



EUbox

Curtain Falls

A cura del Team Public Affairs di Nuove Reti

Il ciclo istituzionale dell'Unione Europea volge ormai al termine, con il Parlamento che si appresta a riunirsi in sessione plenaria per l'ultima volta prima delle elezioni del prossimo giugno. Ma non è ancora tempo di preparare gli scatoloni. In Italia si definiscono le candidature per un posto a Bruxelles e si entra nel vivo della campagna elettorale, con la discussione sulle alleanze europee post-voto e sui nomi dei prossimi Presidenti della Commissione e del Consiglio.

Il prossimo Parlamento, ad esempio, ha già ricevuto in eredità il negoziato con il Consiglio sulla riforma del sistema farmaceutico, che si compone di una direttiva e di un regolamento sul quale gli eurodeputati hanno approvato la loro posizione lo scorso 10 aprile. L'obiettivo generale è rendere i medicinali più disponibili, accessibili, anche in termini di costo per i consumatori, sostenendo al contempo la competitività e l'attrattiva dell'industria farmaceutica.

Una direttiva e un regolamento compongono anche il pacchetto legislativo sulle emissioni industriali, che si pone l'obiettivo ambizioso di ridurre le emissioni nocive dei siti produttivi, promuovendo l'efficienza energetica, i processi di decarbonizza-

-zione e un'economia più circolare. Il regolamento introduce, poi, un nuovo portale che fornirà informazioni più complete e dettagliate sulle emissioni industriali

Fanno parte del pacchetto migranti approvato dal Parlamento sia misure volte a limitare gli ingressi irregolari e a rendere più efficaci i controlli alle frontiere, sia la revisione della direttiva sul permesso unico di lavoro e di soggiorno per i cittadini di Paesi terzi. A tal proposito, sono state aggiornate anche le norme applicabili in caso di disoccupazione del titolare del cosiddetto permesso unico.

Tra le ultime incombenze di questo Parlamento c'è il voto della proposta di regolamento sulla progettazione ecocompatibile dei prodotti sostenibili, varata dalla Commissione europea nel marzo del 2022. Rispetto alla direttiva vigente, il regolamento amplia l'ambito di applicazione, ad oggi limitato ai prodotti connessi all'energia, e fissa le specifiche di prestazione e gli obblighi di informazione sui prodotti.



Soundtrack consigliata per la lettura: [Curtain Falls](#), Blue, Best of Blue, 2004

LA POSIZIONE DEL PARLAMENTO SULLA RIFORMA DEL SISTEMA FARMACEUTICO

Lo scorso 10 aprile il Parlamento europeo ha adottato la sua posizione sulla **riforma del sistema farmaceutico UE**, un pacchetto legislativo - presentato dalla Commissione il 26 aprile 2023 - relativo ai medicinali per uso umano comprendente [una direttiva](#) e [un regolamento](#).

L'obiettivo delle due proposte legislative è di rinnovare la legislazione farmaceutica, promuovendo l'innovazione e migliorando l'accessibilità e la convenienza dei medicinali. Il pacchetto include, infatti, l'introduzione di un periodo normativo minimo di **protezione dei dati dei medicinali dalle imprese concorrenti** di sette anni e mezzo, oltre a due anni di **divieto di vendita di prodotti generici, ibridi o biosimilari**. Ulteriori periodi di protezione saranno possibili nel caso di un prodotto che risponde a un'esigenza medica non soddisfatta, di sperimentazioni cliniche comparative in corso o in presenza di una quota significativa della ricerca e dello sviluppo del prodotto svoltasi nell'UE e almeno in parte in collaborazione con gli enti di ricerca dell'UE. La proposta di riforma del sistema farmaceutico prevede, inoltre, dei **premi per l'ingresso nel mercato, premi per il raggiungimento di tappe di sviluppo** intermedie per le aziende del settore, e **appalti congiunti** per incoraggiare gli investimenti sugli antimicrobici.

Le proposte emendative del Parlamento europeo prevedono anche l'introduzione di un **"buono di esclusiva dati, trasferibile"** per gli antimicrobici prioritari. Infine, le nuove regole introducono l'obbligo per le aziende farmaceutiche di presentare una **valutazione del rischio ambientale** in fase di richiesta dell'autorizzazione all'immissione in commercio. Per garantire un adeguato svolgimento di tale funzione, si richiede la creazione, all'interno dell'**Agenzia europea per i medicinali**, di un gruppo di lavoro ad hoc. Si chiede inoltre che l'**Autorità europea per la preparazione e la risposta alle emergenze sanitarie** (HERA) diventi una struttura separata nell'ambito del Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC).

La relatrice per la direttiva, [Pernille Weiss](#), ha espresso l'auspicio che il Consiglio prenda atto dell'ambizione e dell'impegno degli eurodeputati per la creazione di un quadro legislativo solido, che ponga le basi per negoziati efficaci. Il relatore per il regolamento, [Tiemo Wölken](#), si è dichiarato convinto che la revisione aprirà la strada alla vittoria di sfide critiche quali la carenza di medicinali e la resistenza antimicrobica, in vista delle future crisi sanitarie. Il negoziato interistituzionale con il Consiglio sarà seguito dal **nuovo Parlamento** dopo le elezioni europee del 6-9 giugno.

CONSIGLIO DELL'UE: APPROVATE LE NORME SULLE EMISSIONI INDUSTRIALI

Il Consiglio ha adottato due provvedimenti legislativi complementari volti a disciplinare e a monitorare l'impatto ambientale delle attività industriali. Il pacchetto, composto dalla [direttiva riveduta](#) sulle emissioni industriali (IED) e dal [regolamento](#) sulla creazione di un portale sulle emissioni industriali, mira ad assicurare una maggior tutela della salute umana e dell'ambiente attraverso una **riduzione delle emissioni nocive** dei siti produttivi, promuovendo l'**efficienza energetica, i processi di decarbonizzazione e un'economia più circolare**.

La direttiva sulle emissioni rappresenta il principale strumento a disposizione dell'Unione Europea per regolamentare l'inquinamento industriale: la prima versione, già esistente, includeva diversi tipi di installazioni, tra cui **centrali elettriche, raffinerie e impianti di trattamento dei rifiuti**, che rappresentano circa il 40% delle emissioni di gas a effetto serra e il 20% delle emissioni inquinanti nell'aria e nell'acqua. La direttiva riveduta, d'altra parte, si pone in un'ottica complementare, comprendendo un maggior numero di aziende zootecniche per grandi allevamenti intensivi (compresi allevamenti di suini e pollame), le attività minerarie e la realizzazione di batterie su vasta scala. L'ambito di applicazione sarà infine esteso anche ai minerali industriali, fatta salva la possibilità di riesame per la Commissione.

E' prevista, inoltre, una **riduzione degli oneri** per le installazioni industriali, attraverso una **procedura di autorizzazione più snella** ed efficace, con l'introduzione dell'obbligo per gli Stati membri di realizzare un **sistema di autorizzazione elettronica entro il 2035**. La direttiva, inoltre, agisce su due aspetti ulteriori: da una parte le **sanzioni** che gli Stati membri potranno applicare nei confronti dei gestori in caso di violazioni gravi, fino al 3% del loro fatturato annuale; dall'altro lato, il diritto per le persone che hanno subito danni alla salute di poter richiedere un **indennizzo ai responsabili di violazione della direttiva**.

Il regolamento, infine, introduce un **nuovo portale** che fornirà informazioni più complete e dettagliate sulle emissioni industriali. Il portale sostituirà l'attuale registro europeo delle emissioni e dei trasferimenti di sostanze inquinanti (**E-PRTR**), incentivando la partecipazione pubblica ai processi decisionali in materia ambientale, inclusa l'**identificazione delle fonti di inquinamento**. Il prossimo passo sarà adesso la firma e la pubblicazione dei due atti nella Gazzetta ufficiale dell'UE: gli Stati membri avranno **22 mesi di tempo per recepire** la direttiva negli ordinamenti nazionali; il regolamento sull'istituzione del nuovo portale, invece, sarà vincolante e direttamente applicabile in tutto il territorio dell'Unione Europea **a partire dal 2028**.

MIGRAZIONI: OK DEL CONSIGLIO AL PERMESSO UNICO DI LAVORO E SOGGIORNO

Il 12 aprile il Consiglio ha adottato una revisione della direttiva sul **permesso unico di lavoro e di soggiorno per i cittadini di Paesi terzi**, che aggiorna la [direttiva del 2011](#) attualmente in vigore. Nello stabilire una nuova procedura amministrativa per un permesso unico, sono stati previsti termini più rigorosi per quanto concerne la decisione relativa al rilascio. Questo, infatti, dovrebbe avvenire entro tre mesi dal ricevimento della domanda completa. A ciò si aggiunge un'ulteriore novità, ovvero la previsione in base alla quale i **titolari del permesso unico potranno cambiare datore di lavoro**. Cambiamento che può essere soggetto a notifica alle autorità e alla verifica dello stato del mercato del lavoro da parte degli Stati membri. Tuttavia, questi potranno imporre un **periodo minimo** durante il quale il titolare del permesso unico è tenuto a lavorare per il primo datore di lavoro. La revisione della direttiva ha aggiornato anche le norme applicabili in caso di **disoccupazione del titolare del permesso unico**. Sono state inserite, infatti, delle condizioni in base alle quali i lavoratori di Paesi terzi sono autorizzati a restare nel territorio dello Stato membro; in particolare, è consentito il soggiorno se, complessivamente, il periodo di disoccupazione non supera i 3 mesi nell'arco del periodo di validità del permesso unico o 6 mesi dopo due anni di validità.

Altre novità previste dalla revisione riguardano il cosiddetto **"screening" alle frontiere** dell'Unione Europea, e quindi un accertamento preliminare della durata massima di sette giorni, comprensivo di identificazione, raccolta di dati biometrici e controlli sanitari e di sicurezza per le persone che non soddisfano i requisiti necessari per l'ingresso nel territorio europeo. Nei casi di **ingresso irregolare**, la raccolta di dati si estende alle impronte digitali e alle immagini del volto per tutti i soggetti con età superiore ai sei anni. I dati saranno memorizzati nella banca dati Eurodac aggiornata.

Ancora, l'introduzione di una nuova procedura per il **riconoscimento e la revoca della protezione internazionale**, con scadenze più brevi per le domande infondate o inammissibili. Sull'**accoglienza dei richiedenti asilo**, l'aggiornamento della direttiva prevede la possibilità di iniziare a lavorare entro sei mesi dalla data di presentazione della domanda.

Una volta approvate formalmente anche dal Consiglio, la revisione della direttiva entrerà in vigore a seguito della pubblicazione nella Gazzetta ufficiale dell'UE. **Gli Stati membri avranno 2 anni di tempo per introdurre le modifiche negli ordinamenti nazionali.**

IMMINENTE L'OK AL REGOLAMENTO SULL'ECODESIGN

La plenaria di Strasburgo, l'ultima prima delle elezioni del nuovo Parlamento europeo, sarà chiamata a votare giovedì 25 aprile la [proposta](#) di regolamento sulla **progettazione ecocompatibile dei prodotti** sostenibili, varata dalla Commissione europea esattamente 2 anni fa.

Il nuovo regolamento sostituirà la **direttiva vigente** in materia, datata ormai 2009, ampliandone l'**ambito di applicazione**, ad oggi limitato ai prodotti connessi all'energia, e fissando le specifiche di prestazione e gli obblighi di informazione relativi a tutti i tipi di beni che verranno immessi sul mercato dell'Unione Europea. In via generale, propone nuove specifiche relative alla durabilità, alla riutilizzabilità, alla possibilità di miglioramento e alla riparabilità dei prodotti, elementi essenziali per assicurare la circolarità dei beni commerciati. Attenzione, poi, agli **obblighi di informazione**, anche grazie all'introduzione di un **passaporto digitale** del prodotto per la registrazione, il trattamento e la condivisione elettronici delle informazioni relative ai prodotti tra le imprese della supply chain, le autorità e i consumatori.

Il [testo](#) sottoposto alla plenaria è frutto dell'accordo raggiunto dal Parlamento e dal Consiglio lo scorso dicembre, sul quale la commissione Ambiente, relatrice l'eurodeputata italiana [Alessandra Moretti](#), ha dato il proprio ok a gennaio.

Si è parlato di un ambito di applicazione più ampio rispetto alla direttiva vigente: resteranno **esclusi** - tuttavia - i veicoli a motore, perché oggetto di una disciplina ad hoc ad opera di altri atti legislativi, e quei prodotti che hanno un impatto sulla difesa o sulla sicurezza nazionale.

La Commissione europea potrà adottare atti delegati volti a specificare ulteriormente i criteri e i requisiti per la progettazione ecocompatibile dei prodotti. Le imprese avranno a disposizione un **periodo di transizione** di 18 mesi per adeguarsi.

Tema controverso, sul quale la Commissione potrà adottare atti delegati, è stato quello del **divieto di distruzione delle merci invendute**. Il divieto si applicherà espressamente a calzature e prodotti tessili. Le micro e piccole imprese saranno esentate dal divieto, mentre quelle di medie dimensioni beneficeranno di un'esenzione della durata di 6 anni.

Un sostegno al mercato dei prodotti ecocompatibili dovrebbe provenire dalla Commissione stessa, la quale potrà introdurre prescrizioni obbligatorie per gli **appalti pubblici**. Va segnalato, infine, che il regolamento, per garantire che la normativa sia rispettata nei **prodotti venduti online**, contempla un allineamento degli obblighi dei mercati online al DSA quanto alla cooperazione con le autorità di vigilanza nazionali.

WHO IS WHO



PERNILLE WEISS



Danese. Eurodeputata del PPE, siede in Commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare. E' relatrice per la proposta di direttiva sul codice relativo ai medicinali per uso umano.



TIEMO WÖLKEN



Tedesco. Eurodeputato del gruppo Socialisti e Democratici. E' stato relatore della proposta di regolamento che stabilisce le procedure UE per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano.



ALESSANDRA MORETTI



Italiana. Eurodeputata del Pd, è relatrice della proposta di regolamento sulla progettazione ecocompatibile dei prodotti. Dovrebbe essere ricandidata nella circoscrizione nord-est.



RAÛL HERNÁNDEZ I SAGRERA



Spagnolo. Nel gabinetto della Commissaria per gli affari interni Ylva Johansson si occupa dei dossier attinenti all'immigrazione irregolare, regolare e ai visti.

PROSSIMI APPUNTAMENTI

22-25
aprile

Plenaria del
Parlamento
europeo

14
maggio
Ecofin

21
maggio

Consiglio Trasporti,
telecomunicazioni e
energia