

4.2.1 Il progetto di regolamento crea le premesse per colmare il vuoto normativo che esiste fra la materia in esso trattata e il progetto di direttiva sui dispositivi medici. La valutazione del rischio, come principio generale, riguarda il campo d'applicazione relativo ai medicinali per terapie avanzate e ai dispositivi medici. Una complicazione può venire dai prodotti combinati (cioè dispositivi medici che contengono elementi d'ingegneria tessutale); in tal caso occorre garantire qualità e sicurezza insieme, e la valutazione deve riguardare

anche l'efficacia nell'uso di un medicinale innovante nello specifico dispositivo medico.

4.3 Il Comitato esprime dunque un parere favorevole in merito alla *Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio sui medicinali per terapie avanzate recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004* qui esaminata, indicando peraltro i punti critici per i quali è opportuno trovare soluzioni chiare che assicurino la corretta applicazione della direttiva.

Bruxelles, 5 luglio 2006

La Presidente

del Comitato economico e sociale europeo

Anne-Marie SIGMUND

**Parere del Comitato economico e sociale europeo in merito alla Comunicazione della Commissione al Consiglio, al Parlamento europeo, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni — Attuazione del programma comunitario di Lisbona: Una strategia per la semplificazione del contesto normativo**

COM(2005) 535 def.

(2006/C 309/04)

La Commissione europea, in data 9 dicembre 2005, ha deciso, conformemente al disposto dell'articolo 262 del Trattato che istituisce la Comunità europea, di consultare il Comitato economico e sociale europeo in merito alla proposta di cui sopra.

La sezione specializzata Mercato unico, produzione e consumo, incaricata di preparare i lavori del Comitato in materia, ha formulato il proprio parere in data 31 maggio 2006, sulla base del progetto predisposto dal relatore CASSIDY.

Il Comitato economico e sociale europeo, in data 5 luglio 2006, nel corso della 428<sup>a</sup> sessione plenaria, ha adottato il seguente parere con 146 voti favorevoli e 6 astensioni.

**1. Conclusioni generali e raccomandazioni del CESE**

1.1 Il documento oggetto del presente parere, richiesto dalla Commissione, fa seguito alla comunicazione del marzo 2005 intitolata *Una migliore regolamentazione per la crescita e l'occupazione nell'Unione europea* <sup>(1)</sup>.

1.2 Tramite la semplificazione ci si prefigge di creare un quadro normativo di qualità elevata, più comprensibile e di più facile utilizzo.

1.3 La semplificazione dovrebbe aumentare il rispetto per la legislazione dell'UE e al tempo stesso rafforzarne la legittimità.

1.4 Il Comitato ritiene che agli Stati membri spetti una grande responsabilità nel garantire che le misure dell'UE siano correttamente recepite nelle legislazioni nazionali e applicate. Il Comitato riconosce che l'accordo interistituzionale *Legiferare meglio* <sup>(2)</sup> fornisce un codice di condotta per gli Stati membri al fine di un recepimento ed un'applicazione migliori delle direttive CE. L'importante è che ne risulti un quadro normativo a livello nazionale quanto più equilibrato nei contenuti e nello

stesso tempo quanto più semplice possibile per le imprese, i lavoratori, i consumatori e i diversi attori della società civile.

1.5 Il Comitato auspica che gli attori socioprofessionali vengano associati alle procedure di comitatologia in materia di semplificazione delle normative, adottando un modello analogo ai comitati SLIM, ma in modo più sistematico e in una fase a monte della formulazione della normativa, piuttosto che a posteriori come avveniva appunto nel caso di SLIM.

1.6 Il Comitato auspica un più frequente ricorso al tipo di consultazione che si è svolta tra la Commissione e le parti interessate per l'elaborazione del documento in esame, ritenendo che ciò darebbe un contributo concreto alla coregolamentazione <sup>(3)</sup> menzionata al punto 3, lettera d), della comunicazione. Deplora tuttavia la mancanza di riferimenti all'«autoregolamentazione» <sup>(4)</sup>, procedura che il CESE raccomanda già da tempo <sup>(5)</sup>.

<sup>(1)</sup> COM(2005) 97 del 16.3.2005.

<sup>(2)</sup> GU C 321 del 31.12.2003.

<sup>(3)</sup> GU C 321 del 31.12.2003.

<sup>(4)</sup> GU C 321 del 31.12.2003.

<sup>(5)</sup> Relazione informativa sul tema *La situazione attuale della coregolamentazione e della autoregolamentazione nel mercato unico*, CESE 1182/2004 fin, dell'11.1.2005, relatore VEVER.

1.6.1 Per quanto riguarda l'autoregolamentazione, il Comitato riconosce però anche il pericolo che non vengano adottate normative vincolanti per gli attori interessati, ma che questi stessi concludano accordi volontari a cui possono o meno attenersi.

1.7 La Corte di giustizia delle Comunità europee svolge un ruolo sempre più importante nell'interpretazione delle direttive comunitarie; essa si è trovata a dover interpretare il testo, talvolta ambiguo, di talune direttive adottate attraverso il processo di codecisione. La Corte, inoltre, viene sempre più spesso invitata a fornire indicazioni ai tribunali nazionali nei settori in cui le loro attività sono complementari. Il Comitato prende atto dei progressi compiuti dalla Corte, che ha ridotto del 12 % il numero dei procedimenti pendenti relativi alla mancata notifica, all'errata trasposizione e al mancato rispetto delle direttive CE da parte degli Stati membri.

1.8 Il Comitato riconosce l'importanza della comunicazione in esame per quanto riguarda l'attuazione del programma di Lisbona, che ha accumulato un deplorabile ritardo a causa della riluttanza dei governi degli Stati membri a dare attuazione agli impegni sottoscritti a Lisbona.

1.9 Il CESE accoglie con particolare favore l'impegno della Commissione a fare un uso più ampio delle tecnologie dell'informazione e auspica che la Commissione garantisca che, quali che saranno i dispositivi volti a migliorare le TI, essi siano compatibili con quelli nazionali (o viceversa).

1.10 Il CESE ha sempre sostenuto la dichiarazione comune *Advancing regulatory reform in Europe* («Progressi della riforma della regolamentazione in Europa») firmata il 7 dicembre 2004 <sup>(6)</sup> dai sei Stati membri che si sono succeduti alla presidenza del Consiglio tra il 2004 e il 2006, e spera che venga fatta propria anche dalle presidenze future <sup>(7)</sup>.

1.11 Il CESE ha preso conoscenza delle relazioni del Parlamento europeo sul tema *Legiferare meglio e*, in particolare, della relazione Gargani su una strategia per la semplificazione del contesto normativo <sup>(8)</sup>.

1.12 Il Comitato riconosce la grande determinazione con cui l'attuale Commissione sta dando seguito alle iniziative settoriali SLIM (*Simpler Legislation for the Internal Market*) e BEST (*Business Environment Simplification Taskforce*). L'azione quadro (febbraio 2003 — dicembre 2004) ha portato all'esame di circa 40 settori di azione e all'adozione, da parte della Commissione, di circa 40 proposte di semplificazione. Ad oggi, sono ancora in sospeso 9 proposte di semplificazione legate a quel programma.

1.13 Il Comitato riconosce che l'allargamento dell'Unione europea a 25 Stati membri ha anche reso più gravoso l'onere derivante dalla regolamentazione sia per i servizi della Commissione che per le amministrazioni dei nuovi Stati membri.

1.14 Semplificare e migliorare la legislazione sono attività complementari, che rientrano nelle competenze del Consiglio, del Parlamento e della Commissione, e per cui è prevista, in alcuni casi, la consultazione del CESE e del CdR.

1.15 Il Comitato ribadisce quanto già espresso a più riprese in precedenti pareri, ossia l'importanza di alleggerire gli oneri normativi e finanziari per le imprese, soprattutto per le PMI.

## 2. Introduzione

2.1 Nel corso degli anni, il Comitato ha adottato numerosi pareri sul tema della semplificazione, a partire da una richiesta del Consiglio europeo del 1995: in tale occasione era stato istituito un gruppo di lavoro incaricato di esaminare le modalità per semplificare le norme dell'UE.

Nei suoi pareri, il CESE è giunto alle seguenti conclusioni:

- occorre instaurare un dialogo tra il CESE e il Comitato delle regioni, nonché i consigli economici e sociali degli Stati membri,
- *il processo di semplificazione non richiede nuove idee, ma piuttosto di mettere in atto quelle già enunciate dalle istituzioni europee e dal Consiglio europeo di Lisbona,*
- le proposte legislative dovrebbero rispettare i seguenti criteri:
  - le disposizioni sono comprensibili e di facile utilizzo?
  - sono univoche nel loro intento?
  - sono coerenti con la legislazione in vigore?
  - il campo di applicazione delle disposizioni deve essere ampio come previsto?
  - le scadenze fissate per l'attuazione sono realistiche e danno alle imprese e alle altre parti direttamente interessate la possibilità di adeguarsi?
  - quali procedure di revisione sono previste per garantire un'applicazione uniforme e per valutare costi ed efficacia?
- le parti interessate sono molto favorevoli all'ipotesi di ricorrere maggiormente all'autoregolamentazione e alla coregolamentazione,
- *non sono state finora valutate sufficientemente le possibilità di ricorrere a una regolamentazione meno dettagliata e meno puntigliosa, che lasci spazio alla coregolamentazione e all'autoregolamentazione <sup>(9)</sup>.*

2.2 Vi è una necessaria interazione tra la semplificazione, da un lato, e un recepimento ed un'applicazione migliori della legislazione, dall'altro. La comunicazione in esame sembra aver tenuto conto delle conclusioni di precedenti documenti del

<sup>(6)</sup> Dichiarazione congiunta delle presidenze dell'UE irlandese, olandese, lussemburghese, britannica, austriaca e finlandese.

<sup>(7)</sup> 2007: Germania, da gennaio a giugno; Portogallo, da luglio a dicembre; 2008: Slovenia, da gennaio a giugno; Francia, da luglio a dicembre.

<sup>(8)</sup> Relazione A6-0080/2006, adottata il 16.5.2006.

<sup>(9)</sup> Relazione informativa sul tema *La situazione attuale della coregolamentazione e della autoregolamentazione nel mercato unico*, CESE 1182/2004 fin, dell'11.1.2005, relatore VEVER.

CESE, riconoscendo che «la semplificazione non è una nuova tematica». Infatti, la serie di comunicazioni della Commissione risale al 1997, ossia due anni dopo il primo invito alla semplificazione da parte del CESE.

### 3. Sintesi della comunicazione della Commissione

3.1 La Commissione riconosce che la semplificazione, a livello comunitario e nazionale, deve creare condizioni di vita più favorevoli e meno costose per i cittadini e gli operatori.

3.2 Una parte importante della nuova strategia di semplificazione a livello europeo consiste nella revisione dell'*acquis*. A questo proposito, la Commissione propone un ambizioso programma modulato triennale, dal 2005 al 2008, fondato sull'esperienza pratica delle parti direttamente interessate e su valutazioni settoriali continue e approfondite.

3.3 L'approccio della Commissione in materia di semplificazione è basato su cinque strumenti <sup>(10)</sup>:

- a) **abrogazione** — eliminazione di normative irrilevanti o obsolete;
- b) **codificazione** — consolidamento di un atto e di tutte le modifiche ad esso apportate in un nuovo strumento, senza alterarne la sostanza;
- c) **rifusione** — consolidamento (come sopra) ma al contempo modifica della sostanza dell'atto;
- d) **modifica della strategia normativa** — individuazione di un approccio giuridicamente più efficace di quello attuale, ad esempio sostituzione di una direttiva con un regolamento;
- e) **un maggiore ricorso alle tecnologie dell'informazione** <sup>(11)</sup> — agevolazione dell'uso delle TI per aumentare l'efficienza.

3.4 La Commissione è consapevole di poter realizzare il proprio obiettivo solo se tutte le istituzioni dell'UE, e soprattutto gli Stati membri, sosterranno tale strategia. Sarebbe importante che gli Stati membri riconoscessero la necessità di recepire la legislazione dell'UE restando il più possibile vicino alle direttive originarie, approvate nel quadro del processo di codecisione, senza inutili aggiunte (il cosiddetto *gold-plating*).

3.5 La comunicazione tiene conto dei risultati del vasto processo di consultazione che si è tenuto con gli Stati membri e le parti interessate. Da tale consultazione è emerso che le proposte dell'UE in materia di semplificazione dovrebbero prefiggersi di:

- chiarire e migliorare la leggibilità della legislazione,
- aggiornare e modernizzare il contesto normativo,
- ridurre i costi amministrativi,

<sup>(10)</sup> Piano d'azione *Semplificare e migliorare la regolamentazione*, COM(2002) 278 def. e *Codificazione della normativa comunitaria*, COM(2001) 645 def.

<sup>(11)</sup> La Commissione propone un'iniziativa nel settore dei servizi amministrativi on line tramite il lancio di un piano d'azione al riguardo nel 2006.

— accrescere la coerenza dell'*acquis*,

— **migliorare la proporzionalità** <sup>(12)</sup> dell'*acquis*.

Quest'ultimo è forse il problema di più ampia portata per le parti direttamente interessate.

Nell'allegato 2 alla comunicazione vengono elencate 222 misure di semplificazione. Il programma della Commissione copre il periodo dal 2005 al 2008.

3.6 La prima direttiva sul diritto societario (68/151/CEE) è stata semplificata, aggiornata e modernizzata nel 2003 al fine di sfruttare al meglio i moderni strumenti e tecnologie di informazione ed aumentare la trasparenza delle società per azioni. Tuttavia, la direttiva modificata potrebbe anche rientrare in un'eventuale procedura di rifusione o codificazione. Alla fine dello scorso anno è stata lanciata una consultazione pubblica per raccogliere le opinioni delle parti direttamente interessate su queste diverse opzioni.

### 4. Osservazioni di carattere generale

4.1 La semplificazione, in linea di principio, non può essere intesa come un mezzo per far passare una deregolamentazione attraverso la porta di servizio. La semplificazione amministrativa non deve portare a un annacquamento ovvero a uno svuotamento delle norme sociali esistenti, soprattutto quelle relative alla protezione dei lavoratori, dei consumatori e dell'ambiente.

4.2 Il Comitato accoglie con favore la comunicazione e concorda con la Commissione nel rilevare che il successo della semplificazione del contesto normativo dipende tanto dagli Stati membri e dai loro organi di regolamentazione quanto dalle istituzioni europee.

4.2.1 Sarebbe utile elaborare un codice di condotta, come il CESE ha già proposto in alcuni pareri <sup>(13)</sup> (cfr. anche allegato I).

4.2.2 Il CESE rammenta che il successo del programma di semplificazione non dipenderà soltanto dalla capacità della Commissione di ottenere risultati, ma anche dalla capacità del colegislatore di adottare in un arco di tempo ragionevole le proposte di semplificazione presentate dalla Commissione.

4.2.3 A questo proposito, è utile rammentare che l'accordo interistituzionale *Legiferare meglio* dispone, al paragrafo 36, che «entro i sei mesi successivi all'entrata in vigore del presente accordo, il Parlamento e il Consiglio, ai quali spetta in quanto autorità legislativa adottare in via definitiva le proposte di atti semplificati, dovrebbero, da parte loro, modificare i propri metodi di lavoro istituendo, ad esempio, strutture ad hoc incaricate specificamente della semplificazione legislativa».

4.3 La comunicazione riconosce l'importanza dell'iniziativa di semplificazione per le PMI e i consumatori. Infatti, quando le normative, a livello dell'UE oppure nazionale, sono redatte in modo insoddisfacente, i consumatori restano nell'incertezza circa i loro i diritti e possibilità di ricorso.

<sup>(12)</sup> Le normative dovrebbero essere commisurate agli obiettivi stabiliti.

<sup>(13)</sup> GU C 125 del 27.5.2002.  
GU C 14 del 16.1.2001.

4.4 Il Comitato approva anche l'impegno della Commissione a perfezionare l'impiego della valutazione d'impatto, non solo per individuare i costi per le imprese, ma anche per determinare l'impatto delle normative sui consumatori, sui gruppi svantaggiati (come i disabili) e sull'ambiente. Per conseguire l'obiettivo dichiarato nel quadro del processo di Lisbona, cioè quello di creare «più crescita e occupazione», sarebbero altamente auspicabili valutazioni d'impatto relative ai lavoratori e all'occupazione in generale. Si apprezzano in particolare la proposta di aumentare il ricorso a sportelli unici e il riferimento, contenuto in talune direttive, a «prove e procedure di autocontrollo» per i veicoli a motore.

4.5 Sarebbe utile se la Commissione preparasse una valutazione d'impatto per giustificare la scelta, compiuta in passato, di ritirare talune proposte, come fa attualmente per le nuove proposte.

## 5. Osservazioni specifiche

5.1 La comunicazione sostiene che il processo di adattamento delle direttive ai progressi tecnici (*comitatologia*) debba essere reso più trasparente: il Parlamento europeo si è spesso pronunciato in tal senso. Tuttavia, anche gli Stati membri sono responsabili di questo stato di cose. Infatti, il lavoro di comitatologia viene svolto da «esperti nazionali», e numerosi episodi dimostrano che questi ultimi, nelle attività di comitatologia, non tengono conto delle opinioni dei loro governi (un esempio in tal senso è la direttiva «uccelli» del 1979, i cui allegati tecnici sono stati aggiunti da «esperti» dopo che i ministri avevano approvato il testo della direttiva in sede di Consiglio).

5.2 Occorre sottolineare l'importanza che la semplificazione riveste per i consumatori, le parti sociali ed altre parti interessate. Le discrepanze tra gli atti nazionali di recepimento e i testi originari delle direttive CE su cui i primi sono fondati aumentano considerevolmente il carico di lavoro della Corte di giustizia. Il compito di tale istituzione è, infatti, quello di «interpretare» la normativa comunitaria: essa, tuttavia, si trova sempre più a dover chiarire aspetti che nei testi sono stati trascurati oppure testi per cui la necessità di raggiungere l'unanimità in seno al Consiglio ha impedito di pervenire ad una formulazione soddisfacente, ad esempio in materia fiscale. Tuttavia il fatto che la Corte di giustizia assuma sempre più il ruolo di decisore politico costituisce un problema, in quanto essa non dispone a tal fine di chiari presupposti politici e questo ruolo decisionale esula dal suo mandato. In questo modo essa si trova a prendere decisioni che in realtà spetterebbero alle istituzioni democraticamente elette.

5.3 Il CESE riconosce l'impegno profuso dalla stessa Commissione che ha dato luogo a diverse centinaia di abrogazioni e dichiarazioni di obsolescenza: tali atti, però, pur avendo contribuito in modo considerevole a ridurre il volume dell'*acquis*, non necessariamente hanno ridotto gli oneri che gravano sulle imprese, sui lavoratori, sui consumatori o su altre parti direttamente interessate. Il Comitato riconosce che vi sono ancora dei settori in cui sono necessari ulteriori atti legislativi a livello dell'UE, al fine di proteggere l'ambiente e tutelare i diritti dei consumatori e dei gruppi svantaggiati (come i disabili o altre minoranze) e garantire che tutti i cittadini possano beneficiare appieno dei vantaggi apportati dal mercato unico.

5.3.1 D'altro lato, al momento il sistema più comunemente impiegato è l'aggiornamento. Tale procedura, mentre da un lato consente di apportare le modifiche necessarie per aggiornare le normative, dall'altro non ne garantisce necessariamente la semplificazione. Accade spesso, invece, che le misure si sovrappongano le une alle altre, cosicché in alcuni Stati membri coesistono normative vecchie e nuove. Tale situazione, evidentemente, genera confusione nelle parti interessate. I responsabili dell'applicazione negli Stati membri possono quindi nutrire dei dubbi sulla conformità dei propri atti con gli istituti giuridici nazionali.

5.3.2 Le caratteristiche di semplificazione di ogni proposta contenuta nel programma modulato dovrebbero essere chiaramente illustrate nella motivazione e, se necessario, nella valutazione di impatto che la accompagna. I servizi della Commissione dovrebbero monitorare attentamente queste proposte nel corso del processo decisionale interistituzionale, al fine di garantire che la dimensione della semplificazione venga preservata, come previsto dagli accordi interistituzionali (Metodo di lavoro accelerato ai fini della codificazione ufficiale dei testi legislativi <sup>(14)</sup>, Accordo interistituzionale ai fini di un ricorso più strutturato alla tecnica della rifusione degli atti normativi <sup>(15)</sup> e Accordo interistituzionale *Legiferare meglio* <sup>(16)</sup>).

5.4 Il Comitato richiama l'attenzione, ancora una volta, sulla lunga serie di pareri da esso elaborati riguardo alla necessità di legiferare meglio e di semplificare le normative e, in particolare, sul suo recente parere esplorativo *Legiferare meglio* <sup>(17)</sup>, formulato su richiesta della presidenza britannica.

5.5 Il Comitato ribadisce l'auspicio, già espresso a più riprese, che il processo volto a migliorare e a semplificare la legislazione prosegua nel solco tracciato dalla dichiarazione delle sei presidenze <sup>(18)</sup>.

Bruxelles, 5 luglio 2006

La Presidente

del Comitato economico e sociale europeo

Anne-Marie SIGMUND

<sup>(14)</sup> GU C 102 del 4.4.1996.

<sup>(15)</sup> GU C 77 del 28.3.2002.

<sup>(16)</sup> GU C 321 del 31.12.2003.

<sup>(17)</sup> GU C 24 del 31.1.2006, relatore RETUREAU.

<sup>(18)</sup> *Advancing regulatory reform in Europe* (Progressi della riforma della regolamentazione in Europa) — Dichiarazione congiunta delle presidenze dell'UE irlandese, olandese, lussemburghese, britannica, austriaca e finlandese, firmata il 7.12.2004.