



ORDINE DEI FARMACISTI DELLA PROVINCIA DI TREVISO

Via Cortese 8 - 31100 TREVISO - Telefono 0422544873 - Fax 0422545097

E-Mail : ordine@farmacietv.it - ordinefarmacistiv@pec.fofi.it

Sito: www.fofi.it/ordinetv

Orari di apertura al pubblico: dal lun al gio dalle 10.30 alle 16.00 – il ven dalle 10.30 alle 14.00

Prot. n° 201301037

INFORMAZIONE PROFESSIONALE N. 22 del 04/09/2013

Legge di delegazione europea e Legge europea

La legge 24 dicembre 2012, n. 234 recante "*Norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione Europea*" ha introdotto due nuovi strumenti per l'attuazione della normativa europea nel nostro ordinamento, in sostituzione della legge comunitaria annualmente approvata dal Parlamento: la legge di delegazione europea e la legge europea.

I nuovi strumenti normativi hanno l'obiettivo di ridurre i lunghi tempi di approvazione in Parlamento della legge comunitaria, che sono stati spesso causa di procedure di infrazione per il nostro Paese.

In particolare, la legge di delegazione europea contiene le deleghe al Governo per l'attuazione delle direttive europee e delle decisioni che devono essere recepite nell'ordinamento nazionale. Mentre la legge europea, che il Governo può presentare in aggiunta se necessario, contiene disposizioni volte più in generale a garantire l'adeguamento dell'ordinamento interno all'ordinamento europeo.

Legge di Delegazione Europea

Tra le Direttive che, in base alla legge di delegazione europea, saranno recepite con i decreti legislativi governativi si evidenziano di seguito quelle di interesse per il settore:

1. 2011/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2011, concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera (termine di recepimento 25 ottobre 2013);
2. 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 (termine di recepimento 2 gennaio 2013);
3. 2012/19/UE sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE) – (termine di recepimento 14 ottobre 2013);
4. 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 (termine di recepimento 28 ottobre 2013);
5. 2012/52/UE della Commissione, del 20 dicembre 2012, comportante misure destinate ad agevolare il riconoscimento delle ricette mediche emesse in un altro Stato membro (termine di recepimento 25 ottobre 2013);

Inoltre, in base a quanto previsto dall'art. 9, il Governo è delegato ad adottare, entro un anno dall'entrata in vigore della legge di delegazione europea (e quindi entro il 4 settembre 2014) uno o più decreti legislativi al fine di coordinare la normativa nazionale in materia di IVA con l'ordinamento dell'Unione europea.

Si segnala, infine, che la medesima legge 96/2013, all'art. 13, reca i criteri di delega 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. In particolare, oltre a specificare i principi e i criteri direttivi cui il Governo dovrà attenersi nel recepire tale direttiva, la norma prevede che l'applicazione degli stessi

dovrà avvenire nel rispetto di tutti gli obblighi che derivano da legislazioni o farmacopee nazionali, europee o internazionali.

Legge europea 2013

Il provvedimento, all'art. 16, contiene misure per l'attuazione del Regolamento CE n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 novembre 2009, sui prodotti cosmetici, con cui sono state introdotte disposizioni più stringenti a garanzia della sicurezza e qualità dei prodotti ed è stata armonizzata la normativa già esistente in materia (cfr circolare federale n. 7492 del 28.1.2010).

In particolare, la disposizione individua il Ministero della Salute quale autorità competente ai sensi dell'art. 34 del suddetto Regolamento (in base al quale gli Stati membri designano le loro autorità nazionali competenti) ed attribuisce allo stesso compiti di indirizzo generale e coordinamento in materia di cosmetici, l'elaborazione e l'adozione dei piani pluriennali di controllo, la supervisione e il controllo sulle attività degli organismi che esercitano le funzioni conferite dallo Stato, dalle regioni e province autonome e dalle aziende sanitarie locali.

Alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano sono invece attribuiti compiti di indirizzo e coordinamento delle attività territoriali delle aziende sanitarie locali, nonché l'elaborazione e l'adozione dei piani regionali di controllo.

E' stato inoltre previsto che con decreto del Ministro della salute, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, saranno regolate le procedure di controllo del mercato interno dei prodotti cosmetici, ivi inclusi i controlli dei prodotti stessi, degli operatori di settore e delle buone pratiche di fabbricazione.

Con decreto del Ministro della salute saranno regolamentati anche gli adempimenti e le comunicazioni che gli operatori del settore sono tenuti ad espletare nell'ambito dell'attività di vigilanza e sorveglianza.

Un'ulteriore disposizione da segnalare è quella di cui all'art. 17 che modifica il DLgs 109/1992 recante attuazione delle Direttive 89/395/CEE e 89/396/CEE in materia di etichettatura, presentazione e pubblicità dei prodotti alimentari. In base a tale modifica l'indicazione degli allergeni contenuti nei prodotti alimentari non è necessaria quando la denominazione di vendita dei prodotti stessi indica già l'ingrediente interessato.

Si evidenzia, infine, l'art. 22 relativo alla riduzione dell'uso di sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche e smaltimento dei rifiuti.

Nel modificare il DLgs 151/2005, ed in particolare l'Allegato 1 B, la disposizione prevede l'ampliamento delle tipologie di apparecchiature che devono rispettare le procedure di smaltimento RAEE (Rifiuti di Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche) come disciplinate dal suddetto decreto legislativo emanato in attuazione delle Direttive 2002/95/CE, 2002/96/CE e 2003/108/CE.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
Lucia Sartori

IL PRESIDENTE
Maria Cama