

Introduzione

Il numero 22 di "Professioni in Europa" (Febbraio 2019) propone la consueta rassegna delle novità più rilevanti in tema di politiche, raccomandazioni e decisioni delle istituzioni europee.

La prima notizia di rilievo è l'accordo raggiunto in fase di trilogia sulla creazione del "prodotto pensionistico paneuropeo" (PEPP), che fa seguito al compromesso già annunciato nel precedente numero di "Professioni in Europa" (n. 21, gennaio 2019). I PEPP offriranno ai cittadini in tutta l'UE una nuova opzione di risparmio che andrà ad integrare gli schemi pensionistici individuali pubblici e aziendali o professionali a livello nazionale. Sempre in ambito finanziario, il Consiglio ha raggiunto un accordo con il Parlamento in merito a nuove legislazioni che mirano alla riduzione dei rischi nel settore bancario dell'Unione, alla semplificazione delle disposizioni applicabili ad alcune categorie di investitori che usano prodotti derivati e alla distribuzione transfrontaliera dei fondi di investimento. Inoltre, il Consiglio ha concordato la sua posizione sulle proposte di riesame del funzionamento dell'attuale Sistema europeo di vigilanza finanziaria.

Si segnalano importanti novità anche in ambito societario. Il Consiglio ha concordato nuove norme per facilitare la mobilità transfrontaliera delle imprese, per promuovere l'uso di mezzi digitali nei rapporti con le pubbliche amministrazioni, per uniformare i contratti di vendita di beni e di fornitura di contenuti digitali e per rendere più prevedibili e trasparenti i contratti di lavoro. È stato, inoltre, trovato un accordo su una legislazione che riduce l'esposizione dei lavoratori a cinque agenti chimici cancerogeni.

In ambito farmaceutico, si riporta uno studio della Commissione europea sugli effetti positivi della concorrenza e delle azioni antitrust sulla disponibilità di medicinali economici ed innovativi. Sono state, inoltre, introdotte nuove norme sulle caratteristiche di sicurezza per i medicinali soggetti a prescrizione ed è stato presentato un pacchetto di raccomandazioni della Commissione europea per facilitare l'accesso transfrontaliero ai dati sanitari. Infine, si segnalano due consultazioni pubbliche riguardanti i principi chiave per le informazioni elettroniche sui medicinali e la classificazione del rischio degli antimicrobici usati sugli animali.

Il Team editoriale

Guida alla lettura

Per rendere più chiara e fruibile la newsletter, CBE ed AdEPP hanno deciso di introdurre alcuni strumenti per facilitare la lettura. Troverete, dunque, a lato delle notizie e dei bandi, dei simboli grafici che identificano il settore cui si riferisce l'articolo o il bando, permettendo così al professionista di individuare con facilità gli elementi dell'informativa che possono essere di suo particolare interesse. L'utilizzo di questi simboli non intende e non può essere esaustivo, bensì meramente indicativo di ambiti professionali sufficientemente ampi. La suddivisione proposta è la seguente:



Ambito Legale



Ambito Giornalistico



Ambito Medico



Agricoltura e rurale



Ambito Scientifico



Economia e Imprese



Ambito tecnico

Qualora non fosse presente alcuno dei simboli presentati, la notizia o il bando possono essere di interesse per tutti i professionisti oppure non hanno una particolare connotazione settoriale. Ove possibile, verrà indicata chiaramente l'eleggibilità dei professionisti oppure a quale altra categoria si rivolga la specifica misura o bando che viene presentato. CBE è comunque a disposizione per ogni chiarimento o approfondimento.

I contenuti della newsletter sono soggetti alla normativa vigente sul diritto d'autore. Si prega di non utilizzare i contenuti dell'informativa senza citarne la fonte o l'autore (quando non specificato, CBE).

Buona lettura.

Il team di CBE

Sommario

Introduzione	1
Guida alla lettura	2
Notizie dall'Europa	4
Pensioni: il Consiglio conferma l'accordo su un prodotto pensionistico paneuropeo	4
Presentate le "previsioni economiche d'inverno 2019": frena la crescita in un contesto di incertezza globale.....	5
Vigilanza finanziaria: il Consiglio conferma la propria posizione in vista dei negoziati con il Parlamento europeo	7
Un quadro europeo più solido per regolamentare e controllare le banche	9
Unione dei mercati dei capitali: accordo su norme aggiornate in materia di prodotti finanziari derivati e compensazione	10
Unione dei mercati dei capitali: accordo politico su una distribuzione transfrontaliera dei fondi di investimento più semplice e rapida.....	11
Il Consiglio e il Parlamento approvano nuove norme per i contratti di vendita di beni e di fornitura di contenuto digitale.....	11
Il diritto societario dell'UE si adegua all'era digitale	12
L'UE facilita la mobilità transfrontaliera delle imprese	13
Maggiore trasparenza e prevedibilità sul lavoro: accordo provvisorio raggiunto tra la presidenza rumena del Consiglio e il Parlamento europeo	14
Tutela della salute dei lavoratori: accordo provvisorio tra la presidenza rumena e il Parlamento europeo sugli agenti cancerogeni e mutageni durante il lavoro	15
Concorrenza: una relazione della Commissione dimostra che il controllo attivo dell'attuazione delle regole di concorrenza favorisce la disponibilità di medicinali economici e innovativi	15
Salute animale: una raccolta dati armonizzata per una valutazione del rischio più efficace.....	17
Comunicare l'incertezza scientifica: approccio su misura per una maggior trasparenza.....	17
Medicinali falsificati: nuove norme per migliorare la sicurezza dei pazienti	18
L'accesso transfrontaliero sicuro ai dati sanitari è più facile per i cittadini grazie alla Commissione.....	19
Consultazione pubblica sui principi chiave per le informazioni elettroniche sui prodotti dei medicinali nell'UE	20
Consultazione pubblica sulla classificazione del rischio degli antimicrobici usati sugli animali	20
Gli eurodeputati appoggiano i piani per promuovere il riutilizzo dell'acqua per l'irrigazione agricola	21
Chi siamo	22

Notizie dall'Europa

[Pensioni: il Consiglio conferma l'accordo su un prodotto pensionistico paneuropeo](#)

Il 13 febbraio gli ambasciatori presso l'UE hanno approvato l'accordo raggiunto il 13 dicembre tra la presidenza e il Parlamento europeo (si veda "Professioni in Europa" n.21, gennaio 2019) sulla proposta relativa a un "prodotto pensionistico paneuropeo" (PEPP), ovvero una nuova classe di schemi pensionistici individuali.

Obiettivo del progetto di regolamento è offrire una maggiore scelta a coloro che desiderano risparmiare in vista della pensione e, al tempo stesso, rilanciare il mercato delle pensioni individuali. Stando alla Commissione, solo il 27% dei cittadini europei tra i 25 e i 59 anni ha sottoscritto un prodotto pensionistico.

Secondo le nuove norme, i PEPP avranno le stesse caratteristiche standard indipendentemente dal luogo di vendita e rientreranno nell'offerta di un'ampia gamma di fornitori, principalmente compagnie di assicurazione, banche, fondi pensionistici aziendali o professionali, imprese di investimento e gestori di patrimoni.

Oggi, in Europa, il mercato delle pensioni individuali è frammentato a causa di una grande varietà di norme che impedisce lo sviluppo di un mercato di livello europeo. In alcuni Stati membri, infatti, il mercato è virtualmente inesistente.

Per quanto riguarda i prodotti basati su strumenti del mercato dei capitali, la scelta è spesso limitata, il che comporta costi più elevati per i risparmiatori e una carenza di liquidità sui mercati.

I PEPP offriranno ai cittadini in tutta l'UE una nuova opzione di risparmio che andrebbe a integrare gli schemi pensionistici individuali pubblici e aziendali o professionali a livello nazionale.

I vantaggi dei PEPP per i risparmiatori sarebbero:

- **una scelta più ampia.** I risparmiatori avrebbero a disposizione una vasta gamma di fornitori PEPP in un contesto più competitivo, con la possibilità di scegliere tra un'opzione standard di investimento sicura e opzioni alternative con diversi profili di rischio/rendimento
- **protezione dei consumatori.** Il regolamento assicurerà che i risparmiatori siano pienamente consapevoli delle caratteristiche principali dei PEPP
- **cambio di fornitore.** I risparmiatori avrebbero il diritto di cambiare fornitore, sia a livello interno che transfrontaliero, dopo almeno cinque anni dalla conclusione del contratto o dall'ultimo cambio (o anche con maggiore frequenza se il fornitore PEPP lo consente), con un massimale per i costi di trasferimento
- **portabilità.** I risparmiatori potrebbero continuare a contribuire al PEPP già concluso se si trasferiscono in un altro Stato membro

Per i fornitori di piani pensionistici, il regolamento offrirà le seguenti opportunità:

- **economie di scala.** I fornitori avranno la possibilità di sviluppare PEPP in diversi Stati membri e di aggregare attività più efficacemente
- **maggior portata.** I canali di distribuzione elettronica permetteranno ai fornitori di raggiungere i consumatori in tutta l'UE
- **distribuzione transfrontaliera.** Con un "passaporto dell'UE" i fornitori potranno vendere PEPP in diversi Stati membri

In aggiunta, quando un prodotto arriva a scadenza, fornitori e risparmiatori avranno a disposizione diverse opzioni di erogazione.

Prossime tappe

Il testo sarà ora messo a punto dai giuristi-linguisti. Il Parlamento e il Consiglio saranno poi invitati ad adottare il testo definitivo.

[Presentate le “previsioni economiche d'inverno 2019”: frena la crescita in un contesto di incertezza globale](#)

Il 7 febbraio sono state presentate dalla Commissione europea, le previsioni economiche d'inverno per il 2019. L'economia europea dovrebbe crescere per il settimo anno consecutivo, con previsioni di espansione in tutti gli Stati membri, seppure con un ritmo meno elevato rispetto ai tassi degli ultimi anni. Il Vicepresidente della Commissione, Valdis Dombrovskis, responsabile per l'Euro e il dialogo sociale, nonché per la stabilità finanziaria, i servizi finanziari e l'Unione dei mercati dei capitali, nel suo discorso di presentazione delle previsioni, ha dichiarato che queste ultime sono state riviste al ribasso, in particolare per le maggiori economie della zona euro. Si riflettono su questa previsione importanti fattori esterni quali le tensioni commerciali e i rallentamenti sui mercati emergenti, soprattutto in Cina.

Pierre Moscovici, commissario europeo per gli affari economici e finanziari, le tasse e dogane, ha aggiunto che dopo il picco toccato nel 2017, nel 2019 l'economia dell'UE continuerà a decelerare, fino a una crescita dell'1,5%. In alcuni paesi della zona euro riemergono le preoccupazioni per il legame tra banche ed emittenti sovrani e per la sostenibilità del debito.

La possibilità di una Brexit non ordinata sta, inoltre, creando ulteriore incertezza. Alla luce del processo di recesso del Regno Unito dall'UE, le proiezioni per il 2019 e il 2020 si fondano sull'ipotesi, puramente tecnica, dello status quo in termini di relazioni commerciali tra l'UE a 27 e il Regno Unito. Si tratta di un'ipotesi adottata unicamente a fini di previsione, che non ha alcuna incidenza sul processo in corso nell'ambito della procedura prevista dall'articolo 50.

Crescita economica

L'attività economica ha subito una frenata nella seconda metà del 2018 a seguito del rallentamento della crescita del commercio mondiale, in un contesto in cui la fiducia è minata dall'incertezza e il prodotto in alcuni Stati membri ha risentito negativamente di fattori interni temporanei quali perturbazioni nella produzione automobilistica, tensioni sociali e incertezze della politica di bilancio. Di conseguenza, la crescita del prodotto interno lordo (PIL) sia nella zona euro che nell'UE è scivolata all'1,9 % nel 2018, in calo rispetto al 2,4 % del 2017 (previsioni d'autunno: 2,1 % per l'UE a 28 e la zona euro).

L'impulso economico all'inizio di quest'anno è stato contenuto, anche se i fondamentali restano solidi. La crescita economica continuerà, ma sarà più moderata. L'economia europea dovrebbe continuare a beneficiare del miglioramento delle condizioni del mercato del lavoro, di condizioni di finanziamento favorevoli e di una politica di bilancio leggermente espansiva. Secondo le previsioni il PIL della zona euro dovrebbe crescere dell'1,3% nel 2019 e dell'1,6% nel 2020 (previsioni d'autunno: 1,9% nel 2019 e 1,7% nel 2020). Anche le previsioni di crescita del PIL dell'UE sono state riviste al ribasso all'1,5% nel 2019 e all'1,7% nel 2020 (previsioni d'autunno: 1,9% nel 2019 e 1,8% nel 2020).

Le previsioni al ribasso della crescita nel 2019 sono state consistenti per alcuni Stati membri di maggiori dimensioni, tra i quali: Germania, Italia e Paesi Bassi. Molti Stati membri continuano a beneficiare di una forte domanda interna, anche sostenuta dai fondi dell'UE.

Inflazione

L'inflazione dei prezzi al consumo nella zona euro è scesa verso la fine del 2018 a causa di un forte calo dei prezzi dell'energia e di un'inflazione dei prezzi dei prodotti alimentari più bassa. L'inflazione generale (IAPC) è stata in media dell'1,7% nel 2018, in aumento rispetto all'1,5% del 2017. Considerate le ipotesi sui prezzi del petrolio per il 2019 e per il 2020, attualmente più basse rispetto a quelle formulate nell'autunno del 2018, l'inflazione della zona euro dovrebbe rallentare, attestandosi nel 2019 all'1,4%, per poi lievemente risalire nel 2020 all'1,5%. Nell'UE, invece, l'inflazione dovrebbe raggiungere in media l'1,6% quest'anno e poi salire all'1,8 % nel 2020.

Le previsioni per l'Italia

L'economia italiana ha iniziato a perdere slancio all'inizio del 2018, a causa di un più ampio rallentamento dell'area dell'euro e ha subito una contrazione nella seconda metà dell'anno. Il PIL reale è sceso dello 0,2% negli ultimi tre mesi del 2018, dopo una diminuzione dello 0,1% nel trimestre precedente. Mentre il rallentamento iniziale era in gran parte dovuto al commercio mondiale meno dinamico, il recente rallentamento dell'attività economica è più attribuibile alla debolezza della domanda interna, in particolare degli investimenti, poiché l'incertezza legata all'orientamento politico del governo e l'aumento dei costi di finanziamento hanno pesato. In termini annuali, il PIL reale è cresciuto dell'1,0% nel 2018, aiutato da un considerevole effetto di riporto rispetto all'anno precedente. L'indebolimento in atto nel settore manifatturiero con un ulteriore calo del sentimento economico fa presagire male le prospettive a breve termine. L'attività economica rimarrà probabilmente anemica nella prima metà del 2019.

Nel 2019, la crescita annua del PIL reale dovrebbe scendere allo 0,2%, in misura considerevolmente inferiore a quanto previsto nelle previsioni autunnali. Un rallentamento ciclico peggiore delle attese nel 2018, amplificato dall'incertezza della politica nazionale e interna e dalle prospettive d'investimento sostanzialmente meno favorevoli delle imprese, spiegano ampiamente questa revisione al ribasso. Inoltre, il rallentamento più marcato di importanti partner commerciali avrà probabilmente effetti a catena sulla produzione manifatturiera italiana. A seguito della revisione del bilancio nel dicembre 2018, i rendimenti dei titoli sovrani sono diminuiti, ma sono ancora significativamente superiori a un anno fa. Nel 2020 si prevede che la crescita raggiungerà lo 0,8%, favorita da un effetto di riporto positivo e altri due giorni lavorativi nel 2020. Le previsioni non incorporano gli effetti dell'aumento delle imposte indirette previsto nel bilancio 2019 per il 2020.

Il consumo privato è destinato a sostenere la crescita del PIL, favorita da un aumento del reddito disponibile reale dovuto al calo dei prezzi del petrolio e marginalmente sostenuto dall'introduzione del sistema di reddito della cittadinanza, ma in parte attenuato dal peggioramento delle prospettive occupazionali. Per contro, l'investimento delle imprese dovrebbe rallentare bruscamente nel 2019 e rimanere in sordina nel 2020. In seguito alla battuta d'arresto registrata nella prima metà del 2018, le esportazioni hanno recuperato e si stima che si espandano a un ritmo più vicino a quello della domanda estera nel periodo di previsione. Poiché il rallentamento degli investimenti è destinato ad attenuare la crescita delle importazioni, è probabile che le esportazioni nette forniscano un sostegno marginale alla crescita del PIL. Le prospettive di crescita sono soggette a un'elevata incertezza. Un'economia globale più debole del previsto e l'impatto dell'incremento dell'incertezza delle politiche sul sentiment e sulle condizioni di finanziamento del settore privato potrebbero portare a una recessione più protratta.

L'inflazione complessiva dovrebbe moderarsi nel 2019 grazie ai prezzi dell'energia più bassi. I prezzi al consumo sono aumentati dell'1,2% nel 2018, ma dovrebbero aumentare di appena l'1,0% quest'anno, per poi risalire all'1,3% nel 2020. L'inflazione di base è destinata a salire gradualmente nel periodo di previsione, in linea con la crescita dei salari.

Contesto

Le previsioni si basano su una serie di ipotesi tecniche relative ai tassi di cambio, ai tassi di interesse e ai prezzi delle materie prime, aggiornate al 25 gennaio 2019. Per tutti gli altri dati, le previsioni tengono conto delle informazioni disponibili al 31 gennaio.

La Commissione europea pubblica ogni anno due previsioni complessive (primavera e autunno) e due previsioni intermedie (inverno ed estate). Le previsioni intermedie riguardano i livelli annuali e trimestrali del PIL e dell'inflazione per l'anno in corso e l'anno successivo per tutti gli Stati membri e per la zona euro, nonché i dati aggregati a livello dell'UE.

Le prossime previsioni complessive della Commissione europea saranno le previsioni economiche di primavera 2019 (maggio 2019).

Documenti

[Previsioni economiche intermedie di inverno 2019](#)

[Previsioni per l'Italia](#)

[Vigilanza finanziaria: il Consiglio conferma la propria posizione in vista dei negoziati con il Parlamento europeo](#)

Il Consiglio ha confermato la propria posizione sulle proposte di riesame del funzionamento dell'attuale Sistema europeo di vigilanza finanziaria (SEVIF) e ha invitato la presidenza rumena a dare quanto prima avvio ai negoziati con il Parlamento europeo.

Il Sistema europeo di vigilanza finanziaria è stato istituito nel 2011 ed è così costituito:

- tre **autorità europee di vigilanza (AEV)**: l'Autorità bancaria europea (ABE), l'Autorità europea delle assicurazioni e delle pensioni aziendali o professionali (EIOPA) e l'Autorità europea degli strumenti finanziari e dei mercati (ESMA). Sono responsabili della vigilanza di singoli settori e istituti, cui forniscono un orientamento regolamentare;
- il **Comitato europeo per il rischio sistemico (CERS)**, che è responsabile della supervisione del sistema finanziario nel suo complesso e coordina le politiche dell'UE per la stabilità finanziaria.

A seguito della crisi finanziaria, l'UE ha riformato radicalmente il proprio sistema finanziario, comprese le sue modalità di regolamentazione e supervisione. Ha introdotto un codice unico europeo, vale a dire una serie di norme convenute a livello dell'UE e direttamente applicabili in tutti i suoi Stati membri, e ha creato le AEV. Queste autorità svolgono un ruolo fondamentale ai fini di una regolamentazione adeguata dei mercati finanziari in tutta l'UE, della loro forza e della loro stabilità. Concorrono all'elaborazione e all'applicazione coerente del codice unico e risolvono i problemi transfrontalieri, promuovendo così la convergenza della regolamentazione e della vigilanza.

Nel settembre 2017 la Commissione ha presentato un pacchetto di proposte volte al riesame dei compiti, dei poteri, della governance e del finanziamento delle AEV e del CERS, al fine di adeguare le

autorità al nuovo contesto in cui operano. Nell'ottobre 2018 la Commissione ha inoltre presentato una proposta modificata contenente disposizioni tese a rafforzare il ruolo dell'ABE di fronte ai rischi posti dalle attività di riciclaggio al settore finanziario.

L'esame a livello tecnico del pacchetto di proposte è in corso al Consiglio dall'ottobre 2017.

Nel suo mandato il Consiglio suggerisce di introdurre miglioramenti al sistema di convergenza esistente in materia di vigilanza al fine di migliorare l'efficienza, la coerenza e la trasparenza globale del processo. La posizione del Consiglio introduce nuovi strumenti, quali l'elaborazione di un piano strategico di vigilanza a livello dell'UE, rafforzando nel contempo i meccanismi esistenti come le verifiche inter pares e la consultazione dei gruppi delle parti interessate.

L'orientamento generale riesamina anche la struttura di governance esistente. Mantiene il principio secondo cui le decisioni devono essere adottate dal consiglio delle autorità di vigilanza e garantisce alle autorità nazionali competenti un ruolo chiave all'interno della struttura di governance delle AEV: nessuna decisione dovrebbe essere presa contro la volontà della maggioranza delle autorità nazionali di vigilanza e l'organo decisionale di ultima istanza dell'Autorità è il consiglio delle autorità di vigilanza. Parallelamente, il Consiglio raccomanda di rafforzare il ruolo e i poteri di un consiglio di amministrazione, in quanto principale organo che prepara le riunioni e le decisioni del consiglio delle autorità di vigilanza. Il consiglio di amministrazione dovrebbe essere composto da un presidente, sei membri del consiglio delle autorità di vigilanza e due membri a tempo pieno, selezionati in base al merito, alle competenze manageriali e all'esperienza in materia di vigilanza finanziaria. Il presidente e i membri a tempo pieno del consiglio di amministrazione dovrebbero essere chiamati a rispondere dinanzi al Parlamento europeo e al Consiglio.

Per quanto riguarda il regime di finanziamento delle autorità, la posizione del Consiglio conserva, in linea generale, il sistema di contributi esistente, in base al quale essi provengono in parte dal bilancio dell'UE e in parte dalle autorità nazionali competenti. L'orientamento generale mantiene il criterio di contribuzione di ogni autorità nazionale competente, introducendo al contempo limiti per equilibrare il contributo a carico del bilancio dell'UE.

La riforma riesamina anche i poteri di ciascuna delle tre AEV. Il Consiglio raccomanda di attribuire all'ESMA poteri di vigilanza diretta sugli indici di riferimento critici, nonché sui servizi che offrono dati delle negoziazioni su base consolidata sia per gli strumenti di capitale che per quelli diversi dagli strumenti di capitale nell'UE, i cosiddetti "fornitori di sistemi consolidati di pubblicazione". Il Consiglio propone inoltre che siano rafforzati lo scambio di informazioni e la cooperazione tra le autorità nazionali e che le AEV tengano in maggiore considerazione le attività transfrontaliere.

Infine, la riforma tende a migliorare il funzionamento del Comitato europeo per il rischio sistemico (CERS) mediante modifiche mirate. Nella sua posizione il Consiglio si sforza di chiarire il ruolo e le competenze del CERS al fine di ridurre al minimo i rischi potenziali di conflitto di interessi fra le varie responsabilità della BCE in materia di politica monetaria, vigilanza microprudenziale (come l'SSM) e vigilanza macroprudenziale (come il CERS).

Contesto e prossime tappe

Il 10 gennaio il Comitato economico e finanziario del Parlamento europeo ha adottato la propria posizione sul riesame completo del Sistema europeo di vigilanza finanziaria.

Nel dicembre 2018 gli ambasciatori presso l'UE (COREPER) hanno approvato un mandato parziale per i negoziati sulla componente relativa alla lotta al riciclaggio del pacchetto SEVIF.

A seguito della conferma dell'orientamento generale da parte del Consiglio, i due colegislatori possono ora avviare i negoziati di trilogia sulla base del mandato completo sul pacchetto SEVIF, al fine di raggiungere un accordo in prima lettura.

[Un quadro europeo più solido per regolamentare e controllare le banche](#)

Il 15 febbraio in Coreper è stato approvato dagli ambasciatori dell'UE l'accordo raggiunto tra la presidenza rumena e il Parlamento europeo sulla revisione di una serie di norme finalizzate a ridurre i rischi nel settore bancario dell'Unione.

Secondo il Ministro delle finanze rumeno, Eugen Teodorovici, le misure di riduzione del rischio concordate faranno sì che il settore bancario abbia a disposizione capitali sufficienti per concedere prestiti in sicurezza ai consumatori e alle imprese, e al contempo i contribuenti saranno protetti dalle difficoltà che le stesse banche potrebbero trovarsi ad attraversare.

Il pacchetto concordato dal Consiglio e dal Parlamento comprende due regolamenti e due direttive, riguardanti: i requisiti patrimoniali bancari (emendamenti al regolamento 575/2013 e alla direttiva 2013/36 / UE); e il recupero e la risoluzione delle banche in difficoltà (emendamenti alla direttiva 2014/59 / UE e al regolamento 806/2014).

La decisione conclude un processo negoziale iniziato a novembre 2016. Un primo accordo è stato raggiunto sui principali elementi del pacchetto bancario e confermato dal Consiglio del 4 dicembre 2018. Il COREPER ha ora approvato l'accordo su tutte le misure di riduzione del rischio, c.d. "pacchetto riduzione del rischio", al fine di attuare le riforme concordate a livello internazionale a seguito della crisi finanziaria del 2007-2008, con l'obiettivo di rafforzare il settore bancario e affrontare le sfide ancora pendenti per la stabilità finanziaria. Il "Pacchetto riduzione del rischio" comprende elementi concordati dal Comitato di Basilea per la vigilanza bancaria e dal Financial Stability Board (FSB). Tra le misure chiave per ridurre il rischio nel sistema bancario, il Pacchetto rafforza il quadro per la risoluzione delle banche. Esige, infatti, che istituzioni di importanza globale ("G-SIIs") abbiano più capacità di assorbimento di perdite e ricapitalizzazione fissando i requisiti per quanto riguarda l'importo e la qualità dei fondi propri e delle passività ammissibili (MREL) per garantire un "bail-in" efficace e ordinato. Fornisce anche garanzie provvisorie e possibili azioni aggiuntive per le autorità di risoluzione.

Il pacchetto rafforza inoltre i requisiti patrimoniali delle banche per ridurre gli incentivi all'assunzione di rischi eccessivi, includendo un coefficiente di leva vincolante, un rapporto di finanziamento stabile netto vincolante e fissando regole sensibili al rischio per la negoziazione di titoli e derivati. Inoltre, il pacchetto bancario contiene misure per migliorare la capacità di prestito delle banche e per facilitare un maggiore ruolo per le banche nei mercati dei capitali, quali: la riduzione degli oneri amministrativi per le banche più piccole e meno complesse, in particolare per quanto riguarda i requisiti di comunicazione e informativa; il potenziamento della capacità delle banche di concedere prestiti alle PMI e finanziare progetti infrastrutturali.

Il pacchetto bancario contiene anche un quadro per la cooperazione e la condivisione di informazioni tra le varie autorità coinvolte nella vigilanza e nella risoluzione dei gruppi bancari transfrontalieri. Le misure concordate preservano l'equilibrio raggiunto dalla posizione del Consiglio tra i poteri delle autorità di vigilanza nazionali e ospitanti al fine di facilitare i flussi transfrontalieri di capitale e liquidità, assicurando al contempo un livello adeguato di protezione per i depositanti, i creditori e la stabilità finanziaria in tutti gli Stati membri. L'accordo introduce anche emendamenti per migliorare la

cooperazione tra le autorità competenti su questioni relative alla supervisione delle attività antiriciclaggio.

Prossime tappe

Il testo del Regolamento sarà ora messo a punto dai giuristi-linguisti. Il Parlamento e il Consiglio saranno poi invitati ad adottarlo in prima lettura.

[Unione dei mercati dei capitali: accordo su norme aggiornate in materia di prodotti finanziari derivati e compensazione](#)

Le istituzioni dell'UE stanno semplificando le disposizioni applicabili alle controparti non finanziarie, alle piccole controparti finanziarie e ai fondi pensionistici che utilizzano prodotti finanziari derivati.

Il 5 febbraio, la presidenza rumena del Consiglio e il Parlamento europeo hanno raggiunto un accordo preliminare sul miglioramento del quadro normativo esistente per il mercato dei derivati negoziati fuori borsa (OTC). L'accordo sarà ora sottoposto agli ambasciatori presso l'UE per approvazione.

Il regolamento sulle infrastrutture del mercato europeo (EMIR), adottato nel 2012, fa parte della risposta normativa europea alla crisi finanziaria e affronta specificamente i problemi riscontrati nel funzionamento del mercato dei derivati OTC durante la crisi finanziaria del 2007-2008.

Nel maggio 2017 la Commissione ha presentato una proposta di regolamento mirante a modificare e semplificare il regolamento EMIR per ovviare ai costi di conformità sproporzionati, ai problemi di trasparenza e all'accesso insufficiente alla compensazione per determinate controparti.

Per aumentare l'efficacia del quadro normativo, il testo concordato dai legislatori introduce una nuova categoria di "piccole controparti finanziarie", che sarà esentata dall'obbligo di compensazione delle operazioni effettuate attraverso una controparte centrale (CCP), pur restando soggetta agli obblighi in materia di attenuazione. Analogamente, saranno ridotti gli obblighi di compensazione per le piccole controparti non finanziarie. Il testo proroga inoltre di altri due anni (ulteriormente prorogabili due volte per un anno supplementare) l'esenzione temporanea dall'obbligo di compensazione per gli schemi pensionistici.

Per quanto riguarda gli obblighi di segnalazione, il regolamento semplificherà le norme esistenti al fine di migliorare la qualità dei dati segnalati e l'efficacia della vigilanza: eliminerà l'obbligo di segnalare i dati storici ("backloading") nonché le operazioni infragruppo che coinvolgono controparti non finanziarie.

Infine, il regolamento mira a creare incentivi e a facilitare l'accesso alla compensazione eliminando gli attuali ostacoli inutili. In particolare, il testo introduce l'obbligo per gli intermediari che offrono servizi di compensazione di farlo a condizioni commerciali eque, ragionevoli, non discriminatorie e trasparenti ("FRAND"), assicurando in particolare la trasparenza delle commissioni e accordi contrattuali imparziali e razionali.

Prossime fasi

Il testo sarà ora presentato agli ambasciatori presso l'UE per approvazione e successivamente sottoposto a una messa a punto giuridico-linguistica. Il Parlamento e il Consiglio saranno quindi invitati ad adottare la proposta di regolamento in prima lettura.

[Unione dei mercati dei capitali: accordo politico su una distribuzione transfrontaliera dei fondi di investimento più semplice e rapida](#)

Le istituzioni dell'UE stanno adottando misure per rendere più semplice e rapido l'accesso delle imprese alle fonti di finanziamento in tutta Europa.

Il 5 febbraio, la presidenza rumena del Consiglio e il Parlamento europeo hanno raggiunto un accordo preliminare su un pacchetto di misure volte a eliminare gli ostacoli esistenti alla distribuzione transfrontaliera dei fondi d'investimento. L'accordo sarà ora sottoposto agli ambasciatori presso l'UE per approvazione.

L'accordo rafforza l'attuale quadro normativo relativo ai fondi d'investimento, basato principalmente sulle direttive OICVM e GEFIA, che sono integrate da quattro quadri ciascuno applicabile a un fondo (fondi europei per il venture capital, fondi europei per l'imprenditoria sociale, fondi di investimento europei a lungo termine e fondi comuni monetari). Le norme sui fondi d'investimento dell'UE consentono ai gestori di fondi di distribuire e, con alcune eccezioni, di gestire i loro fondi in tutta l'Unione, assicurando nel contempo un livello elevato di tutela degli investitori.

Nonostante la rapida crescita registrata dai fondi d'investimento dell'UE negli ultimi anni, il mercato europeo dei fondi di investimento è ancora prevalentemente organizzato come un mercato nazionale: il 70% di tutte le attività gestite è detenuto da fondi di investimento registrati per la vendita unicamente nel mercato nazionale. Solo il 37% degli OICVM e il 3% circa dei FIA sono registrati per la vendita in più di tre Stati membri.

Le nuove norme approvate agevoleranno la distribuzione transfrontaliera dei fondi di investimento, eliminando gli attuali ostacoli normativi e rendendo meno costosa la distribuzione transfrontaliera.

Prossime tappe

Il testo sarà ora sottoposto agli ambasciatori presso l'UE per approvazione. Sarà poi sottoposto a revisione giuridico-linguistica. Il Parlamento e il Consiglio saranno quindi invitati ad adottare la proposta di regolamento e la proposta di direttiva in prima lettura.

[Il Consiglio e il Parlamento approvano nuove norme per i contratti di vendita di beni e di fornitura di contenuto digitale](#)



Il 29 gennaio i negoziatori del Consiglio e del Parlamento hanno approvato un pacchetto comprendente una direttiva relativa a contratti di fornitura di contenuto e servizi digitali (direttiva sul contenuto digitale) e una direttiva relativa a contratti di vendita di beni (direttiva sulla vendita di beni). Entrambe le istituzioni dovranno ora confermare l'accordo politico provvisorio.

Le direttive stabiliscono norme comuni su determinate prescrizioni concernenti i contratti di vendita conclusi tra venditori e consumatori. L'obiettivo è garantire un elevato livello di protezione e certezza giuridica per i consumatori europei, in particolare quando effettuano acquisti transfrontalieri, nonché rendere più facile per le imprese, specialmente le PMI, vendere a livello dell'UE.

Principali elementi del compromesso

Il compromesso globale comprende un certo numero di allineamenti e modifiche tecniche per garantire che le disposizioni di entrambe le direttive siano più vicine possibile e fornire un quadro giuridico chiaro e coerente per i consumatori e i venditori.

Le due direttive si fondano sul principio dell'armonizzazione massima, in virtù del quale gli Stati membri non possono discostarsi dalle prescrizioni. Tuttavia, su taluni aspetti, per i paesi dell'UE è previsto un

certo margine per andare oltre dette prescrizioni, allo scopo soprattutto di mantenere il grado di protezione dei consumatori già in vigore a livello nazionale.

Nella direttiva sul contenuto digitale i principali elementi del compromesso riguardano:

- i rimedi per mancata fornitura e difetto di conformità: il compromesso prevede che ai fornitori sia concessa una "seconda possibilità" in caso di mancata fornitura prima che il contratto possa essere risolto;
- i limiti temporali per la responsabilità del fornitore: per tenere conto delle differenze a livello nazionale, il testo di compromesso non armonizza pienamente i termini di prescrizione o i periodi di garanzia, ma stabilisce che la responsabilità del fornitore in caso di difetti di conformità non può essere inferiore a due anni;
- il diritto di recedere da contratti a lungo termine: le istituzioni hanno convenuto di eliminare tale questione dall'ambito di applicazione della direttiva.

Nella direttiva sulla vendita di beni alcuni degli elementi del testo di compromesso riguardano:

- l'ambito di applicazione della direttiva: entrambe le istituzioni hanno convenuto che i prodotti con un elemento digitale (ad es. i frigoriferi intelligenti) siano regolamentati soltanto tramite la direttiva sulla vendita di beni;
- le norme concernenti l'obbligo di aggiornamento del contenuto digitale incorporato in un bene: le disposizioni sono state sostanzialmente riformulate in modo da avvicinarle a quelle della direttiva sul contenuto digitale. Il compromesso finale prevede l'obbligo per il venditore di fornire aggiornamenti per un periodo di tempo che il consumatore può ragionevolmente aspettarsi in funzione del tipo e della destinazione dei prodotti. In alcuni casi può essere previsto un periodo di tempo fisso
- le norme sul difetto di conformità restano in gran parte invariate rispetto alla posizione del Consiglio. Queste danno agli Stati membri la possibilità di introdurre l'obbligo, per il consumatore, di notificare al venditore un difetto di conformità entro due mesi
- le norme sul termine dei periodi di garanzia e sull'onere della prova restano invariate rispetto alla posizione del Consiglio
- la garanzia di durabilità: il compromesso include disposizioni su garanzie di durabilità aggiuntive per i consumatori, oltre alla garanzia legale che rimane obbligatoria per 2 anni.

Prossime tappe

Una volta che l'accordo provvisorio sarà stato confermato dalle due istituzioni (per il Consiglio, questo spetterà ai rappresentanti permanenti dell'UE in sede di Coreper), il testo sarà messo a punto dai giuristi-linguisti prima di essere formalmente adottato, molto probabilmente prima della fine della legislatura del Parlamento.

[Il diritto societario dell'UE si adegua all'era digitale](#)

L'UE ha deciso di rivedere le norme del diritto societario al fine di adeguarle alle opportunità offerte dal digitale. L'obiettivo delle istituzioni europee è di garantire maggiore efficienza, trasparenza e certezza del diritto grazie all'utilizzo di strumenti digitali. Il 4 febbraio, la presidenza rumena del Consiglio ha raggiunto un accordo provvisorio con i rappresentanti del Parlamento europeo su un progetto di direttiva che faciliterà e promuoverà l'uso di soluzioni online nei contatti delle imprese con le autorità pubbliche durante il loro intero ciclo di vita.

Grazie alle nuove norme:



- le imprese potranno registrare società a responsabilità limitata, creare nuove succursali e trasmettere documenti per le imprese e le loro succursali al registro delle imprese, il tutto interamente online
- i modelli nazionali e le informazioni sui requisiti nazionali saranno disponibili online e in una lingua ampiamente compresa dalla maggior parte degli utenti transfrontalieri
- le norme relative agli oneri per le formalità online saranno trasparenti e applicate in modo non discriminatorio
- gli oneri applicati per la registrazione online delle società non supereranno i costi complessivi sostenuti dallo Stato membro interessato
- si applicherà il principio "una tantum", in virtù del quale le imprese dovranno fornire una sola volta le stesse informazioni alle autorità pubbliche
- i documenti forniti dalle società saranno conservati e scambiati dai registri nazionali in un formato consultabile e leggibile da dispositivo automatico
- maggiori informazioni sulle imprese saranno disponibili gratuitamente nei registri delle imprese a beneficio di tutte le parti interessate

Allo stesso tempo, la direttiva fornisce tutte le garanzie necessarie per contrastare le frodi e gli abusi nelle procedure online, compresi il controllo dell'identità e della capacità giuridica delle persone che costituiscono una società e la possibilità di richiedere la presenza fisica dinanzi a un'autorità competente. Viene mantenuta la partecipazione di notai o avvocati nelle procedure di diritto societario, nella misura in cui tali procedure possano essere espletate interamente online. È inoltre previsto uno scambio di informazioni tra gli Stati membri sugli amministratori interdetti al fine di prevenire comportamenti fraudolenti.

La direttiva non armonizza i requisiti sostanziali per la creazione di una società o per l'esercizio di un'attività economica nell'UE.

Prossime tappe

Il testo concordato provvisoriamente dovrà ora essere approvato dagli organi pertinenti delle due istituzioni. Sarà poi adottato formalmente dopo l'usuale messa a punto dei giuristi-linguisti.

[L'UE facilita la mobilità transfrontaliera delle imprese](#)

L'UE ha compiuto un passo avanti verso l'adozione di nuove norme che dovrebbero agevolare la mobilità transfrontaliera delle imprese dell'UE. Riuniti in sede di Coreper il 30 gennaio, gli ambasciatori presso l'UE hanno raggiunto un accordo sulla posizione del Consiglio sul progetto di direttiva concernente le trasformazioni, le fusioni e le scissioni transfrontaliere delle imprese.

La direttiva permetterà alle imprese di sfruttare appieno i vantaggi del mercato unico dell'UE. Introduce procedure complete per le trasformazioni, le scissioni transfrontaliere e prevede norme aggiuntive sulle fusioni transfrontaliere delle società di capitali stabilite in uno Stato membro dell'UE. La direttiva stabilisce procedure che proteggeranno la legalità delle operazioni transfrontaliere a norma di tutti gli ordinamenti giuridici nazionali pertinenti e al tempo stesso garantiranno che i dipendenti e gli azionisti siano adeguatamente informati riguardo all'impatto previsto dell'operazione. Prevede inoltre una serie di garanzie al fine di proteggere gli azionisti ed i dipendenti nonché i creditori dell'impresa interessata.

Da ultimo, ma non meno importante, la direttiva incoraggia l'uso di strumenti digitali in tutta l'operazione transfrontaliera e lo scambio di informazioni pertinenti attraverso gli esistenti registri delle imprese interconnessi in formato digitale.



[Maggiore trasparenza e prevedibilità sul lavoro: accordo provvisorio raggiunto tra la presidenza rumena del Consiglio e il Parlamento europeo](#)



La presidenza rumena del Consiglio e il Parlamento europeo hanno raggiunto un accordo provvisorio su una direttiva intesa a rendere le condizioni di lavoro più trasparenti e prevedibili in tutta l'UE. L'accordo sarà ora sottoposto all'approvazione dei rappresentanti degli Stati membri, in sede di Consiglio dell'UE.

La nuova normativa mira a rispondere alle sfide del mercato del lavoro legate agli sviluppi demografici, alla digitalizzazione e a nuove forme di lavoro subordinato. Una volta adottata, abrogherà la direttiva sulle dichiarazioni scritte del 1991 e introdurrà nuovi diritti minimi e nuove norme sulla sostanza, sulla forma e sulla tempistica delle informazioni fornite ai lavoratori in merito alle loro condizioni di lavoro.

La futura direttiva imporrà ai datori di lavoro di informare i lavoratori in merito agli aspetti essenziali del rapporto di lavoro quali:

- le identità delle parti del rapporto di lavoro, il luogo di lavoro e la natura dell'impiego;
- l'importo di base iniziale della retribuzione e la durata delle ferie retribuite;
- la durata normale della giornata o della settimana di lavoro se l'organizzazione del lavoro è prevedibile.

Quando l'organizzazione del lavoro è interamente o in gran parte imprevedibile, i datori di lavoro dovranno informare i lavoratori anche in merito alle ore e ai giorni di riferimento nei quali può essere chiesto loro di lavorare, al periodo minimo entro il quale devono ricevere il preavviso prima dell'inizio del lavoro e all'ammontare delle ore retribuite garantite.

L'accordo provvisorio stabilisce ulteriori diritti minimi dei lavoratori, tra cui il diritto:

- di accettare un impiego in parallelo presso un altro datore di lavoro;
- di limitare il periodo di prova a un massimo di sei mesi, con la concessione di periodi di durata superiore solo se questi sono nell'interesse del lavoratore o sono giustificati dalla natura dell'impiego;
- di chiedere, dopo aver prestato servizio almeno sei mesi con lo stesso datore di lavoro, un impiego con condizioni di lavoro più prevedibili e sicure;
- di ricevere una formazione gratuita quando tale formazione è prevista dalla legislazione dell'Unione o nazionale.

In base all'accordo, la direttiva deve applicarsi a tutti i lavoratori che lavorano più di tre ore alla settimana su un periodo di quattro settimane (ossia più di 12 ore al mese). Sulla base di motivazioni oggettive, talune categorie di lavoratori possono essere escluse da determinate disposizioni della direttiva, ad esempio, dipendenti pubblici, forze armate, servizi pubblici di emergenza o servizi di contrasto.

Informazioni generali e prossime tappe

La Commissione ha presentato la sua proposta nel dicembre 2017. Nel giugno 2018 il Consiglio ha adottato la sua posizione, in base alla quale sono stati avviati i negoziati con il Parlamento europeo. L'accordo provvisorio sarà ora esaminato dal Comitato dei rappresentanti permanenti del Consiglio,

che lo deve approvare. Il voto formale in sede di Consiglio e di Parlamento europeo seguirà in una fase successiva.

[Tutela della salute dei lavoratori: accordo provvisorio tra la presidenza rumena e il Parlamento europeo sugli agenti cancerogeni e mutageni durante il lavoro](#)

La presidenza rumena del Consiglio e il Parlamento europeo hanno raggiunto un accordo provvisorio per ridurre l'esposizione dei lavoratori a cinque agenti chimici cancerogeni: cadmio, berillio, acido arsenico, formaldeide e 4,4'-metilene-bis- (2-cloroanilina) (MOCA). L'accordo sarà ora sottoposto ai rappresentanti degli Stati membri, in sede di Consiglio dell'UE, per approvazione. Una volta adottata, la direttiva aggiornerà le norme in vigore sulla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti cancerogeni o mutageni durante il lavoro (direttiva 2004/37/CE).

L'accordo provvisorio annunciato il 29 gennaio fissa nuovi limiti che sono conformi ai nuovi dati scientifici e tecnici e alle prassi basate su dati concreti per la misurazione del livello di esposizione sul luogo di lavoro. Per quanto riguarda il cadmio, la Commissione valuterà, dopo l'entrata in vigore della direttiva, l'opzione di modificare ulteriormente la direttiva 2004/37/CE per aggiungere la combinazione di un valore limite di esposizione professionale nell'aria con un valore limite biologico.

Dopo l'adozione, la direttiva consentirà agli Stati membri di introdurre valori limite vincolanti più rigorosi a livello nazionale e non impedirà loro di applicare misure supplementari, come ad esempio un valore limite biologico.

Al tempo stesso, la Commissione valuterà, al più tardi alla fine del secondo trimestre 2020, la possibilità di ampliare l'ambito di applicazione della direttiva 2004/37/CE per includere un elenco di medicinali pericolosi, compresi i farmaci citotossici, che sono cancerogeni o mutageni.

Prossime tappe

La Commissione ha presentato la proposta nell'aprile 2018. Il 6 dicembre 2018 il Consiglio ha adottato la sua posizione, sulla base della quale sono stati avviati i negoziati con il Parlamento europeo. L'accordo provvisorio sarà ora esaminato dal Comitato dei rappresentanti permanenti del Consiglio, che lo deve approvare. Il voto formale in sede di Consiglio e di Parlamento europeo seguirà in una fase successiva.

[Concorrenza: una relazione della Commissione dimostra che il controllo attivo dell'attuazione delle regole di concorrenza favorisce la disponibilità di medicinali economici e innovativi](#)

La Commissione europea ha pubblicato una relazione che dimostra che l'applicazione del diritto della concorrenza nel settore farmaceutico, sia a livello nazionale che a livello dell'UE, permette di disporre di medicinali più economici e di maggiori possibilità di scelta per i pazienti e i sistemi di assistenza sanitaria e promuove ulteriormente l'innovazione.

La relazione, pubblicata il 28 gennaio, offre una panoramica sull'applicazione delle norme in materia di antitrust e di concentrazioni nel settore farmaceutico e descrive come l'applicazione del diritto della concorrenza abbia contribuito a migliorare l'accesso dei pazienti a medicinali essenziali economici ed innovativi. Essa si concentra su un arco di tempo che parte dal 2009, anno in cui la Commissione ha svolto un'indagine sulla concorrenza nel settore farmaceutico.



La Commissione ha elaborato la relazione in stretta collaborazione con le autorità nazionali garanti della concorrenza dei 28 Stati membri dell'UE, con cui la Commissione collabora nel quadro della rete europea della concorrenza.

Principali conclusioni della relazione:

Prezzi equi per i medicinali

Per quanto riguarda gli accordi anticoncorrenziali e i casi di abuso di posizione dominante, la Commissione e le autorità nazionali garanti della concorrenza hanno svolto indagini su oltre 100 casi adottando, dal 2009, 29 decisioni contro pratiche illegali riguardanti la fornitura di medicinali:

- in tali casi, le autorità garanti della concorrenza hanno esaminato e sanzionato pratiche anticoncorrenziali volte ad aumentare i prezzi dei medicinali;
- le pratiche anticoncorrenziali hanno preso varie forme:
 - I. pratiche di esclusione dei concorrenti volte a ritardare l'ingresso nel mercato dei medicinali generici
 - II. pratiche di ripartizione del mercato e di fissazione dei prezzi
 - III. accordi in base ai quali le aziende produttrici di farmaci hanno diviso con le aziende generiche i propri profitti, affinché queste ultime non immettessero i prodotti generici sul mercato.
 - IV. iv) prezzi eccessivi applicati ai medicinali non protetti da brevetto;
- in base a tali decisioni sono state comminate ammende per un totale di oltre 1 miliardo di Euro o sono stati resi vincolanti gli impegni delle imprese di porre rimedio alle rispettive condotte anticoncorrenziali.

In alcuni casi, gli aumenti dei prezzi sono risultati imputabili a concentrazioni tra aziende farmaceutiche grazie alle quali il potere di fissazione dei prezzi dell'impresa risultante dall'operazione è uscito rafforzato. Per evitare che i mercati dei prodotti farmaceutici manifestassero una concentrazione eccessiva, la Commissione ha esaminato più di 80 concentrazioni tra imprese farmaceutiche. In 19 casi sono stati individuati problemi di concorrenza in quanto l'operazione di concentrazione avrebbe potuto determinare un aumento dei prezzi, in particolare per quanto riguarda i prodotti generici e i prodotti biosimilari. La Commissione ha autorizzato le concentrazioni solo dopo che le imprese si sono impegnate a cedere parti delle rispettive attività per conservare il livello di concorrenza in materia di prezzi.

Inoltre, le autorità garanti della concorrenza hanno intrapreso oltre 100 attività di monitoraggio del mercato e di sensibilizzazione. Tali attività hanno permesso di comprendere meglio il funzionamento dei mercati, fornire orientamenti ai partecipanti al mercato e in alcuni casi, avviare indagini antitrust. Le attività di sensibilizzazione hanno inciso sulla strutturazione delle normative ed hanno contribuito a creare o ripristinare condizioni più propizie ad una concorrenza efficace ed equa.

Più innovazione e più possibilità di scelta

Secondo le conclusioni della relazione, le autorità di tutela della concorrenza hanno contribuito a mantenere il livello d'innovazione del settore, intervenendo e applicando le norme antitrust nei confronti delle pratiche che avrebbero potuto ridurre gli incentivi ad innovare, riferendosi in particolare ai tentativi di ritardare l'ingresso nel mercato dei medicinali generici, che può consentire alle imprese di trarre indebitamente profitto da prodotti vecchi invece di dover competere con nuovi farmaci innovativi.

L'attività della Commissione di controllo delle concentrazioni ha inoltre contribuito all'innovazione e all'aumento delle possibilità di scelta dei medicinali, impedendo le operazioni che avrebbero potuto compromettere gli sforzi di ricerca e sviluppo in vista del lancio di nuovi medicinali o dell'estensione dell'uso terapeutico dei medicinali esistenti.

Ulteriori margini di intervento

I casi di cartelli e di concentrazioni citati nella relazione indicano che il settore farmaceutico necessita di un controllo severo da parte delle autorità garanti della concorrenza. Il bilancio applicativo della Commissione e delle autorità nazionali garanti della concorrenza costituisce una base solida, a partire dalla quale le autorità garanti della concorrenza possono proseguire l'attività e concentrare i loro sforzi nel settore.

Tuttavia, sebbene i casi discussi nella relazione indichino che l'applicazione del diritto della concorrenza contribuisce a proteggere la concorrenza in materia di prezzi e a stimolare l'innovazione, i poteri del diritto della concorrenza sono limitati. In particolare, per affrontare la sfida sociale di garantire un accesso sostenibile a medicinali economici ed innovativi è necessario l'impegno costante di tutti i portatori di interesse.

La sintesi e la relazione sono disponibili in tutte le lingue ufficiali dell'UE. Di seguito, i link ai due documenti in Italiano:

- [Sintesi](#)
- [Relazione](#)

[Salute animale: una raccolta dati armonizzata per una valutazione del rischio più efficace](#)

Un rapporto pubblicato il 21 gennaio segna un passo in avanti nelle azioni per rendere più agile il processo di raccolta dei dati sulle malattie degli animali nell'Unione europea. Il rapporto propone un approccio che ottimizza le modalità con cui i dati vengono raccolti dagli Stati membri e trasmessi all'EFSA a fini di analisi e documentazione.

Si tratta del primo rapporto del progetto SIGMA, che mira ad automatizzare l'invio di dati su epidemie, sorveglianza e popolazioni di animali domestici. L'EFSA raccoglie periodicamente dati dagli Stati membri su malattie degli animali come la peste suina africana, la dermatite nodulare contagiosa e l'influenza aviaria, che sono poi analizzati per finalità di valutazione del rischio. Tuttavia, questi dati sono spesso difficili da confrontare e analizzare perché vengono raccolti utilizzando metodi diversi e sono riferiti in lingue diverse.

L'approccio proposto traduce automaticamente i dati attualmente raccolti dagli Stati membri in un linguaggio comune e li archivia logicamente, come libri sugli scaffali di una biblioteca. Gabriele Zancanaro, che gestisce il progetto, ha dichiarato: "Questo approccio vuole mettere a disposizione la prima biblioteca strutturata di informazioni sulle malattie degli animali. Ciò consentirà di risparmiare molto tempo e risorse per gli Stati membri che trasmettono dati all'EFSA e consentirà all'EFSA di produrre valutazioni scientifiche di qualità superiore in un tempo più breve".

[Comunicare l'incertezza scientifica: approccio su misura per una maggior trasparenza](#)

Destinatari diversi possono comprendere meglio le incertezze scientifiche quando le espressioni e i formati comunicativi vengono adattati alle loro esigenze. Il nuovo approccio mirato dell'EFSA alla



comunicazione dell'incertezza nella scienza aiuterà i comunicatori a rafforzare ulteriormente la trasparenza dei pareri scientifici dell'Autorità.

Destinata principalmente ai comunicatori scientifici, la guida è una pubblicazione collaterale alla guida del 2018 sull'analisi dell'incertezza nelle valutazioni scientifiche curata dal comitato scientifico EFSA nel 2018. L'EFSA sta gradualmente implementando questi due nuovi documenti orientativi destinati a valutatori e comunicatori.

Più chiarezza per chi deve assumere decisioni

Barbara Gallani, responsabile del dipartimento comunicazione all'EFSA, ha dichiarato che gli approcci armonizzati dell'EFSA all'analisi dell'incertezza scientifica e ora anche alla comunicazione dell'incertezza stanno migliorando l'omogeneità e la chiarezza dei pareri scientifici dell'EFSA a beneficio dei soggetti responsabili di decisioni nel sistema di sicurezza alimentare dell'UE.

Come è stata sviluppata la guida

La guida alla comunicazione dell'incertezza è uno strumento innovativo e pratico per comunicatori, che fornisce informazioni sull'incertezza e si basa su ricerche e conoscenze in ambito sociale. Per la prima volta esperti di discipline che fanno capo a scienze sociali come sociologia e psicologia hanno contribuito allo sviluppo di una pubblicazione ufficiale dell'EFSA, lavorando insieme ai nostri valutatori esperti di scienze naturali e ai nostri comunicatori scientifici.

Prove della comprensione/consapevolezza da parte delle persone circa le informazioni sull'incertezza e su come le usino sono state desunte da ricerche pubblicate. Ci si è avvalsi inoltre di diversi studi emersi grazie a una consultazione pubblica. Applicando queste risultanze a esempi di valutazioni scientifiche dell'EFSA, gli esperti hanno sviluppato un insieme di istruzioni pratiche e consigli per comunicatori, da applicare in genere e in contesti specifici. Queste informazioni sono suddivise per diverse tipologie di pubblici (ad esempio tecnico, informato, principiante) che sono stati raggruppati in base a criteri come alfabetizzazione scientifica e familiarità con le questioni di sicurezza alimentare.

Collaborazione con partner e portatori di interesse

La redazione della guida si è avvalsa del dialogo con i partner EFSA della Commissione europea e degli Stati membri dell'UE. I gestori del rischio e i comunicatori sono stati periodicamente informati sul suo sviluppo e hanno contribuito alla versione finale tramite seminari e consultazioni. Sono stati coinvolti anche gruppi di portatori di interesse quali ONG, associazioni di consumatori e operatori del settore alimentare.

[Medicinali falsificati: nuove norme per migliorare la sicurezza dei pazienti](#)

A partire dal 9 febbraio sono entrate in vigore le nuove norme sulle caratteristiche di sicurezza per i medicinali soggetti a prescrizione nell'UE. D'ora in poi l'industria dovrà apporre alle confezioni dei medicinali soggetti a prescrizione un codice a barre bidimensionale e un dispositivo anti-manomissione. Le farmacie (comprese quelle online) e gli ospedali dovranno verificare l'autenticità dei medicinali prima di dispensarli ai pazienti. Si tratta della fase finale di attuazione della [direttiva sui medicinali falsificati](#), adottata nel 2011, che mira a garantire la sicurezza e la qualità dei medicinali venduti nell'UE.

I medicinali privi di caratteristiche di sicurezza, prodotti prima di sabato 9 febbraio 2019, possono anche restare sul mercato fino alla data di scadenza. Ma in base al nuovo sistema di verifica a monte e a valle le persone autorizzate (in particolare farmacisti e ospedali) dovranno verificare, lungo tutta la



catena di fornitura, l'autenticità dei prodotti. Il nuovo sistema consentirà agli Stati membri di tracciare meglio i singoli medicinali, in particolare qualora uno di essi susciti perplessità.

[L'accesso transfrontaliero sicuro ai dati sanitari è più facile per i cittadini grazie alla Commissione](#)

La Commissione presenta una serie di raccomandazioni per la creazione di un sistema sicuro che consentirà ai cittadini di accedere ai propri documenti sanitari elettronici in tutti gli Stati membri.



Attualmente i cittadini europei possono accedere alla propria documentazione clinica elettronica in misura molto variabile nei diversi paesi dell'UE. Mentre alcuni cittadini possono accedere a parte delle proprie cartelle cliniche elettroniche a livello nazionale o transfrontaliero, per molti altri l'accesso digitale a questi dati è nullo o limitato. Per questo motivo la Commissione ha formulato alcune raccomandazioni tese ad agevolare l'accesso transfrontaliero sicuro, nel pieno rispetto del regolamento generale sulla protezione dei dati.

Gli Stati membri hanno già iniziato a rendere accessibili e scambiabili a livello transfrontaliero alcune parti delle cartelle cliniche elettroniche. Dal 21 gennaio 2019 i cittadini finlandesi possono acquistare medicinali in Estonia utilizzando le proprie prescrizioni elettroniche e i medici lussemburghesi saranno presto in grado di consultare i profili sanitari sintetici dei pazienti cechi.

Le raccomandazioni pubblicate il 6 febbraio propongono che gli Stati membri estendano questo lavoro ad altre tre sezioni della cartella clinica, nello specifico analisi di laboratorio, lettere di dimissione ospedaliera e diagnostica per immagini e referti. L'iniziativa getta al contempo le basi per lo sviluppo di specifiche tecniche da utilizzare nello scambio delle cartelle elettroniche caso per caso.

L'accesso a cartelle cliniche complete e personali in tutta l'UE può quindi offrire benefici enormi ai cittadini europei, ad esempio:

- in caso di incidente durante un viaggio in un altro Stato membro dell'UE, accesso immediato dei medici alle informazioni sul paziente, ad esempio dati su eventuali patologie croniche, allergie o intolleranze a determinati farmaci. Ciò può accrescere notevolmente la loro capacità di prestare le cure più efficaci e in maniera più tempestiva;
- migliore qualità e garanzia di continuità dell'assistenza prestata ai cittadini che si spostano all'interno dell'Unione europea;
- promozione della ricerca medica per far fronte a importanti sfide sanitarie come le malattie croniche o neurodegenerative, agevolando la condivisione dei dati. Questo sistema è soggetto al consenso del cittadino, in modo intelligibile e nel pieno rispetto delle norme europee sulla protezione dei dati;
- sostegno all'efficienza e alla sostenibilità dei sistemi sanitari mediante, ad esempio, la condivisione degli esami radiologici o di laboratorio recentemente effettuati da un paziente. In questo modo un ospedale di un altro Stato membro non dovrà ripetere esami analoghi, risparmiando tempo e riducendo i costi ospedalieri.

Prossime tappe

Per sviluppare ulteriormente questo scambio di informazioni verrà istituito tra la Commissione e gli Stati membri un processo di coordinamento comune che consentirà di raccogliere i contributi e le osservazioni delle parti interessate, quali ad esempio rappresentanti del settore, professionisti sanitari e i rappresentanti dei pazienti, sia a livello dell'UE che a livello nazionale.

[Consultazione pubblica sui principi chiave per le informazioni elettroniche sui prodotti dei medicinali nell'UE](#)



Il 31 gennaio 2019, l'EMA, i Heads of Medicine Agencies (HMA – Direttori delle Agenzie del farmaco) e la Commissione europea hanno lanciato una consultazione pubblica di sei mesi sui principi chiave che costituiranno la base sulla quale verranno sviluppate e utilizzate le “informazioni elettroniche sui prodotti” (*electronic product information - ePI*) per i medicinali ad uso umano nell'Unione europea.

Gli stakeholders e il pubblico sono invitati a inviare commenti su tali principi tramite un [form online](#) fino al 31 luglio 2019.

Le informazioni sui prodotti di un medicinale nell'UE includono il foglietto illustrativo per i pazienti e il riassunto delle caratteristiche del prodotto per il personale medico. Tali documenti sono inclusi in ogni medicinale autorizzato nell'UE e spiegano come il prodotto deve essere usato e prescritto. Il foglietto illustrativo si trova all'interno della scatola del medicinale, tuttavia le piattaforme digitali possono costituire un mezzo per condividere le informazioni online, e quindi affrontare le limitazioni attuali.

La stesura dei principi è il risultato di discussioni e consultazioni tra EMA, HMA e la Commissione europea durante tutto il 2018, con anche la partecipazioni di diversi stakeholder.

I principi forniscono esempi sui benefici attesi e illustrano come le informazioni elettroniche per i medicinali possano essere introdotte nel contesto dell'attuale quadro normativo. Definiscono, inoltre, come tale iniziativa possa essere portata avanti in tutte le lingue dell'UE e come interagirebbe con le altre iniziative in questo ambito a livello europeo e globale. In seguito alla consultazione, sarà concordata la versione finale dei principi chiave.

[Consultazione pubblica sulla classificazione del rischio degli antimicrobici usati sugli animali](#)



Il 5 febbraio 2019 l'EMA ha pubblicato il parere scientifico aggiornato sulla categorizzazione degli antimicrobici ai fine di una consultazione pubblica. Il parere classifica i medicinali in base al rischio che il loro uso sugli animali provoca alla salute pubblica attraverso il possibile sviluppo di resistenza antimicrobica.

L'aggiornamento tiene in considerazione l'esperienza che è stata sviluppata dopo la pubblicazione iniziale sulla categorizzazione degli antimicrobici del 2014, la quale proponeva tre categorie di antimicrobici classificate come CIA (antimicrobici criticamente importanti) secondo l'OMS. Il parere aggiornato include tutte le classi di antimicrobici e alcuni criteri aggiuntivi, come la disponibilità di antimicrobici alternativi nella medicina veterinaria. Questa nuova classificazione ora include quattro categorie, da A a D.

- Categoria A (avoid): include le classi di antimicrobici non autorizzate dalla medicina veterinaria nell'UE. Il loro utilizzo sugli animali destinati alla produzione alimentare è proibito e possono essere usati sugli animali da compagnia solo in circostanze eccezionali.
- Categoria B (restrict): include antimicrobici il quale uso deve essere limitato per mitigare il rischio per la salute pubblica.
- Categoria C (caution): include gli antimicrobici per i quali, generalmente, nell'UE esistono alternative nella medicina umana. Tuttavia, nella medicina veterinaria esistono ancora poche alternative. Tali antimicrobici dovrebbero essere utilizzati unicamente in assenza di antimicrobici di categoria D efficaci.

- Categoria D (prudence): è la categoria a più basso rischio, gli antimicrobici possono essere usati con cautela sugli animali.

Questa classificazione è soggetta a consultazione pubblica fino al 30 aprile 2019. Il form deve essere inviato a vet-guidelines@ema.europa.eu utilizzando questo [template](#).

[Gli eurodeputati appoggiano i piani per promuovere il riutilizzo dell'acqua per l'irrigazione agricola](#)

I piani per contrastare la scarsità d'acqua agevolando il riutilizzo delle acque reflue trattate per l'irrigazione agricola sono stati sostenuti dalla commissione per l'ambiente del Parlamento europeo.

La legislazione definisce gli standard minimi di qualità per l'acqua di recupero da utilizzare per l'irrigazione agricola e stabilisce inoltre obblighi per gli enti che producono, distribuiscono e stoccano l'acqua, nonché misure di gestione dei rischi.

L'acqua di recupero (vale a dire le acque reflue urbane che sono state sottoposte a trattamento in un impianto di bonifica) sarà utilizzata per irrigare le colture alimentari, quelle trasformate e le colture non alimentari. La Commissione europea dovrà valutare se l'acqua rigenerata possa essere utilizzata in altri modi. Gli eurodeputati affermano che nel frattempo gli Stati membri possono consentire che l'acqua recuperata venga utilizzata in altri modi, come il riutilizzo dell'acqua industriale e per scopi legati all'ambiente, a condizione che sia garantita la protezione della salute umana e degli animali.

Prossime tappe

Il progetto di legge è stato adottato con 53 voti favorevoli, 1 voto contrario e 4 astensioni. Sarà sottoposto a votazione da parte del Parlamento europeo in seduta plenaria.





Chi siamo

Coopération Bancaire pour l'Europe - GEIE è una società con sede a Bruxelles nata nel 1992 su iniziativa di alcune banche internazionali con l'obiettivo di sviluppare servizi di informazione e consulenza sui temi e i programmi di finanziamento europei.

Nel corso degli anni, CBE ha svolto un'intensa e variegata attività di informazione e consulenza per i propri associati e clienti. Attualmente, i principali settori di attività di CBE sono:

- **Informazione** e assistenza su tematiche e programmi di finanziamento dell'Unione europea;
- **Consulenza** e assistenza nella redazione e presentazione di progetti europei;
- Analisi e segnalazione mirata di **Gare d'appalto** nazionali ed internazionali;
- **Formazione** su temi specifici di interesse per gli Associati o per i loro clienti;
- **Lobbying**, organizzazione di incontri e seminari formativi con le Istituzioni europee.

I nostri servizi

GarEuropa è uno strumento rivolto alle aziende e ai professionisti, che consente l'accesso ad un database di appalti europei ed internazionali, la segnalazione mirata di nuove gare e un sostegno al reperimento dei capitolati d'appalto e di tutte le informazioni utili. Inoltre, grazie alla rete di contatti di CBE, le aziende hanno accesso a consulenti qualificati in grado di accompagnare l'azienda nella partecipazione alle gare.



Con **CheckUp Europa** viene fornito al professionista un quadro completo delle opportunità di finanziamento a livello europeo focalizzate sul proprio settore di interesse o relative alla propria idea progettuale. Vengono presi in considerazione tutti gli strumenti di finanziamento a fondo perduto che possono offrire all'azienda opportunità di sviluppo.

Con **EasyEuropa**, CBE offre assistenza specializzata finalizzata alla presentazione di progetti europei alle aziende, ai professionisti, alle amministrazioni pubbliche e a tutti gli enti interessati. L'assistenza può essere fornita in tutte le fasi del progetto e per qualsiasi tipologia di finanziamento.



La Convenzione con AdEPP

Attraverso una convenzione stipulata fra Coopération Bancaire pour l'Europe (CBE) e AdEPP, i professionisti possono accedere ai nostri servizi di informazione e consulenza a **prezzi scontati**, con riduzioni dal 20% al 45%. Per maggiori informazioni, contattateci ad uno dei recapiti in calce.

I nostri contatti



Coopération Bancaire pour l'Europe

Telefono +32 (0)2.541.0990

e-mail : cbe@cbe.be