

# Gazzetta ufficiale L 118 dell'Unione europea



Edizione  
in lingua italiana

Legislazione

65° anno  
20 aprile 2022

## Sommario

### I Atti legislativi

#### REGOLAMENTI

- ★ **Regolamento (UE) 2022/641 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 aprile 2022, che modifica il regolamento (UE) n. 536/2014 per quanto riguarda una deroga a determinati obblighi concernenti i medicinali sperimentali resi disponibili nel Regno Unito nei confronti di Irlanda del Nord e a Cipro, in Irlanda e a Malta <sup>(1)</sup>** ..... 1

#### DIRETTIVE

- ★ **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 concernenti determinati medicinali per uso umano resi disponibili nel Regno Unito in relazione all'Irlanda del Nord e a Cipro, in Irlanda e a Malta <sup>(1)</sup>** ..... 4

### II Atti non legislativi

#### REGOLAMENTI

- ★ **Regolamento delegato (UE) 2022/643 della Commissione, del 10 febbraio 2022, che modifica il regolamento (UE) n. 649/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'iscrizione di pesticidi, sostanze chimiche industriali, inquinanti organici persistenti e del mercurio e un aggiornamento dei codici doganali <sup>(1)</sup>** ..... 14

<sup>(1)</sup> Testo rilevante ai fini del SEE.

IT

Gli atti i cui titoli sono stampati in caratteri chiari appartengono alla gestione corrente. Essi sono adottati nel quadro della politica agricola e hanno generalmente una durata di validità limitata.

I titoli degli altri atti sono stampati in grassetto e preceduti da un asterisco.

## DECISIONI

- ★ **Decisione (UE) 2022/644 del Consiglio, del 12 aprile 2022, relativa alla posizione da adottare a nome dell'Unione europea in sede di comitato per la sicurezza marittima dell'Organizzazione marittima internazionale in occasione della sua 105<sup>a</sup> sessione e in sede di comitato di facilitazione dell'Organizzazione marittima internazionale in occasione della sua 46<sup>a</sup> sessione per quanto riguarda l'adozione di modifiche delle risoluzioni sulle norme di prestazione relative all'equipaggiamento utilizzato nel Sistema mondiale di soccorso e sicurezza in mare e alle modifiche dell'allegato della convenzione sulla facilitazione del traffico marittimo internazionale (FAL) .....** 55

## ATTI ADOTTATI DA ORGANISMI CREATI DA ACCORDI INTERNAZIONALI

- ★ **Consiglio bilaterale di vigilanza per l'accordo tra gli Stati Uniti d'America e la Comunità europea sulla cooperazione in materia di regolamentazione della sicurezza dell'aviazione civile — Verbale di decisione — Decisione n. 0010 [2022/645] .....** 58
- ★ **Consiglio bilaterale di vigilanza per l'accordo tra gli Stati Uniti d'America e la Comunità europea sulla cooperazione in materia di regolamentazione della sicurezza dell'aviazione civile — Verbale di decisione decisione n. 0011 [2022/646] .....** 68
- ★ **Decisione del comitato misto UE/ICAO, del 10 marzo 2022, relativa all'adozione di un accordo di lavoro tra l'Unione europea e l'Organizzazione dell'aviazione civile internazionale concernente la cooperazione nell'ambito della segnalazione di incidenti e inconvenienti nel settore dell'aviazione civile [2022/647] .....** 79

## I

(Atti legislativi)

## REGOLAMENTI

### REGOLAMENTO (UE) 2022/641 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

del 12 aprile 2022

**che modifica il regolamento (UE) n. 536/2014 per quanto riguarda una deroga a determinati obblighi concernenti i medicinali sperimentali resi disponibili nel Regno Unito nei confronti di Irlanda del Nord e a Cipro, in Irlanda e a Malta**

(testo rilevante ai fini del SEE)

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

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

vista la proposta della Commissione europea,

previa trasmissione del progetto di atto legislativo ai parlamenti nazionali,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo <sup>(1)</sup>,

previa consultazione del Comitato delle regioni,

deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria <sup>(2)</sup>,

considerando quanto segue:

- (1) L'accordo sul recesso del Regno Unito di Gran Bretagna e Irlanda del Nord dall'Unione europea e dalla Comunità europea dell'energia atomica <sup>(3)</sup> («accordo di recesso») è stato concluso a nome dell'Unione con la decisione (UE) 2020/135 <sup>(4)</sup> del Consiglio ed è entrato in vigore il 1° febbraio 2020. Il periodo di transizione di cui all'articolo 126 dell'accordo di recesso, durante il quale il diritto dell'Unione ha continuato ad applicarsi al Regno Unito e nel Regno Unito conformemente all'articolo 127 dell'accordo di recesso, è terminato il 31 dicembre 2020. Il 25 gennaio 2021 la Commissione ha pubblicato una comunicazione <sup>(5)</sup> sull'applicazione dell'acquis dell'Unione nel settore farmaceutico nei mercati tradizionalmente dipendenti, per l'approvvigionamento di medicinali, da fornire in provenienza dalla Gran Bretagna o attraverso la Gran Bretagna, vale a dire Cipro, Irlanda, Malta e Irlanda del Nord, dopo la fine di tale periodo di transizione. Tale comunicazione comprende spiegazioni circa il modo in cui la Commissione doveva applicare l'acquis dell'Unione nel settore farmaceutico in quei mercati in relazione ai medicinali in fase di sperimentazione. Tale comunicazione ha cessato di trovare applicazione il 31 dicembre 2021.

<sup>(1)</sup> Parere del 24 febbraio 2022 (non ancora pubblicato nella Gazzetta ufficiale).

<sup>(2)</sup> Posizione del Parlamento europeo del 7 aprile 2022 (non ancora pubblicata nella Gazzetta ufficiale) e decisione del Consiglio del 12 aprile 2022.

<sup>(3)</sup> GU L 29 del 31.1.2020, pag. 7.

<sup>(4)</sup> Decisione (UE) 2020/135 del Consiglio, del 30 gennaio 2020, relativa alla conclusione dell'accordo sul recesso del Regno Unito di Gran Bretagna e Irlanda del Nord dall'Unione europea e dalla Comunità europea dell'energia atomica (GU L 29 del 31.1.2020, pag. 1).

<sup>(5)</sup> Comunicazione della Commissione – Applicazione dell'acquis dell'Unione nel settore farmaceutico nei mercati tradizionalmente dipendenti per l'approvvigionamento di medicinali da fornire in provenienza dalla Gran Bretagna o attraverso la Gran Bretagna, dopo la fine del periodo di transizione (2021/C 27/08) (GU C 27 del 25.1.2021, pag. 11).

- (2) Conformemente al protocollo su Irlanda/Irlanda del Nord («protocollo»), che è parte integrante dell'accordo di recesso, le disposizioni del diritto dell'Unione elencate nell'allegato 2 del protocollo si applicano, alle condizioni ivi stabilite, al e nel Regno Unito in relazione all'Irlanda del Nord. Tale elenco comprende il capo IX del regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>(6)</sup>, relativo alla fabbricazione e all'importazione di medicinali sperimentali e di medicinali ausiliari. Pertanto i medicinali sperimentali utilizzati nelle sperimentazioni cliniche nell'Irlanda del Nord devono essere conformi a tali disposizioni del diritto dell'Unione.
- (3) Il regolamento (UE) n. 536/2014 stabilisce le norme per i medicinali sperimentali destinati a essere utilizzati nelle sperimentazioni cliniche nell'Unione. Tale regolamento si applica a decorrere dal 31 gennaio 2022.
- (4) In conformità dell'articolo 61, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 536/2014, letto in combinato disposto con il protocollo, l'importazione di medicinali sperimentali da paesi terzi nell'Unione o nell'Irlanda del Nord è soggetta al possesso di un'autorizzazione di fabbricazione e di importazione. Cipro, l'Irlanda, Malta e l'Irlanda del Nord hanno tradizionalmente fatto affidamento sulla fornitura di medicinali, compresi i medicinali sperimentali, in provenienza da parti del Regno Unito diverse dall'Irlanda del Nord o in transito attraverso le stesse, e le catene di approvvigionamento per tali mercati non sono state ancora pienamente adeguate per conformarsi al diritto dell'Unione. Per assicurare che i partecipanti alle sperimentazioni cliniche in Irlanda del Nord, nonché a Cipro, in Irlanda e a Malta, continuino ad avere accesso a trattamenti nuovi, innovativi o migliorati, è necessario modificare il regolamento (UE) n. 536/2014 per prevedere una deroga all'obbligo di disporre di un'autorizzazione di fabbricazione e importazione per i medicinali sperimentali importati in quei mercati da parti del Regno Unito diverse dall'Irlanda del Nord. Per garantire la qualità di tali medicinali sperimentali ed evitare di compromettere l'integrità del mercato interno, dovrebbero essere stabilite determinate condizioni.
- (5) Poiché gli obiettivi del presente regolamento non possono essere conseguiti in misura sufficiente dagli Stati membri ma, a motivo della portata o degli effetti dell'azione, possono essere conseguiti meglio a livello di Unione, quest'ultima può intervenire in base al principio di sussidiarietà sancito dall'articolo 5 del trattato sull'Unione europea. Il presente regolamento si limita a quanto è necessario per conseguire tali obiettivi in ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato nello stesso articolo.
- (6) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento (UE) n. 536/2014.
- (7) Al fine di garantire un'applicazione uniforme del diritto dell'Unione negli Stati membri, le deroghe applicabili a Cipro, in Irlanda e a Malta dovrebbero essere solo di natura temporanea.
- (8) Al fine di garantire la continuità giuridica agli operatori attivi nel settore farmaceutico e l'accesso continuo ai medicinali sperimentali da parte dei partecipanti alle sperimentazioni cliniche a Cipro, in Irlanda, a Malta e nell'Irlanda del Nord a decorrere dalla data di applicazione del regolamento (UE) n. 536/2014, è opportuno che il presente regolamento entri in vigore con urgenza il giorno della pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* e si applichi con effetto retroattivo a decorrere dal 31 gennaio 2022,

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

#### Articolo 1

All'articolo 61, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 536/2014 è aggiunto il comma seguente:

«Tuttavia l'importazione di medicinali sperimentali da altre parti del Regno Unito nell'Irlanda del Nord e, fino al 31 dicembre 2024, a Cipro, in Irlanda e a Malta, non è soggetta al possesso di tale autorizzazione a condizione che siano soddisfatte tutte le condizioni seguenti:

- a) i medicinali sperimentali sono stati sottoposti a certificazione di rilascio dei lotti nell'Unione o in parti del Regno Unito diverse dall'Irlanda del Nord per verificare l'osservanza delle prescrizioni di cui all'articolo 63, paragrafo 1;

<sup>(6)</sup> Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE (GU L 158 del 27.5.2014, pag. 1).

- b) i medicinali sperimentali sono resi disponibili solo a soggetti nello Stato membro in cui sono importati tali medicinali o, se importati nell'Irlanda del Nord, sono resi disponibili solo a soggetti nell'Irlanda del Nord.».

*Articolo 2*

Il presente regolamento entra in vigore il giorno della pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Esso si applica a decorrere dal 31 gennaio 2022.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 12 aprile 2022

*Per il Parlamento europeo*

*La presidente*

R. METSOLA

*Per il Consiglio*

*Il presidente*

C. BEAUNE

---

# DIRETTIVE

## 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 concernenti determinati medicinali per uso umano resi disponibili nel Regno Unito in relazione all'Irlanda del Nord e a Cipro, in Irlanda e a Malta**

(Testo rilevante ai fini del SEE)

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

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

vista la proposta della Commissione europea,

previa trasmissione del progetto di atto legislativo ai parlamenti nazionali,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo <sup>(1)</sup>,

deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria <sup>(2)</sup>,

considerando quanto segue:

- (1) L'accordo sul recesso del Regno Unito di Gran Bretagna e Irlanda del Nord dall'Unione europea e dalla Comunità europea dell'energia atomica <sup>(3)</sup> («accordo di recesso») è stato concluso a nome dell'Unione con la decisione (UE) 2020/135 del Consiglio <sup>(4)</sup> ed è entrato in vigore il 1° febbraio 2020. Il periodo di transizione di cui all'articolo 126 dell'accordo di recesso, durante il quale il diritto dell'Unione ha continuato ad applicarsi al Regno Unito e nel Regno Unito conformemente all'articolo 127 dell'accordo di recesso, è terminato il 31 dicembre 2020. Il 25 gennaio 2021 la Commissione ha pubblicato una comunicazione <sup>(5)</sup> sull'applicazione dell'acquis dell'Unione nel settore farmaceutico nei mercati tradizionalmente dipendenti, per l'approvvigionamento di medicinali, da fornire in provenienza dalla Gran Bretagna o attraverso la Gran Bretagna, vale a dire Cipro, Irlanda, Malta e Irlanda del Nord, dalla fine di tale periodo di transizione fino al 31 dicembre 2021.
- (2) Conformemente al protocollo su Irlanda/Irlanda del Nord («protocollo»), che è parte integrante dell'accordo di recesso, le disposizioni del diritto dell'Unione elencate nell'allegato 2 del protocollo si applicano, alle condizioni ivi stabilite, al e nel Regno Unito in relazione all'Irlanda del Nord. Tale elenco comprende l'articolo 13 della direttiva 2001/20/CE del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(6)</sup> relativa alla fabbricazione e all'importazione di medicinali in fase di sperimentazione, la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(7)</sup> e il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(8)</sup>. Pertanto i medicinali immessi in commercio nell'Irlanda del Nord devono essere conformi a tali disposizioni del diritto dell'Unione.

<sup>(1)</sup> Parere del 24 febbraio 2022 (non ancora pubblicato nella Gazzetta ufficiale).

<sup>(2)</sup> Posizione del Parlamento europeo del 7 aprile 2022 (non ancora pubblicata nella Gazzetta ufficiale) e decisione del Consiglio del 12 aprile 2022.

<sup>(3)</sup> GU L 29 del 31.1.2020, pag. 7.

<sup>(4)</sup> Decisione (UE) 2020/135 del Consiglio, del 30 gennaio 2020, relativa alla conclusione dell'accordo sul recesso del Regno Unito di Gran Bretagna e Irlanda del Nord dall'Unione europea e dalla Comunità europea dell'energia atomica (GU L 29 del 31.1.2020, pag. 1).

<sup>(5)</sup> Comunicazione della Commissione — Applicazione dell'acquis dell'Unione nel settore farmaceutico nei mercati tradizionalmente dipendenti per l'approvvigionamento di medicinali da fornire in provenienza dalla Gran Bretagna o attraverso la Gran Bretagna, dopo la fine del periodo di transizione (2021/C 27/08) (GU C 27 del 25.1.2021, pag. 11).

<sup>(6)</sup> Direttiva 2001/20/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 4 aprile 2001, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione della sperimentazione clinica di medicinali ad uso umano (GU L 121 dell'1.5.2001, pag. 34).

<sup>(7)</sup> 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).

<sup>(8)</sup> 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).

- (3) Le direttive 2001/20/CE e 2001/83/CE stabiliscono le norme per i medicinali per uso umano e i medicinali in fase di sperimentazione destinati a essere immessi in commercio negli Stati membri.
- (4) Cipro, Irlanda, Malta e Irlanda del Nord hanno tradizionalmente fatto affidamento sulla fornitura di medicinali in provenienza da, o attraverso, parti del Regno Unito diverse dall'Irlanda del Nord e le catene di approvvigionamento per tali mercati non sono state ancora pienamente adeguate per conformarsi al diritto dell'Unione. Al fine di evitare carenze di medicinali e in definitiva garantire un livello elevato di protezione della salute pubblica, occorre modificare le direttive 2001/20/CE e 2001/83/CE per prevedere deroghe per i medicinali forniti a Cipro, in Irlanda, a Malta e nell'Irlanda del Nord da, o attraverso, parti del Regno Unito diverse dall'Irlanda del Nord. Per assicurare l'applicazione uniforme del diritto dell'Unione negli Stati membri, le deroghe applicabili a Cipro, in Irlanda e a Malta dovrebbero essere solo di natura temporanea.
- (5) In conformità dell'articolo 13, paragrafo 1, della direttiva 2001/20/CE, letto in combinato disposto con il protocollo, l'importazione di medicinali sottoposti a sperimentazione da paesi terzi nell'Unione o in nell'Irlanda del Nord è assoggettata al possesso di un'autorizzazione di fabbricazione e di importazione. Per garantire l'accesso continuo a trattamenti nuovi, innovativi o migliorati per i partecipanti alle sperimentazioni cliniche nell'Irlanda del Nord, come anche a Cipro, in Irlanda e a Malta dopo il 31 dicembre 2021, tale autorizzazione di fabbricazione e importazione non dovrebbe essere richiesta per i medicinali in fase di sperimentazione importati in questi mercati da parti del Regno Unito diverse dall'Irlanda del Nord, purché siano soddisfatte determinate condizioni. Per assicurare l'applicazione uniforme del diritto dell'Unione negli Stati membri, le deroghe applicabili a Cipro, in Irlanda e a Malta dovrebbero essere solo di natura temporanea.
- (6) Il regolamento (CE) n. 726/2004 istituisce procedure dell'Unione per l'autorizzazione dei medicinali. Previa autorizzazione nell'Unione, i medicinali sono disponibili per i pazienti nell'Irlanda del Nord. Tuttavia è possibile che le autorità competenti del Regno Unito nei confronti di parti del Regno Unito diverse dall'Irlanda del Nord rilascino un'autorizzazione all'immissione in commercio per un medicinale prima del rilascio di un'autorizzazione all'immissione in commercio per lo stesso medicinale nell'Unione. In simili casi eccezionali e al fine di garantire che i pazienti nell'Irlanda del Nord abbiano accesso a tali medicinali contemporaneamente ai pazienti nelle altre parti del Regno Unito, le autorità competenti del Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord dovrebbero poter fornire temporaneamente tali medicinali ai pazienti dell'Irlanda del Nord e fino al rilascio o al rifiuto di un'autorizzazione all'immissione in commercio nell'Unione. Al fine di garantire la piena efficacia della procedura centralizzata per il rilascio delle autorizzazioni all'immissione in commercio istituita dal regolamento (CE) n. 726/2004, tali autorizzazioni temporanee dovrebbero essere limitate nel tempo e cessare di essere valide all'atto della decisione da parte della Commissione di rilasciare o rifiutare l'autorizzazione all'immissione in commercio per quel medicinale.
- (7) Conformemente all'articolo 8, paragrafo 2, della direttiva 2001/83/CE, letto in combinato disposto con il protocollo, l'autorizzazione all'immissione in commercio può essere rilasciata solamente a un richiedente stabilito nell'Unione o nell'Irlanda del Nord. Diversi operatori non sono stati in grado di conformarsi a tale prescrizione entro il 31 dicembre 2021. Per garantire l'accesso a determinati medicinali nell'Irlanda del Nord è fondamentale che ai titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio rilasciate dalle autorità competenti del Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord sia consentito di essere stabiliti in parti del Regno Unito diverse dall'Irlanda del Nord. Analogamente, per garantire l'accesso a determinati medicinali a Cipro, in Irlanda, a Malta e nell'Irlanda del Nord, è necessario consentire alle autorità competenti di Cipro, dell'Irlanda, di Malta e dell'Irlanda del Nord di rilasciare le autorizzazioni all'immissione in commercio nel contesto della procedura di mutuo riconoscimento o della procedura decentrata ai titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio stabiliti in parti del Regno Unito diverse dall'Irlanda del Nord.
- (8) Dagli articoli 17 e 18 della direttiva 2001/83/CE, letti in combinato disposto con il protocollo, risulta che i richiedenti un'autorizzazione all'immissione in commercio che desiderano ottenere sia un'autorizzazione all'immissione in commercio per il Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord sia un'autorizzazione all'immissione in commercio per uno o più Stati membri devono includere il Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord nell'ambito di applicazione della loro domanda di autorizzazione all'immissione in commercio, in conformità della procedura di mutuo riconoscimento o della procedura decentrata. Laddove i medicinali siano autorizzati anche in parti del Regno Unito diverse dall'Irlanda del Nord, la prescrizione di conformarsi a tale obbligo potrebbe ostacolare l'accesso continuo ai medicinali per i pazienti nell'Irlanda del Nord. Per evitare tale problematica, è necessario concedere ai richiedenti in tali situazioni la possibilità di richiedere un'autorizzazione all'immissione in commercio per il Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord conformemente alla procedura di mutuo riconoscimento o alla procedura decentrata oppure conformemente alla procedura nazionale di autorizzazione all'immissione in commercio applicabile in relazione al Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord. Nel caso della procedura nazionale di autorizzazione all'immissione in commercio, l'autorizzazione all'immissione in commercio dovrebbe essere rilasciata a norma del diritto dell'Unione, inclusi i requisiti relativi alla qualità, alla sicurezza e all'efficacia dei medicinali.

- (9) Conformemente all'articolo 51, paragrafo 1, lettera b), della direttiva 2001/83/CE, i medicinali importati nell'Unione devono essere sottoposti a prove di controllo di qualità nell'Unione. L'articolo 20, lettera b), della suddetta direttiva autorizza gli importatori che immettono in commercio a Cipro, in Irlanda, a Malta o nell'Irlanda del Nord medicinali forniti in provenienza da parti del Regno Unito diverse dall'Irlanda del Nord, o in transito attraverso le stesse, o i distributori all'ingrosso che immettono tali medicinali su tali mercati a fare effettuare, in casi giustificati, determinati controlli in parti del Regno Unito diverse dall'Irlanda del Nord. Tenendo conto della tradizionale dipendenza di Cipro, dell'Irlanda, di Malta e dell'Irlanda del Nord dalla fornitura di medicinali da, o attraverso, parti del Regno Unito diverse dall'Irlanda del Nord e dei rischi associati di carenze di medicinali nelle loro giurisdizioni, si dovrebbe considerare un «giustificato» ai sensi dell'articolo 20, lettera b), della direttiva 2001/83/CE il caso in cui ciascun lotto del medicinale interessato sia rilasciato da una persona qualificata in un sito dell'Unione o da una persona qualificata in un sito in parti del Regno Unito diverse dall'Irlanda del Nord che applica requisiti di qualità equivalenti a quelli previsti dal diritto dell'Unione, così da garantire un livello di protezione della salute umana equivalente. Poiché l'articolo 20, lettera b), della direttiva 2001/83/CE prevede di effettuare le prove per lotto in un paese terzo solo caso per caso, occorre stabilire delle condizioni per armonizzare l'attuazione di tale disposizione per quanto concerne i medicinali forniti a Cipro, all'Irlanda, a Malta e all'Irlanda del Nord da, o attraverso, parti del Regno Unito diverse dall'Irlanda del Nord.
- (10) Dall'articolo 40, paragrafo 3, della direttiva 2001/83/CE, letto in combinato disposto con il protocollo, risulta che gli importatori di medicinali da paesi terzi in uno Stato membro devono possedere un'autorizzazione di fabbricazione rilasciata dallo Stato membro in cui l'importatore è stabilito o, in caso di importatori stabiliti nell'Irlanda del Nord, dal Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord. Per evitare una situazione in cui gli operatori ritirano o riducono significativamente la fornitura di medicinali a Cipro, in Irlanda, a Malta e nell'Irlanda del Nord, è necessario derogare in via eccezionale da tale prescrizione in determinate condizioni e autorizzare l'importazione di medicinali da, o attraverso, parti del Regno Unito diverse dall'Irlanda del Nord verso Cipro, l'Irlanda, Malta e l'Irlanda del Nord da parte di distributori all'ingrosso che non possiedono la pertinente autorizzazione di fabbricazione, garantendo al contempo un livello di protezione della salute umana equivalente.
- (11) Nel caso in cui i medicinali siano esportati da uno Stato membro a parti del Regno Unito diverse dall'Irlanda del Nord e successivamente importati a Cipro, in Irlanda, a Malta o nell'Irlanda del Nord, dovrebbe essere possibile derogare a specifici controlli, segnatamente le prove di controllo di qualità, intese a garantire la qualità di tali medicinali importati da paesi terzi, a condizione che l'Unione abbia adottato le disposizioni adeguate a garantire lo svolgimento dei necessari controlli nel paese di esportazione.
- (12) Dall'articolo 48 della direttiva 2001/83/CE, letto in combinato disposto con l'articolo 49 della stessa direttiva e con il protocollo, risulta che il titolare dell'autorizzazione di fabbricazione deve avere a sua disposizione una persona qualificata che risieda e svolga la propria attività nell'Unione o nell'Irlanda del Nord. Per garantire un accesso continuo a determinati medicinali da parte di pazienti nell'Irlanda del Nord, è opportuno autorizzare la persona qualificata a risiedere e svolgere la propria attività in parti del Regno Unito diverse dall'Irlanda del Nord.
- (13) Dall'articolo 104, paragrafo 3, della direttiva 2001/83/CE, letto in combinato disposto con il protocollo, risulta che la persona qualificata responsabile della farmacovigilanza deve risiedere e svolgere la propria attività nell'Unione o nell'Irlanda del Nord. Diversi operatori non sono stati in grado di conformarsi a tale prescrizione entro il 31 dicembre 2021. Per garantire che l'accesso a determinati medicinali da parte di pazienti nell'Irlanda del Nord non sia ostacolato, è opportuno autorizzare la persona qualificata responsabile della farmacovigilanza a risiedere e svolgere la propria attività in parti del Regno Unito diverse dall'Irlanda del Nord.
- (14) Per evitare carenze di medicinali a Cipro e a Malta, le autorità competenti di Cipro e Malta dovrebbero essere autorizzate, per motivi di salute pubblica e per un certo periodo, a rilasciare, mantenere in vigore e prorogare le autorizzazioni all'immissione in commercio sulla base dell'articolo 126 bis della direttiva 2001/83/CE che si avvalgono delle autorizzazioni all'immissione in commercio rilasciate dalle autorità competenti di parti del Regno Unito diverse dall'Irlanda del Nord, anche nel caso in cui il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio non sia più stabilito nell'Unione, a condizione che siano soddisfatte determinate condizioni. Poiché il diritto dell'Unione non si applica più in parti del Regno Unito diverse dall'Irlanda del Nord, è necessario prevedere che le autorità competenti di Cipro e Malta assicurino la conformità di tali autorizzazioni al diritto dell'Unione. Per garantire che il funzionamento del mercato dell'Unione non sia compromesso, occorre stabilire le condizioni per migliorare la supervisione e l'esecuzione delle norme pertinenti per l'applicazione delle deroghe introdotte dalla

presente direttiva. La Commissione dovrebbe monitorare gli sviluppi nelle parti del Regno Unito diverse dall'Irlanda del Nord che potrebbero incidere su livello di protezione concernente le funzioni normative contemplate dalla presente direttiva. Se la Commissione ritiene che il livello di tutela della salute pubblica garantito dal Regno Unito mediante le norme che disciplinano la produzione, la distribuzione e l'utilizzo dei medicinali e mediante l'effettiva applicazione di tali norme non sia più sostanzialmente equivalente a quello garantito all'interno dell'Unione, o se la Commissione non dispone di informazioni per valutare se sia garantito un livello di tutela sostanzialmente equivalente, la Commissione dovrebbe avviare consultazioni con il Regno Unito per trovare un rimedio concordato alla situazione. Nel caso in cui non si trovi tale rimedio nel termine previsto, alla Commissione dovrebbe essere conferito, in ultima istanza, il potere di adottare atti delegati che sospendano l'applicazione di una o più disposizioni introdotte dalla presente direttiva.

- (15) Al fine di garantire la trasparenza, le autorità competenti di Cipro, dell'Irlanda, di Malta e del Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord dovrebbero pubblicare un elenco di medicinali per i quali intendono applicare o hanno applicato le deroghe di cui alla presente direttiva. Perché sia di facile consultazione, tale elenco dovrebbe contenere le stesse informazioni incluse nel foglietto illustrativo o nel riassunto delle caratteristiche del prodotto dei medicinali in questione.
- (16) Poiché gli obiettivi della presente direttiva non possono essere conseguiti in misura sufficiente dagli Stati membri ma, a motivo della portata o degli effetti dell'azione, possono essere conseguiti meglio a livello di Unione, quest'ultima può intervenire in base al principio di sussidiarietà sancito dall'articolo 5 del trattato sull'Unione europea. La presente direttiva si limita a quanto è necessario per conseguire tali obiettivi in ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato nello stesso articolo.
- (17) Le direttive 2001/20/CE e 2001/83/CE dovrebbero pertanto essere modificate di conseguenza.
- (18) Al fine di garantire la continuità giuridica agli operatori attivi nel settore farmaceutico e l'accesso continuo ai medicinali da parte dei pazienti di Cipro, dell'Irlanda, di Malta e dell'Irlanda del Nord, è opportuno che la presente direttiva entri in vigore con urgenza il giorno della pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* e che le misure adottate dagli Stati membri per conformarsi ad essa si applichino con effetto retroattivo a decorrere dal 1° gennaio 2022,

HANNO ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

#### *Articolo 1*

All'articolo 13, paragrafo 1, della direttiva 2001/20/CE, è aggiunto il comma seguente:

«In deroga al primo comma le autorità competenti del Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord e, fino al 31 dicembre 2024, le autorità competenti di Cipro, dell'Irlanda e di Malta autorizzano l'importazione di medicinali in fase di sperimentazione da parti del Regno Unito diverse dall'Irlanda del Nord senza tale autorizzazione, a condizione che siano soddisfatte tutte le condizioni seguenti:

- a) i medicinali in fase di sperimentazione importati a Cipro, in Irlanda, a Malta o nell'Irlanda del Nord sono stati sottoposti a certificazione di rilascio dei lotti nell'Unione, come stabilito dal paragrafo 3, lettera a), oppure in parti del Regno Unito diverse dall'Irlanda del Nord conformemente alle prescrizioni di cui al paragrafo 3, lettera b);
- b) i medicinali in fase di sperimentazione sono resi disponibili solo a soggetti nello Stato membro in cui sono importati tali medicinali o, se importati nell'Irlanda del Nord, sono resi disponibili solo a soggetti nell'Irlanda del Nord.».

*Articolo 2*

La direttiva 2001/83/CE è così modificata:

1) è inserito l'articolo seguente:

*«Articolo 5 bis*

In deroga all'articolo 6, le autorità competenti del Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord possono autorizzare temporaneamente la fornitura ai pazienti nell'Irlanda del Nord di medicinali appartenenti alle categorie di cui all'articolo 3, paragrafi 1 e 2, del regolamento (CE) n. 726/2004, a condizione che siano soddisfatte tutte le condizioni seguenti:

- a) per il medicinale in questione è stata rilasciata un'autorizzazione all'immissione in commercio dall'autorità competente del Regno Unito per parti del Regno Unito diverse dall'Irlanda del Nord;
- b) il medicinale in questione è reso disponibile solo per i pazienti o i consumatori finali nel territorio dell'Irlanda del Nord e non è reso disponibile in nessuno Stato membro.

La validità massima dell'autorizzazione temporanea è di sei mesi. Nonostante la validità specificata, l'autorizzazione temporanea cessa di essere valida se è rilasciata un'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale in questione conformemente all'articolo 10 del regolamento (CE) n. 726/2004 o se tale autorizzazione all'immissione in commercio è stata rifiutata a norma dello stesso articolo.»;

2) all'articolo 8, paragrafo 2, sono inseriti i paragrafi seguenti:

*«2 bis.* In deroga al paragrafo 2, l'autorizzazione all'immissione in commercio può essere rilasciata dalle autorità competenti del Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord a un richiedente stabilito in parti del Regno Unito diverse dall'Irlanda del Nord.

*2 ter.* In deroga al paragrafo 2, l'autorizzazione all'immissione in commercio può essere rilasciata dalle autorità competenti del Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord e, fino al 31 dicembre 2024, dalle autorità competenti di Cipro, dell'Irlanda e di Malta, conformemente alla procedura di mutuo riconoscimento o alla procedura decentrata di cui al capo 4 del presente titolo, ai titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio stabiliti in parti del Regno Unito diverse dall'Irlanda del Nord.

Le autorità competenti del Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord e, fino al 31 dicembre 2024, le autorità competenti di Cipro, dell'Irlanda e di Malta possono prorogare le autorizzazioni all'immissione in commercio già rilasciate prima del 20 aprile 2022 ai titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio stabiliti in parti del Regno Unito diverse dall'Irlanda del Nord.

Le autorizzazioni all'immissione in commercio rilasciate o prorogate dalle autorità competenti di Cipro, dell'Irlanda o di Malta conformemente al primo e secondo comma cessano di essere valide al più tardi il 31 dicembre 2026.»;

3) è inserito l'articolo seguente:

*«Articolo 18 bis*

1. In deroga all'articolo 17, paragrafo 1, secondo comma, all'articolo 17, paragrafo 2, e all'articolo 18, se una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio è presentata in uno o più Stati membri e nel Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord o se una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio è presentata nel Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord per un medicinale che è già stato esaminato o autorizzato in uno Stato membro, la domanda concernente il Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord non è presentata conformemente agli articoli da 28 a 39 a condizione che siano soddisfatte tutte le condizioni seguenti:

- a) l'autorizzazione all'immissione in commercio per il Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord è rilasciata dall'autorità competente per il Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord conformemente al diritto dell'Unione e tale conformità con il diritto dell'Unione è garantita durante il periodo di validità dell'autorizzazione all'immissione in commercio;

b) i medicinali autorizzati dall'autorità competente per il Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord sono resi disponibili ai pazienti o ai consumatori finali solo nel territorio dell'Irlanda del Nord e non sono resi disponibili in nessuno Stato membro.

2. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale per il quale è stata già rilasciata un'autorizzazione all'immissione in commercio per il Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord conformemente agli articoli da 28 a 39 prima del 20 aprile 2022 è autorizzato a ritirare l'autorizzazione all'immissione in commercio per il Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord dalla procedura di mutuo riconoscimento o dalla procedura decentrata e a presentare una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per tale medicinale alle autorità competenti del Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord conformemente al paragrafo 1.»;

4) all'articolo 20 è aggiunto il comma seguente:

«Per quanto riguarda le prove di controllo di qualità effettuate in parti del Regno Unito diverse dall'Irlanda del Nord concernenti medicinali inclusi nell'elenco di cui all'articolo 127 *quinquies* diversi da quelli autorizzati dalla Commissione, le autorità competenti del Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord e, fino al 31 dicembre 2024, le autorità competenti di Cipro, dell'Irlanda e di Malta possono ritenere che sussista un caso giustificato ai sensi del primo comma, lettera b), senza effettuare una valutazione caso per caso, a condizione che:

- a) ciascun lotto dei medicinali in questione sia rilasciato da una persona qualificata in un sito dell'Unione o dell'Irlanda del Nord o da una persona qualificata in un sito in parti del Regno Unito diverse dall'Irlanda del Nord che applica requisiti di qualità equivalenti a quelli previsti dall'articolo 51;
- b) lo stabilimento indicato dal terzo che conduce le prove di controllo di qualità sia supervisionato dall'autorità competente del Regno Unito, anche mediante l'esecuzione di controlli in loco;
- c) laddove il rilascio dei lotti sia effettuato da una persona qualificata che risiede e svolge la propria attività in parti del Regno Unito diverse dall'Irlanda del Nord, il titolare dell'autorizzazione di fabbricazione dichiara di non disporre di una persona qualificata che risiede e svolge la propria attività nell'Unione al 20 aprile 2022.»;

5) l'articolo 40 è così modificato:

a) è inserito il paragrafo seguente:

«1 bis. In deroga al paragrafo 1 del presente articolo, le autorità competenti del Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord e, fino al 31 dicembre 2024, le autorità competenti di Cipro, dell'Irlanda e di Malta autorizzano l'importazione di medicinali da parti del Regno Unito diverse dall'Irlanda del Nord da parte di titolari di un'autorizzazione di distribuzione all'ingrosso di cui all'articolo 77, paragrafo 1, che non sono in possesso di una pertinente autorizzazione di fabbricazione, a condizione che siano soddisfatte tutte le condizioni seguenti:

- a) i medicinali sono stati sottoposti alle prove di controllo di qualità nell'Unione, come previsto dall'articolo 51, paragrafo 3, oppure in parti del Regno Unito diverse dall'Irlanda del Nord conformemente all'articolo 20, primo comma, lettera b);
- b) il rilascio di lotti di medicinali è stato effettuato da una persona qualificata nell'Unione conformemente all'articolo 51, paragrafo 1, oppure, per i medicinali autorizzati dalle autorità competenti di Cipro, dell'Irlanda, di Malta e del Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord, in parti del Regno Unito diverse dall'Irlanda del Nord che applica requisiti di qualità equivalenti a quelli previsti dall'articolo 51, paragrafo 1;
- c) l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale in questione è stata rilasciata, conformemente al diritto dell'Unione, dall'autorità competente di uno Stato membro o dalla Commissione o, per quanto riguarda i medicinali immessi in commercio nell'Irlanda del Nord, dall'autorità competente del Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord;
- d) i medicinali sono resi disponibili solo per i pazienti o i consumatori finali nello Stato membro in cui sono importati i medicinali o, se importati nell'Irlanda del Nord, sono resi disponibili solo ai pazienti o ai consumatori finali nell'Irlanda del Nord;

e) i medicinali presentano le caratteristiche di sicurezza di cui all'articolo 54, lettera o).

L'articolo 80, primo comma, lettera b), non si applica alle importazioni che soddisfano le condizioni previste nel primo comma del presente paragrafo.»;

b) è inserito il paragrafo seguente:

«3 bis. Per i lotti di medicinali che sono esportati in parti del Regno Unito diverse dall'Irlanda del Nord da uno Stato membro e successivamente importati nell'Irlanda del Nord o, fino al 31 dicembre 2024, a Cipro, nell'Irlanda o a Malta, i controlli all'importazione di cui all'articolo 51, paragrafo 1, primo e secondo comma, non sono richiesti a condizione che tali lotti siano stati sottoposti ai controlli in questione in uno Stato membro prima di essere esportati in parti del Regno Unito diverse dall'Irlanda del Nord e a condizione che siano accompagnati dai resoconti di controllo di cui all'articolo 51, paragrafo 1, terzo comma.»;

6) all'articolo 48 è aggiunto il paragrafo seguente:

«3. Qualora l'autorizzazione di fabbricazione sia rilasciata dall'autorità competente del Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord, la persona qualificata di cui al paragrafo 1 può risiedere e svolgere la propria attività in parti del Regno Unito diverse dall'Irlanda del Nord. Il presente paragrafo non si applica se il titolare dell'autorizzazione di fabbricazione dispone già di una persona qualificata che risiede e svolge la propria attività nell'Unione al 20 aprile 2022.»;

7) all'articolo 104, paragrafo 3, è aggiunto il comma seguente:

«In deroga al secondo comma, se l'autorizzazione all'immissione in commercio è rilasciata dall'autorità competente del Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord, la persona qualificata di cui al primo comma, lettera a), può risiedere e svolgere la propria attività in parti del Regno Unito diverse dall'Irlanda del Nord. Il presente comma non si applica se il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio dispone già di una persona qualificata che risiede e svolge la propria attività nell'Unione al 20 aprile 2022.»;

8) è inserito l'articolo seguente:

«*Articolo 111 quater*

1. La Commissione monitora continuamente gli sviluppi nel Regno Unito che potrebbero incidere sul livello di protezione concernente le funzioni normative di cui all'articolo 8, paragrafi 2 bis e 2 ter, all'articolo 20, secondo comma, all'articolo 40, paragrafi 1 bis e 3 bis, all'articolo 48, paragrafo 3, all'articolo 104, paragrafo 3, e all'articolo 126 quater svolte in parti del Regno Unito diverse dall'Irlanda del Nord tenendo conto, in particolare, degli elementi seguenti:

- a) le norme che disciplinano il rilascio delle autorizzazioni all'immissione in commercio, gli obblighi del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, il rilascio delle autorizzazioni di fabbricazione, gli obblighi del titolare dell'autorizzazione di fabbricazione, le persone qualificate e i relativi obblighi, le prove di controllo di qualità, il rilascio dei lotti e la farmacovigilanza come stabilito nel diritto del Regno Unito;
- b) se le autorità competenti del Regno Unito garantiscono l'effettiva esecuzione nel loro territorio delle norme di cui alla lettera a), mediante, tra l'altro, ispezioni e verifiche nei confronti dei titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio, dei titolari dell'autorizzazione di fabbricazione e dei distributori all'ingrosso situati nei loro territori e controlli in loco presso i loro locali per quanto riguarda l'esercizio delle funzioni normative di cui alla lettera a).

2. Se la Commissione ritiene che il livello di tutela della salute pubblica garantito dal Regno Unito mediante le norme che disciplinano la produzione, la distribuzione e l'utilizzo dei medicinali e l'effettiva applicazione di tali norme non sia più sostanzialmente equivalente a quello garantito all'interno dell'Unione o se la Commissione non dispone di informazioni sufficienti tali da consentirle di stabilire se un livello di tutela della salute pubblica sostanzialmente equivalente sia garantito dal Regno Unito, la Commissione informa il Regno Unito tramite una notifica scritta di tale constatazione e delle relative ragioni dettagliate.

Per un periodo di sei mesi a decorrere dalla notifica scritta effettuata a norma del primo comma, la Commissione avvia consultazioni con il Regno Unito al fine di porre rimedio alla situazione che ha dato origine a tale notifica scritta. In casi giustificati la Commissione può prorogare tale periodo di tre mesi.

3. Se non si è posto rimedio alla situazione che ha dato origine alla notifica scritta effettuata a norma del paragrafo 2, primo comma, entro il termine di cui al paragrafo 2, secondo comma, alla Commissione è conferito il potere di adottare un atto delegato che specifichi le disposizioni, tra quelle di cui al paragrafo 1, la cui applicazione è sospesa.

4. Qualora sia stato adottato un atto delegato a norma del paragrafo 3, le disposizioni di cui alla frase introduttiva del paragrafo 1 specificate nell'atto delegato cessano di applicarsi il primo giorno del mese successivo all'entrata in vigore dell'atto delegato.

5. Qualora sia stato posto rimedio alla situazione che ha dato origine all'adozione dell'atto delegato a norma del paragrafo 3, la Commissione adotta un atto delegato che specifica le disposizioni sospese che si applicano nuovamente. In tal caso, le disposizioni specificate nell'atto delegato adottato a norma del presente paragrafo si applicano nuovamente il primo giorno del mese successivo all'entrata in vigore dell'atto delegato di cui al presente paragrafo.»;

9) l'articolo 121 *bis* è così modificato:

a) al paragrafo 2 è aggiunto il comma seguente:

«Il potere di adottare atti delegati di cui all'articolo 111 *quater*, paragrafi 3 e 5, è conferito alla Commissione per un periodo indeterminato a decorrere dal 20 aprile 2022.»;

b) il paragrafo 3 è sostituito dal seguente:

«3. La delega di potere di cui all'articolo 14, paragrafo 1, agli articoli 22 *ter*, 23 *ter*, 46 *bis*, 47, 52 *ter*, 54 *bis*, all'articolo 111 *quater*, paragrafi 3 e 5, e all'articolo 120 può essere revocata in qualsiasi momento dal Parlamento europeo o dal Consiglio. La decisione di revoca pone fine alla delega di potere ivi specificata. Gli effetti della decisione decorrono dal giorno successivo alla pubblicazione della decisione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* o da una data successiva ivi specificata. Essa non pregiudica la validità degli atti delegati già in vigore.»;

c) il paragrafo 6 è sostituito dal seguente:

«6. L'atto delegato adottato ai sensi dell'articolo 14, paragrafo 1, degli articoli 22 *ter*, 23 *ter*, 46 *bis*, 47, 52 *ter*, 54 *bis*, dell'articolo 111 *quater*, paragrafi 3 o 5, o dell'articolo 120 entra in vigore solo se né il Parlamento europeo né il Consiglio hanno sollevato obiezioni entro il termine di due mesi dalla data in cui esso è stato loro notificato o se, prima della scadenza di tale termine, sia il Parlamento europeo che il Consiglio hanno informato la Commissione che non intendono sollevare obiezioni. Tale termine è prorogato di due mesi su iniziativa del Parlamento europeo o del Consiglio.»;

10) è inserito l'articolo seguente:

«Articolo 126 *quater*

1. In deroga all'articolo 126 *bis*, fino al 31 dicembre 2024, in assenza di un'autorizzazione all'immissione in commercio o di una domanda in sospenso di autorizzazione all'immissione in commercio, le autorità competenti di Cipro e di Malta possono autorizzare, per validi motivi di salute pubblica, l'immissione nel loro mercato nazionale di un medicinale autorizzato in parti del Regno Unito diverse dall'Irlanda del Nord.

Le autorità competenti di Cipro e di Malta possono inoltre mantenere in vigore o, fino al 31 dicembre 2024, prorogare le autorizzazioni all'immissione in commercio rilasciate a norma dell'articolo 126 *bis* prima del 20 aprile 2022 che consentono l'immissione nei loro mercati nazionali di medicinali autorizzati in parti del Regno Unito diverse dall'Irlanda del Nord.

Le autorizzazioni rilasciate, prorogate o mantenute in vigore a norma del primo o del secondo comma non sono valide dopo il 31 dicembre 2026.

2. In deroga all'articolo 8, paragrafo 2, le autorità competenti di Cipro e di Malta possono rilasciare le autorizzazioni all'immissione in commercio di cui al paragrafo 1 del presente articolo ai titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio stabiliti in parti del Regno Unito diverse dall'Irlanda del Nord.

3. Se le autorità competenti di Cipro o di Malta rilasciano o prorogano un'autorizzazione all'immissione in commercio di cui al paragrafo 1, esse garantiscono la conformità alle prescrizioni della presente direttiva.

4. Prima di rilasciare un'autorizzazione all'immissione in commercio a norma del paragrafo 1, le autorità competenti di Cipro o di Malta:

- a) notificano al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio in parti del Regno Unito diverse dall'Irlanda del Nord la proposta di rilasciare un'autorizzazione all'immissione in commercio o di prorogare un'autorizzazione all'immissione in commercio a norma del presente articolo per quanto riguarda il medicinale in questione;
- b) possono chiedere all'autorità competente del Regno Unito di trasmettere le pertinenti informazioni concernenti l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale in questione.»;

11) sono inseriti gli articoli seguenti:

#### *«Articolo 127 quater*

Le deroghe di cui all'articolo 8, paragrafi 2 *bis* e 2 *ter*, all'articolo 18 *bis*, all'articolo 20, secondo comma, all'articolo 40, paragrafi 1 *bis* e 3 *bis*, all'articolo 48, paragrafo 3, all'articolo 104, paragrafo 3 *bis*, e all'articolo 126 *quater* non pregiudicano gli obblighi del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di garantire la qualità, la sicurezza e l'efficacia dei medicinali immessi in commercio a Cipro, nell'Irlanda, a Malta o nell'Irlanda del Nord stabiliti dalla presente direttiva.

#### *Articolo 127 quinquies*

1. Entro il 20 maggio 2022, le autorità competenti di Cipro, dell'Irlanda, di Malta e del Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord stabiliscono, notificano alla Commissione e pubblicano nei loro siti web un elenco di medicinali per i quali hanno applicato o intendono applicare o le deroghe stabilite nella presente direttiva.

2. Le autorità competenti di Cipro, dell'Irlanda, di Malta e del Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord garantiscono che l'elenco di cui al paragrafo 1 sia aggiornato e gestito in modo indipendente, almeno su base semestrale.».

#### *Articolo 3*

1. Gli Stati membri adottano e pubblicano le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva entro un periodo di quattro mesi dalla data della sua entrata in vigore. Essi ne informano immediatamente la Commissione.

Essi applicano tali disposizioni a decorrere dal 1° gennaio 2022.

Le disposizioni adottate dagli Stati membri contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate di tale riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale. Le modalità del riferimento sono stabilite dagli Stati membri.

2. Gli Stati membri comunicano alla Commissione il testo delle disposizioni principali di diritto interno che adottano nel settore disciplinato dalla presente direttiva.

#### *Articolo 4*

La presente direttiva entra in vigore il giorno della pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

#### *Articolo 5*

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, il 12 aprile 2022

*Per il Parlamento europeo*

*La presidente*

R. METSOLA

*Per il Consiglio*

*Il presidente*

C. BEAUNE

---

## II

(Atti non legislativi)

## REGOLAMENTI

## REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2022/643 DELLA COMMISSIONE

del 10 febbraio 2022

**che modifica il regolamento (UE) n. 649/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'iscrizione di pesticidi, sostanze chimiche industriali, inquinanti organici persistenti e del mercurio e un aggiornamento dei codici doganali**

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) n. 649/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 4 luglio 2012, sull'esportazione e importazione di sostanze chimiche pericolose <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 23, paragrafo 4, lettere a), b), c) e d),

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (UE) n. 649/2012 attua la convenzione di Rotterdam sulla procedura di previo assenso informato per taluni prodotti chimici e pesticidi pericolosi nel commercio internazionale <sup>(2)</sup> («convenzione di Rotterdam» o «convenzione»).

<sup>(1)</sup> GUL 201 del 27.7.2012, pag. 60.

<sup>(2)</sup> GUL 63 del 6.3.2003, pag. 29.

- (2) Con i regolamenti di esecuzione (UE) 2020/1280 <sup>(3)</sup>, (UE) 2020/892 <sup>(4)</sup>, (UE) 2020/1276 <sup>(5)</sup>, (UE) 2020/18 <sup>(6)</sup>, (UE) 2020/17 <sup>(7)</sup>, (UE) 2020/1246 <sup>(8)</sup>, (UE) 2020/2087 <sup>(9)</sup>, (UE) 2019/1606 <sup>(10)</sup>, (UE) 2020/23 <sup>(11)</sup> e (UE) 2020/1498 <sup>(12)</sup>, la Commissione ha deciso di non rinnovare l'approvazione delle sostanze benalaxyl, beta-ciflutrin, bromoxynil, clorpirifos, clorpirifos metile, fenamifos, mancozeb, metiocarb, tiacloprid e tiofanato-metile, rispettivamente, come sostanze attive ai sensi del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(13)</sup>. Tali atti normativi definitivi hanno come conseguenza il divieto di qualsiasi impiego di tali sostanze nella categoria «pesticidi», data l'assenza di approvazione per qualsiasi altro loro impiego in detta categoria. È pertanto opportuno iscrivere tali sostanze negli elenchi di sostanze chimiche di cui all'allegato I, parti 1 e 2, del regolamento (UE) n. 649/2012.

---

<sup>(3)</sup> Regolamento di esecuzione (UE) 2020/1280 della Commissione, del 14 settembre 2020, concernente il mancato rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva benalaxyl, in conformità al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari, e la modifica dell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione (GU L 301 del 15.9.2020, pag. 4).

<sup>(4)</sup> Regolamento di esecuzione (UE) 2020/892 della Commissione, del 29 giugno 2020, concernente il mancato rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva beta-ciflutrin, in conformità al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari, e la modifica dell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione (GU L 206 del 30.6.2020, pag. 5).

<sup>(5)</sup> Regolamento di esecuzione (UE) 2020/1276 della Commissione dell'11 settembre 2020 concernente il mancato rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva bromoxynil, in conformità al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari, e la modifica dell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione (GU L 300 del 14.9.2020, pag. 32).

<sup>(6)</sup> Regolamento di esecuzione (UE) 2020/18 della Commissione, del 10 gennaio 2020, concernente il mancato rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva clorpirifos, in conformità al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari, e la modifica dell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione (GU L 7 del 13.1.2020, pag. 14).

<sup>(7)</sup> Regolamento di esecuzione (UE) 2020/17 della Commissione, del 10 gennaio 2020, concernente il mancato rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva clorpirifos metile, in conformità al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari, e la modifica dell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione (GU L 7 del 13.1.2020, pag. 11).

<sup>(8)</sup> Regolamento di esecuzione (UE) 2020/1246 della Commissione, del 2 settembre 2020, concernente il mancato rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva fenamifos, in conformità al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari, e la modifica dell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione (GU L 288 del 3.9.2020, pag. 18).

<sup>(9)</sup> Regolamento di esecuzione (UE) 2020/2087 della Commissione, del 14 dicembre 2020, concernente il mancato rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva mancozeb, in conformità al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari, e la modifica dell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione (GU L 423 del 15.12.2020, pag. 50).

<sup>(10)</sup> Regolamento di esecuzione (UE) 2019/1606 della Commissione, del 27 settembre 2019, concernente il mancato rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva metiocarb, in conformità al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari, e la modifica dell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione (GU L 250 del 30.9.2019, pag. 53).

<sup>(11)</sup> Regolamento di esecuzione (UE) 2020/23 della Commissione, del 13 gennaio 2020, concernente il mancato rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva thiacloprid, in conformità al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari, e che modifica l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione (GU L 8 del 14.1.2020, pag. 8).

<sup>(12)</sup> Regolamento di esecuzione (UE) 2020/1498 della Commissione, del 15 ottobre 2020, relativo al mancato rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva tiofanato metile, in conformità al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari, e la modifica dell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione (GU L 342 del 16.10.2020, pag. 5).

<sup>(13)</sup> Regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE (GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1).

- (3) Il ritiro delle sostanze attive epossiconazolo e mecoprop dalla procedura di approvazione a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009 è stato disposto dall'industria. Il ritiro ha come conseguenza il divieto di qualsiasi impiego di tali sostanze nella categoria «pesticidi», data l'assenza di approvazione per un qualsiasi altro loro impiego in detta categoria. Inoltre, la classificazione armonizzata dell'eossiconazolo e del mecoprop a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(14)</sup> costituisce una prova sufficiente del fatto che le sostanze suscitano preoccupazioni per la salute umana e per l'ambiente. È pertanto opportuno iscrivere l'eossiconazolo e il mecoprop negli elenchi di sostanze chimiche di cui all'allegato I, parti 1 e 2, del regolamento (UE) n. 649/2012.
- (4) Il ritiro della sostanza attiva bifentrin dalla procedura di approvazione a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009 è stato disposto dall'industria. Tale ritiro ha come conseguenza il divieto dell'uso del bifentrin nella sottocategoria «pesticida appartenente al gruppo dei prodotti fitosanitari». Il divieto costituisce una rigorosa restrizione dell'uso di tale sostanza a livello della categoria «pesticidi», considerando che, a norma del regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(15)</sup>, il bifentrin è approvato soltanto ai fini dell'uso in biocidi del tipo di prodotto 8 nella sottocategoria «altri pesticidi, compresi i biocidi», e che non esistono autorizzazioni nazionali per l'uso di biocidi contenenti bifentrin a norma di tale regolamento. Inoltre, la classificazione armonizzata del bifentrin a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008 è prova sufficiente del fatto che la sostanza suscita preoccupazioni per la salute umana e per l'ambiente. È pertanto opportuno iscrivere il bifentrin negli elenchi di sostanze chimiche di cui all'allegato I, parti 1 e 2, del regolamento (UE) n. 649/2012.
- (5) Con la decisione di esecuzione (UE) 2018/1251 <sup>(16)</sup> la Commissione ha deciso di non approvare l'empentrina come principio attivo a norma del regolamento (UE) n. 528/2012. Tale atto normativo definitivo ha come conseguenza il divieto di qualsiasi impiego dell'empentrina nella categoria «pesticidi», data l'assenza di approvazione per un qualsiasi altro suo impiego in detta categoria. È pertanto opportuno iscrivere l'empentrina negli elenchi di sostanze chimiche di cui all'allegato I, parti 1 e 2, del regolamento (UE) n. 649/2012.
- (6) Il ritiro delle sostanze attive azinfos-etile, ferbam e esazinone dalla procedura di approvazione a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009 è stato disposto dall'industria. Il ritiro ha come conseguenza il divieto di qualsiasi impiego di tali sostanze nella categoria «pesticidi», data l'assenza di approvazione per un qualsiasi altro loro impiego in detta categoria. È pertanto opportuno iscrivere l'azinfos-etile, il ferbam e l'esazinone nell'elenco di sostanze chimiche di cui all'allegato I, parte 2, del regolamento (UE) n. 649/2012.
- (7) Il ritiro della sostanza attiva metomil dalla procedura di approvazione a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009 è stato disposto dall'industria. Tale ritiro ha come conseguenza il divieto d'impiego del metomil nella sottocategoria «pesticida appartenente al gruppo dei prodotti fitosanitari». Ciò costituisce un divieto d'impiego della sostanza a livello della categoria «pesticidi», data l'assenza di approvazione per un qualsiasi altro impiego del metomil in detta categoria. È pertanto opportuno iscrivere il metomil nell'elenco di sostanze chimiche di cui all'allegato I, parte 2, del regolamento (UE) n. 649/2012.
- (8) Le sostanze 2,4-dinitrotoluene (2,4 DNT) e 4,4'-diamminodifenilmetano (MDA) sono elencate nell'allegato XIV del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(17)</sup> in quanto precedentemente identificate come sostanze estremamente preoccupanti. Di conseguenza, tali sostanze sono soggette ad autorizzazione a norma del titolo VII del regolamento (CE) n. 1907/2006. Poiché non è stata rilasciata alcuna autorizzazione, il 2,4-dinitrotoluene (2,4-DNT) e il 4,4'-diamminodifenilmetano (MDA) sono soggetti a rigorose restrizioni per uso industriale. È pertanto opportuno iscrivere tali sostanze negli elenchi di sostanze chimiche di cui all'allegato I, parti 1 e 2, del regolamento (UE) n. 649/2012.

<sup>(14)</sup> Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006 (GU L 353 del 31.12.2008, pag. 1).

<sup>(15)</sup> Regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi (GU L 167 del 27.6.2012, pag. 1).

<sup>(16)</sup> Decisione di esecuzione (UE) 2018/1251 della Commissione, del 18 settembre 2018, che non approva l'empentrina come principio attivo esistente ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 18 (GU L 235 del 19.9.2018, pag. 24).

<sup>(17)</sup> Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE (GU L 396 del 30.12.2006, pag. 1).

- (9) L'uso della sostanza mercurio è limitato dal regolamento (UE) 2017/852 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(18)</sup>, dal regolamento (CE) n. 1907/2006, dalla direttiva 2011/65/UE del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(19)</sup> e dalla direttiva n. 2006/66/CE del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(20)</sup>; pertanto l'uso del mercurio è soggetto a rigorose restrizioni per tutti gli usi industriali. È pertanto opportuno iscrivere il mercurio negli elenchi di sostanze chimiche di cui all'allegato I, parti 1 e 2, del regolamento (UE) n. 649/2012.
- (10) L'uso della sostanza cadmio e dei suoi composti è soggetto a rigorose restrizioni dal regolamento (CE) n. 1907/2006 nella sottocategoria «sostanze chimiche industriali ad uso pubblico». Ciò comporta una severa restrizione dell'uso della sostanza a livello della categoria «sostanze chimiche industriali», tenendo conto del fatto che il cadmio e i suoi composti sono soggetti a rigorose restrizioni anche nella sottocategoria «sostanza chimica industriale per uso professionale». È pertanto opportuno iscrivere il cadmio e i suoi composti nell'elenco di sostanze chimiche di cui all'allegato I, parte 2, del regolamento (UE) n. 649/2012.
- (11) L'uso della sostanza piombo è soggetto a rigorose restrizioni dal regolamento (CE) n. 1907/2006 nella sottocategoria «sostanza chimica industriale ad uso pubblico». È pertanto opportuno iscrivere il piombo nell'elenco di sostanze chimiche di cui all'allegato I, parte 1, del regolamento (UE) n. 649/2012, per la sottocategoria in questione.
- (12) L'uso della sostanza benzene come costituente di altre sostanze è soggetto a rigorose restrizioni dal regolamento (CE) n. 1907/2006 nella sottocategoria «sostanza chimica industriale ad uso pubblico». È pertanto opportuno iscrivere il benzene come costituente di altre sostanze nell'elenco di sostanze chimiche di cui all'allegato I, parte 1, del regolamento (UE) n. 649/2012, per la sottocategoria in questione.
- (13) L'uso delle sostanze ossido di bis(pentabromofenile) (decaBDE), e acido perfluorooctanoico (PFOA), dei suoi sali e dei composti ad esso correlati, è soggetto a rigorose restrizioni dal regolamento (UE) 2019/1021 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(21)</sup> per tutti gli usi industriali. È pertanto opportuno iscrivere tali sostanze nell'elenco di sostanze chimiche di cui all'allegato I, parti 1 e 2, del regolamento (UE) n. 649/2012.
- (14) Con regolamento di esecuzione (UE) 2017/1506 <sup>(22)</sup> la Commissione ha deciso di rinnovare l'approvazione della sostanza attiva idrazide maleica in conformità al regolamento (CE) n. 1107/2009; pertanto l'impiego di detta sostanza e dei suoi sali di colina, di potassio e di sodio non è più vietato nella sottocategoria «pesticida appartenente al gruppo dei prodotti fitosanitari». È pertanto opportuno rimuovere tali sostanze dall'elenco di sostanze chimiche di cui all'allegato I, parte 1, del regolamento (UE) n. 649/2012.
- (15) In occasione della sua sesta riunione, svoltasi dal 28 aprile al 10 maggio 2013, la conferenza delle parti della convenzione di Rotterdam ha deciso di iscrivere nell'allegato III della convenzione il pentabromodifenilietere commerciale, compresi il tetrabromodifenilietere e il pentabromodifenilietere, e l'ottabromodifenilietere commerciale, compresi l'esabromodifenilietere e l'eptabromodifenilietere; pertanto queste sostanze sono ora soggette alla procedura di previo assenso informato prevista dalla convenzione. Con regolamento delegato (UE) 2015/2229 della Commissione <sup>(23)</sup> le sostanze sono state pertanto aggiunte all'elenco di sostanze chimiche di cui all'allegato I, parte 3, del regolamento (UE) n. 649/2012. Al fine di agevolare l'attuazione di tale elenco e, in particolare, la trasmissione di notifiche di esportazione per determinati articoli, è opportuno che tali sostanze chimiche siano elencate anche nell'allegato I, parte 1, del regolamento (UE) n. 649/2012.

<sup>(18)</sup> Regolamento (UE) 2017/852 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 maggio 2017, sul mercurio, che abroga il regolamento (CE) n. 1102/2008 (GU L 137 del 24.5.2017, pag. 1).

<sup>(19)</sup> Direttiva 2011/65/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'8 giugno 2011, sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche (GU L 174 dell'1.7.2011, pag. 88).

<sup>(20)</sup> Direttiva 2006/66/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 settembre 2006, relativa a pile e accumulatori e ai rifiuti di pile e accumulatori e che abroga la direttiva 91/157/CEE (GU L 266 del 26.9.2006, pag. 1).

<sup>(21)</sup> Regolamento (UE) 2019/1021 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 giugno 2019, relativo agli inquinanti organici persistenti (GU L 169 del 25.6.2019, pag. 45).

<sup>(22)</sup> Regolamento di esecuzione (UE) 2017/1506 della Commissione, del 28 agosto 2017, che rinnova l'approvazione della sostanza attiva idrazide maleica in conformità al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari, e che modifica l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione (GU L 222 del 29.8.2017, pag. 21).

<sup>(23)</sup> Regolamento delegato (UE) 2015/2229 della Commissione, del 29 settembre 2015, recante modifica dell'allegato I del regolamento (UE) n. 649/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio sull'esportazione ed importazione di sostanze chimiche pericolose (GU L 317 del 3.12.2015, pag. 13).

- (16) La voce relativa all'ottabromodifenilietere commerciale nell'allegato I, parte 3, del regolamento (UE) n. 649/2012 comprende anche la sostanza ottabromodifenilietere elencata nell'allegato I, parti 1 e 2, dello stesso regolamento. È pertanto opportuno rimuovere l'ottabromodifenilietere dagli elenchi di sostanze chimiche di cui all'allegato I, parti 1 e 2, del regolamento (UE) n. 649/2012.
- (17) In occasione della sua nona riunione, tenutasi dal 29 aprile al 10 maggio 2019, la conferenza delle parti della convenzione di Stoccolma sugli inquinanti organici persistenti («la convenzione di Stoccolma») ha deciso di iscrivere la sostanza dicofol nell'allegato A di tale convenzione. Tale sostanza è stata quindi elencata nell'allegato I, parte A, del regolamento (UE) 2019/1021 e dovrebbe pertanto essere aggiunta all'elenco delle sostanze chimiche di cui all'allegato V, parte 1, del regolamento (UE) n. 649/2012. Poiché l'inserimento nell'elenco di cui all'allegato V, parte 1, del regolamento (UE) n. 649/2012 vieta l'esportazione di una sostanza senza alcuna deroga, l'inserimento del dicofol nell'allegato I, parti 1 e 2, di tale regolamento non è più necessario e dovrebbe essere soppresso.
- (18) In occasione della sua nona riunione tenutasi dal 29 aprile al 10 maggio 2019, la conferenza delle parti della convenzione di Stoccolma ha deciso di includere la sostanza acido perfluorooctanoico (PFOA), i suoi sali e i composti ad esso correlati nell'allegato A di tale convenzione, con una serie di deroghe e con l'obbligo per le parti di vietare l'esportazione di schiume antincendio contenenti tali sostanze chimiche. L'acido perfluorooctanoico (PFOA), i suoi sali e i composti ad esso correlati sono stati quindi elencati nell'allegato I, parte A, del regolamento (UE) 2019/1021 e dovrebbero pertanto essere aggiunti all'elenco delle sostanze chimiche di cui all'allegato V, parte 1, del regolamento (UE) n. 649/2012 in relazione alla loro presenza nelle schiume antincendio.
- (19) In occasione della sua settima riunione, tenutasi dal 4 al 15 maggio 2015, la conferenza delle parti della convenzione di Stoccolma ha deciso di iscrivere le sostanze pentaclorofenolo e suoi sali ed esteri nell'allegato A di tale convenzione. Tali sostanze sono state quindi elencate nell'allegato I, parte A, del regolamento (UE) 2019/1021 e dovrebbero pertanto essere aggiunte all'elenco delle sostanze chimiche di cui all'allegato V, parte 1, del regolamento (UE) n. 649/2012.
- (20) In occasione della sua quarta riunione, tenutasi dal 4 all'8 maggio 2009, la conferenza delle parti della convenzione di Stoccolma ha deciso di aggiungere le sostanze acido perfluorottano sulfonato (PFOS), i suoi sali e il fluoruro di perfluorottano e sulfonile, nell'allegato B di tale convenzione. Tale voce è stata successivamente modificata dalla decisione SC-9/4 nel 2019. Tali sostanze sono elencate nell'allegato I, parte A, del regolamento (UE) 2019/1021 e dovrebbero pertanto essere aggiunte all'elenco delle sostanze chimiche di cui all'allegato V, parte 1, del regolamento (UE) n. 649/2012.
- (21) L'allegato V, parte 1, del regolamento (UE) n. 649/2012 contiene una voce relativa agli articoli contenenti una concentrazione pari o superiore allo 0,1 % in peso di tetra-, penta-, esa- ed eptabromodifenilietere, quando prodotti in toto o in parte da materiali riciclati o da materiali di scarto preparati per il riutilizzo. Tale voce si basa su una restrizione di cui al regolamento (CE) n. 850/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>(24)</sup>. Le disposizioni relative a tali sostanze sono state modificate dal regolamento (UE) 2019/1021, che riduce le concentrazioni consentite negli articoli e aggiunge il decabromodifenilietere all'elenco degli eteri di difenile polibromurato. È opportuno che tali modifiche trovino riscontro nell'allegato V, parte 1, del regolamento (UE) n. 649/2012.
- (22) Il regolamento (UE) 2017/852 vieta l'esportazione di mercurio, nonché di alcune miscele di mercurio metallico con altre sostanze, di alcuni composti di mercurio e di alcuni prodotti con aggiunta di mercurio. È opportuno che tali divieti di esportazione trovino riscontro nell'allegato V, parte 2, del regolamento (UE) n. 649/2012.
- (23) Ai sensi dell'articolo 14, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 649/2012, alla Commissione incombe di rivedere la classificazione di ogni sostanza chimica elencata nell'allegato I del regolamento alla luce di eventuali modifiche apportate alla nomenclatura del sistema armonizzato dell'Organizzazione mondiale delle dogane o alla nomenclatura combinata europea. Una serie di classificazioni delle sostanze chimiche nella nomenclatura combinata dell'Unione europea sono state modificate da quando le sostanze sono state aggiunte all'allegato I del regolamento (UE) n. 649/2012. È opportuno che tali modifiche trovino riscontro nell'allegato in questione.

<sup>(24)</sup> Regolamento (CE) n. 850/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, relativo agli inquinanti organici persistenti e che modifica la direttiva 79/117/CEE (GU L 158 del 30.4.2004, pag. 7).

- (24) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento (UE) n. 649/2012.
- (25) Occorre concedere un lasso di tempo sufficiente sia alle parti in causa per adottare le misure necessarie a conformarsi al presente regolamento sia agli Stati membri per adottare le misure necessarie ad attuarlo,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

*Articolo 1*

Il regolamento (UE) n. 649/2012 è così modificato:

- a) l'allegato I è sostituito dal testo di cui all'allegato I del presente regolamento;
- b) l'allegato V è sostituito dal testo di cui all'allegato II del presente regolamento.

*Articolo 2*

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Esso si applica a partire dal 1° luglio 2022.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 10 febbraio 2022

*Per la Commissione*  
*La presidente*  
Ursula VON DER LEYEN

---

## ALLEGATO I

«ALLEGATO I

## ELENCO DELLE SOSTANZE CHIMICHE

(di cui all'articolo 7)

## PARTE 1

## Elenco delle sostanze chimiche soggette all'obbligo di notifica di esportazione

(di cui all'articolo 8)

Qualora le sostanze chimiche elencate in questa parte dell'allegato siano assoggettate alla procedura PIC, non si applicano gli obblighi in materia di notifica dell'esportazione di cui all'articolo 8, paragrafi 2, 3 e 4, posto che si verifichino le condizioni specificate nell'articolo 8, paragrafo 6, lettere b) e c), primo comma. Tali sostanze, che nell'elenco riportato di seguito sono contrassegnate dal simbolo «#», figurano anche nella parte 3 del presente allegato per maggior facilità di consultazione.

Inoltre, qualora le sostanze chimiche elencate nella presente parte dell'allegato siano ritenute idonee a essere assoggettate alla procedura di notifica PIC in virtù della misura di regolamentazione definitiva dell'Unione che le disciplina, esse vengono riportate anche nella parte 2 del presente allegato. Tali sostanze chimiche sono contrassegnate dal simbolo «+» nell'elenco riportato di seguito.

Sostanza chimica	N. CAS	N. CE	Codice NC (***)	Sottocategoria (*)	Limitazione d'impiego (**)	Paesi che non richiedono notifica
1,1-dicloroetilene	75-35-4	200-864-0	ex 2903 29 00	i(2)	restr	
1,1,1-Tricloroetano	71-55-6	200-756-3	ex 2903 19 00	i(2)	div	
1,1,2-tricloroetano	79-00-5	201-166-9	ex 2903 19 00	i(2)	restr	
1,1,1,2-tetracloroetano	630-20-6	211-135-1	ex 2903 19 00	i(2)	restr	
1,1,2,2-tetracloroetano	79-34-5	201-197-8	ex 2903 19 00	i(2)	restr	
1,2-Dibromoetano (dibromuro di etilene) (#)	106-93-4	203-444-5	ex 2903 62 00	p(1)-p(2)	div-div	Cfr. circolare PIC all'indirizzo <a href="http://www.pic.int/">www.pic.int/</a>
1,2-dicloroetano (dicloruro di etilene) (#)	107-06-2	203-458-1	ex 2903 15 00	p(1)-p(2)	div-div	Cfr. circolare PIC all'indirizzo <a href="http://www.pic.int/">www.pic.int/</a>
				i(2)	div	
1,3-Dicloropropene (1) (1)	542-75-6	208-826-5	ex 2903 29 00	p(1)	div	
1,3-Dicloropropene (cis) [(Z)-1,3-dicloropropene]	10061-01-5	233-195-8	ex 2903 29 00	p(1)-p(2)	div-div	

2-Aminobutano	13952-84-6	237-732-7	ex 2921 19 99	p(1)-p(2)	div-div	
2-Naftilamina e suoi sali (*)	91-59-8 553-00-4 612-52-2 e altri	202-080-4 209-030-0 210-313-6 e altri	ex 2921 45 00	i(1)-i(2)	div-div	
Acido 2-naftilossiacetico (*)	120-23-0	204-380-0	ex 2918 99 90	p(1)	div	
2,4-dinitrotoluene (2,4-DNT) (*)	121-14-2	204-450-0	ex 2904 20 00	i(1)-i(2)	restr-div	
2,4,5-T e suoi sali ed esteri (#)	93-76-5 e altri	202-273-3 e altri	ex 2918 91 00	p(1)-p(2)	div-div	Cfr. circolare PIC all'indirizzo <a href="http://www.pic.int/">www. pic.int/</a>
3-decen-2-one (*)	10519-33-2	234-059-0	ex 2914 19 90	p(1)	div	
4-Aminodifenile (difenil-4-amina) e suoi sali (*)	92-67-1 2113-61-3 e altri	202-177-1 e altri	ex 2921 49 00	i(1)-i(2)	div-div	
4-Nitrobifenile (*)	92-93-3	202-204-7	ex 2904 20 00	i(1)-i(2)	div-div	
4,4'-diamminodifenilmetano (MDA) (*)	101-77-9	202-974-4	ex 2921 59 90	i(1)-i(2)	restr-div	
5-ter-butyl-2,4,6-trinitro-m-xilene (*)	81-15-2	201-329-4	ex 2904 20 00	i(1)-i(2)	restr-div	
Acefato (*)	30560-19-1	250-241-2	ex 2930 90 98	p(1)-p(2)	div-div	
Acetoclor (*)	34256-82-1	251-899-3	ex 2924 29 70	p(1)	div	
Acifluorfen	50594-66-6	256-634-5	ex 2918 99 90	p(1)-p(2)	div-div	
Alacloro (#)	15972-60-8	240-110-8	ex 2924 25 00	p(1)	div	
Aldicarb (#)	116-06-3	204-123-2	ex 2930 80 00	p(1)-p(2)	div-div	
Ametrin	834-12-8	212-634-7	ex 2933 69 80	p(1)-p(2)	div-div	
Amitraz (*)	33089-61-1	251-375-4	ex 2925 29 00	p(1)-p(2)	div-div	
Amitrolo (*)	61-82-5	200-521-5	ex 2933 99 80	p(1)	div	
Antrachinone (*)	84-65-1	201-549-0	ex 2914 61 00	p(1)-p(2)	div-div	
Composti dell'arsenico				p(2)	restr	

Fibre di amianto (*):	1332-21-4 e altri		ex 2524 90 00			Cfr. circolare PIC all'indirizzo <a href="http://www.pic.int/">www. pic.int/</a>
Actinolite (#)	77536-66-4		ex 2524 90 00	i	div	
Antofillite (#)	77536-67-5		ex 2524 90 00	i	div	
Amosite (#)	12172-73-5		ex 2524 90 00	i	div	
Crocidolite (#)	12001-28-4		ex 2524 10 00	i	div	
Tremolite (#)	77536-68-6		ex 2524 90 00	i	div	
Crisotilo (*)	12001-29-5, 132207-32-0		ex 2524 90 00	i	div	
Asulam (*)	3337-71-1 2302-17-2	222-077-1 218-953-8	ex 2935 90 90	p(1)	div	
Atrazina (*)	1912-24-9	217-617-8	ex 2933 69 10	p(1)	div	
Azinfos-etile (*)	2642-71-9	220-147-6	ex 2933 99 80	p(1)-p(2)	div-div	
Azinfos-metile (#)	86-50-0	201-676-1	ex 2933 92 00	p(1)	div	
Azociclotin (*)	41083-11-8	255-209-1	ex 2933 99 80	p(1)	div	
Benalaxil (*)	71626-11-4	275-728-7	ex 2924 29 70	p(1)	div	
Benfuracarb (*)	82560-54-1		ex 2932 99 00	p(1)	div	
Bensultap	17606-31-4		ex 2930 90 98	p(1)-p(2)	div-div	
Benzene (2)	71-43-2	200-753-7	ex 2902 20 00 ex 2707 10 00	i(2)	restr	
Benzene come componente di altre sostanze in una concentrazione pari o superiore allo 0,1 % in peso (2).			ex 2707 10 00	i(2)	restr	
Benzidina e suoi sali (*)	92-87-5	202-199-1	ex 2921 59 90	i(1)-i(2)	restr-div	
Derivati della benzidina (*)	36341-27-2 e altri	252-984-8 e altri		i(2)	div	
Benzil-butyl-ftalato (*)	85-68-7	201-622-7	ex 2917 34 00	i(1)-i(2)	restr-div	
Beta-ciflutrin (*)	1820573-27-0		ex 2926 90 70	p(1)	div	

Beta-cipermetrina (*)	65731-84-2	265-898-0	ex 2926 90 70	p(1)	div	
Bifentrin (*)	82657-04-3		ex 2916 20 00	p(1)-p(2)	div-restr	
Binapacril (#)	485-31-4	207-612-9	ex 2916 16 00	p(1)-p(2)	div-div	Cfr. circolare PIC all'indirizzo <a href="http://www.pic.int/">www. pic.int/</a>
				i(2)	div	
Ossido di bis(pentabromofenile) (*)	1163-19-5	214-604-9	ex 2909 30 38	i(1)-i(2)	restr-div	
Bitertanolo (*)	55179-31-2	259-513-5	ex 2933 99 80	p(1)	div	
Bromoxinil (*)	1689-84-5	216-882-7	ex 2926 90 70	p(1)	div	
	3861-41-4	223-374-9				
	56634-95-8	260-300-4				
	1689-99-2	216-885-3				
Butralin (*)	33629-47-9	251-607-4	ex 2921 49 00	p(1)	div	
Cadmio e suoi composti (*)	7440-43-9	231-152-8	ex 8112	i(1)-i(2)	restr-restr	
	e altri	e altri	e altri			
Cadusafos (*)	95465-99-9		ex 2930 90 98	p(1)	div	
Calciferol	50-14-6	200-014-9	ex 2936 29 00	p(1)	div	
Captafol (#)	2425-06-1	219-363-3	ex 2930 80 00	p(1)-p(2)	div-div	Cfr. circolare PIC all'indirizzo <a href="http://www.pic.int/">www. pic.int/</a>
Carbaril (*)	63-25-2	200-555-0	ex 2924 29 70	p(1)-p(2)	div-div	
Carbendazina	10605-21-7	234-232-0	ex 2933 99 80	p(1)	div	
Carbofurano (#)	1563-66-2	216-353-0	ex 2932 99 00	p(1)	div	
Tetracloruro di carbonio	56-23-5	200-262-8	ex 2903 14 00	i(2)	div	
Carbosulfan (*)	55285-14-8	259-565-9	ex 2932 99 00	p(1)	div	
Cartap	15263-53-3		ex 2930 20 00	p(1)-p(2)	div-div	
Chinometionato	2439-01-2	219-455-3	ex 2934 99 90	p(1)-p(2)	div-div	
Clorato (*)	7775-09-9	231-887-4	ex 2829 11 00	p(1)	div	
	10137-74-3	233-378-2	ex 2829 19 00			
	7783-92-8	232-034-9	ex 2843 29 00			
	e altri	e altri				

Clordimeform (#)	6164-98-3	228-200-5	ex 2925 21 00	p(1)-p(2)	div-div	Cfr. circolare PIC all'indirizzo <a href="http://www.pic.int/">www.pic.int/</a>
Clorfenapir (*)	122453-73-0		ex 2933 99 80	p(1)	div	
Clorfenvinfos	470-90-6	207-432-0	ex 2919 90 00	p(1)-p(2)	div-div	
Clormefos	24934-91-6	246-538-1	ex 2930 90 98	p(1)-p(2)	div-div	
Clorobenzilato (#)	510-15-6	208-110-2	ex 2918 18 00	p(1)-p(2)	div-div	Cfr. circolare PIC all'indirizzo <a href="http://www.pic.int/">www.pic.int/</a>
Cloroformio	67-66-3	200-663-8	ex 2903 13 00	i(2)	div	
Cloropicrina (*)	76-06-2	200-930-9	ex 2904 91 00	p(1)	div	
Clorotalonil (*)	1897-45-6	217-588-1	ex 2926 90 70	p(1)	div	
Clorprofam (*)	101-21-3	202-925-7	ex 2924 29 70	p(1)	div	
Clorpirifos (*)	2921-88-2	220-864-4	ex 2933 39 99	p(1)	div	
Clorpirifos metile (*)	5598-13-0	227-011-5	ex 2933 39 99	p(1)	div	
Clortal-dimetile (*)	1861-32-1	217-464-7	ex 2917 39 95	p(1)	div	
Clozolate (*)	84332-86-5	282-714-4	ex 2934 99 90	p(1)-p(2)	div-div	
Colecalciferolo	67-97-0	200-673-2	ex 2936 29 00	p(1)	div	
Cinidon etile (*)	142891-20-1		ex 2925 19 95	p(1)	div	
Clothianidin (*)	210880-92-5	433-460-1	ex 2934 10 00	p(1)	div	
Cumafuril	117-52-2	204-195-5	ex 2932 20 90	p(1)-p(2)	div-div	
Creosoto e sostanze correlate	8001-58-9 61789-28-4 84650-04-4 90640-84-9 65996-91-0	232-287-5 263-047-8 283-484-8 292-605-3 266-026-1	ex 2707 91 00 ex 3807 00 90 ex 2707 91 00 ex 2707 40 00 ex 2707 50 00 ex 2707 91 00 ex 3807 00 90 ex 2707 99 19			

	90640-80-5	292-602-7	ex 2707 99 20			
	65996-85-2	266-019-3	ex 2707 99 80			
	8021-39-4	232-419-1	ex 3807 00 90			
	122384-78-5	310-191-5	ex 3807 00 90			
Crimidina	535-89-7	208-622-6	ex 2933 59 95	p(1)	div	
Cianammide	420-04-2	206-992-3	ex 2853 90 90	p(1)	div	
Cianazina	21725-46-2	244-544-9	ex 2933 69 80	p(1)-p(2)	div-div	
Cibutrina (*)	28159-98-0	248-872-3	ex 2933 69 80	p(2)	div	
Ciclanilide (*)	113136-77-9	419-150-7	ex 2924 29 70	p(1)	div	
Ciflutrin	68359-37-5	269-855-7	ex 2926 90 70	p(1)	div	
Cialotrina	68085-85-8	268-450-2	ex 2926 90 70	p(1)	div	
Ciexatin (*)	13121-70-5	236-049-1	ex 2931 90 00	p(1)	div	
DBB (di- $\mu$ -ossi-di-n-butilstannioidrossiborano/idrogenoborato-di-dibutilstagno)	75113-37-0	401-040-5	ex 2931 90 00	i(1)	div	
Desmedipham (*)	13684-56-5	237-198-5	ex 2924 29 70	p(1)	div	
Pentaossido di diarsenico (*)	1303-28-2	215-116-9	ex 2811 29 90	i(1)-i(2)	restr-div	
Diazinone (*)	333-41-5	206-373-8	ex 2933 59 10	p(1)	div	
Composti di dibutilstagno	683-18-1 77-58-7 1067-33-0 e altri	211-670-0 201-039-8 213-928-8 e altri	ex 2931 90 00	i(2)	restr	
Diclobenil (*)	1194-65-6	214-787-5	ex 2926 90 70	p(1)	div	
Diclorano (*)	99-30-9	202-746-4	ex 2921 42 00	p(1)	div	
Diclorvos (*)	62-73-7	200-547-7	ex 2919 90 00	p(1)-p(2)	div-div	
Cloruro di didecildimetilammonio	7173-51-5	230-525-2	ex 2923 90 00	p(1)	div	
Diisobutil ftalato (*)	84-69-5	201-553-2	ex 2917 34 00	i(1)-i(2)	restr-div	
Dimetenammide (*)	87674-68-8		ex 2934 99 90	p(1)	div	

Dimetoato (*)	60-51-5	200-480-3	ex 2930 90 98	p(1)	div	
Diniconazolo-M (*)	83657-18-5		ex 2933 99 80	p(1)	div	
Dinitro-orto-cresolo (DNOC) e suoi sali (come sale di ammonio, sale di potassio e sale di sodio) (#)	534-52-1 2980-64-5 5787-96-2 2312-76-7	208-601-1 221-037-0  219-007-7	ex 2908 92 00	p(1)-p(2)	div-div	Cfr. circolare PIC all'indirizzo <a href="http://www.pic.int/">www.pic.int/</a>
Dinobuton	973-21-7	213-546-1	ex 2920 90 10	p(1)-p(2)	div-div	
Dinoseb e suoi sali e esteri (*)	88-85-7 e altri	201-861-7 e altri	ex 2908 91 00 ex 2915 36 00	p(1)-p(2) i(2)	div-div div	Cfr. circolare PIC all'indirizzo <a href="http://www.pic.int/">www.pic.int/</a>
Dinoterb (*)	1420-07-1	215-813-8	ex 2908 99 00	p(1)-p(2)	div-div	
Composti di diottilstagno	3542-36-7 870-08-6 16091-18-2 e altri	222-583-2 212-791-1 240-253-6 e altri	ex 2931 90 00	i(2)	restr	
Difenilammina (*)	122-39-4	204-539-4	ex 2921 44 00	p(1)	div	
Diquat, compreso il diquat dibromuro (*)	2764-72-9 85-00-7	220-433-0 201-579-4	ex 2933 99 80	p(1)	div	
DPX KE 459 (flupirsulfuron metile) (*)	150315-10-9 144740-54-5		ex 2935 90 90	p(1)	div	
Formulati in polvere contenenti una combinazione di:			ex 3808 99 90	p(1)-p(2)	div-div	Cfr. circolare PIC all'indirizzo <a href="http://www.pic.int/">www.pic.int/</a>
Benomil in concentrazione uguale o superiore al 7 %	17804-35-2	241-775-7	ex 2933 99 80			
Carbofuran in concentrazione uguale o superiore al 10 %	1563-66-2	216-353-0	ex 2932 99 00			
e tiram in concentrazione uguale o superiore al 15 % (#)	137-26-8	205-286-2	ex 2930 30 00			
Empentrina (*)	54406-48-3	259-154-4	ex 2916 20 00	p(2)	div	
Eposiconazolo (*)	135319-73-2	406-850-2	ex 2934 99 90	p(1)	div	

Etalfluralin (*)	55283-68-6	259-564-3	ex 2921 43 00	p(1)	div	
Etion	563-12-2	209-242-3	ex 2930 90 98	p(1)-p(2)	div-div	
Etoprofos (*)	13194-48-4	236-152-1	ex 2930 90 98	p(1)	div	
Etossisulfuron (*)	126801-58-9		ex 2933 59 95	p(1)	div	
Etossichina (*)	91-53-2	202-075-7	ex 2933 49 90	p(1)	div	
Ossido di etilene (Ossirano) (#)	75-21-8	200-849-9	ex 2910 10 00	p(1)	div	Cfr. circolare PIC all'indirizzo <a href="http://www.pic.int/">www.pic.int/</a>
Fenamidone (*)	161326-34-7		ex 2933 29 90	p(1)	div	
Fenarimol (*)	60168-88-9	262-095-7	ex 2933 59 95	p(1)	div	
Fenamifos (*)	22224-92-6	244-848-1	ex 2930 90 98	p(1)	div	
Fenbutatin ossido (*)	13356-08-6	236-407-7	ex 2931 90 00	p(1)	div	
Fenitrotion (*)	122-14-5	204-524-2	ex 2920 19 00	p(1)	div	
Fenpropatrin	39515-41-8	254-485-0	ex 2926 90 70	p(1)-p(2)	div-div	
Fention (*)	55-38-9	200-231-9	ex 2930 90 98	p(1)	restr	
Fentin acetato (*)	900-95-8	212-984-0	ex 2931 90 00	p(1)-p(2)	div-div	
Fentin idrossido (*)	76-87-9	200-990-6	ex 2931 90 00	p(1)-p(2)	div-div	
Fenvalerato	51630-58-1	257-326-3	ex 2926 90 70	p(1)	div	
Ferbam (*)	14484-64-1	238-484-2	ex 2930 20 00	p(1)-p(2)	div-div	
Fipronil (*)	120068-37-3	424-610-5	ex 2933 19 90	p(1)	div	
Flufenoxuron (*)	101463-69-8	417-680-3	ex 2924 21 00	p(1)-p(2)	div-restr	
Fluoroacetammide (#)	640-19-7	211-363-1	ex 2924 12 00	p(1)	div	Cfr. circolare PIC all'indirizzo <a href="http://www.pic.int/">www.pic.int/</a>
Flurenol	467-69-6	207-397-1	ex 2918 19 98	p(1)-p(2)	div-div	
Flurprimidol (*)	56425-91-3		ex 2933 59 95	p(1)	div	
Flurtamone (*)	96525-23-4		ex 2932 19 00	p(1)	div	
Furatiocarb	65907-30-4	265-974-3	ex 2932 99 00	p(1)-p(2)	div-div	

Glufosinato, compreso il glufosinato-ammonio (*)	51276-47-2 77182-82-2	257-102-5 278-636-5	ex 2931 49 90	p(1)	div	
Guazatina (*)	108173-90-6 115044-19-4	236-855-3	ex 3808 99 90	p(1)-p(2)	div-div	
Esacloretano	67-72-1	200-666-4	ex 2903 19 00	i(1)	restr	
Esazinone (*)	51235-04-2	257-074-4	ex 2933 69 80	p(1)-p(2)	div-div	
Imidacloprid	138261-41-3	428-040-8	ex 2933 39 99	p(1)	restr	
Iminoctadina	13516-27-3	236-855-3	ex 2925 29 00	p(1)-p(2)	div-div	
Acido indolilacetico (*)	87-51-4	201-748-2	ex 2933 99 80	p(1)	div	
Iprodione (*)	36734-19-7	253-178-9	ex 2933 21 00	p(1)	div	
Isoproturon (*)	34123-59-6	251-835-4	ex 2924 21 00	p(1)	div	
Isoxation	18854-01-8	242-624-8	ex 2934 99 90	p(1)	div	
Piombo e suoi composti	7439-92-1 598-63-0 1319-46-6 7446-14-2 7784-40-9 7758-97-6 1344-37-2 25808-74-6 13424-46-9 301-04-2 7446-27-7 15245-44-0 e altri	231-100-4 209-943-4 215-290-6 231-198-9 232-064-2 231-846-0 215-693-7 247-278-1 236-542-1 206-104-4 231-205-5 239-290-0 e altri	ex 7801 10 00, ex 7804 20 00 ex 2836 99 17 ex 3206 49 70 ex 2833 29 60 ex 2842 90 80 ex 2841 50 00 ex 3206 20 00 ex 2826 90 80 ex 2850 00 60 ex 2915 29 00 ex 2835 29 90, ex 3206 49 70 ex 2908 99 00	i(2)	restr	
Linuron (*)	330-55-2	206-356-5	ex 2928 00 90	p(1)	div	
Malation	121-75-5	204-497-7	ex 2930 90 98	p(2)	div	

Sali di idrazide maleica, salvo i sali di colina, di potassio e di sodio	5716-15-4 42489-17-8 36518-59-9 65445-74-1 51137-11-2 e altri	227-213-3 255-849-1 253-082-7 265-780-9 e altri	ex 2933 99 80	p(1)	div	
Mancozeb (*)	8018-01-7		ex 3808 92 30	p(1)	div	
Maneb (*)	12427-38-2	235-654-8	ex 3824 99 93	p(1)-p(2)	div-div	
Mecoprop (*)	7085-19-0 93-65-2	230-386-8 202-264-4	ex 2918 99 90	p(1)	div	
Mercurio (*)	7439-97-6	231-106-7	ex 2805 40	i(1)-i(2)	restr-div	
Composti del mercurio, compresi i composti inorganici di mercurio, i composti alchilmercurici, i composti alchilossiacchil- e arilmercurici, eccetto i composti del mercurio elencati all'allegato V (#)	62-38-4, 26545-49-3 e altri	200-532-5, 247-783-7 e altri	ex 2852 10 00	p(1)-p(2)	div-div	Cfr. circolare PIC all'indirizzo <a href="http://www.pic.int/">www.pic.int/</a>
Metamidofos (#)	10265-92-6	233-606-0	ex 2930 80 00	p(1)	div	
Metidation	950-37-8	213-449-4	ex 2934 99 90	p(1)-p(2)	div-div	
Metiocarb (*)	2032-65-7	217-991-2	ex 2930 90 98	p(1)	div	
Metomil (*)	16752-77-5	240-815-0	ex 2930 90 98	p(1)-p(2)	div-div	
Bromuro di metile (*)	74-83-9	200-813-2	ex 2903 61 00	p(1)-p(2)	div-div	
Metilparatione (*) (#)	298-00-0	206-050-1	ex 2920 11 00	p(1)-p(2)	div-div	Cfr. circolare PIC all'indirizzo <a href="http://www.pic.int/">www.pic.int/</a>
Metoxuron	19937-59-8	243-433-2	ex 2924 21 00	p(1)-p(2)	div-div	

Monocrotofos (#)	6923-22-4	230-042-7	ex 2924 12 00	p(1)-p(2)	div-div	Cfr. circolare PIC all'indirizzo <a href="http://www.pic.int/">www.pic.int/</a>
Monolinuron	1746-81-2	217-129-5	ex 2928 00 90	p(1)	div	
Monometildibromodifenilmetano Denominazione commerciale: DBBT (*)	99688-47-8	402-210-1	ex 2903 99 80	i(1)	div	
Monometildiclorodifenilmetano Denominazione commerciale: Ugilec 121 o Ugilec 21 (*)		400-140-6	ex 2903 99 80	i(1)-i(2)	div-div	
Monometiltetraclorodifenilmetano Denominazione commerciale: Ugilec 141 (*)	76253-60-6	278-404-3	ex 2903 99 80	i(1)-i(2)	div-div	
Monuron	150-68-5	205-766-1	ex 2924 21 00	p(1)	div	
Naled (*)	300-76-5	206-098-3	ex 2919 90 00	p(1)-p(2)	div-div	
Nicotina (*)	54-11-5	200-193-3	ex 2939 79 10	p(1)	div	
Nitrofen (*)	1836-75-5	217-406-0	ex 2909 30 90	p(1)-p(2)	div-div	
Nonilfenoli C <sub>6</sub> H <sub>4</sub> (OH)C <sub>9</sub> H <sub>19</sub> (*)	25154-52-3, (nonilfenolo),  84852-15-3 (4-nonilfenolo, ramificato)  11066-49-2 (isononilfenolo)  90481-04-2 (nonilfenolo, ramificato)  104-40-5 (p-nonilfenolo) e altri	246-672-0  284-325-5  234-284-4  291-844-0  203-199-4 e altri	ex 2907 13 00  ex 2907 13 00  ex 2907 13 00  ex 2907 13 00  ex 2907 13 00	i(1)-i(2)	restr-restr	

Nonilfenoli etossilati (C <sub>2</sub> H <sub>4</sub> O) <sub>n</sub> C <sub>15</sub> H <sub>24</sub> O (*)	9016-45-9 26027-38-3 68412-54-4 37205-87-1 127087-87-0 e altri		ex 3402 42 00 ex 3907 29 11 ex 3824 99 92	i(1)-i(2) p(1)-p(2)	restr-restr div-div	
Ottabromodifeniletere commerciale, compresi — esabromo difeniletere — eptabromo difeniletere (#)	36483-60-0 68928-80-3	253-058-6 273-031-2	ex 3824 88 00 ex 2909 30 38	i(1)-i(2)	div-div	
Ometoato	1113-02-6	214-197-8	ex 2930 90 98	p(1)-p(2)	div-div	
Orthosulfamuron (*)	213464-77-8		ex 2933 59 95	p(1)	div	
Oxadiargil (*)	39807-15-3	254-637-6	ex 2934 99 90	p(1)	div	
Oxasulfuron (*)	144651-06-9		ex 2935 90 90	p(1)	div	
Ossidemeton-metile (*)	301-12-2	206-110-7	ex 2930 90 98	p(1)	div	
Paraquat (*)	4685-14-7 1910-42-5 2074-50-2	225-141-7 217-615-7 218-196-3	ex 2933 39 99	p(1)	div	
Paration (#)	56-38-2	200-271-7	ex 2920 11 00	p(1)-p(2)	div-div	Cfr. circolare PIC all'indirizzo <a href="http://www.pic.int/">www. pic.int/</a>
Pebulato	1114-71-2	214-215-4	ex 2930 20 00	p(1)-p(2)	div-div	
Pentabromodifeniletere commerciale, compresi — tetrabromo difeniletere — pentabromo difeniletere (#)	40088-47-9 32534-81-9	254-787-2 251-084-2	ex 2909 30 31 ex 2909 30 38 ex 3824 88 00	i(1)-i(2)	div-div	
Pentacloroetano	76-01-7	200-925-1	ex 2903 19 00	i(2)	restr	
Pentaclorofenolo e suoi sali ed esteri (#)	87-86-5 e altri	201-778-6 e altri	ex 2908 11 00 e altri	p(1)-p(2)	div-restr	Cfr. circolare PIC all'indirizzo <a href="http://www.pic.int/">www. pic.int/</a>

Acido perfluorottanoico (PFOA), suoi sali e composti a esso correlati (*)	335-67-1 e altri	206-397-9 e altri	ex 2915 90 70 e altri	i(1)-i(2)	restr-div	
Perfluorotani solfonati (PFOS) C8F17SO2X (X = OH, sale metallico (O-M+), alogenuro, ammidi e altri derivati compresi i polimeri) (*)/ (#)	1763-23-1 2795-39-3 70225-14-8 56773-42-3 4151-50-2 57589-85-2 68081-83-4 e altri	217-179-8 220-527-1 274-460-8 260-375-3 223-980-3 260-837-4 268-357-7 e altri	ex 2904 31 00 ex 2904 34 00 ex 2922 16 00 ex 2923 30 00 ex 2935 20 00 ex 2924 29 70 ex 3824 99 92	i(1)	restr	
Permetrin	52645-53-1	258-067-9	ex 2916 20 00	p(1)	div	
Forato (#)	298-02-2	206-052-2	ex 2930 90 98	p(1)	div	
Fosalone (*)	2310-17-0	218-996-2	ex 2934 99 90	p(1)	div	
Fosfamidone (formulati liquidi solubili della sostanza con oltre 1 000 g di principio attivo/l) (#)	13171-21-6 [miscela di isomeri (E) e (Z)] 23783-98-4 [isomero (Z)] 297-99-4 [isomero (E)]	236-116-5	ex 2924 12 00 ex 3808 59 00	p(1)-p(2)	div-div	Cfr. circolare PIC all'indirizzo <a href="http://www.pic.int/">www. pic.int/</a>
Picoxystrobin (*)	117428-22-5		ex 2933 39 99	p(1)	div	
Bifenili polibromurati (PBB) eccetto esabromobifenile (#)	13654-09-6, 27858-07-7 e altri	237-137-2, 248-696-7 e altri	ex 2903 99 80	i(1)	restr	Cfr. circolare PIC all'indirizzo <a href="http://www.pic.int/">www. pic.int/</a>
Trifenili policlorurati (PCT) (#)	61788-33-8	262-968-2	ex 2903 99 80	i(1)	div	Cfr. circolare PIC all'indirizzo <a href="http://www.pic.int/">www. pic.int/</a>

Procimidone (*)	32809-16-8	251-233-1	ex 2925 19 95	p(1)	div	
Propacloro (*)	1918-16-7	217-638-2	ex 2924 29 70	p(1)	div	
Propanile (*)	709-98-8	211-914-6	ex 2924 29 70	p(1)	div	
Profam	122-42-9	204-542-0	ex 2924 29 70	p(1)	div	
Propargite (*)	2312-35-8	219-006-1	ex 2920 90 70	p(1)	div	
Propiconazolo	60207-90-1	262-104-4	ex 2934 99 90	p(1)	div	
Propineb (*)	12071-83-9 9016-72-2	235-134-0	ex 2930 20 00	p(1)	div	
Propisochlor (*)	86763-47-5		ex 2924 29 70	p(1)	div	
Pimetrozina (*)	123312-89-0		ex 2933 69 80	p(1)	div	
Pirazofos (*)	13457-18-6	236-656-1	ex 2933 59 95	p(1)-p(2)	div-div	
Quinoxifen (*)	124495-18-7		ex 2933 49 90	p(1)	div	
Quintozene (*)	82-68-8	201-435-0	ex 2904 99 00	p(1)-p(2)	div-div	
Rotenone (*)	83-79-4	201-501-9	ex 2932 99 00	p(1)	div	
Scilliroside	507-60-8	208-077-4	ex 2938 90 90	p(1)	div	
Simazina (*)	122-34-9	204-535-2	ex 2933 69 10	p(1)-p(2)	div-div	
Stricnina	57-24-9	200-319-7	ex 2939 79 90	p(1)	div	
Tecnazene (*)	117-18-0	204-178-2	ex 2904 99 00	p(1)-p(2)	div-div	
Tepralossidim (*)	149979-41-9		ex 2932 99 00 ex 3808 93 27	p(1)	div	
Terbufos	13071-79-9	235-963-8	ex 2930 90 98	p(1)-p(2)	div-div	
Piombo tetraetile (#)	78-00-2	201-075-4	ex 2931 10 00	i(1)	restr	Cfr. circolare PIC all'indirizzo <a href="http://www.pic.int/">www. pic.int/</a>
Piombo tetrametile (#)	75-74-1	200-897-0	ex 2931 10 00	i(1)	restr	Cfr. circolare PIC all'indirizzo <a href="http://www.pic.int/">www. pic.int/</a>
Solfato di tallio	7446-18-6	231-201-3	ex 2833 29 80	p(1)	div	

Tiacloprid (*)	111988-49-9		ex 2934 10 00	p(1)-p(2)	div-div	
Tiametoxam (*)	153719-23-4	428-650-4	ex 2934 10 00	p(1)	div	
Tiobencarb (*)	28249-77-6	248-924-5	ex 2930 20 00	p(1)	div	
Tiociclam	31895-22-4	250-859-2	ex 2934 99 90	p(1)-p(2)	div-div	
Tiodicarb (*)	59669-26-0	261-848-7	ex 2930 90 98	p(1)	div	
Tiofanato-metile (*)	23564-05-8	245-740-7	ex 2930 90 98	p(1)	div	
Tiram (*)	137-26-8	205-286-2	ex 2930 30 00	p(1)-p(2)	div-restr	
Tolilfluamide (*)	731-27-1	211-986-9	ex 2930 90 98	p(1)	div	
Triasulfuron (*)	82097-50-5		ex 2935 90 90	p(1)	div	
Triazofos	24017-47-8	245-986-5	ex 2933 99 80	p(1)-p(2)	div-div	
Tutti i composti di tributilstagno, comprendenti: (#)			ex 2931 20 00	p(2)	div	
Ossido di tributilstagno	56-35-9	200-268-0		i(1)-i(2)	restr-restr	
Fluoruro di tributilstagno	1983-10-4	217-847-9				
Metacrilato di tributilstagno	2155-70-6	218-452-4				
Benzoato di tributilstagno	4342-36-3	224-399-8				
Cloruro di tributilstagno	1461-22-9	215-958-7				
Linoleato di tributilstagno	24124-25-2	246-024-7				
Naftenato di tributilstagno	85409-17-2	287-083-9				
	e altri	e altri				
Triclorfon (#)	52-68-6	200-149-3	ex 2931 54 00	p(1)-p(2)	div-div	
Triclorobenzene	120-82-1	204-428-0	ex 2903 99 80	i(2)	restr	
Triclosano (*)	3380-34-5	222-182-2	ex 2909 50 00	p(2)	div	
Triciclazolo (*)	41814-78-2	255-559-5	ex 2934 99 90	p(1)	div	
Tridemorf	24602-86-6	246-347-3	ex 2934 99 90	p(1)-p(2)	div-div	
Triflumuron	64628-44-0	264-980-3	ex 2924 21 00	p(2)	div	
Trifluralin (*)	1582-09-8	216-428-8	ex 2921 43 00	p(1)	div	

Composti triorganostannici diversi dai composti di tributilstagno (*)			ex 2931 90 00 e altri	p(2) i(2)	restr restr	
Fosfato di tris(2-cloroetile) (*)	115-96-8	204-118-5	ex 2919 90 00	i(1)-i(2)	restr-div	
Fosfato di tri (2,3-dibromo-propile) (#)	126-72-7	204-799-9	ex 2919 10 00	i(1)	restr	Cfr. circolare PIC all'indirizzo <a href="http://www.pic.int/">www. pic.int/</a>
Tris-aziridinil-fosfinossido (1,1',1'-fosforiltriaziridina)	545-55-1	208-892-5	ex 2933 99 80	i(1)	restr	
Vamidotion	2275-23-2	218-894-8	ex 2930 90 98	p(1)-p(2)	div-div	
Vinclozolin (*)	50471-44-8	256-599-6	ex 2934 99 90	p(1)	div	
Warfarina	81-81-2	201-377-6	ex 2932 20 90	p(1)	div	
Zineb	12122-67-7	235-180-1	ex 3824 99 93 ex 3808 92 30	p(1)	div	

(\*) Sottocategoria: p(1) — pesticida appartenente al gruppo dei prodotti fitosanitari; p(2) — altri pesticidi, compresi i biocidi; i(1) — sostanza chimica industriale a uso professionale; i(2) — sostanza chimica industriale ad uso pubblico.

(\*\*) Limitazione d'impiego: restr — soggetto a rigorose restrizioni; div — divieto di impiego (per la o le sottocategorie interessate) a norma della legislazione dell'Unione.

(\*\*\*) Se il codice è preceduto da «ex», significa che possono rientrare in questa voce anche sostanze chimiche diverse da quelle di cui alla colonna «Sostanza chimica».

(<sup>1</sup>) Questa aggiunta non incide sulla voce esistente per il cis-1,3-dicloropropene (Num. CAS 10061-01-5).

(<sup>2</sup>) Esclusi i carburanti che rientrano nella direttiva 98/70/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 ottobre 1998, relativa alla qualità della benzina e del combustibile diesel e recante modificazione della direttiva 93/12/CEE del Consiglio (GU L 350 del 28.12.1998, pag. 58).

N. CAS = numero di registrazione CAS (Chemicals Abstract Service).

(#) Sostanza chimica cui si applica interamente o parzialmente la procedura PIC.

(\*) Sostanza chimica assoggettabile a notifica PIC.

**Elenco di sostanze chimiche assoggettabili alla notifica PIC***(di cui all'articolo 11)*

Il presente elenco comprende le sostanze chimiche ritenute idonee a essere assoggettate alla notifica PIC. Dal presente elenco sono escluse le sostanze chimiche già soggette alla procedura PIC, elencate invece nella parte 3 del presente allegato.

Sostanza chimica	N. CAS	N. CE	Codice NC (***)	Categoria (*)	Limitazione d'impiego (**)
1,3-dicloropropene	542-75-6	208-826-5	ex 2903 29 00	p	div
2-Naftilamina (naftalen-2-amina) e suoi sali	91-59-8, 553-00-4, 612-52-2 e altri	202-080-4, 209-030-0, 210-313-6 e altri	ex 2921 45 00	i	div
Acido 2-naftilossiacetico	120-23-0	204-380-0	ex 2918 99 90	p	div
2,4-dinitrotoluene (2,4 DNT)	121-14-2	204-450-0	ex 2904 20 00	i	restr
3-decen-2-one	10519-33-2	234-059-0	ex 2914 19 90	p	div
4-Aminobifenile (difetil-4-amina) e suoi sali	92-67-1 2113-61-3 e altri	202-177-1 e altri	ex 2921 49 00	i	div
4-Nitrobifenile	92-92-3	202-204-7	ex 2904 20 00	i	div
4,4'-Diamminodifenilmetano (MDA)	101-77-9	202-974-4	ex 2921 59 90	i	restr
5-ter-butil-2,4,6-trinitro-m-xilene	81-15-2	201-329-4	ex 2904 20 00	i	restr
Acefato	30560-19-1	250-241-2	ex 2930 90 98	p	div
Acetoclor	34256-82-1	251-899-3	ex 2924 29 70	p	div
Amitraz	33089-61-1	251-375-4	ex 2925 29 00	p	div
Amitrolo	61-82-5	200-521-5	ex 2933 99 80	p	div
Antrachinone	84-65-1	201-549-0	ex 2914 61 00	p	div

Fibre d'amianto: Crisotilo	12001-29-5 132207-32-0		ex 2524 90 00	i	div
Asulam	3337-71-1 2302-17-2	222-077-1 218-953-8	ex 2935 90 90	p	div
Atrazina	1912-24-9	217-617-8	ex 2933 69 10	p	div
Azinfos-etile	2642-71-9	220-147-6	ex 2933 99 80	p	div
Azociclotin	41083-11-8	255-209-1	ex 2933 99 80	p	div
Benalaxil	71626-11-4	275-728-7	ex 2924 29 70	p	div
Benfuracarb	82560-54-1		ex 2932 99 00	p	div
Benzidina e suoi sali Derivati della benzidina	92-87-5 36341-27-2 e altri	202-199-1 252-984-8 e altri	ex 2921 59 90	i	restr
Benzil-butyl-ftalato	85-68-7	201-622-7	ex 2917 34 00	i	restr
Beta-ciflutrin	1820573-27-0		ex 2926 90 70	p	div
Beta-cipermetrina	65731-84-2	265-898-0	ex 2926 90 70	p	div
Bifentrin	82657-04-3		ex 2916 20 00	p	restr
Ossido di bis(pentabromofenile)	1163-19-5	214-604-9	ex 2909 30 38	i	restr
Bitertanolo	55179-31-2	259-513-5	ex 2933 99 80	p	div
Bromoxinil	1689-84-5 3861-41-4 56634-95-8 1689-99-2	216-882-7 223-374-9 260-300-4 216-885-3	ex 2926 90 70	p	div
Butralin	33629-47-9	251-607-4	ex 2921 49 00	p	div
Cadmio e suoi composti	7440-43-9 e altri	231-152-8 e altri	ex 8112 e altri	i	restr
Cadusafos	95465-99-9		ex 2930 90 98	p	div
Carbaril	63-25-2	200-555-0	ex 2924 29 70	p	div

Carbosulfan	55285-14-8	259-565-9	ex 2932 99 00	p	div
Clorato	7775-09-9 10137-74-3 7783-92-8 e altri	231-887-4 233-378-2 232-034-9 e altri	ex 2829 11 00 ex 2829 19 00 ex 2843 29 00	p	div
Clorfenapir	122453-73-0		ex 2933 99 80	p	restr
Cloropicrina	76-06-2	200-930-9	ex 2904 91 00	p	div
Clorotalonil	1897-45-6	217-588-1	ex 2926 90 70	p	div
Cloropicrina	101-21-3	202-925-7	ex 2924 29 70	p	div
Clorpirifos	2921-88-2	220-864-4	ex 2933 39 99	p	div
Clorpirifos metile	5598-13-0	227-011-5	ex 2933 39 99	p	div
Clortal-dimetile	1861-32-1	217-464-7	ex 2917 39 95	p	div
Clozolate	84332-86-5	282-714-4	ex 2934 99 90	p	div
Cinidon etile	142891-20-1		ex 2925 19 95	p	div
Clothianidin	210880-92-5	433-460-1	ex 2934 10 00	p	restr
Cibutrina	28159-98-0	248-872-3	ex 2933 69 80	p	div
Ciclanilide	113136-77-9	419-150-7	ex 2924 29 70	p	div
Ciexatin	13121-70-5	236-049-1	ex 2931 90 00	p	div
Desmedipham	13684-56-5	237-198-5	ex 2924 29 70	p	div
Pentaossido di diarsenico	1303-28-2	215-116-9	ex 2811 29 90	i	restr
Diazinone	333-41-5	206-373-8	ex 2933 59 10	p	restr
Diclobenil	1194-65-6	214-787-5	ex 2926 90 70	p	div
Diclorano	99-30-9	202-746-4	ex 2921 42 00	p	div
Diclorvos	62-73-7	200-547-7	ex 2919 90 00	p	div
Diisobutil ftalato	84-69-5	201-553-2	ex 2917 34 00	i	restr
Dimetenammide	87674-68-8		ex 2934 99 90	p	div

Dimetoato	60-51-5	200-480-3	ex 2930 90 98	p	div
Diniconazolo-M	83657-18-5		ex 2933 99 80	p	div
Dinoterb	1420-07-1	215-813-8	ex 2908 99 00	p	div
Difenilammina	122-39-4	204-539-4	ex 2921 44 00	p	div
Diquat, compreso il diquat dibromuro	2764-72-9 85-00-7	220-433-0 201-579-4	ex 2933 99 80	p	div
DPX KE 459 (flupirsulfuron metile)	150315-10-9 144740-54-5		ex 2935 90 90	p	div
Empentrina	54406-48-3	259-154-4	ex 2916 20 00	p	div
Eposiconazolo	135319-73-2	406-850-2	ex 2934 99 90	p	div
Etalfluralin	55283-68-6	259-564-3	ex 2921 43 00	p	div
Etoprofos	13194-48-4	236-152-1	ex 2930 90 98	p	div
Etossisulfuron	126801-58-9		ex 2933 59 95	p	div
Etossichina	91-53-2	202-075-7	ex 2933 49 90	p	div
Fenarimol	161326-34-7		ex 2933 29 90	p	div
Fenarimol	60168-88-9	262-095-7	ex 2933 59 95	p	div
Fenamifos	22224-92-6	244-848-1	ex 2930 90 98	p	div
Fenbutatin ossido	13356-08-6	236-407-7	ex 2931 90 00	p	div
Fenitrotion	122-14-5	204-524-2	ex 2920 19 00	p	restr
Fention	55-38-9	200-231-9	ex 2930 90 98	p	restr
Fentin acetato	900-95-8	212-984-0	ex 2931 90 00	p	div
Fentin idrossido	76-87-9	200-990-6	ex 2931 90 00	p	div
Ferbam	14484-64-1	238-484-2	ex 2930 20 00	p	div
Fipronil	120068-37-3	424-610-5	ex 2933 19 90	p	restr
Flufenoxuron	101463-69-8	417-680-3	ex 2924 21 00	p	restr
Flurprimidol	56425-91-3		ex 2933 59 95	p	div
Flurtamone	96525-23-4		ex 2932 19 00	p	div

Glufosinato, compreso il glufosinato-ammonio	51276-47-2 77182-82-2	257-102-5 278-636-5	ex 2931 49 90	p	div
Guazatina	108173-90-6 115044-19-4	236-855-3	ex 3808 99 90	p	div
Esazinone	51235-04-2	257-074-4	ex 2933 69 80	p	div
Acido indolilacetico	87-51-4	201-748-2	ex 2933 99 80	p	div
Iprodione	36734-19-7	253-178-9	ex 2933 21 00	p	div
Isoproturon	34123-59-6	251-835-4	ex 2924 21 00	p	restr
Linuron	330-55-2	206-356-5	ex 2928 00 90	p	div
Mancozeb	8018-01-7		ex 3808 92 30	p	div
Maneb	12427-38-2	235-654-8	ex 3824 99 93	p	div
Mecoprop	7085-19-0 93-65-2	230-386-8 202-264-4	ex 2918 99 90	p	div
Mercurio	7439-97-6	231-106-7	ex 2805 40	i	restr
Metiocarb	2032-65-7	217-991-2	ex 2930 90 98	p	div
Metomil	16752-77-5	240-815-0	ex 2930 90 98	p	div
Bromuro di metile	74-83-9	200-813-2	ex 2903 61 00	p	div
Metilparatione (#)	298-00-0	206-050-1	ex 2920 11 00	p	div
Monometildibromodifenilmetano Denominazione commerciale: DBBT	99688-47-8	401-210-1	ex 2903 99 80	i	div
Monometildiclorodifenilmetano Denominazione commerciale: Ugilec 121 o Ugilec 21	—	400-140-6	ex 2903 99 80	i	div
Monometiltetraclorodifenilmetano Denominazione commerciale: Ugilec141	76253-60-6	278-404-3	ex 2903 99 80	i	div
Naled	300-76-5	206-098-3	ex 2919 90 00	p	div
Nicotina	54-11-5	200-193-3	ex 2939 79 10	p	div
Nitrofen	1836-75-5	217-406-0	ex 2909 30 90	p	div

Nonilfenoli C <sub>6</sub> H <sub>4</sub> (OH)C <sub>9</sub> H <sub>19</sub>	25154-52-3, (nonilfenolo),	246-672-0	ex 2907 13 00	i	restr
	84852-15-3 (4-nonilfenolo, ramificato)	284-325-5			
	11066-49-2 (isononilfenolo)	234-284-4			
	90481-04-2 (nonilfenolo, ramificato)	291-844-0			
	104-40-5 (p-nonilfenolo) e altri	203-199-4 e altri			
Nonilfenoli etossilati (C <sub>2</sub> H <sub>4</sub> O) <sub>n</sub> C <sub>15</sub> H <sub>24</sub> O	9016-45-9		ex 3402 42 00	i	restr
	26027-38-3		ex 3907 29 11	p	div
	68412-54-4		ex 3824 99 92		
	37205-87-1				
	127087-87-0				
	e altri				
Orthosulfamuron	213464-77-8		ex 2933 59 95	p	div
Oxadiargil	39807-15-3	254-637-6	ex 2934 99 90	p	div
Oxasulfuron	144651-06-9		ex 2935 90 90	p	div
Ossidemeton-metile	301-12-2	206-110-7	ex 2930 90 98	p	div
Paraquat	4685-14-7	225-141-7	ex 2933 39 99	p	div
	1910-42-5	217-615-7			
	2074-50-2	218-196-3			

Acido perfluorottanoico (PFOA), suoi sali e composti a esso correlati e altri	335-67-1 e altri	206-397-9 e altri	2915 90 70 e altri	i	restr
Derivati dal perfluorottano solfonato (compresi i polimeri) non coperti da: acido perfluorottano solfonico, perfluorottani solfonati, perfluorottani solfonamidi e perfluorottani solfonili	57589-85-2 68081-83-4 e altri	260-837-4 268-357-7 e altri	ex 2924 29 70 ex 3824 99 92	i	restr
Fosalone	2310-17-0	218-996-2	ex 2934 99 90	p	div
Picoxistrobin	117428-22-5		ex 2933 39 99	p	div
Procimidone	32809-16-8	251-233-1	ex 2925 19 95	p	div
Propacloro	1918-16-7	217-638-2	ex 2924 29 70	p	div
Propanile	709-98-8	211-914-6	ex 2924 29 70	p	div
Propargite	2312-35-8	219-006-1	ex 2920 90 70	p	div
Propineb	12071-83-9 9016-72-2	235-134-0	ex 2930 20 00	p	div
Propisochlor	86763-47-5		ex 2924 29 70	p	div
Pimetrozina	123312-89-0		ex 2933 69 80	p	div
Pirazofos	13457-18-6	236-656-1	ex 2933 59 95	p	div
Quinoxifen	124495-18-7		ex 2933 49 90	p	div
Quintozene	82-68-8	201-435-0	ex 2904 99 00	p	div
Rotenone	83-79-4	201-501-9	ex 2932 99 00	p	restr
Simazina	122-34-9	204-535-2	ex 2933 69 10	p	div
Tecnazane	117-18-0	204-178-2	ex 2904 99 00	p	div
Tepralossidim	149979-41-9		ex 2932 99 00 ex 3808 93 27	p	div
Tiacloprid	111988-49-9		ex 2934 10 00	p	div
Tiametoxam	153719-23-4	428-650-4	ex 2934 10 00	p	restr

Tiobencarb	28249-77-6	248-924-5	ex 2930 20 00	p	div
Tiodicarb	59669-26-0	261-848-7	ex 2930 90 98	p	div
Tiofanato-metile	23564-05-8	245-740-7	ex 2930 90 98	p	div
Tiram	137-26-8	205-286-2	ex 2930 30 00	p	restr
Tolilfluamide	731-27-1	211-986-9	ex 2930 90 98	p	restr
Triasulfuron	82097-50-5		ex 2935 90 90	p	div
Triclosano	3380-34-5	222-182-2	ex 2909 50 00	p	div
Triciclazolo	41814-78-2	255-559-5	ex 2934 99 90	p	div
Trifluralin	1582-09-8	216-428-8	ex 2921 43 00	p	div
Composti triorganostannici diversi dai composti di tributilstagno			ex 2931 90 00 e altri	p	restr
Fosfato di tris(2-cloroetile)	115-96-8	204-118-5	ex 2919 90 00	i	restr
Vinclozolin	50471-44-8	256-599-6	ex 2934 99 90	p	div

(\*) Categoria: p — pesticidi; i — sostanza chimica industriale.

(\*\*) Limitazione d'impiego: restr — soggetto a rigorose restrizioni; div — divieto di impiego (per la o le sottocategorie interessate) a norma della legislazione unionale.

(\*\*\*) Se il codice è preceduto da «ex», significa che possono rientrare in questa voce anche sostanze chimiche diverse da quelle di cui alla colonna «Sostanza chimica».

N. CAS = numero di registrazione CAS (Chemicals Abstract Service).

(<sup>e</sup>) Sostanza chimica cui si applica interamente o parzialmente la procedura PIC.

**Elenco delle sostanze chimiche soggette alla procedura PIC***(di cui agli articoli 13 e 14)**(Le categorie indicate si riferiscono a quelle della convenzione)*

Sostanza chimica	Numero/i CAS pertinente/i	Codice HS Sostanza pura (**)	Codice HS Miscele contenenti la sostanza (**)	Categoria
2,4,5-T e suoi sali ed esteri	93-76-5 (#)	ex 2918.91	ex 3808.59	Pesticida
Alacloro	15972-60-8	ex 2924.25	ex 3808.93	Pesticida
Aldicarb	116-06-3	ex 2930.80	ex 3808.91	Pesticida
Aldrin (*)	309-00-2	ex 2903.82	ex 3808.59	Pesticida
Azinfos-metile	86-50-0	ex 2933.92	ex 3808.59	Pesticida
Binapacril	485-31-4	ex 2916.16	ex 3808.59	Pesticida
Captafol	2425-06-1	ex 2930.80	ex 3808.59	Pesticida
Carbofurano	1563-66-2	ex 2932.99	ex 3808.91 ex 3808.59	Pesticida
Clordano (*)	57-74-9	ex 2903.82	ex 3808.59	Pesticida
Clordimeform	6164-98-3	ex 2925.21	ex 3808.59	Pesticida
Clorobenzilato	510-15-6	ex 2918.18	ex 3808.59	Pesticida
DDT (*)	50-29-3	ex 2903.92	ex 3808.59	Pesticida
Dieldrin (*)	60-57-1	ex 2910.40	ex 3808.59	Pesticida
Dinitro-orto-cresolo (DNOC) e suoi sali (come sale di ammonio, sale di potassio e sale di sodio)	534-52-1 2980-64-5 5787-96-2 2312-76-7	ex 2908.92	ex 3808.91 ex 3808.92 ex 3808.93	Pesticida
Dinoseb e suoi sali ed esteri	88-85-7 (#)	ex 2908.91	ex 3808.59	Pesticida
1,2-dibromoetano (EDB)	106-93-4	ex 2903.62	ex 3808.59	Pesticida

Endosulfan (*)	115-29-7	ex 2920.30	ex 3808.91	Pesticida
Dicloruro di etilene (1,2-dicloroetano)	107-06-2	ex 2903.15	ex 3808.59	Pesticida
Ossido di etilene	75-21-8	ex 2910.10	ex 3808.59 ex 3824.81	Pesticida
Fluoroacetammide	640-19-7	ex 2924.12	ex 3808.59	Pesticida
HCH/Esaclorocicloesano (miscela di isomeri) (*)	608-73-1	ex 2903.81	ex 3808.59	Pesticida
Eptacloro (*)	76-44-8	ex 2903.82	ex 3808.59	Pesticida
Esabromociclododecano (*)	25637-99-4, 3194-55-6, 134237-50-6, 134237-51-7, 134237-52-8 e altri	ex 2903.89		Prodotto industriale
Esaclorobenzene (*)	118-74-1	ex 2903.92	ex 3808.59	Pesticida
Lindano (*)	58-89-9	ex 2903.81	ex 3808.59	Pesticida
Composti del mercurio, compresi i composti inorganici di mercurio, i composti alchilmercurici, i composti alchilossiacil- e arilmercurici	10112-91-1, 21908-53-2 e altri Cfr. anche: <a href="http://www.pic.int">www.pic.int</a>	ex 2852.10	ex 3808.59	Pesticida
Metamidofos	10265-92-6	ex 2930.80	ex 3808.59	Pesticida
Monocrotofos	6923-22-4	ex 2924.12	ex 3808.59	Pesticida
Ottabromodifeniletere commerciale, compresi		ex 3824.88 ex 2909.30	ex 3824.88	Prodotto industriale
— esabromodifeniletere (*)	36483-60-0			
— eptabromodifeniletere (*)	68928-80-3			
Paratione	56-38-2	ex 2920.11	ex 3808.59	Pesticida
Pentabromodifeniletere commerciale, compresi		ex 2909.30	ex 3824.88	Prodotto industriale
— tetrabromodifeniletere (*)	40088-47-9			
— pentabromodifeniletere (*)	32534-81-9			

Pentaclorofenolo e suoi sali ed esteri (*)	87-86-5 (#)	ex 2908.11	ex 3808.59 ex 3808.91 ex 3808.92 ex 3808.93 ex 3808.94 ex 3808.99	Pesticida
Acido perfluorottano solfonico, perfluorottani solfonati, perfluorottani sulfonamidi e perfluorottani sulfonili (*)	1763-23-1 2795-39-3 29457-72-5 29081-56-9 70225-14-8 56773-42-3 251099-16-8 4151-50-2 31506-32-8 1691-99-2 24448-09-7 307-35-7 e altri	ex 2904.31 ex 2904.34 ex 2904.33 ex 2904.32 ex 2922.16 ex 2923.30 ex 2923.40 ex 2935.20 ex 2935.10 ex 2935.30 ex 2935.40 ex 2904.36	ex 3824.87	Prodotto industriale
Forato	298-02-2	ex 2930.90	ex 3808.91	Pesticida
Toxafene (*)	8001-35-2	ex 3808.59	ex 3808.59	Pesticida
Formulati in polvere contenenti una combinazione di:  benomil in concentrazione uguale o superiore al 7 %  carbofuran in concentrazione uguale o superiore al 10 %  tiram in concentrazione uguale o superiore al 15 %	17804-35-2  1563-66-2  137-26-8	ex 2933.99  ex 2932.99  ex 2930.30	ex 3808.92	Formulato pesticida altamente pericoloso
Metilparatione (concentrati emulsionabili con un contenuto di principio attivo pari o superiore al 19,5 % e polveri con principio attivo pari o superiore all'1,5 %)	298-00-0	ex 2920.11	ex 3808.59	Formulato pesticida altamente pericoloso

Fosfamidone (formulati liquidi solubili della sostanza con oltre 1 000 g di principio attivo/l)	13171-21-6 [miscela di isomeri (E) e (Z)] 23783-98-4 [isomero (Z)] 297-99-4 [isomero (E)]	ex 2924.12	ex 3808.59	Formulato pesticida altamente pericoloso
Fibre d'amianto:		ex 2524.10 ex 2524.90	ex 6811.40 ex 6812.80	Prodotto industriale
Actinolite	77536-66-4	ex 2524.90	ex 6812.99	
Antofillite	77536-67-5	ex 2524.90	ex 6812.99	
Amosite	12172-73-5	ex 2524.90	ex 6812.99	
Crocidolite	12001-28-4	ex 2524.10	ex 6812.91	
Tremolite	77536-68-6	ex 2524.90	ex 6813.20	
Bifenili polibromurati (PBB)				Prodotto industriale
— (esa-) (*)	36355-01-8	ex 2903.94	ex 3824.82	
— (otta-)	27858-07-7	ex 2903.99		
— (deca-)	13654-09-6	ex 2903.99		
Bifenili policlorurati (PCB) (*)	1336-36-3	ex 2903.99	ex 3824.82	Prodotto industriale
Trifenili policlorurati (PCT)	61788-33-8	ex 2903.99	ex 3824.82	Prodotto industriale
Paraffine clorate a catena corta (*)	85535-84-8	ex 3824.99		Prodotto industriale
Piombo tetraetile	78-00-2	ex 2931.10	ex 3811.11	Prodotto industriale
Piombo tetrametile	75-74-1	ex 2931.10	ex 3811.11	Prodotto industriale
Tutti i composti di tributilstagno, comprendenti:		ex 2931.20	ex 3808.59	Pesticida Prodotto industriale
Ossido di tributilstagno	56-35-9	ex 2931.20	ex 3808.59	
Fluoruro di tributilstagno	1983-10-4	ex 2931.20	ex 3808.92	
Metacrilato di tributilstagno	2155-70-6	ex 2931.20		
Benzoato di tributilstagno	4342-36-3	ex 2931.20		

Cloruro di tributilstagno	1461-22-9	ex 2931.20		
Linoleato di tributilstagno	24124-25-2	ex 2931.20		
Naftenato di tributilstagno	85409-17-2	ex 2931.20		
Triclorfon	52-68-6	ex 2931.54	ex 3808.91	Pesticida
Fosfato di tri (2,3-dibromo-propile)	126-72-7	ex 2919.10	ex 3824.83	Prodotto industriale'

(\*) Queste sostanze sono soggette a divieto di esportazione a norma dell'articolo 15, paragrafo 2, e dell'allegato V del presente regolamento.

(\*\*) Se il codice è preceduto da «ex», significa che possono rientrare in questa voce anche sostanze chimiche diverse da quelle di cui alla colonna «Sostanza chimica».

(#) Sono indicati solo i numeri CAS dei composti parenti.

## ALLEGATO II

## «ALLEGATO V

**Sostanze chimiche e articoli soggetti a divieto di esportazione**

(di cui all'articolo 15)

## PARTE 1

Inquinanti organici persistenti elencati negli allegati A e B della convenzione di Stoccolma <sup>(1)</sup> in materia, ai sensi delle disposizioni ivi contenute.

Descrizione delle sostanze chimiche/articoli soggetti a divieto di esportazione	Altre eventuali informazioni, ove del caso (ad esempio: denominazione sostanza, N. CE, N. CAS ecc.)	
	Aldrin	N. CE 206-215-8 N. CAS 309-00-2, Codice NC ex 2903 82 00
	Clordano	N. CE 200-349-0 N. CAS 57-74-9, Codice NC ex 2903 82 00
	Clordecone	N. CE 205-601-3 N. CAS 143-50-0, Codice NC ex 2914 71 00
	Dicofol	N. CE 204-082-0 N. CAS 115-32-2, Codice NC ex 2906 29 00
	Dieldrin	N. CE 200-484-5 N. CAS 60-57-1, Codice NC ex 2910 40 00
	DDT [1,1,1-tricloro-2,2-bis (p-clorofenil) etano]	N. CE 200-024-3 N. CAS 50-29-3, Codice NC ex 2903 92 00
	Endosulfan	N. CE 204-079-4 N. CAS 115-29-7, Codice NC 2920 30 00
	Endrin	N. CE 200-775-7 N. CAS 72-20-8, Codice NC ex 2910 50 00

(1) GUL 209 del 31.7.2006, pag. 3.

	Eptabromodifenilettere C <sub>12</sub> H <sub>3</sub> Br <sub>7</sub> O	N. CE 273-031-2 N. CAS 68928-80-3 e altri Codice NC ex 2909 30 38
	Eptacloro	N. CE 200-962-3 N. CAS 76-44-8, Codice NC ex 2903 82 00
	Esabromobifenile	N. CE 252-994-2 N. CAS 36355-01-8 Codice NC ex 2903 94 00
	Esabromociclododecano	N. CE 247-148-4, 221-695-9 N. CAS 25637-99-4, 3194-55-6, 134237-50-6, 134237-51-7, 134237-52-8 e altri Codice NC ex 2903 89 80
	Esabromodifenilettere C <sub>12</sub> H <sub>4</sub> Br <sub>6</sub> O	N. CE 253-058-6 N. CAS 36483-60-0 e altri Codice NC ex 2909 30 38
	Esaclorobenzene	N. CE 204-273-9 N. CAS 118-74-1, Codice NC ex 2903 92 00
	Esaclorobutadiene	N. CE 201-765-5 N. CAS 87-68-3 Codice NC ex 2903 29 00
	Esaclorocicloesani, compreso il lindano	N. CE 200-401-2, 206-270-8, 206-271-3, 210-168-9 N. CAS 58-89-9, 319-84-6, 319-85-7, 608-73-1 Codice NC ex 2903 81 00
	Mirex	N. CE 219-196-6 N. CAS 2385-85-5 Codice NC ex 2903 83 00

	Pentabromodifeniletere C <sub>12</sub> H <sub>5</sub> Br <sub>5</sub> O	N. CE 251-084-2 e altri, N. CAS 32534-81-9 e altri Codice NC ex 2909 30 31
	Pentaclorobenzene	N. CE 210-172-0 N. CAS 608-93-5 Codice NC ex 2903 93 00
	Pentaclorofenolo e suoi sali ed esteri	N. CE 201-778-6 e altri, N. CAS 87-86-5 e altri Codici CN ex 2908 11 00, ex 2908 19 00 e altri
Il divieto di esportazione si applica solo alle schiume antincendio che contengono o possono contenere PFOA, suoi sali e composti ad esso correlati.	Acido perfluorottanoico (PFOA), suoi sali e composti a esso correlati	N. CE 206-397-9 e altri, N. CAS 335-67-1 e altri Codici CN ex 2915 90 70 e altri
Il divieto di esportazione non si applica quando il PFOS, i suoi sali e il fluoruro di perfluorottano sulfonile sono utilizzati come abbattitori di nebbie per la cromatura dura (con CrVI) a carattere non decorativo in sistemi a ciclo chiuso.	Acido perfluorottano sulfonato (PFOS), i suoi sali e fluoruro di perfluorottano e sulfonile	N. EC 217-179-8, 220-527-1, 274-460-8, 260-375-3 e altri N. CAS 1763-23-1, 2795-39-3, 70225-14-8, 56773-42-3 e altri Codici CN 2904 31 00, 2904 34 00, 2922 16 00, 2923 30 00 e altri
	Bifenili policlorurati (PCB)	N. CE 215-648-1 e altri, N. CAS 1336-36-3 e altri Codice NC ex 2903 99 80
	Naftaleni policlorurati	N. CE 274-864-4 N. CAS 70776-03-3 e altri Codice NC ex 3824 99 92
	Paraffine clorurate a catena corta	N. CE 287-476-5 N. CAS 85535-84-8 Codice NC ex 3824 99 92
	Tetrabromodifeniletere C <sub>12</sub> H <sub>6</sub> Br <sub>4</sub> O	N. CE 254-787-2 e altri N. CAS 40088-47-9 e altri Codice NC ex 2909 30 38

<p>Il divieto di esportazione si applica solo agli articoli in cui la somma della concentrazione di tetra-, penta-, esa-, epta- e decabromodifenil etero è pari o superiore a 500 mg/kg.</p> <p>In deroga al primo paragrafo, gli articoli la cui concentrazione è pari o superiore a 500 mg/kg a causa di una concentrazione più elevata di decabromodifenil etero sono esentati dal divieto di esportazione, a condizione che la presenza di decabromodifenil etero sia conforme al regolamento (UE) 2019/1021 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 giugno 2019, relativo agli inquinanti organici persistenti (GU L 169 del 25.6.2019, pag. 45).</p>	Tetrabromodifenil etero	N. EC 254-787-2 e altri N. CAS 40088-47-9 e altri Codice NC ex 2909 30 38
	Pentabromodifenil etero	N. EC 251-084-2 e altri N. CAS 32534-81-9 e altri Codice NC ex 2909 30 31
	Esabromodifenil etero	N. EC 253-058-6 e altri N. CAS 36483-60-0 e altri Codice NC ex 2909 30 38
	Eptabromodifenil etero	N. EC 273-031-2 e altri N. CAS 68928-80-3 e altri Codice NC ex 2909 30 38
	Decabromodifenil etero	N. EC 214-604-9 e altri N. CAS 1163-19-5 e altri Codice NC ex 2909 30 38
	Toxafene	N. CE 232-283-3 N. CAS 8001-35-2 Codice NC ex 3808 59 00

## PARTE 2

Sostanze chimiche diverse dagli inquinanti organici persistenti elencati negli allegati A e B della convenzione di Stoccolma in materia, ai sensi delle disposizioni ivi contenute

N.	Descrizione delle sostanze chimiche/articoli soggetti a divieto di esportazione (*)	Altre eventuali informazioni, ove del caso (ad esempio: denominazione sostanza, N. CE, N. CAS ecc.)
1	Saponi cosmetici contenenti mercurio.	Codici NC ex 3401 11 00, ex 3401 19 00, ex 3401 20 10, ex 3401 20 90, ex 3401 30 00
2	Mercurio metallico e miscele di mercurio metallico con altre sostanze, incluse le leghe di mercurio, con un tenore di mercurio pari almeno al 95 % in peso.	N. CAS 7439-97-6 N. CE 231-106-7 Codice NC ex 2805 40
3	I seguenti composti del mercurio eccetto quando sono esportati per attività di ricerca di laboratorio o analisi di laboratorio: — Cinabro; — Cloruro di mercurio (I) (Cl <sub>2</sub> Hg <sub>2</sub> ); — Ossido di mercurio (II) (HgO);	N. CAS 10112-91-1, 21908-53-2, 1344-48-5, 7783-35-9, 10045-94-0 N. EC 233-307-5, 244-654-7, 215-696-3, 231-992-5, 233-152-3

	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Solfuro di mercurio (HgS);</li> <li>— Solfato di mercurio (II) (HgSO<sub>4</sub>);</li> <li>— Nitrato di mercurio (II) (Hg(NO<sub>3</sub>)<sub>2</sub>).</li> </ul>	Codici NC ex 2852 10 00, ex 2617 90 00
4	Tutte le miscele di mercurio metallico con altre sostanze, incluse le leghe di mercurio, non contemplate alla voce 2 e tutti i composti del mercurio non contemplati alla voce 3, se l'esportazione di tale miscela o composto ha per obiettivo il recupero del mercurio metallico.	<p>Sono compresi:</p> <p>Solfato di mercurio (I) (Hg<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>, N. CAS 7783-36-0),          tiocianato di mercurio (II), (Hg(SCN)<sub>2</sub>, N. CAS 592-85-8),          ioduro di mercurio (I) (Hg<sub>2</sub>I<sub>2</sub>, N. CAS 15385-57-6)</p> <p>Codici NC ex 2852 10 00</p>
5	<p>Lampade fluorescenti compatte (CFL) per usi generali di illuminazione:</p> <p>a) CFL.i ≤ 30 watt con un tenore di mercurio superiore a 2,5 mg per bruciatore;</p> <p>b) CFL.ni ≤ 30 watt con un tenore di mercurio superiore a 3,5 mg per bruciatore.</p>	
6	<p>Le seguenti lampade fluorescenti lineari per usi generali di illuminazione:</p> <p>a) a trifosfori &lt; 60 watt con un tenore di mercurio superiore a 5 mg per lampada;</p> <p>b) a fosfori alofosfati ≤ 40 watt con un tenore di mercurio superiore a 10 mg per lampada.</p>	
7	Lampade al vapore di mercurio ad alta pressione per usi generali di illuminazione.	
8	<p>Le seguenti lampade fluorescenti a catodo freddo e lampade fluorescenti con elettrodo esterno per display elettronici con aggiunta di mercurio:</p> <p>a) lampade corte (≤ 500 mm) con tenore di mercurio superiore a 3,5 mg per lampada;</p> <p>b) lampade medie (&gt; 500 mm e ≤ 1 500 mm) con tenore di mercurio superiore a 5 mg per lampada;</p> <p>c) lampade lunghe (&gt; 1 500 mm) con tenore di mercurio superiore a 13 mg per lampada.</p>	
9	Batterie o accumulatori contenenti più dello 0,0005 % di mercurio in peso.	
10	Interruttori e relè, ad eccezione dei ponti per la misurazione della capacitance e delle perdite ad elevata accuratezza e degli interruttori e relè RF ad alta frequenza negli strumenti di monitoraggio e controllo (tenore massimo di mercurio pari a 20 mg di mercurio per ponte, interruttore o relè)	
11	Prodotti cosmetici contenenti mercurio e suoi composti, tranne i casi speciali di cui alle voci n. 16 e 17 dell'allegato V del regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 novembre 2009, sui prodotti cosmetici (GU L 342 del 22.12.2009, pag. 59).	

12	Pesticidi, biocidi e antiseptici topici contenenti mercurio o un composto di mercurio aggiunto intenzionalmente.	
13	<p>I seguenti dispositivi di misurazione non elettronici contenenti mercurio o un composto di mercurio aggiunto intenzionalmente:</p> <p>a) barometri;  b) igrometri;  c) manometri;  d) termometri e altre applicazioni termometriche non elettriche;  e) sfigmomanometri;  f) estensimetri da usare con pletismografi;  g) picnometri a mercurio;  h) dispositivi di misura al mercurio per la determinazione del punto di rammollimento.</p> <p>Questa voce non comprende i seguenti dispositivi di misurazione:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— dispositivi di misurazione non elettronici installati in attrezzature su larga scala o utilizzati per misurazioni di alta precisione qualora non siano disponibili alternative adeguate prive di mercurio;</li> <li>— dispositivi di misura risalenti a più di 50 anni prima del 3 ottobre 2007;</li> <li>— dispositivi di misura esposti al pubblico a fini storici e culturali.»</li> </ul>	

(\*) Il divieto di esportazione non si applica ai seguenti prodotti con aggiunta di mercurio:

- a) prodotti essenziali per impieghi militari o di protezione civile;
- b) prodotti utilizzati per la ricerca, la taratura della strumentazione o destinati ad essere utilizzati come campione di riferimento;
- c) interruttori e relè, lampade fluorescenti a catodo freddo e lampade fluorescenti con elettrodi esterni (CCFL e EEFL) per display elettronici e dispositivi di misura, se utilizzati per sostituire un componente di un'attrezzatura più grande e a condizione che non siano disponibili alternative senza mercurio valide per tale componente, conformemente alla direttiva 2000/53/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 settembre 2000, relativa ai veicoli fuori uso (GU L 269 del 21.10.2000, pag. 34) e alla direttiva 2011/65/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'8 giugno 2011, sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche (GU L 174 dell'1.7.2011, pag. 88).

# DECISIONI

## DECISIONE (UE) 2022/644 DEL CONSIGLIO

del 12 aprile 2022

**relativa alla posizione da adottare a nome dell'Unione europea in sede di comitato per la sicurezza marittima dell'Organizzazione marittima internazionale in occasione della sua 105<sup>a</sup> sessione e in sede di comitato di facilitazione dell'Organizzazione marittima internazionale in occasione della sua 46<sup>a</sup> sessione per quanto riguarda l'adozione di modifiche delle risoluzioni sulle norme di prestazione relative all'equipaggiamento utilizzato nel Sistema mondiale di soccorso e sicurezza in mare e alle modifiche dell'allegato della convenzione sulla facilitazione del traffico marittimo internazionale (FAL)**

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 100, paragrafo 2, in combinato disposto con l'articolo 218, paragrafo 9,

vista la proposta della Commissione europea,

considerando quanto segue:

- (1) L'azione dell'Unione nel settore dei trasporti marittimi dovrebbe mirare a migliorare la sicurezza marittima e a proteggere l'ambiente marino e la salute umana.
- (2) Il comitato per la sicurezza marittima dell'Organizzazione marittima internazionale («IMO»), in occasione della sua 105<sup>a</sup> sessione («MSC 105»), che si terrà dal 20 al 29 aprile 2022, dovrebbe adottare modifiche delle risoluzioni sulle norme di prestazione in relazione all'equipaggiamento utilizzato per tenere conto della modernizzazione del Sistema mondiale di soccorso e sicurezza in mare (GMDSS). Sono comprese le risoluzioni A.699(17), A.700(17), MSC.148(77), A.530(13), A.802(19), A.803(19), A.804(19), A.806(19), A.807(19), MSC.149(77), MSC.80(70) e A.811(19).
- (3) Il comitato di facilitazione dell'IMO, in occasione della sua 46<sup>a</sup> sessione («FAL n. 46») che si terrà dal 9 al 13 maggio 2022, dovrebbe adottare modifiche dell'allegato della convenzione sulla facilitazione del traffico marittimo internazionale («convenzione FAL»).
- (4) È opportuno stabilire la posizione da adottare a nome dell'Unione in occasione dell'MSC 105, poiché le risoluzioni del comitato per la sicurezza marittima sulle norme di prestazione sono tali da incidere in modo determinante sul contenuto del diritto dell'Unione, in particolare sulla direttiva 2014/90/UE del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(1)</sup>.
- (5) L'adozione delle modifiche delle risoluzioni dell'MSC sulle norme di prestazione migliorerebbe le norme di prestazione adottate in precedenza relative all'equipaggiamento utilizzato per tenere conto della modernizzazione del GMDSS. È opportuno pertanto che l'Unione sostenga l'adozione delle modifiche delle risoluzioni dell'MSC.

<sup>(1)</sup> Direttiva 2014/90/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 luglio 2014, sull'equipaggiamento marittimo e che abroga la direttiva 96/98/CE del Consiglio (GU L 257 del 28.8.2014, pag. 146).

- (6) È opportuno stabilire la posizione da adottare a nome dell'Unione in occasione della 46<sup>a</sup> sessione del comitato di facilitazione, poiché le modifiche dell'allegato della convenzione FAL previste sono tali da incidere in modo determinante sul contenuto del diritto dell'Unione, in particolare sulla direttiva 2010/65/UE del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(2)</sup> e, dal 15 agosto 2025, sul regolamento (UE) 2019/1239 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(3)</sup>.
- (7) Le modifiche dell'allegato della convenzione FAL previste avvicinerebbero tale allegato a quanto previsto dal regolamento (UE) 2019/1239 e alle norme commerciali concordate per l'attuazione di tale regolamento, in particolare rendendo obbligatoria l'interfaccia unica per effettuare le trasmissioni elettroniche, evitando la ripetizione degli elementi di dati e il ricorso alla documentazione cartacea per la trasmissione delle informazioni e dispensando dall'obbligo di firma manuale.
- (8) L'Unione non è membro dell'IMO né parte contraente delle convenzioni e dei codici pertinenti. Il Consiglio dovrebbe pertanto autorizzare gli Stati membri a esprimere la posizione dell'Unione.
- (9) È opportuno limitare l'ambito di applicazione della presente decisione al contenuto delle modifiche proposte, nella misura in cui tali modifiche possono incidere sulle norme comuni dell'Unione e rientrano nella competenza esclusiva dell'Unione. La presente decisione non dovrebbe incidere sulla ripartizione delle competenze tra l'Unione e gli Stati membri,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

#### *Articolo 1*

La posizione da adottare a nome dell'Unione in sede di comitato per la sicurezza marittima dell'Organizzazione marittima internazionale in occasione della sua 105<sup>a</sup> sessione è sostenere l'adozione delle modifiche delle seguenti risoluzioni sugli standard di prestazione in relazione all'equipaggiamento utilizzato nel Sistema mondiale di soccorso e sicurezza in mare: A.699(17), A.700(17), MSC.148(77), A.530(13), A.802(19), A.803(19), A.804(19), A.806(19), A.807(19), MSC.149(77), MSC.80(70) e A.811(19).

#### *Articolo 2*

La posizione da adottare a nome dell'Unione in sede di comitato di facilitazione dell'Organizzazione marittima internazionale in occasione della sua 46<sup>a</sup> sessione è sostenere l'adozione delle modifiche dell'allegato della convenzione sulla facilitazione del traffico marittimo internazionale.

#### *Articolo 3*

1. Le posizioni da adottare a nome dell'Unione di cui alla presente decisione riguardano le modifiche suddette nella misura in cui tali modifiche rientrano nella competenza esclusiva dell'Unione e possono incidere sulle norme comuni dell'Unione. Tali posizioni sono espresse congiuntamente, nell'interesse dell'Unione, dagli Stati membri, che sono tutti membri dell'IMO.

2. Modifiche di lieve entità delle posizioni di cui agli articoli 1 e 2 possono essere concordate senza ulteriore decisione del Consiglio.

<sup>(2)</sup> Direttiva 2010/65/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 ottobre 2010, relativa alle formalità di dichiarazione delle navi in arrivo o in partenza da porti degli Stati membri e che abroga la direttiva 2002/6/CE (GU L 283 del 29.10.2010, pag. 1).

<sup>(3)</sup> Regolamento (UE) 2019/1239 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 giugno 2019, che istituisce un sistema di interfaccia unica marittima europea e abroga la direttiva 2010/65/UE (GU L 198 del 25.7.2019, pag. 64).

*Articolo 4*

Gli Stati membri sono autorizzati ad accettare, nell'interesse dell'Unione, di essere vincolati dalle modifiche di cui agli articoli 1 e 2, nella misura in cui tali modifiche rientrano nella competenza esclusiva dell'Unione.

*Articolo 5*

La presente decisione entra in vigore il giorno dell'adozione.

Fatto a Lussemburgo, il 12 aprile 2022

*Per il Consiglio*  
*Il presidente*  
C. BEAUNE

---

# ATTI ADOTTATI DA ORGANISMI CREATI DA ACCORDI INTERNAZIONALI

## CONSIGLIO BILATERALE DI VIGILANZA PER L'ACCORDO TRA GLI STATI UNITI D'AMERICA E LA COMUNITÀ EUROPEA SULLA COOPERAZIONE IN MATERIA DI REGOLAMENTAZIONE DELLA SICUREZZA DELL'AVIAZIONE CIVILE

### VERBALE DI DECISIONE

#### DECISIONE n. 0010 [2022/645]

Rilevando che la modifica 1 dell'accordo tra gli Stati Uniti d'America e la Comunità europea sulla cooperazione in materia di regolamentazione della sicurezza dell'aviazione civile («accordo») estende l'ambito di applicazione dell'articolo 2, paragrafo B, dell'accordo per ricomprendervi, tra l'altro, l'addestramento del personale e il rilascio delle relative licenze;

rilevando altresì che l'articolo 5 dell'accordo, come modificato, prevede l'elaborazione di nuovi allegati dell'accordo con riferimento alle materie che rientrano nell'ambito di applicazione dell'accordo e che tali allegati, a norma dell'articolo 19, paragrafo C, entrano successivamente in vigore mediante decisione del consiglio bilaterale di vigilanza istituito a norma dell'articolo 3,

Il consiglio bilaterale di vigilanza decide:

1. di adottare l'allegato 3 (Rilascio delle licenze di pilota) dell'accordo, accluso alla presente decisione nelle lingue bulgara, ceca, danese, estone, finlandese, francese, greca, inglese, italiana, lettone, lituana, maltese, neerlandese, polacca, portoghese, rumena, slovacca, slovena, spagnola, svedese, tedesca e ungherese. In caso di divergenza di interpretazione tra le diverse versioni linguistiche fa fede il testo in lingua inglese,
2. di prendere atto della dichiarazione comune che sarà firmata dai rappresentanti delle parti sull'autenticazione della versione in lingua croata dell'allegato 3;
3. che l'allegato 3 (Rilascio delle licenze di pilota) dell'accordo entri in vigore a decorrere dalla data della firma dell'ultima delle parti indicate in seguito.

Per il consiglio bilaterale di vigilanza:

FEDERAL AVIATION ADMINISTRATION  
DIPARTIMENTO DEI TRASPORTI  
STATI UNITI D'AMERICA

COMMISSIONE EUROPEA  
UNIONE EUROPEA

DA: Signor Ali BAHRAMI

DA: Signor Filip CORNELIS

TITOLO: Amministratore associato per la sicurezza aerea

TITOLO: Direttore, Aviazione  
Direzione generale Mobilità e trasporti,  
Commissione europea

DATA: 19 novembre 2020

DATA: 19 novembre 2020

LUOGO: Washington, DC

LUOGO: Bruxelles, Belgio

## ALLEGATO 3

## RILASCIO DELLE LICENZE DI PILOTA

## 1. OBIETTIVO E AMBITO DI APPLICAZIONE

- 1.1. Le parti hanno valutato le rispettive norme, regole, pratiche e procedure concernenti il rilascio delle licenze di pilota privato, comprese le abilitazioni al volo notturno e al volo strumentale per le categorie di velivoli terrestri monomotore a pistoni (*Single-Engine Piston, SEP*) e terrestri plurimotore a pistoni (*Multi-Engine Piston, MEP*), ad esclusione delle abilitazioni per tipo, e hanno concluso che esse sono sufficientemente compatibili da consentire la reciproca accettazione delle rispettive approvazioni e dei rispettivi accertamenti. Il presente allegato verte sull'accettazione reciproca dei risultati relativi alla conformità e della documentazione nonché sulla fornitura di assistenza tecnica per quanto riguarda il rilascio delle licenze di pilota privato e il controllo della conformità. Nessuna disposizione del presente allegato può essere interpretata nel senso di limitare l'autorità di una parte di operare conformemente all'articolo 15 dell'accordo.
- 1.2. L'ambito di applicazione del presente allegato comprende le licenze di pilota privato dell'UE conformi alla parte FCL e i certificati di pilota privato della FAA, i privilegi di pilota privato menzionati in altre licenze dell'UE conformi alla parte FCL e in altri certificati di pilota della FAA, nonché le abilitazioni al volo notturno e al volo strumentale, come specificato nell'appendice 1 del presente allegato, per le categorie di velivoli terrestri SEP e di velivoli terrestri MEP in operazioni a equipaggio singolo, escluse le abilitazioni per tipo. Le licenze di pilota commerciale dell'UE conformi alla parte FCL per velivoli [*commercial pilot licenses for airplanes – CPL (A)*] e le licenze di pilota di linea per velivoli [*airline transport pilot licenses for airplanes – ATPL (A)*] prevedono privilegi di pilota privato. La licenza di pilota a equipaggio plurimo (*multi-crew pilot license – MPL*) contempla privilegi di pilota privato soltanto se questi sono specificamente riportati sulla licenza. Analogamente i certificati di pilota commerciale e i certificati di pilota di linea della FAA contemplano privilegi di pilota privato. Tali licenze e certificati di pilota possono essere convertiti conformemente al presente allegato se i privilegi sono applicabili.
- 1.3. L'ambito di applicazione del presente allegato può essere esteso ad altre licenze dell'UE conformi alla parte FCL e ad altri certificati di pilota della FAA, abilitazioni e categorie di aeromobili mediante una modifica del presente allegato sulla base di una decisione del consiglio bilaterale di vigilanza adottata in conformità all'articolo 19, paragrafo B, dell'accordo.
- 1.4. L'estensione dell'ambito di applicazione del presente allegato è effettuata in seguito al necessario processo di rafforzamento della fiducia condotto dagli agenti tecnici.
- 1.5. Il presente allegato non si applica alle licenze di pilota o ai certificati di pilota rilasciati da un altro Stato contraente della convenzione sull'aviazione civile internazionale del 1944 («convenzione di Chicago») e convalidati dalla FAA o da un'autorità aeronautica, come precisato nelle procedure di attuazione tecnica in materia di rilascio delle licenze [*Technical Implementation Procedures - Licensing (TIP-L)*].
- 1.6. Il presente allegato non limita il diritto del titolare di un certificato di pilota della FAA o di una licenza dell'UE conforme alla parte FCL rilasciati da un'autorità aeronautica di ottenere dall'altra parte la convalida del certificato o della licenza di pilota in conformità alle disposizioni legislative e regolamentari applicabili.

## 2. DEFINIZIONI

- 2.1. Ai fini del presente allegato si applicano le seguenti definizioni, in aggiunta a quelle contenute nell'accordo:

## a) «abilitazione per classe»:

- i) con riferimento a una licenza dell'UE conforme alla parte FCL, un'abilitazione valida connessa a una licenza di pilota. I privilegi del titolare di un'abilitazione per classe SEP e MEP consistono nell'operare come pilota sulla classe di aeromobili precisata nell'abilitazione come indicato nell'elenco «List of Aeroplanes – Class and Type Ratings and Endorsement List» (elenco dei velivoli – elenco delle abilitazioni per classe e per tipo e delle annotazioni sulle licenze) pubblicato sul sito Internet dell'Agenzia europea per la sicurezza aerea (AESA);
- ii) con riferimento a un certificato di pilota della FAA, la classificazione di un aeromobile in una categoria avente caratteristiche operative simili come indicato al titolo 14, paragrafo 61.5, del Codice dei regolamenti federali (*Code of Federal Regulations – CFR 14*) (ad esempio monomotore terrestre e plurimotore terrestre);

- b) «conversione»: il rilascio di una licenza dell'UE conforme alla parte FCL in base a un certificato di pilota della FAA oppure il rilascio di un certificato di pilota della FAA in base a una licenza dell'UE conforme alla parte FCL, in conformità delle disposizioni del presente allegato;

- c) «*currency*»: l'accettazione dei privilegi di un'abilitazione per classe o per tipo su un certificato di pilota FAA, in base all'esperienza recente del titolare del certificato (CFR 14, parte 61, e allegato III, parte C, del regolamento (UE) n. 1178/2011 della Commissione);
- d) «licenza dell'UE conforme alla parte FCL»: una licenza di personale di volo valida, conforme ai requisiti della parte FCL;
- e) «certificato di pilota della FAA»: un certificato di pilota valido della Federal Aviation Administration, conforme ai pertinenti requisiti del CFR 14, parte 61;
- f) «valutazione delle abilità di pilotaggio»: una valutazione delle abilità di pilotaggio effettuata con un istruttore di volo certificato debitamente autorizzato in qualità di esaminatore dalla FAA;
- g) «abilitazione al volo strumentale»:
  - i) con riferimento a un'abilitazione al volo strumentale dell'UE conforme alla parte FCL, un'abilitazione valida figurante su una licenza dell'UE conforme alla parte FCL che consente di operare secondo le regole del volo strumentale (*Instrument Flight Rules – IFR*) o in condizioni meteorologiche inferiori a quelle minime previste secondo le regole del volo a vista (*Visual Flight Rules – VFR*); tale abilitazione è limitata alle operazioni con monomotore o plurimotore oppure, nel caso delle licenze di pilota a equipaggio plurimo (*multi-crew pilot license – MPL*), è ulteriormente limitata alle operazioni a equipaggio plurimo;
  - ii) con riferimento a un'abilitazione al volo strumentale della FAA, un'abilitazione valida figurante su un certificato di pilota della FAA soggetta ai requisiti relativi alla *currency* e alla classe di aeromobile; tale abilitazione consente di operare secondo le regole IFR o in condizioni meteorologiche inferiori a quelle minime previste dalle VFR;
- h) «abilitazione al volo notturno»: un'abilitazione connessa a una licenza dell'UE conforme alla parte FCL in virtù della quale i privilegi della licenza di pilota privato per velivoli devono essere esercitati in condizioni VFR notturne. L'abilitazione al volo notturno è rilasciata senza data di scadenza;
- i) «test di abilitazione»: dimostrazione di capacità finalizzata al rilascio di una licenza o abilitazione, compreso l'esame orale eventualmente necessario in conformità dell'allegato I del regolamento (UE) n. 1178/2011 della Commissione (parte FCL);
- j) «condizioni speciali»: i requisiti che, sulla base di un confronto tra i rispettivi sistemi regolamentari in materia di rilascio delle licenze, sono risultati non comuni ai due sistemi e che sono sufficientemente importanti da essere trattati nel presente allegato. L'elenco delle condizioni speciali figura all'appendice 1 del presente allegato;
- k) «abilitazione per tipo»:
  - i) con riferimento a una licenza dell'UE conforme alla parte FCL, un'abilitazione valida connessa a una licenza di pilota. I privilegi del titolare di un'abilitazione per tipo consistono nell'operare come pilota sul tipo di aeromobili precisato nell'abilitazione come indicato nell'elenco delle abilitazioni per tipo e delle annotazioni sulle licenze dell'AESA per il personale di volo (tutti gli aeromobili, ad esclusione degli elicotteri);
  - ii) con riferimento a un certificato di pilota della FAA, l'abilitazione figurante su un certificato di pilota della FAA per aeromobili di grandi dimensioni (eccetto gli aeromobili più leggeri dell'aria), velivoli a turbogetto o altri aeromobili indicati dall'amministratore della FAA attraverso procedure di certificazione del tipo, per la quale il richiedente deve soddisfare specifici requisiti in termini di conoscenze, esperienza e prove aeronautiche per potere operare come pilota in comando;
- l) «valido»:
  - i) con riferimento ai certificati di pilota della FAA o alle licenze dell'UE conformi alla parte FCL, i certificati o le licenze sono validi se non sono ceduti, sospesi, revocati o scaduti;
  - ii) con riferimento a un'abilitazione dell'UE conforme alla parte FCL, l'abilitazione è valida se il suo periodo di validità non è scaduto. La data di validità di un'abilitazione è indicata sulla licenza di pilota.

### 3. CONSIGLIO CONGIUNTO DI COORDINAMENTO DEL PERSONALE DI BORDO (JOINT AIRCREW COORDINATION BOARD)

#### 3.1. Composizione

3.1.1. È istituito il consiglio congiunto di coordinamento del personale di bordo (*Joint Aircrew Coordination Board – JACB*), responsabile dinanzi al consiglio bilaterale di vigilanza, sotto la direzione congiunta dei direttori esecutivi dell'AESA e della FAA responsabili dei parametri di volo. Il consiglio congiunto di coordinamento del personale di bordo è composto dai rappresentanti di ciascun agente tecnico responsabili del rilascio delle licenze di pilota e dei sistemi di gestione della qualità/dei sistemi di gestione, a seconda dei casi.

3.1.2. La direzione congiunta può invitare altri partecipanti al JACB allo scopo di facilitare il conseguimento degli obiettivi del presente allegato.

### 3.2. Mandato

3.2.1. Il JACB si riunisce almeno una volta all'anno per assicurare un funzionamento e un'attuazione efficaci del presente allegato. Le sue funzioni includono:

- a) l'elaborazione, l'approvazione e la revisione delle TIP-L, compresi la cooperazione, l'assistenza, lo scambio di informazioni e le attività volte a garantire la fiducia continua, da utilizzare per i processi contemplati dal presente allegato;
- b) la condivisione di informazioni su questioni pertinenti in materia di sicurezza e l'elaborazione di piani d'azione intesi ad affrontarle;
- c) la garanzia dell'applicazione coerente del presente allegato;
- d) lo scambio di informazioni sulle attività di regolamentazione, programmate o in corso, che potrebbero incidere sul fondamento e sull'ambito di applicazione del presente allegato;
- e) la condivisione di informazioni in merito a modifiche rilevanti dei sistemi di rilascio delle licenze di pilota delle parti, che potrebbero incidere sul fondamento e sull'ambito di applicazione dell'allegato;
- f) la risoluzione delle questioni tecniche di responsabilità degli agenti tecnici e delle autorità aeronautiche che non possono essere risolte a tali livelli; e
- g) la presentazione al consiglio bilaterale di vigilanza di proposte di modifica del presente allegato.

3.2.2. Il JACB deferisce le questioni irrisolte al consiglio bilaterale di vigilanza e provvede all'attuazione delle decisioni adottate dal consiglio bilaterale di vigilanza in relazione al presente allegato.

## 4. ATTUAZIONE

4.1. Le parti convengono che, laddove il titolare di una licenza dell'UE conforme alla parte FCL per velivoli, compresa un'abilitazione per classe, con o senza abilitazione al volo notturno, o un'abilitazione al volo strumentale per velivoli, abbia dimostrato di soddisfare le condizioni speciali della FAA applicabili di cui all'appendice 1, si ritiene che detto titolare soddisfi i requisiti per ottenere un certificato di pilota della FAA, una o più abilitazioni per classe o un'abilitazione al volo strumentale nella categoria dei velivoli.

4.2. Le parti convengono che, laddove il titolare di un certificato di pilota della FAA per velivoli, o di un'abilitazione al volo strumentale per velivoli, abbia dimostrato di soddisfare le condizioni speciali dell'UE applicabili di cui all'appendice 1 e abbia fornito prove relative alla *currency* conformemente alle disposizioni applicabili delle TIP-L, si ritiene che detto titolare soddisfi i requisiti per ottenere una licenza dell'UE conforme alla parte FCL, una o più abilitazioni per classe, con o senza abilitazione al volo notturno, o un'abilitazione al volo strumentale nella categoria dei velivoli.

4.3. Le licenze dell'UE conformi alla parte FCL o i certificati di pilota della FAA che siano stati ceduti, sospesi o revocati non sono ripristinati in base alle condizioni del presente allegato.

4.4. La portata delle abilitazioni e delle limitazioni dei certificati di pilota della FAA o delle licenze dell'UE conformi alla parte FCL rilasciati in conformità del presente allegato è ulteriormente precisata nelle TIP-L.

4.5. Dopo il rilascio di una licenza dell'UE conforme alla parte FCL o di un certificato di pilota della FAA in conformità del presente allegato, il titolare, per poter esercitare i privilegi previsti da tale licenza o certificato di pilota, deve soddisfare i requisiti di rinnovo o ripristino, a seconda dei casi, previsti dalla parte FCL dell'UE o dalla FAA.

4.6. All'atto del rilascio di un certificato di pilota della FAA in base a una licenza dell'UE conforme alla parte FCL a norma del presente allegato, la FAA non impone la cessione di tale licenza dell'UE conforme alla parte FCL. All'atto del rilascio di una licenza dell'UE conforme alla parte FCL in base a un certificato di pilota della FAA conformemente al presente allegato, l'autorità aeronautica non impone la cessione di tale certificato di pilota della FAA.

4.7. Gli agenti tecnici e, se del caso, le autorità aeronautiche:

- 4.7.1. su richiesta della FAA o dell'autorità aeronautica che rilascia la licenza dell'UE conforme alla parte FCL o il certificato di pilota della FAA conformemente al presente allegato, si trasmettono reciprocamente la verifica o la conferma dell'autenticità della licenza dell'UE conforme alla parte FCL originaria, del certificato di pilota della FAA originario o dell'abilitazione originaria; e
- 4.7.2. forniscono, nella forma, con le modalità e secondo un calendario stabiliti dal JACB, dati statistici relativi alle licenze dell'UE conformi alla parte FCL, ai certificati di pilota della FAA e alle abilitazioni rilasciati conformemente al presente allegato.
- 4.8. L'agente tecnico di ciascuna delle parti o, se del caso, l'autorità aeronautica presta secondo necessità, su richiesta e di comune accordo, assistenza tecnica nelle attività di rilascio delle licenze di pilota all'agente tecnico dell'altra parte o, se del caso, a un'autorità aeronautica, al fine di conseguire gli obiettivi del presente allegato. Gli agenti tecnici o un'autorità aeronautica possono rifiutare di prestare assistenza tecnica per mancata disponibilità di risorse.
- 4.9. Le modifiche apportate da una delle parti alla propria organizzazione dell'aviazione civile e alle proprie disposizioni legislative o regolamentari, procedure, politiche o norme, comprese quelle degli agenti tecnici e delle autorità aeronautiche, possono incidere sulle modalità di applicazione del presente allegato. Per tale motivo le parti, per il tramite degli agenti tecnici e delle autorità aeronautiche, a seconda dei casi, si informano reciprocamente e con la massima sollecitudine possibile in merito ai cambiamenti previsti e valutano in che misura detti cambiamenti possano incidere sul fondamento del presente allegato. Se le consultazioni svolte in conformità all'articolo 15, paragrafo C, dell'accordo sfociano nella decisione di modificare il presente allegato, le parti cercano di garantire che le modifiche entrino in vigore contemporaneamente all'entrata in vigore o all'attuazione dei cambiamenti che hanno indotto a modificare l'allegato o, se ciò non è possibile, quanto prima.

## 5. COMUNICAZIONE E COOPERAZIONE

- 5.1. Gli agenti tecnici, per il tramite del JACB, tengono e si scambiano un elenco di punti di contatto in relazione ai diversi aspetti tecnici del presente allegato.
- 5.2. Tutte le comunicazioni tra gli agenti tecnici, compresa la documentazione tecnica trasmessa per revisione o approvazione come indicato nel presente allegato, sono effettuate in lingua inglese.
- 5.3. Il formato per l'inserimento di tutte le date utilizzate nelle comunicazioni è «GG MMM AAAA», ad esempio «05 MAGGIO 2014».
- 5.4. In casi urgenti o inconsueti i punti di contatto degli agenti tecnici e, se del caso, delle autorità aeronautiche, quali indicati nelle TIP-L, comunicano tra di loro per garantire che siano adottati immediatamente i provvedimenti necessari.

## 6. REQUISITI DI QUALIFICAZIONE PER L'ACCETTAZIONE DEI RISULTATI RELATIVI ALLA CONFORMITÀ

### 6.1. Requisiti principali

- 6.1.1. L'agente tecnico di ciascuna parte e, se del caso, le autorità aeronautiche dimostrano all'agente tecnico dell'altra parte l'efficacia dei rispettivi sistemi di supervisione regolamentare dei piloti. Essi dimostrano, in particolare, di disporre in modo adeguato ed efficace di:
  - a) una struttura giuridica e regolamentare;
  - b) una struttura organizzativa;
  - c) risorse, compreso personale qualificato e in numero sufficiente;
  - d) un programma di formazione per il personale tecnico;
  - e) politiche, processi e procedure interni, compreso un sistema per la qualità;
  - f) documentazione e registri;
  - g) un programma di supervisione; e
  - h) autorità sui titolari di licenze dell'UE conformi alla parte FCL o di certificati di pilota della FAA regolamentati.

## 6.2. Fiducia iniziale

Ciascun agente tecnico ha dimostrato all'altro agente tecnico l'efficacia del proprio sistema per la supervisione regolamentare delle attività contemplate dal presente allegato attraverso attività iniziali di rafforzamento della fiducia. Gli agenti tecnici di ciascuna parte si sono inoltre reciprocamente dimostrati l'efficacia dei propri controlli di qualità e delle proprie attività di normazione, compresi i controlli delle autorità aeronautiche, come indicato al punto 6.3.1.

## 6.3. Rapporto continuativo di fiducia

6.3.1. Gli agenti tecnici e le autorità aeronautiche di una parte continuano a dimostrare agli agenti tecnici e alle autorità aeronautiche dell'altra parte di esercitare una supervisione efficace, come indicato al punto 6.1.1 del presente allegato, secondo le pertinenti disposizioni delle TIP-L elaborate dal JACB.

a) In particolare gli agenti tecnici:

- i) hanno diritto di partecipare, in qualità di osservatori, ai rispettivi controlli di qualità e alle rispettive ispezioni di normazione;
- ii) mettono a disposizione dell'altro agente tecnico le relazioni sui controlli di qualità e sulle ispezioni di normazione applicabili al presente allegato, come precisato nelle TIP-L; e
- iii) si prestano assistenza reciproca, ove pertinente, per risolvere le questioni emerse dai controlli e dalle ispezioni che incidano sull'attuazione del presente allegato.

b) In particolare la FAA e le autorità aeronautiche:

- i) permettono lo svolgimento di controlli di qualità e ispezioni di normazione come indicato al punto 6.3.1, lettera a), punto i), di cui sopra;
  - ii) condividono informazioni pertinenti in materia di sicurezza e limitazioni note che potrebbero influenzare la capacità dell'autorità aeronautica o dell'agente tecnico di rispettare pienamente le norme internazionali applicabili in materia di sicurezza o i requisiti di sicurezza stabiliti dall'accordo;
  - iii) ferme restando le disposizioni legislative e regolamentari applicabili in materia di protezione dei dati personali, rendono disponibili i pertinenti registri relativi al rilascio delle licenze di pilota e le relazioni di ispezione, comprese le misure esecutive portate a termine; e
  - iv) all'occorrenza offrono assistenza linguistica presso gli uffici dell'autorità aeronautica nel corso dell'esame dei registri e della documentazione redatti nella lingua nazionale.
- c) Gli agenti tecnici si informano reciprocamente e sollecitamente qualora un agente tecnico o un'autorità aeronautica non sia in grado di ottemperare alle disposizioni del punto 6.3. Se uno degli agenti tecnici ritiene che le competenze tecniche non siano più adeguate, gli agenti tecnici si consultano e propongono un piano d'azione e i necessari interventi correttivi per rimediare alle lacune.
- d) Qualora un agente tecnico o un'autorità aeronautica non ponga rimedio alle lacune entro i termini previsti dal piano d'azione, l'agente tecnico dell'una o dell'altra parte può sottoporre la questione al JACB.
- e) Qualora una parte intenda sospendere l'accettazione dei risultati o delle approvazioni forniti da un agente tecnico o da un'autorità aeronautica, ne informa sollecitamente l'altra parte conformemente all'articolo 18, paragrafo A, dell'accordo.

## 7. DIRITTI

I diritti applicati sono conformi all'articolo 14 dell'accordo e alle disposizioni legislative e regolamentari applicabili.

---

## Appendice 1

**CONDIZIONI SPECIALI**

## 1. Condizioni generali

- 1.1. Il richiedente presenta una domanda di conversione di una licenza dell'UE conforme alla parte FCL o di un certificato di pilota della FAA conformemente al presente allegato redatta secondo il modello standard e le modalità precisate nelle TIP-L.
- 1.2. La domanda di un richiedente in possesso di una licenza dell'UE conforme alla parte FCL o di un certificato di pilota della FAA che preveda una restrizione o una limitazione può essere respinta qualora nell'altro sistema non sia disponibile una restrizione o limitazione analoga.

## 2. Condizioni speciali dell'UE

Al fine di ottenere l'approvazione conformemente alla parte FCL, a norma del presente allegato, il richiedente rispetta tutte le condizioni speciali dell'UE precisate di seguito.

- 2.1. Condizioni speciali dell'UE applicabili al rilascio di una licenza dell'UE per velivoli conforme alla parte FCL [PPL(A)] e delle relative abilitazioni per classe e al volo notturno, a seconda dei casi, in base a un certificato di pilota della FAA
  - 2.1.1. Il richiedente dimostra o fornisce elementi atti a dimostrare di avere acquisito le competenze linguistiche previste alla norma FCL.055 della parte FCL, salvo qualora il suo certificato di pilota della FAA riporti l'annotazione «English Proficient» relativa alla specializzazione linguistica in inglese. L'annotazione «English Proficient» è ritenuta equivalente a una competenza in inglese di livello 4, come indicato nelle TIP-L.
  - 2.1.2. Il richiedente soddisfa i requisiti medici dell'UE previsti dal regolamento (UE) n. 1178/2011 della Commissione applicabili alla licenza PPL(A).
  - 2.1.3. Il richiedente completa un test di abilitazione, come descritto nelle TIP-L, con un esaminatore qualificato conformemente alla parte FCL.
  - 2.1.4. Prima del test di abilitazione il richiedente dimostra all'esaminatore di avere acquisito un livello adeguato per quanto riguarda le conoscenze teoriche richieste, quali indicate nelle TIP-L, entro i 24 mesi di calendario precedenti il mese in cui è presentata la domanda.
  - 2.1.5. Il richiedente un'abilitazione al volo notturno conforme alla parte FCL dimostra di soddisfare i requisiti per il volo notturno specificati dalla norma FCL.810 della parte FCL. L'esperienza di addestramento al volo notturno può essere accreditata, come precisato nelle TIP-L.
  - 2.1.6. Il richiedente un'abilitazione per classe MEP a equipaggio singolo dimostra di soddisfare i requisiti per il rilascio di un'abilitazione per classe MEP terrestre, come indicato nella parte FCL, sottoparte H. In tal caso il test di abilitazione di cui al punto 2.1.3 di cui sopra è completato su un velivolo MEP terrestre. Il richiedente con addestramento ed esperienza di volo precedenti su velivoli MEP può essere accreditato ai fini dei requisiti di cui alla parte FCL, sottoparte H, come precisato nelle TIP-L.
  - 2.1.7. Al momento della conversione di un certificato di pilota della FAA conformemente al presente allegato, l'autorità aeronautica inserisce alla voce VIII (o XIII) della licenza dell'UE conforme alla parte FCL la seguente dicitura: «Licenza PPL(A) rilasciata in base all'accordo UE-USA».
- 2.2. Condizioni speciali dell'UE applicabili al rilascio di un'abilitazione al volo strumentale dell'UE conforme alla parte FCL per velivoli [IR(A)] in base a un'abilitazione al volo strumentale della FAA
  - 2.2.1. Il richiedente dimostra o fornisce elementi atti a dimostrare di avere acquisito le competenze linguistiche previste alla norma FCL.055 della parte FCL, salvo qualora il suo certificato di pilota della FAA riporti l'annotazione «English Proficient» relativa alla specializzazione linguistica in inglese. L'annotazione «English Proficient» è ritenuta equivalente a una competenza in inglese di livello 4, come indicato nelle TIP-L.

- 2.2.2. Il richiedente soddisfa i requisiti medici dell'UE previsti dal regolamento (UE) n. 1178/2011 della Commissione applicabili alla licenza IR(A).
- 2.2.3. Il richiedente completa un test di abilitazione per l'IR(A), come descritto nelle TIP-L, con un esaminatore qualificato conformemente alla parte FCL.
- 2.2.4. Per quanto riguarda la dimostrazione delle conoscenze teoriche e come precisato nelle TIP-L, il richiedente con un'esperienza minima di almeno 50 ore di volo secondo le regole del volo strumentale (IFR) come pilota in comando su velivoli dimostra all'esaminatore, prima del test di abilitazione per l'IR(A), di avere acquisito un livello adeguato per quanto riguarda le conoscenze teoriche richieste. In altri casi il richiedente supera un esame scritto entro i 24 mesi di calendario precedenti il mese in cui è presentata la domanda.
- 2.2.5. Il richiedente un'abilitazione al volo strumentale per velivoli MEP terrestri a equipaggio singolo dimostra di soddisfare i requisiti per il rilascio di un'abilitazione al volo strumentale per velivoli MEP terrestri, come indicato nella parte FCL, sottoparte G. In tal caso il test di abilitazione per l'IR(A) di cui al punto 2.2.3 di cui sopra è completato su un velivolo MEP terrestre. Il richiedente con addestramento al volo strumentale ed esperienza di volo precedenti su velivoli plurimotore può essere accreditato ai fini dei requisiti della parte FCL, sottoparte G, come indicato nelle TIP-L.
- 2.2.6. Come precisato nelle TIP-L, prima del test di abilitazione per l'IR(A) il richiedente un'abilitazione al volo strumentale deve avere completato voli di familiarizzazione in uno Stato membro dell'UE presso un'organizzazione di addestramento riconosciuta conformemente al regolamento (UE) n. 1178/2011 della Commissione. I richiedenti sono esentati da questo requisito qualora abbiano maturato un'esperienza di almeno 50 ore di volo secondo le IFR come piloti in comando su velivoli o un'esperienza di almeno 10 ore di volo secondo le IFR come piloti in comando su velivoli in qualsiasi Stato membro dell'UE o in qualsiasi Stato europeo partecipante all'AESA conformemente all'articolo 129 del regolamento (UE) 2018/1139 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 212 del 22.8.2018, pag. 1-22).
- 2.2.7. Il richiedente che abbia ottenuto un'abilitazione al volo strumentale dell'UE conforme alla parte FCL in base al presente allegato è tenuto a superare l'intera serie di esami teorici conformemente alle norme FCL.025 e FCL.615 IR della parte FCL prima di esercitare i privilegi nell'ambito dell'abilitazione al volo strumentale con una licenza CPL, MPL o ATPL dell'UE conforme alla parte FCL.
- 2.2.8. Il richiedente che abbia ottenuto un'abilitazione al volo strumentale dell'UE conforme alla parte FCL in base al presente allegato è tenuto a superare l'intera serie di esami teorici conformemente alla norma FCL.025 della parte FCL prima di ottenere il massimo dei crediti per l'abilitazione IR(A) nella diversa categoria di aeromobili secondo la norma FCL.035 della parte FCL.
- 2.2.9. Al momento della conversione di un certificato di pilota della FAA conformemente al presente allegato, l'autorità aeronautica inserisce alla voce VIII (o XIII) della licenza dell'UE conforme alla parte FCL la seguente dicitura: «Licenza PPL(A) / abilitazione IR(A) rilasciata in base all'accordo UE-USA».
3. Condizioni speciali della FAA
- Al fine di ottenere l'approvazione conformemente al CFR 14, parte 61, a norma del presente allegato, il richiedente rispetta tutte le condizioni speciali della FAA precisate di seguito.
- 3.1. Condizioni speciali della FAA applicabili al rilascio di un certificato di pilota della FAA, di un'abilitazione per classe di velivoli monomotore terrestri e di un'abilitazione per classe di velivoli plurimotore terrestri in base a una licenza dell'UE conforme alla parte FCL.
- 3.1.1. Il richiedente deve essere in grado di leggere, parlare, scrivere e capire la lingua inglese. Come indicazione della competenza nella lingua inglese è accettata una specializzazione linguistica in inglese di livello 4 o superiore conforme alla parte FCL figurante sulla licenza.
- 3.1.2. Per l'esercizio dei privilegi connessi al certificato di pilota della FAA, il richiedente deve soddisfare i requisiti relativi al certificato medico della FAA, quali previsti nel CFR 14, parte 61.

- 3.1.3 Il richiedente deve avere superato il test di valutazione delle conoscenze richiesto, come precisato nelle TIP-L, entro i 24 mesi di calendario precedenti il mese in cui è presentata la domanda.
- 3.1.4. Il richiedente si sottopone a una valutazione delle abilità di pilotaggio con un istruttore di volo certificato dalla FAA debitamente autorizzato in qualità di esaminatore dalla FAA, come precisato nelle TIP-L.
- 3.1.5. Il richiedente l'abilitazione per velivoli plurimotore terrestri dimostra di soddisfare i requisiti per il rilascio dell'abilitazione per velivoli plurimotore terrestri come indicato nel CFR 14, parte 61. L'addestramento e l'esperienza acquisita su velivoli MEP terrestri possono essere accreditati, come precisato nelle TIP-L.
- 3.2. Condizioni speciali della FAA applicabili al rilascio di un'abilitazione al volo strumentale della FAA su velivoli in base a un'abilitazione al volo strumentale dell'UE conforme alla parte FCL
- 3.2.1. Il richiedente deve essere in grado di leggere, parlare, scrivere e capire la lingua inglese. Come indicazione della competenza nella lingua inglese è accettata una specializzazione linguistica in inglese di livello 4 o superiore conforme alla parte FCL figurante sulla licenza.
- 3.2.2. Per l'esercizio dei privilegi connessi al certificato di pilota della FAA, il richiedente deve soddisfare i requisiti relativi al certificato medico della FAA, quali previsti nel CFR 14, parte 61.
- 3.2.3. Come precisato nelle TIP-L, prima di sottoporsi ai controlli di professionalità per il volo strumentale con un esaminatore, il richiedente un'abilitazione al volo strumentale deve avere completato voli di familiarizzazione negli Stati Uniti, compresi i relativi territori, con un istruttore di volo certificato dalla FAA. Il richiedente è esentato da tale requisito qualora abbia maturato un'esperienza di almeno 50 ore di volo secondo le IFR come pilota in comando su velivoli o un'esperienza di almeno 10 ore di volo secondo le IFR come pilota in comando su velivoli negli Stati Uniti, compresi i relativi territori.
- 3.2.4. Il richiedente si sottopone a controlli di professionalità per il volo strumentale in presenza di un esaminatore, come precisato nelle TIP-L.
- 3.2.5. Il richiedente deve avere superato il test di valutazione delle conoscenze richiesto, come precisato nelle TIP-L, entro i 24 mesi di calendario precedenti il mese in cui è presentata la domanda.
-

**DICHIARAZIONE COMUNE**

I rappresentanti degli Stati Uniti d'America e dell'Unione europea hanno confermato che la versione in lingua croata dell'allegato 3 dell'accordo tra gli Stati Uniti d'America e la Comunità europea sulla cooperazione in materia di regolamentazione della sicurezza dell'aviazione civile, firmato a Bruxelles il 30 giugno 2008 («accordo»), può essere autenticata mediante scambio di note diplomatiche tra gli Stati Uniti e l'Unione europea.

Hanno inoltre confermato che, come previsto dall'accordo, in caso di divergenza di interpretazione tra le diverse versioni linguistiche dell'accordo o dell'allegato 3 fa fede il testo in lingua inglese.

La presente dichiarazione comune costituisce parte integrante dell'accordo.

Per gli Stati Uniti d'America

Per l'Unione europea

---

**CONSIGLIO BILATERALE DI VIGILANZA PER L'ACCORDO TRA GLI STATI UNITI D'AMERICA E  
LA COMUNITÀ EUROPEA SULLA COOPERAZIONE IN MATERIA DI REGOLAMENTAZIONE  
DELLA SICUREZZA DELL'AVIAZIONE CIVILE**

**VERBALE DI DECISIONE**

**DECISIONE n. 0011 [2022/646]**

Rilevando che la modifica 1 dell'accordo tra gli Stati Uniti d'America e la Comunità europea sulla cooperazione in materia di regolamentazione della sicurezza dell'aviazione civile («accordo») estende l'ambito di applicazione dell'articolo 2, paragrafo B, dell'accordo per ricomprendervi, tra l'altro, l'addestramento del personale e il rilascio delle relative licenze;

rilevando altresì che l'articolo 5 dell'accordo, come modificato, prevede l'elaborazione di nuovi allegati dell'accordo con riferimento alle materie che rientrano nell'ambito di applicazione dell'accordo e che tali allegati, a norma dell'articolo 19, paragrafo C, entrano successivamente in vigore mediante decisione del consiglio bilaterale di vigilanza istituito a norma dell'articolo 3,

Il consiglio bilaterale di vigilanza decide:

1. di adottare l'allegato 4 (Dispositivi di addestramento al volo simulato) dell'accordo, accluso alla presente decisione nelle lingue bulgara, ceca, danese, estone, finlandese, francese, greca, inglese, italiana, lettone, lituana, maltese, neerlandese, polacca, portoghese, rumena, slovacca, slovena, spagnola, svedese, tedesca e ungherese. In caso di divergenza di interpretazione tra le diverse versioni linguistiche fa fede il testo in lingua inglese;
2. di prendere atto della dichiarazione comune che sarà firmata dai rappresentanti delle parti sull'autenticazione della versione in lingua croata dell'allegato 4;
3. l'allegato 4 (Dispositivi di addestramento al volo simulato) dell'accordo entra in vigore a decorrere dalla data della firma dell'ultima delle parti indicate in seguito.

Per il consiglio bilaterale di vigilanza:

FEDERAL AVIATION ADMINISTRATION  
DIPARTIMENTO DEI TRASPORTI  
STATI UNITI D'AMERICA

COMMISSIONE EUROPEA  
UNIONE EUROPEA

DA: Signor Ali BAHRAMI

DA: Signor Filip CORNELIS

TITOLO: Amministratore associato per la  
sicurezza aerea

TITOLO: Direttore, Aviazione  
Direzione generale Mobilità e trasporti,  
Commissione europea

DATA: 19 novembre 2020

DATA: 19 novembre 2020

LUOGO: Washington, DC

LUOGO: Bruxelles, Belgio

## ALLEGATO 4

## DISPOSITIVI DI ADDESTRAMENTO AL VOLO SIMULATO

## 1. OBIETTIVO E AMBITO DI APPLICAZIONE

- 1.1. Le parti hanno valutato le rispettive norme, regole, pratiche e procedure concernenti la valutazione periodica e la qualificazione continua dei simulatori integrali di volo (*Full Flight Simulators* - FFS) per velivoli e hanno concluso che esse sono sufficientemente compatibili da consentire la reciproca accettazione delle rispettive approvazioni e dei rispettivi risultati. Il presente allegato verte sull'accettazione reciproca dei risultati relativi alla conformità e della documentazione, nonché sulla fornitura di assistenza tecnica per quanto riguarda la valutazione periodica e la qualificazione degli FFS. Nessuna disposizione del presente allegato può essere interpretata nel senso di limitare l'autorità di una parte di operare conformemente all'articolo 15 dell'accordo.
- 1.2. L'ambito di applicazione del presente allegato comprende la valutazione periodica e la qualificazione continua degli FFS di livello C, CG, D e DG per velivoli provvisti di una qualificazione rilasciata dalla Federal Aviation Administration (FAA) e dall'Agenzia europea per la sicurezza aerea (AESA) o da un'autorità aeronautica, a seconda dei casi. L'ambito di applicazione può essere esteso mediante una modifica del presente allegato sulla base di una decisione del consiglio bilaterale di vigilanza adottata in conformità all'articolo 19, paragrafo B, dell'accordo.
- 1.3. L'estensione dell'ambito di applicazione del presente allegato è effettuata in seguito al necessario processo di rafforzamento della fiducia condotto dagli agenti tecnici.
- 1.4. L'ambito di applicazione del presente allegato non comprende i dispositivi di addestramento al volo simulato (*Flight Simulation Training Devices* - FSTD) che non rientrano nell'ambito di applicabilità previsto dall'articolo 12 dell'accordo.

## 2. DEFINIZIONI

## 2.1. Ai fini del presente allegato si applicano le seguenti definizioni, in aggiunta a quelle contenute nell'accordo:

- a) «livello di qualificazione FFS»: il livello di conformità in base alla capacità tecnica dell'FFS determinata mediante una valutazione dell'FFS secondo i criteri di valutazione tecnica definiti nelle prescrizioni applicabili. Gli FFS sono classificati in categorie di livello A, B, C, D. Alcuni dispositivi qualificati dell'UE possiedono inoltre un livello di qualificazione AG, BG, CG, DG in base a diritti acquisiti (*Grandfather Rights*);
- b) «risultato»: l'accertamento circa la conformità o non conformità dell'FSTD ai requisiti applicabili, che viene registrato sotto forma di risultati/discrepanze nella relazione di valutazione redatta dalla FAA, dall'AESA o da un'autorità aeronautica, a seconda dei casi;
- c) «dispositivo di addestramento al volo simulato» (FSTD):
  - i) per l'Unione europea, un dispositivo di addestramento che, nel caso dei velivoli, è un simulatore integrale di volo (FFS), un dispositivo di addestramento al volo (*Flight Training Device* - FTD), un addestratore per le procedure di volo e di navigazione (*Flight and Navigation Procedures Trainer* - FNPT) o un dispositivo di addestramento strumentale di base (*Basic Instrument Training Device* - BITD);
  - ii) per gli Stati Uniti, un dispositivo di addestramento che, nel caso dei velivoli, è un simulatore integrale di volo (FFS) o un dispositivo di addestramento al volo (FTD);
- d) «simulatore integrale di volo» (FFS): una riproduzione in dimensioni reali della cabina di pilotaggio di uno specifico tipo, marca, modello o serie di aeromobile, incluso l'assemblaggio di tutti gli equipaggiamenti e programmi informatici necessari a rappresentare l'aeromobile nelle operazioni al suolo e in volo, un sistema visivo che fornisce la vista fuori dalla cabina di pilotaggio e un sistema di riproduzione delle sollecitazioni;
- e) «valutazione dell'FSTD»: la valutazione dell'FSTD effettuata in base ai criteri tecnici definiti per il rispettivo livello, che determina una qualificazione dell'FSTD;

- f) «operatore dell'FSTD»: l'organizzazione direttamente responsabile dinanzi all'AESA o a un'autorità aeronautica, a seconda dei casi, per quanto riguarda la richiesta o il mantenimento della qualificazione di un determinato FSTD e che deve soddisfare i requisiti di cui alla parte ORA del regolamento (UE) n. 1178/2011;
- g) «sponsor dell'FSTD»: l'organizzazione direttamente responsabile dinanzi alla FAA per quanto riguarda la richiesta e il mantenimento della qualificazione di un determinato FSTD e che deve soddisfare i requisiti di cui al titolo 14 del codice dei regolamenti federali degli Stati Uniti (*Code of Federal Regulations*), parte 60 («parte 60»);
- h) «diritti acquisiti»:
  - i) per gli Stati Uniti, il diritto dell'operatore/sponsor dell'FSTD di mantenere il livello di qualificazione ottenuto in base a una precedente circolare informativa (*advisory circular*);
  - ii) per l'Unione europea, il diritto dell'operatore/sponsor dell'FSTD di mantenere il livello di qualificazione ottenuto in base a una normativa precedente. L'espressione designa inoltre il diritto dell'utilizzatore dell'FSTD di conservare i crediti ottenuti per l'addestramento, le prove e i controlli in base a tale normativa precedente;
- i) «manuale di riferimento delle prove di qualificazione» (*Master Qualification Test Guide – MQTG*): il manuale delle prove di qualificazione (*Qualification Test Guide – QTG*), approvato dall'autorità, che integra i risultati delle prove eseguite sotto il controllo della FAA, dell'AESA o dell'autorità aeronautica, a seconda dei casi. La MQTG funge da riferimento per le valutazioni future;
- j) «manuale delle prove di qualificazione» (*QTG*): un documento utilizzato per dimostrare che le prestazioni e le qualità di manovra rientrano nei limiti prescritti per l'aeromobile e che tutti i requisiti applicabili sono stati soddisfatti;
- k) «condizioni speciali»: i requisiti che, sulla base di un confronto tra i rispettivi sistemi regolamentari in materia di valutazione e qualificazione degli FFS, sono risultati non comuni ai due sistemi e che sono sufficientemente importanti da essere trattati nel presente allegato.

### 3. ORGANISMO CONGIUNTO DI COORDINAMENTO

#### 3.1. Composizione

3.1.1. È istituito un organismo congiunto di coordinamento denominato consiglio di supervisione degli FSTD (*FSTD Oversight Board – FOB*), responsabile dinanzi al consiglio bilaterale di vigilanza, sotto la direzione congiunta del direttore dell'AESA responsabile dei parametri di volo (*Flight Standards*) e del direttore esecutivo della FAA responsabile dei parametri di volo. Il consiglio di supervisione degli FSTD è composto da esperti di FSTD di ciascun agente tecnico.

3.1.2. La direzione congiunta può invitare altri partecipanti al FOB allo scopo di facilitare il conseguimento degli obiettivi del presente allegato.

#### 3.2. Mandato

3.2.1. Il FOB si riunisce almeno una volta all'anno per assicurare un funzionamento e un'attuazione efficaci del presente allegato. Le sue funzioni includono:

- a) l'elaborazione, l'approvazione e la revisione delle procedure di attuazione tecnica riguardanti i simulatori di volo (*Technical Implementation Procedures - Simulator – TIP-S*) per la valutazione e la qualificazione degli FFS, compresi la cooperazione, l'assistenza, lo scambio di informazioni e le attività volte a garantire la fiducia continua, da utilizzare per i processi contemplati dal presente allegato;
- b) la condivisione di informazioni su questioni pertinenti in materia di sicurezza e l'elaborazione di piani d'azione intesi ad affrontarle;
- c) la garanzia dell'applicazione coerente del presente allegato;
- d) lo scambio di informazioni sulle attività di regolamentazione, programmate o in corso, che potrebbero incidere sul fondamento e sull'ambito di applicazione dell'allegato;
- e) la condivisione di informazioni in merito a modifiche rilevanti dei sistemi di qualificazione degli FSTD delle parti, che potrebbero incidere sul fondamento e sull'ambito di applicazione dell'allegato;
- f) la risoluzione delle questioni tecniche di responsabilità degli agenti tecnici e delle autorità aeronautiche che non possono essere risolte a un livello inferiore; e
- g) la presentazione al consiglio bilaterale di vigilanza di proposte di modifica del presente allegato.

3.2.2. Il FOB deferisce le questioni irrisolte al consiglio bilaterale di vigilanza e provvede all'attuazione delle decisioni adottate dal consiglio bilaterale di vigilanza in relazione al presente allegato.

#### 4. ATTUAZIONE

4.1. Gli agenti tecnici istituiscono e mantengono aggiornato, a fini di controllo, un elenco di riferimento degli FFS la cui qualificazione rientra nell'ambito di applicazione del presente allegato. Le procedure per istituire ed aggiornare tale elenco di riferimento sono illustrate nelle TIP-S.

#### 4.2. Qualificazione continua della FAA

4.2.1. Le parti convengono che un FFS che:

- a) è provvisto di una qualificazione vigente conformemente alla base di qualificazione dell'UE applicabile; e
- b) soddisfa le condizioni di cui al presente allegato, comprese le condizioni speciali della FAA di cui all'appendice 1, fatta salva la parte 60 relativa al sistema di gestione della qualità dei simulatori applicabile al titolare del certificato FFS,

è ritenuto conforme ai requisiti tecnici per una qualificazione continua della FAA una volta ricevute, esaminate e accettate la relazione di valutazione e la relazione sulle condizioni speciali emesse dall'AESA o da un'autorità aeronautica, a seconda dei casi.

4.2.2. Le autorità aeronautiche competenti attuano gli interventi di cui all'appendice 2 del presente allegato quando agiscono per conto della FAA ai fini della valutazione periodica di ciascun FFS contemplato dal presente allegato.

#### 4.3. Qualificazione continua dell'AESA

4.3.1. Le parti convengono che un FFS che:

- a) è provvisto di una qualificazione vigente della FAA conformemente alla base di qualificazione USA applicabile; e
- b) soddisfa le condizioni di cui al presente allegato, comprese le condizioni speciali dell'UE di cui all'appendice 1, fatti salvi i requisiti della parte ORA applicabili al titolare del certificato FSTD,

è ritenuto conforme ai requisiti tecnici per una qualificazione continua dell'AESA una volta ricevute, esaminate e accettate la relazione di valutazione e la relazione sulle condizioni speciali emesse dalla FAA.

#### 4.4. Accettazione reciproca delle relazioni di valutazione

4.4.1. Fatti salvi i termini del presente allegato, le parti convengono che gli agenti tecnici e le autorità aeronautiche, a seconda dei casi, forniscono all'agente tecnico dell'altra parte relazioni sulla valutazione periodica degli FFS e sulle condizioni speciali. Tali relazioni comprendono i risultati relativi alla conformità ai rispettivi requisiti UE e USA come condizione per il rilascio o la conferma della validità delle rispettive qualificazioni degli FFS, a seconda dei casi.

#### 4.5. Seguito da dare ai risultati delle relazioni di valutazione

4.5.1. L'operatore/lo sponsor dell'FSTD risolve le questioni emerse dai risultati degli accertamenti insieme all'agente tecnico o all'autorità aeronautica che ha effettuato la valutazione, salvo diverse indicazioni fornite dall'agente tecnico pertinente per i casi definiti nelle TIP-S. In tali casi, laddove sia necessaria una visita in loco per valutare la chiusura delle questioni emerse dai risultati degli accertamenti, tale visita è condotta, nei limiti delle risorse disponibili, dall'agente tecnico o, se del caso, dall'autorità aeronautica che ha effettuato la valutazione.

- 4.6. In presenza di circostanze che esulano dall'ambito della valutazione periodica, l'agente tecnico di ciascuna delle parti o, se del caso, un'autorità aeronautica, presta secondo necessità, su richiesta e di comune accordo, assistenza tecnica nelle valutazioni degli FFS all'agente tecnico dell'altra parte o, se del caso, a un'autorità aeronautica. Gli agenti tecnici o un'autorità aeronautica possono rifiutare di prestare assistenza tecnica per mancata disponibilità di risorse. Gli ambiti di assistenza possono includere, a titolo meramente esemplificativo:
- l'esecuzione di indagini e l'elaborazione delle pertinenti relazioni (su richiesta);
  - la raccolta e la fornitura di dati (su richiesta); e
  - l'esecuzione di valutazioni speciali di un FFS in caso di trasferimento o di modifica del dispositivo.
- 4.7. A norma dell'articolo 15, paragrafo B, dell'accordo, gli agenti tecnici possono effettuare valutazioni indipendenti di dispositivi qualora sussistano problemi particolari di sicurezza.
- 4.8. Le modifiche apportate da una delle parti alla propria struttura organizzativa o alle proprie disposizioni legislative o regolamentari, procedure, politiche o norme, comprese quelle relative agli agenti tecnici e alle autorità aeronautiche, possono incidere sulle modalità di applicazione del presente allegato. Le parti, per il tramite degli agenti tecnici e delle autorità aeronautiche, a seconda dei casi, si informano reciprocamente e con la massima sollecitudine possibile in merito ai cambiamenti previsti e valutano in che misura detti cambiamenti previsti incidano sul fondamento del presente allegato. Se le consultazioni svolte in conformità all'articolo 15, paragrafo C, dell'accordo sfociano nella decisione di modificare il presente allegato, le parti cercano di garantire che le modifiche entrino in vigore contemporaneamente all'entrata in vigore o all'attuazione dei cambiamenti che hanno indotto a modificare l'allegato o, se ciò non è possibile, quanto prima.
5. COMUNICAZIONE E COOPERAZIONE
- 5.1. Gli agenti tecnici tengono e si scambiano un elenco di punti di contatto in relazione ai diversi aspetti tecnici del presente allegato.
- 5.2. Tutte le comunicazioni, compresa la documentazione tecnica, tra gli agenti tecnici e, se del caso, le autorità aeronautiche, sono effettuate in lingua inglese.
- 5.3. Il formato per l'inserimento di tutte le date utilizzate nelle comunicazioni è GG MMM AAAA, ad esempio «05 MAGGIO 2014».
- 5.4. Gli agenti tecnici e le autorità aeronautiche si informano reciprocamente in merito a esenzioni e deroghe concesse agli FFS che rientrano nell'ambito di applicazione del presente allegato.
- 5.5. Istruzioni per la valutazione
- Almeno 30 giorni di calendario prima della valutazione gli agenti tecnici e le autorità aeronautiche trasmettono eventuali richieste o istruzioni speciali che dovranno essere seguite nel corso della valutazione affinché possano essere esaminate.
6. REQUISITI DI QUALIFICAZIONE PER L'ACCETTAZIONE DEI RISULTATI RELATIVI ALLA CONFORMITÀ
- 6.1. Requisiti principali
- 6.1.1. L'agente tecnico e, a seconda dei casi, l'autorità aeronautica di ciascuna parte dimostrano all'agente tecnico dell'altra parte l'efficacia dei rispettivi sistemi di supervisione regolamentare degli FSTD. Al fine di effettuare la valutazione degli FFS per conto dell'altra parte, gli agenti tecnici e, a seconda dei casi, le autorità aeronautiche dimostrano di disporre in modo adeguato e efficace di:
- una struttura giuridica e regolamentare;
  - una struttura organizzativa;
  - risorse, compreso personale qualificato e in numero sufficiente;
  - un programma di formazione per il personale tecnico;

- e) politiche, processi e procedure interni, compreso un sistema per la qualità;
- f) documentazione e registri;
- g) un programma di supervisione; e
- h) autorità sugli organismi e sui dispositivi regolamentati.

## 6.2. Fiducia iniziale

- 6.2.1. Ciascun agente tecnico ha dimostrato all'altro agente tecnico l'efficacia del proprio sistema per la supervisione regolamentare delle attività contemplate dal presente allegato attraverso attività iniziali di rafforzamento della fiducia. Gli agenti tecnici si sono inoltre reciprocamente dimostrati l'efficacia dei propri controlli di qualità e delle proprie attività di normazione, compresi i controlli delle autorità aeronautiche di cui al punto 6.3.1.

Prima che un'autorità aeronautica inizi a effettuare la valutazione degli FFS per conto dell'agente tecnico statunitense, l'agente tecnico dell'UE effettua una valutazione di tale autorità aeronautica conformemente alle disposizioni delle TIP-S.

## 6.3. Rapporto continuativo di fiducia

- 6.3.1. Gli agenti tecnici e le autorità aeronautiche continuano a dimostrare di esercitare una supervisione efficace, come indicato al punto 6.1.1, secondo le pertinenti disposizioni delle TIP-S elaborate e approvate dal FOB.

- a) In particolare gli agenti tecnici e, a seconda dei casi, le autorità aeronautiche:
  - i) hanno diritto di partecipare in qualità di osservatori: per l'AESA, ai controlli di qualità e alle riunioni di normazione della FAA; per la FAA, alle attività di normazione dell'AESA;
  - ii) si assicurano che gli operatori/sponsor degli FSTD consentano l'accesso a entrambi gli agenti tecnici per i controlli, le valutazioni e le ispezioni, a seconda dei casi;
  - iii) mettono a disposizione le relazioni sui controlli, sulle attività di normazione e sulle ispezioni reciproche applicabili al presente allegato;
  - iv) condividono informazioni pertinenti in materia di sicurezza e limitazioni note che potrebbero influenzare la capacità dell'autorità aeronautica o dell'agente tecnico di rispettare pienamente le norme internazionali applicabili in materia di sicurezza o i requisiti di sicurezza stabiliti dall'accordo;
  - v) mettono a disposizione il personale qualificato affinché partecipi ai controlli e alle ispezioni applicabili al presente allegato;
  - vi) mettono a disposizione i registri degli operatori/sponsor degli FSTD, comprese le relazioni di valutazione e le relazioni sulle condizioni speciali;
  - vii) all'occorrenza offrono assistenza linguistica presso gli uffici delle autorità aeronautiche nel corso dell'esame dei registri e della documentazione relativi all'FFS redatti nella lingua nazionale; e
  - viii) si prestano assistenza reciproca per formulare conclusioni sui risultati delle ispezioni reciproche.
- b) L'agente tecnico dell'UE effettua controlli di normazione supplementari per garantire che l'autorità aeronautica rispetti le disposizioni dell'allegato e, in particolare, le condizioni speciali della FAA applicabili agli FFS situati nell'UE, quali precisate nelle TIP-S.
- c) Gli agenti tecnici si informano reciprocamente e sollecitamente qualora un agente tecnico o un'autorità aeronautica non sia in grado di ottemperare a una delle prescrizioni di cui al punto 6.3.1. Se uno degli agenti tecnici ritiene che le competenze tecniche non siano più adeguate, gli agenti tecnici si consultano e propongono un piano d'azione e i necessari interventi correttivi per rimediare alle lacune.
- d) Qualora un agente tecnico o un'autorità aeronautica non ponga rimedio alle lacune entro i termini previsti dal piano d'azione, l'agente tecnico dell'una o dell'altra parte può sottoporre la questione al FOB.
- e) Qualora una parte intenda sospendere l'accettazione dei risultati o delle qualificazioni forniti da un agente tecnico o da un'autorità aeronautica nell'ambito del presente allegato, ne informa sollecitamente l'altra parte conformemente all'articolo 18, paragrafo A, dell'accordo.

7. INDAGINI E MISURE ESECUTIVE

- 7.1. Le parti si riservano il diritto di adottare misure esecutive nei confronti degli operatori/sponsor degli FSTD che dispongono di approvazioni della FAA o dell'AESA.
- 7.2. Conformemente alle disposizioni dell'articolo 8 dell'accordo, ciascuna parte, per il tramite del proprio agente tecnico e, se del caso, delle autorità aeronautiche, comunica sollecitamente all'altra parte le indagini avviate e gli eventuali provvedimenti adottati nei casi di non conformità con le disposizioni del presente allegato che potrebbero dare adito a sanzioni o alla revoca, alla sospensione o al declassamento della qualificazione dell'FFS.
- 7.3. In caso di revoca o di sospensione della qualificazione di un FFS, l'agente tecnico e, se del caso, l'autorità aeronautica notificano all'altro agente tecnico la revoca o la sospensione.
- 7.4. Le notifiche di cui sopra sono trasmesse al pertinente punto di contatto dell'altra parte.

8. DISPOSIZIONI RELATIVE AL TRASFERIMENTO

- 8.1. Le valutazioni periodiche degli FFS le cui qualificazioni sono state rilasciate dalla FAA conformemente alle disposizioni contenute nelle procedure di attuazione delle disposizioni riguardanti i simulatori di volo (Simulator Implementation Procedures – SIP) concordate tra USA e Regno Unito continuano ad essere effettuate fino a quando non sia stata completata la transizione delle attività di valutazione di cui al punto 8.2 (le procedure SIP concordate tra Stati Uniti e Regno Unito il 20 dicembre 1995 sono state rivedute il 6 ottobre 2005. Sono state concluse in base all'accordo tra il governo degli Stati Uniti d'America e il governo del Regno Unito di Gran Bretagna e Irlanda del Nord per la promozione della sicurezza dell'aviazione, firmato a Londra il 12 dicembre 1995).
- 8.2. Le parti convengono che il trasferimento delle valutazioni degli FFS nel quadro del presente allegato è portato a termine conformemente alle seguenti disposizioni relative al trasferimento:
- a) un'autorità aeronautica e gli agenti tecnici completano la formazione di un numero sufficiente di dipendenti sulle procedure relative all'accordo, al presente allegato e alle condizioni speciali dell'UE e degli USA, a seconda dei casi, prima del trasferimento.
  - b) Una volta completata la formazione di un numero sufficiente di dipendenti, gli agenti tecnici trasferiscono le attività di valutazione degli FFS qualificati agli agenti tecnici o alle autorità aeronautiche, a seconda dei casi.
  - c) I trasferimenti avvengono entro 18 mesi dalla data di entrata in vigore del presente allegato.
  - d) Gli agenti tecnici e le autorità aeronautiche concordano un piano procedurale e un calendario per quanto riguarda:
    - i) la sincronizzazione delle valutazioni periodiche, e
    - ii) l'esecuzione di tutte le valutazioni conformemente al presente allegato.

9. DIRITTI

- 9.1. I diritti sono applicati conformemente all'articolo 14 dell'accordo e alle disposizioni regolamentari applicabili.
-

## Appendice 1

**CONDIZIONI SPECIALI****1. CONDIZIONI SPECIALI DELL'UE APPLICABILI AI SIMULATORI INTEGRALI DI VOLO (FFS) SITUATI NEGLI USA PER LA CATEGORIA DI AEROMOBILI COSTITUITA DAI VELIVOLI**

1.1. Le condizioni speciali di cui al punto 4.3.1, quali illustrate nelle TIP-S, sono riportate di seguito.

- a) Lo sponsor FSTD fornisce alla FAA:
  - i) il fascicolo della valutazione periodica;
  - ii) la documentazione dei fly-out annuali;
  - iii) la documentazione sui controlli inerenti alle caratteristiche di sicurezza dei simulatori [ORA.FSTD.115, lettera b) (Installazioni), del regolamento (UE) n. 1178/2011]; e
  - iv) le modifiche apportate alla scheda tecnica dell'FSTD pubblicata dall'AESA.
- b) Il manuale della postazione operativa dell'istruttore contiene istruzioni operative con indicazione delle norme dell'UE.
- c) Le impostazioni e le indicazioni della postazione operativa dell'istruttore sono conformi al sistema internazionale di unità di misura (International System of Units – SI).
- d) È sottoposto a valutazione almeno un modello di aeroporto/aerodromo europeo dichiarato a fini di qualificazione dotato di funzioni di modellazione e sistemi di navigazione/comunicazione appropriati.
- e) Gli avvicinamenti strumentali di categoria I, II o III (a seconda dei casi) e le operazioni di decollo in condizioni di scarsa visibilità sono dimostrati presso un aeroporto europeo e con impostazioni corrispondenti selezionabili dalla postazione operativa dell'istruttore.
- f) L'FFS rispecchia la configurazione europea del velivolo simulato.
- g) Durante la valutazione è eseguita una fase di volo continuo ininterrotto.
- h) Nel corso di ciascuna valutazione sono valutati tutti i tipi di motore elencati nel certificato di qualificazione dell'FFS rilasciato dall'AESA.
- i) Qualora più certificati di qualificazione dell'FFS siano stati rilasciati dall'AESA per diverse configurazioni avioniche di un unico FFS, durante ciascuna valutazione è valutata ogni singola configurazione, con ogni tipo di motore, se del caso.
- j) Sono eseguite, conformemente ai requisiti europei applicabili, le verifiche oggettive, le prove di funzionalità e le verifiche soggettive specifiche per l'FFS che non sono contemplate dal livello di qualificazione standard dell'FFS applicabile previsto dalla FAA.

**2. CONDIZIONI SPECIALI DELLA FAA APPLICABILI AI SIMULATORI INTEGRALI DI VOLO (FFS) APPROVATI SITUATI NELL'UE PER LA CATEGORIA DI AEROMOBILI COSTITUITA DAI VELIVOLI**

2.1. Le condizioni speciali di cui al punto 4.2.1, quali illustrate nelle TIP-S, sono riportate di seguito.

- a) L'operatore FSTD provvede:
  - i) a fornire all'autorità aeronautica o all'AESA, a seconda dei casi, elementi comprovanti che le direttive della FAA sugli FSTD sono state integrate nell'MQTG, e
  - ii) a individuare eventuali modifiche apportate all'elenco pubblicato delle configurazioni FFS della FAA.
- b) Il manuale della postazione operativa dell'istruttore contiene le istruzioni operative con indicazione delle norme statunitensi.
- c) Le impostazioni e le indicazioni relative alla postazione operativa dell'istruttore sono conformi al sistema di unità di misura statunitense.
- d) È sottoposto a valutazione almeno un modello di aeroporto/aerodromo statunitense dichiarato a fini di qualificazione dotato di funzioni di modellazione e sistemi di navigazione/comunicazione appropriati.
- e) Gli avvicinamenti strumentali di categoria I, II o III (a seconda dei casi) sono dimostrati presso un aeroporto statunitense e con impostazioni corrispondenti selezionabili dalla postazione operativa dell'istruttore.

- f) L'FFS rispecchia la configurazione statunitense del velivolo simulato.
  - g) Durante ciascuna valutazione sono valutate tutte le configurazioni elencate nel certificato di qualificazione dell'FFS rilasciato dalla FAA.
  - h) È effettuato un avvicinamento con circuito a vista ad un aeroporto statunitense al massimo peso di atterraggio dimostrato.
  - i) Sono eseguite, conformemente ai requisiti statunitensi applicabili, le verifiche oggettive, le prove di funzionalità e le verifiche soggettive specifiche per l'FFS che non sono contemplate dal livello di qualificazione standard europeo applicabile per l'FFS.
-

*Appendice 2***INTERVENTI DELLE AUTORITÀ AERONAUTICHE**

Come precisato nelle TIP-S, in relazione alle valutazioni periodiche di ciascun FFS nell'ambito del presente allegato, l'autorità aeronautica competente, operando per conto della FAA, provvede a:

1. programmare la valutazione periodica e comunicare la data prevista per la valutazione alla FAA;
2. eseguire le attività preparatorie per la valutazione. L'ispettore/gli ispettori dell'autorità aeronautica incaricata della valutazione:
  - a) individuano le condizioni speciali;
  - b) ottengono i moduli e le liste di controllo opportuni; e
  - c) individuano eventuali cambiamenti intervenuti tra una valutazione periodica e l'altra;
3. effettuare la valutazione, tenendo conto delle condizioni speciali e delle disposizioni TIP-S pertinenti;
4. svolgere le attività successive alla valutazione, fra cui:
  - a) la trasmissione delle seguenti informazioni/dei seguenti documenti alla FAA entro cinque giorni lavorativi dal completamento della valutazione:
    - i) relazione di valutazione;
    - ii) elenco delle configurazioni dell'FFS; e
    - iii) relazione sulle condizioni speciali;
  - b) la realizzazione della visita in loco di cui al punto 4.5.1 del presente allegato.

---

**DICHIARAZIONE COMUNE**

I rappresentanti degli Stati Uniti d'America e dell'Unione europea hanno confermato che la versione in lingua croata dell'allegato 4 dell'accordo tra gli Stati Uniti d'America e la Comunità europea sulla cooperazione in materia di regolamentazione della sicurezza dell'aviazione civile, firmato a Bruxelles il 30 giugno 2008 («accordo»), può essere autenticata mediante scambio di note diplomatiche tra gli Stati Uniti e l'Unione europea.

Hanno inoltre confermato che, come previsto dall'accordo, in caso di divergenza di interpretazione tra le diverse versioni linguistiche dell'accordo o dell'allegato 4 fa fede il testo in lingua inglese.

La presente dichiarazione comune costituisce parte integrante dell'accordo.

Per gli Stati Uniti d'America

Per l'Unione europea

---

**DECISIONE DEL COMITATO MISTO UE/ICAO****del 10 marzo 2022****relativa all'adozione di un accordo di lavoro tra l'Unione europea e l'Organizzazione dell'aviazione civile internazionale concernente la cooperazione nell'ambito della segnalazione di incidenti e inconvenienti nel settore dell'aviazione civile [2022/647]**

IL COMITATO MISTO UE/ICAO,

visto il memorandum di cooperazione tra l'Unione europea e l'ICAO che stabilisce un quadro di cooperazione rafforzata, firmato a Montréal e a Bruxelles il 28 aprile e il 4 maggio 2011 (MoC), in particolare il punto 3.3 e il punto 7.3, lettera c);

visto l'allegato del memorandum di cooperazione sulla sicurezza aerea, in particolare il punto 3.1;

visti il piano globale di sicurezza aerea dell'ICAO (GASP) (documento ICAO 10004) e le iniziative globali in materia di sicurezza (GSI);

vista la tabella di marcia globale per la sicurezza aerea (GASR, 2006) concernente l'attuazione della condivisione internazionale dei dati/del sistema globale di comunicazione dei dati;

visto il regolamento (UE) n. 376/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 3 aprile 2014, concernente la segnalazione, l'analisi e il monitoraggio di eventi nel settore dell'aviazione civile, che modifica il regolamento (UE) n. 996/2010 del Parlamento europeo e del Consiglio e che abroga la direttiva 2003/42/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e i regolamenti (CE) n. 1321/2007 e (CE) n. 1330/2007 della Commissione <sup>(1)</sup>;

visto il regolamento (UE) n. 996/2010 del Parlamento europeo e del Consiglio del 20 ottobre 2010 sulle inchieste e la prevenzione degli incidenti e inconvenienti nel settore dell'aviazione civile e che abroga la direttiva 94/56/CE <sup>(2)</sup>;

visto il regolamento (UE) 2018/1139 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 4 luglio 2018, recante norme comuni nel settore dell'aviazione civile, che istituisce un'Agenzia dell'Unione europea per la sicurezza aerea e che modifica i regolamenti (CE) n. 2111/2005, (CE) n. 1008/2008, (UE) n. 996/2010, (UE) n. 376/2014 e le direttive 2014/30/UE e 2014/53/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, e abroga i regolamenti (CE) n. 552/2004 e (CE) n. 216/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (CEE) n. 3922/91 del Consiglio <sup>(3)</sup>;

considerando che le definizioni della tassonomia ADREP (Accident/Incident Data Reporting) si basano principalmente su standard e pratiche raccomandate (SARP), manuali e materiale di orientamento dell'ICAO;

considerando che vi è l'esigenza tra gli utenti dell'ADREP e del Centro europeo di coordinamento dei sistemi di segnalazione di incidenti nella navigazione aerea (ECCAIRS) negli Stati membri dell'ICAO di utilizzare ulteriormente le informazioni ricavate dalla raccolta, dall'analisi e dalla condivisione dei dati al fine di individuare le minacce e i fattori che contribuiscono alla sicurezza su scala globale;

considerando che la sicurezza della navigazione aerea e il progresso di armonizzazione dell'aviazione civile internazionale si basano su standard riconosciuti, come il sistema ADREP, e riconoscendo l'importanza dell'assistenza reciproca e della cooperazione nel settore della gestione della sicurezza e dei sistemi di banche dati;

<sup>(1)</sup> GU L 122 del 24.4.2014, pag. 18.

<sup>(2)</sup> GU L 295 del 12.11.2010, pag. 35.

<sup>(3)</sup> GU L 212 del 22.8.2018, pag. 1.

considerando l'obbligo, all'interno dell'Unione europea, dell'Agenzia dell'Unione europea per la sicurezza aerea (AESA) di assistere la Commissione europea nella gestione dell'archivio centrale europeo che conserva tutte le segnalazioni di eventi raccolte nell'Unione europea e, in particolare, il suo compito di sviluppare e mantenere una nuova versione della suite di software ECCAIRS denominata ECCAIRS 2;

considerando che l'AESA ha assunto tutte le funzioni attualmente svolte dalla direzione generale del Centro comune di ricerca (JRC) della Commissione europea in relazione alla suite di software ECCAIRS a decorrere dal 1° gennaio 2021;

considerando che è pertanto necessario sostituire l'accordo di lavoro concluso a Montréal il 21 settembre 2011 riguardante la cooperazione nell'ambito della segnalazione di incidenti e inconvenienti nel settore dell'aviazione civile,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

*Articolo 1*

L'accordo di lavoro allegato alla presente decisione è adottato e sostituisce l'accordo di lavoro concluso a Montréal il 21 settembre 2011 riguardante la cooperazione nell'ambito della segnalazione di incidenti e inconvenienti nel settore dell'aviazione civile.

*Articolo 2*

La presente decisione entra in vigore il giorno dell'adozione.

Per il comitato misto UE-ICAO

I presidenti [solo firme]

---

ALLEGATO DELLA DECISIONE DEL COMITATO MISTO UE/ICAO DEL 10 MARZO 2022

**ACCORDO DI LAVORO TRA L'ORGANIZZAZIONE DELL'AVIAZIONE CIVILE  
INTERNAZIONALE E L'UNIONE EUROPEA**

**RELATIVO ALLA COOPERAZIONE NELL'AMBITO DELLA SEGNALAZIONE DI INCIDENTI E  
INCONVENIENTI NEL SETTORE DELL'AVIAZIONE CIVILE**

Il presente accordo di lavoro contiene i meccanismi e i procedimenti reciprocamente concordati necessari per l'efficace applicazione delle attività di cooperazione tra l'Organizzazione dell'aviazione civile internazionale (ICAO) e l'Unione europea (UE).

L'ICAO e l'UE sono di seguito denominate individualmente «la parte» o collettivamente «le parti».

**1. OBIETTIVO DELL'ACCORDO DI LAVORO**

1.1. Il presente accordo di lavoro, che rientra nell'ambito di applicazione del memorandum di cooperazione e del relativo allegato sulla sicurezza aerea, in particolare il punto 3.3 e il punto 7.3, lettera c), del memorandum di cooperazione, ha l'obiettivo di attuare una cooperazione tra le parti volta a sostenere e promuovere, ove possibile, le rispettive attività nell'ambito della segnalazione di incidenti e inconvenienti nel settore dell'aviazione civile.

1.2. Per conseguire gli obiettivi del presente accordo di lavoro, le parti concordano il seguente approccio generale.

- a) Ai fini dell'efficace attuazione del presente accordo di lavoro, l'UE designa l'Agenzia dell'Unione europea per la sicurezza aerea (AESA) <sup>(1)</sup> come suo «agente tecnico».
- b) L'AESA promuoverà l'uso della tassonomia ADREP (Accident/Incident Data Reporting) dell'ICAO come standard per la segnalazione e lo scambio di informazioni su incidenti e inconvenienti negli Stati membri dell'Unione europea, negli Stati dello Spazio economico europeo (SEE) e in Svizzera.
- c) L'ICAO promuoverà presso i suoi Stati membri l'uso della suite di applicazioni del software ECCAIRS 2 dell'UE per la raccolta di informazioni su incidenti e inconvenienti.
- d) Per quanto riguarda l'uso della suite di software ECCAIRS 2, l'ICAO e l'AESA coordineranno la condivisione e l'armonizzazione degli sforzi e del materiale di formazione e assistenza a beneficio di tutti gli utenti finali di ECCAIRS.
- e) L'ICAO e l'AESA collaboreranno all'istituzione di una banca dati centrale su incidenti e inconvenienti che sia globale e accessibile e utilizzi il software ECCAIRS 2. La banca dati sarà gestita conformemente alle pertinenti politiche di sicurezza dei sistemi informatici in vigore.

**2. ACCORDO SPECIFICO TRA LE PARTI**

2.1. Al fine di promuovere l'uso della tassonomia ADREP, cfr. precedente punto 1.2, lettera b), le parti convengono quanto segue.

- a) L'ICAO è il proprietario e la parte responsabile dello sviluppo e della manutenzione attiva della tassonomia ADREP.
- b) L'ICAO e il gruppo di lavoro sulla tassonomia dell'ECCAIRS si coordinano e lavorano in stretta collaborazione per garantire un'evoluzione e un'applicazione coerenti della tassonomia ADREP, anche nel sistema di segnalazione ECCAIRS.
- c) L'ICAO pubblicherà sul proprio sito web la tassonomia ADREP come documento ufficiale dell'ICAO e, quando necessario, aggiornerà tale documento.
- d) La tassonomia ADREP dell'ICAO è la base per l'approccio alla segnalazione di incidenti e inconvenienti nel settore dell'aviazione quale definito nel regolamento (UE) n. 376/2014. Le modifiche della tassonomia ADREP dell'ICAO saranno integrate, in linea di principio, nei rilasci del software ECCAIRS per l'aviazione.

<sup>(1)</sup> <https://www.easa.europa.eu/>.

- e) L'AESA continuerà a incoraggiare gli Stati membri dell'UE, gli Stati dello Spazio economico europeo (SEE) e la Svizzera a utilizzare il sistema di segnalazione ECCAIRS per la segnalazione elettronica all'ICAO di incidenti e inconvenienti, conformemente alle disposizioni di cui all'annesso 13 relativo alle inchieste su incidenti e inconvenienti aerei.
- f) L'AESA e le autorità competenti degli Stati membri dell'UE, degli Stati del SEE e della Svizzera possono utilizzare gratuitamente la tassonomia ADREP nel sistema di segnalazione ECCAIRS 2 e nei relativi strumenti.
- g) L'AESA può fornire alla comunità ECCAIRS un link alla tassonomia ADREP sul sito web dell'ICAO tramite il portale web della comunità ECCAIRS 2.
- h) L'ICAO inviterà l'AESA a partecipare alle riunioni del segretariato o ai gruppi istituiti al fine di sviluppare tassonomie e/o affrontare questioni relative all'uso dell'ADREP (ad esempio interoperabilità, modellizzazione, sperimentazione di nuove tecnologie e ulteriore sviluppo di strumenti di segnalazione, metodi e assistenza).
- i) L'ICAO può utilizzare il logo ECCAIRS 2 insieme a ADREP.

2.2. Al fine di promuovere l'uso di ECCAIRS 2, cfr. precedente punto 1.2, lettera c), le parti convengono quanto segue.

- a) L'AESA è responsabile dello sviluppo e della manutenzione attiva del sistema ECCAIRS 2 comprensivo di banca dati e software.
- b) L'ICAO riconosce che ECCAIRS 2 mira, in linea di principio, a essere compatibile con ADREP.
- c) L'ICAO, per l'applicazione del suo sistema ADREP, utilizza il software ECCAIRS 2 e i relativi strumenti. L'ICAO può utilizzare gratuitamente il sistema ECCAIRS 2 per le proprie esigenze, compresa la raccolta di dati di cui all'annesso 13 relativo alle inchieste su incidenti e inconvenienti aerei e altri potenziali processi di raccolta dei dati sulla sicurezza, come la raccolta IBIS relativa all'impatto con volatili o future segnalazioni di eventi pertinenti.
- d) L'ICAO raccomanda ai suoi Stati membri di utilizzare il sistema ECCAIRS 2 per la segnalazione elettronica all'ICAO di incidenti e inconvenienti, conformemente alle disposizioni di cui all'annesso 13 relativo alle inchieste su incidenti e inconvenienti aerei. La soluzione ECCAIRS 2 e la relativa manutenzione e assistenza saranno gratuiti per gli Stati membri dell'ICAO che la utilizzano conformemente a tale raccomandazione.
- e) L'ICAO sarà invitata a partecipare al comitato direttivo ECCAIRS con gli stessi diritti estesi ai membri del comitato dal mandato del comitato direttivo.
- f) Il segretariato dell'ICAO raccomanda agli Stati membri dell'ICAO di utilizzare il sistema ECCAIRS 2, comprensivo di banca dati e software e gestito dall'AESA, quale metodo per raccogliere i dati per l'archivio nazionale di incidenti e inconvenienti nel settore dell'aviazione e per mantenerlo aggiornato. Se uno Stato dell'ICAO desidera utilizzare il sistema ECCAIRS 2, l'AESA si impegnerà a concludere un accordo con tale Stato.

2.3. Al fine di armonizzare e condividere gli sforzi in materia di formazione e assistenza, cfr. precedente punto 1.2, lettera d), le parti convengono quanto segue.

- a) In linea di principio l'AESA è responsabile del coordinamento della formazione relativa a ECCAIRS 2 e dell'assistenza agli Stati membri dell'UE, agli Stati del SEE e alla Svizzera, alle organizzazioni internazionali e a tutti gli Stati con i quali l'AESA collabora nell'ambito del programma di cooperazione internazionale dell'AESA.
- b) In linea di principio l'ICAO è responsabile del coordinamento della formazione relativa a ECCAIRS 2 e dell'assistenza alle parti non menzionate alla lettera a).
- c) Ove possibile, tenendo conto delle risorse e della priorità dell'AESA di cui alla lettera a), l'AESA assisterà l'ICAO nello svolgimento dei suoi compiti, presumendo che le spese di viaggio e le indennità giornaliere (secondo le procedure interne dell'ICAO) saranno coperte dall'ICAO.
- d) Per quanto riguarda l'uso della suite di software ECCAIRS 2, l'ICAO e l'AESA si adopereranno per la condivisione del materiale di formazione e assistenza a beneficio della comunità ECCAIRS.
- e) Ove pertinente l'ICAO e l'AESA si adopereranno per cooperare con terzi in materia di formazione e assistenza ADREP/ECCAIRS.

- f) Il polo centrale ECCAIRS 2, utilizzato per coordinare le attività di formazione e sostegno relative alla soluzione ECCAIRS 2, è accessibile alle autorità competenti degli Stati membri dell'ICAO in seguito a opportuna registrazione online.

2.4. Al fine di collaborare all'istituzione della banca dati ECCAIRS 2, le parti convengono quanto segue.

- a) In linea di principio l'AESA è responsabile dell'installazione e della manutenzione del sistema ECCAIRS 2 comprensivo di banca dati e software.
- b) In linea di principio, l'ICAO è responsabile della gestione dei diritti di accesso al sistema ECCAIRS 2 per tutti gli Stati membri ad eccezione degli Stati membri dell'UE, degli Stati SEE e della Svizzera.
- c) L'AESA accetta di fornire gratuitamente all'ICAO e agli Stati membri dell'ICAO l'infrastruttura relativa al sistema ECCAIRS 2, comprensivo di banca dati e software, affinché utilizzino il sistema come banca dati per la segnalazione di incidenti e inconvenienti, conformemente all'annesso 13 dell'ICAO relativo alle inchieste su incidenti e inconvenienti aerei.
- d) Si conviene che l'accesso ai dati conservati nella banca dati ECCAIRS 2 e la condivisione degli stessi saranno soggetti alle disposizioni in materia di riservatezza di cui al punto 6 del memorandum di cooperazione, nonché alla protezione dei dati riguardanti le inchieste su incidenti e inconvenienti aerei di cui all'annesso 13 relativo alle inchieste su incidenti e inconvenienti aerei.
- e) L'ICAO e l'AESA devono ottenere il consenso esplicito scritto dello Stato interessato per accedere a tutti gli altri dati che possono essere conservati nel sistema ECCAIRS 2 e che non rientrano nell'ambito di applicazione della lettera d).
- f) L'ICAO e l'AESA collaboreranno per migliorare la qualità dei dati ricercando soluzioni a sostegno del servizio centrale di classificazione e dei processi automatizzati di controllo della qualità per tutti gli utenti.

### 3. GESTIONE

- 3.1. L'ICAO e l'AESA designano ciascuno punti di contatto che fungono da coordinatori responsabili delle attività congiunte. I coordinatori possono nominare altri membri del personale per rappresentarli o partecipare alle riunioni.
- 3.2. La corrispondenza relativa a tutte le questioni pratiche riguardanti il presente accordo di lavoro avviene tra i coordinatori.
- 3.3. Le parti si riuniscono, secondo necessità, per esaminare lo stato di avanzamento delle attività di cooperazione conformemente al presente accordo di lavoro.

### 4. FINANZIAMENTO

- 4.1. Salvo laddove diversamente concordato dalle parti mediante accordi separati, ciascuna parte sostiene le spese sostenute per lo svolgimento dei propri compiti nell'ambito del presente accordo di lavoro.
- 4.2. Tutte le attività svolte nell'ambito del presente accordo di lavoro sono subordinate alla disponibilità di fondi adeguati, di personale e di altre risorse e sono soggette a leggi e regolamenti applicabili, politiche e programmi di ciascuna parte.

### 5. PROPRIETÀ INTELLETTUALE

- 5.1. La tassonomia ADREP è e rimane proprietà intellettuale dell'ICAO.
- 5.2. Il sistema ECCAIRS 2 e i relativi strumenti software sono e rimangono proprietà intellettuale dell'UE.
- 5.3. Le parti non sono responsabili della qualità o della quantità dei dati raccolti.

5.4. Ciascuna parte riconosce la proprietà e tutti i diritti relativi ai propri diritti d'autore, marchi commerciali, nome, loghi e qualsiasi altra proprietà intellettuale. Una delle parti utilizza la proprietà intellettuale dell'altra parte previa approvazione scritta della stessa. Se tale approvazione viene concessa, l'uso deve avvenire su base non esclusiva e la parte che utilizza la proprietà intellettuale dell'altra parte deve conformarsi rigorosamente, in buona fede, alle istruzioni scritte dell'altra parte e ai suoi orientamenti e specifiche.

6. MODIFICA E DENUNCIA

6.1. Il presente accordo di lavoro può essere modificato mediante decisione del comitato misto UE/ICAO.

6.2. Il presente accordo di lavoro può essere denunciato in qualsiasi momento da una delle parti con un preavviso scritto di sei (6) mesi all'altra parte.

---



ISSN 1977-0707 (edizione elettronica)  
ISSN 1725-258X (edizione cartacea)



■ Ufficio delle pubblicazioni  
dell'Unione europea  
L-2985 Lussemburgo  
LUSSEMBURGO

IT