



Documento di seduta

A9-0167/2023

28.4.2023

*****I**

RELAZIONE

sulla proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio recante norme specifiche relative ai medicinali per uso umano destinati all'immissione in commercio nell'Irlanda del Nord
(COM(2023)0122 – C9-0033/2023 – 2023/0064(COD))

Commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare

Relatore: Pascal Canfin

Significato dei simboli utilizzati

- * Procedura di consultazione
- *** Procedura di approvazione
- ***I Procedura legislativa ordinaria (prima lettura)
- ***II Procedura legislativa ordinaria (seconda lettura)
- ***III Procedura legislativa ordinaria (terza lettura)

(La procedura indicata dipende dalla base giuridica proposta nel progetto di atto.)

Emendamenti a un progetto di atto

Emendamenti del Parlamento presentati su due colonne

Le soppressioni sono evidenziate in *corsivo grassetto* nella colonna di sinistra. Le sostituzioni sono evidenziate in *corsivo grassetto* nelle due colonne. Il testo nuovo è evidenziato in *corsivo grassetto* nella colonna di destra.

La prima e la seconda riga del blocco d'informazione di ogni emendamento identificano la parte di testo interessata del progetto di atto in esame. Se un emendamento verte su un atto esistente che il progetto di atto intende modificare, il blocco d'informazione comprende anche una terza e una quarta riga che identificano rispettivamente l'atto esistente e la disposizione interessata di quest'ultimo.

Emendamenti del Parlamento presentati in forma di testo consolidato

Le parti di testo nuove sono evidenziate in *corsivo grassetto*. Le parti di testo sopresse sono indicate con il simbolo ■ o sono barrate. Le sostituzioni sono segnalate evidenziando in *corsivo grassetto* il testo nuovo ed eliminando o barrando il testo sostituito.

A titolo di eccezione, le modifiche di carattere strettamente tecnico apportate dai servizi in vista dell'elaborazione del testo finale non sono evidenziate.

INDICE

	Pagina
PROGETTO DI RISOLUZIONE LEGISLATIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO	5
PARERE DELLA COMMISSIONE GIURIDICA SULLA BASE GIURIDICA	8
PROCEDURA DELLA COMMISSIONE COMPETENTE PER IL MERITO	17
VOTAZIONE FINALE PER APPELLO NOMINALE IN SEDE DI COMMISSIONE COMPETENTE PER IL MERITO.....	18

PROGETTO DI RISOLUZIONE LEGISLATIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO

sulla proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio recante norme specifiche relative ai medicinali per uso umano destinati all'immissione in commercio nell'Irlanda del Nord

(COM(2023)0122 – C9-0033/2023 – 2023/0064(COD))

(Procedura legislativa ordinaria: prima lettura)

Il Parlamento europeo,

- vista la proposta della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio (COM(2023)0122),
 - visti l'articolo 294, paragrafo 2, e l'articolo 114 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, a norma dei quali la proposta gli è stata presentata dalla Commissione (C9-0033/2023),
 - visto il parere della commissione giuridica sulla base giuridica proposta,
 - visto l'articolo 294, paragrafo 3, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea,
 - visto il parere del Comitato economico e sociale europeo del 27 aprile 2023¹,
 - previa consultazione del Comitato delle regioni,
 - visto l'impegno assunto dal rappresentante del Consiglio, con lettera del 19 aprile 2023, di approvare la posizione del Parlamento europeo, in conformità dell'articolo 294, paragrafo 4, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea,
 - visti gli articoli 59 e 40 del suo regolamento,
 - vista la relazione della commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare (A9-0167/2023),
1. adotta la posizione in prima lettura figurante in appresso;
 2. chiede alla Commissione di presentargli nuovamente la proposta qualora la sostituisca, la modifichi sostanzialmente o intenda modificarla sostanzialmente;
 3. incarica la sua Presidente di trasmettere la posizione del Parlamento al Consiglio e alla Commissione nonché ai parlamenti nazionali.

Emendamento 1

Proposta di regolamento

¹ Non ancora pubblicato nella Gazzetta ufficiale.

Visto 1

Testo della Commissione

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 114,

Emendamento

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 114 *e l'articolo 168, paragrafo 4, lettera c)*,

Emendamento 2

Proposta di regolamento Considerando 9

Testo della Commissione

(9) Per quanto riguarda i prodotti nuovi e innovativi, è opportuno che le autorità competenti del Regno Unito *autorizzino* l'immissione in commercio di tali prodotti nell'Irlanda del Nord una volta soddisfatte determinate condizioni, tra cui il fatto che l'autorizzazione sia rilasciata a norma del diritto del Regno Unito e che i prodotti siano immessi in commercio nell'Irlanda del Nord secondo i termini dell'autorizzazione rilasciata dalle autorità competenti del Regno Unito, che tali prodotti siano conformi a determinate prescrizioni di etichettatura e, infine, che il Regno Unito fornisca garanzie scritte alla Commissione europea.

Emendamento

(9) Per quanto riguarda i prodotti nuovi e innovativi, è opportuno che le autorità competenti del Regno Unito *siano in grado di autorizzare* l'immissione in commercio di tali prodotti nell'Irlanda del Nord una volta soddisfatte determinate condizioni, tra cui il fatto che l'autorizzazione sia rilasciata a norma del diritto del Regno Unito e che i prodotti siano immessi in commercio nell'Irlanda del Nord secondo i termini dell'autorizzazione rilasciata dalle autorità competenti del Regno Unito, che tali prodotti siano conformi a determinate prescrizioni di etichettatura e, infine, che il Regno Unito fornisca garanzie scritte alla Commissione europea.

Emendamento 3

Proposta di regolamento Articolo 3 – paragrafo 5 – lettera b

Testo della Commissione

b) conservare la documentazione in conformità all'articolo 80, lettera e), della direttiva 2001/83/CE.

Emendamento

b) conservare la documentazione in conformità *dell'ultimo trattino dell'articolo* 80, lettera e), della direttiva 2001/83/CE.

Emendamento 4

Proposta di regolamento Articolo 14 – comma 2

Testo della Commissione

Esso si applica a decorrere dal 1° gennaio 2025, a condizione che il Regno Unito abbia fornito le garanzie scritte di cui all'articolo 8.

Emendamento

Esso si applica a decorrere dal 1° gennaio 2025, a condizione che il Regno Unito abbia fornito le garanzie scritte di cui all'articolo 8 **e che la Commissione abbia pubblicato prima di tale data l'avviso di cui al quinto comma.**

Emendamento 5

Proposta di regolamento Articolo 14 – comma 3 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

Entro un mese dal ricevimento di tali garanzie scritte, la Commissione presenta al Parlamento europeo e al Consiglio una relazione sulla sua valutazione in merito.

25.4.2023

PARERE DELLA COMMISSIONE GIURIDICA SULLA BASE GIURIDICA

On. Pascal Canfin

Presidente

Commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare

BRUXELLES

Oggetto: Parere sulla proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio recante norme specifiche relative ai medicinali per uso umano destinati all'immissione in commercio nell'Irlanda del Nord (COM(2023)0122 – C9-0033/2023 – 2023/0064(COD))

Signor Presidente,

con lettera del 31 marzo 2023² Lei ha chiesto il parere della commissione giuridica, a norma dell'articolo 40, paragrafo 2, del regolamento, sull'appropriatezza della modifica della base giuridica della proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio recante norme specifiche relative ai medicinali per uso umano destinati all'immissione in commercio nell'Irlanda del Nord (2023/0064(COD)); ("la proposta di regolamento"))³.

La commissione giuridica ha esaminato la questione nella riunione del 25 aprile 2023.

I - Contesto

La commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare (ENVI) si sta occupando della proposta di regolamento, che è una delle tre proposte legislative derivanti dal quadro di Windsor concordato tra il Regno Unito e l'Unione il 27 febbraio 2023.

La Commissione si richiama all'articolo 114 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE) per giustificare la proposta di regolamento. La commissione ENVI non ha messo in discussione l'adeguatezza di tale base giuridica. Tuttavia, la commissione ENVI ha appreso che il Consiglio intende modificare tale base giuridica aggiungendo l'articolo 168, paragrafo 4, lettera c), TFUE, sostenendo che ciò sia necessario per la solidità della proposta di regolamento.

L'obiettivo del Parlamento è adottare tutte e tre le proposte derivanti dal quadro di Windsor come pacchetto nella prima tornata di maggio (8-11 maggio 2023). Al fine di consentire il rapido conseguimento di un accordo e dell'adozione della proposta di regolamento, la commissione ENVI chiede il parere della commissione giuridica sull'appropriatezza della base giuridica modificata in vista dell'eventuale adozione della proposta di regolamento nella prima tornata di maggio 2023.

² D(2023)12613.

³ COM(2023) 122 del 27.2.2023.

II - Pertinenti articoli del trattato

La parte terza, titolo VII, capo 3, TFUE, sul "Ravvicinamento delle legislazioni", recita, tra le altre cose (enfasi aggiunta):

*Articolo 114
(ex articolo 95 del TCE)*

- 1. Salvo che i trattati non dispongano diversamente, si applicano le disposizioni seguenti per la realizzazione degli obiettivi dell'articolo 26. Il Parlamento europeo e il Consiglio, deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria e previa consultazione del Comitato economico e sociale, adottano le misure relative al ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri che hanno per oggetto l'instaurazione ed il funzionamento del mercato interno.**
- 2. Il paragrafo 1 non si applica alle disposizioni fiscali, a quelle relative alla libera circolazione delle persone e a quelle relative ai diritti ed interessi dei lavoratori dipendenti.*
- 3. La Commissione, nelle sue proposte di cui al paragrafo 1 in materia di sanità, sicurezza, protezione dell'ambiente e protezione dei consumatori, si basa su un livello di protezione elevato, tenuto conto, in particolare, degli eventuali nuovi sviluppi fondati su riscontri scientifici. Anche il Parlamento europeo ed il Consiglio, nell'ambito delle rispettive competenze, cercheranno di conseguire tale obiettivo.**
- 4. Allorché, dopo l'adozione di una misura di armonizzazione da parte del Parlamento europeo e del Consiglio, da parte del Consiglio o da parte della Commissione, uno Stato membro ritenga necessario mantenere disposizioni nazionali giustificate da esigenze importanti di cui all'articolo 36 o relative alla protezione dell'ambiente o dell'ambiente di lavoro, esso notifica tali disposizioni alla Commissione precisando i motivi del mantenimento delle stesse.*
- 5. Inoltre, fatto salvo il paragrafo 4, allorché, dopo l'adozione di una misura di armonizzazione da parte del Parlamento europeo e del Consiglio, da parte del Consiglio o da parte della Commissione, uno Stato membro ritenga necessario introdurre disposizioni nazionali fondate su nuove prove scientifiche inerenti alla protezione dell'ambiente o dell'ambiente di lavoro, giustificate da un problema specifico a detto Stato membro insorto dopo l'adozione della misura di armonizzazione, esso notifica le disposizioni previste alla Commissione precisando i motivi dell'introduzione delle stesse.*
- 6. La Commissione, entro sei mesi dalle notifiche di cui ai paragrafi 4 e 5, approva o respinge le disposizioni nazionali in questione dopo aver verificato se esse costituiscono o no uno strumento di discriminazione arbitraria o una restrizione dissimulata nel commercio tra gli Stati membri e se rappresentino o no un ostacolo al funzionamento del mercato interno.*

In mancanza di decisione della Commissione entro detto periodo, le disposizioni nazionali di cui ai paragrafi 4 e 5 sono considerate approvate.

Se giustificato dalla complessità della questione e in assenza di pericolo per la salute umana, la Commissione può notificare allo Stato membro interessato che il periodo di cui al presente paragrafo può essere prolungato per un ulteriore periodo di massimo sei mesi.

7. *Quando uno Stato membro è autorizzato, a norma del paragrafo 6, a mantenere o a introdurre disposizioni nazionali che derogano a una misura di armonizzazione, la Commissione esamina immediatamente l'opportunità di proporre un adeguamento di detta misura.*
8. *Quando uno Stato membro solleva un problema specifico di pubblica sanità in un settore che è stato precedentemente oggetto di misure di armonizzazione, esso lo sottopone alla Commissione che esamina immediatamente l'opportunità di proporre misure appropriate al Consiglio.*
9. *In deroga alla procedura di cui agli articoli 258 e 259, la Commissione o qualsiasi Stato membro può adire direttamente la Corte di giustizia dell'Unione europea ove ritenga che un altro Stato membro faccia un uso abusivo dei poteri contemplati dal presente articolo.*
10. *Le misure di armonizzazione di cui sopra comportano, nei casi opportuni, una clausola di salvaguardia che autorizza gli Stati membri ad adottare, per uno o più dei motivi di carattere non economico di cui all'articolo 36, misure provvisorie soggette ad una procedura di controllo dell'Unione.*

La parte terza, titolo XIV, TFUE, sulla "Sanità pubblica", recita (enfasi aggiunta):

*Articolo 168
(ex articolo 152 del TCE)*

1. *Nella definizione e nell'attuazione di tutte le politiche ed attività dell'Unione è garantito un livello elevato di protezione della salute umana.*

L'azione dell'Unione, che completa le politiche nazionali, si indirizza al miglioramento della sanità pubblica, alla prevenzione delle malattie e affezioni e all'eliminazione delle fonti di pericolo per la salute fisica e mentale. Tale azione comprende la lotta contro i grandi flagelli, favorendo la ricerca sulle loro cause, la loro propagazione e la loro prevenzione, nonché l'informazione e l'educazione in materia sanitaria, nonché la sorveglianza, l'allarme e la lotta contro gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero.

L'Unione completa l'azione degli Stati membri volta a ridurre gli effetti nocivi per la salute umana derivanti dall'uso di stupefacenti, comprese l'informazione e la prevenzione.

2. *L'Unione incoraggia la cooperazione tra gli Stati membri nei settori di cui al presente articolo e, ove necessario, appoggia la loro azione. In particolare incoraggia la cooperazione tra gli Stati membri per migliorare la complementarità dei loro servizi sanitari nelle regioni di frontiera.*

Gli Stati membri coordinano tra loro, in collegamento con la Commissione, le rispettive politiche ed i rispettivi programmi nei settori di cui al paragrafo 1. La Commissione può prendere, in stretto contatto con gli Stati membri, ogni iniziativa utile a promuovere detto coordinamento, in particolare iniziative finalizzate alla definizione di orientamenti e indicatori, all'organizzazione di scambi delle migliori pratiche e alla preparazione di

elementi necessari per il controllo e la valutazione periodici. Il Parlamento europeo è pienamente informato.

3. *L'Unione e gli Stati membri favoriscono la cooperazione con i paesi terzi e con le organizzazioni internazionali competenti in materia di sanità pubblica.*
4. *In deroga all'articolo 2, paragrafo 5, e all'articolo 6, lettera a), e in conformità dell'articolo 4, paragrafo 2, lettera k), il Parlamento europeo e il Consiglio, deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria e previa consultazione del Comitato economico e sociale e del Comitato delle regioni, contribuiscono alla realizzazione degli obiettivi previsti dal presente articolo, adottando, per affrontare i problemi comuni di sicurezza:*
 - a) *misure che fissino parametri elevati di qualità e sicurezza degli organi e sostanze di origine umana, del sangue e degli emoderivati; tali misure non ostano a che gli Stati membri mantengano o introducano misure protettive più rigorose;*
 - b) *misure nei settori veterinario e fitosanitario il cui obiettivo primario sia la protezione della sanità pubblica;*
 - c) *misure che fissino parametri elevati di qualità e sicurezza dei medicinali e dei dispositivi di impiego medico.*
5. *Il Parlamento europeo e il Consiglio, deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria e previa consultazione del Comitato economico e sociale e del Comitato delle regioni, possono anche adottare misure di incentivazione per proteggere e migliorare la salute umana, in particolare per lottare contro i grandi flagelli che si propagano oltre frontiera, misure concernenti la sorveglianza, l'allarme e la lotta contro gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero, e misure il cui obiettivo diretto sia la protezione della sanità pubblica in relazione al tabacco e all'abuso di alcol, ad esclusione di qualsiasi armonizzazione delle disposizioni legislative e regolamentari degli Stati membri.*
6. *Il Consiglio, su proposta della Commissione, può altresì adottare raccomandazioni per i fini stabiliti dal presente articolo.*
7. *L'azione dell'Unione rispetta le responsabilità degli Stati membri per la definizione della loro politica sanitaria e per l'organizzazione e la fornitura di servizi sanitari e di assistenza medica. Le responsabilità degli Stati membri includono la gestione dei servizi sanitari e dell'assistenza medica e l'assegnazione delle risorse loro destinate. Le misure di cui al paragrafo 4, lettera a) non pregiudicano le disposizioni nazionali sulla donazione e l'impiego medico di organi e sangue.*

III - Giurisprudenza della CGUE in merito alla scelta della base giuridica

Per tradizione, la Corte di giustizia ritiene che la questione della base giuridica appropriata rivesta un'importanza di natura costituzionale, garantendo il rispetto del principio delle

competenze di attribuzione (articolo 5 TUE) e determinando la natura e la portata della competenza dell'Unione⁴.

Secondo una giurisprudenza consolidata, la base giuridica di un atto dell'Unione non dipende dal convincimento di un'istituzione circa lo scopo perseguito, ma deve essere determinata secondo criteri oggettivi, suscettibili di sindacato giurisdizionale, tra i quali figurano in particolare lo scopo e il contenuto dell'atto⁵.

Se l'esame di un atto dimostra che esso persegue una duplice finalità o che ha una doppia componente e se una di queste è identificabile come principale o preponderante, mentre l'altra è solo accessoria, tale atto deve fondarsi su una sola base giuridica, ossia quella richiesta dalla finalità o componente principale o preponderante⁶. Solo in via eccezionale, ove sia provato che l'atto persegue contemporaneamente più obiettivi, intrinsecamente legati, senza che uno di essi assuma importanza secondaria e indiretta rispetto all'altro, tale atto potrà fondarsi sulle varie basi giuridiche di pertinenza⁷. Tale eventualità tuttavia è possibile soltanto se le procedure di cui alle rispettive basi giuridiche non sono incompatibili con il diritto del Parlamento europeo e non lo pregiudicano⁸.

IV - Scopo e contenuto della proposta di regolamento

Al fine di valutare l'appropriatezza di aggiungere l'articolo 168, paragrafo 4, lettera c), quale base giuridica della proposta di regolamento, alla luce della giurisprudenza della Corte di giustizia sulla scelta della base giuridica, è necessario esaminarne lo scopo principale e il contenuto.

La relazione della proposta di regolamento ricorda innanzitutto il contesto che ne richiede l'adozione. Fa riferimento all'accordo sul recesso del Regno Unito di Gran Bretagna e Irlanda del Nord dall'Unione europea e dalla Comunità europea dell'energia atomica⁹ ("accordo di recesso"), in particolare all'articolo 5, paragrafo 4, del protocollo su Irlanda/Irlanda del Nord ("protocollo"). A norma di tale articolo e in combinato disposto con l'allegato 2 del protocollo, il regolamento (CE) n. 726/2004¹⁰ e la direttiva 2001/83/CE¹¹, nonché gli atti della Commissione che su di essi si fondano, si applicano al Regno Unito e nel Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord. In concreto, ciò significa che i medicinali immessi in commercio nell'Irlanda del Nord devono essere oggetto di un'autorizzazione all'immissione in commercio valida rilasciata dalla Commissione (autorizzazione a livello dell'UE) o dal Regno

⁴ Parere 2/00 ("*protocollo di Cartagena*"), ECLI:EU:C:2001:664, punto 5.

⁵ Causa C-300/89, *Commissione/Consiglio* ("*Biossido di titanio*"), ECLI:EU:C:1991:244, punto 10.

⁶ *Ibid.* punto 30 e causa C-137/12, *Commissione/Consiglio*, ECLI:EU:C:2013:675, punto 53 e giurisprudenza ivi citata.

⁷ Causa C-300/89, punti 13 e 17; causa C-42/97, *Parlamento/Consiglio*, ECLI:EU:C:1999:81, punto 38; *parere 2/00*, punto 23; causa C-94/03, *Commissione/Consiglio* ("*Convenzione di Rotterdam*"), ECLI:EU:C:2006:2 e causa C-178/03, *Commissione/Parlamento e Consiglio*, ECLI:EU:C:2006:4, punti 36 e 43.

⁸ Causa C-300/89, punti da 17 a 25; causa C-268/94, *Portogallo/Consiglio*, ECLI:EU:C:1996:461.

⁹ GU L 29 del 31.1.2020, pag. 7.

¹⁰ Regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali (GU L 136 del 30.4.2004, pag. 1).

¹¹ Direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano (GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67).

Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord conformemente al regolamento e alla direttiva summenzionati.

Nonostante il periodo di transizione previsto dall'accordo di recesso, per alcuni operatori economici con sede in parti del Regno Unito diverse dall'Irlanda del Nord è risultato difficile adattarsi e trasferire le pertinenti funzioni di controllo della conformità normativa in Irlanda del Nord o nell'Unione per quanto riguarda i medicinali autorizzati a livello nazionale, come previsto dal protocollo.

Per garantire la fornitura ininterrotta di medicinali coperti dalle autorizzazioni nazionali del Regno Unito all'Irlanda del Nord, tra gli altri, l'Unione ha adottato la direttiva (UE) 2022/642¹², che ha introdotto alcune deroghe agli obblighi relativi a determinati medicinali per uso umano. Tale direttiva ha inoltre introdotto una soluzione ponte per i nuovi medicinali che, a norma del diritto dell'Unione, sono autorizzati mediante la procedura centralizzata di cui al regolamento (CE) n. 726/2004, in modo tale che possano essere somministrati ai pazienti dell'Irlanda del Nord.

In tale contesto, lo scopo della proposta di regolamento è stabilire "*norme specifiche relative ai medicinali per uso umano destinati all'immissione in commercio nell'Irlanda del Nord in conformità all'articolo 6 della direttiva 2001/83/CE*" (articolo 1). La necessità di norme di commercializzazione specifiche è descritta ai considerando 5 e 6: "[a]ll fine di tenere conto della situazione specifica dell'Irlanda del Nord, è opportuno adottare norme specifiche relative all'immissione in commercio nell'Irlanda del Nord di medicinali per uso umano...".

Concretamente, la proposta di regolamento prevede, ad esempio, che per determinati medicinali sia consentita, a determinate condizioni stabilite dalla direttiva 2001/83/CE, "*l'importazione nell'Irlanda del Nord [...] da altre parti del Regno Unito da parte di titolari di un'autorizzazione di distribuzione all'ingrosso che non sono in possesso di una pertinente autorizzazione di fabbricazione*" (articolo 3, paragrafo 1). Prevede inoltre altre deroghe relative alle caratteristiche di sicurezza "*sull'imballaggio esterno*" o "*sul confezionamento primario*" dei medicinali (articolo 3, paragrafo 2), ecc.

La proposta di regolamento vieta/consente inoltre l'immissione sul mercato dell'Irlanda del Nord di medicinali appartenenti a determinate categorie di cui al regolamento (CE) n. 726/2004 (articolo 4).

Prevede inoltre talune "*prescrizioni di etichettatura*" (articolo 5) nonché il monitoraggio continuo dell'immissione in commercio nell'Irlanda del Nord dei medicinali contemplati dalla proposta di regolamento (articolo 6) e vieta la circolazione dei medicinali in questione dall'Irlanda del Nord al mercato di uno Stato membro (articolo 7).

Gli articoli 8 e 9 prevedono garanzie scritte del Regno Unito alla Commissione e la sospensione degli articoli 3, 4 e 5 da parte della Commissione. La parte restante della proposta contiene disposizioni finali.

¹² Direttiva (UE) 2022/642 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 aprile 2022, che modifica le direttive 2001/20/CE e 2001/83/CE per quanto riguarda le deroghe a determinati obblighi relativi a determinati medicinali per uso umano resi disponibili nel Regno Unito in relazione all'Irlanda del Nord e a Cipro, in Irlanda e a Malta (GU L 118 del 20.4.2022, pag. 4).

Per contro, le preoccupazioni per la salute sono menzionate soltanto in linea generale nei considerando, ad esempio nel considerando 7: "*[è] inoltre importante stabilire norme che garantiscano che l'applicazione delle norme specifiche previste nel presente regolamento non comporti maggiori rischi per la salute pubblica nel mercato interno*", o ancora nel considerando 10: "*[n]el contempo, è opportuno predisporre adeguate misure di salvaguardia per l'Unione al fine di assicurare che l'applicazione delle norme specifiche non comporti maggiori rischi per la salute pubblica nel mercato interno...*", e infine nel considerando 13: "*[a]l fine di garantire una risposta rapida ed efficace a un aumento dei rischi per la salute pubblica, il presente regolamento dovrebbe prevedere la possibilità per la Commissione di adottare atti delegati secondo una procedura d'urgenza*".

Negli articoli, la salute viene menzionata una sola volta, nella frase introduttiva dell'articolo 8: "*[i]l Regno Unito fornisce alla Commissione europea garanzie scritte che l'immissione in commercio dei medicinali di cui all'articolo 1, paragrafo 1, non comporta maggiori rischi per la salute pubblica nel mercato interno e che tali medicinali non saranno trasferiti in uno Stato membro...*".

V – Analisi

Sebbene nell'intenzione della Commissione la proposta di regolamento fosse un atto esclusivamente relativo al mercato interno, occorre ricordare che la base giuridica di un atto dell'Unione non dipende dalla convinzione di un'istituzione quanto all'obiettivo perseguito, ma deve essere determinata secondo criteri oggettivi.

Dagli elementi tipici del mercato interno contenuti nella proposta, quali l'immissione sul mercato, le autorizzazioni, le prescrizioni di imballaggio ed etichettatura, il monitoraggio del mercato, ecc., in combinazione con il contesto specifico del recesso del Regno Unito dall'Unione, risulta chiaramente che l'atto è inteso a preservare il mercato interno dell'Unione, consentendo nel contempo la messa a disposizione di determinati prodotti nel mercato molto specifico dell'Irlanda del Nord.

La proposta di regolamento non sembra rispondere a reali preoccupazioni in materia di salute. Sia i considerando che gli articoli si concentrano sul mercato interno, come emerge dal testo della proposta. L'elemento che sembra mettere in discussione l'articolo 114 quale unica base giuridica della proposta di regolamento sembra essere la natura dei prodotti in questione, che sono medicinali. Tuttavia, la proposta di regolamento non sembra essere intesa a fissare "*parametri elevati di qualità e sicurezza dei medicinali*" in quanto tali, come richiesto dall'articolo 168, paragrafo 4, lettera c). Sia la relazione che i considerando della proposta di regolamento fanno solo occasionalmente riferimento a preoccupazioni sanitarie e i considerando in questione sembrano fornire soltanto un contesto più ampio e non trovano riscontro nel dispositivo con disposizioni normative specifiche. Le preoccupazioni in materia di salute sembrano pertanto essere solo accessorie rispetto agli obiettivi perseguiti dalla proposta di regolamento.

Può essere utile esaminare anche il fatto che la proposta prevede deroghe alla direttiva 2001/83/CE e al regolamento (CE) n. 726/2004. Il primo si basava unicamente sull'articolo 95 del TCE (ora articolo 114 TFUE), ma le sue recenti modifiche si basavano sul solo articolo 114 TFUE o sulla duplice base giuridica dell'articolo 114 e dell'articolo 168, paragrafo 4, lettera c),

TFUE. Il regolamento si basava sin dall'inizio sull'articolo 95 e sull'articolo 152, paragrafo 4, lettera b) del TCE (ora articolo 114 e articolo 168, paragrafo 4, lettera b), TFUE) ed è stato recentemente modificato sulla base dell'articolo 114 e dell'articolo 168, paragrafo 4, lettera c), TFUE. Per quanto riguarda le basi giuridiche scelte in precedenti atti connessi o analoghi, occorre ricordare che la Corte ha dichiarato che la base giuridica di un atto deve essere determinata tenendo conto del suo scopo e del suo contenuto¹³.

Alla luce dell'analisi di cui sopra e tenuto conto del contesto molto specifico del recesso del Regno Unito dall'Unione, all'indomani del quale viene presentata la proposta di regolamento, le preoccupazioni in materia di salute, che richiederebbero l'aggiunta dell'articolo 168, paragrafo 4, lettera c), come base giuridica, sembrano non soddisfare il criterio del centro di gravità e l'articolo 114 TFUE sembra essere la base giuridica appropriata e sufficiente per la proposta di regolamento. A maggior ragione se si considera che l'articolo 114, paragrafo 3, TFUE prevede espressamente che le proposte della Commissione fondate su tale articolo riguardanti, tra l'altro, la salute si baseranno su un livello di protezione elevato. A tale proposito, qualora siano soddisfatte le condizioni per il ricorso all'articolo 114 TFUE come base giuridica, non può impedirsi al legislatore dell'UE di basarsi su tale base giuridica per il fatto che la tutela della salute pubblica sia determinante nelle scelte da operare.

È deplorabile che, nel contesto dell'urgenza generale cui si accompagna la proposta di regolamento, il Consiglio non abbia preventivamente consultato il Parlamento in merito all'opportunità della sua decisione di aggiungere l'articolo 168, paragrafo 4, lettera c), quale seconda base giuridica dell'atto che deve essere adottato congiuntamente dal Parlamento e dal Consiglio, mettendo così il Parlamento dinanzi a un fatto compiuto se non intende bloccare la rapida adozione definitiva della proposta di regolamento.

Tuttavia, si propone di aggiungere, sebbene non sia necessario da un punto di vista giuridico, l'articolo 168, paragrafo 4, lettera c), come seconda base giuridica della proposta di regolamento, il che non ne pregiudicherebbe la legittimità, in quanto (1) le due basi giuridiche sono compatibili, (2) i colegislatori hanno talvolta fatto ricorso a tale doppia base giuridica in passato per modificare atti legislativi ai quali si applicherebbe una deroga a norma della proposta di regolamento e (3) secondo la giurisprudenza, anche se il ricorso a una seconda base giuridica potrebbe rivelarsi errato, non comporterebbe l'annullamento dell'atto da parte della Corte di giustizia, nella misura in cui una delle basi giuridiche sia appropriata e sufficiente e l'altra sia compatibile con la prima dal punto di vista procedurale¹⁴.

VI - Conclusioni e raccomandazione

Alla luce di quanto precede e al fine di agevolare la rapida adozione della proposta di regolamento, nella riunione del 25 aprile 2023 la commissione giuridica ha deciso, con 25 voti favorevoli, nessun voto contrario e nessuna astensione¹⁵, di raccomandare alla commissione per

¹³ Causa C-187/93, *Parlamento/Consiglio*, ECLI:EU:C:1994:265, punto 28. Cfr. anche causa C-411/06, *Commissione/Parlamento e Consiglio ("Spedizioni di rifiuti")*, ECLI:EU:C:2009:518, punto 77, e causa C-81/13, *Regno Unito/Consiglio*, ECLI:EU:C:2014:2449, punto 36.

¹⁴ Causa C-491/01, *British American Tobacco*, ECLI:EU:C:2002:741, punti da 97 a 99.

¹⁵ Erano presenti al momento della votazione finale: Sergey Lagodinsky (vicepresidente), Marion Walsmann (vicepresidente), Lara Wolters (vicepresidente), Raffaele Stancanelli (vicepresidente), Pascal Arimont, Manon Aubry, Gunnar Beck, Daniel Buda, Ibán García Del Blanco, Ilana Cicurel, Pascal Durand, Angel

l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare che l'aggiunta dell'articolo 168, paragrafo 4, lettera c), TFUE quale seconda base giuridica per la proposta di regolamento possa essere considerata accettabile.

Voglia gradire, signor Presidente, i sensi della mia più profonda stima

Adrián Vázquez Lázara

Dzhambazki, Agnes Jangerius (in sostituzione di Tiemo Wölken a norma dell'articolo 209, paragrafo 7, del regolamento), Virginie Joron, Heidi Hautala, Pierre Karleskind, Maria-Manuel Leitão-Marques, Gilles Lebreton, Antonius Manders, Karen Melchior, Maite Pagazaurtundúa (in sostituzione di Adrián Vázquez Lázara a norma dell'articolo 209, paragrafo 7, del regolamento), Sabrina Pignedoli, Jiří Pospíšil, Axel Voss e Javier Zarzalejos.

PROCEDURA DELLA COMMISSIONE COMPETENTE PER IL MERITO

Titolo	Norme specifiche relative ai medicinali per uso umano destinati all'immissione in commercio nell'Irlanda del Nord
Riferimenti	COM(2023)0122 – C9-0033/2023 – 2023/0064(COD)
Presentazione della proposta al PE	27.2.2023
Commissione competente per il merito Annuncio in Aula	ENVI 13.3.2023
Relatore Nomina	Pascal Canfin 23.3.2023
Contestazione della base giuridica Parere JURI	JURI 25.4.2023
Esame in commissione	28.3.2023
Approvazione	27.4.2023
Esito della votazione finale	+: 64 -: 0 0: 0
Membri titolari presenti al momento della votazione finale	Mathilde Androuët, Bartosz Arłukowicz, Margrete Auken, Marek Paweł Balt, Traian Băsescu, Aurélie Beigneux, Hildegard Bentele, Malin Björk, Michael Bloss, Delara Burkhardt, Pascal Canfin, Sara Cerdas, Mohammed Chahim, Maria Angela Danzi, Bas Eickhout, Helène Fritzon, Malte Gallée, Gianna Gancia, Andreas Glück, Catherine Griset, Teuvo Hakkarainen, Anja Hazekamp, Martin Hojsík, Pär Holmgren, Karin Karlsbro, Ewa Kopacz, Joanna Kopcińska, Liudas Mažylis, Marina Mesure, Tilly Metz, Silvia Modig, Dolors Montserrat, Alessandra Moretti, Ville Niinistö, Ljudmila Novak, Grace O'Sullivan, Jutta Paulus, Francesca Peppucci, Stanislav Polčák, Jessica Polfjärd, Erik Poulsen, Frédérique Ries, María Soraya Rodríguez Ramos, Maria Veronica Rossi, Silvia Sardone, Christine Schneider, Günther Sidl, Ivan Vilibor Sinčić, Maria Spyraiki, Edina Tóth, Véronique Trillet-Lenoir, Alexandr Vondra, Pernille Weiss, Michal Wiezik, Tiemo Wölken
Supplenti presenti al momento della votazione finale	Mercedes Bresso, Milan Brglez, Asger Christensen, Billy Kelleher, Massimiliano Salini, Susana Solís Pérez
Supplenti (art. 209, par. 7) presenti al momento della votazione finale	Attila Ara-Kovács, Colm Markey, Javier Moreno Sánchez
Deposito	28.4.2023

VOTAZIONE FINALE PER APPELLO NOMINALE IN SEDE DI COMMISSIONE COMPETENTE PER IL MERITO

64	+
ECR	Teuvo Hakkarainen, Joanna Kopcińska, Alexandr Vondra
ID	Mathilde Androuët, Aurélie Beigneux, Gianna Gancia, Catherine Griset, Maria Veronica Rossi, Silvia Sardone
NI	Maria Angela Danzi, Ivan Vilibor Sinčić, Edina Tóth
PPE	Bartosz Arłukowicz, Traian Băsescu, Hildegard Bentele, Ewa Kopacz, Colm Markey, Liudas Mažylis, Dolors Montserrat, Ljudmila Novak, Francesca Peppucci, Stanislav Polčák, Jessica Polfjärd, Massimiliano Salini, Christine Schneider, Maria Spyraiki, Pernille Weiss
Renew	Pascal Canfin, Asger Christensen, Andreas Glück, Martin Hojsik, Karin Karlsbro, Billy Kelleher, Erik Poulsen, Frédérique Ries, Maria Soraya Rodríguez Ramos, Susana Solís Pérez, Véronique Trillet-Lenoir, Michal Wiezik
S&D	Attila Ara-Kovács, Marek Paweł Balt, Mercedes Bresso, Milan Brglez, Delara Burkhardt, Sara Cerdas, Mohammed Chahim, Helène Fritzon, Javier Moreno Sánchez, Alessandra Moretti, Günther Sidl, Tiemo Wölken
The Left	Malin Björk, Anja Hazekamp, Marina Measure, Silvia Modig
Verts/ALE	Margrete Auken, Michael Bloss, Bas Eickhout, Malte Gallée, Pär Holmgren, Tilly Metz, Ville Niinistö, Grace O'Sullivan, Jutta Paulus

0	-

0	0

Significato dei simboli utilizzati:

+ : favorevoli

- : contrari

0 : astenuti