazione della prestazione energetica degli edifici di tutti gli impianti tecnologici in esso presenti, che contribuiscono a definirne il rendimento energetico;

b) prevedere l'introduzione di sistemi di misurazione intelligente e di sistemi di controllo attivo come i sistemi di automazione, controllo e monitoraggio finalizzati al risparmio energetico, tenendone adeguatamente conto nella valutazione della prestazione energetica degli edifici, in conformità all'articolo 8, paragrafi 1 e 2, della direttiva 2010/31/UE».

5.0.2

DALLA ZUANNA, DI BIAGIO

Precluso

Dopo l'articolo 5, inserire il seguente:

Art. 5-bis.

(Criterio di delega al Governo per il recepimento della direttiva 2010/31/UE, relativa alla prestazione energetica degli edifici, per chiarirne l'ambito di applicazione)

1. Nell'esercizio della delega legislativa per l'attuazione della direttiva 2010/31/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 19 maggio 2010 sulla prestazione energetica nell'edilizia (rifusione), il Governo è te-

nuto a seguire, oltre ai principi e criteri direttivi di cui all'articolo 1, comma 1, anche i seguenti principi e criteri direttivi specifici:

a) introdurre disposizioni che prevedano di tener adeguatamente conto nella valutazione della prestazione energetica degli edifici di tutti gli impianti tecnologici in esso presenti, che contribuiscono a definirne il rendimento energetico;

b) prevedere l'introduzione di sistemi di misurazione intelligente e di sistemi di controllo attivo come i sistemi di automazione, controllo e monitoraggio finalizzati al risparmio energetico, tenendone adeguatamente conto nella valutazione della prestazione energetica degli edifici, in conformità all'articolo 8, paragrafi 1 e 2, della direttiva 2010/31/UE».

5.0.3

FISSORE

Precluso

Dopo l'articolo 5, aggiungere il seguente:

«Art. 5-bis.

(Criterio di delega al Governo per il recepimento della direttiva 2010/31/UE, relativa alla prestazione energetica degli edifici, per chiarirne l'ambito di applicazione)

1. Nell'esercizio della delega legislativa per l'attuazione della direttiva 2010/31/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 19 maggio 2010 sulla prestazione energetica nell'edilizia, il Governo è tenuto a seguire, oltre ai principi e criteri direttivi di cui all'articolo 1, comma 1, anche i seguenti principi e criteri direttivi specifici:

a) introdurre disposizioni che prevedano di tener adeguatamente conto nella valutazione della prestazione energetica degli edifici di tutti gli impianti tecnologici in esso presenti, che contribuiscono a definirne il rendimento energetico;

b) prevedere l'introduzione di sistemi di misurazione intelligente e di sistemi di controllo attivo come i sistemi di automazione, controllo e monitoraggio finalizzati al risparmio energetico, tenendone adeguatamente conto nella valutazione della prestazione energetica degli edifici, in conformità all'articolo 8, paragrafi 1 e 2, della direttiva 2010/31/UE».

Art. 6.**6.1**

D'ALÌ

Dichiarato inammissibile

Al comma 1, aggiungere, in fine, il seguente periodo: «Tali decreti, in particolare, dovranno prevedere:

a) l'introduzione del regime del gruppo dell'imposta sul valore aggiunto (IVA) previsto dall'articolo 11 della predetta direttiva;

b) l'armonizzazione della disciplina dell'applicazione separata dell'imposta di cui all'articolo 36 del decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633, alla disciplina del diritto alla detrazione previsto dalla predetta direttiva. A tal fine il Governo è delegato ad apportare le necessarie modifiche di coordinamento ad altre disposizioni in materia di imposta sul valore aggiunto».

6.2

SUSTA

Dichiarato inammissibile

Al comma 1, dopo le parole: «è conformata all'ordinamento dell'Unione europea» aggiungere, in fine, le seguenti: «Tali decreti in particolare dovranno prevedere:

a) l'introduzione del regime del gruppo dell'imposta sul valore aggiunto (IVA) previsto dall'articolo 11 della predetta direttiva;

b) l'armonizzazione della disciplina dell'applicazione separata dell'imposta di cui all'articolo 36 del decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633, alla disciplina del diritto alla detrazione previsto dalla predetta direttiva. A tal fine il Governo è delegato ad apportare le necessarie modifiche di coordinamento ad altre disposizioni in materia di imposta sul valore aggiunto».

6.3

Rita GHEDINI, CARDINALI, MORGONI, CANTINI

Accolto

Al comma 2, lettera b), aggiungere in fine le seguenti parole: «, tenuto conto della specificità delle prestazioni socio-sanitarie, assistenziali ed educative rese a favore di particolari categorie di soggetti da parte dei soggetti di cui alla legge 8 novembre 1991, n. 381, e dei loro consorzi, sia direttamente che in esecuzione di contratti di appalto o convenzioni».

6.4

Rita GHEDINI, CARDINALI, MORGONI, CANTINI

Respinto

Al comma 2. lettera b), aggiungere, in fine, le seguenti parole: «tenuto conto della specificità delle prestazioni socio-sanitarie, assistenziali ed educative rese a favore di particolari categorie di soggetti da parte dei soggetti di cui alla legge 8 novembre 1991, n. 381, e dei loro consorzi, sia direttamente che in esecuzione di contratti di appalto o convenzioni, garantendo loro una gradualità nel passaggio verso l'aliquota IVA ridotta».

6.5

TOMASELLI

Dichiarato inammissibile

Al comma 2, dopo la lettera b), aggiungere le seguenti:

«b-bis) prevedere l'introduzione del regime opzionale del gruppo dell'imposta sul valore aggiunto (IVA) previsto dall'articolo 11 della predetta direttiva;

b-ter) prevedere l'armonizzazione della disciplina dell'applicazione separata dell'imposta di cui all'articolo 36 del decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633, alla disciplina del diritto alla detrazione previsto dalla predetta direttiva. A tal fine il Governo è delegato ad apportare le necessarie modifiche di coordinamento ad altre disposizioni in materia di imposta sul valore aggiunto».

Art. 7.**7.1**

PICCOLI

Ritirato

Al comma 1, sostituire le parole: «che stabilisce gli obblighi degli operatori che commercializzano legno e prodotti da esso derivati» con le seguenti: «che stabilisce gli obblighi degli operatori che commercializzano legno e prodotti da esso derivati, anche per uso energetico.».

7.2 (v. testo 2)

GAETTI, DONNO, CASALETTO, DE PIN

Al comma 1, sono apportate le seguenti modifiche:

«a) la lettera a), è sostituita con la seguente:

"a) individuazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, che si avvale del Corpo forestale dello Stato, quale autorità nazionale competente designata per la verifica delle licenze FLEGT previste dal regolamento (CE) n. 2173/2005, per l'applicazione del regolamento (UE) n. 995/2010 e per la determinazione delle relative procedure amministrative e contabili;"

b) alla lettera c), dopo le parole: "regolamento (UE) n. 995/2010," sono inserite le seguenti: "sulla base dei dati del Registro delle imprese di cui all'articolo 8 della legge 29 dicembre 1993, n. 580,";

c) alla lettera d), sono aggiunte, in fine, le seguenti parole: "anche attraverso la loro pubblicazione sui siti internet delle associazioni di categoria interessate"».

7.2 (testo 2)

GAETTI, DONNO, CASALETTO, DE PIN

Accolto

Al comma 1, sono apportate le seguenti modifiche:

a) la lettera a), è sostituita con la seguente:

«a) individuazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, che si avvale del Corpo forestale dello Stato, quale autorità nazionale competente designata per la verifica delle licenze FLEGT previste dal regolamento (CE) n. 2173/2005, per l'applicazione del regolamento (UE) n. 995/2010 e per la determinazione delle relative procedure amministrative e contabili;»;

b) *alla lettera d) aggiungere, in fine, le seguenti parole: «, anche attraverso la loro pubblicazione nei siti internet delle associazioni di categoria interessate».*

7.3

GAETTI, DONNO, CASALETTO, DE PIN

Assorbito

Al comma 1, la lettera a), è sostituita con la seguente:

«a) individuazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, che si avvale del Corpo foresta le dello Stato, quale autorità nazionale competente designata per la verifica delle licenze FLEGT previste dal regolamento (CE) n. 2173/2005, per l'applicazione del regolamento (UE) n. 995/2010 e per la determinazione delle relative procedure amministrative e contabili;».

7.4

PICCOLI

Ritirato

Al comma 1, lettera a), aggiungere, in fine, le seguenti parole: «I soggetti di cui alla presente lettera devono dotarsi all'atto della loro istituzione di una banca dati informatica funzionale all'inserimento e all'aggiornamento dei dati relativi alle verifiche delle licenze FLEGT e ad uno scambio di informazioni con le Autorità nazionali degli Stati parte dell'Unione europea».

7.5

GAETTI, DONNO, CASALETTO, DE PIN

Respinto

Al comma 1, alla lettera c), dopo le parole: «regolamento (UE) n. 995/2010,», inserire le seguenti: «sulla base dei dati del Registro delle imprese di cui all'articolo 8 della legge 29 dicembre 1993, n. 580,».

7.6

GAETTI, DONNO, CASALETTO, DE PIN

Assorbito

Al comma 1, alla lettera d), aggiungere, in fine, le seguenti parole:
«anche attraverso la loro pubblicazione sui siti internet delle associazioni
di categoria interessate».

Art. 8.**8.1**

SCILIPOTI

Decaduto

Al comma 1, sostituire la lettera e), con la seguente:

«e) previsione di misure interdittive, di natura cautelare, per evitare l'instaurarsi di azioni ed attività lesive degli interessi protetti, e qualora sia impossibile agire con misure di prevenzione la previsione di misure sanzionatorie effettive, proporzionate e dissuasive nei confronti delle violazioni in materia di prodotti e di tecnologie a duplice uso e di embarghi commerciali, nonché per ogni tipologia di operazione di esportazione di materiali proliferanti, nell'ambito dei limiti di pena previsti dal decreto legislativo 9 aprile 2003, n. 96.».

Art. 9**9.0.11 (v. testo 2)**

IL RELATORE

Dopo l'articolo 9, aggiungere il seguente:

«Art. 9-bis.

(Criteri di delega al Governo per il recepimento della direttiva 2010/63/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2010, sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici)

1. Nell'esercizio della delega per l'attuazione della direttiva 2010/63/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2010, sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici, il Governo è tenuto a seguire, oltre ai principi e criteri direttivi di cui all'articolo 1, comma 1, anche i seguenti principi e criteri specifici:

- a)* formare personale esperto nella sostituzione degli animali con metodi *in vitro* e nel miglioramento delle condizioni sperimentali secondo il principio della sostituzione, della riduzione e del perfezionamento;
- b)* orientare la ricerca all'impiego di metodi alternativi;
- c)* vietare gli esperimenti che non prevedono anestesia o analgesia, qualora provochino dolore agli animali, salvo che l'anestesia o l'analgesia siano, nel caso concreto, incompatibili con le finalità della ricerca;
- d)* definire un quadro sanzionatorio appropriato e tale da risultare effettivo, proporzionato e dissuasivo».

9.0.11 (testo 2)

IL RELATORE

Accolto

Dopo l'articolo 9, aggiungere il seguente:

«Art. 9-bis.

(Criteri di delega al Governo per il recepimento della direttiva 2010/63/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2010, sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici)

1. Nell'esercizio della delega per l'attuazione della direttiva 2010/63/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2010, sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici, il Governo è tenuto a

seguire, oltre ai principi e criteri direttivi di cui all'articolo 1, comma 1, anche i seguenti principi e criteri direttivi specifici:

a) formare personale esperto nella sostituzione degli animali con metodi *in vitro* e nel miglioramento delle condizioni sperimentali secondo il principio della sostituzione, della riduzione e del perfezionamento;

b) orientare la ricerca all'impiego di metodi alternativi;

c) vietare l'utilizzo di primati, cani, gatti ed esemplari di specie in via d'estinzione a meno che non si tratti di ricerche finalizzate alla salute dell'uomo o delle specie coinvolte, condotte in conformità ai principi della direttiva 2010/63/UE, previa autorizzazione del Ministero della salute, sentito il Consiglio superiore di sanità;

d) considerare la necessità di sottoporre ad altre sperimentazioni un animale che sia già stato utilizzato in una procedura, fino a quelle in cui l'effettiva gravità delle procedure precedenti era classificata come «moderata» e quella successiva appartenga allo stesso livello di dolore o sia classificata come «lieve» o «non risvegli», ai sensi dell'articolo 16 della direttiva 2010/63/UE;

e) vietare gli esperimenti e le procedure che non prevedono anestesia o analgesia, qualora esse comportino dolore all'animale, ad eccezione dei casi di sperimentazione di anestetici o di analgesici;

f) stabilire che la generazione di ceppi di animali geneticamente modificati deve tener conto della valutazione del rapporto tra danno e beneficio, dell'effettiva necessità della manipolazione, del possibile impatto che potrebbe avere sul benessere degli animali valutando i potenziali rischi per la salute umana e animale e l'ambiente;

g) vietare l'utilizzo di animali per gli esperimenti bellici, per gli xenotrapianti e per le ricerche su sostanze d'abuso, negli ambiti sperimentali e di esercitazioni didattiche ad eccezione dell'alta formazione dei medici e dei veterinari;

h) vietare l'allevamento nel territorio nazionale di cani, gatti e primati non umani destinati alla sperimentazione;

i) definire un quadro sanzionatorio appropriato e tale da risultare effettivo, proporzionato e dissuasivo, anche tenendo conto del titolo IX-bis del libro II del codice penale;

l) destinare le risorse finanziarie derivanti dall'applicazione del criterio di cui alla lettera i) allo sviluppo di approcci alternativi idonei a fornire lo stesso livello o un livello superiore di informazioni rispetto a quello ottenuto nelle procedure che usano animali, ma che non prevedono l'uso di animali o utilizzano un numero minore di animali o comportano procedure meno dolorose;

m) destinare annualmente, compatibilmente con i vincoli di finanza pubblica, una quota di fondi nazionali ed europei destinati alla ricerca per lo sviluppo e la convalida di metodi sostituivi, a corsi periodici di formazione e aggiornamento per gli operatori degli stabilimenti autorizzati, nonché adottare tutte le misure ritenute opportune al fine di incoraggiare la ricerca in questo settore con l'obbligo per l'autorità competente di comu-

nicare, tramite la banca dei dati nazionali, il recepimento dei metodi alternativi e sostitutivi.

2. Nell'attuazione dei principi e criteri direttivi di cui al comma 1, il Governo è tenuto a rispettare gli obblighi che derivano da legislazioni o farmacopee nazionali, europee o internazionali.

3. Dall'attuazione della delega di cui al presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica».

9.0.1

DE PETRIS, URAS

Ritirato

Dopo l'articolo 9, è aggiunto il seguente:

«Art. 9-bis.

(Principi e criteri direttivi per l'attuazione della direttiva 2010/63/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 22 settembre 2010 sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici)

1. Ai fini dell'attuazione della direttiva 2010/63/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2010, sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici, il Governo è tenuto a seguire oltre ai principi e ai criteri direttivi di cui all'articolo 1 della presente legge, in quanto compatibili, anche i seguenti principi e criteri direttivi:

a) è vietato l'utilizzo di primati, gatti, specie in via d'estinzione e selvatiche e cani a meno che non risulti obbligatorio da legislazioni o da farmacopee nazionali e internazionali;

b) tutti i progetti sperimentali sono oggetto di valutazione retrospettiva;

c) un animale che sia già stato usato in una procedura non può essere riutilizzato in altre sperimentazioni.

d) sono vietati gli esperimenti che non prevedono anestesia o analgesia, qualora tali procedure provochino dolore all'animale;

e) è vietato l'utilizzo di animali negli ambiti sperimentali di esercitazioni didattiche, esperimenti bellici, xenotrapianti e ricerche su sostanze d'abuso;

f) sono vietate le procedure che comportano livelli di dolore classificate come «gravi» secondo la classificazione della gravità delle procedure indicata dall'allegato VIII della direttiva 2010/63/UE;

g) è vietato, su tutto il suolo nazionale, l'allevamento e la fomitura di cani, gatti e primati non umani destinati alla sperimentazione;

h) ogni stabilimento allevatore e fornitore deve comunicare annualmente al Ministero della salute il numero di animali nati, ceduti e dece-

duti, tali dati devono essere pubblicati con cadenza triennale in *Gazzetta Ufficiale*;

i) ogni stabilimento allevatore, fornitore e utilizzatore è oggetto di un numero minimo due ispezioni all'anno effettuate senza preavviso al fine di promuovere la trasparenza e assicurare un sistema di controllo che garantisca il benessere degli animali da laboratorio adeguatamente documentato e verificabile;

l) l'attività di monitoraggio degli stabilimenti allevatori, fornitori e utilizzatori e la valutazione del benessere degli animali da laboratorio può essere svolta anche da guardie zoo file appartenenti alle associazioni di protezione animale riconosciute a livello nazionale dal Ministero della salute, in presenza di un medico veterinario;

m) tutte le procedure, anche se con esito negativo, devono essere pubblicate sul sito internet del Ministero della salute in modo da evitare inutili ripetizioni;

n) le condizioni di trasporto degli animali devono soddisfare le necessità fisiche e comportamentali della specie in modo da evitare qualsiasi forma di sofferenza per l'animale;

o) tutti gli stabilimenti allevatori, fornitori e utilizzatori, nel pieno adempimento del principio delle 3R, prevedono misure volte all'arricchimento ambientale delle gabbie atte a garantire il benessere dell'animale (Convenzione ETS123) e secondo i bisogni etologici e fisiologici specie-specifici;

p) il 30 per cento dei fondi nazionali ed europei destinati alla ricerca è vincolato allo sviluppo e alla convalida di metodi alternativi atti a fornire lo stesso livello d'informazione delle procedure su animali ma che non prevedano l'uso di animali e prendono tutte le misure che ritengono opportune per incoraggiare la ricerca in questo settore;

q) l'autorità competente comunica tramite la Banca dei dati nazionali, alla comunità scientifica il recepimento dei metodi alternativi e le modalità necessarie per ottenere le eventuali autorizzazioni alloro utilizzo;

r) sono istituiti corsi annuali di formazione e aggiornamento obbligatori sulle 3R per chiunque operi presso gli stabilimenti allevatori, fornitori e utilizzatori;

s) la generazione di ceppi di animali geneticamente modificati deve tener conto della valutazione del rapporto tra danno e beneficio dell'effettiva necessità della manipolazione, del possibile impatto che potrebbe avere sul benessere degli animali valutando i potenziali rischi per la salute umana, animale e l'ambiente;

t) i progetti che comportano l'utilizzo di animali geneticamente modificati con fenotipo sofferente sono vietati.

2. Dall'attuazione del presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri né minori entrate a carico della finanza pubblica. Le amministrazioni interessate provvedono all'adempimento dei compiti derivanti dall'attuazione dei decreti legislativi di cui al presente articolo con

le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente».

9.0.2

DE PETRIS, URAS

Ritirato

Dopo l'articolo 9, è aggiunto il seguente:

«Art. 9-bis.

(Principi e criteri direttivi per l'attuazione della direttiva 2010/63/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 22 settembre 2010 sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici)

1. Ai fini dell'attuazione della direttiva 2010/63/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2010, sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici, il Governo è tenuto a seguire, oltre ai principi e criteri direttivi di cui all'articolo 1, comma 1, della presente legge, in quanto compatibili, anche i seguenti principi e criteri direttivi:

a) formare personale esperto nella sostituzione degli animali con metodi *in vitro* e nel miglioramento delle condizioni sperimentali secondo il principio della sostituzione, della riduzione e del perfezionamento; assicurare l'osservanza e l'applicazione del principio della sostituzione, della riduzione e del perfezionamento attraverso la presenza di un esperto in metodi alternativi e di un biostatistico all'interno di ogni organismo preposto al benessere degli animali e nel Comitato nazionale per la protezione degli animali usati a fini scientifici;

b) vietare l'utilizzo di scimmie antropomorfe, cani, gatti ed esemplari di specie in via d'estinzione a meno che non risulti obbligatorio in base a legislazioni o farmacopee nazionali o internazionali o non si tratti di ricerche finalizzate alla salute dell'uomo o delle specie coinvolte, condotte in conformità ai principi della direttiva 2010/63/UE, previa autorizzazione del Ministero della salute, sentito il Consiglio superiore di sanità;

c) vietare l'allevamento di primati, cani e gatti destinati alla sperimentazione in tutto il territorio nazionale;

d) assicurare una misura normativa sufficientemente cautelare nei confronti degli animali geneticamente modificati, tenendo conto della valutazione del rapporto tra danno e beneficio, dell'effettiva necessità della manipolazione e dell'impatto che questa potrebbe avere sul benessere de-

gli animali e valutando i potenziali rischi per la salute umana e animale e per l'ambiente;

e) vietare l'utilizzo di animali negli ambiti sperimentali di esercitazioni didattiche e di esperimenti bellici, ad eccezione dell'alta formazione dei medici e dei veterinari;

f) vietare gli esperimenti che non prevedono anestesia o analgesia, qualora provochino dolore all'animale;

g) definire un quadro sanzionatorio appropriato e tale da risultare effettivo, proporzionato e dissuasivo.

2. Dall'attuazione dei principi e criteri direttivi di cui al presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica. Le amministrazioni pubbliche interessate provvedono all'adempimento dei compiti derivanti dall'attuazione della direttiva di cui al comma 1 con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente».

9.0.3 (v. testo 2)

TAVERNA, FUCSIA, SIMEONI, Maurizio ROMANI, FATTORI, CATALFO, CAMPANELLA, SANTANGELO, MOLINARI, MUSSINI, BOTTICI, SERRA, DONNO, VACCIANO, PEPE, MORONESE, PAGLINI, SCIBONA, CASTALDI, ENDRIZZI, BATTISTA, CASALETTO, MANGILI, BERTOROTTA, NUGNES, GAETTI, CAPPELLETTI, MONTEVECCHI, CIOFFI, LEZZI, PUGLIA, CRIMI, BULGARELLI, BOCCHINO, BLUNDO, BUCCARELLA, MORRA, AIROLA, ORELLANA

Dopo l'articolo 9, aggiungere i seguenti:

«Art. 9-bis.

(Principi e criteri direttivi per l'attuazione della direttiva 2010/63/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2010, sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici)

1. Ai fini dell'attuazione della direttiva 2010/63/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2010, sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici, il Governo è tenuto a seguire, oltre ai principi e criteri direttivi di cui all'articolo 2 della presente legge, in quanto compatibili, anche i seguenti principi e criteri direttivi:

a) formare personale esperto nella sostituzione degli animali, tassativamente obbligatoria ogniqualvolta sia possibile con un metodo e una strategia di sperimentazione scientificamente soddisfacente che non comporti l'uso di animali vivi, ossia con metodi *in vitro* e nel miglioramento delle condizioni sperimentali secondo il principio della sostituzione, della riduzione e del perfezionamento; assicurare l'osservanza e l'applicazione del principio della sostituzione, della riduzione e del perfezionamento at-

traverso la presenza di un esperto in metodi alternativi e di un biostatistico all'interno di ogni organismo preposto al benessere degli animali e nel Comitato nazionale per la protezione degli animali usati a fini scientifici;

b) prevedere l'obbligo di autorizzazione preventiva, da parte del Ministero della Salute, per ogni progetto che implichi l'utilizzo degli animali;

c) vietare l'utilizzo di scimmie antropomorfe, cani, gatti, esemplari di specie in via d'estinzione a meno che non risulti obbligatorio in base a legislazioni o farmacopee nazionali o internazionali;

d) vietare l'allevamento, il commercio e la vendita di primati non umani, cani e gatti destinati alla sperimentazione di cui alla lettera b) in tutto il territorio nazionale;

e) assicurare una misura normativa sufficientemente cautelare nei confronti degli animali geneticamente modificati, tenendo conto della valutazione del rapporto tra danno e beneficio, dell'effettiva necessità della manipolazione e dell'impatto che questa potrebbe avere sul benessere degli animali e valutando i potenziali rischi per la salute umana e animale e per l'ambiente;

f) vietare l'utilizzo di animali negli ambiti sperimentali di esercitazioni didattiche, xenotrapianti, ricerche su sostanze d'abuso, uso di sostanze per fini bellici.

g) vietare gli esperimenti che non prevedono anestesia o analgesia, qualora provochino dolore all'animale;

h) sancire per ogni stabilimento allevatore e fornitore l'obbligo di comunicare annualmente al Ministero della salute il numero di animali nati, ceduti e deceduti, imponendo altresì che tali dati debbano essere pubblicati con cadenza triennale in *Gazzetta Ufficiale*;

i) assicurare un sistema ispettivo, adeguatamente documentato e verificabile, al fine di promuovere la trasparenza, che garantisca il benessere degli animali da laboratorio in ogni stabilimento allevatore, fornitore e utilizzatore, stabilendo un minimo annuale per stabulario di due ispezioni, senza preavviso, e l'obbligo di erogare in modo forfettario al Ministero della salute un importo annuo parametrato sul costo medio di quattro ispezioni. Tale costo forfettario sarà indicato dal Ministero della salute;

l) permettere che l'attività di monitoraggio degli stabilimenti allevatori, fornitori e utilizzatori e la valutazione del benessere degli animali da laboratorio possa essere svolta anche da guardie zoofile appartenenti alle associazioni di protezione animale riconosciute a livello nazionale dal Ministero della salute, in presenza di un medico veterinario;

m) imporre l'obbligo di pubblicare tutte le procedure effettuate, anche se con esito negativo, sul sito internet del Ministero della salute in modo da evitare inutili ripetizioni delle stesse;

n) prevedere l'obbligo nelle condizioni di trasporto degli animali di soddisfare le necessità fisiche e comportamentali della specie, in modo da evitare ulteriori forme di sofferenza per l'animale;

o) prevedere l'obbligo per tutti gli stabilimenti allevatori, fornitori e utilizzatori, di adottare misure volte all'arricchimento ambientale delle

gabbie atte a garantire il benessere dell'animale secondo i bisogni etologici e fisiologici specifici delle specie;

p) assicurare che almeno il 10 per cento dei fondi nazionali ed europei destinati alla ricerca sia vincolato allo sviluppo e alla convalida di metodi alternativi atti a fornire lo stesso livello d'informazione delle procedure su animali ma che non prevedano l'uso di animali;

q) prevedere la predisposizione, da parte del Ministero della salute, di una banca dati telematica per la raccolta di tutti i dati relativi all'utilizzo degli animali in progetti per fini scientifici o tecnologici e ai metodi alternativi. All'onere derivante dall'attuazione della presente lettera si provvede mediante il contributo di 1,00 euro da ciascun stabulario per ogni animale utilizzato;

r) stabilire che l'autorità competente comunichi, tramite la banca dati telematica, alla comunità scientifica il recepimento dei metodi alternativi e le modalità necessarie per ottenere le eventuali autorizzazioni all'oro utilizzo;

s) istituire corsi annuali di formazione e aggiornamento obbligatori sulle metodologie di sperimentazione alternative alla sperimentazione sugli animali per chiunque operi presso gli stabilimenti allevatori, fornitori e utilizzatori;

t) stabilire che la generazione di ceppi di animali geneticamente modificati debba tener conto della valutazione del rapporto tra danno e beneficio, dell'effettiva necessità della manipolazione e del possibile impatto che potrebbe avere sul benessere degli animali, valutando i potenziali rischi per la salute umana, animale e l'ambiente;

u) stabilire che tutti i progetti sperimentali già iniziati siano oggetto di valutazione retrospettiva rispetto all'attuale normativa;

v) vietare che un animale già usato in una procedura possa essere riutilizzato in altre sperimentazioni;

z) vietare i progetti che comportino l'utilizzo di animali geneticamente modificati con fenotipo sofferente;

aa) vietare la produzione di anticorpi monoclonali tramite l'induzione dell'ascite, qualora esistano metodi di produzione alternativi scientificamente soddisfacenti e non risulti obbligatorio da legislazioni o farmacopee nazionali o internazionali;

bb) definire un quadro sanzionatorio appropriato e tale da risultare effettivo, proporzionato e dissuasivo. Le sanzioni comminate devono essere impiegate per le finalità di protezione, recupero e riabilitazione degli animali utilizzati a fini scientifici, attraverso l'istituzione di un'apposita voce di capitolo del Ministero della salute.

2. Dall'attuazione dei principi e criteri direttivi di cui al presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica. Le amministrazioni pubbliche interessate provvedono all'adempimento dei compiti derivanti dall'attuazione della direttiva di cui al comma 1 con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

Art. 9-ter.

(Istituzione di un fondo per il finanziamento di progetti e di interventi per la ricerca di metodologie alternative alla sperimentazione animale)

1. È istituito, nello stato di previsione del Ministero della salute, un Fondo finalizzato a promuovere il finanziamento esclusivo di progetti ed interventi, in ambito nazionale e internazionale, a favore della ricerca di metodologie alternative alla sperimentazione animale. Con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'istruzione dell'università e della ricerca, da adottare entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, sentito il parere delle competenti Commissioni parlamentari competenti, sono indicate le modalità di funzionamento e di erogazione delle risorse del fondo, nonché le tipologie di progetti ed interventi finanziabili. Il Fondo è alimentato dalle maggiori entrate derivanti dal comma 3.

2. A decorrere dal periodo d'imposta in corso alla data di entrata in vigore della presente legge, è istituito un contributo del 10 per cento sugli utili conseguiti dalle imprese che producono prodotti autorizzati all'immissione in commercio a seguito di sperimentazione sugli animali ai sensi della direttiva 2010/63/UE».

9.0.3 (testo 2)

TAVERNA, FUCKSIA, SIMEONI, Maurizio ROMANI, FATTORI, CATALFO, CAMPANELLA, SANTANGELO, MOLINARI, MUSSINI, BOTTICI, SERRA, DONNO, VACCIANO, PEPE, MORONESE, PAGLINI, SCIBONA, CASTALDI, ENDRIZZI, BATTISTA, CASALETTO, MANGILI, BERTOROTTA, NUGNES, GAETTI, CAPPELLETTI, MONTEVECCHI, CIOFFI, LEZZI, PUGLIA, CRIMI, BULGARELLI, BOCCHINO, BLUNDO, BUCCARELLA, MORRA, AIROLA, ORELLANA

Dichiarato inammissibile limitatamente alle lettere c), d), g) e u) del comma 1 dell'articolo 9-bis, respinto per la parte restante

Dopo l'articolo 9, aggiungere i seguenti:

«Art. 9-bis.

(Principi e criteri direttivi per l'attuazione della direttiva 2010/63/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2010, sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici)

1. Ai fini dell'attuazione della direttiva 2010/63/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2010, sulla protezione degli ani-

mali utilizzati a fini scientifici, il Governo è tenuto a seguire, oltre ai principi e criteri direttivi di cui all'articolo 2 della presente legge, in quanto compatibili, anche i seguenti principi e criteri direttivi:

a) formare personale esperto nella sostituzione degli animali, tassativamente obbligatoria ogniqualvolta sia possibile con un metodo e una strategia di sperimentazione scientificamente soddisfacente che non comporti l'uso di animali vivi, ossia con metodi *in vitro* e nel miglioramento delle condizioni sperimentali secondo il principio della sostituzione, della riduzione e del perfezionamento; assicurare l'osservanza e l'applicazione del principio della sostituzione, della riduzione e del perfezionamento attraverso la presenza di un esperto in metodi alternativi e di un biostatistico all'interno di ogni organismo preposto al benessere degli animali e nel Comitato nazionale per la protezione degli animali usati a fini scientifici;

b) prevedere l'obbligo di autorizzazione preventiva, da parte del Ministero della Salute, per ogni progetto che implichi l'utilizzo degli animali;

c) vietare l'utilizzo di scimmie antropomorfe, cani, gatti, esemplari di specie in via d'estinzione a meno che non risulti obbligatorio in base a legislazioni o farmacopee nazionali o internazionali;

d) vietare l'allevamento, il commercio e la vendita di primati non umani, cani e gatti destinati alla sperimentazione di cui alla lettera b) in tutto il territorio nazionale;

e) assicurare una misura normativa sufficientemente cautelare nei confronti degli animali geneticamente modificati, tenendo conto della valutazione del rapporto tra danno e beneficio, dell'effettiva necessità della manipolazione e dell'impatto che questa potrebbe avere sul benessere degli animali e valutando i potenziali rischi per la salute umana e animale e per l'ambiente;

f) vietare l'utilizzo di animali negli ambiti sperimentali di esercitazioni didattiche, xenotrapianti, ricerche su sostanze d'abuso, uso di sostanze per fini bellici;

g) vietare gli esperimenti che non prevedono anestesia o analgesia, qualora provochino dolore all'animale;

h) sancire per ogni stabilimento allevatore e fornitore l'obbligo di comunicare annualmente al Ministero della salute il numero di animali nati, ceduti e deceduti, imponendo altresì che tali dati debbano essere pubblicati con cadenza triennale in *Gazzetta Ufficiale*;

i) assicurare un sistema ispettivo, adeguatamente documentato e verificabile, al fine di promuovere la trasparenza, che garantisca il benessere degli animali da laboratorio in ogni stabilimento allevatore, fornitore

e utilizzatore, stabilendo un minimo annuale per stabulario di due ispezioni, senza preavviso, e l'obbligo di erogare in modo forfettario al Ministero della salute un importo annuo parametrato sul costo medio di quattro ispezioni. Tale costo forfettario sarà indicato dal Ministero della salute;

l) permettere che l'attività di monitoraggio degli stabilimenti allevatori, fornitori e utilizzatori e la valutazione del benessere degli animali da laboratorio possa essere svolta anche da guardie zoofile appartenenti alle associazioni di protezione animale riconosciute a livello nazionale dal Ministero della salute, in presenza di un medico veterinario;

m) imporre l'obbligo di pubblicare tutte le procedure effettuate, anche se con esito negativo, sul sito internet del Ministero della salute in modo da evitare inutili ripetizioni delle stesse;

n) prevedere l'obbligo nelle condizioni di trasporto degli animali di soddisfare le necessità fisiche e comportamentali della specie, in modo da evitare ulteriori forme di sofferenza per l'animale;

o) prevedere l'obbligo per tutti gli stabilimenti allevatori, fornitori e utilizzatori, di adottare misure volte all'arricchimento ambientale delle gabbie atte a garantire il benessere dell'animale secondo i bisogni etologici e fisiologici specifici delle specie;

p) assicurare che almeno il 10 per cento dei fondi nazionali ed europei destinati alla ricerca sia vincolato allo sviluppo e alla convalida di metodi alternativi atti a fornire lo stesso livello d'informazione delle procedure su animali ma che non prevedano l'uso di animali;

q) prevedere la predisposizione, da parte del Ministero della salute, di una banca dati telematica per la raccolta di tutti i dati relativi all'utilizzo degli animali in progetti per fini scientifici o tecnologici e ai metodi alternativi. All'onere derivante dall'attuazione della presente lettera si provvede mediante il contributo di 1,00 euro da ciascun stabulario per ogni animale utilizzato;

r) stabilire che l'autorità competente comunichi, tramite la banca dati telematica, alla comunità scientifica il recepimento dei metodi alternativi e le modalità necessarie per ottenere le eventuali autorizzazioni al loro utilizzo;

s) istituire corsi annuali di formazione e aggiornamento obbligatori sulle metodologie di sperimentazione alternative alla sperimentazione sugli animali per chiunque operi presso gli stabilimenti allevatori, fornitori e utilizzatori;

t) stabilire che tutti i progetti sperimentali già iniziati siano oggetto di valutazione retrospettiva rispetto all'attuale normativa;

u) vietare che un animale già usato in una procedura possa essere riutilizzato in altre sperimentazioni;

v) vietare i progetti che comportino l'utilizzo di animali geneticamente modificati con fenotipo sofferente;

z) vietare la produzione di anticorpi monoclonali tramite l'induzione dell'ascite, qualora esistano metodi di produzione alternativi scientificamente soddisfacenti e non risulti obbligatorio da legislazioni o farmacopee nazionali o internazionali;

aa) definire un quadro sanzionatorio appropriato e tale da risultare effettivo, proporzionato e dissuasivo. Le sanzioni comminate devono essere impiegate per le finalità di protezione, recupero e riabilitazione degli animali utilizzati a fini scientifici, attraverso l'istituzione di un'apposita voce di capitolo del Ministero della salute.

2. Dall'attuazione dei principi e criteri direttivi di cui al presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica. Le amministrazioni pubbliche interessate provvedono all'adempimento dei compiti derivanti dall'attuazione della direttiva di cui al comma 1 con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

Art. 9-ter.

(Istituzione di un fondo per il finanziamento di progetti e di interventi per la ricerca di metodologie alternative alla sperimentazione animale)

1. È istituito, nello stato di previsione del Ministero della salute, un Fondo finalizzato a promuovere il finanziamento esclusivo di progetti ed interventi, in ambito nazionale e internazionale, a favore della ricerca di metodologie alternative alla sperimentazione animale. Con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'istruzione dell'università e della ricerca, da adottare entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, sentito il parere delle competenti Commissioni parlamentari competenti, sono indicate le modalità di funzionamento e di erogazione delle risorse del fondo, nonché le tipologie di progetti ed interventi finanziabili. Il Fondo è alimentato dalle maggiori entrate derivanti dal comma 3.

2. A decorrere dal periodo d'imposta in corso alla data di entrata in vigore della presente legge, è istituito un contributo del 10 per cento sugli utili conseguiti dalle imprese che producono prodotti autorizzati all'immissione in commercio a seguito di sperimentazione sugli animali ai sensi della direttiva 2010/63/UE».

9.0.4 (v. testo 2)

TAVERNA, FUCKSIA, SIMEONI, Maurizio ROMANI, FATTORI, CATALFO, CAMPANELLA, SANTANGELO, MOLINARI, MUSSINI, BOTTICI, SERRA, DONNO, VACCIANO, PEPE, MORONESE, PAGLINI, SCIBONA, CASTALDI, ENDRIZZI, BATTISTA, CASALETTO, MANGILI, BERTOROTTA, NUGNES, GAETTI, CAPPELLETTI, MONTEVECCHI, CIOFFI, LEZZI, PUGLIA, CRIMI, BULGARELLI, BOCCHINO, BLUNDO, BUCCARELLA, MORRA, AIROLA, ORELLANA

Dopo l'articolo 9, aggiungere il seguente:

«Art. 9-bis.

(Principi e criteri direttivi per l'attuazione della direttiva 2010/63/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2010, sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici)

1. Ai fini dell'attuazione della direttiva 2010/63/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2010, sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici, il Governo è tenuto a seguire, oltre ai principi e criteri direttivi di cui all'articolo 2 della presente legge, in quanto compatibili, anche i seguenti principi e criteri direttivi:

a) formare personale esperto nella sostituzione degli animali, tassativamente obbligatoria ogniqualvolta sia possibile con un metodo e una strategia di sperimentazione scientificamente soddisfacente che non comporti l'uso di animali vivi, ossia con metodi *in vitro* e nel miglioramento delle condizioni sperimentali secondo il principio della sostituzione, della riduzione e del perfezionamento; assicurare l'osservanza e l'applicazione del principio della sostituzione, della riduzione e del perfezionamento attraverso la presenza di un esperto in metodi alternativi e di un biostatistico all'interno di ogni organismo preposto al benessere degli animali e nel Comitato nazionale per la protezione degli animali usati a fini scientifici;

b) prevedere l'obbligo di autorizzazione preventiva, da parte del Ministero della salute, per ogni progetto che implichi l'utilizzo degli animali;

c) vietare l'utilizzo di scimmie antropomorfe, cani, gatti, esemplari di specie in via d'estinzione a meno che non risulti obbligatorio in base a legislazioni o farmacopee nazionali o internazionali;

d) vietare l'allevamento, il commercio e la vendita di primati non umani, cani e gatti destinati alla sperimentazione di cui alla lettera *b)* in tutto il territorio nazionale;

e) assicurare una misura normativa sufficientemente cautelare nei confronti degli animali geneticamente modificati, tenendo conto della valutazione del rapporto tra danno e beneficio, dell'effettiva necessità della manipolazione e dell'impatto che questa potrebbe avere sul benessere degli animali e valutando i potenziali rischi per la salute umana e animale e per l'ambiente;

f) vietare l'utilizzo di animali negli ambiti sperimentali di esercitazioni didattiche, xenotrapianti, ricerche su sostanze d'abuso, uso di sostanze per fini bellici;

g) vietare gli esperimenti che non prevedono anestesia o analgesia, qualora provochino dolore all'animale;

h) sancire per ogni stabilimento allevatore e fornitore l'obbligo di comunicare annualmente al Ministero della salute il numero di animali nati, ceduti e deceduti, imponendo altresì che tali dati debbano essere pubblicati con cadenza triennale in *Gazzetta Ufficiale*;

i) assicurare un sistema ispettivo, adeguatamente documentato e verificabile, al fine di promuovere la trasparenza, che garantisca il benessere degli animali da laboratorio in ogni stabilimento allevatore, fornitore e utilizzatore, stabilendo un minimo annuale per stabulario di due ispezioni, senza preavviso, e l'obbligo di erogare in modo forfettario al Ministero della salute un importo annuo parametrato sul costo medio di quattro ispezioni. Tale costo forfettario sarà indicato dal Ministero della salute;

l) permettere che l'attività di monitoraggio degli stabilimenti allevatori, fornitori e utilizzatori e la valutazione del benessere degli animali da laboratorio possa essere svolta anche da guardie zoofile appartenenti alle associazioni di protezione animale riconosciute a livello nazionale dal Ministero della salute, in presenza di un medico veterinario;

m) imporre l'obbligo di pubblicare tutte le procedure effettuate, anche se con esito negativo, sul sito internet del Ministero della salute in modo da evitare inutili ripetizioni delle stesse;

n) prevedere l'obbligo nelle condizioni di trasporto degli animali di soddisfare le necessità fisiche e comportamentali della specie, in modo da evitare ulteriori forme di sofferenza per l'animale;

o) prevedere l'obbligo per tutti gli stabilimenti allevatori, fornitori e utilizzatori, di adottare misure volte all'arricchimento ambientale delle gabbie atte a garantire il benessere dell'animale secondo i bisogni etologici e fisiologici specifici delle specie;

p) assicurare che almeno il 10 per cento dei fondi nazionali ed europei destinati alla ricerca sia vincolato allo sviluppo e alla convalida di metodi alternativi atti a fornire lo stesso livello d'informazione delle procedure su animali ma che non prevedano l'uso di animali;

q) prevedere la predisposizione, da parte del Ministero della salute, di una banca dati telematica per la raccolta di tutti i dati relativi all'utilizzo degli animali in progetti per fini scientifici o tecnologici e ai metodi alternativi. All'onere derivante dall'attuazione della presente lettera si provvede mediante il contributo di 1,00 euro da ciascun stabulario per ogni animale utilizzato;

r) stabilire che l'autorità competente comunichi, tramite la banca dati telematica, alla comunità scientifica il recepimento dei metodi alternativi e le modalità necessarie per ottenere le eventuali autorizzazioni al loro utilizzo;

s) istituire corsi annuali di formazione e aggiornamento obbligatori sulle metodologie di sperimentazione alternative alla sperimentazione sugli animali per chiunque operi presso gli stabilimenti allevatori, fornitori e utilizzatori;

t) stabilire che la generazione di ceppi di animali geneticamente modificati debba tener conto della valutazione del rapporto tra danno e beneficio, dell'effettiva necessità della manipolazione e del possibile impatto che potrebbe avere sul benessere degli animali, valutando i potenziali rischi per la salute umana, animale e l'ambiente;

u) stabilire che tutti i progetti sperimentali già iniziati siano oggetto di valutazione retrospettiva rispetto all'attuale normativa;

v) vietare che un animale già usato in una procedura possa essere riutilizzato in altre sperimentazioni;

z) vietare i progetti che comportino l'utilizzo di animali geneticamente modificati con fenotipo sofferente;

aa) vietare la produzione di anticorpi monoclonali tramite l'induzione dell'ascite, qualora esistano metodi di produzione alternativi scientificamente soddisfacenti e non risulti obbligatorio da legislazioni o farmacopee nazionali o internazionali;

bb) definire un quadro sanzionatorio appropriato e tale da risultare effettivo, proporzionato e dissuasivo. Le sanzioni comminate devono essere impiegate per le finalità di protezione, recupero e riabilitazione degli animali utilizzati a fini scientifici, attraverso l'istituzione di un'apposita voce di capitolo del Ministero della salute.

2. Dall'attuazione dei principi e criteri direttivi di cui al presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica. Le amministrazioni pubbliche interessate provvedono all'adempimento dei compiti derivanti dall'attuazione della direttiva di cui al comma 1 con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente».

9.0.4 (testo 2)

TAVERNA, FUCSIA, SIMEONI, Maurizio ROMANI, FATTORI, CATALFO, CAMPANELLA, SANTANGELO, MOLINARI, MUSSINI, BOTTICI, SERRA, DONNO, VACCIANO, PEPE, MORONESE, PAGLINI, SCIBONA, CASTALDI, ENDRIZZI, BATTISTA, CASALETTO, MANGILI, BERTOROTTA, NUGNES, GAETTI, CAPPELLETTI, MONTEVECCHI, CIOFFI, LEZZI, PUGLIA, CRIMI, BULGARELLI, BOCCHINO, BLUNDO, BUCCARELLA, MORRA, AIROLA, ORELLANA

Dichiarato inammissibile limitatamente alle lettere c), d), g) e u) del comma 1, respinto per la parte restante

Dopo l'articolo 9, aggiungere il seguente:

«Art. 9-bis.

(Principi e criteri direttivi per l'attuazione della direttiva 2010/63/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2010, sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici)

1. Ai fini dell'attuazione della direttiva 2010/63/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2010, sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici, il Governo è tenuto a seguire, oltre ai principi e criteri direttivi di cui all'articolo 2 della presente legge, in quanto compatibili, anche i seguenti principi e criteri direttivi:

a) formare personale esperto nella sostituzione degli animali, tassativamente obbligatoria ogniqualvolta sia possibile con un metodo e una strategia di sperimentazione scientificamente soddisfacente che non comporti l'uso di animali vivi, ossia con metodi *in vitro* e nel miglioramento delle condizioni sperimentali secondo il principio della sostituzione, della riduzione e del perfezionamento; assicurare l'osservanza e l'applicazione del principio della sostituzione, della riduzione e del perfezionamento attraverso la presenza di un esperto in metodi alternativi e di un biostatistico all'interno di ogni organismo preposto al benessere degli animali e nel Comitato nazionale per la protezione degli animali usati a fini scientifici;

b) prevedere l'obbligo di autorizzazione preventiva, da parte del Ministero della salute, per ogni progetto che implichi l'utilizzo degli animali;

c) vietare l'utilizzo di scimmie antropomorfe, cani, gatti, esemplari di specie in via d'estinzione a meno che non risulti obbligatorio in base a legislazioni o farmacopee nazionali o internazionali;

d) vietare l'allevamento, il commercio e la vendita di primati non umani, cani e gatti destinati alla sperimentazione di cui alla lettera b) in tutto il territorio nazionale;

e) assicurare una misura normativa sufficientemente cautelare nei confronti degli animali geneticamente modificati, tenendo conto della valutazione del rapporto tra danno e beneficio, dell'effettiva necessità della manipolazione e dell'impatto che questa potrebbe avere sul benessere de-

gli animali e valutando i potenziali rischi per la salute umana e animale e per l'ambiente;

f) vietare l'utilizzo di animali negli ambiti sperimentali di esercitazioni didattiche, xenotrapianti, ricerche su sostanze d'abuso, uso di sostanze per fini bellici;

g) vietare gli esperimenti che non prevedono anestesia o analgesia, qualora provochino dolore all'animale;

h) sancire per ogni stabilimento allevatore e fornitore l'obbligo di comunicare annualmente al Ministero della salute il numero di animali nati, ceduti e deceduti, imponendo altresì che tali dati debbano essere pubblicati con cadenza triennale in *Gazzetta Ufficiale*;

i) assicurare un sistema ispettivo, adeguatamente documentato e verificabile, al fine di promuovere la trasparenza, che garantisca il benessere degli animali da laboratorio in ogni stabilimento allevatore, fornitore e utilizzatore, stabilendo un minimo annuale per stabulario di due ispezioni, senza preavviso, e l'obbligo di erogare in modo forfettario al Ministero della salute un importo annuo parametrato sul costo medio di quattro ispezioni. Tale costo forfettario sarà indicato dal Ministero della salute;

l) permettere che l'attività di monitoraggio degli stabilimenti allevatori, fornitori e utilizzatori e la valutazione del benessere degli animali da laboratorio possa essere svolta anche da guardie zoofile appartenenti alle associazioni di protezione animale riconosciute a livello nazionale dal Ministero della salute, in presenza di un medico veterinario;

m) imporre l'obbligo di pubblicare tutte le procedure effettuate, anche se con esito negativo, sul sito internet del Ministero della salute in modo da evitare inutili ripetizioni delle stesse;

n) prevedere l'obbligo nelle condizioni di trasporto degli animali di soddisfare le necessità fisiche e comportamentali della specie, in modo da evitare ulteriori forme di sofferenza per l'animale;

o) prevedere l'obbligo per tutti gli stabilimenti allevatori, fornitori e utilizzatori, di adottare misure volte all'arricchimento ambientale delle gabbie atte a garantire il benessere dell'animale secondo i bisogni etologici e fisiologici specifici delle specie;

p) assicurare che almeno il 10 per cento dei fondi nazionali ed europei destinati alla ricerca sia vincolato allo sviluppo e alla convalida di metodi alternativi atti a fornire lo stesso livello d'informazione delle procedure su animali ma che non prevedano l'uso di animali;

q) prevedere la predisposizione, da parte del Ministero della salute, di una banca dati telematica per la raccolta di tutti i dati relativi all'utilizzo degli animali in progetti per fini scientifici o tecnologici e ai metodi alternativi. All'onere derivante dall'attuazione della presente lettera si provvede mediante il contributo di 1,00 euro da ciascun stabulario per ogni animale utilizzato;

r) stabilire che l'autorità competente comunichi, tramite la banca dati telematica, alla comunità scientifica il recepimento dei metodi alternativi e le modalità necessarie per ottenere le eventuali autorizzazioni al loro utilizzo;

s) istituire corsi annuali di formazione e aggiornamento obbligatori sulle metodologie di sperimentazione alternative alla sperimentazione sugli animali per chiunque operi presso gli stabilimenti allevatori, fornitori e utilizzatori;

t) stabilire che tutti i progetti sperimentali già iniziati siano oggetto di valutazione retrospettiva rispetto all'attuale normativa;

u) vietare che un animale già usato in una procedura possa essere riutilizzato in altre sperimentazioni;

v) vietare i progetti che comportino l'utilizzo di animali geneticamente modificati con fenotipo sofferente;

z) vietare la produzione di anticorpi monoclonali tramite l'induzione dell'ascite, qualora esistano metodi di produzione alternativi scientificamente soddisfacenti e non risulti obbligatorio da legislazioni o farmacopee nazionali o internazionali;

aa) definire un quadro sanzionatorio appropriato e tale da risultare effettivo, proporzionato e dissuasivo. Le sanzioni comminate devono essere impiegate per le finalità di protezione, recupero e riabilitazione degli animali utilizzati a fini scientifici, attraverso l'istituzione di un'apposita voce di capitolo del Ministero della salute.

2. Dall'attuazione dei principi e criteri direttivi di cui al presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica. Le amministrazioni pubbliche interessate provvedono all'adempimento dei compiti derivanti dall'attuazione della direttiva di cui al comma 1 con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente».

9.0.5 (v. testo 2)

FISSORE, CIRINNÀ, GRANAIOLA, SILVESTRO, AMATI

Dopo l'articolo 9, aggiungere il seguente:

«Art. 9-bis.

(Principi e criteri direttivi per l'attuazione della direttiva 2010/63/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 22 settembre 2010, sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici)

1. Nell'esercizio della delega legislativa per l'attuazione della direttiva 2010/63/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 22 settembre 2010, sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici, il Governo è tenuto a seguire, oltre ai principi e criteri direttivi di cui all'articolo 1, comma 1, anche i seguenti principi e criteri direttivi specifici:

a) vietare l'utilizzo di primati, gatti, specie in via d'estinzione e selvatiche e cani, a meno che non risulti obbligatorio in base a legislazioni o farmacopee nazionali e internazionali;

b) stabilire l'obbligo di sottoporre tutti i progetti sperimentali ad una valutazione retrospettiva;

c) stabilire il divieto di sottoporre ad altre sperimentazioni un animale che sia già stato utilizzato in una procedura, salvo quelle in cui l'effettiva gravità delle procedure precedenti era classificata come «lieve» e quella successiva appartenga allo stesso livello di dolore o classificata come «non risveglio»;

d) vietare gli esperimenti che non prevedono anestesia o analgesia, qualora tali procedure provochino dolore all'animale;

e) vietare l'utilizzo di animali negli ambiti sperimentali di esercitazioni didattiche, ad eccezione dell'alta formazione dei medici e dei veterinari, esperimenti bellici, xenotrapianti e ricerche su sostanze d'abuso;

f) vietare le procedure che comportano livelli di dolore classificate come «gravi» secondo la classificazione della gravità delle procedure indicata dall'allegato VIII della direttiva 2010/63/UE;

g) vietare, su tutto il territorio nazionale, l'allevamento e la fornitura di cani, gatti e primati non umani destinati alla sperimentazione;

h) stabilire l'obbligo a carico di ogni stabilimento allevatore e fornitore di comunicare annualmente al Ministero della Salute il numero di animali nati, ceduti e deceduti; i dati raccolti devono essere pubblicati con cadenza triennale in *Gazzetta Ufficiale*;

i) assicurare un adeguato sistema ispettivo al fine di sottoporre ogni stabilimento allevatore, fornitore e utilizzatore ad un numero minimo di due ispezioni l'anno, di cui una effettuata senza preavviso al fine di promuovere la trasparenza, nonché assicurare un sistema di controllo che garantisca il benessere degli animali da laboratorio adeguatamente documentato e verificabile;

l) stabilire la possibilità di affidare l'attività di monitoraggio degli stabilimenti allevatori, fornitori e utilizzatori nonché la valutazione del benessere degli animali da laboratorio anche a guardie zoofile appartenenti alle associazioni di protezione animale riconosciute a livello nazionale dal Ministero della salute, in presenza di un medico veterinario;

m) stabilire l'obbligo di pubblicare tutte le procedure, anche quelle con esito negativo sul sito internet del Ministero della salute in modo da evitare inutili ripetizioni;

n) stabilire che le condizioni di trasporto degli animali debbano soddisfare le necessità fisiche e comportamentali delle specie, al fine di evitare qualsiasi forma di sofferenza per l'animale;

o) stabilire che tutti gli stabilimenti allevatori, fornitori e utilizzatori, nel pieno adempimento dei principi della sostituzione, della riduzione e del perfezionamento, prevedano misure, volte all'arricchimento ambientale delle gabbie atte a garantire il benessere dell'animale ai sensi della Convenzione del Consiglio d'Europa ETS123 sulla protezione degli animali vertebrati utilizzati a fini sperimentali o ad altri fini scientifici, e secondo i bisogni etologici e fisiologici specie-specifici;

p) vincolare il 30 per cento dei fondi nazionali ed europei destinati alla ricerca allo sviluppo e, alla convalida di metodi alternativi atti a for-

nire lo stesso livello d'informazione delle procedure su animali ma che non prevedano l'uso di animali, che utilizzino un minor numero di animali o comportino procedimenti meno dolorosi, nonché adottare tutte le misure ritenute opportune al fine di incoraggiare la ricerca in questo settore;

q) stabilire l'obbligo per l'autorità competente di comunicare, tramite la banca dei dati nazionali, alla comunità scientifica il recepimento dei metodi alternativi e le modalità necessarie per ottenere le eventuali autorizzazioni all'uso;

r) istituire corsi annuali di formazione e aggiornamento obbligatori sui principi della sostituzione, della riduzione e del perfezionamento per chiunque operi presso gli stabilimenti allevatori, fornitori e utilizzatori;

s) stabilire che la generazione di ceppi di animali geneticamente modificati deve tener conto della valutazione del rapporto tra danno e beneficio, dell'effettiva necessità della manipolazione, del possibile impatto che potrebbe avere sul benessere degli animali valutando i potenziali rischi per la salute umana, animale e l'ambiente;

t) stabilire che i progetti che comportano l'utilizzo di animali geneticamente modificati con fenotipo sofferente sono obbligatoriamente oggetto di valutazione retrospettiva;

u) definire un quadro sanzionatorio appropriato e tale da risultare effettivo, proporzionato e dissuasivo».

9.0.5 (testo 2)

CIRINNÀ, DE PETRIS, FISSORE, AMATI, GRANAIOLA, SILVESTRO, URAS

Ritirato

Dopo l'articolo 9, aggiungere il seguente:

«Art. 9-bis.

(Principi e criteri direttivi per l'attuazione della direttiva 2010/63/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 22 settembre 2010, sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici)

1. Nell'esercizio della delega legislativa per l'attuazione della direttiva 2010/63/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 22 settembre 2010, sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici, il Governo è tenuto a seguire, oltre ai principi e criteri direttivi di cui all'articolo 1, comma 1, anche i seguenti principi e criteri direttivi specifici, nel rispetto delle disposizioni della direttiva stessa:

a) vietare l'utilizzo di primati, gatti, specie in via d'estinzione e selvatiche e cani, a meno che non risulti consentito in base a legislazioni o farmacopee nazionali, europee e internazionali e stabilire l'obbligo di sottoporre tutti i progetti sperimentali ad una valutazione retrospettiva;

b) considerare la necessità di sottoporre ad altre sperimentazioni un animale che sia già stato utilizzato in una procedura, fino a quelle in cui l'effettiva gravità delle procedure precedenti era classificata come «moderata» e quella successiva appartenga allo stesso livello di dolore o sia classificata come "lieve" o "non risveglio", ai sensi dell'articolo 16 della direttiva 2010/63/UE;

c) vietare gli esperimenti e le procedure che non prevedono anestesia o analgesia, qualora esse comportino livelli di dolore all'animale classificati come "gravi" secondo la classificazione della gravità delle procedure indicata dall'allegato VIII della direttiva 2010/63/UE, nel rispetto delle disposizioni della direttiva stessa;

d) vietare l'utilizzo di animali negli ambiti sperimentali di esercitazioni didattiche ad eccezione dell'alta formazione dei medici veterinari, esperimenti bellici, xenotrapianti e ricerche su sostanze d'abuso;

e) vietare l'allevamento di cani, gatti e primati non umani destinati alla sperimentazione;

f) stabilire l'obbligo a carico di ogni stabilimento allevatore e fornitore di comunicare annualmente al Ministero della Salute il numero di animali nati, ceduti e deceduti, di tutte le procedure, anche quelle con esito negativo, con pubblicazione sul sito internet del Ministero;

g) assicurare un adeguato sistema ispettivo al fine di sottoporre ogni stabilimento allevatore, fornitore e utilizzatore ad un numero minimo di due ispezioni l'anno, di cui una effettuata senza preavviso al fine di promuovere la trasparenza, nonché assicurare un sistema di controllo che garantisca il benessere degli animali da laboratorio adeguatamente documentato e verificabile, affidando l'attività di monitoraggio anche a guardie zoofile appartenenti alle associazioni di protezione animale riconosciute a livello nazionale dal Ministero della salute, in presenza di un loro medico veterinario;

h) implementare le misure previste per i bisogni etologici e fisiologici specie-specifici dalla Convenzione del Consiglio d'Europa ETS123 sulla protezione degli animali vertebrati utilizzati a fini sperimentali o ad altri fini scientifici;

i) valutare annualmente una destinazione adeguata di fondi nazionali ed europei destinati alla ricerca per lo sviluppo e la convalida di metodi sostituitivi, a corsi periodici di formazione e aggiornamento per gli operatori degli stabilimenti autorizzati nonché adottare tutte le misure ritenute opportune al fine di incoraggiare la ricerca in questo settore con l'obbligo per l'autorità competente di comunicare, tramite la banca dei dati nazionali, il recepimento dei metodi alternativi e sostituitivi;

l) stabilire che la generazione di ceppi di animali geneticamente modificati deve tener conto della valutazione del rapporto tra danno e beneficio, dell'effettiva necessità della manipolazione, del possibile impatto che potrebbe avere sul benessere degli animali valutando i potenziali rischi per la salute umana, animale e l'ambiente;

m) definire un quadro sanzionatorio appropriato e tale da risultare effettivo, proporzionato e dissuasivo, considerando anche il titolo IX-*bis* del libro II del codice penale;

n) mantenere in vigore le disposizioni vigenti nell'ordinamento nazionale intese ad assicurare una protezione più estesa degli animali che rientrano nell'ambito di applicazione della direttiva 2010/63/UE rispetto a quella prevista nella medesima direttiva».

9.0.10

GRANAIOLO

Decaduto

Dopo l'articolo 9, aggiungere il seguente:

«Art. 9-*bis*.

(Principi e criteri direttivi per l'attuazione della direttiva 2010/63/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 22 settembre 2010, sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici)

1. Ai fini dell'attuazione della direttiva 2010/63/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2010, sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici, il Governo è tenuto a seguire anche i seguenti principi e criteri direttivi:

a) vietare l'utilizzo di scimmie antropomorfe, cani, gatti, esemplari di specie in via d'estinzione;

b) prevedere che tutti i progetti sperimentali siano oggetto di valutazione retrospettiva;

c) prevedere che un animale che sia già stato usato in una procedura non possa essere riutilizzato in altre sperimentazioni;

d) vietare gli esperimenti che non prevedono anestesia o analgesia;

e) vietare l'utilizzo di animali negli ambiti sperimentali di esercitazioni didattiche, esperimenti bellici, xenotrapianti e ricerche su sostanze d'abuso;

f) vietare le procedure che comportano livelli di dolore classificate come "gravi" secondo la classificazione della gravità delle procedure indicata dall'allegato VIII della direttiva 2010/63UE;

g) vietare su tutto il suolo nazionale, l'allevamento, l'importazione e la fornitura di cani, gatti e primati non umani destinati alla sperimentazione;

h) prevedere l'obbligo per ogni stabilimento, laboratorio, allevatore, fornitore e utilizzatore di comunicare annualmente al Ministero della Salute il numero di animali nati, ceduti e deceduti, e la pubblicazione di tali dati con cadenza triennale in *Gazzetta Ufficiale*;

i) prevedere che ogni stabilimento, laboratorio, allevatore, fornitore e utilizzatore sia oggetto di un numero minimo di due ispezioni all'anno effettuate senza preavviso da enti caratterizzati da assoluta indipendenza nei confronti di industrie farmaceutiche e laboratori di analisi, al fine di promuovere la trasparenza e assicurare un sistema di controllo che garantisca il benessere degli animali da laboratorio adeguatamente documentato e verificabile;

l) definire un quadro sanzionatorio appropriato e tale da risultare effettivo, proporzionato e dissuasivo;

m) prevedere che l'attività di monitoraggio degli stabilimenti, laboratori, allevatori, fornitori e utilizzatori e la valutazione del benessere degli animali da laboratorio possa essere svolta anche da guardie zoofile appartenenti alle associazioni di protezione animale riconosciute a livello nazionale dal Ministero della Salute, in presenza di un medico veterinario ;

n) prevedere che tutte le procedure, anche se con esito negativo, debbano essere pubblicate sul sito internet del Ministero della Salute in modo da evitare inutili ripetizioni;

o) prevedere che le condizioni di trasporto degli animali debbano soddisfare le necessità fisiche e comportamentali della specie in modo da evitare qualsiasi forma di sofferenza per l'animale;

p) prevedere l'obbligo per tutti gli stabilimenti, laboratori, allevatori, fornitori e utilizzatori, nel pieno adempimento del principio ispiratore fondamentale della direttiva, nota come regola delle **3R**, *Reduction, Replacement, Refinement* (Riduzione, Sostituzione, Affinamento), di rispettare misure volte all'arricchimento ambientale delle gabbie atte a garantire il benessere dell'animale (Convenzione ETS123), secondo i bisogni etologici e fisiologici specie-specifici;

q) prevedere che il 30% dei fondi nazionali ed europei destinati alla ricerca sia vincolato allo sviluppo e alla convalida di metodi alternativi atti a fornire lo stesso livello d'informazione delle procedure su animali ma che non prevedano l'uso di animali;

r) prevedere che l'autorità competente comunichi tramite la Banca dei dati nazionali, alla comunità scientifica il recepimento dei metodi alternativi e le modalità necessarie per ottenere le eventuali autorizzazioni al loro utilizzo;

s) prevedere l'istituzione di corsi annuali di formazione e aggiornamento obbligatori sul principio delle **3R**, al fine di formare personale esperto nella sostituzione degli animali con metodi *in vitro* e nel miglioramento delle condizioni sperimentali secondo il principio della sostituzione, della riduzione e dell'affinamento per chiunque operi presso gli stabilimenti, i laboratori, gli allevatori, i fornitori e gli utilizzatori.

2. Dall'attuazione dei principi e criteri direttivi di cui al presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica. Le amministrazioni pubbliche interessate provvedono all'adempimento dei

compiti derivanti dall'attuazione della direttiva di cui al comma 1 con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente».

9.0.6

D'AMBROSIO LETTIERI, LIUZZI

Ritirato

Dopo l'articolo 9, inserire il seguente:

«Art. 9-bis.

(Principi e criteri direttivi per l'attuazione della direttiva 2010/63/UE sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici)

1. Nell'esercizio della delega legislativa per l'attuazione della direttiva 2010/63/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2010, sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici, il Governo è tenuto a rispettare gli obblighi che derivano da legislazioni o farmacopee nazionali o internazionali».

9.0.7

D'AMBROSIO LETTIERI, MANDELLI

Decaduto

Dopo l'articolo 9, inserire il seguente:

«Art. 9-bis.

(Principi e criteri direttivi per l'attuazione della direttiva 2011/62/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'8 giugno 2011, che modifica la direttiva 2001/83/CE, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, al fine di impedire l'ingresso di medicinali falsificati nella catena di fornitura legale)

1. Ai fini dell'attuazione della direttiva 2011/62/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'8 giugno 2011, che modifica la direttiva 2001/83/CE, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, al fine di impedire l'ingresso di medicinali falsificati nella catena di fornitura legale, il Governo è tenuto a seguire, oltre ai principi e criteri direttivi di cui all'articolo 1 comma 1 della presente legge, in quanto compatibili, anche i seguenti principi e criteri direttivi:

a) vietare la vendita *on-line* dei medicinali fino a quando non saranno adottate dallo Stato italiano tutte le iniziative necessarie a governare

la vendita *on-line*, tra cui anche l'attivazione reale e concreta del sito *web* nazionale;

b) disporre l'assoluto divieto di vendita a distanza dei medicinali soggetti a prescrizione medica».

9.0.8

IL RELATORE

Ritirato

Dopo l'**articolo 9**, aggiungere il seguente:

«Art. 9-bis.

(Criterio direttivo di delega al Governo per il recepimento della direttiva 2011/83/UE sui diritti dei consumatori, recante modifica della direttiva 93/13/CEE del Consiglio e della direttiva 1999/44/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e che abroga la direttiva 85/577/CEE del Consiglio e la direttiva 97/7/CE del Parlamento e del Consiglio)

1. Nella predisposizione dei decreti legislativi per l'attuazione della direttiva 2011/83/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2011, concernente i diritti dei consumatori, il Governo è tenuto a seguire, oltre principi e criteri direttivi di cui agli articoli 1 e 2 della presente legge, anche il seguente criterio direttivo specifico relativo agli obblighi del consumatore in caso di recesso di cui al considerando 47 e all'articolo 14 della medesima direttiva: introdurre disposizioni che consentano al consumatore di manipolare e ispezionare i beni con le modalità e i limiti che gli sarebbero consentiti in un negozio».

9.0.9

GRANAIOLO

Decaduto

Dopo l'**articolo 9**, aggiungere il seguente:

«Art. 9-bis.

(Principi e criteri direttivi per l'attuazione della direttiva 2012/26/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2012, che modifica la direttiva 2001/83/CE per quanto riguarda la farmacovigilanza)

1. Ai fini dell'attuazione della direttiva 2012/26/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2012, che modifica la direttiva

2001/83/CE per quanto riguarda la farmacovigilanza, il Governo è tenuto a seguire anche i seguenti princìpi e criteri direttivi:

a) impedire l'ingresso di medicinali falsificati nella catena di fornitura legale, prevedendo il coinvolgimento dei farmacisti oltre che dei medici di base e degli operatori sanitari, prevedendo campagne di informazione che consentano il ritiro di tali sostanze qualora esse abbiano raggiunto il consumatore finale;

b) prevedere norme specifiche di indagine, controllo e sanzione nei confronti del commercio di farmaci falsi o contraffatti e dell'*e-commerce* farmaceutico, che costituiscono una grave minaccia per la salute pubblica;

c) prevedere norme finalizzate a sviluppare la ricerca e la sperimentazione specifica di farmaci destinati ad uso pediatrico, ai farmaci per la cura degli anziani e a quelli destinati alle donne, prevedendo il superamento dell'attuale limite relativo ai profili di età e di genere in materia di informazioni sull'uso dei farmaci, con particolare riguardo alle loro effettiva efficacia e ai rischi correlati.

d) prevedere un approccio ampio alle problematiche degli anziani per quanto riguarda la forma comunicativa e la grafia dei documenti informativi contenuti nei medicinali».
