

Gazzetta ufficiale

delle Comunità europee

ISSN 0378-701X

C 75 E

45° anno

26 marzo 2002

Edizione
in lingua italiana

Comunicazioni ed informazioni

<u>Numero d'informazione</u>	Sommario	Pagina
	I Comunicazioni	
		
	II Atti preparatori	
	Commissione	
2002/C 75 E/01	Proposta di decisione del Consiglio relativa a orientamenti per le politiche degli Stati membri a favore dell'occupazione per il 2002 [COM(2001) 511 def. — 2001/0208(CNS)] ⁽¹⁾	1
2002/C 75 E/02	Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio sulla promozione delle vendite nel mercato interno [COM(2001) 546 def. — 2001/0227(COD)] ⁽¹⁾	11
2002/C 75 E/03	Proposta di decisione del Consiglio riguardante l'approvazione, a nome della Comunità europea, del Protocollo di Kyoto allegato alla convenzione quadro delle Nazioni Unite sui cambiamenti climatici e l'adempimento congiunto dei relativi impegni [COM(2001) 579 def. — 2001/0248(CNS)]	17
2002/C 75 E/04	Proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio che istituisce una disciplina per lo scambio di quote di emissioni dei gas a effetto serra nella Comunità e che modifica la direttiva 96/61/CE del Consiglio [COM(2001) 581 def. — 2001/0245(COD)] ⁽¹⁾	33
2002/C 75 E/05	Proposta di decisione del Parlamento europeo e del Consiglio relativa all'attivazione dello strumento di flessibilità [COM(2001) 625 def.]	45
2002/C 75 E/06	Proposta di regolamento del Consiglio che modifica il regolamento (CEE) n. 2019/93 recante misure specifiche per taluni prodotti agricoli in favore delle isole minori del Mar Egeo [COM(2001) 638 def. — 2001/0260(CNS)]	46

IT

⁽¹⁾ Testo rilevante ai fini del SEE

2002/C 75 E/07	Proposta modificata di regolamento del Consiglio relativo all'applicazione di uno schema di preferenze tariffarie generalizzate per il periodo 1° gennaio 2002-31 dicembre 2004 [COM(2001) 688 def. — 2001/0131(ACC)]	51
2002/C 75 E/08	Proposta modificata di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti e che modifica la direttiva 89/381/CEE del Consiglio [COM(2001) 692 def. — 2000/0323(COD)]	104
2002/C 75 E/09	Proposta di decisione del Consiglio relativa alla conclusione da parte della Comunità europea, della Convenzione sulla conservazione e la gestione delle risorse della pesca nell'Atlantico sudorientale [COM(2001) 679 def. — 2001/0280(CNS)]	113
2002/C 75 E/10	Proposta modificata di decisione del Parlamento europeo e del Consiglio relativa al sesto programma quadro pluriennale di azioni comunitarie di ricerca, sviluppo tecnologico e dimostrazione per la realizzazione dello Spazio europeo della ricerca (2002-2006) [COM(2001) 709 def. — 2001/0053(COD)] ⁽¹⁾	132
2002/C 75 E/11	Proposta modificata di decisione del Consiglio relativa al Sesto programma quadro pluriennale della Comunità europea dell'energia atomica (Euratom) di attività di ricerca e formazione per la realizzazione dello Spazio europeo della ricerca (2002-2006) [COM(2001) 709 def. — 2001/0054(CNS)] ⁽¹⁾	182
2002/C 75 E/12	Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione, la sorveglianza e la farmacovigilanza dei medicinali a uso umano e veterinario, e l'agenzia europea di valutazione dei medicinali [COM(2001) 404 def. — 2001/0252(COD)]	189
2002/C 75 E/13	Proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano [COM(2001) 404 def. — 2001/0253(COD)]	216
2002/C 75 E/14	Proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica la direttiva 2001/82/CE recante un codice comunitario relativo ai medicinali veterinari [COM(2001) 404 def. — 2001/0254(COD)]	234
2002/C 75 E/15	Proposta di regolamento del Consiglio che istituisce misure per la ricostituzione dello stock di merluzzo bianco nel mare d'Irlanda (divisione CIEM VIIa) applicabili nel 2002 [COM(2001) 699 def. — 2001/0279(CNS)] ⁽¹⁾	255
2002/C 75 E/16	Proposta modificata di decisione del Consiglio relativa all'Anno europeo delle persone con disabilità 2003 [COM(2001) 721 def. — 2001/0116(CNS)] ⁽¹⁾	258
2002/C 75 E/17	Proposta di decisione-quadro del Consiglio sulla lotta contro il razzismo e la xenofobia [COM(2001) 664 def. — 2001/0270(CNS)]	269
2002/C 75 E/18	Proposta di decisione del Parlamento europeo e del Consiglio relativa al programma statistico comunitario 2003-2007 [COM(2001) 683 def. — 2001/0281(COD)]	274

2002/C 75 E/19	Proposta modificata di regolamento del Consiglio relativo a misure restrittive specifiche, contro determinate persone e entità, destinate a combattere il terrorismo [COM(2001) 713 def. — 2001/0228(CNS)]	303
2002/C 75 E/20	Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio recante modifica del regolamento (CE) n. 2236/95 del Consiglio, che stabilisce i principi generali per la concessione di un contributo finanziario della Comunità nel settore delle reti transeuropee [COM(2001) 545 def. — 2001/0226(COD)] ⁽¹⁾	316
2002/C 75 E/21	Proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio che istituisce regole e procedure per l'introduzione di restrizioni operative ai fini del contenimento del rumore negli aeroporti della Comunità [COM(2001) 695 def. — 2001/0282(COD)] ⁽¹⁾	318
2002/C 75 E/22	Proposta di decisione del Consiglio relativa al regime d'imposta AIEM applicabile nelle Isole Canarie [COM(2001) 732 def. — 2001/0284(CNS)]	328
2002/C 75 E/23	Proposta di decisione del Consiglio concernente le regole di partecipazione di imprese, centri di ricerca e università all'attuazione del programma quadro 2002-2006 della Comunità europea dell'energia atomica (Euratom) [COM(2001) 725 def.]	333
2002/C 75 E/24	Proposta di regolamento del Consiglio recante sospensione temporanea dei dazi autonomi della tariffa doganale comune sulle importazioni di taluni prodotti industriali nonché apertura e modalità di gestione di contingenti tariffari comunitari autonomi sulle importazioni di alcuni prodotti della pesca nelle Isole Canarie [COM(2001) 731 def. — 2001/0289(CNS)]	343
2002/C 75 E/25	Proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica la direttiva 96/82/CE del Consiglio, del 9 dicembre 1996, sul controllo dei pericoli di incidenti rilevanti connessi con determinate sostanze pericolose [COM(2001) 624 def. — 2001/0257(COD)] ⁽¹⁾	357
2002/C 75 E/26	Proposta di regolamento del Consiglio che istituisce misure per la ricostituzione degli stock di merluzzo bianco e nasello [COM(2001) 724 def. — 2001/0299(CNS)]	362
2002/C 75 E/27	Proposta modificata di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio che prevede la partecipazione dei cittadini alla stesura di determinati piani e programmi in materia ambientale e modifica le direttive 85/337/CEE e 96/61/CE del Consiglio [COM(2001) 779 def. — 2000/0331(COD)] ⁽¹⁾	370
2002/C 75 E/28	Proposta di regolamento del Consiglio relativo alla conclusione del protocollo che fissa le possibilità di pesca e la contropartita finanziaria previste nell'accordo tra la Comunità europea e la Repubblica gabonese sulla pesca al largo delle coste gabonesi per il periodo dal 3 dicembre 2001 al 2 dicembre 2005 [COM(2001) 765 def. — 2001/0301(CNS)]	373
2002/C 75 E/29	Proposta di regolamento del Consiglio recante adeguamento delle disposizioni relative ai comitati che assistono la Commissione nell'esercizio delle sue competenze di esecuzione previste negli atti del Consiglio adottati secondo la procedura di parere conforme [COM(2001) 789 def. — 2001/0313(AVC)]	383

2002/C 75 E/30	Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio recante adeguamento delle disposizioni relative ai comitati che assistono la Commissione nell'esercizio delle sue competenze di esecuzione previste negli atti del Parlamento europeo e del Consiglio adottati secondo la procedura di cui all'articolo 251 del trattato [COM(2001) 789 def. — 2001/0314(COD)] 385
2002/C 75 E/31	Proposta di regolamento del Consiglio recante adeguamento delle disposizioni relative ai comitati che assistono la Commissione nell'esercizio delle sue competenze di esecuzione previste negli atti del Consiglio adottati secondo la procedura di consultazione (maggioranza qualificata) [COM(2001) 789 def. — 2001/0315(CNS)] 425
2002/C 75 E/32	Proposta di regolamento del Consiglio recante adeguamento delle disposizioni relative ai comitati che assistono la Commissione nell'esercizio delle sue competenze di esecuzione previste negli atti del Consiglio adottati secondo la procedura di consultazione (unanimità) [COM(2001) 789 def. — 2001/0316(CNS)] 448

II

(Atti preparatori)

COMMISSIONE

Proposta di decisione del Consiglio relativa a orientamenti per le politiche degli Stati membri a favore dell'occupazione per il 2002

(2002/C 75 E/01)

(Testo rilevante ai fini del SEE)

COM(2001) 511 def. — 2001/0208(CNS)

(Presentata dalla Commissione il 13 settembre 2001)

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare l'articolo 128, paragrafo 2,

vista la proposta della Commissione,

visto il parere del Parlamento europeo,

visto il parere del Comitato economico e sociale,

visto il parere del Comitato delle regioni,

visto il parere del comitato per l'occupazione,

considerando quanto segue:

- (1) Il processo di Lussemburgo, basato sull'attuazione di una strategia europea coordinata per l'occupazione, è stato avviato dal Consiglio europeo straordinario sull'occupazione del 20 e 21 novembre 1997. La risoluzione del Consiglio, del 15 dicembre 1997, sugli orientamenti in materia di occupazione per il 1998 ⁽¹⁾ ha avviato un processo caratterizzato da elevata visibilità, forte impegno politico e ampia accettazione di tutte le parti interessate.
- (2) Il Consiglio europeo di Lisbona del 23 e 24 marzo 2000 ha stabilito un nuovo obiettivo strategico per l'Unione europea: diventare l'economia basata sulla conoscenza più competitiva e dinamica del mondo, in grado di realizzare una crescita economica sostenibile con nuovi e migliori posti di lavoro e una maggiore coesione sociale. Il conseguimento di tale obiettivo permetterà all'Unione di ripristinare condizioni propizie per la piena occupazione.
- (3) Il Consiglio europeo di Nizza del 7, 8 e 9 dicembre 2000 ha approvato l'Agenda sociale europea, secondo la quale il ritorno alla piena occupazione richiede politiche ambiziose in termini di aumento dei tassi di attività, di riduzione dei divari regionali, di riduzione delle ineguaglianze e di miglioramento della qualità dell'occupazione.
- (4) Il Consiglio europeo di Stoccolma del 23 e 24 marzo 2001 ha convenuto di integrare gli obiettivi relativi ai tassi di occupazione fissati a Lisbona per il 2010 con

obiettivi intermedi per i tassi di occupazione da raggiungere entro il 2005, e con un nuovo obiettivo per il 2010 che prevede l'aumento del tasso di occupazione di donne e uomini in età più avanzata.

- (5) Il Consiglio europeo di Stoccolma ha inoltre osservato che ripristinare la piena occupazione non significa concentrarsi soltanto sulla creazione di nuovi posti di lavoro, ma anche su posti di lavoro migliori, e che in tale prospettiva occorrerà definire approcci comuni per mantenere e migliorare la qualità del lavoro, da inserire come obiettivo generale negli orientamenti per l'occupazione.
- (6) Il Consiglio europeo di Stoccolma ha altresì dichiarato che la modernizzazione dei mercati del lavoro e la mobilità dei lavoratori devono essere incoraggiate per consentire una maggiore adattabilità ai cambiamenti abbattendo le barriere esistenti.
- (7) Il Consiglio europeo di Göteborg del 15 e 16 giugno 2001 ha riconosciuto che lo sviluppo sostenibile, tra gli obiettivi fondamentali fissati dai trattati, impone di affrontare le riforme economiche e le politiche occupazionali, sociali e ambientali in modo sinergico e ha invitato gli Stati membri a delineare strategie per lo sviluppo sostenibile; tali strategie, tra l'altro, dovranno promuovere l'occupazione in campo ambientale.
- (8) Nell'attuare gli orientamenti per l'occupazione, gli Stati membri dovrebbero perseguire un elevato livello di coerenza con altre due priorità sulle quali il vertice di Lisbona ha posto l'accento: modernizzare la protezione sociale e promuovere l'integrazione sociale, facendo in modo che lavorare convenga e che sia garantita la sostenibilità a lungo termine dei sistemi di protezione sociale.
- (9) Il Consiglio europeo di Lisbona ha sottolineato che occorre adeguare i sistemi europei di istruzione e di formazione alle esigenze della società della conoscenza e alla necessità di migliorare il livello e la qualità dell'occupazione e ha invitato gli Stati membri, il Consiglio e la Commissione a perseguire un sostanziale aumento annuale degli investimenti pro capite in risorse umane. In particolare, gli Stati membri devono maggiormente orientare i loro sforzi verso l'uso della tecnologia dell'informazione e della comunicazione (ICT) per l'apprendimento.

⁽¹⁾ GU C 30 del 28.1.1998, pag. 1.

- (10) Il Consiglio europeo di Santa Maria da Feira del 19 e 20 giugno 2000 ha invitato le parti sociali a svolgere un ruolo più importante nel definire, attuare e valutare gli orientamenti in materia di occupazione che da esse dipendono, concentrandosi in particolare sulla modernizzazione dell'organizzazione del lavoro, sulla formazione permanente e sull'aumento del tasso di occupazione, in particolare per quanto riguarda le donne.
- (11) La decisione del Consiglio, del 19 gennaio 2001, relativa a orientamenti per le politiche degli Stati membri a favore dell'occupazione per il 2001 ⁽¹⁾ rispecchia i nuovi messaggi programmatici approvati dai Consigli europei di Lisbona e di Santa Maria da Feira.
- (12) La relazione comune sull'occupazione 2001, elaborata dal Consiglio e dalla Commissione, descrive la situazione occupazionale nella Comunità ed esamina i provvedimenti adottati dagli Stati membri per adeguare le proprie politiche occupazionali agli orientamenti per l'occupazione per il 2001 e alla raccomandazione del Consiglio, del 19 gennaio 2001, riguardante l'attuazione delle politiche in materia di occupazione degli Stati membri ⁽²⁾.
- (13) Dovrebbero essere garantite la coerenza e il coordinamento tra gli orientamenti per l'occupazione e gli indirizzi di massima per le politiche economiche.
- (14) Il parere del comitato per l'occupazione è stato elaborato di concerto con il comitato di politica economica.
- (15) Il [...] il Consiglio ha adottato una nuova raccomandazione riguardante l'attuazione delle politiche in materia di occupazione degli Stati membri.
- (16) L'attuazione degli orientamenti può variare in funzione della loro natura, dei destinatari e della differente situazione di ciascuno Stato membro. Essi dovrebbero rispettare il principio di sussidiarietà e le competenze degli Stati membri in materia di occupazione.
- (17) Nell'attuare gli orientamenti per l'occupazione gli Stati membri dovrebbero avere la possibilità di tener conto delle situazioni regionali, pur rispettando pienamente il conseguimento degli obiettivi nazionali e il principio della parità di trattamento.
- (18) Affinché il processo di Lussemburgo si svolga con efficacia è necessario che l'attuazione degli orientamenti per l'occupazione trovi riscontro, tra l'altro, nelle disposizioni finanziarie. A tal fine le relazioni nazionali dovrebbero includere, se del caso, informazioni relative al bilancio onde consentire una valutazione efficace dei progressi realizzati da ciascuno Stato membro nell'attuazione degli orientamenti, tenendo conto del loro impatto e del rapporto costi/benefici.
- (19) Occorre incoraggiare la collaborazione a tutti i livelli, anche con le parti sociali, gli enti regionali e locali e i rappresentanti della società civile, affinché tali interlocutori possano contribuire, nei rispettivi ambiti di competenza, alla promozione di un livello di occupazione elevato.
- (20) È necessario consolidare e sviluppare ulteriormente indicatori comparabili per poter valutare l'attuazione e l'impatto degli orientamenti che figurano in allegato, precisare gli obiettivi contenuti in detti orientamenti e facilitare l'individuazione e lo scambio delle migliori prassi.
- (21) Gli Stati membri dovrebbero aumentare i propri sforzi per tenere conto delle problematiche uomo-donna in tutti i pilastri e per rendere visibile tale impostazione.
- (22) La qualità del lavoro è un importante obiettivo della strategia europea per l'occupazione. Essa è determinata sia dalle caratteristiche dell'impiego, sia dal contesto più ampio del mercato del lavoro, ed è opportuno promuoverla tramite interventi che interessino tutti i pilastri,
- HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:
- Articolo unico*
- Sono adottati gli orientamenti per le politiche degli Stati membri a favore dell'occupazione per il 2002, di cui all'allegato. Gli Stati membri tengono conto di tali orientamenti nelle rispettive politiche in materia di occupazione.

⁽¹⁾ GU L 22 del 24.1.2001, pag. 18.

⁽²⁾ GU L 52 del 25.2.2000, pag. 32.

ALLEGATO

ORIENTAMENTI PER L'OCCUPAZIONE PER IL 2002

Obiettivi orizzontali — Creare condizioni propizie per la piena occupazione in una società basata sulla conoscenza

Nell'ultimo decennio l'attenta costruzione di un contesto macroeconomico all'insegna della stabilità e della crescita, accompagnata da un coerente impegno di riforma dei mercati del lavoro, dei capitali, delle merci e dei servizi, unitamente a un miglioramento intervenuto negli ultimi anni nella situazione del mercato del lavoro, ha reso conseguibili alcuni dei principali obiettivi della strategia europea per l'occupazione. Per questo motivo il Consiglio europeo ha indicato la piena occupazione come uno degli obiettivi generali della politica occupazionale e sociale dell'Unione europea. Esso ha sancito l'impegno degli Stati membri a raggiungere un obiettivo strategico: fare dell'Unione l'economia basata sulla conoscenza più competitiva e dinamica del mondo, in grado di realizzare una crescita economica sostenibile con nuovi e migliori posti di lavoro e maggiore coesione sociale.

Per conseguire tali obiettivi è necessario l'impegno simultaneo della Comunità e degli Stati membri. Sono inoltre necessari il proseguimento di un insieme organico di politiche per la crescita e la stabilità macroeconomica, ulteriori riforme strutturali atte a migliorare il funzionamento del mercato del lavoro europeo, innovazione e competitività nonché uno Stato sociale attivo che promuova lo sviluppo delle risorse umane, la partecipazione, l'integrazione e la solidarietà. Ulteriori progressi non saranno tuttavia automatici: occorrerà intensificare gli sforzi a causa delle prospettive economiche e occupazionali meno promettenti.

Preparare la transizione verso un'economia basata sulla conoscenza, approfittare dei vantaggi offerti dalle tecnologie dell'informazione e della comunicazione, modernizzare il modello sociale europeo investendo nelle persone e combattendo l'emarginazione e promuovere le pari opportunità sono sfide fondamentali per il processo di Lussemburgo. Per conseguire l'obiettivo della piena occupazione fissato a Lisbona, gli Stati membri dovrebbero tener conto degli orientamenti con una strategia globale coerente, basata sui quattro pilastri e caratterizzata dai seguenti obiettivi orizzontali.

A. Migliorare le opportunità occupazionali e fornire a tutti coloro che intendono iniziare un'attività retribuita adeguati incentivi onde avvicinarsi alla piena occupazione, prendendo atto che gli Stati membri partono da situazioni diverse e che la piena occupazione è un obiettivo inserito nel complesso della politica economica nazionale. A tal fine gli Stati membri dovrebbero fissare obiettivi nazionali per l'aumento del tasso di occupazione onde contribuire al conseguimento dei seguenti obiettivi europei generali:

- raggiungere entro gennaio 2005 un tasso di occupazione complessivo del 67 % e un tasso di occupazione femminile del 57 %;
- raggiungere entro il 2010 un tasso di occupazione complessivo del 70 % e un tasso di occupazione femminile superiore al 60 %;
- raggiungere entro il 2010 un tasso di occupazione del 50 % per le persone in età più avanzata (dai 55 ai 64 anni).

B. Per accrescere i tassi di occupazione e migliorare la competitività, la produttività ed il funzionamento del mercato del lavoro, gli Stati membri dovranno fare in modo che le politiche relative ai quattro pilastri contribuiscano al miglioramento della qualità del lavoro. Tali interventi dovrebbero tener conto sia delle caratteristiche dell'impiego (ad esempio la qualità intrinseca del posto di lavoro, le competenze, l'apprendimento lungo tutto l'arco della vita e l'evoluzione della carriera), sia del contesto più ampio del mercato del lavoro, che abbraccia parità tra i sessi, salute e sicurezza sul lavoro, flessibilità e certezza dell'impiego, integrazione e accesso al mercato del lavoro, organizzazione del lavoro ed equilibrio lavoro-vita privata, dialogo sociale e coinvolgimento dei lavoratori, pluralità e non discriminazione, risultati complessivi dell'attività lavorativa e produttività.

C. Gli Stati membri dovranno elaborare strategie globali e coerenti in tema di apprendimento lungo tutto l'arco della vita, per aiutare gli individui ad acquisire e ad aggiornare le competenze necessarie ad affrontare i cambiamenti economici e sociali nell'intero ciclo della propria esistenza. Tali strategie dovrebbero riguardare in particolare l'elaborazione di sistemi di istruzione iniziale, secondaria e universitaria, di perfezionamento e di formazione professionale per i giovani e per gli adulti, allo scopo di migliorarne l'occupabilità, l'adattabilità e le competenze e di aumentarne la partecipazione alla società basata sulla conoscenza. Esse dovrebbero prevedere l'apporto organico degli enti pubblici, delle imprese, delle parti sociali e dei singoli nonché un contributo pertinente da parte della società civile, in modo che tutti partecipino alla realizzazione della società basata sulla conoscenza. In tale contesto le parti sociali dovrebbero negoziare e concordare provvedimenti volti a migliorare i corsi di perfezionamento e la formazione degli adulti, per facilitare l'adattabilità dei lavoratori e aumentare la competitività delle aziende. A tal fine gli Stati membri dovrebbero fissare obiettivi nazionali per l'aumento degli investimenti nelle risorse umane e della partecipazione ai corsi di istruzione e di formazione complementare (sia tradizionali che non), monitorando periodicamente i progressi compiuti verso il conseguimento di tali obiettivi.

- D. Gli Stati membri dovranno coltivare una collaborazione su tutti i fronti con le parti sociali per l'attuazione, il monitoraggio e il follow-up della strategia per l'occupazione. Le parti sociali, a tutti i livelli, sono invitate a un impegno più attivo a sostegno del processo di Lussemburgo. Nel rispetto dell'impostazione generale e degli obiettivi stabiliti dai presenti orientamenti, le parti sociali sono invitate a elaborare, conformemente alle rispettive tradizioni e prassi nazionali, un proprio processo di applicazione degli orientamenti, del quale abbiano la principale responsabilità, a individuare le tematiche sulle quali sono disposte a negoziare e a rendere conto a scadenze periodiche dei progressi compiuti, nell'ambito dei piani d'azione nazionali se ritenuto opportuno, nonché dell'incidenza dei propri interventi sull'occupazione e sul funzionamento del mercato del lavoro. Le parti sociali a livello europeo sono invitate a definire il proprio contributo e a monitorare, incoraggiare e sostenere gli sforzi intrapresi a livello nazionale.
- E. Nel tradurre in politiche nazionali gli orientamenti per l'occupazione, gli Stati membri presteranno la dovuta attenzione a tutti e quattro i pilastri nonché agli obiettivi orizzontali, definendo le proprie priorità in maniera equilibrata in modo da rispettare l'organicità degli orientamenti e il loro pari valore. I piani d'azione nazionali illustreranno la strategia occupazionale (che promuoverà sistematicamente le pari opportunità tra uomini e donne), il suo policy mix basato sui quattro pilastri e sugli obiettivi orizzontali, specificando in che modo gli interventi relativi ai diversi orientamenti siano stati strutturati per conseguire gli obiettivi a lungo termine. Nella realizzazione della strategia si terrà conto della dimensione e delle disparità regionali, in termini di politiche o obiettivi differenziati, rispettando nel contempo il conseguimento degli obiettivi nazionali e il principio della parità di trattamento. Gli Stati membri, nel rispetto delle condizioni generali, potranno inoltre concentrarsi su taluni aspetti della strategia atti a soddisfare le esigenze specifiche del proprio mercato del lavoro.
- F. Gli Stati membri e la Commissione dovrebbero potenziare l'elaborazione di indicatori comuni che consentano di valutare adeguatamente i progressi compiuti nell'ambito di tutti e quattro i pilastri, anche rispetto alla qualità del lavoro, e che siano di ausilio nella definizione di parametri di riferimento e nell'individuazione delle buone prassi. Le parti sociali sono invitate ad elaborare le banche dati statistiche, gli indicatori e i parametri di riferimento opportuni per misurare i progressi compiuti con gli interventi di cui sono responsabili. In particolare, gli Stati membri dovrebbero valutare l'efficacia dei propri interventi in termini di impatto sul mercato del lavoro, riferendo in merito.

I. MIGLIORARE L'OCCUPABILITÀ

Combattere la disoccupazione giovanile e prevenire la disoccupazione di lunga durata

Al fine di incidere sull'evoluzione della disoccupazione giovanile e della disoccupazione di lunga durata, gli Stati membri intensificheranno gli sforzi volti a elaborare strategie preventive e impennate sull'occupabilità, basandosi sull'individuazione precoce delle esigenze individuali. Entro un anno (detto termine potrà tuttavia essere prorogato negli Stati membri con una disoccupazione particolarmente elevata, salva restando la revisione degli orientamenti che avrà luogo nel 2002), gli Stati membri faranno in modo di:

1. offrire un nuovo punto di partenza a tutti i disoccupati prima dei sei mesi di disoccupazione nel caso dei giovani, e prima dei dodici mesi nel caso degli adulti, sotto forma di formazione, di riqualificazione, di esperienza professionale, di impiego o di qualunque altra misura atta a favorire l'inserimento professionale, affiancandola, più in generale, a un orientamento e a una consulenza professionale individuali al fine di garantire l'effettivo inserimento nel mercato del lavoro.

Queste misure preventive e di occupabilità dovrebbero essere accompagnate da misure volte a sfoltire le schiere dei disoccupati di lunga durata promuovendone il reinserimento nel mercato del lavoro.

In tale contesto gli Stati membri dovrebbero perseguire la modernizzazione dei servizi pubblici dell'occupazione, in particolare monitorando i progressi compiuti, definendo un calendario preciso e prevedendo un'adeguata riqualificazione del personale. Gli Stati membri dovrebbero incoraggiare la collaborazione con altri fornitori di servizi, in modo da rendere più efficace la strategia di prevenzione e di attivazione.

Un'impostazione che favorisca maggiormente l'occupazione: sistema previdenziale, fiscale e di formazione

Laddove necessario i sistemi previdenziali, fiscali e di formazione dovranno essere rivisti e adeguati per promuovere attivamente l'occupabilità delle persone disoccupate. Tali sistemi dovrebbero inoltre interagire opportunamente al fine di incoraggiare a rientrare nel mercato del lavoro le persone inattive disposte a lavorare e in grado di farlo. In particolare modo, si dovrebbe mirare a fornire alle persone disoccupate o inattive incentivi a cercare e accettare un lavoro, nonché a promuovere misure per migliorare le competenze e le opportunità occupazionali soprattutto di coloro che incontrano maggiori difficoltà.

2. Ogni Stato membro:

- riesaminerà e, se necessario, riformerà il proprio sistema previdenziale e fiscale per ridurre i circoli viziosi che mantengono in stato di povertà e fornirà alle persone disoccupate o inattive incentivi a cercare e cogliere le opportunità di lavoro o predisporrà misure atte ad accrescerne l'occupabilità e a stimolare i datori di lavoro a creare nuovi posti di lavoro;
- si sforzerà di aumentare sensibilmente la percentuale delle persone disoccupate e inattive che beneficiano di misure attive atte ad accrescere l'occupabilità nella prospettiva di un effettivo inserimento nel mercato del lavoro, e migliorerà i risultati, i risvolti concreti e il rapporto costi/benefici di tali misure;
- promuoverà misure per permettere alle persone disoccupate o inattive di acquisire o di migliorare le proprie competenze, tra l'altro nel campo dell'informatica e della comunicazione, agevolandone così l'accesso al mercato del lavoro e riducendo il deficit di competenze. A tal fine ogni Stato membro stabilirà un obiettivo in relazione alle misure attive che comportano un'offerta di istruzione, di formazione o soluzioni analoghe per i disoccupati: esse dovranno progressivamente raggiungere la media dei tre Stati membri che registrano i risultati migliori, e comunque almeno il 20 %.

Elaborare una politica di invecchiamento attivo

Per raggiungere la piena occupazione, contribuire a garantire l'equità e la sostenibilità a lungo termine dei sistemi di sicurezza sociale e utilizzare al meglio l'esperienza dei lavoratori più anziani, sono necessari profondi mutamenti degli atteggiamenti collettivi diffusi nei confronti di tali lavoratori e una revisione dei sistemi fiscali e previdenziali. Anche la promozione della qualità del lavoro dovrebbe essere considerata un aspetto importante per far sì che i lavoratori più anziani continuino ad esercitare un'attività lavorativa.

3. Gli Stati membri elaboreranno perciò, ove opportuno con le parti sociali, politiche di invecchiamento attivo volte ad aumentare la capacità dei lavoratori più anziani di esercitare il più a lungo possibile un'attività lavorativa e ad accrescere gli incentivi in tal senso, in particolare:

- adottando provvedimenti concreti per conservare la capacità di lavoro e le competenze dei lavoratori più anziani, segnatamente in un mercato del lavoro basato sulla conoscenza, in particolar modo mediante sufficienti opportunità di istruzione e di formazione, per introdurre modalità di lavoro flessibili, ad esempio il lavoro part-time a scelta dei lavoratori, e per aumentare nei datori di lavoro la consapevolezza del potenziale che i lavoratori più anziani rappresentano;
- riesaminando i sistemi fiscali e previdenziali allo scopo di ridurre i disincentivi e rendere più interessante, per i lavoratori più anziani, continuare a svolgere un'attività lavorativa.

Sviluppare competenze per il nuovo mercato del lavoro nel contesto dell'apprendimento lungo tutto l'arco della vita

Sistemi di istruzione e di formazione efficaci e ben organizzati, in grado di tener conto delle esigenze del mercato del lavoro, sono fondamentali per lo sviluppo dell'economia basata sulla conoscenza e per il miglioramento del livello e della qualità dell'occupazione. Tali aspetti sono essenziali anche per realizzare l'apprendimento lungo tutto l'arco della vita, al fine di permettere una transizione «morbida» dalla scuola al mondo del lavoro, creare il fondamento per lo sviluppo di risorse umane produttive e dotate di competenze essenziali e di natura specifica e consentire agli individui di reagire positivamente ai mutamenti sociali ed economici. Per dar vita a una forza lavoro inseribile sul piano professionale è altresì necessario fornire alle persone la capacità di accedere alla società basata sulla conoscenza approfittando dei vantaggi da essa offerti, affrontare il problema del deficit di competenze ed evitare l'erosione delle competenze derivante dalla disoccupazione, dall'esclusione e dall'emarginazione nell'intero ciclo dell'esistenza.

4. Gli Stati membri sono pertanto esortati a migliorare la qualità dei propri sistemi di istruzione e di formazione e i relativi programmi, segnatamente fornendo un orientamento adeguato sia nel contesto della formazione iniziale che in quello dell'apprendimento lungo tutto l'arco della vita e ammodernando e rendendo più efficaci i sistemi di apprendistato e di formazione sul posto di lavoro, e sono inoltre invitati a promuovere lo sviluppo di centri locali di apprendimento plurifunzionali, allo scopo di:

- fornire ai giovani le competenze di base per affrontare il mercato del lavoro e necessarie per fruire dell'apprendimento lungo tutto l'arco della vita;
- ridurre l'analfabetismo dei giovani e degli adulti e ridurre notevolmente il numero dei giovani che abbandonano prematuramente la scuola. Va riservata particolare attenzione ai giovani con difficoltà di apprendimento o problemi scolastici. In tale contesto gli Stati membri elaboreranno misure intese a dimezzare entro il 2010 il numero di giovani dai 18 ai 24 anni che hanno compiuto solo il primo ciclo di studi secondari e che non continuano gli studi né intraprendono altro tipo di formazione;

- promuovere le condizioni atte a facilitare un migliore accesso degli adulti, compresi quelli con contratti atipici, all'apprendimento lungo tutto l'arco della vita, in modo da aumentare la percentuale della popolazione adulta in età lavorativa (dai 25 ai 64 anni) che, in ogni dato momento, usufruisce dell'istruzione e della formazione. Gli Stati membri dovrebbero stabilire degli obiettivi a tale fine.

Per agevolare la mobilità e incoraggiare l'apprendimento lungo tutto l'arco della vita, gli Stati membri dovrebbero migliorare il riconoscimento delle qualifiche, delle conoscenze acquisite e delle competenze.

5. Gli Stati membri dovranno darsi l'obiettivo di sviluppare l'apprendimento elettronico per tutti i cittadini. In particolare, essi faranno ulteriori sforzi affinché tutte le scuole abbiano accesso a Internet e alle risorse multimediali e che, entro la fine del 2002, tutti gli insegnanti necessari siano in grado di usare queste tecnologie, onde fornire a tutti gli allievi un'estesa alfabetizzazione digitale.

Politiche attive per sviluppare il collocamento e per prevenire e combattere il manifestarsi di strozzature nei nuovi mercati del lavoro europei

In tutti gli Stati membri la disoccupazione e l'esclusione dal mercato del lavoro coesistono con carenze di manodopera in taluni settori, in talune regioni e per determinate mansioni. Con il miglioramento della situazione occupazionale e con l'accelerazione dei mutamenti tecnologici tali strozzature stanno aumentando. Se le politiche attive per prevenire e combattere le nuove situazioni di carenza di manodopera si riveleranno insufficienti la competitività ne risentirà, aumenteranno le pressioni inflazionistiche e la disoccupazione strutturale rimarrà elevata. Occorrerebbe facilitare e incoraggiare la mobilità dei lavoratori per sfruttare appieno il potenziale offerto da mercati del lavoro europei aperti ed accessibili.

6. Gli Stati membri, ove opportuno insieme con le parti sociali, dovranno aumentare gli sforzi per individuare e prevenire il manifestarsi di strozzature, in particolare:

- sviluppando le capacità di collocamento dei servizi a ciò preposti;
- elaborando strategie per prevenire la carenza di lavoratori qualificati;
- promuovendo la mobilità professionale e geografica;
- favorendo il funzionamento dei mercati del lavoro con il miglioramento delle banche dati riguardanti le opportunità occupazionali e di apprendimento, che dovrebbero essere collegate tra loro a livello europeo, con l'uso delle moderne tecnologie dell'informazione e facendo tesoro dell'esperienza già realizzata a livello europeo.

Combattere la discriminazione e promuovere l'integrazione sociale mediante l'accesso all'occupazione

Numerosi gruppi e individui incontrano particolari difficoltà nell'acquisire competenze utili e nell'accedere al mercato del lavoro e rimanervi. Ciò può aumentare il rischio di emarginazione. È necessario un insieme coerente di politiche che diano impulso all'integrazione sociale favorendo l'inserimento nel mondo del lavoro dei gruppi e degli individui sfavoriti e promuovendo la qualità dei loro impieghi. Occorre evitare la discriminazione nei confronti di chi cerca lavoro e di chi svolge un'attività lavorativa.

7. Ogni Stato membro:

- individuerà e combatterà ogni forma di discriminazione nell'accesso al mercato del lavoro, all'istruzione e alla formazione;
- elaborerà percorsi costituiti da efficaci misure preventive e di politica attiva, intese a promuovere l'inserimento nel mercato del lavoro dei gruppi e degli individui sfavoriti o a rischio, al fine di evitare l'emarginazione, la diffusione del fenomeno dei «lavoratori poveri» e l'esclusione;
- attuerà adeguate disposizioni per soddisfare le esigenze delle persone disabili, delle minoranze etniche e dei lavoratori migranti in relazione al loro inserimento nel mercato del lavoro e, se del caso, fisserà obiettivi nazionali a tal fine.

II. SVILUPPARE L'IMPRENDITORIALITÀ E LA CREAZIONE DI POSTI DI LAVORO

Facilitare l'avvio e la gestione delle imprese

La creazione di nuove imprese in generale, e in particolare il contributo alla crescita delle piccole e medie imprese (PMI), sono indispensabili per creare posti di lavoro e per sviluppare le opportunità di formazione dei giovani. Questo processo deve essere favorito procedendo a una sensibilizzazione allo spirito imprenditoriale nell'ambito della società e nei programmi d'insegnamento, mettendo a punto una regolamentazione chiara, stabile e affidabile, migliorando le condizioni che consentono di sviluppare i mercati del capitale di rischio e l'accesso a tali mercati. Gli Stati membri dovrebbero inoltre alleggerire e semplificare gli oneri amministrativi e fiscali che gravano sulle PMI. Tali politiche dovrebbero rafforzare la prevenzione del lavoro sommerso.

8. Gli Stati membri presteranno un'attenzione particolare a una significativa riduzione delle spese generali e degli oneri amministrativi delle imprese, in particolare al momento della creazione di un'impresa e dell'assunzione di nuovo personale. Nel corso dell'elaborazione di nuove norme, gli Stati membri sono inoltre invitati a valutarne la potenziale incidenza sui suddetti oneri amministrativi e sulle spese generali delle imprese.

9. Gli Stati membri incoraggeranno l'avvio di attività imprenditoriali:

- esaminando, al fine di ridurli, tutti gli eventuali ostacoli, in particolare nell'ambito dei regimi fiscali e di sicurezza sociale, al passaggio ad attività autonome e alla creazione di piccole imprese;
- promuovendo l'insegnamento di discipline utili per l'imprenditoria e il lavoro autonomo, specifici servizi di sostegno e la formazione per gli imprenditori e per chi aspira a diventarlo;
- combattendo il lavoro sommerso e incoraggiandone la trasformazione in posti di lavoro regolari con l'uso di tutti gli strumenti utili al riguardo, tra cui disposizioni normative, incentivi e riforme fiscali e previdenziali, in collaborazione con le parti sociali.

Nuove opportunità occupazionali nella società basata sulla conoscenza e nei servizi

Per affrontare con successo la sfida dell'occupazione, l'Unione europea deve sfruttare efficacemente tutte le potenziali fonti di occupazione e le nuove tecnologie. Le aziende innovative devono operare in un contesto propizio, in quanto sono in grado di fornire un contributo essenziale alla mobilitazione del potenziale occupazionale della società basata sulla conoscenza. Vi è un notevole potenziale, in termini occupazionali e di miglioramento della qualità del lavoro, in particolare nel settore dei servizi. In particolare il settore ambientale può offrire non solo importanti possibilità per consentire ai meno qualificati di entrare nel mercato del lavoro, ma anche un potenziale per aumentare le qualità professionali dei lavoratori attraverso la più rapida introduzione della moderna tecnologia ambientale. A tal fine:

10. gli Stati membri sopprimeranno gli ostacoli alla fornitura dei servizi e porranno le condizioni propizie al pieno sfruttamento del potenziale occupazionale dell'intero settore dei servizi, affinché siano creati posti di lavoro più numerosi e migliori. Occorre sfruttare in particolare il potenziale occupazionale della società della conoscenza e del settore ambientale.

Interventi per l'occupazione a livello regionale e locale

Al fine di attuare la strategia europea per l'occupazione è necessario mobilitare tutti i soggetti interessati a livello regionale e locale, incluse le parti sociali, individuando il potenziale occupazionale a livello locale e potenziando le partnership in tal senso.

11. Gli Stati membri:

- ove opportuno, terranno conto della dimensione dello sviluppo regionale nella propria politica d'insieme a favore dell'occupazione;
- incoraggeranno gli enti locali e regionali a elaborare strategie occupazionali per sfruttare appieno le opportunità di creazione di posti di lavoro a livello locale e promuoveranno a tal fine partnership con tutti i soggetti interessati, inclusi i rappresentanti della società civile;
- promuoveranno misure volte ad accrescere lo sviluppo competitivo e la capacità dell'economia sociale di creare posti di lavoro più numerosi e di migliorarne la qualità, in particolare per quanto attiene alla fornitura di prodotti e servizi che rispondono a esigenze non ancora soddisfatte dal mercato ed esamineranno, con l'obiettivo di ridurli, tutti gli eventuali ostacoli che si frappongono a tali misure;
- potenzieranno a ogni livello la funzione svolta dai servizi pubblici dell'occupazione nell'individuare le opportunità di lavoro locali e nel migliorare il funzionamento dei mercati del lavoro locali.

Riforme fiscali per l'occupazione e la formazione

È importante approfondire l'esame dell'incidenza occupazionale degli oneri fiscali e rendere più favorevole all'occupazione il sistema fiscale ribaltando la tendenza a lungo termine all'inasprimento del carico fiscale e contributivo sul lavoro. Le riforme fiscali devono altresì prendere in considerazione l'esigenza che le aziende, gli enti pubblici e gli stessi individui investano maggiormente nelle persone, alla luce dell'impatto che tale investimento produce a lungo termine su occupazione e competitività.

12. Ogni Stato membro:

- tenendo conto del livello attuale fisserà, se necessario, un obiettivo di riduzione progressiva della pressione fiscale generale e, se del caso, un obiettivo di riduzione progressiva della pressione fiscale sul lavoro e sui costi indiretti gravanti sul lavoro, in particolare quello poco qualificato e a bassa remunerazione. Tali riforme dovrebbero essere intraprese senza pregiudicare le finanze pubbliche e la sostenibilità a lungo termine dei sistemi di sicurezza sociale;
- fornirà incentivi agli investimenti nelle risorse umane ed eliminerà gli ostacoli di natura fiscale in tal senso;
- esaminerà la realizzabilità e opzioni di progettazione per utilizzare fonti alternative di gettito fiscale, tra cui l'energia e le emissioni inquinanti, tenendo conto dell'esperienza acquisita con le riforme delle ecotasse in vari Stati membri.

III. INCORAGGIARE LA CAPACITÀ DI ADATTAMENTO DELLE IMPRESE E DEI LAVORATORI

Le opportunità create dall'economia basata sulla conoscenza e la prospettiva di un miglioramento del livello di occupazione e della qualità dei posti di lavoro richiedono che, per soddisfare le esigenze dei lavoratori e dei datori di lavoro, tutti i soggetti coinvolti, aziende comprese, operino un adeguamento dell'organizzazione del lavoro e contribuiscano a realizzare strategie di apprendimento lungo tutto l'arco della vita.

Modernizzare l'organizzazione del lavoro

Per promuovere la modernizzazione dell'organizzazione del lavoro e delle forme di lavoro, aspetti che contribuiscono tra l'altro al miglioramento qualitativo dell'occupazione, dovrebbe essere stabilita una solida partnership a tutti i livelli appropriati (europeo, nazionale, settoriale, locale e aziendale).

13. Le parti sociali sono invitate a:

- negoziare e attuare, a tutti i livelli appropriati, accordi (comprese modalità di lavoro flessibili) volti a modernizzare l'organizzazione del lavoro per rendere le imprese produttive, competitive e in grado di adattarsi ai mutamenti industriali, per raggiungere l'equilibrio necessario tra flessibilità e sicurezza e per migliorare la qualità del lavoro. I temi da affrontare possono comprendere, ad esempio, l'introduzione di nuove tecnologie, le nuove forme di lavoro e le questioni collegate all'orario di lavoro, come l'annualizzazione dell'orario di lavoro, la riduzione dell'orario di lavoro, la riduzione degli straordinari, lo sviluppo del lavoro part-time, l'accesso alle interruzioni di carriera e le questioni connesse concernenti la sicurezza del posto di lavoro;
- comunicare ogni anno nel contesto del processo di Lussemburgo gli aspetti della modernizzazione dell'organizzazione del lavoro affrontati dai negoziati, il loro stato di attuazione e il loro impatto sull'occupazione e sul funzionamento del mercato del lavoro.

14. Gli Stati membri, se del caso insieme con le parti sociali o sulla scorta di accordi negoziati da queste ultime:

- esamineranno il quadro normativo esistente e vaglieranno proposte relative a nuovi provvedimenti e incentivi per assicurarsi che essi contribuiscano a ridurre gli ostacoli all'occupazione, ad agevolare l'introduzione di un'organizzazione del lavoro moderna e ad aiutare il mercato del lavoro ad adeguarsi ai mutamenti strutturali in campo economico;
- al tempo stesso, tenendo in considerazione la crescente diversificazione delle forme di lavoro, esamineranno la possibilità di contemplare nella normativa nazionale tipologie contrattuali più flessibili e faranno in modo che coloro che lavorano con nuovi contratti di tipo flessibile godano di una sicurezza adeguata e di una posizione occupazionale più elevata, compatibili con le esigenze delle aziende e le aspirazioni dei lavoratori;

- si sforzeranno di garantire sui luoghi di lavoro una migliore osservanza della normativa vigente in tema di salute e di sicurezza, accelerandone e potenziandone l'applicazione, fornendo indicazioni alle imprese, in particolar modo alle PMI, per aiutarle a rispettare la legislazione in vigore, migliorando la formazione in tema di salute e sicurezza sul lavoro e promuovendo misure per la riduzione degli infortuni sul lavoro e delle malattie professionali in settori tradizionalmente a rischio elevato.

Sostenere l'adattabilità nelle aziende nell'ambito dell'apprendimento lungo tutto l'arco della vita

Per rinnovare le competenze nelle imprese, aspetto essenziale dell'apprendimento lungo tutto l'arco della vita,

15. le parti sociali a tutti i livelli appropriati sono invitate, se del caso, a concludere accordi sull'apprendimento lungo tutto l'arco della vita al fine di agevolare l'adattabilità e l'innovazione, in particolare nel campo delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione. In tale contesto dovrebbero essere poste le condizioni per offrire entro il 2003 a ogni lavoratore un'opportunità di apprendere le tecniche della società dell'informazione.

IV. RAFFORZARE LE POLITICHE PER LE PARI OPPORTUNITÀ TRA LE DONNE E GLI UOMINI

Promozione sistematica delle pari opportunità tra donne e uomini

Per conseguire l'obiettivo delle pari opportunità e per incrementare il tasso di occupazione femminile, come auspicato dalle conclusioni del Consiglio europeo di Lisbona, è opportuno rafforzare le politiche degli Stati membri per la parità tra i sessi; tali politiche dovrebbero affrontare tutte le situazioni che influenzano la decisione delle donne di iniziare un'attività lavorativa.

Le donne incontrano tuttora particolari problemi nell'ottenere un'occupazione, nell'avanzamento professionale, nella retribuzione e nel conciliare la vita familiare con quella professionale. È quindi particolarmente importante:

- garantire alle donne i vantaggi delle politiche attive del mercato del lavoro in misura proporzionale al loro tasso di disoccupazione;
 - prestare particolare attenzione all'impatto dei sistemi fiscali e previdenziali in termini di parità tra i sessi. Ogniqualvolta vengano individuati meccanismi fiscali o previdenziali che influiscono negativamente sulla presenza delle donne sul mercato del lavoro, essi dovrebbero venire riveduti;
 - prestare particolare attenzione all'applicazione del principio della parità di retribuzione per lo stesso lavoro o per un lavoro di valore equivalente;
 - prestare particolare attenzione agli ostacoli incontrati dalle donne che desiderino creare un'azienda o avviare un'attività autonoma;
 - fare in modo che le donne possano beneficiare di formule flessibili di organizzazione del lavoro, su base volontaria e senza che la qualità dell'impiego ne risenta;
 - garantire le condizioni per agevolare l'accesso delle donne alla formazione lungo tutto l'arco della vita, in particolare alla formazione in materia di tecnologie dell'informazione.
16. Gli Stati membri procederanno perciò alla promozione sistematica delle pari opportunità tra donne e uomini nell'attuazione degli orientamenti in tutti e quattro i pilastri,
 - sviluppando e rafforzando meccanismi di consultazione con organi competenti in tema di parità tra i sessi;
 - seguendo, nell'ambito di ciascun orientamento, un iter per la valutazione dell'impatto sulla parità tra i sessi;
 - mettendo a punto indicatori per misurare i progressi sulla strada della parità tra i sessi in relazione a ciascun orientamento.

Al fine di poter utilmente valutare i progressi realizzati, gli Stati membri dovranno predisporre adeguati sistemi e procedure per la raccolta dei dati e fare in modo che venga operata una ripartizione delle statistiche sull'occupazione in base al sesso.

Affrontare il problema della discriminazione tra donne e uomini

Gli Stati membri e le parti sociali dovrebbero considerare con attenzione lo squilibrio tra presenza femminile e maschile in alcuni settori di attività e in alcune professioni, nonché il miglioramento delle prospettive di carriera delle donne.

17. Gli Stati membri, se del caso assieme alle parti sociali:

- rafforzeranno il proprio impegno per ridurre il divario tra donne e uomini in termini di tasso di disoccupazione sostenendo attivamente l'aumento dell'occupazione femminile ed esamineranno l'opportunità di fissare obiettivi nazionali conformemente alle conclusioni del Consiglio europeo di Lisbona;
- adotteranno provvedimenti per ottenere una presenza equilibrata delle donne e degli uomini in tutti i settori e in tutte le professioni;
- adotteranno una strategia articolata per realizzare la parità tra i sessi sul piano delle retribuzioni sia nel settore pubblico che in quello privato, con la determinazione di obiettivi per affrontare il divario retributivo. Potrebbero ad esempio rientrare in tale strategia una revisione della classificazione delle mansioni e dei sistemi retributivi intesa ad eliminare la discriminazione tra i sessi, il miglioramento dei sistemi statistici e di monitoraggio nonché la sensibilizzazione e la trasparenza in relazione alle disparità retributive;
- valuteranno l'opportunità di utilizzare più diffusamente provvedimenti per migliorare la condizione femminile allo scopo di ridurre le disparità tra i sessi.

Conciliare lavoro e vita familiare

Le politiche in materia di interruzione della carriera, di congedo parentale, di lavoro part-time e le formule di lavoro flessibili che rispondono sia agli interessi dei datori di lavoro che a quelli dei lavoratori rivestono particolare importanza per le donne e per gli uomini. Si dovrebbe accelerare e sorvegliare sistematicamente l'attuazione delle varie direttive e accordi tra le parti sociali al riguardo. Occorre altresì fornire sufficienti strutture di buona qualità per la custodia dei bambini e l'assistenza alle persone a carico non autosufficienti, al fine di favorire l'ingresso e la permanenza delle donne e degli uomini sul mercato del lavoro. È essenziale a questo proposito un'equa ripartizione delle responsabilità familiari. Le persone che ritornano sul mercato del lavoro dopo un'assenza possono inoltre ritrovarsi ad avere competenze superate o incontrare difficoltà di accesso alla formazione. Occorre agevolare il reinserimento delle donne e degli uomini sul mercato del lavoro dopo un periodo di assenza. Al fine di rafforzare le pari opportunità,

18. gli Stati membri e le parti sociali:

- elaboreranno, attueranno e incoraggeranno politiche in favore delle famiglie, quali la creazione di servizi accessibili, anche in senso economico, e di buona qualità per la custodia dei figli e l'assistenza ad altre persone a carico, nonché regimi relativi al congedo parentale e ad altri tipi di congedo;
 - prenderanno in considerazione la fissazione di un obiettivo nazionale, che tenga conto delle rispettive situazioni di partenza, per l'aumento della disponibilità di servizi di custodia dei figli e di assistenza alle altre persone a carico;
 - presteranno particolare attenzione alle donne e agli uomini che intendono reinserirsi sul mercato del lavoro dopo un periodo di assenza e, a tal fine, esamineranno i mezzi atti a sopprimere progressivamente gli ostacoli che si frappongono al loro reinserimento.
-

Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio sulla promozione delle vendite nel mercato interno

(2002/C 75 E/02)

(Testo rilevante ai fini del SEE)

COM(2001) 546 def. — 2001/0227(COD)

(Presentata dalla Commissione il 4 ottobre 2001)

IL PARLAMENTO EUROPEO ED IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare l'articolo 95, paragrafo 1,

vista la proposta della Commissione,

visto il parere del Parlamento europeo,

visto il parere del Comitato economico e sociale,

visto il parere del Comitato delle regioni,

considerando quanto segue:

- (1) A norma dell'articolo 14, paragrafo 2 del trattato, il mercato interno implica uno spazio senza frontiere interne, in cui sono garantiti la libera circolazione delle merci e dei servizi, nonché il diritto di stabilimento; lo sviluppo dell'impiego e della comunicazione commerciale delle iniziative promozionali all'interno dello spazio senza frontiere risultano essenziali per promuovere lo sviluppo di attività transfrontaliere.
- (2) L'impiego e la comunicazione commerciale delle iniziative promozionali sono aspetti fondamentali per la crescita e lo sviluppo di tutte le imprese all'interno della Comunità e costituiscono strumenti di particolare importanza per le piccole e medie imprese, che si avvalgono attivamente e passivamente delle pratiche di questo tipo, alla loro portata, per sviluppare le loro attività transfrontaliere; tali attività promozionali stimolano dunque la concorrenzialità nell'economia europea e di conseguenza consentono ai consumatori di beneficiare di maggiori possibilità di scelta e di prezzi concorrenziali.
- (3) Il diritto comunitario e le caratteristiche dell'ordinamento giuridico comunitario costituiscono una risorsa d'importanza cruciale al fine di mettere i cittadini e gli operatori europei in grado di usufruire appieno ed indipendentemente dalle frontiere delle occasioni offerte dall'impiego e dalla comunicazione commerciale delle iniziative promozionali; il presente regolamento si prefigge pertanto di garantire un elevato livello d'integrazione giuridica nella Comunità così da instaurare un vero e proprio spazio senza frontiere interne per l'impiego e la comunicazione commerciale delle iniziative promozionali.
- (4) L'impiego e la comunicazione commerciale delle iniziative promozionali nella Comunità risultano limitati da numerosi ostacoli giuridici⁽¹⁾ al corretto funzionamento del mercato interno chiaramente identificati, tali da rendere meno interessante l'esercizio della libertà di stabilimento e

di quella di prestazione dei servizi. Detti ostacoli derivano da divergenze tra le normative nazionali nonché dall'incertezza circa il diritto nazionale applicabile all'impiego e alla comunicazione commerciale delle iniziative promozionali; una serie relativamente ristretta di norme in tema di promozione delle vendite sta provocando nel mercato interno l'insorgere di molteplici ostacoli che colpiscono un'ampia gamma di attività economiche. L'eliminazione dei suddetti ostacoli agevolerà la circolazione delle merci associate alle promozioni commerciali.

- (5) In assenza di regole uniformi a livello comunitario, gli ostacoli alla libera circolazione transfrontaliera di servizi e merci nonché alla libertà di stabilimento possono essere giustificati rifacendosi alla giurisprudenza della Corte di giustizia se e per quanto mirano a tutelare obiettivi riconosciuti d'interesse pubblico e risultano ad essi commisurati. In considerazione degli obiettivi comunitari, delle disposizioni del trattato in tema di libera circolazione e del diritto comunitario derivato e nel rispetto della politica comunitaria in tema di comunicazione commerciale⁽²⁾, tali ostacoli possono venir eliminati a livello comunitario unicamente stabilendo regole uniformi e chiarendo una serie di concetti giuridici, se e per quanto ciò risulta necessario al buon funzionamento del mercato interno. Sono state individuate altre restrizioni che è opportuno sostituire con provvedimenti meno vincolanti; le rimanenti restrizioni relative all'impiego ed alla comunicazione commerciale delle iniziative promozionali vanno assoggettate al principio del riconoscimento reciproco delle legislazioni nazionali.
- (6) Data la natura specifica delle questioni da affrontare, con particolare riferimento all'esigenza di risolvere in modo estremamente specifico un ristretto numero di problemi che riguardano svariati servizi, è necessario stabilire mediante un regolamento alcune prescrizioni comunitarie precise, incondizionate ed uniformi. Il ricorso ad un regolamento rafforza in particolare la certezza del diritto per la clientela e per le piccole e medie imprese.
- (7) Il presente regolamento copre concorsi e giochi promozionali che, senza costituire giochi d'azzardo, si prefiggono lo scopo d'incoraggiare la vendita di beni e servizi, nell'ambito dei quali eventuali pagamenti servono esclusivamente all'acquisto del bene o servizio in promozione. Dal suo campo d'applicazione risultano così escluse le attività legate all'azzardo, quali giochi di fortuna, lotterie e scommesse, nei quali sia in palio una posta di valore monetario.

⁽¹⁾ Libro verde sulla «Comunicazione commerciale nel mercato interno»; COM(96) 192 def. del 18 maggio 1996.

⁽²⁾ «Seguito dato al Libro verde sulla comunicazione commerciale nel mercato interno»; comunicazione della Commissione COM(1998) 121 def. del 4 marzo 1998.

- (8) Giacché affronta unicamente gli aspetti specificamente individuati in grado di creare problemi per il mercato interno, il presente regolamento risulta pienamente coerente con l'esigenza di rispettare il principio di sussidiarietà quale enunciato nell'articolo 5 del trattato. Conformemente al principio di sussidiarietà ed alla politica perseguita dalla Commissione in tema di comunicazioni commerciali, la quale ha cercato di applicare detto principio nel modo più trasparente e preciso possibile, grazie all'attività del gruppo di esperti in tema di comunicazione commerciale, i provvedimenti contemplati dal presente regolamento si limitano al minimo necessario per raggiungere l'obiettivo del corretto funzionamento del mercato interno; nei casi in cui occorre intervenire a livello comunitario ed al fine di garantire uno spazio interno veramente libero da frontiere per le promozioni commerciali il regolamento deve garantire un elevato livello di tutela di obiettivi d'interesse generale come la protezione dei minori e dei consumatori nonché, nel medesimo contesto, la correttezza delle pratiche commerciali e la protezione della salute pubblica.
- (9) Il presente regolamento integra il diritto comunitario vigente applicabile all'impiego e alla comunicazione commerciale delle iniziative promozionali, con particolare riguardo alla direttiva 84/450/CEE del Consiglio del 10 settembre 1984, relativa al ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati Membri in tema di pubblicità ingannevole⁽¹⁾; alla direttiva 89/552/CEE del Consiglio del 3 ottobre 1989, relativa al coordinamento di determinate disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati Membri concernenti l'esercizio delle attività televisive⁽²⁾; alla direttiva 92/59/CEE del Consiglio del 29 giugno 1992, relativa alla sicurezza generale dei prodotti⁽³⁾; alla direttiva 95/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 24 ottobre 1995, relativa alla tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati⁽⁴⁾; alla direttiva 97/66/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 15 dicembre 1997 sul trattamento dei dati personali e sulla tutela della vita privata nel settore delle telecomunicazioni⁽⁵⁾; alla direttiva 98/6/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 febbraio 1998 relativa alla protezione dei consumatori in tema di indicazione dei prezzi dei prodotti offerti ai consumatori⁽⁶⁾; alla direttiva 98/27/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 19 maggio 1998 relativa a provvedimenti inibitori a tutela degli interessi dei consumatori⁽⁷⁾; alla direttiva 92/28/CEE del Consiglio del 31 marzo 1992, concernente la pubblicità dei medicinali per uso umano⁽⁸⁾; alla direttiva 1999/44/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 25 maggio 1999, su alcuni aspetti della vendita e delle garanzie dei beni di consumo⁽⁹⁾; alla proposta di raccomandazione del Consiglio intitolata «Consumo di bevande alcoliche da parte di bambini e adolescenti»⁽¹⁰⁾ ed alla direttiva 2000/31/CE del Parlamento europeo e del Consiglio dell'8 giugno 2000 in tema di commercio elettronico⁽¹¹⁾.
- (10) Ai fini della sua attuazione, il presente regolamento presenta forti legami di complementarità con la direttiva 84/450/CEE del Consiglio del 10 settembre 1984; il mancato rispetto delle prescrizioni in tema d'informazione contenute nel presente regolamento sarà considerato un'infrazione al divieto di pubblicità ingannevole stabilito dalla direttiva 84/450/CEE del Consiglio.
- (11) Il presente regolamento fornisce un elevato livello di protezione dei consumatori nell'intento di aumentarne la fiducia nel mercato interno delle attività promozionali, tramite una serie di prescrizioni precise in tema d'informazioni; tali disposizioni sono volte a garantire che le comunicazioni commerciali relative all'attività promozionale siano trasparenti e che una persona interessata ad un'iniziativa promozionale pubblicizzata possa ottenere con facilità tutte le informazioni pertinenti pubblicizzate nella relativa comunicazione commerciale. Considerata la necessità di tutelare i minori e la salute pubblica, il presente regolamento intende parimenti disciplinare l'impiego e la comunicazione commerciale delle iniziative promozionali subordinandoli a determinati divieti specificamente armonizzati ed a restrizioni ben definite.
- (12) La protezione rafforzata che il presente regolamento pone in essere grazie alle anzidette norme uniformi consente di eliminare alcuni divieti o limitazioni a livello nazionale. Tale operazione è necessaria per eliminare gli ostacoli allo stabilimento ed all'esportazione di servizi nonché le cospicue distorsioni della concorrenza cui essi danno luogo; altri ostacoli transfrontalieri all'impiego e alla comunicazione commerciale delle iniziative promozionali sono soggetti all'applicazione del principio del riconoscimento reciproco delle legislazioni nazionali; le prescrizioni a livello nazionale assoggettate al riconoscimento reciproco sono unicamente quelle che vertono sull'impiego d'iniziativa promozionali o sui riferimenti a dette iniziative che figurano nelle comunicazioni commerciali, e non le prescrizioni d'indole generale in tema di pubblicità quali quelle riguardanti affermazioni di carattere sanitario o etico miranti a pubblicizzare determinati prodotti e servizi, né le prescrizioni relative ad altre pratiche di marketing.
- (13) Al fine di tutelare la salute fisica dei minori e in conformità con la direttiva 92/59/CEE, il presente regolamento vieta ai promotori di regali-omaggio o premi-omaggio di offrire prodotti promozionali ai minori senza aver documentabilmente ottenuto un consenso preliminare, a meno di non garantire che i prodotti offerti sono di natura tale da non danneggiare la salute fisica di un minore per le loro qualità intrinseche o per l'imballaggio (in particolare grazie al ricorso ad imballaggi a prova di bambino).
- ⁽¹⁾ GU L 250 del 19.9.1984, pag. 17. Direttiva modificata dalla direttiva 97/55/CE del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 290 del 23.10.1997, pag. 18).
- ⁽²⁾ GU L 298 del 17.10.1989, pag. 23. Direttiva modificata dalla direttiva 97/36/CE.
- ⁽³⁾ GU L 228 dell'11.8.1992, pag. 24.
- ⁽⁴⁾ GU L 281 del 23.11.1995, pag. 31.
- ⁽⁵⁾ GU L 24 del 30.1.1998, pag. 1.
- ⁽⁶⁾ GU L 80 del 18.3.1998, pag. 27.
- ⁽⁷⁾ GU L 166 dell'11.6.1998, pag. 51. Direttiva modificata dalla direttiva 1999/44/CE (GU n. L 171 del 7.7.1999, pag. 12).
- ⁽⁸⁾ GU L 113 del 30.4.1992, pag. 13.
- ⁽⁹⁾ GU L 171 del 7.7.1999, pag. 12.
- ⁽¹⁰⁾ COM(2000) 736 def.
- ⁽¹¹⁾ GU L 178 del 17.7.2000, pag. 1.

(14) Alla luce della necessità, riconosciuta per ragioni di salute pubblica, d'impedire che bambini ed adolescenti siano indotti a consumare bevande alcoliche ed in considerazione del fatto che le promozioni commerciali mirano ad incoraggiare il consumo dei prodotti e dei servizi in promozione, il presente regolamento vieta di offrire gratuitamente ai minori bevande alcoliche come omaggio promozionale.

(15) Le comunicazioni commerciali relative ai prodotti del tabacco e le restrizioni ad esse applicabili sono oggetto della proposta direttiva in tema di pubblicità e di sponsorizzazione a favore dei prodotti del tabacco ⁽¹⁾.

(16) Il presente regolamento stabilisce una serie di obblighi per i promotori nell'intento di garantire che qualora essi vengano meno agli obblighi riguardanti l'impiego e la comunicazione commerciale delle iniziative promozionali i reclamanti possano identificare il promotore ed accedere agevolmente ai sistemi di reclamo interno di quest'ultimo; le disposizioni del presente regolamento incoraggiano altresì l'impiego di pratiche ottimali nel settore delle strutture interne per i reclami dei clienti, oltre a promuovere ed agevolare l'accesso a costi contenuti a strutture extra-giudiziali di ricorso,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Obiettivo

Il presente regolamento stabilisce norme relative all'impiego ed alla comunicazione commerciale delle iniziative promozionali nell'intento di garantire il corretto funzionamento del mercato interno.

Articolo 2

Definizioni

Ai fini del presente regolamento s'intende per:

- a) «comunicazione commerciale»: qualsiasi forma di comunicazione mirante a promuovere, direttamente o indirettamente, le merci, i servizi oppure l'immagine di un'impresa, di un'organizzazione o di un individuo impegnati in attività di tipo commerciale, industriale o artigianale o che esercitino una professione regolamentata. Non costituiscono comunicazioni commerciali:
 - informazioni tali da consentire di accedere direttamente all'attività di un'impresa, di un'organizzazione o di una persona, in particolare nomi di domini od indirizzi di posta elettronica; e
 - comunicazioni relative alle merci, ai servizi o all'immagine di un'impresa, di un'organizzazione o di un individuo redatte in modo indipendente, in particolare quando non comportino considerazioni di natura finanziaria;
- b) «iniziativa promozionale»: uno sconto, un regalo-omaggio, un premio-omaggio o la possibilità di partecipare ad un concorso promozionale o ad un gioco;
- c) «promotore»: l'utilizzatore di un'iniziativa promozionale, vale a dire l'impresa, l'organizzazione o la persona mediante la quale o per conto della quale si attua un'iniziativa promozionale;
- d) «cliente»: l'impresa, l'organizzazione o la persona che acquista il prodotto od il servizio promosso dal promotore;
- e) «sconto»: l'offerta temporanea di:
 - una riduzione di prezzo;
 - una quantità supplementare del prodotto o servizio acquistati, offerta senza costi aggiuntivi per l'acquirente;
 - un tagliando o un buono sconto che autorizzano chi acquisti un dato prodotto o servizio ad ottenere una riduzione di prezzo su un identico prodotto o servizio al momento di un acquisto successivo;
- f) «regalo-omaggio»: l'offerta temporanea di un prodotto o servizio non subordinata all'obbligo di acquistare un prodotto o servizio di tipo identico;
- g) «premio-omaggio»: l'offerta temporanea di un prodotto o servizio di tipo differente dal prodotto o servizio insieme al quale è offerto all'acquisto;
- h) «concorso promozionale»: l'offerta temporanea, eventualmente subordinata all'obbligo di acquistare un dato prodotto o servizio, di partecipare ad un concorso in cui il vincitore è designato innanzitutto in base all'abilità;
- i) «gioco promozionale»: l'offerta temporanea, eventualmente subordinata all'obbligo di acquistare un dato prodotto o servizio, di partecipare ad un gioco in cui il vincitore è designato anzitutto dalla sorte e non è richiesta una quota d'iscrizione. Nel novero di tali giochi promozionali non rientrano quelli caratterizzati dall'azzardo, nell'ambito dei quali una posta di valore monetario costituisce il palio di giochi di fortuna, comprese lotterie e scommesse;
- j) «minore»: una persona di età inferiore a 14 anni;
- k) «bevande alcoliche»: bevande alcoliche ai sensi degli articoli 2, 8, 12, 17 e 19 della direttiva 92/83/CEE;

⁽¹⁾ COM(2001) 283 def.

- l) «divieto generale d'impiegare o pubblicizzare iniziative promozionali»: un divieto che non riguarda in modo specifico la promozione di un particolare tipo di prodotto o servizio;
- m) «Organismo di regolamentazione non pubblico»: un'organizzazione od un'associazione non di diritto pubblico, che esercita la propria autonomia giuridica al fine di disciplinare in maniera collettiva le attività economiche; e
- n) «vendita sottocosto»: uno sconto che consiste nella vendita di un servizio o prodotto ad un prezzo che risulta inferiore al prezzo netto fatturato, compresi i costi di trasporto, d'assicurazione o d'altro genere nonché l'imposta sul valore aggiunto.

Articolo 3

Impiego e comunicazioni commerciali delle iniziative promozionali

1. Gli Stati membri o gli organismi di regolamentazione non pubblici non impongono:
 - divieti generali d'impiego o di comunicazione commerciale di iniziative promozionali, a meno che non siano prescritti dal diritto comunitario;
 - limiti riguardanti il valore di un'iniziativa promozionale, eccettuati gli sconti sui libri;
 - divieti relativi agli sconti che precedono i saldi di fine stagione; ovvero
 - l'obbligo di ottenere un'autorizzazione preventiva o qualsiasi altra prescrizione d'effetto equivalente applicabili all'impiego od alla comunicazione commerciale di un'iniziativa promozionale.
2. Gli Stati membri o gli organismi di regolamentazione non pubblici non limitano la libertà di fornire servizi né libera circolazione di merci che beneficiano d'iniziative promozionali, a causa dell'impiego d'iniziative promozionali e dei riferimenti ad esse che figurano nelle comunicazioni commerciali.

Articolo 4

Informazioni da fornire in rapporto alle iniziative promozionali

Oltre che ad altre prescrizioni in tema d'informazione derivanti dal diritto comunitario, il promotore garantisce che la comunicazione commerciale relativa ad un'iniziativa promozionale ottemperi alle prescrizioni di cui all'allegato del presente regolamento. Tutte le informazioni prescritte in detto allegato sono fornite in modo chiaro ed univoco. Le informazioni che il promotore deve porre a disposizione del cliente a richiesta di quest'ultimo sono disponibili al momento del lancio della relativa iniziativa promozionale.

Articolo 5

Tutela dei minori

1. Il promotore che ponga in atto un'iniziativa promozionale non raccoglie i dati personali di un minore senza aver

ottenuto il preventivo e documentabile consenso della persona giuridicamente responsabile per il minore in questione.

2. È vietato ai promotori fornire direttamente ad un minore regali-omaggio o premi-omaggio la cui natura sia atta a danneggiare la salute fisica del minore stesso.

3. È vietato ai promotori fornire direttamente a persone di età inferiore a diciott'anni regali-omaggio consistenti in bevande alcoliche.

Articolo 6

Rimedi giurisdizionali ed extragiudiziali

1. A richiesta di un tribunale o di un'autorità amministrativa il promotore è tenuto a fornire le prove dell'esattezza delle informazioni di cui all'articolo 4.
2. Il promotore è tenuto a rendere disponibile a titolo gratuito un indirizzo al quale rivolgersi per eventuali reclami. Il promotore che offra una linea telefonica di assistenza abbinata all'iniziativa promozionale garantisce che tale linea sia gratuita e che per essa siano stati resi disponibili fondi adeguati.
3. Il promotore risponde ad un primo reclamo relativo ad un'iniziativa promozionale entro sei settimane dal suo ricevimento. Il reclamo iniziale e la risposta devono essere in forma scritta; è ammesso anche il ricorso alla posta elettronica. La risposta viene fornita nella lingua utilizzata per pubblicizzare l'iniziativa promozionale.
4. Il promotore deve:
 - indicare nella comunicazione commerciale relativa all'iniziativa promozionale ogni possibilità di soluzione extragiudiziale del contenzioso o codice di condotta cui ha sottoscritto; e
 - rendere disponibili a richiesta informazioni relative a tali possibilità di soluzione extragiudiziale del contenzioso o codici di condotta.

Articolo 7

Clausola di revisione

Entro la fine del [...] la Commissione sottopone al Parlamento europeo e al Consiglio una rapporto esauriente in merito all'applicazione del presente regolamento, corredandolo all'occorrenza di una proposta di revisione.

Articolo 8

Il presente regolamento entra in vigore il [...] giorno successivo alla pubblicazione sulla *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee*.

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

ALLEGATO

INFORMAZIONI DA FORNIRE IN MERITO ALL'INIZIATIVA PROMOZIONALE

1. TUTTE LE PROMOZIONI COMMERCIALI

1.1. Informazioni da fornire nelle comunicazioni commerciali:

- indicazione dello sconto, regalo-omaggio, premio-omaggio, concorso promozionale o gioco promozionale;
- prezzo (tasse incluse) del prodotto o servizio in promozione ed eventuali costi aggiuntivi connessi a trasporto, consegna o spese postali;
- identità del promotore;
- durata dell'offerta, comprese le date di inizio e di fine; e
- per le offerte soggette a condizioni, indicazione del luogo in cui si possono ottenere tali condizioni od ogni altra informazione.

1.2. Informazioni da rendere disponibili a richiesta, senza poterle subordinare all'acquisto del prodotto o servizio in promozione:

- nome ed indirizzo (recapito materiale) del promotore; e
- termini e condizioni applicabili all'iniziativa promozionale.

2. SCONTI

2.1. Informazioni da fornire nella comunicazione commerciale:

- importo esatto dello sconto, in termini di percentuale o di costo unitario; e
- indicazione di un'eventuale vendita sottocosto.

2.2. Informazioni da rendere disponibili a richiesta, senza poterle subordinare all'acquisto del prodotto o servizio in promozione:

- ogni condizione o limite applicabile allo sconto; e
- prezzo precedente del prodotto o servizio in promozione e durata (comprese le date di inizio e di fine) del periodo in cui tale prezzo è stato praticato.

2.3. Informazioni da indicare su tagliandi o buoni:

- valore in contanti del tagliando o del buono;
- ogni limite d'impiego, compresa la data di scadenza; e
- prodotti o servizi per i quali ci si può avvalere del tagliando o del buono.

2.4. Informazioni da rendere disponibili a richiesta del produttore o del fornitore di servizi dal quale sono stati acquistati i prodotti o i servizi:

- informazioni sulla vendita sottocosto in conformità con accordi contrattuali precedenti.

3. REGALI-OMAGGIO E PREMI-OMAGGIO

3.1. Informazioni da fornire nella comunicazione commerciale:

- valore effettivo del regalo-omaggio o del premio-omaggio; e
- ogni costo associato al regalo-omaggio o al premio-omaggio.

3.2. Informazioni da rendere disponibili a richiesta, senza poterle subordinare all'acquisto del prodotto o servizio in promozione:

- ogni condizione o limite applicabile al regalo-omaggio o al premio-omaggio.

4. CONCORSI PROMOZIONALI E GIOCHI PROMOZIONALI

4.1. Informazioni da fornire nella comunicazione commerciale:

- valore e natura del premio;
- termine ultimo per l'accettazione delle iscrizioni;
- ogni restrizione di natura geografica o personale, come luogo di residenza od età;
- eventuali requisiti in tema di prova d'acquisto;
- necessità di ottenere l'autorizzazione a partecipare da un adulto o da un datore di lavoro;
- ogni costo non connesso all'acquisto del prodotto o servizio in promozione associato alla partecipazione al concorso promozionale od al gioco promozionale;
- in caso di gioco promozionale, probabilità reali o stimate di vincita del premio.

4.2. Informazioni da rendere disponibili a richiesta, senza poterle subordinare all'acquisto del prodotto o servizio in promozione:

- eventuali condizioni applicabili al concorso promozionale o al gioco, compresa ogni limitazione riguardante l'iscrizione od i premi;
 - numero di premi in palio e, se sono in palio diversi tipi di premi, numero di premi di ciascun tipo;
 - regole che disciplinano la partecipazione al gioco od al concorso e l'assegnazione dei premi;
 - eventuale possibilità di pagamento di una somma in contanti in sostituzione di dati premi;
 - criteri per stabilire chi è ammesso a partecipare al gioco od al concorso;
 - procedura di selezione per l'assegnazione dei premi e, se la selezione è affidata ad una giuria, composizione di quest'ultima;
 - data in cui saranno resi noti i risultati del gioco o del concorso e modalità seguite per farlo;
 - modalità di consegna o di ottenimento dei premi ed eventuali costi associati;
 - termine entro il quale vanno ritirati i premi;
 - eventuale intenzione di utilizzare i nominativi dei vincitori in eventi pubblicitari successivi e relative condizioni;
e
 - particolari relativi alla partecipazione dei vincitori, in subordine all'accordo di questi ultimi ed alle regole sulla protezione dei dati.
-

Proposta di decisione del Consiglio riguardante l'approvazione, a nome della Comunità europea, del Protocollo di Kyoto allegato alla convenzione quadro delle Nazioni Unite sui cambiamenti climatici e l'adempimento congiunto dei relativi impegni

(2002/C 75 E/03)

COM(2001) 579 def. — 2001/0248(CNS)

(Presentata dalla Commissione il 23 ottobre 2001)

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare l'articolo 174, paragrafo 4, in combinato disposto con il paragrafo 2, primo comma, prima frase, ed il paragrafo 3, primo comma, dell'articolo 300,

vista la proposta della Commissione,

visto il parere del Parlamento europeo,

considerando quanto segue:

- (1) L'obiettivo finale della convenzione quadro delle Nazioni Unite sui cambiamenti climatici («la convenzione»), approvata a nome della Comunità con decisione del Consiglio n. 94/69/CE, del 15 dicembre 1994, concernente la conclusione della convenzione quadro delle Nazioni Unite sui cambiamenti climatici ⁽¹⁾, consiste nello stabilizzare le concentrazioni di gas serra nell'atmosfera ad un livello che impedisca un'interferenza antropica pericolosa con il sistema climatico.
- (2) La Conferenza delle parti della convenzione quadro delle Nazioni Unite sui cambiamenti climatici ha concluso, durante la sua prima sessione, che l'impegno dei paesi sviluppati a riportare individualmente o congiuntamente ai livelli del 1990, entro il 2000, le proprie emissioni di biossido di carbonio e di altri gas serra non inclusi nel Protocollo di Montreal allegato alla convenzione di Vienna sulla protezione dello strato di ozono, doveva essere considerato insufficiente per il conseguimento dell'obiettivo di lungo termine prefisso dalla convenzione, consistente nella prevenzione delle interferenze antropiche pericolose con il sistema climatico, e ha convenuto di avviare un processo che consentisse, mediante l'adozione di un protocollo o di un altro idoneo atto giuridico ⁽²⁾, opportuni interventi nel periodo successivo al 2000.
- (3) Questo processo ha portato l'11 dicembre 1997 ⁽³⁾ all'adozione del Protocollo di Kyoto allegato alla convenzione quadro delle Nazioni Unite sui cambiamenti climatici (nel prosieguo: «il protocollo»).

- (4) La Conferenza delle parti della convenzione, alla quarta sessione, ha deciso di adottare il piano di azione di Buenos Aires per il raggiungimento di un accordo sull'attuazione degli elementi essenziali del protocollo alla sesta sessione della Conferenza delle parti ⁽⁴⁾.
- (5) Gli elementi essenziali per l'attuazione del piano di azione di Buenos Aires sono stati approvati all'unanimità dalla Conferenza delle parti alla sesta sessione svoltasi a Bonn dal 19 al 27 luglio 2001 ⁽⁵⁾.
- (6) Il protocollo, in base all'articolo 24, è aperto alla ratifica, accettazione o approvazione degli Stati e delle organizzazioni regionali di integrazione economica che lo hanno firmato.
- (7) Il protocollo prevede, nell'articolo 4, che le parti adempiano congiuntamente agli impegni assunti nell'articolo 3, agendo nel quadro delle organizzazioni regionali di integrazione economica e in cooperazione con esse.
- (8) Al momento della firma del protocollo a New York, avvenuta il 29 aprile 1998, la Comunità europea ha dichiarato che essa e i suoi Stati membri avrebbero adempiuto congiuntamente agli impegni assunti nell'articolo 3, paragrafo 1 del protocollo, conformemente all'articolo 4.
- (9) Il Consiglio è giunto ad un accordo sui contributi dei singoli Stati membri all'adempimento dell'impegno globale di riduzione delle emissioni della Comunità nelle conclusioni del Consiglio del 16 giugno 1998 ⁽⁶⁾. Tali contributi sono stati differenziati in considerazione delle aspettative di crescita economica, della situazione in materia di energia e della struttura industriale di ciascuno Stato membro. Il Consiglio ha inoltre convenuto di inserire il contenuto dell'accordo nella decisione del Consiglio concernente l'approvazione del protocollo da parte della Comunità; l'articolo 4, paragrafo 2 del protocollo stabilisce che la Comunità e i suoi Stati membri notifichino al Segretariato il contenuto dell'accordo alla data del deposito dei loro strumenti di ratifica o approvazione; gli Stati membri sono tenuti a prendere le misure necessarie affinché la Comunità europea possa adempiere ai suoi obblighi ai sensi del protocollo.

⁽¹⁾ GU L 33 del 7.2.1994, pag. 11.

⁽²⁾ Decisione 1/CP.1 (Mandato di Berlino: esame dell'adeguatezza dell'articolo 4, paragrafo 2, lettere a) e b) della convenzione, proposte relative al protocollo e decisioni che seguono).

⁽³⁾ Decisione 1/CP.3 (Adozione del Protocollo di Kyoto alla convenzione quadro delle Nazioni Unite sui cambiamenti climatici).

⁽⁴⁾ Decisione 1/CP.4 (*The Buenos Aires Plan of Action*)

⁽⁵⁾ Decisione 5/CP.6 (*Implementation of the Buenos Aires Plan of Action*).

⁽⁶⁾ Documento 9702/98 del 19 giugno 1998 del Consiglio dell'Unione europea che rispecchia l'esito dei lavori del Consiglio Ambiente del 16-17 giugno 1998, allegato I.

- (10) Le emissioni dell'anno di riferimento della Comunità europea e dei suoi Stati membri non saranno determinate in modo definitivo prima dell'entrata in vigore del Protocollo; una volta che le emissioni dell'anno di riferimento saranno state determinate in modo definitivo, e comunque prima dell'inizio del periodo di adempimento, la Comunità europea e i suoi Stati membri fisseranno tali livelli di emissione in termini di tonnellate di biossido di carbonio equivalente, secondo la procedura di cui all'articolo 8 della decisione 93/389/CEE del Consiglio, del 24 giugno 1993, su un meccanismo di controllo delle emissioni di CO₂ e di altri gas ad effetto serra nella Comunità ⁽¹⁾, come modificata dalla decisione 99/296/CE ⁽²⁾.
- (11) Il Consiglio europeo di Göteborg del 15-16 giugno 2001 ha ribadito la determinazione della Comunità e degli Stati membri a rispettare gli impegni assunti nel Protocollo e ha dichiarato che la Commissione avrebbe preparato una proposta di ratifica entro la fine del 2001 in modo da consentire alla Comunità e ai suoi Stati membri di osservare l'impegno di rapida ratifica del Protocollo,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

Il Protocollo di Kyoto allegato alla convenzione quadro delle Nazioni Unite sui cambiamenti climatici (nel prosieguo: «il Protocollo»), firmato il 29 aprile 1998 a New York, è approvato a nome della Comunità europea.

Il testo del protocollo è riportato nell'allegato I.

Articolo 2

La Comunità europea e i suoi Stati membri adempiono congiuntamente, ai sensi dell'articolo 4 del Protocollo, agli impegni assunti nell'articolo 3, paragrafo 1 del Protocollo stesso.

I livelli di emissione assegnati alla Comunità europea e a ciascuno Stato membro nel primo periodo d'adempimento dell'impegno di limitazione e riduzione quantificata delle emissioni, decorrente dal 2008 al 2012, sono stabiliti nell'allegato II.

Gli Stati membri prendono le misure necessarie per conformarsi ai livelli di emissione stabiliti nell'allegato II.

Articolo 3

I livelli di emissione indicati nell'allegato II sono fissati in termini di biossido di carbonio equivalente, previa determinazione dei dati definitivi di emissione dell'anno di riferimento e comunque entro il 31 dicembre 2007, secondo la procedura di cui all'articolo 8 della decisione 93/389/CEE ed in base ad accurati metodi di calcolo delle quantità iniziali assegnate, elaborati a norma della convenzione e del protocollo ed in particolare a norma dell'articolo 3, paragrafi 3 e 4 di quest'ultimo.

Articolo 4

1. Il presidente del Consiglio è autorizzato a designare la o le persone abilitate a notificare la presente decisione, in nome della Comunità europea, al Segretariato della convenzione quadro delle Nazioni Unite sui cambiamenti climatici, conformemente all'articolo 4, paragrafo 2 del protocollo.

2. Il presidente del Consiglio è autorizzato a designare la o le persone abilitate a depositare lo strumento di approvazione, alla stessa data della notifica di cui al paragrafo 1, presso il Segretario generale delle Nazioni Unite conformemente all'articolo 24, paragrafo 1 del protocollo, al fine di esprimere il consenso della Comunità ad essere vincolata dall'atto.

3. Il presidente del Consiglio è autorizzato a designare la o le persone abilitate a depositare, alla stessa data della notifica di cui al paragrafo 1, la dichiarazione di competenza di cui all'allegato III della presente decisione, conformemente all'articolo 24, paragrafo 3 del protocollo.

Articolo 5

1. Gli Stati membri prendono le iniziative necessarie per consentire il deposito, per quanto possibile contemporaneo e comunque non successivo al 14 giugno 2002, degli strumenti di ratifica o approvazione della Comunità e degli Stati membri.

2. Gli Stati membri informano la Commissione, entro il 12 aprile 2002, della loro decisione di ratificare o approvare il protocollo ovvero della probabile data conclusiva dei relativi procedimenti. La Commissione, in cooperazione con gli Stati membri, sceglie una data per il deposito simultaneo degli strumenti di ratifica o approvazione.

Articolo 6

Gli Stati membri sono destinatari della presente decisione.

⁽¹⁾ GU L 167 del 9.7.1993, pag. 31.

⁽²⁾ GU L 117 del 5.5.1999, pag. 35.

ALLEGATO I

PROTOCOLLO DI KYOTO DELLA CONVENZIONE QUADRO DELLE NAZIONI UNITE SUI CAMBIAMENTI CLIMATICI

LE PARTI DEL PRESENTE PROTOCOLLO,

in qualità di Parti della Convenzione Quadro delle Nazioni Unite sui Cambiamenti Climatici (di seguito denominata «la Convenzione»),

perseguendo l'obiettivo finale della Convenzione enunciato all'articolo 2,

ricordando le disposizioni della Convenzione,

ispirate dall'articolo 3 della Convenzione,

nel rispetto del Mandato di Berlino, adottato con decisione 1/CP.1 dalla Conferenza delle Parti della Convenzione nella sua prima sessione,

HANNO CONVENUTO QUANTO SEGUE:

Articolo 1

Ai fini del presente Protocollo, si applicano le definizioni contenute all'articolo 1 della Convenzione. Inoltre:

1. per «Conferenza delle Parti» si intende la Conferenza delle Parti della Convenzione;
2. per «Convenzione» si intende la Convenzione Quadro delle Nazioni Unite sui Cambiamenti Climatici, adottata a New York il 9 maggio 1992;
3. per «Gruppo intergovernativo sui cambiamenti climatici» si intende il gruppo scientifico intergovernativo per i cambiamenti climatici (Intergovernmental Panel on Climate Change) istituito dall'Organizzazione Meteorologica Mondiale e dal Programma delle Nazioni Unite per l'Ambiente nel 1988;
4. per «Protocollo di Montreal» si intende il Protocollo di Montreal sulle sostanze che impoveriscono la fascia stratosferica di ozono, adottato a Montreal il 16 settembre 1987, nelle sue forme successivamente modificate ed emendate;
5. per «Parti presenti e votanti» si intendono le Parti presenti che esprimono un voto favorevole o contrario;
6. per «Parte» si intende, a meno che non sia diversamente previsto, una Parte del presente Protocollo;
7. per «Parte inclusa nell'Allegato I» si intende una Parte che figura nell'Allegato I della Convenzione, tenuto conto degli eventuali emendamenti, o la Parte che ha presentato una notifica ai sensi dell'articolo 4, paragrafo 2, lettera g), della Convenzione.

Articolo 2

1. Ogni Parte inclusa nell'Allegato I, nell'adempire agli impegni quantificati di limitazione e di riduzione delle emissioni previsti all'articolo 3, al fine di promuovere lo sviluppo sostenibile:

- a) attua e/o elabora politiche e misure, conformemente alle proprie circostanze nazionali, come:
 - i) miglioramento dell'efficienza energetica nei rilevanti settori dell'economia nazionale;
 - ii) protezione ed estensione dei pozzi di assorbimento (sinks) dei gas ad effetto serra, non inclusi nel Protocollo di Montreal, tenendo conto degli impegni assunti con gli accordi internazionali ambientali; promozione di metodi di gestione forestale sostenibili, di forestazione e di riforestazione;
 - iii) promozione di forme sostenibili di agricoltura che tengano conto delle considerazioni relative ai cambiamenti climatici;
 - iv) ricerca, promozione, sviluppo e maggiore utilizzazione di fonti nuove e rinnovabili per la produzione di energia, di tecnologie per la riduzione dell'anidride carbonica e di tecnologie avanzate ed innovative compatibili con l'ambiente;
 - v) progressiva riduzione o eliminazione delle imperfezioni di mercato, degli incentivi fiscali, delle esenzioni tributarie e dei sussidi, che siano contrari all'obiettivo della Convenzione, in tutti i settori responsabili di emissioni di gas ad effetto serra, ed applicazione degli strumenti di mercato;
 - vi) riforme appropriate nei settori pertinenti, al fine di promuovere politiche e misure che limitino o riducano le emissioni dei gas ad effetto serra non inclusi nel Protocollo di Montreal;

vii) misure volte a limitare e/o ridurre le emissioni di gas ad effetto serra non inclusi nel Protocollo di Montreal nel settore dei trasporti;

viii) limitazione e/o riduzione delle emissioni di metano attraverso il recupero e l'uso nella gestione dei rifiuti, come pure nella produzione, nel trasporto e nella distribuzione di energia;

b) coopera con le altre Parti incluse nell'Allegato I per rafforzare l'efficacia individuale e combinata delle politiche e misure adottate a titolo del presente articolo, conformemente all'articolo 4, paragrafo 2, lettera e) i), della Convenzione. A tal fine, dette Parti danno vita ad iniziative per condividere esperienze e scambiare informazioni su politiche e misure, in particolar modo sviluppando sistemi per migliorare la loro compatibilità, trasparenza ed efficacia. La Conferenza delle Parti, nella sua funzione di riunione delle Parti del Protocollo, esamina, nella sua prima sessione o quanto prima possibile, i mezzi per facilitare tale cooperazione, tenendo conto di tutte le informazioni pertinenti.

2. Le Parti incluse nell'Allegato I cercano di limitare o ridurre le emissioni di gas ad effetto serra non inclusi nel Protocollo di Montreal generati da combustibili utilizzati nel trasporto aereo e marittimo, di concerto con l'Organizzazione Internazionale dell'Aviazione Civile e l'Organizzazione Marittima Internazionale.

3. Le Parti incluse nell'Allegato I si impegnano ad attuare le politiche e le misure previste nel presente articolo al fine di minimizzare gli effetti negativi, inclusi gli effetti avversi dei cambiamenti climatici, gli effetti sul commercio internazionale e gli impatti sociali, ambientali ed economici sulle altre Parti, in special modo le Parti paesi in via di sviluppo ed, in particolare, quelle menzionate nell'articolo 4, paragrafi 8 e 9, della Convenzione, in considerazione dell'articolo 3 della Convenzione. La Conferenza delle Parti, nella sua funzione di riunione delle Parti del presente Protocollo, può adottare, se opportuno, ulteriori misure per promuovere l'applicazione delle disposizioni del presente paragrafo.

4. Nel caso in cui ritenga utile coordinare alcune politiche e misure previste nel paragrafo 1, lettera a) del presente articolo, tenendo conto delle diverse situazioni nazionali e degli effetti potenziali, la Conferenza delle Parti, nella sua funzione di riunione delle Parti del presente Protocollo, valuta le forme ed i mezzi appropriati per organizzare il coordinamento di tali politiche e misure.

Articolo 3

1. Le Parti incluse nell'Allegato I assicurano, individualmente o congiuntamente, che le loro emissioni antropiche aggregate di gas ad effetto serra indicati nell'Allegato A, espresse in anidride carbonica — equivalente, non superino le quantità loro assegnate, calcolate in funzione degli impegni quantificati di riduzione e limitazione indicati nell'Allegato B e in conformità alle disposizioni del presente articolo, al fine di ridurre il totale delle emissioni di tali gas di almeno il 5 % rispetto ai livelli del 1990, nel periodo di adempimento 2008-2012.

2. Ogni Parte inclusa nell'Allegato I, nell'adempimento degli impegni assunti a titolo del presente Protocollo, deve aver ottenuto, entro il 2005, progressi dimostrabili.

3. Le variazioni nette di gas ad effetto serra tra le fonti di emissione e l'assorbimento da parte dei sinks risultanti da attività umane direttamente legate alla variazione nella destinazione d'uso dei terreni e delle foreste, limitatamente alla forestazione, riforestazione e alla deforestazione dopo il 1990, calcolate come variazioni verificabili delle quantità di carbonio nel corso di ogni periodo di adempimento, sono utilizzate dalle Parti incluse nell'Allegato I per adempiere agli impegni assunti ai sensi del presente articolo. Sia le fonti di emissione di gas ad effetto serra che gli assorbimenti da parte di sinks associati a dette attività, sono comunicati in modo trasparente e verificabile ed esaminati a norma degli articoli 7 e 8.

4. Precedentemente alla prima sessione della Conferenza delle Parti, nella sua funzione di riunione delle Parti del presente Protocollo, ogni Parte inclusa nell'Allegato I fornisce all'Organo Sussidiario per l'Assistenza Scientifica e Tecnologica, per esame, i dati per determinare il livello di quantità di carbonio nel 1990 e permettere una stima delle variazioni di dette quantità di carbonio nel corso degli anni successivi. Nella sua prima sessione, o quanto prima possibile, la Conferenza delle Parti, nella sua funzione di riunione delle Parti del presente Protocollo, determina le modalità, le norme e le linee guida da seguire per stabilire quali attività antropiche supplementari, legate alle variazioni delle fonti di emissione e all'assorbimento dei pozzi nelle categorie dei terreni agricoli e della variazione della destinazione d'uso dei terreni e delle foreste, devono essere aggiunte o sottratte alle quantità assegnate alle Parti incluse nell'Allegato I, tenendo conto delle incertezze, della necessità di comunicare risultati trasparenti e verificabili, del lavoro metodologico del Gruppo Intergovernativo sui Cambiamenti Climatici, della consulenza dell'Organo Sussidiario per l'Assistenza Scientifica e Tecnologica, conformemente all'articolo 5, e delle decisioni della Conferenza delle Parti. Tale decisione si applica nel secondo e nei successivi periodi di adempimento. Una Parte può scegliere di applicare tale decisione alle attività antropiche supplementari nel primo periodo di adempimento a condizione che dette attività abbiano avuto luogo dopo il 1990.

5. Le Parti in transizione verso una economia di mercato incluse nell'Allegato I ed il cui anno o periodo di riferimento è stato stabilito in conformità alla decisione 9/CP.2, adottata dalla Conferenza delle Parti nella sua seconda sessione, utilizzano tale anno o periodo di riferimento per l'attuazione degli impegni assunti a norma del presente articolo. Ogni altra Parte in transizione verso una economia di mercato inclusa nell'Allegato I che non abbia ancora presentato la sua prima comunicazione nazionale, in conformità dell'articolo 12 della Convenzione, può notificare alla Conferenza delle Parti, nella sua funzione di riunione delle Parti del presente Protocollo, la sua intenzione di considerare un anno o un periodo storico di riferimento diverso dal 1990 per adempiere agli impegni assunti a norma del presente articolo. La Conferenza delle Parti, nella sua funzione di riunione delle Parti del presente Protocollo, decide sull'accettazione di tale notifica.

6. Tenendo conto dell'articolo 4, paragrafo 6, della Convenzione, la Conferenza delle Parti, nella sua funzione di riunione delle Parti del presente Protocollo, concede alle Parti in transizione verso una economia di mercato incluse nell'Allegato I un certo grado di flessibilità nell'adempimento degli impegni assunti diversi da quelli previsti nel presente articolo.

7. Nel primo periodo di adempimento degli impegni quantificati di riduzione e limitazione delle emissioni, dal 2008 al 2012, la quantità assegnata a ciascuna Parte inclusa nell'Allegato I è uguale alla percentuale ad essa assegnata, indicata nell'Allegato B, delle emissioni antropiche aggregate, espresse in anidride carbonica — equivalente, dei gas ad effetto serra indicati nell'Allegato A e relative al 1990, o nel corso dell'anno o del periodo di riferimento, ai sensi del paragrafo 5, moltiplicate per cinque. Al fine di calcolare l'ammontare assegnato, le Parti incluse nell'Allegato I, per le quali la variazione nella destinazione d'uso dei terreni e delle foreste costituiva nel 1990 una fonte netta di emissione di gas ad effetto serra, includono nelle emissioni relative al 1990, o ad altro periodo di riferimento, le emissioni antropiche aggregate, espresse in anidride carbonica — equivalente, meno le quantità assorbite dai pozzi all'anno 1990, derivanti dalla variazione nella destinazione d'uso dei terreni.

8. Tutte le Parti incluse nell'Allegato I possono utilizzare il 1995 come anno di riferimento per gli idrofluorocarburi, i perfluorocarburi e l'esafuoro di zolfo, ai fini del calcolo di cui al paragrafo 7.

9. Per le Parti incluse nell'Allegato I, gli impegni assunti per i successivi periodi di adempimento sono determinati come emendamenti all'Allegato B del presente Protocollo e sono adottati conformemente alle disposizioni di cui all'articolo 21, paragrafo 7. La Conferenza delle Parti, nella sua funzione di riunione delle Parti del presente Protocollo, inizia la valutazione di tali impegni almeno sette anni prima della fine del primo periodo di adempimento previsto dal paragrafo 1.

10. Tutte le unità di riduzione delle emissioni, o tutte le parti di un ammontare assegnato, che una Parte acquista da

un'altra Parte, conformemente alle disposizioni di cui agli articoli 6 o 17, sono sommate alla quantità assegnata alla Parte acquirente.

11. Tutte le unità di riduzione delle emissioni, o tutte le parti di un ammontare assegnato, che una Parte trasferisce ad un'altra Parte, conformemente alle disposizioni di cui agli articoli 6 o 17, sono sottratte alla quantità assegnata alla Parte che le trasferisce.

12. Tutte le riduzioni di emissioni certificate che una Parte acquista da un'altra Parte, conformemente alle disposizioni di cui all'articolo 12, sono sommate alla quantità assegnata alla Parte che l'acquista.

13. Se le emissioni di una Parte inclusa nell'Allegato I, nel corso di un periodo di adempimento, sono inferiori all'ammontare che le è stato assegnato in virtù del presente articolo, tale differenza sarà sommata, su richiesta di detta Parte, all'ammontare che le è stato assegnato per i successivi periodi di adempimento.

14. Ogni Parte inclusa nell'Allegato I si impegna ad adempiere agli impegni indicati nel paragrafo 1, al fine di ridurre al minimo gli effetti sociali, ambientali ed economici contrari sui paesi in via di sviluppo che sono Parti firmatarie, in particolare quelli indicati all'articolo 4, paragrafi 8 e 9, della Convenzione. In linea con le decisioni della Conferenza delle Parti, per l'attuazione di tali paragrafi, la Conferenza delle Parti, nella sua funzione di riunione delle Parti del presente Protocollo, esamina, nella sua prima sessione, le misure necessarie per ridurre al minimo gli effetti negativi dei cambiamenti climatici e/o l'impatto delle misure di risposta delle Parti menzionate in detti paragrafi. Tra le questioni da prendere in considerazione vi sono il finanziamento, l'assicurazione ed il trasferimento di tecnologie.

Articolo 4

1. Tutte le Parti incluse nell'Allegato I, che abbiano concordato di adempiere congiuntamente agli impegni assunti a norma dell'articolo 3, sono considerate adempienti se il totale delle loro emissioni antropiche aggregate, espresse in anidride carbonica — equivalente, di gas ad effetto serra indicati nell'Allegato A, non supera il loro ammontare assegnato, calcolato in funzione degli impegni quantificati di limitazione e di riduzione delle emissioni elencate nell'Allegato B e conformemente alle disposizioni dell'articolo 3. Il rispettivo livello di emissione assegnato a ciascuna delle Parti dell'accordo è stabilito nell'accordo.

2. Le Parti di tale accordo notificano al Segretariato il contenuto dell'accordo alla data di deposito degli strumenti di ratifica, di accettazione, di approvazione o di adesione del presente Protocollo. Il Segretariato informa, a sua volta, tutte le Parti ed i firmatari della Convenzione dei termini dell'accordo.

3. Tutti gli accordi di questo tipo rimangono in vigore per la durata del periodo di adempimento specificata all'articolo 3, paragrafo 7.

4. Se le Parti, agendo congiuntamente, lo fanno nel quadro di una organizzazione regionale di integrazione economica, e di concerto con essa, ogni modifica nella composizione dell'organizzazione, successiva all'adozione del presente Protocollo, non incide sugli impegni assunti in virtù del presente Protocollo. Ogni modifica nella composizione dell'organizzazione ha effetto solo ai fini dell'attuazione degli impegni previsti all'articolo 3 che siano adottati successivamente a quella modifica.

5. Se le Parti dell'accordo, agendo congiuntamente, non raggiungono il livello totale combinato delle riduzioni di emissioni, ogni Parte è responsabile del proprio livello di emissioni stabilito nell'accordo.

6. Se le Parti, agendo congiuntamente, operano all'interno di una organizzazione regionale di integrazione economica, Parte del presente Protocollo, e di concerto con essa, ogni Stato membro di detta organizzazione regionale di integrazione economica, individualmente, o congiuntamente con l'organizzazione regionale di integrazione economica, agendo ai sensi dell'articolo 24, è responsabile, nel caso in cui non venga raggiunto il livello totale combinato delle riduzioni di emissioni, del livello delle sue emissioni, così come notificato in conformità del presente articolo.

Articolo 5

1. Ogni Parte inclusa nell'Allegato I istituisce, non più tardi di un anno prima dell'inizio del primo periodo di adempimento, un sistema nazionale per la stima delle emissioni antropiche dalle fonti e assorbite dai pozzi, di tutti i gas ad effetto serra non inclusi nel Protocollo di Montreal. La Conferenza delle Parti, nella sua funzione di riunione delle Parti del presente Protocollo, decide, nella sua prima sessione, le linee guida dei sistemi nazionali, tra le quali saranno incluse le metodologie previste nel paragrafo 2 infra.

2. Le metodologie per la stima delle emissioni antropiche da fonti e delle emissioni assorbite dai sinks di tutti i gas ad effetto serra non inclusi nel Protocollo di Montreal sono quelle accettate dal Gruppo Intergovernativo sui Cambiamenti Climatici e approvate dalla Conferenza delle Parti nella sua terza sessione. Laddove tali metodologie non vengano utilizzate, si applicano le rettifiche e le correzioni adatte conformi alle metodologie concordate dalla Conferenza delle Parti, nella sua funzione di riunione delle Parti del presente Protocollo, nella sua prima sessione. Sulla base, inter alia, del lavoro del Gruppo Intergovernativo sui Cambiamenti Climatici e delle raccomandazioni fornite dall'Organo Sussidiario per l'Assistenza Scientifica e Tecnologica, la Conferenza delle Parti, nella sua funzione di riunione delle Parti del presente Protocollo, esamina regolarmente e, se opportuno, rivede le metodologie, le rettifiche e

le correzioni, tenendo pienamente conto delle decisioni pertinenti della Conferenza delle Parti. Ogni revisione delle metodologie o delle rettifiche e correzioni si usa al solo fine di accertare il rispetto degli impegni assunti a norma dell'articolo 3 per ogni periodo di adempimento successivo a detta revisione.

3. I potenziali di riscaldamento globale utilizzati per calcolare l'equivalenza di anidride carbonica delle emissioni antropiche, prodotte dalle fonti e assorbite dai pozzi, di gas ad effetto serra elencati nell'Allegato A sono quelli accettati dal Gruppo Intergovernativo sui Cambiamenti Climatici ed approvati dalla Conferenza delle Parti nella sua terza sessione. Sulla base del lavoro del Gruppo Intergovernativo sui Cambiamenti Climatici e delle raccomandazioni fornite dall'Organo Sussidiario per l'Assistenza Scientifica e Tecnologica, la Conferenza delle Parti, nella sua funzione di riunione delle Parti del presente Protocollo, esamina periodicamente e, se opportuno, rivede il potenziale di riscaldamento globale di ciascuno di tali gas ad effetto serra tenendo pienamente conto delle pertinenti decisioni della Conferenza delle Parti. Ogni revisione di un potenziale di riscaldamento globale è applicabile solo agli impegni di cui all'articolo 3 per ogni periodo di adempimento successivo a detta revisione.

Articolo 6

1. Al fine di adempiere agli impegni assunti a norma dell'articolo 3, ogni Parte inclusa nell'Allegato I può trasferire a, o acquistare da, ogni altra Parte inclusa nell'Allegato I, unità di riduzione risultanti da progetti finalizzati alla riduzione delle emissioni antropiche dalle fonti o all'aumento degli assorbimenti antropici dai pozzi dei gas ad effetto serra in ogni settore dell'economia, a condizione che:

- a) ogni progetto abbia l'approvazione delle Parti coinvolte;
- b) ogni progetto preveda una riduzione delle emissioni dalle fonti, o un aumento degli assorbimenti dai pozzi, che sia aggiuntiva a quella che potrebbe essere in altro modo realizzata;
- c) la Parte interessata non acquisti alcuna unità di riduzione delle emissioni se non adempie alle obbligazioni di cui agli articoli 5 e 7;
- d) l'acquisto di unità di riduzione delle emissioni sia supplementare alle misure nazionali adottate al fine di adempiere agli impegni di cui all'articolo 3.

2. La Conferenza delle Parti, nella sua funzione di riunione delle Parti del presente Protocollo, può, nella sua prima sessione o quanto prima possibile, elaborare le linee guida per l'attuazione del presente articolo, incluse le linee guida relative alla verifica e alla realizzazione dei rapporti.

3. Una Parte inclusa nell'Allegato I può autorizzare, sotto la sua responsabilità, entità giuridiche a partecipare ad azioni volte alla creazione, alla vendita o all'acquisto di unità di riduzione delle emissioni, a norma del presente articolo.

4. Se sorgesse una questione relativa all'attuazione di una Parte inclusa nell'Allegato I delle prescrizioni di cui al presente articolo, riconosciuta in conformità con le disposizioni di cui all'articolo 8, la vendita e l'acquisto di unità di riduzione delle emissioni possono continuare dopo che la questione è stata sollevata, a condizione che nessuna Parte utilizzi dette unità per adempiere ai propri impegni a norma dell'articolo 3, finché non sia risolta la questione relativa all'adempimento.

Articolo 7

1. Ogni Parte inclusa nell'Allegato I indica nell'inventario annuale delle emissioni antropiche da fonti e degli assorbimenti dai pozzi dei gas ad effetto serra non inclusi nel Protocollo di Montreal, presentato in conformità alle decisioni della Conferenza delle Parti, le informazioni supplementari necessarie per assicurare il rispetto delle disposizioni di cui all'articolo 3, determinate conformemente alle disposizioni di cui al paragrafo 4 infra.

2. Ogni Parte inclusa nell'Allegato I indica nella propria comunicazione nazionale, presentata ai sensi dell'articolo 12 della Convenzione, le informazioni supplementari necessarie per dimostrare il suo adempimento agli impegni assunti a norma del presente Protocollo, da determinarsi secondo le disposizioni di cui al paragrafo 4 infra.

3. Ogni Parte inclusa nell'Allegato I comunica annualmente le informazioni richieste, di cui al paragrafo 1, a partire dal primo inventario che è tenuta a presentare, in conformità della Convenzione, per il primo anno del periodo di adempimento dopo l'entrata in vigore, per detta Parte, del presente Protocollo. Ogni Parte presenta le informazioni richieste a norma del paragrafo 2 nel quadro della prima comunicazione nazionale che essa è tenuta a presentare a norma della Convenzione dopo l'entrata in vigore, per detta Parte, del presente Protocollo e dopo l'adozione delle linee guida previste dal paragrafo 4 infra. La Conferenza delle Parti, nella sua funzione di riunione delle Parti del presente Protocollo, determina la frequenza con cui devono essere presentate le successive informazioni richieste ai sensi del presente articolo, tenendo conto del calendario deciso dalla Conferenza delle Parti per la presentazione delle comunicazioni nazionali.

4. La Conferenza delle Parti, nella sua funzione di riunione delle Parti del presente Protocollo, adotta nella sua prima sessione e riesamina, in seguito, periodicamente le linee guida relative alla preparazione delle informazioni richieste a norma del presente articolo, considerando le direttive per la preparazione delle comunicazioni nazionali delle Parti incluse nell'Allegato I adottate dalla Conferenza delle Parti. Inoltre, prima dell'inizio del primo periodo di adempimento la Conferenza

delle Parti, nella sua funzione di riunione delle Parti del presente Protocollo, decide le modalità di calcolo delle quantità assegnate.

Articolo 8

1. Le informazioni comunicate in virtù dell'articolo 7 da ciascuna delle Parti incluse nell'Allegato I sono esaminate da gruppi di esperti in adempimento alle decisioni pertinenti della Conferenza delle Parti ed in conformità alle linee guida a tal fine adottate dalla Conferenza delle Parti, nella sua funzione di riunione delle Parti del presente Protocollo, a norma del paragrafo 4 infra. Le informazioni comunicate a norma dell'articolo 7, paragrafo 1, da ciascuna delle Parti incluse nell'Allegato I vengono esaminate come parte della compilazione annuale degli inventari delle emissioni e delle quantità assegnate e della relativa contabilità. Inoltre, le informazioni fornite da ciascuna Parte inclusa nell'Allegato I, a norma dell'articolo 7, paragrafo 2, sono esaminate come parte dell'esame delle comunicazioni nazionali.

2. I gruppi di esperti sono coordinati dal Segretariato e costituiti da esperti scelti tra quelli nominati dalle Parti della Convenzione e, a seconda dei casi, dalle organizzazioni inter-governative, conformemente alle indicazioni a tal fine fornite dalla Conferenza delle Parti.

3. L'esame permette una valutazione tecnica completa e dettagliata di tutti gli aspetti relativi all'attuazione del presente Protocollo di una Parte. I gruppi di esperti elaborano, per la Conferenza delle Parti, nella sua funzione di riunione delle Parti del presente Protocollo, un rapporto nel quale valutano l'adempimento degli impegni assunti dalla Parte in esame ed indicano i problemi eventualmente riscontrati ed i fattori che incidono sull'adempimento degli impegni assunti. Il Segretariato trasmette il rapporto a tutte le Parti della Convenzione. Inoltre, il Segretariato enumera tutte le questioni inerenti l'adempimento, indicate nel rapporto, per ulteriori considerazioni da parte della Conferenza delle Parti, nella sua funzione di riunione delle Parti del presente Protocollo.

4. La Conferenza delle Parti, nella sua funzione di riunione delle Parti del presente Protocollo, adotta nella sua prima sessione, ed in seguito riesamina periodicamente, le linee guida per l'esame dell'attuazione del presente Protocollo da parte dei gruppi di esperti, tenendo in considerazione le decisioni pertinenti della Conferenza delle Parti.

5. La Conferenza delle Parti, nella sua funzione di riunione delle Parti del presente Protocollo, con l'assistenza dell'Organo Sussidiario di Attuazione e, se necessario, dell'Organo Sussidiario per l'Assistenza Scientifica e Tecnologica esamina:

- a) le informazioni presentate dalle Parti, a norma dell'articolo 7, ed i rapporti sull'esame delle informazioni effettuato dagli esperti a norma del presente articolo e

b) le questioni relative all'attuazione elencate dal Segretariato, a norma del paragrafo 3, nonché tutte le questioni sollevate dalle Parti.

6. In seguito all'esame delle informazioni di cui al paragrafo 5, la Conferenza delle Parti, nella sua funzione di riunione delle Parti del presente Protocollo, adotta, su ogni questione, le decisioni necessarie al fine dell'attuazione del presente Protocollo.

Articolo 9

1. La Conferenza delle Parti, nella sua funzione di riunione delle Parti del presente Protocollo, esamina periodicamente il presente Protocollo alla luce delle migliori informazioni scientifiche disponibili e degli studi di valutazione sui cambiamenti climatici e sul loro impatto, come pure delle pertinenti informazioni tecniche, sociali ed economiche. Tali esami sono coordinati con gli esami pertinenti previsti dalla Convenzione, in particolare quelli richiesti all'articolo 4, paragrafo 2, lettera d) e all'articolo 7, paragrafo 2, lettera a), della Convenzione. Sulla base di detti esami, la Conferenza delle Parti, nella sua funzione di riunione delle Parti del presente Protocollo, adotta le misure necessarie.

2. Il primo esame avrà luogo nella seconda sessione della Conferenza delle Parti, nella sua funzione di riunione delle Parti del presente Protocollo. Nuovi esami sono effettuati ad intervalli regolari e al momento opportuno.

Articolo 10

Tutte le Parti, tenendo conto delle loro responsabilità comuni ma differenziate e delle loro specifiche priorità di sviluppo nazionale e regionale, dei loro obiettivi e delle loro circostanze, senza introdurre nuovi impegni per le Parti non incluse nell'Allegato I ma riaffermando quelli già enunciati all'articolo 4, paragrafo 1, della Convenzione e continuando a perseguire l'attuazione di tali impegni al fine di raggiungere uno sviluppo sostenibile, tenendo conto dell'articolo 4, paragrafi 3, 5 e 7, della Convenzione:

a) formulano, dove necessario e nella misura possibile, programmi nazionali e, se opportuno, regionali, economicamente convenienti ed efficaci, per migliorare la qualità dei fattori di emissione, dei dati sulle attività e/o dei modelli locali che riflettano la situazione socio-economica di ogni Parte, al fine della realizzazione e dell'aggiornamento periodici degli inventari nazionali delle emissioni antropiche dalle fonti e dell'assorbimento dai pozzi dei gas ad effetto serra non inclusi nel Protocollo di Montreal, utilizzando metodologie comparabili, che devono essere decise dalla Conferenza

delle Parti ed essere conformi alle direttive per le comunicazioni nazionali adottate dalla Conferenza delle Parti;

b) formulano, implementano, pubblicano ed aggiornano regolarmente i programmi nazionali e, se necessario, quelli regionali contenenti le misure per mitigare i cambiamenti climatici e per facilitarne un adeguato adattamento;

i) tali programmi dovrebbero riguardare, tra l'altro, i settori energetico, dei trasporti e dell'industria come pure l'agricoltura, la silvicoltura e la gestione dei rifiuti. Inoltre, le tecnologie di adattamento ed i metodi per migliorare la pianificazione del territorio dovrebbero permettere di meglio adattarsi ai cambiamenti climatici;

ii) le Parti incluse nell'Allegato I presentano le informazioni sulle misure adottate in virtù del presente Protocollo, compresi i programmi nazionali, previsti dall'articolo 7; le altre Parti cercano di includere nelle loro comunicazioni nazionali, se opportuno, le informazioni sui programmi che contengono le misure che, a loro avviso, contribuiscono a fronteggiare i cambiamenti climatici ed i loro effetti negativi, incluse le misure volte alla riduzione dell'aumento dei gas ad effetto serra ed all'incremento dell'assorbimento dei pozzi, alle misure di rafforzamento delle capacità (capacity building) e di adattamento;

c) cooperano nella promozione di modalità efficaci per lo sviluppo, l'applicazione e la diffusione di tecnologie, di conoscenze tecniche, di pratiche e di processi ecologicamente compatibili con i cambiamenti climatici, ed adottano tutte le misure necessarie per promuovere, facilitare e finanziare, se necessario, l'accesso a dette fonti o il loro trasferimento, in particolare a favore dei paesi in via di sviluppo, inclusa l'elaborazione di politiche e programmi per l'efficace trasferimento di tecnologie ecologicamente compatibili, che siano di pubblica proprietà o di pubblico dominio, e la creazione, nel settore privato, di un ambiente idoneo che permetta la promozione del trasferimento di tecnologie ecologicamente compatibili e l'accesso ad esse;

d) cooperano nella ricerca scientifica e tecnica e promuovono il mantenimento e lo sviluppo di sistemi di osservazione sistematica e la creazione di archivi di dati al fine di ridurre le incertezze relative al sistema climatico, agli effetti negativi dei cambiamenti climatici e alle conseguenze economiche e sociali delle diverse strategie di risposta, e promuovono la realizzazione ed il rafforzamento delle capacità e delle misure endogene di partecipazione agli sforzi, ai programmi e alle reti internazionali ed intergovernative relativi alla ricerca e all'osservazione sistematica, a norma dell'articolo 5 della Convenzione;

- e) cooperano e promuovono a livello internazionale, ricorrendo, dove opportuno, ad organismi esistenti, la elaborazione e la realizzazione di programmi di educazione e formazione, compreso il rafforzamento delle capacità nazionali, in particolare sul piano umano ed istituzionale, e lo scambio ed il distacco di personale incaricato della formazione di esperti nel settore, specialmente nei paesi in via di sviluppo, e facilitano sul piano nazionale la sensibilizzazione del pubblico ai cambiamenti climatici e l'accesso alle relative informazioni. Appropriate modalità dovrebbero essere sviluppate per implementare dette attività attraverso gli organismi competenti della Convenzione, a norma dell'articolo 6 della Convenzione;
- f) includono nelle proprie comunicazioni nazionali informazioni sui programmi e sulle attività intraprese in applicazione del presente articolo, in conformità alle pertinenti decisioni della Conferenza delle Parti;
- g) nell'adempiere agli impegni previsti dal presente articolo prendono pienamente in considerazione l'articolo 4, paragrafo 8, della Convenzione.

Articolo 11

1. Nell'attuazione dell'articolo 10, le Parti tengono conto delle disposizioni dell'articolo 4, paragrafi 4, 5, 7, 8 e 9, della Convenzione.
2. Nel contesto dell'attuazione dell'articolo 4, paragrafo 1, della Convenzione, in conformità con le disposizioni di cui all'articolo 4, paragrafo 3, ed all'articolo 11 della Convenzione, e attraverso l'entità o le entità incaricate di assicurare il funzionamento del meccanismo finanziario della Convenzione, i paesi sviluppati Parti della Convenzione e le altre Parti sviluppate incluse nell'Allegato II della Convenzione:
 - a) forniscono risorse finanziarie nuove ed addizionali al fine di coprire la totalità dei costi concordati sostenuti dai paesi in via di sviluppo per migliorare nell'attuazione degli impegni previsti dall'articolo 4, paragrafo 1, lettera a), della Convenzione, e dall'articolo 10, lettera a), del presente Protocollo;
 - b) forniscono, inoltre, ai paesi in via di sviluppo che sono Parti, al fine del trasferimento di tecnologie, le risorse finanziarie di cui essi hanno bisogno per fronteggiare la totalità dei costi supplementari concordati per procedere nell'attuazione degli impegni già indicati all'articolo 4, paragrafo 1, della Convenzione e previsti all'articolo 10 del presente Protocollo, sui quali un paese in via di sviluppo abbia concordato con l'entità o le entità internazionali, di cui all'articolo 11 della Convenzione, in conformità con il presente articolo.

L'attuazione di detti impegni tiene conto della necessità che il flusso delle risorse finanziarie sia adeguato e prevedibile,

nonché dell'importanza di una adeguata divisione delle spese tra i paesi sviluppati che sono Parti. Gli orientamenti impartiti all'entità o alle entità incaricate del funzionamento del meccanismo finanziario della Convenzione, figuranti nelle pertinenti decisioni della Conferenza delle Parti, comprese quelle adottate prima dell'adozione del presente Protocollo, si applicano mutatis mutandis alle disposizioni del presente paragrafo.

3. I paesi sviluppati che sono Parti e le altre Parti sviluppate che figurano nell'Allegato II della Convenzione possono parimenti fornire, ed i paesi in via di sviluppo Parti possono ottenere, risorse finanziarie per l'attuazione dell'articolo 10 del presente Protocollo, attraverso canali bilaterali, regionali o multilaterali.

Articolo 12

1. È istituito un meccanismo per lo sviluppo pulito.
2. Il fine del meccanismo per lo sviluppo pulito è di aiutare le Parti non incluse nell'Allegato I a raggiungere uno sviluppo sostenibile e a contribuire all'obiettivo primo della Convenzione, e di aiutare le Parti incluse nell'Allegato I ad adempiere ai loro impegni quantificati di riduzione e limitazione delle emissioni di cui all'articolo 3.
3. Ai sensi del meccanismo per lo sviluppo pulito:
 - a) le Parti non incluse nell'Allegato I beneficiano di attività progettuali finalizzate alle riduzioni certificate delle emissioni e
 - b) le Parti incluse nell'Allegato I possono utilizzare le riduzioni certificate delle emissioni derivanti da tali attività progettuali per adempiere ad una parte degli impegni quantificati di riduzione e limitazione delle emissioni di cui all'articolo 3, in conformità a quanto determinato dalla Conferenza delle Parti, nella sua funzione di riunione delle Parti del presente Protocollo.
4. Il meccanismo per uno sviluppo pulito è soggetto all'autorità e alle direttive della Conferenza delle Parti, nella sua funzione di riunione delle Parti del presente Protocollo, e alla supervisione di un comitato esecutivo del meccanismo per uno sviluppo pulito.
5. Le riduzioni di emissioni derivanti da ogni attività sono certificate da enti operativi designati dalla Conferenza delle Parti, nella sua funzione di riunione delle Parti del presente Protocollo, sulla base dei seguenti criteri:

- a) partecipazione volontaria approvata da ogni Parte coinvolta;

b) benefici reali, misurabili e a lungo termine, in relazione con la mitigazione dei cambiamenti climatici e

c) riduzioni supplementari delle emissioni rispetto a quelle che si produrrebbero in assenza dell'attività certificata.

6. Il meccanismo per uno sviluppo pulito aiuta ad organizzare, se necessario, il finanziamento delle attività certificate.

7. La Conferenza delle Parti, nella sua funzione di riunione delle Parti del presente Protocollo, nella sua prima sessione, elabora le modalità e le procedure volte ad assicurare la trasparenza, l'efficienza e la responsabilità grazie ad un controllo e ad una verifica indipendenti delle attività progettuali.

8. La Conferenza delle Parti, nella sua funzione di riunione delle Parti del presente Protocollo, assicura che una parte dei fondi provenienti dalle attività progettuali certificate sia utilizzata per coprire le spese amministrative e per aiutare le Parti, paesi in via di sviluppo, che siano particolarmente vulnerabili agli effetti negativi dei cambiamenti climatici, a far fronte ai costi di adattamento.

9. Possono partecipare al meccanismo per uno sviluppo pulito, in particolare alle attività indicate al precedente paragrafo 3, lettera a) e all'acquisto di unità di riduzione certificate delle emissioni, entità private e pubbliche; la partecipazione è sottoposta alle direttive impartite dal comitato esecutivo del meccanismo per uno sviluppo pulito.

10. Le riduzioni di emissioni certificate ottenute tra l'anno 2000 e l'inizio del primo periodo di adempimento possono utilizzarsi per contribuire all'adempimento degli impegni previsti per il primo periodo di adempimento.

Articolo 13

1. La Conferenza delle Parti, organo supremo della Convenzione, agisce come riunione delle Parti del presente Protocollo.

2. Le Parti della Convenzione che non sono Parti del presente Protocollo possono partecipare, in qualità di osservatori, ai lavori delle sessioni della Conferenza delle Parti, nella sua funzione di riunione delle Parti del presente Protocollo. Quando la Conferenza delle Parti agisce come riunione delle Parti del presente Protocollo le decisioni, ai sensi del Protocollo, vengono adottate esclusivamente dalle Parti del presente Protocollo.

3. Quando la Conferenza delle Parti agisce come riunione delle Parti del presente Protocollo, ogni membro del Comitato Direttivo della Conferenza delle Parti che rappresenti una Parte della Convenzione che, in quel momento, non è Parte del presente Protocollo è sostituito da un nuovo membro eletto dalle Parti del presente Protocollo e tra esse.

4. La Conferenza delle Parti, nella sua funzione di riunione delle Parti del presente Protocollo esamina regolarmente l'attuazione del presente Protocollo e, conformemente al suo mandato, adotta le decisioni necessarie per promuovere la sua effettiva attuazione. La Conferenza delle Parti, nella sua funzione di riunione delle Parti del presente Protocollo, esercita le funzioni che le sono conferite dal presente Protocollo e:

a) valuta, sulla base di tutte le informazioni che le sono comunicate conformemente alle disposizioni del presente Protocollo, l'attuazione del Protocollo a cura delle Parti, gli effetti generali delle misure adottate in applicazione del presente Protocollo, in particolare gli effetti ambientali, economici e sociali, così come il loro impatto cumulativo, ed i progressi realizzati al fine del raggiungimento dell'obiettivo primo della Convenzione;

b) esamina periodicamente le obbligazioni contratte dalle Parti ai sensi del presente Protocollo, prendendo in debita considerazione ogni esame richiesto dall'articolo 4, paragrafo 2 d) e dall'articolo 7, paragrafo 2, della Convenzione e alla luce dell'obiettivo della Convenzione, dell'esperienza acquisita nel corso della sua attuazione e dell'evoluzione delle conoscenze scientifiche e tecnologiche, e a tal fine esamina ed adotta periodicamente i rapporti sull'attuazione del presente Protocollo;

c) promuove e facilita lo scambio di informazioni sulle misure adottate dalle Parti per far fronte ai cambiamenti climatici e ai loro effetti, tenendo conto delle diverse circostanze, responsabilità e capacità delle Parti e dei loro rispettivi impegni ai sensi del presente Protocollo;

d) facilita, a richiesta di due o più Parti, il coordinamento delle misure da esse adottate per far fronte ai cambiamenti climatici ed ai loro effetti, tenendo conto delle diverse circostanze, responsabilità e capacità delle Parti e dei rispettivi impegni ai sensi del presente Protocollo;

e) promuove ed indirizza, conformemente all'obiettivo della Convenzione e alle disposizioni del presente Protocollo, e tenendo in piena considerazione le pertinenti decisioni della Conferenza delle Parti, lo sviluppo ed il periodico perfezionamento di metodologie confrontabili per l'efficace attuazione del presente Protocollo, che saranno adottate dalla Conferenza delle Parti, nella sua funzione di riunione delle Parti del presente Protocollo;

f) formula raccomandazioni su ogni questione necessaria all'attuazione del presente Protocollo;

g) cerca di mobilitare risorse finanziarie addizionali in conformità all'articolo 11, paragrafo 2;

h) istituisce gli organi sussidiari considerati necessari per l'attuazione del presente Protocollo;

i) sollecita ed utilizza, se necessario, i servizi e la cooperazione delle organizzazioni internazionali e degli organismi inter-governativi e non governativi competenti e le informazioni che essi forniscono;

j) esercita le altre funzioni che siano necessarie per l'attuazione del presente Protocollo e considera ogni incarico derivante da una decisione della Conferenza delle Parti della Convenzione.

5. Il regolamento interno della Conferenza delle Parti e le procedure finanziarie applicate ai sensi della Convenzione si applicano *mutatis mutandis* al presente Protocollo, a meno che la Conferenza delle Parti, nella sua funzione di riunione delle Parti del presente Protocollo, non decida altrimenti per consenso.

6. Il Segretariato convoca la prima sessione della Conferenza delle Parti, nella sua funzione di riunione delle Parti del presente Protocollo, in occasione della prima sessione della Conferenza delle Parti prevista dopo l'entrata in vigore del presente Protocollo. Le successive sessioni ordinarie della Conferenza delle Parti, nella sua funzione di riunione delle Parti del presente Protocollo, si terranno annualmente e coincideranno con le sessioni ordinarie della Conferenza delle Parti, a meno che la Conferenza delle Parti, nella sua funzione di riunione delle Parti del presente Protocollo, non decida altrimenti.

7. Le sessioni straordinarie della Conferenza delle Parti, nella sua funzione di riunione delle Parti del presente Protocollo, si tengono ogni volta che la Conferenza delle Parti, nella sua funzione di riunione delle Parti del presente Protocollo, lo ritenga necessario, o quando una delle Parti lo richieda per iscritto, a condizione che la domanda sia appoggiata da almeno un terzo delle Parti, entro sei mesi dalla comunicazione, a cura del Segretariato, alle Parti.

8. L'Organizzazione delle Nazioni Unite, le sue agenzie specializzate e l'Agenzia Internazionale dell'Energia Atomica, come pure tutti gli Stati membri di dette organizzazioni od osservatori che non siano parte della Convenzione, possono essere rappresentati alle sessioni della Conferenza delle Parti, nella sua funzione di riunione delle Parti del presente Protocollo in qualità di osservatori. Ogni organo od agenzia, nazionale od internazionale, governativo o non governativo, che sia competente nelle materie di cui al presente Protocollo e che abbia informato il Segretariato della sua volontà di essere rappresentato in qualità di osservatore nel corso di una sessione della Conferenza delle Parti, nella sua funzione di riunione delle Parti del presente Protocollo, può essere ammesso in qualità di osservatore, a meno che almeno un terzo delle Parti presenti si opponga. L'ammissione e la partecipazione degli osservatori è soggetta al regolamento interno di cui al paragrafo 5.

Articolo 14

1. Il Segretariato, istituito a norma dell'articolo 8 della Convenzione, svolge la funzione di Segretariato del presente Protocollo.

2. L'articolo 8, paragrafo 2, della Convenzione, relativo alle funzioni del Segretariato, e l'articolo 8, paragrafo 3, relativo alle disposizioni adottate per il funzionamento del Segretariato, si applicano *mutatis mutandis* al presente Protocollo. Il Segretariato esercita, inoltre, le funzioni assegnategli ai sensi del presente Protocollo.

Articolo 15

1. L'Organo Sussidiario per l'Assistenza Scientifica e Tecnologica e l'Organo Sussidiario di Attuazione, istituiti dagli articoli 9 e 10 della Convenzione, hanno, rispettivamente, la funzione di Organo Sussidiario per l'Assistenza Scientifica e Tecnologica e di Organo Sussidiario di Attuazione del presente Protocollo. Le disposizioni della Convenzione relative alle funzioni dei due organi si applicano, come stabilito dalla Convenzione, *mutatis mutandis* al presente Protocollo. Le sessioni dell'Organo Sussidiario per l'Assistenza Scientifica e Tecnologica e dell'Organo Sussidiario di Attuazione del presente Protocollo coincidono con quelle dell'Organo Sussidiario per l'Assistenza Scientifica e Tecnologica e dell'Organo Sussidiario di Attuazione della Convenzione.

2. Le Parti della Convenzione che non siano Parti del presente Protocollo possono partecipare in qualità di osservatori ai lavori di ogni sessione degli organi sussidiari. Quando gli organi sussidiari agiscono come organi sussidiari del presente Protocollo le decisioni ai sensi del presente Protocollo sono adottate esclusivamente per quelle Parti che siano parti del Protocollo.

3. Quando gli organi sussidiari istituiti dagli articoli 9 e 10 della Convenzione esercitano le loro funzioni in relazione a questioni di interesse per il presente Protocollo, ogni membro del Comitato Direttivo degli organi sussidiari che rappresenti una Parte della Convenzione che, in quel momento, non è parte del presente Protocollo è sostituito da un nuovo membro eletto dalle Parti del presente Protocollo e tra di esse.

Articolo 16

La Conferenza delle Parti, nella sua funzione di riunione delle Parti del presente Protocollo, considera, il prima possibile, l'applicazione al presente Protocollo del processo consultivo multilaterale di cui all'articolo 13 della Convenzione, e delle eventuali modifiche, alla luce di ogni pertinente decisione che possa essere adottata dalla Conferenza delle Parti.

Ogni processo consultivo multilaterale che possa essere applicato al presente Protocollo lo sarà senza pregiudizio delle procedure e dei meccanismi di cui all'articolo 18.

Articolo 17

La Conferenza delle Parti definisce i principi, le modalità, le norme e le linee guida, in particolare per la verifica, la preparazione dei rapporti e la contabilità relativa al commercio dei diritti di emissione. Le Parti incluse nell'Allegato B possono partecipare al commercio di diritti di emissione al fine di adempiere agli impegni assunti a norma dell'articolo 3. Ogni commercio di questo tipo è supplementare alle misure adottate a livello nazionale per adempiere agli impegni quantificati di riduzione e limitazione delle emissioni di cui all'articolo 3.

Articolo 18

Nella sua prima sessione, la Conferenza delle Parti, nella sua funzione di riunione delle Parti del presente Protocollo, adotta procedure e meccanismi appropriati ed efficaci per determinare e valutare i casi di inadempimento degli impegni di cui al presente Protocollo, determinando una lista indicativa delle conseguenze, che tengano conto della causa, del tipo, del grado e della frequenza dell'inadempimento. Se le procedure ed i meccanismi, di cui al presente articolo, hanno conseguenze vincolanti per le Parti, sono adottati per mezzo di un emendamento al presente Protocollo.

Articolo 19

Le disposizioni dell'articolo 14 della Convenzione si applicano *mutatis mutandis* al presente Protocollo.

Articolo 20

1. Ogni Parte può proporre emendamenti al presente Protocollo.

2. Gli emendamenti al presente Protocollo sono adottati durante una sessione ordinaria della Conferenza delle Parti, nella sua funzione di riunione delle Parti del presente Protocollo. Il testo di ogni emendamento proposto al presente Protocollo è comunicato alle Parti dal Segretariato almeno sei mesi prima della riunione alla quale l'emendamento sarà proposto per l'adozione. Il Segretariato comunica, inoltre, il testo di ogni proposta di emendamento alle Parti ed ai firmatari della Convenzione e, a titolo informativo, al Depositario.

3. Le Parti non risparmiano alcuno sforzo per raggiungere, per quanto attiene ogni emendamento proposto per il presente Protocollo, un accordo per consenso. Se tutti gli sforzi per pervenire ad un consenso sono stati esauriti senza che un accordo sia stato raggiunto, l'emendamento è approvato in ultima istanza a maggioranza dei tre quarti delle Parti presenti e votanti. L'emendamento approvato è comunicato dal Segretariato al Depositario, che lo trasmette a tutte le Parti per l'accettazione.

4. Gli strumenti di accettazione degli emendamenti sono depositati presso il Depositario. Ogni emendamento, approvato

in conformità al paragrafo 3 supra, entra in vigore, per le Parti che lo hanno accettato, il novantesimo giorno successivo alla data in cui il Depositario ha ricevuto gli strumenti di accettazione di almeno tre quarti delle Parti del Presente Protocollo.

5. L'emendamento entra in vigore, per ogni altra Parte, il novantesimo giorno successivo alla data in cui la Parte ha depositato, presso il Depositario, lo strumento di accettazione dell'emendamento.

Articolo 21

1. Gli allegati del presente Protocollo fanno parte integrante del Protocollo e, salva disposizione contraria espressa, ogni riferimento al Protocollo è anche un riferimento agli allegati. Gli allegati adottati successivamente all'entrata in vigore del presente Protocollo si limitano a liste, a moduli e ad altri documenti descrittivi di carattere scientifico, tecnico, procedurale o amministrativo.

2. Ogni Parte può proporre allegati al presente Protocollo o emendamenti agli allegati del presente Protocollo.

3. Gli allegati del presente Protocollo e gli emendamenti agli allegati del presente Protocollo sono adottati durante una sessione ordinaria della Conferenza delle Parti, nella sua funzione di riunione delle Parti del presente Protocollo. Il testo di ogni proposta di allegato o di emendamento ad un allegato è comunicato alle Parti dal Segretariato almeno sei mesi prima della sessione nella quale l'allegato o l'emendamento sarà proposto per l'adozione. Il Segretariato comunica, inoltre, il testo di ogni proposta di allegato o di emendamento ad un allegato alle Parti ed ai firmatari della Convenzione e, a titolo informativo, al Depositario.

4. Le Parti non risparmiano alcuno sforzo per raggiungere, per quanto attiene ogni proposta di allegato o di emendamento ad un allegato, un accordo per consenso. Se tutti gli sforzi per pervenire ad un consenso sono stati esauriti senza che un accordo sia stato raggiunto l'allegato o l'emendamento ad un allegato è approvato in ultima istanza a maggioranza dei tre quarti delle Parti presenti e votanti. L'allegato o l'emendamento ad un allegato adottato è comunicato dal Segretariato al Depositario, che lo trasmette a tutte le Parti per l'accettazione.

5. Ogni allegato o emendamento ad un allegato, diverso dagli Allegati A o B, che sia stato adottato a norma dei paragrafi 3 e 4, entra in vigore, per tutte le Parti del presente Protocollo, sei mesi dopo la data in cui il Depositario ha comunicato loro l'adozione dell'allegato o dell'emendamento all'allegato, ad eccezione delle Parti che abbiano notificato per iscritto al Depositario, entro detto periodo, che non accettano l'allegato o l'emendamento all'allegato. L'allegato o l'emendamento ad un allegato entra in vigore, per le Parti che abbiano ritirato la loro notifica di non accettazione, il novantesimo giorno successivo alla data di ricevimento, da parte del Depositario, del ritiro della notifica.

6. Se l'adozione di un allegato o di un emendamento ad un allegato comporta un emendamento al presente Protocollo, l'allegato o l'emendamento ad un allegato non entra in vigore fino al momento in cui l'emendamento al Protocollo non entra in vigore.

7. Gli emendamenti agli Allegati A e B del presente Protocollo sono adottati ed entrano in vigore in conformità alla procedura di cui all'articolo 20, a condizione che ogni emendamento all'Allegato B sia adottato solo con il consenso scritto della Parte interessata.

Articolo 22

1. Ciascuna Parte del Protocollo dispone di un voto, ad eccezione di quanto stabilito al paragrafo 2 infra.

2. Le organizzazioni regionali di integrazione economica dispongono, per esercitare il diritto di voto nei campi attinenti alla propria competenza, di un numero di voti uguale al numero dei loro Stati membri che sono Parti del presente Protocollo. Queste organizzazioni non esercitano il loro diritto di voto se i loro Stati membri esercitano il proprio e viceversa.

Articolo 23

Il Segretariato Generale dell'Organizzazione delle Nazioni Unite assume le funzioni di Depositario del presente Protocollo.

Articolo 24

1. Il presente Protocollo è aperto alla firma e soggetto alla ratifica, accettazione o approvazione degli Stati e delle organizzazioni regionali di integrazione economica che sono Parti della Convenzione. È aperto alla firma presso la sede dell'Organizzazione delle Nazioni Unite a New York dal 16 marzo 1998 al 15 marzo 1999 ed è aperto all'adesione a partire dal giorno successivo al giorno in cui cessa di essere aperto alla firma. Gli strumenti di ratifica, accettazione, approvazione o adesione sono depositati presso il Depositario.

2. Ogni organizzazione regionale di integrazione economica che diventi Parte del presente Protocollo senza che nessuno dei suoi Stati membri lo sia, è vincolata a tutte le obbligazioni di cui al presente Protocollo. Nel caso una organizzazione abbia uno o più Stati membri che siano Parti del presente Protocollo, detta organizzazione ed i suoi Stati membri determinano le rispettive responsabilità per l'adempimento delle obbligazioni assunte a norma del presente Protocollo. In tali casi, l'organizzazione e gli Stati membri non possono esercitare simultaneamente i diritti derivanti dal presente Protocollo.

3. Nei loro strumenti di ratifica, accettazione, approvazione o adesione, le organizzazioni regionali di integrazione economica indicano il livello di competenza rispetto alle questioni previste dal presente Protocollo. Inoltre, dette organizzazioni informano il Depositario, che a sua volta informa le Parti, di ogni sostanziale modifica nella portata della loro competenza.

Articolo 25

1. Il Protocollo entra in vigore il novantesimo giorno successivo alla data in cui almeno 55 Parti della Convenzione, tra le quali Parti incluse nell'Allegato I le cui emissioni totali di anidride carbonica rappresentano almeno il 55% delle emissioni totali al 1990 delle Parti incluse nell'Allegato I, abbiano depositato i loro strumenti di ratifica, approvazione, adesione o accettazione.

2. Ai fini del presente articolo, «il totale delle emissioni di anidride carbonica al 1990 delle Parti incluse nell'Allegato I» si considera la quantità notificata dalle Parti incluse nell'Allegato I alla data in cui le stesse adottano il presente Protocollo o ad una data anteriore, nella loro prima comunicazione nazionale presentata a norma dell'articolo 12 della Convenzione.

3. Per ogni Stato o organizzazione regionale di integrazione economica che ratifichi, accetti o approvi il presente Protocollo o vi aderisca una volta che tutte le condizioni per l'entrata in vigore, di cui al paragrafo 1, siano state realizzate, il presente Protocollo entra in vigore il novantesimo giorno successivo alla data di deposito degli strumenti di ratifica, approvazione, adesione o accettazione.

4. Ai fini del presente articolo, ogni strumento depositato da una organizzazione regionale di integrazione economica non si aggiunge a quelli depositati dagli Stati membri dell'organizzazione stessa.

Articolo 26

Nessuna riserva può essere fatta al presente Protocollo.

Articolo 27

1. In qualunque momento, dopo tre anni a partire dalla data in cui il presente Protocollo è entrato in vigore nei riguardi di una Parte, detta Parte può denunciare il Protocollo mediante notifica scritta indirizzata al Depositario.

2. La denuncia ha effetto dopo un anno a partire dalla data di ricevimento della notifica da parte del Depositario o ad ogni altra data successiva, indicata nella detta notifica.

3. Ogni Parte che denunci la Convenzione è considerata, contemporaneamente, ritirata dal presente Protocollo.

Articolo 28

L'originale del presente Protocollo, di cui i testi arabo, cinese, francese, inglese, russo e spagnolo fanno ugualmente fede, è depositato presso il Segretariato Generale delle Nazioni Unite.

Fatto a Kyoto il giorno undici dicembre millenovecentonovantasette.

In fede di che i sottoscritti, a tal fine debitamente autorizzati, hanno firmato il presente Protocollo alle date indicate.

*Allegato A***Gas ad effetto serra**

Anidride carbonica (CO₂)

Metano (CH₄)

Protossido di azoto (N₂O)

Idrofluorocarburi (HFC)

Perfluorocarburi (PFC)

Esafluoro di zolfo (SF₆)

Settori/categorie delle fonti**Energia**

- Combustione di carburanti
 - Settore energetico
 - Industrie manifatturiere ed edili
 - Trasporti
 - Altri settori
 - Altro
- Emissioni fuoriuscite da combustibili
 - Combustibili solidi
 - Petrolio e gas naturale
 - Altro

Processi industriali

- Prodotti minerali
- Industria chimica
- Metallurgia
- Altre produzioni
- Produzione di idrocarburi alogenati e di esafluoro di zolfo
- Consumo di idrocarburi alogenati e di esafluoro di zolfo
- Altro

Uso di solventi e di altri prodotti**Agricoltura**

- Fermentazione enterica
- Trattamento del letame
- Risiicoltura
- Terreni agricoli
- Incendi controllati delle savane
- Incenerimento sul luogo di rifiuti agricoli
- Altro

Rifiuti

- Discariche di rifiuti solidi
 - Trattamento delle acque reflue
 - Incenerimento dei rifiuti
 - Altro
-

Allegato B

(percentuale delle emissioni dell'anno o del periodo di riferimento)

Parte	Quantificazione degli impegni di limitazione o di riduzione delle emissioni
Australia	108
Austria	92
Belgio	92
Bulgaria (*)	92
Canada	94
Comunità europea	92
Croazia (*)	95
Danimarca	92
Estonia (*)	92
Federazione russa (*)	100
Finlandia	92
Francia	92
Germania	92
Giappone	94
Grecia	92
Irlanda	92
Islanda	110
Italia	92
Lettonia (*)	92
Liechtenstein	92
Lituania (*)	92
Lussemburgo	92
Monaco	92
Norvegia	101
Nuova Zelanda	100
Paesi Bassi	92
Polonia (*)	94
Portogallo	92
Regno Unito di Gran Bretagna e dell'Irlanda del Nord	92
Repubblica ceca (*)	95
Romania (*)	92
Slovacchia (*)	92
Slovenia (*)	92
Spagna	92
Stati Uniti d'America	93
Svezia	92
Svizzera	92
Ucraina (*)	100
Ungheria (*)	94

(*) Paesi in transizione verso un'economia di mercato.

ALLEGATO II

**TABELLA DEI LIVELLI DI EMISSIONE ASSEGNATI ALLA COMUNITÀ EUROPEA E AI SUOI STATI MEMBRI
CONFORMEMENTE ALL'ARTICOLO 4 DEL PROTOCOLLO DI KYOTO**

	<i>(percentuale delle emissioni dell'anno o periodo di riferimento)</i>
	Quantificazione degli impegni di limitazione o di riduzione delle emissioni conformemente all'articolo 4, paragrafo 1 del Protocollo di Kyoto
Comunità europea	92 %
Belgio	92,5 %
Danimarca	79 %
Germania	79 %
Grecia	125 %
Spagna	115 %
Francia	100 %
Irlanda	113 %
Italia	93,5 %
Lussemburgo	72 %
Paesi Bassi	94 %
Austria	87 %
Portogallo	127 %
Finlandia	100 %
Svezia	104 %
Regno Unito	87,5 %

ALLEGATO III

**DICHIARAZIONE DELLA COMUNITÀ EUROPEA FATTA CONFORMEMENTE ALL'ARTICOLO 24,
PARAGRAFO 3 DEL PROTOCOLLO DI KYOTO**

I seguenti Stati sono attualmente membri della Comunità europea: Regno del Belgio, Regno di Danimarca, Repubblica federale di Germania, Repubblica ellenica, Regno di Spagna, Repubblica francese, Irlanda, Repubblica italiana, Granducato di Lussemburgo, Regno dei Paesi Bassi, Repubblica d'Austria, Repubblica del Portogallo, Repubblica di Finlandia, Regno di Svezia, Regno Unito di Gran Bretagna e Irlanda del Nord.

La Comunità europea dichiara che, conformemente al trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare l'articolo 174, paragrafo 4, essa può stipulare accordi internazionali e attuare gli obblighi che ne derivano, che contribuiscono a perseguire i seguenti obiettivi:

- salvaguardia, tutela e miglioramento della qualità dell'ambiente;
- protezione della salute umana;
- utilizzazione accorta e razionale delle risorse naturali;
- promozione sul piano internazionale di misure destinate a risolvere i problemi dell'ambiente a livello regionale o mondiale.

La Comunità europea dichiara inoltre di aver già adottato strumenti giuridici, vincolanti per i suoi Stati membri, concernenti questioni disciplinate dal presente protocollo.

Proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio che istituisce una disciplina per lo scambio di quote di emissioni dei gas a effetto serra nella Comunità e che modifica la direttiva 96/61/CE del Consiglio

(2002/C 75 E/04)

(Testo rilevante ai fini del SEE)

COM(2001) 581 def. — 2001/0245(COD)

(Presentata dalla Commissione il 23 ottobre 2001)

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare l'articolo 175, paragrafo 1,

vista la proposta della Commissione,

visto il parere del Comitato economico e sociale,

visto il parere del Comitato delle regioni,

deliberando secondo la procedura di cui all'articolo 251 del trattato,

considerando quanto segue:

(1) Il Libro verde sullo scambio dei diritti di emissione di gas a effetto serra all'interno dell'Unione europea ⁽¹⁾ ha lanciato in tutt'Europa un ampio dibattito sull'opportunità e sulle modalità di funzionamento di un meccanismo che consenta lo scambio delle quote di emissioni di gas a effetto serra all'interno dell'Unione europea. Il Programma europeo per il cambiamento climatico ⁽²⁾ ha prospettato una serie di politiche e di misure comuni, da definire attraverso un processo di consultazione aperto a tutti i soggetti interessati, fra le quali assume rilievo una disciplina per lo scambio delle emissioni di gas a effetto serra nella Comunità basata sul citato Libro verde. Nelle sue conclusioni dell'8 marzo 2001, il Consiglio ha riconosciuto la particolare importanza del Programma europeo per il cambiamento climatico e dei lavori basati sul Libro verde ed ha sottolineato l'urgenza di avviare iniziative concrete a livello comunitario.

(2) Il Sesto programma di azione per l'ambiente: «Ambiente 2010: il nostro futuro, la nostra scelta» ⁽³⁾, individua nel cambiamento climatico un tema prioritario per le iniziative della Comunità e prevede, per il 2005, l'istituzione di un sistema paneuropeo per lo scambio di emissioni. Questo programma riconosce che la Comunità si è impegnata ad operare, tra il 2008 e il 2012, una riduzione dell'8 % delle emissioni di gas a effetto serra rispetto ai livelli del 1990 e che, a più lungo termine, occorrerà che le emissioni di gas a effetto serra diminuiscano del 70 % circa rispetto al livello del 1990.

(3) L'obiettivo finale della Convenzione quadro delle Nazioni sui cambiamenti climatici, approvata con decisione 94/69/CE del Consiglio, del 15 dicembre 1993, concernente la conclusione della Convenzione quadro delle Nazioni Unite sui cambiamenti climatici ⁽⁴⁾ è di stabilizzare le concentrazioni di gas a effetto serra nell'atmosfera a un livello che escluda qualsiasi pericolosa interferenza delle attività umane sul sistema climatico.

(4) Una volta entrato in vigore, il Protocollo di Kyoto, approvato con decisione ./.../CE del Consiglio, del . . . , concernente la conclusione del Protocollo di Kyoto della Convenzione delle Nazioni Unite sui cambiamenti climatici e l'adempimento congiunto degli impegni da esso previsto (in prosieguo: «il protocollo di Kyoto»), impegnerà la Comunità e i suoi Stati membri a ridurre, nel periodo 2008-2012, le loro emissioni antropiche aggregate dei gas a effetto serra elencate nell'allegato A del Protocollo nella misura dell'8 % rispetto al livello del 1990.

(5) La Comunità e i suoi Stati membri si sono impegnati congiuntamente a ridurre le emissioni dei gas a effetto serra di origine umana di cui al Protocollo di Kyoto in virtù della decisione ./.../CE [del . . . , concernente la conclusione del Protocollo di Kyoto della Convenzione delle Nazioni Unite sui cambiamenti climatici e l'adempimento congiunto degli impegni ivi previsti].

(6) La decisione 93/389/CEE del Consiglio, del 24 giugno 1993, su un meccanismo di controllo delle emissioni di CO₂ e di altri gas a effetto serra nella Comunità ⁽⁵⁾, ha istituito un sistema per controllare le emissioni di gas a effetto serra e valutare i progressi realizzati ai fini del rispetto degli impegni assunti in ordine a tali emissioni. Detto sistema aiuterà gli Stati membri a determinare la quantità totale di quote di emissioni da assegnare.

(7) Sono necessarie disposizioni comunitarie sull'assegnazione di quote di emissioni da parte degli Stati membri onde contribuire a preservare l'integrità del mercato interno ed evitare distorsioni della concorrenza.

⁽¹⁾ COM(2000) 87.

⁽²⁾ COM(2000) 88.

⁽³⁾ COM(2001) 31.

⁽⁴⁾ GU L 33 del 7.2.1994, pag. 11.

⁽⁵⁾ GU L 167 del 9.7.1993, pag. 31. Decisione modificata dalla decisione 1999/296/CE (GU L 117 del 5.5.1999, pag. 35).

- (8) È opportuno che gli Stati membri provvedano affinché i soggetti che esercitano determinate attività controllino e notificano le proprie emissioni di gas a effetto serra specificate in relazione a tali attività.
- (9) Gli Stati membri devono determinare le sanzioni per le violazioni delle norme della presente direttiva ed assicurarsi che dette sanzioni vengano applicate. Le sanzioni devono essere effettive, proporzionate e dissuasive.
- (10) Per informare i cittadini dell'avvenuta assegnazione delle quote e per garantire la trasparenza, i cittadini devono avere accesso alle informazioni relative all'assegnazione delle quote e ai risultati del controllo delle emissioni, salvi i limiti previsti dalla direttiva 90/313/CEE del Consiglio, del 7 giugno 1990, concernente la libertà di accesso all'informazione in materia di ambiente ⁽¹⁾.
- (11) Gli Stati membri devono presentare una relazione sull'applicazione della presente direttiva da redigere secondo la direttiva 91/692/CEE del Consiglio, del 23 dicembre 1991, per la standardizzazione e la razionalizzazione delle relazioni relative all'attuazione di talune direttive concernenti l'ambiente ⁽²⁾.
- (12) Le misure necessarie per l'applicazione della presente direttiva costituiscono delle misure di portata generale ai sensi dell'articolo 2 della decisione 1999/468/CE del Consiglio, del 28 giugno 1999, recante modalità per l'esercizio delle competenze di esecuzione conferite alla Commissione ⁽³⁾. Pertanto, esse devono essere adottate secondo la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 5 della stessa.
- (13) La direttiva 96/61/CE del Consiglio, del 24 settembre 1996 sulla prevenzione e la riduzione integrate dell'inquinamento ⁽⁴⁾ istituisce una disciplina generale per la prevenzione e il controllo dell'inquinamento mediante la quale possono essere rilasciate autorizzazioni per l'emissione di gas a effetto serra. È opportuno modificare detta direttiva in modo da evitare che vengano fissati valori limite per le emissioni dirette di gas a effetto serra provenienti dagli impianti contemplati dalla presente direttiva, salvo il disposto della direttiva 96/61/CE.
- (14) Poiché gli scopi dell'intervento prospettato, vale a dire l'emanazione di una disciplina per lo scambio delle quote di emissioni di gas a effetto serra nella Comunità, non possono essere realizzati in misura sufficiente dagli Stati membri che agiscono isolatamente e possono dunque, a causa delle dimensioni e degli effetti dell'intervento in oggetto, essere realizzati meglio a livello comunitario, la Comunità può intervenire in base al principio di sussidiarietà sancito dall'articolo 5 del trattato. La presente diret-

tiva si limita a quanto è necessario per conseguire tali scopi, in ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato nello stesso articolo.

- (15) La presente direttiva è compatibile con la Convenzione quadro delle Nazioni Unite sui cambiamenti climatici e con il Protocollo di Kyoto. Essa deve essere riesaminata alla luce degli sviluppi che si registreranno in tale contesto e per tener conto dell'esperienza acquisita nella sua applicazione, come pure dei progressi realizzati nel controllo delle emissioni di gas a effetto serra.
- (16) Lo scambio di quote di emissioni deve essere una componente di un pacchetto organico e coerente di politiche e di interventi concreti realizzati a livello di Stati membri e della Comunità. Salva l'applicazione degli articoli 87 e 88 del trattato, sarebbe opportuno che per le attività contemplate dal sistema comunitario di scambio di emissioni, si tenga conto di un livello di tassazione atto a pervenire agli stessi risultati. In sede di revisione della presente direttiva occorrerà tener conto della misura in cui questi obiettivi sono stati realizzati.
- (17) La presente direttiva rispetta i diritti fondamentali e osserva i principi riconosciuti segnatamente nella Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea,

HANNO ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

Articolo 1

Oggetto

La presente direttiva istituisce una disciplina comunitaria di scambio di quote di emissioni di gas a effetto serra, al fine di promuovere la riduzione di detti gas in modo economicamente efficiente.

Articolo 2

Ambito di applicazione

1. La presente direttiva si applica alle emissioni di gas a effetto serra provenienti dalle attività indicate nell'allegato I e specificate in relazione a tali attività.
2. La presente direttiva si applica salvo quanto disposto dalla direttiva 96/61/CE in relazione all'efficienza energetica.

Articolo 3

Definizioni

Ai fini della presente direttiva valgono le seguenti definizioni:

- a) «quota di emissioni», il diritto di emettere una tonnellata di equivalente biossido di carbonio per un periodo determinato, valido unicamente per rispettare le disposizioni della presente direttiva e cedibile conformemente alla medesima;

⁽¹⁾ GU L 158 del 23.6.1990, pag. 56.

⁽²⁾ GU L 377 del 31.12.1990, pag. 48.

⁽³⁾ GU L 184 del 17.7.1999, pag. 23.

⁽⁴⁾ GU L 257 del 10.10.1996, pag. 26.

- b) «emissione», il rilascio nell'atmosfera di gas a effetto serra a partire da fonti situate nell'impianto;
- c) «gas a effetto serra», i gas di cui all'allegato II;
- d) «autorizzazione ad emettere gas a effetto serra», l'autorizzazione rilasciata a norma degli articoli 5 e 6;
- e) «impianto», l'unità tecnica permanente in cui sono svolte una o più attività elencate nell'allegato I;
- f) «gestore», la persona che detiene o gestisce l'impianto o, se previsto dalla normativa nazionale, dispone di un potere economico determinante sull'esercizio tecnico del medesimo;
- g) «persona», qualsiasi persona fisica o giuridica;
- h) «cittadini», una o più persone nonché, secondo la normativa o la prassi nazionale, le associazioni, le organizzazioni o i gruppi costituiti da queste persone;
- i) «tonnellata di equivalente biossido di carbonio», CO₂ o una quantità di qualsiasi altro gas a effetto serra elencato nell'allegato II che abbia un equivalente potenziale di riscaldamento planetario.

Articolo 4

Autorizzazione ad emettere gas a effetto serra

Gli Stati membri provvedono affinché, dal 1° gennaio 2005, nessun impianto possa esercitare le attività elencate all'allegato I che possano generare emissioni di un gas a effetto serra specificato in relazione a tale attività, a meno che il relativo gestore non sia munito di un'autorizzazione rilasciata da un'autorità competente secondo gli articoli 5 e 6.

Articolo 5

Domanda di autorizzazione

La domanda rivolta all'autorità competente, diretta ad ottenere l'autorizzazione ad emettere gas a effetto serra contiene la descrizione di quanto segue:

- a) l'impianto e le sue attività;
- b) le materie prime e secondarie il cui impiego è idoneo a produrre emissioni;
- c) le fonti di emissione dell'impianto;
- d) le misure previste per controllare le emissioni, secondo le linee guida di cui all'articolo 14.

La domanda di autorizzazione contiene anche una sintesi non tecnica dei dati di cui al primo comma.

Articolo 6

Condizioni e contenuto dell'autorizzazione

1. L'autorità competente rilascia un'autorizzazione a emettere gas a effetto serra da un impianto o da parte di esso, ove abbia accertato che il gestore è in grado di controllare e notificare le emissioni.

Un'autorizzazione può valere per uno o più impianti localizzati sullo stesso sito e gestiti dallo stesso gestore.

2. L'autorizzazione ad emettere gas a effetto serra contiene i seguenti elementi:

- a) nome e indirizzo del gestore;
- b) descrizione delle attività e delle emissioni dell'impianto;
- c) disposizioni in tema di controllo, specificandone la metodologia e la frequenza;
- d) disposizioni in tema di notificazioni;
- e) obbligo di restituire quote di emissioni pari alle emissioni complessivamente rilasciate dall'impianto durante ciascun anno civile, come verificate a norma dell'articolo 15, entro tre mesi dalla fine di tale anno.

Articolo 7

Modifica degli impianti

Il gestore informa l'autorità competente in merito ad eventuali modificazioni che intenda apportare alla natura o al funzionamento dell'impianto, ovvero a suoi ampliamenti, che possano richiedere l'aggiornamento dell'autorizzazione ad emettere gas a effetto serra. L'autorità competente, ove lo ritenga necessario, procede a detto aggiornamento.

Qualora muti l'identità del gestore dell'impianto, l'autorità competente aggiorna l'autorizzazione per inserirvi il nome e l'indirizzo del nuovo gestore.

Articolo 8

Coordinamento con la direttiva 96/61/CE

Gli Stati membri prendono i provvedimenti necessari affinché, nel caso di impianti che esercitano attività di cui all'allegato I della direttiva 96/61/CE, le condizioni e la procedura per il rilascio di un'autorizzazione ad emettere gas a effetto serra siano coordinate con quelle previste da tale direttiva. Le disposizioni degli articoli 5, 6 e 7 della presente direttiva possono essere inserite nelle procedure previste dalla direttiva 96/61/CE.

Articolo 9

Piano nazionale di assegnazione delle quote di emissioni

1. Per ciascun periodo di cui all'articolo 11, paragrafi 1 e 2, ciascuno Stato membro elabora un piano nazionale che determina le quote totali di emissioni che intende assegnare per tale periodo e le modalità di tale assegnazione. Il piano si fonda su criteri obiettivi e trasparenti, compresi i criteri elencati nell'allegato III.

Per il periodo di cui all'articolo 11, paragrafo 1, il piano viene pubblicato e notificato alla Commissione ed agli altri Stati membri entro il 31 marzo 2004. Per i periodi successivi, il piano è pubblicato e notificato alla Commissione e agli Stati membri almeno diciotto mesi prima dell'inizio del periodo in questione.

2. I piani nazionali di assegnazione sono esaminati in seno al comitato di cui all'articolo 23, paragrafo 1.

3. Nei tre mesi successivi alla notificazione di un piano nazionale di cui al paragrafo 1, la Commissione può respingerlo, in tutto o in parte, qualora lo ritenga incompatibile con le disposizioni dell'articolo 10 o con i criteri elencati nell'allegato III. Lo Stato membro può assumere una decisione a norma dell'articolo 11, paragrafo 1 o paragrafo 2, solo previa accettazione da parte della Commissione delle modificazioni che esso propone.

Articolo 10

Metodo di assegnazione

1. Per il triennio che inizia il 1° gennaio 2005 gli Stati membri assegnano le quote di emissioni a titolo gratuito.

2. La Commissione determina un metodo armonizzato di assegnazione delle quote di emissioni per il quinquennio che inizia il 1° gennaio 2008, secondo la procedura di cui all'articolo 23, paragrafo 2.

Articolo 11

Assegnazione e rilascio delle quote di emissioni

1. Per il triennio che inizia il 1° gennaio 2005 ciascuno Stato membro decide in merito alle quote globali di emissioni che assegnerà in tale periodo e in merito all'assegnazione al gestore di ciascun impianto. Tale decisione è assunta almeno tre mesi prima dell'inizio del suddetto triennio, sulla base del piano nazionale di assegnazione di cui all'articolo 9 e nel rispetto dell'articolo 10, tenendo nella dovuta considerazione le osservazioni dei cittadini.

2. Per il quinquennio che ha inizio il 1° gennaio 2008 e per ciascun periodo successivo di cinque anni, ciascuno Stato membro decide in merito alle quote globali di emissioni che assegnerà in tale periodo, nonché in merito all'assegnazione di

tali quote al gestore di ciascun impianto. Tale decisione è assunta almeno dodici mesi prima dell'inizio del periodo in oggetto sulla base del piano nazionale di assegnazione di cui all'articolo 9 e nel rispetto dell'articolo 10, tenendo nella dovuta considerazione le osservazioni dei cittadini.

3. Le decisioni a norma dei paragrafi 1 e 2 devono essere conformi alle disposizioni del trattato, in particolare agli articoli 87 e 88. Nel decidere in merito all'assegnazione delle quote di emissioni, gli Stati membri tengono conto della necessità di permettere ai nuovi gestori di accedere a tali quote.

4. Per ogni anno del periodo di cui al paragrafo 1 o al paragrafo 2 l'autorità competente rilascia una certa quantità del totale delle quote di emissioni entro il 28 febbraio di tale anno.

Articolo 12

Cessione, restituzione e soppressione di quote di emissioni

1. Gli Stati membri provvedono affinché le quote di emissioni possano essere cedute all'interno della Comunità nell'osservanza delle sole restrizioni previste dalla presente direttiva o adottate in forza della medesima.

2. Gli Stati membri provvedono affinché le quote di emissioni rilasciate dall'autorità competente di un altro Stato membro vengano riconosciute ai fini dell'adempimento degli obblighi che incombono ad un gestore a norma del paragrafo 3.

3. Gli Stati membri provvedono affinché, entro il 31 marzo di ogni anno, il gestore di ciascun impianto restituisca un numero di quote di emissioni pari alle emissioni totali di tale impianto nel corso dell'anno civile precedente, come verificato a norma dell'articolo 15, e che tali quote vengano successivamente soppresse.

4. Gli Stati membri prendono i provvedimenti necessari per garantire che le quote di emissioni possano essere soppresse in qualsiasi momento a richiesta del loro titolare.

Articolo 13

Validità delle quote

1. Le quote sono valide per le emissioni prodotte durante il periodo di cui all'articolo 11, paragrafi 1 o 2 per le quali sono rilasciate.

2. Tre mesi dopo l'inizio del primo quinquennio di cui all'articolo 11, paragrafo 2, l'autorità competente sopprime le quote che non sono più valide e che non sono state restituite e soppresse secondo l'articolo 12, paragrafo 3.

Gli Stati membri rilasciano quote di emissioni per il periodo in corso a persone le cui quote di emissioni siano state soppresse a norma del primo comma.

3. Tre mesi dopo l'inizio di ciascun quinquennio successivo di cui all'articolo 11, paragrafo 2, l'autorità competente sopprime le quote che non sono più valide e che non sono state restituite e soppresse secondo l'articolo 12, paragrafo 3.

Gli Stati membri rilasciano quote di emissioni per il periodo in corso a persone le cui quote di emissioni siano state soppresse a norma del primo comma.

Articolo 14

Linee guida per il controllo e le notificazioni delle emissioni

1. La Commissione adotta, secondo la procedura di cui all'articolo 23, paragrafo 2, linee guida per il controllo e la notificazione delle emissioni provenienti dalle attività elencate all'allegato I di gas ad effetto serra specificati in relazione a tale attività. Le linee guida si basano sui principi di controllo e notificazione di cui all'allegato IV.

2. Gli Stati membri provvedono affinché le emissioni vengano controllate secondo le linee guida.

3. Gli Stati membri provvedono affinché il gestore di ciascun impianto notifichi all'autorità competente, alla fine di ogni anno, le emissioni rilasciate da tale impianto durante ciascun anno civile, secondo le linee guida.

Articolo 15

Verifica

Gli Stati membri provvedono affinché le notificazioni effettuate dai gestori degli impianti a norma dell'articolo 14, paragrafo 3 siano verificate secondo i criteri definiti all'allegato V, e provvedono affinché l'autorità competente ne sia informata.

Gli Stati membri provvedono affinché il gestore dell'impianto la cui notificazione non sia stata riconosciuta conforme ai criteri di cui all'allegato V entro il 31 marzo di ogni anno per le emissioni rilasciate durante l'anno precedente non possa cedere altre quote di emissioni fino al momento in cui la sua notificazione non sia riconosciuta come soddisfacente.

Articolo 16

Sanzioni

1. Gli Stati membri determinano le sanzioni da irrogare in caso di violazione delle norme nazionali di attuazione della presente direttiva e prendono tutti i provvedimenti necessari per la loro applicazione. Le sanzioni devono essere effettive,

proporzionate e dissuasive. Gli Stati membri notificano le relative disposizioni alla Commissione entro il 31 dicembre 2003 e provvedono poi a notificare immediatamente le eventuali modificazioni.

2. Gli Stati membri pubblicano i nomi dei gestori che hanno violato le disposizioni nazionali d'attuazione della presente direttiva.

3. Gli Stati membri provvedono affinché il gestore che, entro il 31 marzo di ogni anno, non restituisce un numero di quote sufficiente per coprire le emissioni rilasciate durante l'anno precedente sia obbligato a pagare un'ammenda per le emissioni in eccesso. Per ciascuna tonnellata di equivalente biossido di carbonio emessa da un impianto il cui gestore non ha restituito i diritti, l'ammenda sulle emissioni in eccesso corrisponde al più elevato dei due importi seguenti: 100 euro o il doppio del prezzo medio di mercato tra il 1° gennaio e il 31 marzo dell'anno in corso, per le quote di emissioni valide nell'anno precedente. Il pagamento dell'ammenda sulle emissioni in eccesso non dispensa il gestore dall'obbligo di restituire un numero di quote corrispondente a tali emissioni in eccesso all'atto della restituzione delle quote relative alle emissioni dell'anno civile seguente.

4. Durante il periodo di tre anni che ha inizio nel gennaio 2005, per ogni tonnellata di equivalente biossido di carbonio emessa da un impianto per il quale il gestore non abbia restituito i diritti, gli Stati membri applicano ammende di livello inferiore sulle emissioni in eccesso, corrispondenti al più elevato fra i due importi seguenti: 50 euro oppure il doppio del prezzo medio di mercato tra il 1° gennaio e il 31 marzo dell'anno in corso, per le quote di emissioni valide nell'anno precedente. Il pagamento dell'ammenda per le emissioni in eccesso non dispensa il gestore dall'obbligo di restituire un numero di quote corrispondente a tali emissioni in eccesso all'atto della restituzione delle quote relative alle emissioni dell'anno civile seguente.

Articolo 17

Accesso all'informazione

Le decisioni sull'assegnazione di quote e le notificazioni delle emissioni previste dalle autorizzazioni all'emissione di gas ad effetto serra sono messe a disposizione dei cittadini dall'autorità competente, entro i limiti di cui all'articolo 3, paragrafo 2 e paragrafo 3 della direttiva 90/313/CEE.

Articolo 18

Autorità competente

Gli Stati membri prendono le opportune disposizioni amministrative, compresa la designazione di una o più autorità competenti, ai fini dell'applicazione della presente direttiva. Qualora sia designata più di un'autorità competente, l'attività che tali autorità svolgono in applicazione della presente direttiva deve essere coordinata.

Articolo 19

Registri

1. Gli Stati membri istituiscono e conservano un registro per assicurare la contabilizzazione precisa delle quote rilasciate, detenute, cedute e soppresse. Gli Stati membri possono conservare i loro registri per mezzo di un sistema consolidato, unitamente ad altri Stati membri.

2. Qualsiasi persona può detenere quote di emissioni. Il registro contiene una contabilità separata per registrare le quote di emissioni detenute da ciascuna persona alla quale siano state rilasciate o cedute delle quote.

3. Ai fini dell'applicazione della presente direttiva la Commissione adotta, secondo la procedura di cui all'articolo 23, paragrafo 2, un regolamento relativo ad un sistema normalizzato e sicuro di registri sotto forma di banche di dati elettroniche normalizzate, contenenti elementi di dati comuni che consentano di controllare il rilascio, la detenzione, la cessione e la soppressione delle quote di emissioni, nonché di assicurare la riservatezza, ove necessario, e di garantire che ogni cessione sia compatibile con gli obblighi risultanti dal Protocollo di Kyoto.

Articolo 20

Amministratore centrale

1. La Commissione designa un amministratore centrale incaricato di tenere un apposito libro giornale nel quale sono registrati gli atti di rilascio, cessione e soppressione delle quote di emissioni.

2. L'amministratore centrale esegue un controllo automatico sui singoli atti inseriti nei registri mediante il libro giornale degli atti, onde verificare che il rilascio, la cessione e la soppressione delle quote di emissioni non siano viziati da irregolarità.

3. Se il controllo automatico accerta l'esistenza di irregolarità, l'amministratore centrale ne informa gli Stati membri interessati, i quali non registrano gli atti in oggetto né alcun atto successivo riguardante le quote interessate, se le irregolarità non vengono sanate.

Articolo 21

Relazioni degli Stati membri

1. Ogni anno gli Stati membri presentano alla Commissione una relazione sull'applicazione della presente direttiva. La relazione riserva un'attenzione particolare alle disposizioni prese ai fini dell'assegnazione delle quote, della tenuta dei registri, dell'applicazione delle linee guida per i controlli e le notificazioni, delle verifiche e delle questioni riguardanti l'osservanza della presente direttiva. La prima relazione viene trasmessa alla Commissione entro il 31 maggio 2005. La relazione è elaborata

sulla scorta di un questionario o di uno schema elaborato dalla Commissione secondo la procedura di cui all'articolo 6 della direttiva 91/692/CEE. Il questionario o lo schema sono trasmessi agli Stati membri almeno sei mesi prima del termine per la presentazione della prima relazione.

2. Sulla base delle relazioni di cui al paragrafo 1, la Commissione pubblica un rapporto sull'applicazione della presente direttiva nei tre mesi successivi al ricevimento delle relazioni degli Stati membri.

3. La Commissione organizza uno scambio di informazioni tra le autorità competenti degli Stati membri sulle questioni relative all'assegnazione delle quote di emissioni, alla tenuta dei registri, ai controlli, alle notificazioni, alle verifiche e all'osservanza della presente direttiva.

Articolo 22

Modificazioni dell'allegato III

La Commissione può modificare l'allegato III, secondo la procedura di cui all'articolo 23, paragrafo 2, per tenere conto delle risultanze delle relazioni di cui all'articolo 21 e dell'esperienza acquisita nell'applicazione della presente direttiva.

Articolo 23

Comitato

1. La Commissione è assistita dal comitato istituito dall'articolo 8 della decisione 93/389/CEE.

2. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 5 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto degli articoli 7 e 8 della stessa.

3. Il periodo di cui all'articolo 5, paragrafo 6 della decisione 1999/468/CE è fissato a tre mesi.

Articolo 24

Collegamenti con altri sistemi di scambio di quote di emissioni di gas a effetto serra

1. La Comunità può concludere accordi con i paesi terzi ai fini del riconoscimento reciproco delle quote di emissioni fra il sistema comunitario e altri sistemi di scambio di quote di emissioni di gas a effetto serra, secondo le disposizioni dell'articolo 300 del trattato.

2. Quando è stato concluso un accordo di cui al paragrafo 1, la Commissione, secondo la procedura di cui all'articolo 23, paragrafo 2, prende le disposizioni necessarie in relazione al riconoscimento reciproco delle quote di emissioni contemplate da tale accordo.

*Articolo 25***Modificazione della direttiva 96/61/CE**

All'articolo 9, paragrafo 3 della direttiva 96/61/CE è aggiunto il seguente comma:

«Quando le emissioni di un gas a effetto serra provenienti da un impianto sono indicate nell'allegato I della direttiva .../CE del Parlamento europeo e del Consiglio del ... [che istituisce una disciplina per lo scambio delle quote di emissioni di gas a effetto serra nella Comunità e che modifica la direttiva 96/61/CE del Consiglio] (*) in relazione con un'attività esercitata in tale impianto, l'autorizzazione contiene valori limite per le emissioni dirette di questo gas, solo quando ciò risulti indispensabile per evitare un rilevante inquinamento locale. Se necessario, le autorità competenti modificano l'autorizzazione sopprimendo il valore limite di emissione.

(*) GU L ...»

*Articolo 26***Riesame**

1. Sulla base dei progressi realizzati nel controllo delle emissioni dei gas ad effetto serra, la Commissione può presentare al Parlamento europeo ed al Consiglio, entro il 31 dicembre 2004, una proposta intesa a modificare l'allegato I per includervi altre attività ed emissioni di altri gas a effetto serra elencati nell'allegato II.

2. Sulla base dell'esperienza acquisita nell'applicazione della presente direttiva e dei progressi realizzati nel controllo delle emissioni dei gas ad effetto serra, e tenuto conto dell'evoluzione registrata a livello internazionale, la Commissione redige un rapporto sull'applicazione della presente direttiva riguardante quanto segue:

a) se sia opportuno modificare l'allegato I allo scopo di includervi altre attività ed emissioni di altri gas ad effetto serra elencati nell'allegato II onde migliorare ulteriormente l'efficienza economica del sistema;

b) il metodo armonizzato di assegnazione delle quote di emissioni che risulta necessario;

c) l'impiego dei crediti risultanti dai meccanismi basati su progetti;

d) le relazioni tra lo scambio delle quote di emissioni ed altre politiche e interventi attuati a livello di Stati membri e a livello comunitario, compresi gli strumenti fiscali che perseguono gli stessi obiettivi;

e) l'opportunità di istituire un registro comunitario unico.

La Commissione presenta l'eventuale rapporto di cui al primo comma al Parlamento europeo ed al Consiglio entro il 30 giugno 2006, corredandolo, se del caso, di proposte legislative.

*Articolo 27***Attuazione**

Gli Stati membri mettono in vigore le disposizioni legislative regolamentari ed amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva entro il 31 dicembre 2003. Essi ne informano immediatamente la Commissione. La Commissione notifica queste disposizioni legislative regolamentari e amministrative degli altri Stati membri.

Quando gli Stati membri adottano tali disposizioni, queste contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate di un siffatto riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale. Le modalità di riferimento sono decise dagli Stati membri.

*Articolo 28***Entrata in vigore**

La presente direttiva entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee*.

*Articolo 29***Destinatari**

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

ALLEGATO I

CATEGORIE DI ATTIVITÀ DI CUI ALL'ARTICOLO 2, PARAGRAFO 1, AGLI ARTICOLI 3, 4, 14, PARAGRAFO 1 E ALL'ARTICOLO 26

1. Gli impianti o le parti di impianti utilizzati per la ricerca, lo sviluppo e la sperimentazione di nuovi prodotti e processi non rientrano nella presente direttiva.
2. I valori limite riportati in appresso si riferiscono in genere alle capacità di produzione o alla resa. Qualora uno stesso gestore ponga in essere varie attività elencate alla medesima voce in uno stesso impianto o in uno stesso complesso, si sommano le capacità di tali attività.

Attività	Gas serra
Attività energetiche	
Impianti di combustione con una potenza calorifica di combustione di oltre 20 MW (esclusi gli impianti per rifiuti pericolosi o urbani)	Biossido di carbonio
Raffinerie di petrolio	Biossido di carbonio
Cokerie	Biossido di carbonio
Produzione e trasformazione dei metalli ferrosi	
Impianti di arrostitimento o sinterizzazione di minerali metallici compresi i minerali solforati	Biossido di carbonio
Impianti di produzione di ghisa o acciaio (fusione primaria o secondaria), compresa la relativa colata continua di capacità superiore a 2,5 tonnellate all'ora	Biossido di carbonio
Industria dei prodotti minerali	
Impianti destinati alla produzione di clinker (cemento) in forni rotativi la cui capacità di produzione supera 500 tonnellate al giorno oppure di calce viva in forni rotativi la cui capacità di produzione supera 50 tonnellate al giorno, o in altri tipi di forni aventi una capacità di produzione di oltre 50 tonnellate al giorno	Biossido di carbonio
Impianti per la fabbricazione del vetro compresi quelli destinati alla produzione di fibre di vetro, con capacità di fusione di oltre 20 tonnellate al giorno	Biossido di carbonio
Impianti per la fabbricazione di prodotti ceramici mediante cottura, in particolare tegole, mattoni, mattoni refrattari, piastrelle, gres, porcellane, con una capacità di produzione di oltre 75 tonnellate al giorno e/o con una capacità di forno superiore a 4 m ³ e con una densità di colata per forno superiore a 300 kg/m ³	Biossido di carbonio
Altre attività	
Impianti industriali destinati alla fabbricazione:	
a) di pasta per carta a partire dal legno o da altre materie fibrose	Biossido di carbonio
b) di carta e cartoni con capacità di produzione superiore a 20 tonnellate al giorno	Biossido di carbonio

ALLEGATO II**GAS A EFFETTO SERRA DI CUI AGLI ARTICOLI 3 E 26**

Biossido di carbonio (CO₂)

Metano (CH₄)

Protossido di azoto (N₂O)

Idrofluorocarburi (HFC)

Perfluorocarburi (PFC)

Esafluoro di zolfo (SF₆)

ALLEGATO III**CRITERI PER I PIANI NAZIONALI DI ASSEGNAZIONE DELLE QUOTE DI CUI ALL'ARTICOLO 9**

- 1) La quantità totale delle quote da assegnare per il periodo interessato deve corrispondere all'obbligo degli Stati membri di limitare le proprie emissioni ai sensi della decisione ../../CE e del protocollo di Kyoto, tenendo conto della percentuale delle emissioni complessive che tali quote rappresentano rispetto alle emissioni prodotte da fonti che non rientrano nel campo di applicazione della direttiva.
 - 2) La quantità totale delle quote da assegnare deve rispettare le valutazioni dei progressi già realizzati o da realizzare per rispettare gli impegni assunti dalla Comunità ai sensi della decisione 93/389/CEE.
 - 3) La quantità totale delle quote da assegnare deve corrispondere al potenziale tecnologico di riduzione delle emissioni degli impianti.
 - 4) Il piano deve essere coerente con altri strumenti legislativi e politici della Comunità. In particolare, non devono essere assegnate quote relative ad emissioni che dovrebbero essere ridotte o eliminate nell'ambito della normativa comunitaria sull'impiego di fonti di energia rinnovabili per la produzione di energia elettrica; inoltre, occorre tener conto di inevitabili incrementi delle emissioni dovuti a disposizioni di nuovi atti legislativi.
 - 5) Il piano non deve operare discriminazioni tra imprese o settori per favorire indebitamente talune imprese o attività; gli impianti non devono, inoltre, vedersi attribuire più quote di quanto possano prevedibilmente necessitare.
 - 6) Il piano deve contenere informazioni sulle modalità alle quali i nuovi entranti potranno cominciare ad aderire al sistema di scambio delle quote di emissioni dei gas a effetto serra in ciascuno Stato membro.
 - 7) Il piano deve contenere informazioni su come tener conto delle azioni intraprese in fasi precoci.
 - 8) Il piano deve prevedere disposizioni riguardanti le osservazioni che i cittadini possono presentare e deve contenere informazioni sulle modalità con le quali si terrà conto delle suddette osservazioni prima di adottare una decisione in materia di assegnazione delle quote.
-

ALLEGATO IV

PRINCIPI IN MATERIA DI CONTROLLO E DI NOTIFICAZIONE DI CUI ALL'ARTICOLO 14, PARAGRAFO 1**Controllo delle emissioni di biossido di carbonio**

Le emissioni vengono monitorate attraverso l'applicazione di calcoli o in base a misurazioni.

Calcolo delle emissioni

Le emissioni vengono calcolate applicando la seguente formula:

$$\text{Dati relativi all'attività} \times \text{Fattore di emissione} \times \text{Fattore di ossidazione}$$

I dati relativi alle attività (combustibile utilizzato, tasso di produzione, ecc.) vengono monitorati in base ai dati sulle forniture o a misure.

Vengono utilizzati fattori di emissione riconosciuti. Vengono accettati fattori di emissione specifici alle varie attività per tutti i combustibili. Fattori di default sono accettabili per tutti i combustibili, ad esclusione di quelli non commerciali (rifiuti combustibili come pneumatici e gas derivanti da lavorazioni industriali). Per il carbone devono essere elaborati ulteriormente fattori di default specifici alla vena e per il gas naturale fattori di default specifici per l'UE o per il paese di produzione. I valori di default previsti dall'IPCC (Gruppo intergovernativo per il cambiamento climatico) sono accettabili per i prodotti di raffinaria. Il fattore di emissione della biomassa è pari a zero.

Se il fattore di emissione non tiene conto del fatto che parte del carbonio non viene ossidata si applica un fattore di ossidazione aggiuntivo. Se sono stati calcolati fattori di emissione specifici per le varie attività e l'ossidazione è già stata presa in considerazione, non deve essere applicato alcun fattore di ossidazione.

Vengono applicati i fattori di ossidazione di default ai sensi della direttiva 96/61/CE, a meno che il gestore non dimostri che i fattori specifici alle attività siano più precisi.

Per ciascuna attività e ciascun combustibile si procede ad un calcolo separato.

Misurazioni

Per la misurazione delle emissioni si applicano metodi standard o riconosciuti, supportati da un calcolo delle emissioni.

Controllo delle emissioni di altri gas a effetto serra

Vengono utilizzati metodi standard o riconosciuti.

Notificazione delle emissioni

Ciascun gestore deve presentare le informazioni riportate di seguito nella notificazione riguardante un impianto.

A. Informazioni che identificano l'impianto, comprese le seguenti:

- nome dell'impianto;
- indirizzo, codice postale e paese;
- tipo e numero di attività dell'allegato I svolte presso l'impianto;
- indirizzo, numero di telefono, fax e indirizzo di posta elettronica di una persona di contatto;
- nome del proprietario dell'impianto e di altre eventuali società capogruppo.

B. Per ciascuna attività inserita nell'allegato I svolta nel complesso e per la quale le emissioni vengono calcolate, indicare:

- dati relativi all'attività;
- fattori di emissione;
- fattori di ossidazione;
- emissioni complessive.

C. Per ciascuna attività inserita nell'allegato I svolta nel complesso e per la quale le emissioni vengono misurate, indicare:

- emissioni complessive
- informazioni sull'affidabilità dei metodi di misurazione.

D. Per le emissioni prodotte dalla combustione di energia, la notificazione deve riportare anche il fattore di ossidazione, a meno che il fattore di emissione specifico all'attività non abbia già tenuto conto del fenomeno dell'ossidazione.

Gli Stati membri provvedono a coordinare le disposizioni in materia di notificazione con eventuali altre disposizioni esistenti, al fine di ridurre al minimo l'onere per le imprese.

ALLEGATO V

CRITERI APPLICABILI ALLA VERIFICA DI CUI ALL'ARTICOLO 15

Principi generali

- 1) Le emissioni prodotte da ciascuna delle attività indicate nell'allegato I sono soggette a verifica.
- 2) La verifica tiene conto della notificazione presentata ai sensi dell'articolo 14, paragrafo 3 e del controllo svolto nell'anno precedente. L'esercizio deve riguardare l'affidabilità, la credibilità e la precisione dei sistemi di controllo e dei dati e delle informazioni presentati e riguardanti le emissioni, con particolare riferimento ai seguenti elementi:
 - a) dati presentati relativamente all'attività e misurazioni e calcoli connessi;
 - b) scelta e applicazione dei fattori di emissione;
 - c) calcoli per determinare le emissioni complessive;
 - d) se si ricorre a misurazioni, opportunità della scelta e impiego dei metodi di misurazione.
- 3) Le emissioni indicate possono essere convalidate solo se i dati e le informazioni sono affidabili e credibili e consentono di determinare le emissioni con un grado di certezza elevato. Per dimostrare il «grado di certezza elevato» il gestore deve provare che:
 - a) i dati presentati non siano incoerenti tra loro;
 - b) il rilevamento dei dati sia stato effettuato secondo gli standard scientifici applicabili;
 - c) i registri dell'impianto siano completi e coerenti.
- 4) Il responsabile della verifica deve avere accesso a tutti i complessi e a tutte le informazioni riguardanti l'oggetto della verifica.
- 5) Il responsabile della verifica deve tener conto del fatto che l'impianto abbia eventualmente aderito al sistema comunitario di ecogestione e audit (EMAS).

Metodologia

Analisi strategica

- 6) La verifica si basa su un'analisi strategica di tutte le attività svolte nell'impianto; a tal fine il responsabile della verifica deve avere una panoramica generale di tutte le attività svolte e della relativa importanza a livello di emissioni prodotte.

Analisi dei processi

- 7) La verifica delle informazioni notificate deve avvenire, per quanto possibile, nella sede dell'impianto. Il responsabile della verifica effettua controlli casuali (spot check) per determinare l'affidabilità dei dati e delle informazioni trasmessi.

Analisi dei rischi

- 8) Il responsabile della verifica sottopone a valutazione tutte le fonti di emissione dei gas a effetto serra nell'impianto per verificare l'affidabilità dei dati riguardanti ciascuna fonte che contribuisce alle emissioni complessive dell'impianto.

- 9) Sulla base di questa analisi il responsabile della verifica indica esplicitamente le fonti nelle quali è stato riscontrato un elevato rischio di errore, nonché altri aspetti della procedura di controllo e di notificazione che potrebbero generare errori nella determinazione delle emissioni complessive. Ciò riguarda in particolare la scelta dei fattori di emissione e i calcoli necessari per determinare le emissioni delle singole fonti. Particolare attenzione sarà riservata alle fonti che presentano un elevato rischio di errore e a tali aspetti della procedura di controllo.
- 10) Il responsabile della verifica deve esaminare tutti i metodi di limitazione dei rischi applicati dal gestore, per ridurre al minimo l'incertezza.

Rapporto

- 11) Il responsabile della verifica predispone un rapporto sul processo di convalida, nel quale dichiara se la notificazione di cui all'articolo 14, paragrafo 3 è soddisfacente. Il rapporto deve indicare tutti gli aspetti attinenti al lavoro svolto. Una dichiarazione favorevole sulla notificazione di cui all'articolo 14, paragrafo 3 può essere presentata se il responsabile della verifica ritiene che non vi siano errori materiali nell'indicazione delle emissioni complessive.

Requisiti minimi di competenza della persona responsabile della verifica

- 12) La persona incaricata della verifica deve essere indipendente rispetto al gestore, deve svolgere i propri compiti con serietà, obiettività e professionalità e deve conoscere:
- a) le disposizioni della presente direttiva, nonché le norme e le linee guida adottate dalla Commissione ai sensi dell'articolo 14, paragrafo 1;
 - b) le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative attinenti alle attività sottoposte a verifica;
 - c) tutte le informazioni esistenti su ciascuna fonte di emissione nell'impianto, con particolare riguardo al rilevamento, alla misurazione, al calcolo e alla notificazione dei dati.
-

Proposta di decisione del Parlamento europeo e del Consiglio relativa all'attivazione dello strumento di flessibilità

(2002/C 75 E/05)

COM(2001) 625 def.

(Presentata dalla Commissione il 5 novembre 2001)

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO
DELL'UNIONE EUROPEA,

visto l'Accordo interistituzionale sulla disciplina di bilancio e il miglioramento della procedura di bilancio ⁽¹⁾, in particolare il punto 24,

vista la proposta della Commissione COM(2001) 384 def. del 18 luglio 2001, volta a promuovere la riconversione dei pescherecci e dei pescatori che, fino al 1999, dipendevano dall'accordo di pesca con il Marocco,

viste le conclusioni della riunione di concertazione tra il Consiglio e una delegazione del Parlamento europeo, con la partecipazione della Commissione, che si è tenuta il 21 e 22 novembre 2001 in occasione della seconda lettura da parte del Consiglio del bilancio 2002,

considerando quanto segue:

- (1) In seguito al mancato rinnovo dell'accordo di pesca tra l'Unione europea e il Regno del Marocco, il Consiglio europeo di Nizza ha chiesto alla Commissione di presentare proposte per una ristrutturazione della flotta comunitaria che operava nelle acque marocchine.
- (2) L'azione specifica per la riconversione delle flotte spagnole e portoghesi proposta dalla Commissione il 18 luglio 2001, per un importo di 197 milioni di euro, prevede interventi simili a quelli finanziati dallo strumento finanziario per la pesca (SFOP) di cui rispettano le modalità d'intervento, ma proponendo adattamenti specifici per le flotte interessate.
- (3) Quest'azione rientra nella rubrica 2 «Azioni strutturali», sottorubrica «Fondi strutturali» delle prospettive finanziarie,

come complemento delle compensazioni assegnate in questo stesso quadro dal gennaio 2000.

- (4) Conformemente al punto 12, paragrafo 2 dell'accordo interistituzionale sulla disciplina di bilancio e il miglioramento della procedura di bilancio, le dotazioni previste per tutte le azioni coperte dalla rubrica 2 «Azioni strutturali» delle prospettive finanziarie non lasciano margini disponibili.
- (5) Le condizioni per il ricorso allo strumento di flessibilità, quali enunciate al punto 24 dell'accordo interistituzionale, sono soddisfatte,

DECIDONO:

Articolo 1

A titolo del bilancio per il 2002, viene fatto ricorso allo strumento di flessibilità per l'importo di 197 milioni di euro, in stanziamenti d'impegno.

Articolo 2

Quest'importo è destinato al finanziamento dell'azione specifica mirante a promuovere la riconversione dei pescherecci e dei pescatori che, fino al 1999, dipendevano dall'accordo di pesca con il Marocco, inclusa nella rubrica «Azioni strutturali» delle prospettive finanziarie, a titolo della nuova linea B2-200 N del bilancio 2002.

Articolo 3

La presente decisione è pubblicata nella *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee* contemporaneamente al bilancio per l'esercizio 2002.

⁽¹⁾ GU C 172 del 18.6.1999, pag. 1.

Proposta di regolamento del Consiglio che modifica il regolamento (CEE) n. 2019/93 recante misure specifiche per taluni prodotti agricoli in favore delle isole minori del Mar Egeo

(2002/C 75 E/06)

COM(2001) 638 def. — 2001/0260(CNS)

(Presentata dalla Commissione il 7 novembre 2001)

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare gli articoli 36 e 37,

vista la proposta della Commissione,

visto il parere del Parlamento europeo,

visto il parere del Comitato economico e sociale,

considerando quanto segue:

- (1) L'articolo 15 del regolamento (CEE) n. 2019/93 del Consiglio del 19 luglio 1993 ⁽¹⁾ prevede che la Commissione presenti al Parlamento europeo e al Consiglio una relazione annuale sull'attuazione delle misure e, al termine del terzo anno di applicazione del regime specifico di approvvigionamento, una relazione generale sulla situazione economica delle isole minori che illustri l'impatto delle azioni realizzate. Laddove ciò si riveli necessario, tali relazioni sono corredate delle opportune proposte di adeguamento delle misure previste dal regolamento in parola.
- (2) L'analisi dell'attuazione delle misure in parola ha evidenziato la necessità di apportarvi gli opportuni adeguamenti, tenendo conto dell'esperienza e dei risultati acquisiti e dell'evoluzione del contesto in cui tali misure sono state applicate. È quindi opportuno modificare opportunamente il regolamento (CEE) n. 2019/93.
- (3) In particolare, il regime specifico di approvvigionamento si è rivelato inadeguato nel settore dei prodotti lattiero-caseari (yogurt) e dello zucchero, in particolare per quanto riguarda l'effettiva ricaduta, fino allo stadio dell'utilizzatore finale, dei vantaggi economici derivanti dagli aiuti, mentre per il settore dei prodotti ortofrutticoli il regime in questione è arrivato a scadenza alla fine del 1997. I prodotti in questione vanno di conseguenza ritirati dall'elenco del regime specifico di approvvigionamento. È opportuno inoltre ridefinire la composizione dei gruppi di isole in funzione della loro distanza dai porti della Grecia continentale a partire dai quali sono generalmente effettuati gli approvvigionamenti e tenere conto inoltre degli approvvigionamenti delle isole di destinazione finale delle merci in partenza dalle isole di transito o di carico.

(4) I vantaggi economici del regime specifico di approvvigionamento non devono produrre distorsioni di traffico per i prodotti interessati. Occorre pertanto vietare la rispeditizione o la riesportazione di questi prodotti a partire dalle isole in questione. In caso di trasformazione dei prodotti, il divieto di cui sopra non si applica alle esportazioni e alle spedizioni tradizionali.

(5) Le misure di sostegno ai prodotti locali istituite dal regolamento (CEE) n. 2019/93 per il magazzinaggio privato di taluni formaggi di fabbricazione locale, le iniziative a favore della produzione di prodotti ortofrutticoli e fiori e l'invecchiamento della produzione locale di vini liquorosi si sono rivelate inadeguate alla situazione dei rispettivi settori nelle isole del Mar Egeo a causa in particolare del breve periodo di ammasso dei formaggi e i vini liquorosi, e quindi dell'effetto minimo degli aiuti, nonché della complessità delle procedure e della struttura degli aiuti a favore dei prodotti ortofrutticoli e dei fiori. È opportuno pertanto non riconfermare gli aiuti in questione.

(6) Al fine di mantenere il sostegno all'allevamento bovino tradizionale nelle isole in questione, è opportuno, da un lato, garantire la stabilità del premio speciale per un numero determinato di bovini maschi che beneficiano anche dell'integrazione del premio speciale e di continuare a erogare il premio per il mantenimento delle vacche nutrici e, dall'altro, tenere conto del nuovo quadro normativo in materia di organizzazione comune del mercato in tale settore introdotto nel 1999.

(7) Per quanto riguarda il mantenimento degli aiuti alla viticoltura orientata alla produzione di vini v.q.p.r.d. nelle zone di produzione tradizionali, è opportuno aggiornare i riferimenti normativi concernenti l'organizzazione comune del mercato in tale settore a partire dal 1999.

(8) Al fine di mantenere l'erogazione degli aiuti all'apicoltura tradizionale e di contribuire al miglioramento continuo della sua qualità, è opportuno incoraggiare l'attività di associazioni di apicoltori riconosciute e di aggiornare il numero di alveari che possono fruire degli aiuti.

(9) Poiché le misure necessarie per l'attuazione del presente regolamento sono misure di gestione ai sensi dell'articolo 2 della decisione 1999/468/CE del Consiglio, del 28 giugno 1999, recante modalità per l'esercizio delle competenze di esecuzione conferite alla Commissione ⁽²⁾, è opportuno che tali misure vengano stabilite in base alla procedura di gestione prevista dall'articolo 4 di detta decisione.

⁽¹⁾ GU L 184 del 27.7.1993, pag. 1. Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 1257/1999 (GU L 160 del 26.6.1999, pag. 80).

⁽²⁾ GU L 184 del 17.7.1999, pag. 23.

(10) L'articolo 13 del regolamento (CEE) n. 2019/93 che prevede deroghe in materia strutturale è stato abrogato dal regolamento (CE) n. 1257/1999 del Consiglio, del 17 maggio 1999, sul sostegno allo sviluppo rurale da parte del Fondo europeo agricolo di orientamento e di garanzia (FEAOG) e che modifica ed abroga taluni regolamenti⁽¹⁾. Le strutture di talune aziende agricole o imprese di trasformazione e di commercializzazione situate nelle isole del Mar Egeo presentano gravi carenze e sono soggette a difficoltà specifiche. Occorre pertanto poter derogare, per taluni tipi di investimenti, alle disposizioni che limitano la concessione di determinati aiuti a carattere strutturale previsti dal regolamento (CE) n. 1257/1999,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Il regolamento (CEE) n. 2019/93 è modificato come segue:

1) Gli articoli 2 e 3 sono sostituiti dai seguenti:

«Articolo 2

È istituito un regime specifico di approvvigionamento per i prodotti agricoli elencati in allegato, essenziali al consumo umano, alla trasformazione e in quanto fattori della produzione agricola nelle isole minori.

Un bilancio previsionale quantifica il fabbisogno annuo di approvvigionamento dei prodotti di cui al primo comma.

Articolo 3

1. Nel quadro del regime specifico di approvvigionamento sono concessi aiuti per la fornitura alle isole minori dei prodotti di cui all'articolo 2.

L'importo dell'aiuto per un gruppo di isole è fissato tenendo conto dei costi supplementari di commercializzazione verso le isole minori calcolati a partire dai porti della Grecia continentale dai quali vengono spediti gli approvvigionamenti abituali come pure a partire dai porti delle isole di transito o di carico dei prodotti verso le isole di destinazione finale.

L'aiuto è finanziato per il 90 % dalla Commissione e per il 10 % dallo Stato membro.

2. Il regime specifico di approvvigionamento si applica tenendo conto, in particolare:

- delle necessità specifiche delle isole minori e dei rispettivi requisiti qualitativi,
- dei flussi di scambio tradizionali con i porti della Grecia continentale e tra le isole,
- delle implicazioni economiche degli aiuti previsti,
- se del caso, della necessità di non intralciare le possibilità di sviluppo delle produzioni locali.

3. Il beneficio del regime specifico di approvvigionamento è subordinato alla condizione che il vantaggio concesso si ripercuota effettivamente sino all'utilizzatore finale.

4. I prodotti che beneficiano del regime specifico di approvvigionamento non possono essere riesportati verso i paesi terzi né rispediti verso il resto della Comunità.

5. In caso di trasformazione dei prodotti di cui al paragrafo 1 nelle isole minori, il divieto di cui al punto 5 non si applica alle esportazioni o alle spedizioni tradizionali verso il resto della Comunità dei prodotti ottenuti da tale trasformazione. Nel caso di esportazioni tradizionali non sono concesse restituzioni.»

2) Viene aggiunto il seguente articolo 3 bis:

«Articolo 3 bis

1. Le modalità di applicazione del presente titolo sono adottate secondo la procedura di cui all'articolo 13 bis, paragrafo 2. Esse comprendono in particolare quanto segue:

- il raggruppamento delle isole minori in funzione della loro distanza dai porti della Grecia continentale a partire dai quali vengono spediti gli approvvigionamenti abituali come pure dai porti delle isole di transito o di carico dei prodotti verso le isole di destinazione finale a partire dai quali sono abitualmente approvvigionate le isole di destinazione finale;
- la fissazione degli importi degli aiuti del regime specifico di approvvigionamento;
- le disposizioni volte a garantire un controllo efficace e dirette a far sì che i vantaggi concessi si ripercuotano effettivamente sino all'utilizzatore finale;
- ove necessario, la creazione di un sistema di titoli di consegna.

2. La Commissione, secondo la procedura di cui all'articolo 13 bis, paragrafo 2, determina i bilanci di approvvigionamento. Secondo la stessa procedura, essa può rivedere i suddetti bilanci, nonché l'elenco dei prodotti di cui all'allegato, in funzione dell'evolversi delle necessità delle isole minori.»

3) L'articolo 4 è soppresso.

4) L'articolo 6 è sostituito dal seguente:

«Articolo 6

1. Per il sostegno delle attività di allevamento nel settore della carne bovina sono concessi gli aiuti di cui al presente articolo.

⁽¹⁾ GU L 160 del 26.6.1999, pag. 80.

2. Un aiuto all'ingrasso dei bovini maschi, consistente in un complemento di 48,3 euro/capo al premio speciale di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1254/1999, del Consiglio ⁽¹⁾, è concesso ai produttori di carni bovine.

Tale complemento può essere concesso per un animale avente un peso minimo da determinare in base alla procedura di cui all'articolo 13 bis, paragrafo 2 e nel limite di 12 000 bovini maschi per anno all'interno del massimale regionale di cui all'articolo 4, paragrafi 1 e 4 del regolamento (CE) n. 1254/1999. Entro i limiti citati non si applica la riduzione proporzionale di cui all'articolo 4, paragrafo 4 del citato regolamento.

3. Ai produttori di carni bovine è versata ogni anno un'integrazione del premio per il mantenimento delle vacche nutrici previsto all'articolo 6 del regolamento (CE) n. 1254/1999. L'importo di tale integrazione è pari a 48,3 euro per vacca nutrice detenuta dal produttore il giorno di presentazione della domanda.

4. Le modalità di applicazione dei paragrafi 1, 2 e 3 sono adottate secondo la procedura di cui all'articolo 13 bis, paragrafo 2. Esse possono inoltre contemplare una revisione del limite fissato al paragrafo 2.

⁽¹⁾ GU L 160 del 26.6.1999, pag. 21.»

5) L'articolo 7 è soppresso.

6) L'articolo 8 è sostituito dal seguente:

«Articolo 8

1. È concesso un aiuto all'ettaro per la coltura delle patate alimentari di cui ai codici NC 0701 90 50 e 0701 90 90 e per la produzione di patate da semina di cui al codice NC 0701 10 00, limitatamente a una superficie di coltivazione e raccolta di 3 200 ettari per anno.

L'importo massimo dell'aiuto è pari a 603 euro per ettaro.

2. Le modalità di applicazione del presente articolo sono adottate secondo la procedura di cui all'articolo 13 bis, paragrafo 2.»

7) L'articolo 9 è sostituito dal seguente:

«Articolo 9

1. È concesso un aiuto all'ettaro per il mantenimento della viticoltura orientata alla produzione di vini v.q.p.r.d. nelle zone di produzione tradizionali.

L'aiuto è concesso per le superfici:

a) coltivate a varietà di vite incluse nella classificazione, compilata dagli Stati membri, delle varietà idonee alla produzione di ciascuno dei vini v.q.p.r.d. sul loro territorio, di cui all'articolo 19 del regolamento (CE) n. 1493/1999 del Consiglio ⁽¹⁾ e

b) aventi una resa per ettaro inferiore a un massimale, espresso in quantità di uve, di mosto di uve o di vino, fissato dallo Stato membro interessato secondo le condizioni di cui al punto I "Rese per ettaro" dell'allegato VI del regolamento (CE) n. 1493/1999.

2. L'importo dell'aiuto è pari a 476 euro per ettaro e per anno. L'aiuto viene accordato esclusivamente alle associazioni o organizzazioni di produttori che realizzino un'azione di miglioramento qualitativo dei vini, i quali dovranno essere prodotti secondo un programma — approvato dalle autorità competenti — che proponga mezzi per il miglioramento delle condizioni di vinificazione, di magazzinaggio e di distribuzione.

3. Il titolo II, capo II del regolamento (CE) n. 1493/1999 non si applica alle isole minori.

4. Le eventuali modalità di applicazione del presente articolo sono adottate secondo la procedura di cui all'articolo 13 bis, paragrafo 2.

⁽¹⁾ GU L 179 del 14.7.1999, pag. 1.»

8) L'articolo 10 è soppresso.

9) L'articolo 11 è sostituito dal seguente:

«Articolo 11

1. È concesso un aiuto all'ettaro all'anno per il mantenimento degli oliveti nelle zone tradizionalmente dedite all'olivicultura, sempreché la manutenzione degli oliveti stessi sia tale da garantire buone condizioni di produzione.

L'importo dell'aiuto è pari a 145 euro per ettaro e per anno.

2. Le modalità di applicazione del presente articolo sono adottate secondo la procedura di cui all'articolo 13 bis, paragrafo 2. Esse comprendono, segnatamente, le condizioni d'applicazione del regime d'aiuto di cui al paragrafo 1 e le condizioni di manutenzione degli oliveti e le disposizioni in materia di controllo.»

10) L'articolo 12 è sostituito dal seguente:

«Articolo 12

1. È concesso un aiuto per la produzione di miele di una qualità tipica delle isole minori, prodotto in gran parte a partire dal timo.

Detto aiuto verrà calcolato in base al numero degli alveari in produzione registrati e sarà versato alle associazioni di produttori di miele riconosciute dalle autorità competenti e che mettano in atto programmi d'iniziative annuali intesi a migliorare le condizioni di produzione di miele di qualità.

L'importo dell'aiuto è pari a 12 euro per alveare e per anno.

2. L'aiuto di cui al paragrafo 1 è concesso nel limite di 75 000 alveari per anno.

3. Le modalità di applicazione del presente articolo sono adottate secondo la procedura di cui all'articolo 13 bis, paragrafo 2.»

11) L'articolo 13 è sostituito dal seguente:

«Articolo 13

1. In deroga all'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1257/1999, il valore totale dell'aiuto, espresso in percentuale del volume d'investimenti ammissibile, può essere aumentato di un massimo di 15 punti percentuali per gli investimenti volti in particolare ad incentivare la diversificazione, la ristrutturazione o l'orientamento verso un'agricoltura sostenibile nelle aziende agricole situate nelle isole minori del Mar Egeo.

2. In deroga all'articolo 28, paragrafo 2 del regolamento (CE) n. 1257/1999, il valore totale dell'aiuto, espresso in percentuale del volume d'investimenti ammissibile, è fissato a un massimo del 65 % per gli investimenti in piccole e medie imprese di trasformazione e di commercializzazione di prodotti agricoli provenienti principalmente dalla produzione locale e che rientrano in settori da definire nel quadro del complemento di programmazione di cui all'articolo 18, paragrafo 3 del regolamento (CE) n. 1260/1999 del Consiglio ⁽¹⁾.

3. Le misure previste dal presente articolo sono descritte nel quadro dei programmi operativi di cui all'articolo 18 del regolamento (CE) n. 1260/1999 relativi alle isole minori.

⁽¹⁾ GU L 161 del 26.6.1999, pag. 1.»

12) Viene aggiunto il seguente articolo 13 bis:

«Articolo 13 bis

1. La Commissione è assistita dal comitato di gestione dei cereali istituito dall'articolo 22 del regolamento (CEE) n. 1766/92 del Consiglio ⁽¹⁾ o dai comitati di gestione istituiti dai regolamenti recanti organizzazioni comuni dei mercati per i prodotti interessati.

Per i prodotti agricoli che rientrano nel campo di applicazione del regolamento (CEE) n. 827/68 del Consiglio ⁽²⁾, nonché per i prodotti che non sono oggetto di un'organizzazione comune dei mercati, la Commissione è assistita dal comitato di gestione per il luppolo istituito dall'articolo 20 del regolamento (CEE) n. 1696/71 del Consiglio ⁽³⁾.

2. Laddove si fa riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura di gestione di cui all'articolo 4 della decisione 1999/468/CE nel rispetto delle disposizioni dell'articolo 7 della stessa.

3. Il periodo di cui all'articolo 4, paragrafo 3 della decisione 1999/468/CE è fissato a un mese.

⁽¹⁾ GU L 181 dell'1.7.1992, pag. 21.

⁽²⁾ GU L 151 del 30.6.1968, pag. 16.

⁽³⁾ GU L 175 del 4.8.1971, pag. 1.»

13) L'articolo 14 è sostituito dal seguente:

«Articolo 14

Le misure previste dal presente regolamento, eccettuato l'articolo 13, costituiscono interventi destinati a regolarizzare i mercati agricoli ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 2 del regolamento (CE) n. 1258/1999 ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ GU L 160 del 26.6.1999, pag. 103.»

14) Viene aggiunto il seguente articolo 14 bis:

«Articolo 14 bis

Gli Stati membri adottano le misure necessarie per garantire il rispetto del presente regolamento, in particolare in materia di controlli e di sanzioni amministrative, e ne informano la Commissione.

Le modalità di applicazione del presente articolo sono adottate secondo la procedura di cui all'articolo 13 bis, paragrafo 2.»

15) L'articolo 15 è sostituito dal seguente:

«Articolo 15

1. La Grecia presenta alla Commissione una relazione annuale sull'attuazione delle misure previste dal presente regolamento.

2. Al termine di ciascun periodo quinquennale di applicazione delle misure previste dal presente regolamento, la Commissione presenta al Parlamento europeo e al Consiglio una relazione generale che illustri l'impatto delle azioni realizzate in esecuzione del presente regolamento corredata, se del caso, delle opportune proposte di adeguamento delle misure.

La prima relazione deve essere presentata entro la fine dell'anno 2005.»

16) L'allegato è sostituito dall'allegato del presente regolamento.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee*.

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

ALLEGATO

«ALLEGATO

**ELENCO DEI PRODOTTI CUI SI APPLICA IL REGIME SPECIFICO DI APPROVVIGIONAMENTO PREVISTO
AL TITOLO I PER LE ISOLE MINORI DEL MAR EGEO**

Designazione delle merci	Codice NC
Farine di frumento	1101 e 1102
<i>Alimenti per animali</i>	
— Cereali:	
Frumento	1001
Segala	1002
Orzo	1003
Avena	1004
— Mais	1005
— Erba medica e foraggi	1214
— Residui e cascami delle industrie alimentari	da 2302 a 2308
— Preparazioni dei tipi utilizzati per l'alimentazione degli animali	2309 90»

Proposta modificata di regolamento del Consiglio relativo all'applicazione di uno schema di preferenze tariffarie generalizzate per il periodo 1° gennaio 2002-31 dicembre 2004

(2002/C 75 E/07)

COM(2001) 688 def. — 2001/0131(ACC)

(Presentata dalla Commissione il 14 novembre 2001)

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare l'articolo 133,

vista la proposta della Commissione,

visto il parere del Parlamento europeo,

considerando quanto segue:

- (1) Dal 1971, nel quadro dello schema di preferenze tariffarie generalizzate, la Comunità europea concede preferenze commerciali a paesi in via di sviluppo.
- (2) Una comunicazione della Commissione al Consiglio, del 1° giugno 1994, fissa gli orientamenti per l'applicazione di detto schema per il periodo 1995-2004 ⁽¹⁾.
- (3) Il regolamento (CE) n. 2820/98 del Consiglio del 21 dicembre 1998 ⁽²⁾ applica lo schema pluriennale di preferenze tariffarie generalizzate fino al 31 dicembre 2001. Dopo tale data, conformemente agli orientamenti, lo schema dovrebbe continuare ad essere applicato fino al 31 dicembre 2004.
- (4) Nello schema dovrebbero essere incorporate le disposizioni del regolamento (CE) n. 416/2001 del Consiglio, che modifica il regolamento (CE) n. 2820/98 relativo all'applicazione di uno schema pluriennale di preferenze tariffarie generalizzate per il periodo 1° luglio 1999-31 dicembre 2001 onde estendere ai prodotti originari dei paesi meno progrediti la franchigia doganale senza limiti quantitativi ⁽³⁾.
- (5) Nel periodo interessato dal presente regolamento, il regime speciale a favore della lotta contro la produzione e il traffico di droga dovrebbe essere sottoposto ad un attento controllo in base al quale decidere per un suo eventuale successivo mantenimento.
- (6) Le preferenze dovrebbero essere differenziate in funzione della sensibilità dei prodotti. Sarebbe sufficiente suddividere i prodotti in due categorie: prodotti sensibili e prodotti non sensibili.
- (7) La sospensione dei dazi della tariffa doganale comune sui prodotti non sensibili dovrebbe essere mantenuta, mentre si dovrebbe applicare una riduzione tariffaria ai dazi sui prodotti sensibili.
- (8) Tale riduzione dovrebbe essere sufficientemente interessante da motivare gli operatori commerciali ad usufruire delle opportunità offerte dallo schema. Per quanto attiene ai dazi ad valorem, si dovrebbe quindi applicare una riduzione forfettaria di 3,5 punti percentuali sull'aliquota di dazio della nazione più favorita, mentre i dazi specifici dovrebbero essere ridotti del 30 %. Laddove per tali dazi sia previsto un dazio minimo, tale dazio minimo non verrebbe applicato.
- (9) I dazi dovrebbero essere totalmente sospesi nei casi in cui il trattamento preferenziale porti ad un dazio ad valorem pari o inferiore all'1 % o a dazi specifici pari o inferiori a 2 euro.
- (10) Le disposizioni relative all'esclusione di paesi beneficiari in funzione del loro livello di sviluppo dovrebbero essere applicate una volta all'anno. Tuttavia i paesi interessati dovrebbero essere esclusi solo dopo aver soddisfatto ai criteri di esclusione per tre anni consecutivi e, allo stesso modo, dovrebbero essere riammessi nel caso in cui per tre anni consecutivi non abbiano soddisfatto a tali criteri.
- (11) Nel primo anno di applicazione del presente regolamento, dovrebbe essere mantenuta l'esclusione per i paesi precedentemente esclusi.
- (12) Una volta all'anno dovrebbero essere applicate le disposizioni relative alla graduazione dei settori. Tuttavia i settori interessati dovrebbero essere graduati solo dopo che abbiano soddisfatto ai criteri di graduazione per tre anni consecutivi e dovrebbero essere riammessi nel caso in cui per tre anni consecutivi non abbiano soddisfatto a tali criteri.
- (13) Nel primo anno di applicazione del presente regolamento, dovrebbe essere mantenuta la graduazione per i settori già graduati.
- (14) Le preferenze tariffarie concesse nel quadro dei regimi speciali di incentivazione dovrebbero essere di entità pari a quella delle preferenze offerte nel quadro del regime generale, portando quindi al raddoppio di queste ultime.
- (15) In tutti i settori che sono stati graduati, i regimi speciali di incentivazione dovrebbero accordare preferenze tariffarie di effetto equivalente a quello delle preferenze offerte nel quadro del regime generale.

⁽¹⁾ COM(94) 212 def.

⁽²⁾ GU L 357 del 30.12.1998, pag. 1.

⁽³⁾ GU L 60 dell'1.3.2001, pag. 43.

- (16) Il regime speciale di incentivazione per la tutela dei diritti dei lavoratori dovrebbe porre come requisito l'effettiva applicazione di tutte le norme contenute nella dichiarazione dell'OIL sui principi e diritti fondamentali nel lavoro.
- (17) Le norme generali relative alle prove dell'origine e ai metodi di cooperazione amministrativa fissate dal regolamento (CEE) n. 2454/93 della Commissione ⁽¹⁾ e le norme relative all'obbligazione doganale, in particolare l'articolo 220, paragrafo 2, lettera b), del regolamento (CEE) n. 2913/92 del Consiglio ⁽²⁾, si applicano alle preferenze tariffarie concesse nel quadro del regime speciale di incentivazione per la tutela dei diritti dei lavoratori.
- (18) Per il regime speciale di incentivazione per la tutela dell'ambiente si dovrebbe tenere conto dei nuovi sviluppi a livello internazionale in materia di norme concordate e di sistemi di certificazione.
- (19) Tra i motivi di revoca temporanea dovrebbero comparire la grave e sistematica violazione di una qualunque norma tra quelle contenute nella dichiarazione dell'OIL sui principi e diritti fondamentali nel lavoro nonché i significativi effetti dannosi sull'ambiente.
- (20) La revoca temporanea di tutte le preferenze tariffarie nei confronti delle importazioni di prodotti originari di Myanmar dovrebbe restare in vigore,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

1. Lo schema comunitario di preferenze tariffarie generalizzate si applica durante gli anni 2002, 2003 e 2004 conformemente alle disposizioni del presente regolamento.
2. Il presente regolamento fissa norme riguardo ai seguenti regimi:
 - regime generale,
 - regime speciale a favore dei Paesi meno avanzati,
 - regime speciale a favore della lotta contro la produzione e il traffico di droga,
 - regime speciale di incentivazione per la tutela dei diritti dei lavoratori e
 - regime speciale di incentivazione per la tutela dell'ambiente.

⁽¹⁾ GU L 253 dell'11.10.1993, pag. 1.

⁽²⁾ GU L 302 del 19.10.1992, pag. 1.

TITOLO I

DISPOSIZIONI GENERALI

Articolo 2

I paesi beneficiari di ciascuno dei regimi di cui all'articolo 1, paragrafo 2, sono elencati nell'allegato I.

Articolo 3

1. Un paese beneficiario è escluso dall'allegato I dopo che per tre anni consecutivi abbia soddisfatto ai seguenti due criteri:

- sia stato classificato dalla Banca Mondiale come paese ad alto reddito,
- abbia mostrato un indice di sviluppo, secondo definizione fornita all'allegato II, superiore a — 1.

2. Un paese o territorio, escluso dall'allegato I, che per tre anni consecutivi non soddisfi ai criteri di cui al paragrafo 1 è incluso nuovamente nell'allegato I.

3. Sulla base dei dati più recenti disponibili al 1° settembre di ogni anno, la Commissione stabilisce quali sono i paesi che soddisfano ai criteri di cui al paragrafo 1.

4. La Commissione invia una notifica ai paesi beneficiari che soddisfano ai criteri di cui al paragrafo 1 relativamente all'anno più recente per il quale esistono dati disponibili.

5. Prima della fine di ogni anno, la Commissione decide, conformemente alla procedura di cui all'articolo 37, di eliminare dall'allegato I i paesi beneficiari che soddisfano alla condizione di cui al paragrafo 1 e di inserire nello stesso allegato i paesi che soddisfano alla condizione di cui al paragrafo 2.

6. Una decisione adottata in conformità del paragrafo 5 entra in vigore il 1° gennaio del secondo anno successivo a quello di adozione.

7. La Commissione notifica al paese beneficiario interessato la decisione adottata in conformità del paragrafo 5 e lo informa sulla data di entrata in vigore della decisione stessa.

Articolo 4

I prodotti inclusi in ciascuno dei regimi di cui all'articolo 1, paragrafo 2, sono elencati nell'allegato IV.

Articolo 5

1. Le preferenze tariffarie previste dal presente regolamento si applicano alle importazioni dei prodotti inclusi nei regimi di cui usufruisce il paese beneficiario del quale tali importazioni sono originarie.

2. Ai fini dei regimi di cui all'articolo 1, paragrafo 2, del presente regolamento, le norme relative alla definizione della nozione di prodotti originari, alle prove dell'origine e ai metodi di cooperazione amministrativa sono quelle fissate dal regolamento (CEE) n. 2454/93 della Commissione.

3. Al fine di determinare se un prodotto fabbricato in un paese beneficiario membro di un gruppo regionale sia originario di detto paese, i prodotti originari di un paese che non beneficia dei regimi applicabili al prodotto finale usufruiscono dello stesso trattamento di cui usufruirebbero se fossero originari del paese in cui sono stati sottoposti ad ulteriore lavorazione, sempreché entrambi i paesi appartengano allo stesso gruppo regionale e sempreché entrambi i paesi, ai sensi del regolamento (CEE) n. 2454/93 della Commissione, usufruiscano del cumulo regionale per quel gruppo.

Articolo 6

1. Ai fini del presente regolamento, per «dazi della tariffa doganale comune» si intendono i dazi specificati nella parte due dell'allegato I del regolamento (CEE) n. 2658/87 del Consiglio ⁽¹⁾ relativo alla nomenclatura tariffaria e statistica ed alla tariffa doganale comune, ad eccezione dei dazi fissati nel quadro di contingenti tariffari.

2. Ai fini del presente regolamento, per «settore» si intende un qualsiasi settore di prodotti incluso nell'elenco dell'allegato III.

3. Ai fini del presente regolamento, per «Comitato» si intende il Comitato delle preferenze generalizzate di cui all'articolo 36.

TITOLO II

PREFERENZE TARIFFARIE

Sezione 1

Regime generale

Articolo 7

1. I dazi della tariffa doganale comune sui prodotti elencati nell'allegato IV come prodotti non sensibili sono totalmente sospesi.

2. I dazi ad valorem della tariffa doganale comune sui prodotti elencati nell'allegato IV come prodotti sensibili sono ridotti di 3,5 punti percentuali, salvo altrimenti disposto in detto allegato.

3. I dazi specifici della tariffa doganale comune sui prodotti elencati nell'allegato IV come prodotti sensibili sono ridotti del 30 %, salvo altrimenti disposto in detto allegato.

4. Laddove i dazi della tariffa doganale comune sui prodotti elencati nell'allegato IV come prodotti sensibili includono dazi ad valorem e dazi specifici, i dazi specifici non vengono ridotti.

5. Laddove per i dazi di cui ai paragrafi 2 e 3 sia previsto un dazio minimo, tale dazio minimo non viene applicato.

6. Le preferenze tariffarie di cui ai paragrafi da 1 a 3 non si applicano alle importazioni di prodotti appartenenti a settori che, ai sensi dell'allegato I, non sono inclusi per il paese di origine interessato.

7. Le preferenze tariffarie di cui ai paragrafi da 1 a 3 non si applicano alle importazioni di prodotti appartenenti a settori per i quali tali tariffe preferenziali siano state revocate, per il paese di origine interessato, ai sensi dell'articolo 12 o di disposizioni simili fissate da un precedente regolamento relativo allo schema comunitario di preferenze tariffarie generalizzate.

Sezione 2

Regimi speciali di incentivazione

Articolo 8

1. Fatte salve le disposizioni del titolo III, i dazi ad valorem della tariffa doganale comune sui prodotti di cui all'articolo 7, paragrafo 2, appartenenti a settori che, ai sensi dell'allegato I, sono inclusi, per il paese di origine interessato, nel regime speciale di incentivazione per la tutela dei diritti dei lavoratori, sono ridotti di altri 3,5 punti percentuali, salvo altrimenti disposto nell'allegato IV. I dazi specifici sui prodotti cui si applicano le preferenze tariffarie di cui all'articolo 7, paragrafo 3, sono ridotti di un ulteriore 30 %, salvo altrimenti disposto nell'allegato IV.

2. Il regime speciale di incentivazione per la tutela dei diritti dei lavoratori non include settori che, ai sensi dell'allegato I, non sono inclusi nel regime generale per il paese di origine interessato.

3. Subordinatamente alle disposizioni del titolo IV, i dazi ad valorem della tariffa doganale comune sui prodotti di cui all'articolo 7, paragrafo 2, che, ai sensi dell'allegato IV, sono inclusi nel regime speciale di incentivazione per la tutela dell'ambiente e che sono originari di un paese che, ai sensi dell'allegato I, beneficia di tale regime, sono ridotti di altri 3,5 punti percentuali. I dazi specifici sui prodotti cui si applicano le preferenze tariffarie di cui all'articolo 7, paragrafo 3, sono ridotti di un ulteriore 30 %.

4. Le preferenze tariffarie di cui ai paragrafi 1 e 3 si applicano contemporaneamente quando sono soddisfatte le condizioni fissate in entrambi i paragrafi.

5. I dazi della tariffa doganale comune sulle importazioni di prodotti cui, ai sensi dell'articolo 7, paragrafo 7, non si applicano le preferenze tariffarie di cui all'articolo 7, paragrafo 1, sono totalmente sospesi quando questi prodotti sono inclusi, per il paese di origine interessato, in un regime speciale di incentivazione per la tutela dei diritti dei lavoratori.

⁽¹⁾ GU L 256 del 7.9.1987, pag. 1.

6. I dazi della tariffa doganale comune sulle importazioni di prodotti inclusi nel regime speciale di incentivazione per la tutela dell'ambiente e che sono originari di un paese cui, ai sensi dell'articolo 7, paragrafo 7, non si applicano le preferenze tariffarie di cui all'articolo 7, paragrafo 1, sono totalmente sospesi quando questi prodotti sono originari di un paese che beneficia di tale regime.

7. Le preferenze tariffarie di cui ai paragrafi 1 e 3 si applicano anche alle importazioni di prodotti cui, ai sensi dell'articolo 7, paragrafo 7, non si applicano le preferenze tariffarie di cui all'articolo 7, paragrafi 2 e 3. Per tali prodotti, la validità del certificato di origine, modulo A, o della dichiarazione su fattura è limitata all'applicazione delle preferenze tariffarie di cui ai paragrafi 1 e 3.

Sezione 3

Regime speciale a favore dei Paesi meno avanzati

Articolo 9

1. Fatti salvi i paragrafi da 2 a 4, i dazi della tariffa doganale comune su tutti i prodotti dei capitoli da 1 a 97, ad eccezione di quelli del capitolo 93, originari di un paese che, ai sensi dell'allegato I, beneficia del regime speciale a favore dei paesi meno avanzati, sono totalmente sospesi.

2. I dazi della tariffa doganale comune sui prodotti di cui al codice NC 0803 00 19 sono ridotti annualmente del 20 % a decorrere dal 1° gennaio 2002 e sono totalmente sospesi a decorrere dal 1° gennaio 2006.

3. I dazi della tariffa doganale comune sui prodotti della voce tariffaria 1006 sono ridotti del 20 % a decorrere dal 1° settembre 2006, del 50 % a decorrere dal 1° settembre 2007 e dell'80 % a decorrere dal 1° settembre 2008. Tali dazi sono totalmente sospesi a decorrere dal 1° settembre 2009.

4. I dazi della tariffa doganale comune sui prodotti della voce tariffaria 1701 sono ridotti del 20 % a decorrere dal 1° luglio 2006, del 50 % a decorrere dal 1° luglio 2007 e dell'80 % a decorrere dal 1° luglio 2008. Tali dazi sono totalmente sospesi a decorrere dal 1° luglio 2009.

5. Fino a quando i dazi della tariffa doganale comune non saranno totalmente sospesi conformemente alle disposizioni dei paragrafi 3 e 4, un contingente tariffario globale a dazio zero sarà aperto per ogni campagna di commercializzazione rispettivamente per i prodotti di cui alla voce tariffaria 1006 e alla sottovoce 1701 11 10, originari dei paesi che beneficiano di questo regime speciale. I contingenti tariffari iniziali per la campagna di commercializzazione 2001/2002 saranno pari a 2 517 tonnellate, in equivalente riso semigreggio, per i prodotti di cui alla voce tariffaria 1006 e pari a 74 185 tonnellate, in equivalente zucchero bianco, per i prodotti di cui alla sottovoce

1701 11 10. Per ciascuna delle successive campagne di commercializzazione, i contingenti saranno aumentati del 15 % rispetto a quelli della campagna di commercializzazione precedente.

6. La Commissione adotta norme dettagliate che disciplinano l'apertura e la gestione dei contingenti di cui al paragrafo 5, conformemente alla procedura fissata all'articolo 37. Per l'apertura e la gestione di tali contingenti, la Commissione è assistita dai comitati di gestione dell'organizzazione comune dei mercati nei settori interessati.

7. La Commissione assicura, in stretta collaborazione con gli Stati membri, il controllo accurato delle importazioni dei prodotti di cui ai paragrafi da 2 a 4. Gli Stati membri o qualsiasi persona fisica o giuridica interessata trasmettono senza indugio alla Commissione tutte le informazioni utili che possano giustificare la sospensione delle preferenze. Se la Commissione ritiene che sussistano sufficienti elementi di prova del fatto che le condizioni per la sospensione sono soddisfatte, essa adotta tutte le opportune misure il più rapidamente possibile.

Sezione 4

Regime speciale a favore della lotta contro la produzione e il traffico di droga

Articolo 10

1. I dazi ad valorem della tariffa doganale comune sui prodotti che, ai sensi dell'allegato IV, sono inclusi nel regime speciale a favore della lotta contro la produzione e il traffico di droga e sono originari di un paese che, ai sensi dell'allegato I, beneficia di tale regime, sono totalmente sospesi, salvo altrimenti disposto nell'allegato IV.

2. La Commissione controlla e valuta gli effetti del regime di cui al paragrafo 1, verificando per ciascun paese:

- a) l'uso delle preferenze tariffarie previste da tale regime;
- b) l'impegno profuso nella lotta contro la produzione e il traffico di droga;
- c) lo sviluppo sociale, in particolare il rispetto e la promozione delle norme fissate dalle convenzioni dell'OIL e contenute nella dichiarazione dell'OIL sui principi e diritti fondamentali nel lavoro.
- d) la politica ambientale, in particolare la gestione sostenibile delle foreste tropicali.

3. Per la valutazione di cui al paragrafo 2, lettere b, c e d, si tiene conto delle risultanze delle competenti organizzazioni e agenzie internazionali. La Commissione informa ciascun paese beneficiario in merito alla valutazione e lo invita a formulare osservazioni. Tale valutazione non pregiudica il mantenimento del regime di cui al paragrafo 1 fino al 2004, né la sua possibile successiva proroga.

4. Prima della fine del 2004, la Commissione effettua una valutazione generale sui risultati del regime di cui al paragrafo 1. La Commissione terrà conto delle risultanze di tale valutazione in sede di elaborazione degli orientamenti per uno schema di preferenze tariffarie generalizzate per il decennio 2005-2014.

Sezione 5

Disposizioni comuni

Articolo 11

1. Le preferenze tariffarie previste dal presente regolamento non si applicano ai prodotti sottoposti a misure antidumping o compensative, ai sensi dei regolamenti (CE) n. 384/96 ⁽¹⁾ o (CE) n. 2026/97 ⁽²⁾, se tali misure sono basate su un margine di pregiudizio calcolato su prezzi all'importazione che non riflettono le preferenze tariffarie in questione.

2. La Commissione pubblica nella *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee* un avviso con l'indicazione dei prodotti cui, ai sensi del paragrafo 1, le preferenze tariffarie non si applicano.

Articolo 12

1. Le preferenze tariffarie di cui agli articoli 7 e 10 sono revocate nei confronti dei prodotti originari di un paese beneficiario appartenenti ad un settore che per tre anni consecutivi abbia soddisfatto a uno o l'altro dei seguenti criteri:

- a) le importazioni originarie del paese in questione di tutti i prodotti inclusi nell'allegato IV e appartenenti al settore interessato, rappresentano più del 25 % delle importazioni degli stessi prodotti originarie di tutti i paesi e territori elencati nell'allegato I;
- b) l'indice di specializzazione del settore supera la soglia corrispondente all'indice di sviluppo del paese in questione, secondo la definizione dell'allegato II.

2. Il paragrafo I non si applica

— ai paesi beneficiari il cui indice di sviluppo è inferiore a — 2;

— quando le importazioni originarie di un paese beneficiario di tutti i prodotti inclusi nell'allegato IV e appartenenti al settore interessato non rappresentano più del 2 % delle importazioni degli stessi prodotti originarie di tutti i paesi e territori elencati nell'allegato I.

3. Quando un settore, nei confronti del quale le preferenze tariffarie erano state revocate ai sensi del presente articolo o di disposizioni simili fissate da un precedente regolamento relativo allo schema comunitario di preferenze generalizzate, non soddisfa per tre anni consecutivi nessuno dei due criteri di cui al paragrafo 1, le preferenze tariffarie sono ripristinate.

4. Sulla base dei dati più recenti disponibili al 1° settembre di ogni anno, la Commissione stabilisce quali sono i settori che soddisfano alle condizioni fissate ai paragrafi 1 e 3.

⁽¹⁾ GU L 56 del 6.3.1996, pag. 1.

⁽²⁾ GU L 288 del 21.10.1997, pag. 1.

5. La Commissione invia una notifica ai paesi beneficiari riguardo ai settori che soddisfano alla condizione di cui al paragrafo 1 per l'anno più recente per il quale esistono dati disponibili.

6. Prima della fine di ogni anno, la Commissione decide, conformemente alla procedura di cui all'articolo 37, di revocare le preferenze tariffarie nei confronti dei settori che soddisfano alla condizione di cui al paragrafo 1 e di ripristinare le preferenze tariffarie per i settori che soddisfano alla condizione di cui al paragrafo 3.

7. Una decisione adottata in conformità del paragrafo 6 entra in vigore il 1° gennaio del secondo anno successivo a quello di adozione.

8. La Commissione notifica al paese beneficiario interessato la decisione adottata in conformità del paragrafo 6 e lo informa sulla data di entrata in vigore della decisione stessa.

Articolo 13

1. Se l'aliquota di un dazio ad valorem, ridotta conformemente alle disposizioni del presente titolo, è pari o inferiore all'1 %, tale dazio è totalmente sospeso.

2. Se l'aliquota di un dazio specifico, ridotta conformemente alle disposizioni del presente titolo, è pari o inferiore a 2 euro per singolo importo in euro, tale dazio è totalmente sospeso.

3. Fatti salvi i paragrafi 1 e 2, l'aliquota finale del dazio preferenziale calcolata in base alle disposizioni del presente regolamento viene arrotondata per difetto al primo decimale.

TITOLO III

REGIMI SPECIALI DI INCENTIVAZIONE

Sezione 1

Regime speciale di incentivazione per la tutela dei diritti dei lavoratori

Articolo 14

1. Le preferenze tariffarie di cui all'articolo 8, paragrafo 1, si applicano alle importazioni di prodotti originari di un paese che, ai sensi dell'allegato I, beneficia del regime speciale di incentivazione per la tutela dei diritti dei lavoratori o al quale tale regime è stato successivamente concesso con una decisione adottata conformemente all'articolo 18, per il settore interessato, sempreché tali prodotti siano accompagnati dalla dichiarazione di cui all'articolo 19.

2. Il regime speciale di incentivazione per la tutela dei diritti dei lavoratori può essere concesso ad un paese la cui legislazione nazionale riprenda nella sostanza le norme delle convenzioni dell'OIL contenute nella dichiarazione dell'OIL sui principi e diritti fondamentali nel lavoro e che applichi in effetti tale legislazione.

Articolo 15

1. Il regime speciale di incentivazione per la tutela dei diritti dei lavoratori è concesso a condizione che:

- esso sia chiesto da un paese o territorio tra quelli elencati nell'allegato I,
- dall'esame della richiesta risulti che il paese richiedente soddisfa alla condizione di cui all'articolo 14, paragrafo 2,
- il paese richiedente si sia impegnato ad esercitare un controllo sull'applicazione del regime speciale di incentivazione e a fornire la necessaria cooperazione amministrativa,
- il paese richiedente abbia concordato quanto previsto all'articolo 17.

2. Il paese richiedente presenta la propria domanda per iscritto alla Commissione e fornisce esaurienti informazioni riguardo a:

- la legislazione nazionale di cui all'articolo 14, paragrafo 2, nonché alle misure adottate per applicarla e per sorvegliarne l'applicazione,
- tutti i settori in cui detta legislazione non è applicata.

3. Alla domanda è allegato il testo ufficiale integrale della legislazione di cui all'articolo 14, paragrafo 2, e delle misure di attuazione.

4. Quando la legislazione di cui all'articolo 14, paragrafo 2, è applicata unicamente in determinati settori, un paese può chiedere il regime speciale di incentivazione solo per i settori in cui essa è applicata.

Articolo 16

1. Al ricevimento di una domanda accompagnata dalle informazioni di cui all'articolo 15, paragrafo 2, la Commissione ne dà annuncio mediante pubblicazione di un avviso nella *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee*. Nell'avviso si precisa che tutte le informazioni utili relative alla richiesta possono essere inviate alla Commissione e si specifica il termine entro il quale le parti interessate possono presentare le proprie osservazioni per iscritto.

2. La Commissione esamina la domanda ed eventualmente sottopone al paese richiedente tutti i quesiti che ritenga utili.

3. La Commissione raccoglie tutte le informazioni che ritiene necessarie ed eventualmente le sottopone a verifica con il paese richiedente o con persone fisiche o giuridiche.

4. L'esame di una richiesta deve essere completato entro un anno dalla data di ricezione. La Commissione può prorogare tale periodo dopo averne preventivamente informato il Comitato.

5. La Commissione sottopone le proprie risultanze al Comitato.

Articolo 17

Nel corso dell'esame della domanda, la Commissione designa, di concerto con il paese richiedente:

- a) le autorità del paese in questione che saranno responsabili della cooperazione amministrativa,
- b) le autorità del paese in questione che saranno responsabili del rilascio della dichiarazione di cui all'articolo 19.

Articolo 18

1. La Commissione decide, conformemente alla procedura di cui all'articolo 37, se concedere o meno ad un paese richiedente il regime speciale di incentivazione per la tutela dei diritti dei lavoratori.

2. Se una domanda è stata presentata conformemente all'articolo 15, paragrafo 4, o se dall'esame di cui all'articolo 16 emerge che in taluni settori la legislazione di cui all'articolo 14, paragrafo 2, non è applicata, il regime speciale può essere concesso solo per i settori in cui tale legislazione è applicata.

3. La Commissione notifica al paese richiedente la decisione adottata ai sensi del paragrafo 1. Un paese cui è concesso il regime speciale di incentivazione viene informato sulla data di entrata in vigore della relativa decisione.

4. Un paese richiedente al quale il regime speciale di incentivazione non venga concesso o venga concesso solo per taluni settori può chiedere e ottenere che la Commissione chiarisca le ragioni di tale decisione.

Articolo 19

1. Le preferenze tariffarie di cui all'articolo 8, paragrafo 1, si applicano a condizione che i prodotti interessati siano accompagnati da una dichiarazione rilasciata dalle autorità di cui all'articolo 17, lettera b), che certifichi che i prodotti sono stati fabbricati in quel paese in condizioni conformi alla legislazione di cui all'articolo 14, paragrafo 2. La dichiarazione è convalidata dal timbro dell'autorità emittente, conformemente al regolamento (CEE) n. 2454/93 della Commissione.

2. La dichiarazione di cui al paragrafo 1 deve citare:

«Le convenzioni dell'OIL nn. 29, 87, 98, 100, 105, 111, 138 e 182 — titolo III del regolamento (CE) n. ... del Consiglio»,

ed è inserita nella casella n. 4 del certificato di origine, modulo A, o sulla dichiarazione su fattura prevista dal regolamento (CEE) n. 2454/93 della Commissione.

Articolo 20

1. Le disposizioni del regolamento (CEE) n. 2454/93 della Commissione relative alle prova dell'origine e ai metodi di cooperazione amministrativa si applicano *mutatis mutandis* alla dichiarazione di cui all'articolo 19, nella misura in cui i paesi beneficiari sono interessati.

2. Conformemente alla procedura di cui all'articolo 38, la Commissione può riesaminare l'elenco non esaustivo di criteri per specificare i casi in cui potrebbe insorgere un ragionevole dubbio per quanto riguarda l'applicazione del regime speciale di incentivazione ⁽¹⁾. Le modifiche a tale elenco sono pubblicate nella *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee*.

3. Quando viene inviata una seconda comunicazione ai fini del controllo a posteriori dei certificati di origine, modulo A, o delle dichiarazioni su fattura, conformemente al regolamento (CEE) n. 2454/93 della Commissione, in relazione alle preferenze tariffarie di cui all'articolo 8, paragrafo 1, le autorità doganali della Comunità ne informano la Commissione, la quale pubblica immediatamente una notifica nella *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee* annunciando che esistono ragionevoli dubbi riguardo ad alcuni prodotti, produttori o esportatori e specificando quali.

4. Se, in conformità delle procedure stabilite dal regolamento (CEE) n. 2454/93 della Commissione per il controllo a posteriori dei certificati di origine, modulo A, e delle dichiarazioni su fattura, è emerso che le preferenze tariffarie di cui all'articolo 8, paragrafo 1, non si applicano ai prodotti provenienti da taluni produttori o esportatori, le autorità doganali della Comunità ne informano la Commissione, la quale pubblica immediatamente una notifica nella *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee*.

Sezione 2

Regime speciale di incentivazione per la tutela dell'ambiente

Articolo 21

1. Le preferenze tariffarie di cui all'articolo 8, paragrafo 3, si applicano alle importazioni di prodotti della foresta tropicale originari di un paese che, ai sensi dell'allegato I, beneficia del regime speciale di incentivazione per la tutela dell'ambiente o

al quale tale regime è stato successivamente concesso con una decisione adottata conformemente all'articolo 23.

2. Il regime speciale di incentivazione per la tutela dell'ambiente può essere concesso ad un paese che applica effettivamente una legislazione nazionale che riprende nella sostanza le norme riconosciute a livello internazionale e gli orientamenti riguardanti la gestione sostenibile delle foreste.

Articolo 22

1. Il regime speciale di incentivazione di cui all'articolo 21 è concesso a condizione che:

— esso sia chiesto da un paese o territorio tra quelli elencati all'allegato I,

— dall'esame delle richieste risulti che il paese richiedente soddisfa alla condizione di cui all'articolo 21, paragrafo 2,

— il paese richiedente si sia impegnato a mantenere in vigore la legislazione nazionale di cui all'articolo 21, paragrafo 2, ad esercitare un controllo sull'applicazione del regime speciale di incentivazione e a fornire la necessaria cooperazione amministrativa.

2. Il paese richiedente presenta la propria domanda per iscritto alla Commissione e fornisce esaurienti informazioni riguardo a:

— la legislazione nazionale di cui all'articolo 21, paragrafo 2, nonché alle misure adottate per applicarla e per sorvegliarne l'applicazione,

— i sistemi di certificazione della gestione forestale, se sistemi del genere sono in uso nel paese in questione.

3. Alla domanda è allegato il testo ufficiale integrale della legislazione di cui all'articolo 21, paragrafo 2, e delle misure di attuazione.

4. La Commissione tratta le domande presentate a norma del paragrafo 2 conformemente a quanto disposto dall'articolo 16.

Articolo 23

1. La Commissione decide, conformemente alla procedura di cui all'articolo 37, se concedere ad un paese richiedente il regime speciale di incentivazione per la tutela dell'ambiente.

2. La Commissione notifica al paese richiedente la decisione adottata ai sensi del paragrafo 1. Un paese cui è concesso il regime speciale di incentivazione viene informato sulla data di entrata in vigore della relativa decisione.

3. Un paese richiedente al quale il regime speciale di incentivazione non venga concesso, può chiedere e ottenere che la Commissione chiarisca le ragioni della decisione.

⁽¹⁾ GU L 321 del 10.11.2000, pag. 18.

Articolo 24

1. Se in un paese che beneficia del regime speciale di incentivazione per la tutela dell'ambiente è in uso un sistema di certificazione della gestione forestale attendibile, i prodotti che usufruiscono delle preferenze tariffarie di cui all'articolo 8, paragrafo 3, sono accompagnati da un'etichetta o da un certificato che, nell'ambito di tale sistema, attestino la loro provenienza da una foresta a gestione sostenibile.

2. Le preferenze tariffarie di cui all'articolo 8, paragrafo 3, sono applicate a condizione che i certificati di origine, modulo A, o le dichiarazioni su fattura di cui al regolamento (CEE) n. 2454/93 della Commissione portino la seguente dichiarazione:

«Clausola ambientale — titolo III del regolamento (CE) n. ... del Consiglio».

TITOLO IV

SOSPENSIONE DELLE PREFERENZE TARIFFARIE

Sezione 1

Revoca temporanea

Articolo 25

1. I regimi preferenziali di cui al presente regolamento possono essere temporaneamente revocati, nei confronti di tutti o di alcuni prodotti originari di un determinato paese beneficiario, per una delle seguenti ragioni:

- a) pratica di qualsiasi forma di schiavitù o di lavoro forzato, secondo definizioni fornite nelle Convenzioni di Ginevra del 25 settembre 1926 e del 7 settembre 1956 e nelle Convenzioni dell'OIL n. 29 e n. 105;
- b) grave e sistematica violazione della libertà di associazione, del diritto di contrattazione collettiva o del principio di non discriminazione in materia di occupazione e impiego, o sfruttamento del lavoro minorile, secondo definizioni fornite delle relative convenzioni dell'OIL.
- c) esportazione di prodotti realizzati nelle carceri;
- d) insufficienze dei controlli doganali in materia di esportazione e di transito di droga (sostanze illecite o precursori) e inosservanza delle convenzioni internazionali in materia di riciclaggio del denaro;
- e) frodi, irregolarità o sistematica inosservanza, o mancanza di controlli sull'osservanza, delle norme sull'origine dei prodotti e sulle relative prove nonché indisponibilità a fornire la cooperazione amministrativa richiesta per l'attuazione e per il controllo del rispetto dei regimi di cui all'articolo 1, paragrafo 2;

f) pratiche commerciali sleali, comprese quelle vietate o passibili di azione legale ai sensi degli accordi OMC, a condizione che un organo competente dell'OMC abbia preventivamente effettuato una verifica in tal senso;

g) contrasto con gli obiettivi delle convenzioni internazionali, quali l'Organizzazione della pesca dell'Atlantico nord-occidentale (NAFO), la Convenzione per la pesca nell'Atlantico nord-orientale (NEAFC), la Commissione internazionale per la conservazione di tonni dell'Atlantico (ICCAT) e l'Organizzazione per la conservazione del salmone nell'Atlantico (NASCO), relative alla difesa e alla gestione delle risorse alieutiche;

h) significativi effetti dannosi sull'ambiente derivanti dalla fabbricazione di prodotti inclusi nei regimi.

2. La cooperazione amministrativa di cui al paragrafo 1, lettera e, implica tra l'altro che un paese beneficiario:

- a) comunichi alla Commissione, e tenga aggiornate, le informazioni necessarie per l'attuazione delle norme sull'origine e per il controllo sul rispetto di tali norme;
- b) assista la Comunità effettuando, su richiesta delle autorità doganali degli Stati membri, controlli a posteriori sulle prove dell'origine e comunicandone tempestivamente i risultati;
- c) assista la Comunità consentendo alla Commissione, in stretta collaborazione e coordinamento con le competenti autorità degli Stati membri, di svolgere missioni comunitarie di cooperazione amministrativa e investigativa volte a verificare l'autenticità di documenti o l'esattezza di informazioni utili per la concessione di beneficio dei regimi di cui all'articolo 1, paragrafo 2;
- d) svolga o faccia svolgere adeguate inchieste volte ad individuare e a prevenire casi di violazione delle norme sull'origine;
- e) rispetti o garantisca il rispetto delle norme sull'origine relative al cumulo regionale, qualora il paese usufruisca di tali norme.

3. Fatto salvo il paragrafo 1, i regimi speciali di incentivazione di cui al titolo III possono essere temporaneamente revocati, nei confronti di tutti o di alcuni prodotti contemplati dai regimi stessi e originari di un paese beneficiario, per una delle seguenti ragioni:

- a) se la legislazione nazionale non riprende più le norme di cui agli articoli 14, paragrafo 2, o 21, paragrafo 2, o se tale legislazione non è più effettivamente applicata;
- b) mancato rispetto degli impegni di cui agli articoli 15, paragrafo 1, o 22, paragrafo 1.

4. Fermo restando l'articolo 11, i regimi preferenziali di cui al presente regolamento non sono revocati ai sensi del paragrafo 1, lettera f, nei riguardi di prodotti sottoposti a misure antidumping o compensative ai sensi dei regolamenti (CE) n. 384/96 o (CE) n. 2026/97 del Consiglio, per le ragioni che giustificano tali misure.

Articolo 26

1. La Commissione comunica agli Stati membri tutte le informazioni utili che possano giustificare una revoca temporanea.

2. Il Comitato si riunisce per consultazioni entro 15 giorni dalla data della comunicazione di cui al paragrafo 1 o dalla data di richiesta da parte di uno Stato membro.

Articolo 27

1. La Commissione può sospendere i regimi preferenziali previsti dal presente regolamento, nei confronti di tutti o di taluni prodotti originari di un determinato paese beneficiario:

- a) qualora ritenga che esistano sufficienti elementi di prova che giustifichino una revoca per i motivi di cui all'articolo 25, paragrafo 1, lettera e;
- b) qualora le importazioni effettuate con il beneficio dei regimi in questione siano superiori alle capacità produttive e di esportazione del paese in questione.

2. Prima di adottare una decisione ai sensi del paragrafo 1, la Commissione informa il Comitato e il paese beneficiario interessato.

3. La Commissione pubblica le decisioni adottate ai sensi del paragrafo 1 nella *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee* e illustra i motivi alla base di tali decisioni.

4. Qualunque Stato membro può deferire al Consiglio una decisione adottata ai sensi del paragrafo 1, entro il termine di 10 giorni. Il Consiglio, deliberando a maggioranza qualificata, può adottare una decisione diversa entro 30 giorni.

5. Il periodo di sospensione ha una durata massima di tre mesi e può essere rinnovato una volta. Tale periodo può essere esteso conformemente alla procedura di cui all'articolo 38.

Articolo 28

1. Se sulla base delle consultazioni di cui all'articolo 26, paragrafo 2, ritiene che esistano motivi sufficienti per un'inchiesta, la Commissione può decidere, conformemente alla procedura di cui all'articolo 38, di avviare tale inchiesta.

2. La Commissione annuncia l'apertura di un'inchiesta mediante avviso pubblicato nella *Gazzetta ufficiale delle Comunità*

europee e ne informa il paese beneficiario interessato. Tale avviso contiene una sintesi delle informazioni ricevute e precisa che tutte le informazioni utili possono essere inviate alla Commissione. Esso fissa inoltre il termine entro il quale le parti interessate possono rendere noto il proprio parere per iscritto.

3. La Commissione offre al paese beneficiario ogni opportunità di collaborare all'inchiesta.

4. La Commissione raccoglie tutte le informazioni che ritiene necessarie ed eventualmente le sottopone a verifica con gli operatori economici e il paese beneficiario interessati.

5. In tale compito, la Commissione può essere anche assistita da agenti dello Stato membro sul cui territorio potrebbero essere effettuate verifiche, sempre che tale Stato ne abbia espresso l'intenzione.

6. Qualora le informazioni richieste dalla Commissione non siano fornite entro un termine ragionevole o qualora l'inchiesta venga ostacolata in maniera significativa, si potranno trarre conclusioni in base ai dati disponibili.

7. L'inchiesta deve essere completata entro un anno. La Commissione può estendere tale periodo, conformemente alla procedura di cui all'articolo 38.

Articolo 29

1. La Commissione sottopone le proprie risultanze al Comitato.

2. Se ritiene che le risultanze non giustifichino un ritiro temporaneo, la Commissione decide, conformemente alla procedura di cui all'articolo 38, di chiudere l'inchiesta. In tal caso, la Commissione pubblica un avviso nella *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee* annunciando la chiusura dell'inchiesta e presentando le proprie conclusioni principali.

3. Ove ritenga che sia necessaria una revoca temporanea, la Commissione presenta un'adeguata proposta al Consiglio, il quale delibera in merito entro 30 giorni a maggioranza qualificata.

Sezione 2

Clausola di salvaguardia

Articolo 30

1. Qualora un prodotto originario di un paese beneficiario sia importato a condizioni tali da danneggiare o da minacciare di danneggiare gravemente un produttore comunitario di prodotti simili o direttamente concorrenti, i normali dazi della tariffa doganale comune possono essere ripristinati in qualsiasi momento per detto prodotto, su richiesta di uno Stato membro o su iniziativa della Commissione.

2. La Commissione delibera entro 30 giorni, previa consultazione del Comitato.

3. Qualunque Stato membro può deferire al Consiglio la decisione della Commissione, entro un termine di 10 giorni. Il Consiglio, deliberando a maggioranza qualificata, può adottare una decisione diversa entro 30 giorni.

4. La Commissione informa il paese beneficiario interessato di qualunque decisione adottata ai sensi del paragrafo 1, prima che questa diventi effettiva.

5. Qualora circostanze eccezionali che richiedono un'azione immediata rendano impossibile, a seconda dei casi, la notifica o l'inchiesta, la Commissione, dopo averne informato il Comitato, può applicare ogni misura preventiva strettamente necessaria, che soddisfi le condizioni di cui al paragrafo 1.

Articolo 31

1. La Commissione annuncia l'apertura di un'inchiesta mediante avviso nella *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee*. Tale avviso presenta una sintesi delle informazioni ricevute e precisa che tutte le informazioni utili devono essere comunicate alla Commissione. Esso fissa inoltre il termine entro il quale le parti interessate possono rendere noto il proprio parere per iscritto.

2. Nel considerare l'eventuale esistenza di gravi difficoltà, la Commissione tiene conto, tra l'altro, dei seguenti elementi nella misura in cui siano disponibili informazioni al riguardo:

- riduzione della quota di mercato dei produttori comunitari
- riduzione della loro produzione
- aumento delle loro scorte
- chiusura dei loro impianti
- fallimenti
- scarsa redditività
- basso tasso di sfruttamento degli impianti
- occupazione
- prezzi

Articolo 32

1. Quando le importazioni di prodotti inclusi nell'allegato I del trattato causano o minacciano di causare gravi perturbazioni nei mercati della Comunità o nei relativi meccanismi regolatori, la Commissione può sospendere i regimi preferenziali nei confronti dei prodotti interessati dopo averne informato il comitato di gestione dell'organizzazione comune dei mercati nel settore interessato.

2. Qualunque Stato membro può deferire al Consiglio la decisione della Commissione, entro un termine di 10 giorni. Il Consiglio, deliberando a maggioranza qualificata, può adottare una decisione diversa entro 30 giorni.

3. La Commissione informa il paese beneficiario interessato di qualunque decisione adottata ai sensi del paragrafo 1, prima che questa diventi effettiva.

Articolo 33

Le disposizioni del presente titolo non pregiudicano l'applicazione delle clausole di salvaguardia adottate in virtù della politica agraria comune a norma dell'articolo 37 del trattato né di quelle adottate in virtù della politica commerciale comune a norma dell'articolo 133 del trattato, né di tutte le altre clausole di salvaguardia che potrebbero essere eventualmente applicate.

TITOLO V

DISPOSIZIONI PROCEDURALI

Articolo 34

1. Le modifiche agli allegati del presente regolamento, rese necessarie da modifiche della nomenclatura combinata o da cambiamenti della posizione internazionale di paesi o territori, devono essere adottate conformemente alla procedura di cui all'articolo 38.

2. Ove le importazioni di prodotti originari di un paese beneficiario usufruiscano di un trattamento preferenziale equivalente o migliore rispetto ai regimi preferenziali previsti dal presente regolamento, il paese beneficiario in questione può essere escluso dall'allegato I o le preferenze tariffarie previste dal presente regolamento possono essere revocate nei confronti dei settori interessati, conformemente alla procedura di cui all'articolo 37.

Articolo 35

1. Entro sei settimane dalla fine di ogni trimestre, gli Stati membri trasmettono all'Istituto statistico delle Comunità europee i propri dati statistici relativi ai prodotti immessi in libera pratica durante il trimestre di riferimento con il beneficio delle preferenze tariffarie previste dal presente regolamento. Tali dati, forniti per numero di codice della nomenclatura combinata (NC) e, se del caso, della tariffa integrata delle Comunità europee (Taric), debbono specificare, per paese di origine, i valori, le quantità e le unità supplementari eventualmente richieste secondo le definizioni del regolamento (CE) n. 1172/95 del Consiglio ⁽¹⁾ e del regolamento (CE) n. 1917/2000 della Commissione ⁽²⁾.

2. In conformità dell'articolo 308 *quiquies* del regolamento (CEE) n. 2454/93 della Commissione, gli Stati membri trasmettono alla Commissione, su richiesta di quest'ultima, dettagli relativi alle quantità dei prodotti immessi nei mesi precedenti in libera pratica con il beneficio delle preferenze tariffarie previste dal presente regolamento.

⁽¹⁾ GU L 118 del 25.5.1995, pag. 10.

⁽²⁾ GU L 229 del 9.9.2000, pag. 14.

Articolo 36

1. Nell'applicazione del presente regolamento, la Commissione è assistita dal Comitato delle preferenze generalizzate, composto da rappresentanti degli Stati membri e presieduto dal rappresentante della Commissione.

2. Il Comitato può esaminare qualunque questione relativa all'applicazione del presente regolamento sollevata dalla Commissione o di cui uno Stato membro abbia chiesto l'esame.

3. Il Comitato esamina gli effetti dello schema comunitario di preferenze tariffarie generalizzate, sulla base di una relazione annuale della Commissione. Tale relazione copre tutti i regimi preferenziali di cui all'articolo 1, paragrafo 2.

Articolo 37

1. Ove si faccia riferimento al presente articolo, si applica la procedura di regolamentazione prevista all'articolo 5 della decisione 1999/468/CE del Consiglio, conformemente al disposto dell'articolo 7, paragrafo 3, della stessa.

2. Il periodo di cui all'articolo 5 della decisione 1999/468/CE è fissato a 3 mesi.

Articolo 38

Ove si faccia riferimento al presente articolo, si applica la procedura consultiva prevista all'articolo 3 della decisione 1999/468/CE del Consiglio, conformemente al disposto dell'articolo 7, paragrafo 3, della stessa.

TITOLO VI

DISPOSIZIONI FINALI*Articolo 39*

1. Si ritiene che le domande relative al titolo III del presente regolamento, presentate a titolo delle disposizioni di un precedente regolamento relativo allo schema comunitario di preferenze generalizzate e in merito alle quali non siano state adottate decisioni prima dell'entrata in vigore del presente regolamento, facciano riferimento alle corrispondenti disposizioni del presente regolamento.

2. Si ritiene che il regolamento (CE) n. 552/97 del Consiglio, del 24 marzo 1997 ⁽¹⁾, che revoca temporaneamente i benefici derivanti dalle preferenze tariffarie generalizzate all'Unione di Myanmar e che fa riferimento ai regolamenti (CE) n. 3281/94 ⁽²⁾ e (CE) n. 1256/96 ⁽³⁾ del Consiglio, faccia riferimento alle corrispondenti disposizioni del presente regolamento.

3. Il presente regolamento sostituisce il regolamento (CE) n. 416/2001 del Consiglio che modifica il regolamento (CE) n. 2820/98 del Consiglio relativo all'applicazione di uno schema pluriennale di preferenze tariffarie generalizzate per il periodo 1° luglio 1999-31 dicembre 2001 onde estendere ai prodotti originari dei paesi meno progrediti la franchigia doganale senza limiti quantitativi.

Articolo 40

1. Il presente regolamento entra in vigore il 1° gennaio 2002.

2. Esso si applica fino al 31 dicembre 2004. Tale termine non si applica al regime speciale a favore dei paesi meno avanzati, né ad altre disposizioni del presente regolamento nella misura in cui esse sono applicate congiuntamente a tale regime.

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

⁽¹⁾ GU L 85 del 27.3.1997, pag. 8.

⁽²⁾ GU L 348 del 31.12.1994, pag. 1.

⁽³⁾ GU L 160 del 29.6.1996, pag. 1.

ALLEGATO I

PAESI BENEFICIARI DELLO SCHEMA COMUNITARIO DI PREFERENZE TARIFFARIE GENERALIZZATE

A. PAESI INDIPENDENTI

Colonna A: codice paese secondo la nomenclatura dei paesi e territori per le statistiche del commercio estero della Comunità

Colonna B: nome del paese

Colonna C: settori non inclusi per il paese beneficiario in questione (articolo 7, paragrafo 6)

Colonna D: settori nei confronti dei quali, per il paese beneficiario interessato, le preferenze tariffarie sono state revocate (articolo 7, paragrafo 7)

Colonna E: paesi inclusi nel regime speciale a favore dei paesi meno avanzati di cui all'articolo 9

Colonna F: paesi inclusi nel regime speciale a favore della lotta contro la produzione e il traffico di droga di cui all'articolo 10

Colonna G: paesi inclusi nel regime speciale per la tutela dei diritti dei lavoratori (titolo III, sezione 1)

Colonna H: settori inclusi in detto regime per il paese beneficiario in questione (articolo 8, paragrafo 1)

Colonna I: paesi inclusi nel regime speciale per la tutela dell'ambiente (titolo III, sezione 2)

A	B	C	D	E	F	G	H	I
AF	Afghanistan			X				
DZ	Algeria							
AO	Angola			X				
AG	Antigua e Barbuda							
AR	Argentina		I, III, XI, XVII					
AM	Armenia	II, XXVI						
AZ	Azerbaijan	II, XXVI						
BS	Bahamas							
BH	Bahrain							
BD	Bangladesh			X				
BB	Barbados							
BY	Belarus (Bielorussia)	II, XXVI	XV					
BZ	Belize							
BJ	Benin			X				
BT	Bhutan			X				
BO	Bolivia				X			
BW	Botswana							
BR	Brasile		I, VI, IX, XI, XII, XVII, XX, XXIII, XXVI, XXX					
BN	Brunei Darussalam		XXV					
BF	Burkina Faso			X				
BI	Burundi			X				
KH	Cambogia			X				
CM	Camerun							
CV	Capo Verde			X				

A	B	C	D	E	F	G	H	I
CF	Repubblica Centrafricana			X				
TD	Ciad			X				
CL	Cile		V, IX, XV					
CN	Repubblica popolare cinese	XXVI	IV, VIII, XIV, XVIII, XXII, XXIII, XXIV, XXVII, XXXIII					
CO	Colombia				X			
KM	Comore			X				
CG	Congo							
CR	Costa Rica				X			
CI	Costa d'Avorio (Côte d'Ivoire)							
CU	Cuba							
CY	Cipro							
CD	Repubblica democratica del Congo			X				
DJ	Gibuti			X				
DM	Dominica							
DO	Repubblica Dominicana							
TP	Timor orientale							
EC	Ecuador				X			
EG	Egitto							
SV	El Salvador				X			
GQ	Guinea equatoriale			X				
ER	Eritrea			X				
ET	Etiopia			X				
FM	Stati federati di Micronesia							
FJ	Figi							
GA	Gabon							
GM	Gambia			X				
GE	Georgia	II, XXVI						
GH	Ghana							
GD	Grenada							
GT	Guatemala				X			
GN	Guinea			X				
GW	Guinea-Bissau			X				
GY	Guyana							
HT	Haiti			X				
HN	Honduras				X			
IN	India		XVII, XVIII, XXI					
ID	Indonesia		X, XIX, XXIII					
IR	Iran (Repubblica islamica dell')							
IQ	Iraq							
JM	Giamaica							

A	B	C	D	E	F	G	H	I
JO	Giordania							
KZ	Kazakistan	II, XXVI	XV, XXV, XXVII					
KE	Kenia							
KG	Kirghizistan	II, XXVI						
KI	Kiribati			X				
KW	Kuwait							
LA	Repubblica democratica popolare del Laos			X				
LB	Libano							
LS	Lesotho			X				
LR	Liberia			X				
LY	Libica (Jamahiriya araba)-Libia		XIII					
MG	Madagascar			X				
MW	Malawi			X				
MY	Malaysia		VII, X, XVI, XIX, XXII, XXIX					
MV	Maldiva			X				
ML	Mali			X				
MH	Isole Marshall							
MR	Mauritania			X				
MU	Maurizio							
MX	Messico		III, V, XXVI					
MD	Moldova (Repubblica di)-Moldavia	II, XXVI				X	Tutti	
MN	Mongolia							
MA	Marocco							
MZ	Mozambico			X				
MM	Myanmar			X				
NA	Namibia							
NR	Nauru							
NP	Nepal			X				
NI	Nicaragua				X			
NE	Niger			X				
NG	Nigeria							
OM	Oman							
PK	Pakistan		XVII, XVIII, XXI		X			
PW	Palau							
PA	Panama				X			
PG	Papua Nuova Guinea							
PY	Paraguay							
PE	Perù				X			
PH	Filippine		X					
QA	Qatar							
RU	Russia (Federazione di)	II, XXVI	XIII, XV, XXVII					

A	B	C	D	E	F	G	H	I
RW	Ruanda			X				
WS	Samoa			X				
ST	São Tomé e Príncipe			X				
SA	Arabia Saudita		XIII					
SN	Senegal							
SC	Seicelle							
SL	Sierra Leone			X				
SB	Isole Salomone			X				
SO	Somalia			X				
ZA	Sudafrica	XXVI						
LK	Sri Lanka							
KN	Saint Kitts e Nevis							
LC	Sainte Lucia							
VC	Saint Vincent e le Grenadine							
SD	Sudan			X				
SR	Suriname							
SZ	Swaziland							
SY	Repubblica araba siriana							
TJ	Tagikistan	II, XXVI						
TZ	Tanzania (Repubblica unita di)			X				
TH	Thailandia		II, V, XI, XVI, XVIII, XXII, XXIII, XXV, XXXIII					
TG	Togo			X				
TO	Tonga							
TT	Trinidad e Tobago							
TN	Tunisia							
TM	Turkmenistan	II, XXVI						
TV	Tuvalu			X				
UG	Uganda			X				
UA	Ucraina	II, XXVI	VIII, XV					
AE	Emirati arabi uniti							
UY	Uruguay							
UZ	Uzbekistan	II, XXVI						
VU	Vanuatu			X				
VE	Venezuela				X			
VN	Vietnam							
YE	Yemen			X				
ZM	Zambia			X				
ZW	Zimbabwe							

B. PAESI E TERRITORI

dependenti o amministrati o le cui relazioni esterne sono assicurate in tutto o in parte da Stati membri della Comunità o da paesi terzi

A	B	C	D	E	F	G	H	I
AS	Samoa americane							
AI	Anguilla							
AQ	Antartide							
AW	Aruba							
BM	Bermuda							
BV	Isola Bouvet							
IO	Territorio britannico dell'Oceano Indiano							
VG	Isole Vergini britanniche							
KY	Isole Cayman							
CX	Isola Christmas							
CC	Isole Cocos (o Isole Keeling)							
CK	Isole Cook							
FK	Isole Falkland							
PF	Polinesia francese							
TF	Terre australi francesi							
GI	Gibilterra							
GL	Groenlandia	II						
GU	Guam							
HM	Isole Heard e McDonald							
MO	Macao	XXII						
YT	Mayotte							
MS	Montserrat							
AN	Antille olandesi							
NF	Isola Norfolk							
MP	Isole Marianne settentrionali							
NC	Nuova Caledonia							
NU	Isola Niue							
PN	Pitcairn							
UM	Isole minori lontane dagli Stati Uniti							
GS	Georgia del Sud e Isole Sandwich del Sud							
SH	Sant'Elena							
PM	Saint-Pierre e Miquelon							
TK	Isole Tokelau							
TC	Isole Turks e Caicos							
VI	Isole Vergini americane							
WF	Wallis e Futuna							

ALLEGATO II

1. Indice di sviluppo

L'indice di sviluppo si riferisce al livello di sviluppo industriale di un paese. Esso mette a confronto tale livello con quello dell'Unione europea, utilizzando la seguente formula:

$$\frac{\left\{ \log[(Y_i/POP_i)/(Y_{ue}/POP_{ue})] + \log[X_i/X_{ue}] \right\}}{2}$$

dove

Y_i = il prodotto nazionale lordo del paese beneficiario considerato,

Y_{ue} = il prodotto nazionale lordo dell'Unione europea,

POP_i = la popolazione del paese beneficiario considerato,

POP_{ue} = la popolazione dell'Unione europea,

X_i = il valore delle esportazioni di prodotti manufatti del paese beneficiario considerato,

X_{ue} = il valore delle esportazioni di prodotti manufatti dell'Unione europea.

2. Indice di specializzazione

L'indice di specializzazione si riferisce all'importanza di un determinato settore nel quadro delle importazioni della Comunità da un paese beneficiario. Tale indice si basa sul rapporto tra la quota che tale paese detiene nelle importazioni di tutti i prodotti appartenenti al settore interessato originari di tutti i paesi, che siano essi inclusi in regimi preferenziali o meno, e la quota detenuta da tale paese nel quadro di tutte le importazioni originarie di tutti i paesi.

3. Soglie

Indice di sviluppo	Soglia per l'indice di specializzazione
$= 0 > -1,00$	100 %
$< -1,00$ e $= 0 > -1,23$	150 %
$< -1,23$ e $= 0 > -1,70$	500 %
$< -1,70$ e $= 0 > -2,00$	700 %

4. Fonti statistiche

I dati relativi al reddito e alla popolazione sono estrapolati dalla Relazione sullo sviluppo del mondo, quelli relativi alle esportazioni di prodotti manufatti dal Manuale di statistiche del commercio internazionale e dello sviluppo dell'UNCTAD e quelli relativi alle importazioni della Comunità dalle statistiche del COMEXT.

ALLEGATO III

SETTORI DI CUI ALL'ARTICOLO 6, PARAGRAFO 2

N.	Designazione delle merci	Codice NC
I	Animali vivi e carne	Capitoli 1 e 2
II	Prodotti della pesca	Capitolo 3, codici 1604, 1605, 1902 20 10
III	Prodotti commestibili di origine animale	Capitolo 4
IV	Altri prodotti di origine animale	Capitolo 5
V	Piante vive e prodotti della floricoltura, ortaggi o legumi mangerecci e frutta commestibile	Capitoli da 6 a 8
VI	Caffè, tè, mate e spezie	Capitolo 9
VII	Cereali e malto, amidi e fecole	Capitoli 10 e 11
VIII	Semi, sementi, frutti e piante	Capitolo 12
IX	Gomme e resine	Capitolo 13
X	Grassi, oli e cere	Capitolo 15
XI	Preparazioni di carni o di pesci e bevande commestibili	Capitoli da 16 a 23, tranne i codici 1604, 1605 e 1902 20 10
XII	Tabacco	Capitolo 24
XIII	Prodotti minerali	Capitoli da 25 a 27
XIV	Prodotti chimici tranne i concimi	Capitoli da 28 a 38, tranne capitolo 31
XV	Concimi	Capitolo 31
XVI	Materie plastiche e gomma	Capitoli 39 e 40
XVII	Cuoio e pelli	Capitolo 41
XVIII	Lavori di cuoio e di pelli da pellicceria	Capitoli 42 e 43
XIX	Legno	Capitoli da 44 a 46
XX	Carta	Capitoli da 47 a 49
XXI	Materie tessili	Capitoli da 50 a 60
XXII	Abbigliamento	Capitoli da 61 a 63
XXIII	Calzature	Capitoli da 64 a 67
XXIV	Vetro e ceramica	Capitoli da 68 a 70
XXV	Gioielleria e metalli preziosi	Capitolo 71

N.	Designazione delle merci	Codice NC
XXVI	Prodotti CECA ⁽¹⁾	7202 11; 7207 11 11; 7207 11 14; 7207 11 16; 7207 12 10; 7207 19 11; 7207 19 14; 7207 19 16; 7207 19 31; 7207 20 11; 7207 20 15; 7207 20 17; 7207 20 32; 7207 20 51; 7207 20 55; 7207 20 57; 7207 20 71; 7208 10 00; 7208 25 00; 7208 26 00; 7208 27 00; 7208 36 00; 7208 37; 7208 38; 7208 39; 7208 40; 7208 51 10; 7208 51 30; 7208 51 50; 7208 51 91; 7208 51 99; 7208 52 10; 7208 52 91; 7208 52 99; 7208 53 10; 7208 53 90; 7208 54; 7208 90 10; 7209 15 00; 7209 16; 7209 17; 7209 18; 7209 25 00; 7209 26; 7209 27; 7209 28; 7209 90 10; 7210 11 10; 7210 12 11; 7210 12 19; 7210 20 10; 7210 30 10; 7210 41 10; 7210 49 10; 7210 50 10; 7210 61 10; 7210 69 10; 7210 70 31; 7210 70 39; 7210 90 31; 7210 90 33; 7210 90 38; 7211 13 00; 7211 14 10; 7211 14 90; 7211 19 20; 7211 19 90; 7211 23 10; 7211 23 51; 7211 29 20; 7211 90 11; 7212 10 10; 7212 10 91; 7212 20 11; 7212 30 11; 7212 40 10; 7212 50 31; 7212 50 51; 7212 60 11; 7212 60 91; 7213 10 00; 7213 20 00; 7213 91 10; 7213 91 20; 7213 91 41; 7213 91 49; 7213 91 70; 7213 91 90; 7213 99 10; 7213 99 90; 7214 20 00; 7214 30 00; 7214 91 10; 7214 91 90; 7214 99 10; 7214 99 31; 7214 99 39; 7214 99 50; 7214 99 61; 7214 99 69; 7214 99 80; 7214 99 90; 7215 90 10; 7216 10 00; 7216 21 00; 7216 22 00; 7216 31; 7216 32; 7216 33; 7216 40; 7216 50; 7216 99 10; 7218 91 11; 7218 91 19; 7218 99 11; 7218 99 20; 7219 11 00; 7219 12; 7219 13; 7219 14; 7219 21; 7219 22; 7219 23 00; 7219 24 00; 7219 31 00; 7219 32; 7219 33; 7219 34; 7219 35; 7219 90 10; 7220 11 00; 7220 12 00; 7220 20 10; 7220 90 11; 7220 90 31; 7221 00; 7222 11; 7222 19; 7222 30 10; 7222 40 10; 7222 40 30; 7224 90 01; 7224 90 05; 7224 90 08; 7224 90 15; 7224 90 31; 7224 90 39; 7225 11 00; 7225 19; 7225 20 20; 7225 30 00; 7225 40; 7225 50 00; 7225 91 10; 7225 92 10; 7225 99 10; 7226 11 10; 7226 19 10; 7226 19 30; 7226 20 20; 7226 91; 7226 92 10; 7226 93 20; 7226 94 20; 7226 99 20; 7227; 7228 10 10; 7228 10 30; 7228 20 11; 7228 20 19; 7228 20 30; 7228 30; 7228 60 10; 7228 70 10; 7228 70 31; 7228 80 10; 7228 80 90; 7301 10 00; 7302 10 31; 7302 10 39; 7302 10 90; 7302 20 00; 7302 40 10; 7302 90 10
XXVII	Metalli comuni, non CECA	7202 21; 7202 41; 7202 49; 7202 50 00; 7202 70 00; 7202 91 00; 7202 99 30; 7202 99 80; 7217; 7223; da 7303 a 7326; Capitoli da 74 a 83
XXVIII	Apparecchi elettromeccanici	Capitolo 84 e ex Capitolo 85 (diversi dai prodotti del settore XXIX)
XXIX	Elettronica di consumo	8470; 8471; 8473; 8504; 8505; 8517; 8518; 8519; 8520; 8521; 8522; 8523; 8524; 8525 30; 8525 40; 8526; 8527; 8528; 8529; 8531; 8532; 8533; 8534; 8536; 8540 11; 8540 12; 8541; 8542
XXX	Attrezzature di trasporto	Capitoli 86, 88 e 89
XXXI	Prodotti del settore automobilistico	Capitolo 87
XXXII	Ottica e orologeria	Capitoli da 90 a 92
XXXIII	Vari	Capitoli da 94 a 96

⁽¹⁾ I prodotti del settore XXVI, non inclusi per la Repubblica popolare cinese ai sensi dell'articolo 7, paragrafo 6, sono sottolineati.

ALLEGATO IV

ELENCO DEI PRODOTTI INCLUSI NEI REGIMI DI CUI ALL'ARTICOLO 1, PARAGRAFO 2

- Codice NC : Per maggiore semplicità, i prodotti elencati sono suddivisi in gruppi. In tali gruppi rientrano prodotti esenti dai dazi della tariffa doganale comune o per i quali detti dazi sono sospesi. Qualora determinati regimi includano un intero gruppo di prodotti e altri regimi includano solo taluni prodotti dello stesso gruppo, i prodotti in questione sono elencati anche individualmente. In questo caso, i singoli prodotti che appartengono ad un gruppo interamente incluso in un determinato regime compaiono anche individualmente tra quelli inclusi in un regime diverso.
- Descrizione : Fatte salve le norme di interpretazione della nomenclatura combinata, la designazione dei prodotti ha valore indicativo, essendo le preferenze tariffarie determinate dai codici NC. Dove sono indicati codici NC preceduti da «ex», le preferenze tariffarie sono determinate al tempo stesso dal codice e dalla descrizione.
- Colonna G: Prodotti inclusi nel regime generale (articolo 7): NS = prodotto non sensibile ai sensi dell'articolo 7, paragrafo 1; S = prodotto sensibile ai sensi dell'articolo 7, paragrafo 2. I prodotti che non sono classificati né sotto S né sotto NS non rientrano nel regime generale.
- Colonna E : Prodotti inclusi nel regime speciale di incentivazione per la tutela dell'ambiente (articolo 8, paragrafo 3)
- Colonna D: Prodotti inclusi nel regime speciale di incentivazione a favore della lotta contro la produzione e il traffico di droga (articolo 10).

Codice NC	Designazione delle merci	G	E	D
	Cavalli vivi, diversi dai riproduttori di razza pura			
0101 19 90	Diversi da quelli destinati alla macellazione	S		X
0101 20 10	Asini vivi	S		
0101 20 90	Muli e bardotti vivi	S		
0104 20 10	Riproduttori di razza pura della specie caprina	S ⁽¹⁾		X
0106 00 10	Conigli domestici vivi	S		X
0106 00 20	Piccioni vivi	S		X
0205 00	Carni di animali delle specie equina, asinina o mulesca, fresche, refrigerate o congelate	S		X
0206 80 91	Frattaglie commestibili di animali della specie equina, asinina o mulesca, fresche o refrigerate, diverse da quelle destinate alla fabbricazione di prodotti farmaceutici	S		X
0206 90 91	Frattaglie commestibili di animali della specie equina, asinina o mulesca, congelate, diverse da quelle destinate alla fabbricazione di prodotti farmaceutici	S		X
	Fegati congelati			
0207 14 91	di galli e di galline	S		
0207 27 91	di tacchine e di tacchini	S		
0207 36 89	di anatre, di oche o di faraone	S		
0208	Altre carni e frattaglie commestibili, fresche, refrigerate o congelate	S		X
0208 10	di conigli o di lepri	S		X
0208 20 00	Cosce di rane	NS		

Codice NC	Designazione delle merci	G	E	D
0208 90	altri, esclusi i prodotti della voce 0208 90 50	S		X
	Carni diverse da quelle di animali della specie suina bovina, comprese le farine e le polveri commestibili, di carni o di frattaglie			
0210 90 10	Carni di cavallo, salate o in salamoia o anche secche	S		
0210 90 49	Frattaglie della specie bovina, diverse dai pezzi detti «onglets» e «hampes»	S		
0210 90 60	Frattaglie delle specie ovina e caprina	S		
0210 90 80	Altre frattaglie diverse dai fegati di volatili	S		
Capitolo 03	PESCI E CROSTACEI, MOLLUSCHI E ALTRI INVERTEBRATI ACQUATICI			X ⁽²⁾
	Pesci vivi:			
0301 10 90	Pesci ornamentali di mare	NS		
0301 91 90	Altre trote	S		X
ex 0301 99 90	Pesci di mare: di gattucci e altri squali (<i>Squalus</i> spp.), smerigli (<i>Lamna cornubica</i> ; <i>Isurus nasus</i>), ippoglossi neri (<i>Rheinhardtius hippoglossoides</i>) e ippoglossi atlantici (<i>Hippoglossus hippoglossus</i>)	S		X
	Pesci freschi o refrigerati, esclusi i filetti di pesce e di altra carne di pesci della voce 0304:			
0302 11 90	Altre trote	S		X
	Pesci di forma appiattita (<i>Pleuronettidi</i> , <i>Botidi</i> , <i>Cinoglossidi</i> , <i>Soleidi</i> , <i>Scoftalamidi</i> e <i>Citaridi</i>), esclusi i fegati, le uova e i lattimi:			
0302 21 10	Ippoglossi neri (<i>Reinhardtius hippoglossoides</i>)	S		X
0302 21 30	Ippoglossi dell'Atlantico (<i>Hippoglossus hippoglossus</i>)	S		X
0302 22 00	Passere di mare (<i>Pleuronectes platessa</i>)	S		X
0302 62 00	Eglefini (<i>Melanogrammus aeglefinus</i>)	S		X
0302 63 00	Merluzzi carbonari (<i>Pollachius virens</i>)	S		X
0302 65	Squali	S		X
0302 69 33	Scorfani del Nord o sebasti (<i>Sebastes</i> spp.), diversi dalla specie <i>Sebastes marinus</i>	S		X
0302 69 41	Merlani (<i>Merlangius merlangus</i>)	S		X
0302 69 45	Molve (<i>Molva</i> spp.)	S		X
0302 69 51	Merluzzi dell'Alaska (<i>Theragra chalcogramma</i>) e merluzzi gialli (<i>Pollachius pollachius</i>)	S		X
0302 69 85	Melù o potassolo (<i>Micromesistius poutassou</i> o <i>Gadus poutassou</i>)	S		X
0302 69 86	Melù australe (<i>Micromesistius australis</i>)	S		X
0302 69 92	Abadeci (<i>Genypterus blacodes</i>)	S		X
ex 0302 69 98	Altri	S		X
0302 70 00	Fegati, uova e lattimi, freschi o refrigerati	S		X
	Pesci congelati, esclusi i filetti e altre carni di pesci della voce 0304:			
0303 21 90	Altre trote	S		X

Codice NC	Designazione delle merci	G	E	D
	Pesci di forma appiattita (Pleuronettidi, Botidi, Cinoglossidi, Soleidi, Scoftalamidi e Citaridi), esclusi i fegati, le uova e i lattimi			
0303 31 10	Ippoglossi neri (<i>Reinhardtius hippoglossoides</i>)	S		X
0303 31 30	Ippoglossi dell'Atlantico (<i>Hippoglossus hippoglossus</i>)	S		X
0303 33 00	Sogliole (<i>Solea</i> spp.)	S		X
0303 39 10	Passere artiche (<i>Platichthys flesus</i>)	S		X
0303 72 00	Eglefini (<i>Melanogrammus aeglefinus</i>)	S		X
0303 73 00	Merluzzi carbonari (<i>Pollachius virens</i>)	S		X
0303 75	Squali	S		X
0303 79 37	Scorfani del Nord o sebasti (<i>Sebastes</i> spp.), diversi dalla specie <i>Sebastes marinus</i>	S		X
0303 79 45	Merlani (<i>Merlangius merlangus</i>)	S		X
0303 79 51	Molve (<i>Molva</i> spp.)	S		X
0303 79 58	Pesci della specie <i>Orcynopsis unicolor</i>	S		X
0303 79 83	Melù o potassolo (<i>Micromesistius poutassou</i> o <i>Gadus poutassou</i>)	S		X
0303 79 85	Melù australe (<i>Micromesistius australis</i>)	S		X
0303 79 87	Pesci spada (<i>Xiphias gladius</i>)	S		X
0303 79 88	Austromerluzzi (<i>Dissostichus</i> spp.)	S		X
0303 79 92	Merluzzi granatieri (<i>Macruronus novaezealandiae</i>)	S		X
0303 79 93	Abadeci (<i>Genypterus blacodes</i>)	S		X
0303 79 94	Pesci delle specie <i>Pelotreis flavilatus</i> e <i>Peltorhamphus novaezealandiae</i>	S		X
0303 79 98	Altri	S		X
0303 80 90	Altri fegati, uova e lattimi	S		X
	Filetti di pesce e di altra carne di pesci:			
0304 10 11	Filetti di trote delle specie <i>Salmo trutta</i> , <i>Oncorhynchus mykiss</i> , <i>Oncorhynchus clarki</i> , <i>Oncorhynchus aguabonita</i> e <i>Oncorhynchus gilae</i>	S		X
ex 0304 10 98	Filetti diversi dai lati di aringhe: di gattucci e altri squali (<i>Squalus</i> spp.), di smerigli (<i>Lamna cornubica</i> ; <i>Isurus nasus</i>), di ippoglossi neri (<i>Reinhardtius hippoglossoides</i>) e ippoglossi atlantici (<i>Hippoglossus hippoglossus</i>)	S		X
	Filetti congelati di pesci di acqua dolce:			
0304 20 11	di trote delle specie <i>Salmo trutta</i> , <i>Oncorhynchus mykiss</i> , <i>Oncorhynchus clarki</i> , <i>Oncorhynchus aguabonita</i> e <i>Oncorhynchus gilae</i>	S		X
0304 20 21	di merluzzi della specie <i>Gadus macrocephalus</i>	S		X
0304 20 29	di altri merluzzi e di pesci della specie <i>Boreogadus saida</i>	S		X
0304 20 31	di merluzzi carbonari (<i>Pollachius virens</i>)	S		X
0304 20 33	di eglefini (<i>Melanogrammus aeglefinus</i>)	S		X
0304 20 37	di altri Scorfani del Nord o sebasti (<i>Sebastes</i> spp.), diversi dalla specie <i>Sebastes marinus</i>	S		X

Codice NC	Designazione delle merci	G	E	D
0304 20 41	di merlani (<i>Merlangius merlangus</i>)	S		X
0304 20 43	di molve (<i>Molva</i> spp.)	S		X
0304 20 55	di naselli (<i>Merluccius</i> spp., <i>Urophycis</i> spp.)	S		X
0304 20 56		S		X
0304 20 58		S		X
0304 20 59		S		X
0304 20 61	di spinaroli e gattucci (<i>Squalus acanthias</i> e <i>Scyliorhinus</i> spp.)	S		X
0304 20 69	di altri squali	S		X
0304 20 71	di passere di mare (<i>Pleuronectes platessa</i>)	S		X
0304 20 73	di passere artiche (<i>Platichthys flesus</i>)	S		X
0304 20 87	di pesci spada (<i>Xiphias gladius</i>)	S		X
0304 20 91	di merluzzi granatieri (<i>Macruronus novaezealandiae</i>)	S		X
ex 0304 20 95	Altri: di ippoglossi (<i>Reinhardtius hippoglossoides</i> , <i>Hippoglossus hippoglossus</i> , <i>Hippoglossus stenolepis</i>)	S		X
0304 90 39	di altri merluzzi	S		X
0304 90 41	di merluzzi carbonari (<i>Pollachius virens</i>)	S		X
0304 90 45	di eglefini (<i>Melanogrammus aeglefinus</i>)	S		X
0304 90 47	di naselli (<i>Merluccius</i> e <i>Urophycis</i>)	S		X
0304 90 49		S		X
0304 90 57	di rane pescatrici (<i>Lophius</i> spp.)	S		X
0304 90 59	di melù o potassolo (<i>Micromesistius poutassou</i> o <i>Gadus poutassou</i>)	S		X
0304 90 97	di altri pesci di mare	S		X
	Pesci secchi, salati o in salamoia; pesci affumicati, anche cotti prima o durante l'affumicatura; farine, polveri e agglomerati in forma di pellets di pesci, atti all'alimentazione umana:			
ex 0305 30 90	Pesci secchi della specie <i>Clupea ilisha</i> , in salamoia	S		X
0305 59 70	Ippoglossi dell'Atlantico (<i>Hippoglossus hippoglossus</i>)	S		X
0305 69 30	Ippoglossi dell'Atlantico (<i>Hippoglossus hippoglossus</i>)	S		X
0305 69 50	Salmoni del Pacifico (<i>Oncorhynchus nerka</i> , <i>Oncorhynchus gorbuscha</i> , <i>Oncorhynchus keta</i> , <i>Oncorhynchus tshawytscha</i> , <i>Oncorhynchus kisutch</i> , <i>Oncorhynchus masou</i> e <i>Oncorhynchus rhodurus</i>), salmoni dell'Atlantico (<i>Salmo salar</i>) e salmoni del Danubio (<i>Hucho hucho</i>), salati o in salamoia	S		X
ex 0305 69 90	Pesci salati della specie <i>Clupea ilisha</i> , in salamoia	S		X
	Crostacei, congelati:			
0306 11	Aragoste (<i>Palinurus</i> spp., <i>Panulirus</i> spp., <i>Jasus</i> spp.)	S		X
0306 12	Astici (<i>Homarus</i> spp.)	S		X
0306 13	Gamberetti, esclusi i prodotti della voce 0306 13 30	S		X ⁽²⁾
0306 14	Granchi	S		X
0306 19 10	Gamberi	S		X
0306 19 90	Altri crostacei, compresi le farine, polveri e agglomerati in forma di pellets, atti all'alimentazione umana	S		X
	Crostacei, non congelati:			
0306 21 00	Aragoste (<i>Palinurus</i> spp., <i>Panulirus</i> spp., <i>Jasus</i> spp.)	S		X
0306 22	Astici (<i>Homarus</i> spp.)	S		X

Codice NC	Designazione delle merci	G	E	D
	Gamberetti:			
0306 23 10	della famiglia Pandalidae	S		X
0306 23 90	Altri	S		X
0306 24	Granchi	S		X
	Altri crostacei, compresi farine, polveri e agglomerati in forma di pellets:			
0306 29 10	Gamberi	S		X
ex 0306 29 90	Puerullus spp.	S		X
	Molluschi, anche separati dalla loro conchiglia, invertebrati acquatici diversi dai crostacei e dai molluschi, vivi, freschi, refrigerati, congelati, secchi, salati o in salamoia; farine, polveri e agglomerati in forma di pellets di invertebrati acquatici diversi dai crostacei, atti all'alimentazione umana:			
0307 10 90	Ostriche	S		X
0307 21 00	Conchiglie dei pellegrini (Coquilles St Jacques), vive, fresche o refrigerate	S		X
0307 29	Altre conchiglie dei pellegrini	S		X
0307 31	Mitili (Mytilus spp., Perna spp.), vivi, freschi o refrigerati	S		X
0307 39	Altri mitili	S		X
0307 41	Seppie e calamari, vivi, freschi o refrigerati	S		X
0307 49	Altre seppie e calamari, esclusi i prodotti della voce 0307 49 59	S		X
0307 51 00	Polpi o piovre (Octopus spp.), vivi, freschi o refrigerati	S		X
0307 59	Altri polipi o piovre	S		X
	Altri molluschi, compresi le farine, polveri e agglomerati in forma di pellets di invertebrati acquatici diversi dai crostacei, atti all'alimentazione umana:			
0307 91 00	vivi, freschi o refrigerati	S		X
	Congelati:			
0307 99 13	Veneri incrociolate o vongole ed altre specie della famiglia Veneridae	S		X
0307 99 18	Altri invertebrati acquatici	S		X
0307 99 90	Non congelati	S		X
0403 10 51	Yogurt, aromatizzato o con aggiunta di frutta o di cacao	S		
0403 10 53		S		
0403 10 59		S		
0403 10 91		S		
0403 10 93		S		
0403 10 99		S		
0403 90 71	Latticello, latte e crema coagulati; chefir e altri tipi di latte e creme fermentati o acidificati, con aggiunta di aromatizzanti o di frutta	S		
0403 90 73		S		
0403 90 79		S		
0403 90 91		S		
0403 90 93		S		
0403 90 99		S		
0405 20	Paste da spalmare lattiere, esclusi i prodotti della voce 0405 20 90	S		
0407 00 90	Uova di volatili, in guscio, fresche, conservate o cotte, diverse da quelle di volatili da cortile	S		X

Codice NC	Designazione delle merci	G	E	D
0409 00 00	Miele naturale			X
0410 00 00	Prodotti commestibili di origine animale, non nominati né compresi altrove	S		X
Capitolo 05	ALTRI PRODOTTI DI ORIGINE ANIMALE, NON NOMINATI NÉ COMPRESI ALTROVE			X
0509 00 90	Spugne naturali di origine animale, altre che gregge	S		X
Capitolo 06	PIANTE VIVE E PRODOTTI DELLA FLORICOLTURA			X ⁽³⁾
	Bulbi, cipolle, tuberi, radici tuberose, zampe e rizomi piantimi, piante e radici di cicoria diverse dalle radici della voce 1212:			
0601 10	allo stato di riposo vegetativo	S		X
0601 20	Piantimi, piante e radici di cicoria diverse dalle radici della voce 1212	S		X
	Altre piante vive (comprese le loro radici), talee e marze; bianco di funghi (micelio):			
0602 10 90	Talee senza radici e marze diverse da quelle di viti	S		X
0602 20 90	Alberi, arbusti, arboscelli e cespugli, da frutta commestibile diversi dalle alee innestate e barbatelle di viti	S		X
0602 30 00	Rododendri e azalee, anche innestati	S		X
0602 40	Rosai, anche innestati	S		X
0602 90	Altri	S		X
0603	Fiori e boccioli di fiori, recisi, per mazzi o per ornamento, freschi, essiccati, imbianchiti, tinti, impregnati o altrimenti preparati	S		X ⁽³⁾
0604	Fogliame, foglie, rami ed altre parti di piante, senza fiori né boccioli di fiori, ed erbe, per mazzi o per ornamento, imbianchiti, tinti, impregnati o altrimenti preparati, esclusi i prodotti della voce 0604 91 41	S		X
0604 91 41	Rami di conifere di abeti di Nordmann [<i>Abies nordmanniana</i> (Stev.) Spach] e di abeti nobili (<i>Abies procera</i> Rehd.)	NS		
0701	Patate, fresche o refrigerate	S		X
0703 10	Cipolle e scalogni	S		
0703 90 00	Porri ed altri ortaggi agliacei	S		
0704	Cavoli, cavolfiori, cavoli ricci, cavoli-rapa e simili prodotti commestibili del genere Brassica, freschi o refrigerati	S		
0705	Lattughe (<i>Latuca sativa</i>) e cicorie (<i>Cichorium spp.</i>), fresche o refrigerate	S		
0706	Carote, navoni, barbabietole da insalata, salsefrica o barba di becco, sedani-rapa, ravanelli e simili radici commestibili, freschi o refrigerati	S		
0706 90 30	Barbaforte o Cren (<i>Cochlearia armoracia</i>), fresco o refrigerato			X
ex 0707 00 05	Cetrioli, freschi o refrigerati, dal 16 maggio al 31 ottobre			X
0708	Legumi da granella, anche sgranati, freschi o refrigerati	S		X

Codice NC	Designazione delle merci	G	E	D
	Altri ortaggi o legumi, freschi o refrigerati:			
ex 0709 10 00	Carciofi Globe, dal 1° luglio al 31 ottobre	S		
0709 20 00	Asparagi	S		
ex 0709 20 00	Asparagi, al 1° ottobre al 31 gennaio			X
0709 30 00	Melanzane	S		X
0709 40 00	Sedani, esclusi i sedani-rapa	S		X
0709 51	Funghi	S		
0709 51 30	Funghi galletti o gallinacci			X
0709 60 10	Peperoni	S		X
0709 60 99	Pimenti del genere Capsicum o del genere Pimenta, esclusi i peperoni	S		X
0709 70 00	Spinaci, tetragonie (spinaci della Nuova Zelanda) e atreplici (bietoloni rossi o dei giardini)	S		
0709 90 10	Insalate, diverse dalle lattughe (<i>Lactuca sativa</i>) e dalle cicorie (<i>Cichorium</i> spp.)	S		
0709 90 20	Bietole da costa e cardi	S		
0709 90 31	Olive, destinate ad usi diversi dalla produzione di olio	S ⁽¹⁾		
0709 90 40	Capperi	S		
0709 90 50	Finocchi	S		
0709 90 70	Zucchine			X
0709 90 90	Altri	S		X
ex 0710	Ortaggi o legumi, anche cotti, in acqua o al vapore, congelati, esclusi i prodotti delle voci 0710 80 10, 0710 80 70 e 0710 80 85	S		X
0710 80 10	Olive	S		
0710 80 70	Pomodori			X
0710 80 85	Asparagi			X
ex 0711	Ortaggi o legumi temporaneamente conservati (per esempio: mediante anidride solforosa o in acqua salata, solforata o addizionata di altre sostanze atte ad assicurarne temporaneamente la conservazione), ma non atti per l'alimentazione nello stato in cui sono presentati, esclusi i prodotti delle voci 0711 20 10 e 0711 20 90	S		X
0711 20 10	destinate ad usi diversi dalla produzione di olio	S		
ex 0712	Ortaggi o legumi, secchi, anche tagliati in pezzi o a fette oppure tritati o polverizzati, ma non altrimenti preparati, escluse le olive e i prodotti delle voci 0712 90 11 e 0712 90 19	S		X
0713	Legumi da granella secchi, sgranati, anche decorticati o spezzati:			X
0713 50 00	Fave (<i>Vicia faba</i> var. <i>major</i>) e favette (<i>Vicia faba</i> var. <i>equina</i> e <i>Vicia faba</i> var. <i>minor</i>)	S		X
0713 90	Altri	S		X
0714 20 10	fresche, intere, destinate al consumo umano	NS ⁽¹⁾		
0714 20 90	Patate dolci diverse da quelle fresche, intere, destinate al consumo umano	S		

Codice NC	Designazione delle merci	G	E	D
0714 90 90	Topinambur e simili radici e tuberi ad alto tenore di inulina; midollo della palma a sago	NS		
	Altre frutta a guscio, fresche o secche, anche sgusciate o decorticate:			
0802 11 90	Mandorle con guscio, diverse da quelle amare	S		
0802 12 90	Mandorle sgusciate, diverse da quelle amare	S		
0802 21 00 0802 22 00	Nocciole (<i>Corylus</i> spp.), con guscio o sgusciate	S		
0802 31 00	Noci comuni con guscio	S		
0802 32 00	Noci comuni sgusciate	S		
0802 40 00	Castagne e marroni (<i>Castanea</i> spp.)	S		
0802 50 00	Pistacchi	NS		
0802 90 50	Pinoli o semi del pino domestico	NS		
0802 90 60	Noci macadamia	NS		
0802 90 85	Altri	NS		
0803 00 11	Banane da cuocere, fresche	S		
0803 00 90	Banane, comprese le frutta della piantaggine, essiccate	S		X
0804 10 00	Datteri, freschi o secchi	S		X
0804 20	Fichi, freschi o secchi	S		
0804 30 00	Ananassi, freschi o secchi	S		X
0804 40 00	Avocadi, freschi o secchi	S		X
	Agrumi, freschi o secchi:			
ex 0805 20	Mandarini (compresi i tangerini e i satsuma); clementine, wilkings e simili ibridi di agrumi, dal 1° marzo al 31 ottobre	S		
ex 0805 20	dal 15 maggio al 15 settembre			X
0805 30 90	Limette (<i>Citrus aurantifolia</i>), fresche o secche	S		X
0805 40 00	Pompelmi e pomeli, freschi o secchi	NS		
0805 90 00	Altri			X
ex 0806 10 10	Uve da tavola, fresche, dal 1° gennaio al 20 luglio e dal 21 novembre al 31 dicembre, diverse dalla varietà Imperatore (<i>Vitis vinifera</i> c.v.) dal 1° al 31 dicembre	S		
0806 10 90	Altre uve, fresche	S		
ex 0806 20	Uve secche, esclusi i prodotti della voce 0806 20 92	S		
0807 11 00	Cocomeri	S		X
0807 19 00	Altri meloni	S		X
0808 10 10	Mele da sidro, presentate alla rinfusa, dal 16 settembre al 15 dicembre	S		
0808 20 10	Pere da sidro, presentate alla rinfusa, dal 1° agosto al 31 dicembre	S		

Codice NC	Designazione delle merci	G	E	D
ex 0808 20 50	Altre pere, dal 1° maggio al 30 giugno	S		
0808 20 90	Cotogne fresche	S		
ex 0809 10 00	Albicocche, dal 1° gennaio al 31 maggio e dal 1° agosto al 31 dicembre	S		
0809 20 05	Ciliege acide (<i>Prunus cerasus</i>), fresche			X
ex 0809 20 95	Ciliege, diverse da quelle acide (<i>Prunus cerasus</i>), dal 1° gennaio al 20 maggio e dall'11 agosto al 31 dicembre	S		
ex 0809 30	Pesche, comprese le pesche noci, dal 1° gennaio al 10 giugno e dal 1° ottobre al 31 dicembre	S		
ex 0809 40 05	Prugne dal 1° gennaio al 10 giugno e dal 1° ottobre al 31 dicembre	S		
0809 40 90	Prugnole	S		X
ex 0810 10 00	Fragole, dal 1° gennaio al 30 aprile e dal 1° agosto al 31 dicembre	S		
0810 20	Lamponi, more di rovo o di gelso e more-lamponi	S		X
0810 30	Ribes a grappoli, compreso il ribes nero (<i>Cassis</i>), e uva spina	S		X
0810 40 30	Mirtilli neri (frutti del <i>Vaccinium myrtillus</i>)	S		X
0810 40 50	Frutti del « <i>Vaccinium macrocarpon</i> » e del « <i>Vaccinium corymbosum</i> »	S		X
0810 40 90	Altri mirtilli rossi, mirtilli neri ed altri frutti del genere « <i>Vaccinium</i> »	S		X
0810 50 00	Kiwi	S		X
0810 90 85	Altri	S		X
0811	Frutta, anche cotte in acqua o al vapore, congelate, anche con aggiunta di zuccheri o di altri dolcificanti:			X
0811 20	Lamponi, more di rovo o di gelso, more-lamponi, ribes a grappoli e uva spina	S		X
ex 0811 90	altri, esclusi i prodotti della voce 0811 90 75	S		X
ex 0812	Frutta temporaneamente conservate (per esempio: mediante anidride solforosa o in acqua salata, solforata o addizionata di altre sostanze atte ad assicurarne temporaneamente la conservazione) ma non atte per l'alimentazione nello stato in cui sono presentate, esclusi i prodotti delle voci 0812 90 30 e 0812 90 95	S		X
0812 90 30	Papaie	NS		
0812 90 95	Altri			X
	Frutta secche diverse da quelle delle voci da 0801 a 0806; miscugli di frutta secche o di frutta a guscio di questo capitolo:			
0813 10 00	Albicocche	S		X
0813 20 00	Prugne	S		X
0813 30 00	Mele	S		X
0813 40 10	Pesche, comprese le pesche noci	S		X
0813 40 30	Pere, secche	S		X

Codice NC	Designazione delle merci	G	E	D
0813 40 50	Papaie	NS		
0813 40 95	Altri	NS		
	Miscugli di frutta secche o di frutta a guscio diverse da quelle delle voci da 0801 a 0806:			
0813 50 12	Contenenti papaie, tamarindi, frutta di acagiù, litchi, frutta di jack (pane di scimmia), sapotiglie, frutti della passione, carambole e pitahaya	S	X	X
0813 50 15	Altri	S		X
0813 50 19	con prugne	S		X
	Miscugli formati esclusivamente di frutta a guscio delle voci 0801 e 0802			
0813 50 31	di noci tropicali	S	X	
ex 0813 50 31	Miscugli composti esclusivamente di noci di cocco, noci del Brasile, noci di acagiù, noci di arec (o di betel) o di noci di cola			X
0813 50 39	Altri	S		
0813 50 91	Altri miscugli non contenenti prugne	S		
ex 0813 50 91	Miscugli di guaiave, manghi e mangostani, papaie, tamarindi, frutta di acagiù, litchi, frutta di jack (pane di scimmia) o sapotiglie			X
0813 50 99	Altri	S		
0814 00 00	Scorze di agrumi o di meloni (comprese quelle di cocomeri), fresche, congelate, presentate in acqua salata, solforata o addizionata di altre sostanze atte ad assicurarne temporaneamente la conservazione, oppure secche	NS		
0901 12 00	Caffè non torrefatto, decaffeinizzato	S		X
0901 21 00	Caffè torrefatto, non decaffeinizzato	S		X
0901 22 00	Caffè torrefatto, decaffeinizzato	S		X
0901 90 90	Succedanei del caffè contenenti caffè	S		X
0902 10 00	Tè verde (non fermentato), presentato in imballaggi immediati di contenuto inferiore o uguale a 3 kg	NS		
0904 12 00	Pepe (del genere «Piper»); tritato o polverizzato	NS		
0904 20 10	Peperoni, essiccati, non tritati né polverizzati	S		X
0904 20 90	tritati o polverizzati	NS		
0905 00 00	Vaniglia	S		
0907 00 00	Garofani (antofilli, chiodi e steli)	S		
0910 20 90	Zafferano, tritato o polverizzato	NS		
0910 40	Timo, foglie di alloro	S		X
0910 91 90	Miscugli di spezie, tritati o polverizzati	S		X
0910 99 99	Altre spezie, tritate o polverizzate, diverse dai miscugli	S		X
ex 1008 90 90	Semi di quinoa			X
1105	Farina, semolino, polvere, fiocchi, granuli e agglomerati in forma di pellets, di patate	S		X

Codice NC	Designazione delle merci	G	E	D
	Farina, semolino e polveri:			
1106 10 00	dei legumi da granella secchi della voce 0713	S		X
1106 30	dei prodotti del capitolo 8	S		X
1108 20 00	Inulina	S		
ex capitolo 12	SEMI E FRUTTI OLEOSI; SEMI, SEMENTI E FRUTTI DIVERSI; PIANTE INDUSTRIALI O MEDICINALI; PAGLIE E FORAGGI, esclusi i prodotti delle voci 1212 91 e 1212 92			X
1208 10 00	Farine di fave di soia	S		X
1209 11 00	Semi di barbabietole da zucchero da sementa	S		X
1209 19 00	Altri semi di barbabietole	S		X
1209 21 00	di erba medica	NS		
1209 23 80	di festuca rossa	NS		
1209 29 50	Semi di lupini	NS		
1209 29 80	Altri	NS		
1209 30 00	Semi di piante erbacee utilizzate principalmente per i loro fiori	NS		
1209 91	Semi di ortaggi	NS		
1209 99 91	Semi di piante utilizzate principalmente per i loro fiori, diversi da quelli previsti nella sottovoce 1209 30	NS		
1209 99 99	Altri semi	S		
1210	Coni di luppolo freschi o secchi, anche tritati, macinati o in forma di pellets; luppolina	S		X
1211 90 30	Fave tonka, fresche o secche, anche tagliate, frantumate o polverizzate	NS		
1212 10	Carrube, compresi i semi di carrube	S		X
1214 90 10	Barbabietole da foraggio, navoni-rutabaga ed altre radici da foraggio	S		X
Capitolo 13	GOMME, RESINE ED ALTRI SUCCHI ED ESTRATTI VEGETALI			X
1302 12 00	Succhi ed estratti vegetali di liquirizia	NS		
1302 13 00	Succhi ed estratti vegetali di luppolo	S		X
1302 20	Sostanze pectiche, pectinati e pectati	S		X
1501 00 90	Grassi di volatili, diversi da quelli delle voci 0209 o 1503	S		
1502 00 90	Altri grassi di animali delle specie bovina, ovina o caprina	S		
1503 00 19	Stearina solare e oleostearina, diverse da quelle destinate ad usi industriali	S		X
1503 00 90	Altri	S		X
ex 1504	Grassi ed oli e loro frazioni, di pesci o di mammiferi marini, anche raffinati, ma non modificati chimicamente, esclusi i prodotti ex 1504 30 00 (olio di balena o di capodoglio)			X
1504 10 10	Oli di fegato di pesci e loro frazioni, aventi tenore di vitamina A inferiore o uguale a 2 500 unità internazionali per grammo	S		X

Codice NC	Designazione delle merci	G	E	D
1504 20 10	Frazioni solide di oli di pesci diversi dagli oli di fegato	S		X
ex 1504 30 10	Frazioni solide di grassi e oli di mammiferi marini, diversi dall'olio di balena o di capodoglio	S		X
1505 10 00	Grasso di lana greggio	S		X
1507	Olio di soia e sue frazioni, anche raffinati, ma non modificati chimicamente	S		X
1508	Olio di arachide e sue frazioni, non modificati chimicamente	S		X
1511 10 90	Olio greggio, diverso da quello destinato ad usi tecnici o industriali diversi dalla fabbricazione di prodotti per l'alimentazione umana	S		X
1511 90	Altri	S		X
1512	Oli di girasole, di cartamo o di cotone e loro frazioni, non modificati chimicamente	S		X
1513	Oli di cocco (olio di copra), di palmisti o di babassù e loro frazioni, anche raffinati, ma non modificati chimicamente			X
1513 11	Olio di cocco (olio di copra) e sue frazioni	S		X
1513 19	Altri, diversi dall'olio greggio	S		X
	Oli di palmisti o di babassù e loro frazioni			
1513 21	Olio greggio	S		X
1513 29	Altri, diversi dall'olio greggio	S		X
1514	Oli di ravizzone, di colza o di senapa e loro frazioni, non modificati chimicamente	S		X
1515	Altri grassi ed oli vegetali (compreso l'olio di jojoba) e loro frazioni, fissi, anche raffinati, ma non modificati chimicamente	S		X
1516	Grassi e oli animali o vegetali e loro frazioni, parzialmente o totalmente idrogenati, interesterificati, riesterificati o elaidinizzati, anche raffinati, ma non altrimenti preparati, esclusi i prodotti della voce 1516 20 10	S		X
1516 20 10	Oli di ricino idrogenati, detti «opalwax»	NS		
1517	Margarina; miscele o preparazioni alimentari di grassi o di oli animali o vegetali	S		X
1518 00	Grassi ed oli animali o vegetali e loro frazioni, cotti, ossidati, disidratati, solforati, soffiati, standolizzati o altrimenti modificati chimicamente, esclusi quelli della voce 1516; miscugli o preparazioni non alimentari di grassi o di oli animali o vegetali o frazioni di differenti grassi o oli di questo capitolo, non nominate né comprese altrove	S ⁽¹⁾		X
1521 90 99	Cere di api o di altri insetti, diverse da quelle gregge	S		
1522 00 10	Degras	S		X
1522 00 91	Morchie o fecce di olio; paste di saponificazione (soapstocks)	S		X
1601 00 10	Salsicce, salami e prodotti simili, di carne, di frattaglie o di sangue; preparazioni alimentari a base di fegato	S		
	Altre preparazioni e conserve di carni, di frattaglie o di sangue:			
1602 20 11	di fegato di oca o di anatra			X
1602 20 19				X

Codice NC	Designazione delle merci	G	E	D
	della specie suina:			
1602 41 90	Prosciutti e loro pezzi, diversi da quelli della specie suina domestica			X
1602 42 90	Spalle e loro pezzi, diverse da quelle della specie suina domestica			X
1602 49 90	Altre, compresi i miscugli, diverse da quelle della specie suina domestica			X
1602 50 31	della specie bovina			X
1602 50 39				X
1602 50 80				X
	altre, comprese le preparazioni di sangue di qualsiasi animale			
1602 90 31	di selvaggina o di coniglio			X
1602 90 41	di renne			X
1602 90 69	altre			X
1602 90 72				X
1602 90 74				X
1602 90 76				X
1602 90 78				X
1602 90 98				X
1603 00 10	Estratti e sughi di carne, di pesci o di crostacei, di molluschi o di altri invertebrati acquatici, in imballaggi immediati di contenuto netto inferiore o uguale ad 1 kg	S		X
1604	Preparazioni e conserve di pesci; caviale e suoi succedanei preparati con uova di pesce			X ⁽⁴⁾
	Preparazioni e conserve di pesci, interi o in pezzi, esclusi i pesci tritati			
1604 11 00	Salmone	S		X
1604 13 11	Sardine sotto olio d'oliva	S		X
1604 13 90	Altri, diversi dalle sardine	S		X
1604 15	Sgombri	S		X
1604 19 10	Salmonidi, diversi dai salmoni	S		X
1604 19 50	Pesci della specie <i>Orcynopsis unicolor</i>	S		X
1604 19 91	Filetti crudi, semplicemente ricoperti di pasta o di pane grattugiato (impanati), anche precotti nell'olio, congelati	S		X
1604 19 92	Merluzzi bianchi (<i>Gadus morhua</i> , <i>Gadus ogac</i> , <i>Gadus macrocephalus</i>)	S		X
1604 19 93	Merluzzi carbonari (<i>Pollachius virens</i>)	S		X
1604 19 94	Naselli (<i>Merluccius</i> spp., <i>Urophycis</i> spp.)	S		X
1604 19 95	Merluzzi dell'Alaska (<i>Theragra chalcogramma</i>) e merluzzi gialli (<i>Pollachius pollachius</i>)	S		X
1604 19 98	altri	S		X
1604 20 05	Preparazioni di surimi	S		X
1604 20 10	Preparazioni di salmoni	S		X
1604 20 30	Preparazioni di salmonidi, diversi dai salmoni	S		X
ex 1604 20 50	Preparazioni di sgombri delle specie <i>Scomber scombrus</i> e <i>Scomber japonicus</i> e pesci delle specie <i>Orcynopsis unicolor</i>	S		X
ex 1604 20 90	Preparazioni di merluzzi carbonati affumicati; spratti (<i>Sprattus sprattus</i>), sgombri (<i>Scomber australasicus</i>) e lamprede, tritati	S		X

Codice NC	Designazione delle merci	G	E	D
1604 30	Caviale e suoi succedanei	S		X
1605	Crostacei, molluschi o altri invertebrati acquatici, preparati o conservati	S		X
1702 50 00	Fruttosio chimicamente puro	S		X
1702 90 10	Maltosio chimicamente puro	S		X
1704	Prodotti a base di zuccheri non contenenti cacao (compreso il cioccolato bianco)	S		X ⁽⁵⁾
Capitolo 18	CACAO E SUE PREPARAZIONI			X
1803	Pasta di cacao, anche sgrassata	S		X
1804 00 00	Burro, grasso e olio di cacao	S		X
1805 00 00	Cacao in polvere, senza aggiunta di zuccheri o di altri dolcificanti	S		X
1806	Cioccolata e altre preparazioni alimentari contenenti cacao	S		X
ex capitolo 19	PREPARAZIONI A BASE DI CEREALI, DI FARINE, DI AMIDI, DI FE-COLE O DI LATTE; PRODOTTI DELLA PASTICCERIA, esclusi i prodotti delle voci 1901 20 00, 1901 90 91, 1902 20 30, 1904 20 95 e 1904 20 99	S		X
1901 20 00	Miscele e paste per la preparazione dei prodotti della panetteria, della pasticceria e della biscotteria della voce 1905	NS		
1901 90 91	Altri, non contenenti materie grasse provenienti dal latte, né saccarosio, né isoglucosio, né amido o fecola, o contenenti in peso meno di 1,5 % di materie grasse provenienti dal latte, meno di 5 % di saccarosio (compreso lo zucchero invertito) o d'isoglucosio, meno di 5 % di glucosio o di amido o fecola, all'esclusione delle preparazioni alimentari in polvere dei prodotti delle voci da 0401 a 0404	NS		
1902 20 30	Paste alimentari farcite (anche cotte o altrimenti preparate) contenenti, in peso, più di 20 % di salsicce, di salami e simili, di carni e di frattaglie, di ogni specie, compresi i grassi, qualunque sia la loro natura o la loro origine			X
1904 20 95	Prodotti a base di riso			X
1904 20 99	altri			X
Capitolo 20	PREPARAZIONI DI ORTAGGI O DI LEGUMI, DI FRUTTA O DI ALTRE PARTI DI PIANTE			X
2001	Ortaggi e legumi, frutta ed altre parti commestibili di piante, preparati o conservati nell'aceto o nell'acido acetico:	S		X
2001 90 60	Cuori di palma, preparati o conservati nell'aceto o nell'acido acetico		X	
2003	Funghi e tartufi, preparati o conservati ma non nell'aceto o acido acetico	S		X
2004	Altri ortaggi e legumi preparati o conservati ma non nell'aceto o acido acetico, congelati, diversi dai prodotti della voce 2006	S		X
2005	Altri ortaggi e legumi preparati o conservati ma non nell'aceto o acido acetico, non congelati, diversi dai prodotti della voce 2006	S		X
2006	Ortaggi o legumi, frutta, scorze di frutta ed altre parti di piante, cotte negli zuccheri o candite (sgocciolate, diacciate o cristallizzate)	S		X
2007 10	Preparazioni omogeneizzate di confetture, gelatine, marmellate, puree e paste di frutta, ottenute mediante cottura, anche con aggiunta di zuccheri o di altri dolcificanti	S		X
2007 91	di agrumi	S		X

Codice NC	Designazione delle merci	G	E	D
	Frutta, noci e altre parti commestibili di piante, altrimenti preparate e conservate, con o senza aggiunta di zuccheri o di altri dolcificanti o di alcole, non nominate né comprese altrove:			
2008 11	Arachidi	S		X
2008 19	Frutta a guscio ed altri semi, diversi dalle arachidi	S		X
2008 20 19	Ananassi con aggiunta di alcole	NS		
2008 20 39		NS		
2008 20 51	Ananassi senza aggiunta di alcole	S		X
2008 20 59		S		X
2008 20 71		S		X
2008 20 79		S		X
2008 20 91		S		X
2008 20 99		S		X
2008 30 11	Agrumi con aggiunta di alcole	S		X
2008 30 31		S		X
2008 30 39		S		X
2008 30 51	Agrumi senza aggiunta di alcole	S		X
2008 30 55		S		X
2008 30 59		S		X
2008 30 71		S		X
2008 30 75		S		X
2008 30 79		S		X
2008 30 91		S		X
2008 30 99		S		X
2008 40 11	Pere con aggiunta di alcole	S		X
2008 40 21		S		X
2008 40 29		S		X
2008 40 39		S		X
2008 60 11	Ciliege con aggiunta di alcole	S		X
2008 60 31		S		X
2008 60 39		S		X
2008 60 59	Ciliege senza aggiunta di alcole	S		X
2008 60 69		S		X
2008 60 79		S		X
2008 60 99		S		X
2008 70 11	Pesche con aggiunta di alcole	S		X
2008 70 31		S		X
2008 70 39		S		X
2008 70 59		S		X
ex 2008 80	Fragole, esclusi i prodotti della voce 2008 80 19	S		X
2008 91 00	Cuori di palma	S	X	X

Codice NC	Designazione delle merci	G	E	D
ex 2008 92	Miscugli, esclusi i prodotti delle voci 2008 92 16 e 2008 92 18	S		X
2008 99 11	Altri miscugli con aggiunta di alcole	S		X
2008 99 19		S		X
2008 99 23		S		X
2008 99 25		S		X
2008 99 26		S		X
2008 99 28		S		X
2008 99 36		S		X
2008 99 38		S		X
2008 99 40		S		X
2008 99 43	Altri miscugli senza aggiunta di alcole	S		X
2008 99 45		S		X
2008 99 46		S		X
2008 99 47		S		X
2008 99 49		S		X
2008 99 53		S		X
2008 99 55		S		X
2008 99 61		S		X
2008 99 62		S		X
2008 99 68		S		X
2008 99 72		S		X
2008 99 74		S		X
2008 99 79		S		X
2008 99 85		S		X
2008 99 91		S		X
2008 99 99		S		X
2009 11 19	Succhi di arancia congelati	S		X
2009 11 91		S		X
2009 11 99		S		X
2009 19 19	Succhi di arancia, diversi da quelli congelati	S		X
2009 19 91		S		X
2009 19 99		S		X
2009 20 19	Succhi di pompelmo o di pomelo	S		X
2009 20 91		S		X
2009 20 99		S		X
2009 30 19	Succhi di altri agrumi	S		X
2009 30 31		S		X
2009 30 39		S		X
2009 30 51		S		X
2009 30 55		S		X
2009 30 59		S		X
2009 30 91		S		X
2009 30 95		S		X
2009 30 99		S		X

Codice NC	Designazione delle merci	G	E	D
2009 40 19	Succhi di ananasso	S		X
2009 40 30		S		X
2009 40 91		S		X
2009 40 93		S		X
2009 40 99		S		X
2009 70 19	Succhi di mela	S		X
2009 70 30		S		X
2009 70 91		S		X
2009 70 93		S		X
2009 70 99		S		X
2009 80 19	Succhi di altre frutta o di altri ortaggi e legumi	S		X
2009 80 36		S		X
2009 80 38		S		X
2009 80 50		S		X
2009 80 61		S		X
2009 80 63		S		X
2009 80 69		S		X
2009 80 71		S		X
2009 80 73		S		X
2009 80 83		S		X
2009 80 84		S		X
2009 80 86		S		X
2009 80 88		S		X
2009 80 89		S		X
2009 80 95		S		X
2009 80 96		S		X
2009 80 97		S		X
2009 80 99		S		X
2009 90 19	Miscugli di succhi	S		X
2009 90 29		S		X
2009 90 39		S		X
2009 90 41		S		X
2009 90 49		S		X
2009 90 51		S		X
2009 90 59		S		X
2009 90 71		S		X
2009 90 73		S		X
2009 90 79		S		X
2009 90 92		S		X
2009 90 94		S		X
2009 90 95		S		X
2009 90 96		S		X
2009 90 97		S		X
2009 90 98		S		X

Codice NC	Designazione delle merci	G	E	D
ex capitolo 21	PREPARAZIONI ALIMENTARI DIVERSE, esclusi i prodotti delle voci 2106 90 30, 2106 90 51, 2106 90 55 e 2106 90 59			X
2101 11	Estratti, essenze o concentrati di caffè	S		X
2101 12	Preparazioni a base di estratti, essenze o concentrati di caffè o a base di caffè	S		X
2101 30	Cicoria torrefatta ed altri succedanei torrefatti del caffè e loro estratti, essenze e concentrati	S		X
2102 10	Lieviti vivi	S		X
2102 20 11	Lieviti morti, in tavolette, cubi o presentazioni simili, od anche in imballaggi immediati di contenuto netto di 1 kg o meno	S		X
2102 20 19	Altri lieviti morti	NS		
2102 30 00	Lieviti in polvere preparati	S		X
2103	Preparazioni per salse e salse preparate; condimenti composti; farina di senapa e senapa preparata	S		X
2104	Preparazioni per zuppe minestre o brodi; zuppe, minestre o brodi, preparati; preparazioni alimentari composte omogeneizzate	S		X
2105 00	Gelati	S		X
2106 90 10	Preparazioni dette «fondute»	S ⁽¹⁾		X
2106 90 20	Preparazioni alcoliche composte, diverse da quelle a base di sostanze odorifere, dei tipi utilizzati per la fabbricazione di bevande	S		X
2106 90 92	Sciroppi di zucchero, diversi da quelli aromatizzati o colorati	S		X
2106 90 98		S		X
ex capitolo 22	BEVANDE, LIQUIDI ALCOLICI E ACETI, esclusi i prodotti delle voci da 2204 10 11 a 2204 30 10, 2206 00 10 e 2208 40			X
2202 10 00	Acque, comprese le acque minerali e le acque gassate, con aggiunta di zucchero o di dolcificanti o di aromatizzanti	S		X
2202 90	Altre bevande non alcoliche	S		X
2203 00	Birra di malto	NS		
2205	Vermut e altri vini di uve fresche preparati con piante o con sostanze aromatiche	S		X
2206	Altre bevande fermentate; miscugli di bevande fermentate e miscugli di bevande fermentate e di bevande non alcoliche, non nominati né compresi altrove	S		X
2207	Alcole etilico non denaturato con titolo alcolometrico volumico uguale o superiore a 80 % vol.; alcole etilico ed acquaviti, denaturati, di qualsiasi titolo	S ⁽⁶⁾		X
2208 90 91	Alcole etilico non denaturato con titolo alcolometrico volumico inferiore a 80 % vol	S ⁽⁶⁾		X
2208 90 99		S ⁽⁶⁾		X
2209	Aceti commestibili e loro succedanei commestibili ottenuti dall'acido acetico	S		X

Codice NC	Designazione delle merci	G	E	D
	Crusche, staccature ed altri residui, anche agglomerati in forma di pellets, della vagliatura, della molitura o di altre lavorazioni dei cereali legumi:			
2302 50 00	di legumi	S		X
2307 00 19	Altre fecce di vino	S		
	Materie vegetali e cascami vegetali, residui e sottoprodotti vegetali, dei tipi utilizzati per l'alimentazione degli animali, non nominati né compresi altrove:			
2308 90 19	Altri tipi di vinacce	S		
2308 90 90	altri	NS		
2309 10 90	Alimenti per cani o gatti, condizionati per la vendita al minuto, non contenenti amido, sciroppo di glucosio, malto-destrina o sciroppo di malto-destrina delle sottovoci da 1702 30 51 a 1702 30 99, 1702 40 90, 1702 90 50 e 2106 90 55 o prodotti lattiero-caseari	S		X
	Altre preparazioni dei tipi utilizzati per l'alimentazione degli animali:			
2309 90 10	Prodotti detti «solubili» di pesci o di mammiferi marini	NS		
2309 90 91	Polpe di barbabietole melassate	S		X
2309 90 93	Premiscele	S		X
2309 90 95	altre	S		X
2309 90 97		S		X
Capitolo 24	TABACCHI E SUCCEDANEI DEL TABACCO LAVORATI	S		X
2519 90 10	Ossidi di magnesio, escluso il carbonato di magnesio (magnesite) calcinato	NS		
2522	Calce viva, calce spenta e calce idraulica, esclusi l'ossido e l'idrossido di calcio della voce 2825	NS		
2523	Cementi idraulici (compresi i cementi non polverizzati detti «clinkers»), anche colorati	NS		
Capitolo 27	COMBUSTIBILI MINERALI, OLI MINERALI E PRODOTTI DELLA LORO DISTILLAZIONE; SOSTANZE BITUMINOSE; CERE MINERALI	NS		
2801	Fluoro	NS		
2802	Zolfo sublimato o precipitato; zolfo colloidale	NS		
2804	Idrogeno, gas rari ed altri elementi non metallici, esclusi i prodotti della voce 2804 69 00	NS		
2806	Cloruro di idrogeno; acido clorosolforico	NS		
2807	Acido solforico; oleum	NS		
2808 00 00	Acido nitrico; acidi solfonitrici	NS		
2809	Pentaossido di difosforo; acido fosforico e acidi polifosforici	NS		
2810 00	Ossidi di boro; acidi borici	NS		
2811	Altri acidi inorganici ed altri composti ossigenati inorganici degli elementi non metallici	NS		
2812	Alogenuri e ossialogenuri degli elementi non metallici	NS		
2813	Solfuri degli elementi non metallici; trisolfuro di fosforo del commercio	NS		
2814	Ammoniaca anidra o in soluzione acquosa (ammoniaca)	S		X
2815	Idrossido di sodio (soda caustica); idrossido di potassio (potassa caustica); perossidi di sodio o di potassio	S		X

Codice NC	Designazione delle merci	G	E	D
2817 00 00	Ossido di zinco; perossido di zinco	S		X
2818 10	Corindone artificiale, anche definito chimicamente	S		X
2819	Ossidi e idrossidi di cromo	S		X
2820	Ossidi di manganese	S		X
2823 00 00	Ossidi di titanio	S		X
ex 2825	Idrazina e idrossilammina e loro sali inorganici; altre basi inorganiche; altri ossidi, idrossidi e perossidi, esclusi i prodotti delle voci 2825 10 00 e 2825 80 00	NS		
2825 10 00	Idrazina e idrossilammina e loro sali inorganici	S		X
2825 80 00	Ossidi di antimonio	S		X
2826	Fluoruri; fluorosilicati, fluoralluminati e altri sali complessi del fluoro	NS		
ex 2827	Cloruri, ossicloruri e idrossicloruri; bromuri e ossibromuri; ioduri e ossioduri, esclusi i prodotti delle voci 2827 10 00 e 2827 32 00	NS		
2827 10 00	Cloruro di ammonio	S		X
2827 32 00	Cloruro di alluminio	S		X
2828	Ipclocloriti; ipoclorito di calcio del commercio; cloriti; ipobromiti	NS		
2829	Clorati e perclorati; bromati e perbromati; iodati e periodati	NS		
ex 2830	Solfuri; polisolfuri, esclusi i prodotti della voce 2830 10 00	NS		
2830 10 00	Solfuri di sodio	S		X
2831	Ditioniti e solfosilati	NS		
2832	Solfiti; tiosolfati	NS		
2833	Solfati; allumi; perossolfati (persolfati)	NS		
ex 2834	Nitriti; nitrati, esclusi i prodotti della voce 2834 10 00	NS		
2834 10 00	Nitriti	S		X
2835	Fosfinati (ipofosfiti), fosfonati (fosfiti), fosfati e polifosfati	S		X
ex 2836	Carbonati; perossocarbonati; carbonato di ammonio del commercio contenente carbammato di ammonio, esclusi i prodotti delle voci 2836 20 00, 2836 40 00 e 2836 60 00	NS		
2836 20 00	Carbonato di disodio	S		X
2836 40 00	Carbonati di potassio	S		X
2836 60 00	Carbonato di bario	S		X
2837	Cianuri, ossicianuri e cianuri complessi	NS		
2838 00 00	Fulminati, cianati e tiocianati	NS		
2839	Silicati; silicati dei metalli alcalini del commercio	NS		
2840	Borati; perossoborati	NS		
ex 2841	Sali degli acidi ossometallici o perossometallici, esclusi i prodotti della voce 2841 61 00	NS		
2841 61 00	Permanganato di potassio	S		X

Codice NC	Designazione delle merci	G	E	D
2842	Altri sali degli acidi o perossiacidi inorganici, esclusi gli azoturi	NS		
2843	Metalli preziosi allo stato colloidale; composti inorganici od organici di metalli preziosi, di costituzione chimica definita o no; amalgame di metalli preziosi	NS		
ex 2844 30 11	Diversi dai cermet greggi, e dai cascami e rottami di uranio impoverito in U 235	NS		
ex 2844 30 51	Diversi dai cermet greggi e dai cascami e rottami di torio	NS		
2845 90 90	Diversi dal deuterio ed altri composti del deuterio; idrogeno e suoi composti, arricchiti in deuterio; miscele e soluzioni contenenti tali prodotti	NS		
2846	Composti, inorganici od organici, dei metalli delle terre rare, dell'ittrio o dello scandio o di miscele di tali metalli	NS		
2847 00 00	Perossido di idrogeno anche solidificato con urea	NS		
2848 00 00	Fosfuri, di costituzione chimica definita o no, esclusi i ferrofosfori	NS		
ex 2849	Carburi, di costituzione chimica definita o no, esclusi i prodotti delle voci 2849 20 00 e 2849 90 30	NS		
2849 20 00	Carburi di silicio	S		X
2849 90 30	Carburi di tungsteno	S		X
ex 2850	Idruri, nitruri, azoturi, siliciuri e boruri, di costituzione chimica definita o no, diversi dai composti che costituiscono ugualmente carburi della voce 2849, esclusi i prodotti della voce 2850 00 70	NS		
2850 00 70	Siliciuri	S		X
2851 00	Altri composti inorganici (comprese le acque distillate, di conducibilità o dello stesso grado di purezza); aria liquida (compresa l'aria liquida da cui sono stati eliminati i gas rari); aria compressa; amalgame diversi da quelli di metalli preziosi	NS		
2901	Idrocarburi aciclici	NS		
2903	Derivati alogenati degli idrocarburi	S		X
2904 10 00	Derivati unicamente solfonati, loro sali e loro esteri etilici	NS		
2904 20 00	Derivati degli idrocarburi unicamente nitrati o unicamente nitrosi	S		X
2904 90	Altri derivati	NS		
ex 2905	Alcoli aciclici e loro derivati alogenati, solfonati, nitrati o nitrosi, esclusi i prodotti delle voci 2905 43 00, 2904 44 e 2905 45 00	S		X
2905 45 00	Glicerolo (glicerina)	NS		
2906	Alcoli ciclici e loro derivati alogenati, solfonati, nitrati o nitrosi	NS		
2907 11 00	Monofenoli	NS		
2907 12 00		NS		
2907 13 00		NS		
2907 14 00		NS		
2907 15 90	Naftoli e loro sali diversi dall'1-naftolo:	S		X
2907 19 00	altri	NS		
2907 21 00	Polifenoli	NS		

Codice NC	Designazione delle merci	G	E	D
2907 22 10	Idrochinone	S		X
2907 22 90	altri	NS		
2907 23 00	Polifenoli	NS		
2907 29 00		NS		
2907 30 00	Fenoli-alcoli	NS		
2908	Derivati alogenati, solfonati, nitrati o nitrosi dei fenoli o dei fenoli-alcoli	NS		
2909	Eteri, eteri-alcoli, eteri-fenoli, eteri-alcoli-fenoli, perossidi di alcoli, perossidi di eteri, perossidi di chetoni (di costituzione chimica definita o no) e loro derivati alogenati, solfonati, nitrati o nitrosi	S		X
2910	Epossidi, epossidi-alcoli, epossidi-fenoli e epossidi-eteri ad anello triatomico, e loro derivati alogenati, solfonati, nitrati o nitrosi	NS		
2911 00 00	Acetali ed emiacetali, anche contenenti altre funzioni ossigenate, e loro derivati alogenati, solfonati, nitrati o nitrosi	NS		
ex 2912	Aldeidi, anche contenenti altre funzioni ossigenate; polimeri ciclici delle aldeidi; paraformaldeide, esclusi i prodotti della voce 2912 41 00	NS		
2912 41 00	Vanillina (4-idrossi-3-metossibenzaldeide)	S		X
2913 00 00	Derivati alogenati, solfonati, nitrati o nitrosi dei prodotti della voce 2912	NS		
ex 2914	Chetoni e chinoni, anche contenenti altre funzioni ossigenate, e loro derivati alogenati, solfonati, nitrati o nitrosi, esclusi i prodotti delle voci 2914 11 00, 2914 21 00 e 2914 22 00	NS		
2914 11 00	Acetone	S		X
2914 21 00	Canfora	S		X
2914 22 00	Cicloesanone e metilcicloesanoni	S		X
2915	Acidi monocarbossilici aciclici saturi e loro anidridi, alogenuri, perossidi e perossiacidi; loro derivati alogenati, solfonati, nitrati o nitrosi	S		X
2916 11 10	Acido acrilico	S		X
2916 11 90	Sali dell'acido acrilico	NS		
2916 12	Esteri dell'acido acrilico	S		X
2916 13 00	Acido metacrilico e suoi sali	NS		
2916 14	Esteri dell'acido metacrilico	S		X
2916 15 00	Acido oleico, linoleico o linolenico, loro sali e loro esteri	NS		
2916 19	altri	NS		
2916 20 00	Acidi monocarbossilici cicloparaffinici, cicloolefinici o cicloterpenici, loro anidridi, alogenuri, perossidi, perossiacidi e loro derivati	NS		
2916 31 00	Acidi monocarbossilici aromatici, loro anidridi, alogenuri, perossidi, perossiacidi e loro derivati	NS		
2916 32		NS		
2916 39 00		NS		
ex 2917	Acidi policarbossilici, loro anidridi, alogenuri, perossidi e perossiacidi; loro derivati alogenati, solfonati, nitrati o nitrosi, esclusi i prodotti delle voci 2917 11 00, 2917 12 10, 2917 14 00, 2917 32 00, 2917 35 00 e 2917 36 00	NS		

Codice NC	Designazione delle merci	G	E	D
2917 11 00	Acido ossalico, suoi sali e suoi esteri	S		X
2917 12 10	Acido adipico e suoi sali	S		X
2917 14 00	Anidride maleica	S		X
2917 32 00	Ortoftalati di diottile	S		X
2917 35 00	Anidride ftalica	S		X
2917 36 00	Acido tereftalico e suoi sali	S		X
ex 2918	Acidi carbossilici contenenti funzioni ossigenate supplementari e loro anidridi, alogenuri, perossidi e perossiacidi; loro derivati alogenati, solfonati, nitrati o nitrosi, esclusi i prodotti delle voci 2918 14 00, 2918 15 00, 2918 21 00, 2918 22 00 e 2918 29 10	NS		
2918 14 00	Acido citrico	S		X
2918 15 00	Sali ed esteri dell'acido citrico	S		X
2918 21 00	Acido salicilico e suoi sali	S		X
2918 22 00	Acido O-acetilsalicilico, suoi sali e suoi esteri	S		X
2918 29 10	Acidi solfosalicilici, acidi idrossinaftoici; loro sali e loro esteri	S		X
2919 00	Esteri fosforici e loro sali, compresi i lattofosfati; loro derivati alogenati, solfonati, nitrati o nitrosi	NS		
2920	Esteri di altri acidi inorganici e loro sali; loro derivati alogenati, solfonati, nitrati o nitrosi	NS		
2921	Composti a funzione ammina	S		X
2922	Composti amminici a funzioni ossigenate	S		X
2923	Sali e idrossidi di ammonio quaternari; lecitine ed altri fosfoammino-lipidi	NS		
2924 10 00	Ammidi (compresi i carbammati) acicliche e loro derivati; sali di tali prodotti	S		X
2924 21	Ureine e loro derivati; sali di tali prodotti	S		X
2924 29 30	Paracetamolo (DCI)	S		X
2924 29 90	Altri composti a funzione carbossiammide	S		X
2925	Composti a funzione carbossiammide o a funzione immina	NS		
ex 2926	Composti a funzione nitrile, esclusi i prodotti della voce 2926 10 00	NS		
2926 10 00	Acrilonitrile	S		X
2927 00 00	Composti a funzione diazo, azo o azossi	S		X
2928 00 90	Derivati organici dell'idrazina	NS		
2929 10	Isocianati	S		X

Codice NC	Designazione delle merci	G	E	D
2930 10 00	Tiocomposti organici	NS		
2930 20 00		NS		
2930 30 00		NS		
2930 40 90	Tiocomposti organici	S		X
2930 90 12		S		X
2930 90 14		S		X
2930 90 16		S		X
2930 90 20		S		X
2930 90 70		S		X
2931 00	Altri composti organo-inorganici	NS		
ex 2932	Composti eterociclici con eteroatomi di solo ossigeno, esclusi i prodotti delle voci 2932 12 00, 2932 13 00 e 2932 21 00	NS		
2932 12 00	2-Furaldeide (furfurale)	S		X
2932 13 00	Alcole furfurilico e alcole tetraidrofurfurilico	S		X
2932 21 00	Cumarina, metilcumarine ed etilcumarine	S		X
ex 2933	Composti eterociclici con eteroatomi di solo azoto, esclusi i prodotti della voce 2933 61 00	NS		
2933 61 00	Melamina	S		X
2934	Acidi nucleici e loro sali; altri composti eterociclici	NS		
2935 00 90	Solfonammidi	S		X
2938	Eterosidi, naturali o riprodotti per sintesi, loro sali, loro eteri, loro esteri e altri derivati	NS		
2940 00 10	Ramnosio, raffiniosio, mannosio	NS		
2940 00 90	Zuccheri chimicamente puri, esclusi il saccarosio, il lattosio, il maltosio, il glucosio e il fruttosio (levulosio); eteri ed esteri di zuccheri e loro sali, diversi dai prodotti delle voci 2937, 2938 o 2939, diversi da ramnosio, raffiniosio e mannosio	S		X
2941 20 30	Diidrostreptomicina, suoi sali, esteri e idrati	NS		
2942 00 00	Altri composti organici	NS		
3102	Concimi minerali o chimici azotati	S		X
3103 10	Perfosfati	S		X
3105	Concimi minerali o chimici contenenti due o tre degli elementi fertilizzanti: azoto, fosforo e potassio; altri concimi; prodotti di questo capitolo presentati sia in tavolette o forme simili, sia in imballaggi di un peso lordo inferiore o uguale a 10 kg	S		X
ex 3201 90 90	Estratti per concia di origine vegetale; tannini e loro sali, eteri, esteri e altri derivati, esclusi gli estratti tannici di eucalipto, estratti tannici derivati dal gambier e dai frutti di mirobalano ed altri estratti per concia di origine vegetale	NS		
3203 00 90	Sostanze coloranti di origine animale e preparazioni a base di tali sostanze	NS		
3204	Sostanze coloranti organiche sintetiche, anche di costituzione chimica definita; preparazioni a base di prodotti organici sintetici dei tipi utilizzati come «agenti fluorescenti di avvivaggio» o come «sostanze luminescenti», anche di costituzione chimica definita, previste nella nota 3 di questo capitolo	S		X

Codice NC	Designazione delle merci	G	E	D
3205 00 00	Lacche coloranti; preparazioni a base di lacche coloranti, previste nella nota 3 di questo capitolo	NS		
3206	Altre sostanze coloranti; preparazioni previste nella nota 3 di questo capitolo, diverse da quelle delle voci 3203, 3204 o 3205; prodotti inorganici dei tipi utilizzati come «sostanze luminescenti», anche di costituzione chimica definita	S		X
3207	Pigmenti, opacizzanti e colori preparati, preparazioni vetrificabili, ingobbi, lustri liquidi e preparazioni simili, dei tipi utilizzati per la ceramica, la smalteria e la vetreria; fritte di vetro e altri vetri, in forma di polvere, di granuli, di lamelle o di fiocchi	NS		
3208	Pitture e vernici a base di polimeri sintetici o di polimeri naturali modificati, dispersi o disciolti in un mezzo non acquoso; soluzioni previste nella nota 4 di questo capitolo	NS		
3209	Pitture e vernici a base di polimeri sintetici o di polimeri naturali modificati, dispersi o disciolti in un mezzo acquoso	NS		
3210 00	Altre pitture e vernici; pigmenti all'acqua preparati dei tipi utilizzati per la rifinitura del cuoio	NS		
3211 00 00	Siccativi preparati	NS		
3212	Pigmenti dispersi in mezzi non acquosi, sotto forma di liquido o di pasta, dei tipi utilizzati per le preparazioni di pitture; fogli per l'impressione a caldo (carta pastello); tinture ed altre sostanze coloranti presentate in forme o imballaggi per la vendita al minuto	NS		
3213	Colori per la pittura artistica, l'insegnamento, la pittura di insegne, per modificare le gradazioni di tinta o per il divertimento, e colori simili, in pastiglie, tubetti, barattoli, flaconi, scodellini o confezioni simili	NS		
3214	Mastice da vetraio, cementi di resina ed altri mastici; stucchi utilizzati nella pittura; stucchi (intonaci) non refrattari dei tipi utilizzati nella muratura	NS		
3215	Inchiostri da stampa, inchiostri per scrivere o da disegno ed altri inchiostri, anche concentrati o in forme solide	NS		
Capitolo 33	OLI ESSENZIALI E RESINOIDI; PRODOTTI PER PROFUMERIA O PER TOILETTA PREPARATI E PREPARAZIONI COSMETICHE	NS		
Capitolo 34	SAPONI, AGENTI ORGANICI DI SUPERFICIE, PREPARAZIONI PER LISCIVIE, PREPARAZIONI LUBRIFICANTI, CERE ARTIFICIALI, CERE PREPARATE, PRODOTTI PER PULIRE E LUCIDARE, CANDELE E PRODOTTI SIMILI, PASTE PER MODELLI; CERE PER L'ODONTOIATRIA E COMPOSIZIONI PER L'ODONTOIATRIA A BASE DI GESSO	NS		
3501	Caseine, caseinati ed altri derivati delle caseine; colle di caseina	S		X
3502 90 90	Albuminati ed altri derivati delle albumine	NS		
3503 00	Gelatine presentate in fogli, anche lavorati in superficie o colorati, e loro derivati; ittiocolle; altre colle di origine animale, escluse le colle di caseina della voce 3501	NS		
3504 00 00	Peptoni e loro derivati; altre sostanze proteiche e loro derivati, non nominati né compresi altrove; polvere di pelle, anche trattata al cromo	NS		
3505 10 50	Amidi e fecole esterificati o eterificati	NS		

Codice NC	Designazione delle merci	G	E	D
3506	Colle ed altri adesivi preparati, non nominati né compresi altrove; prodotti di ogni specie da usare come colle o adesivi, di peso netto non superiore ad 1 kg	NS		
3507	Enzimi; enzimi preparati non nominati né compresi altrove	S		X
Capitolo 36	POLVERI ED ESPLOSIVI; ARTICOLI PIROTECNICI; FIAMMIFERI; LEGHE PIROFORICHE; SOSTANZE INFIAMMABILI	NS		
Capitolo 37	PRODOTTI PER LA FOTOGRAFIA O PER LA CINEMATOGRAFIA	NS		
3801	Grafite artificiale; grafite colloidale o semicollodale; preparazioni a base di grafite o di altro carbonio, in forma di paste, blocchi, placchette o di altri semiprodotti	NS		
3802	Carboni attivati; sostanze minerali naturali attivate; neri di origine animale, compreso il nero animale esaurito	S		X
3803	Tallol, anche raffinato	NS		
3804	Liscivie residue dalla fabbricazione delle paste di cellulosa, anche concentrate, private degli zuccheri o trattate chimicamente, compresi i lignosolfonati, escluso il tallol della voce 3803	NS		
3805	Essenze di trementina, di legno di pino o di cellulosa al solfato ed altre essenze terpeniche provenienti dalla distillazione o da altri trattamenti del legno di conifere; dipentene greggio; essenza di cellulosa al bisolfito ed altri paracimeni greggi; olio di pino contenente, come componente principale, alfaterpeneolo	NS		
3806	Colofonie ed acidi resinici, e loro derivati; essenza di colofonia e oli di colofonia; gomme fuse	NS		
3807 00	Catrami di legno; creosoto di legno; alcole metilico greggio; peci vegetali; pece da birrai e preparazioni simili a base di colofonie, di acidi resinici o di peci vegetali	NS		
3808	Insetticidi, rodenticidi, fungicidi, erbicidi, inibitori di germinazione e regolatori di crescita per piante, disinfettanti e prodotti simili, presentati in forme o in imballaggi per la vendita al minuto oppure allo stato di preparazioni o in forma di oggetti	NS		
ex 3809	Agenti d'apprettatura o di finitura, acceleranti di tintura o di fissaggio di materie coloranti e altri prodotti e preparazioni, dei tipi utilizzati nelle industrie tessili, della carta, del cuoio o in industrie simili, non nominati né compresi altrove, esclusi i prodotti della voce 3809 10	NS		
3810	Preparazioni per il decapaggio dei metalli; preparazioni disossidanti per saldare o brasare ed altre preparazioni ausiliarie per la saldatura o la brasatura dei metalli; paste e polveri per saldare o brasare, composte di metallo e di altri prodotti; preparazioni dei tipi utilizzati per il rivestimento o il riempimento di elettrodi o di bacchette per saldatura	NS		
3811	Preparazioni antidetonanti, inibitori di ossidazione, additivi peptizzanti, preparazioni per migliorare la viscosità, additivi contro la corrosione ed altri additivi preparati, per oli minerali o per altri liquidi adoperati per gli stessi scopi degli oli minerali	NS		
3812	Preparazioni dette «acceleranti di vulcanizzazione»; plastificanti composti per gomma o materie plastiche, non nominati né compresi altrove; preparazioni antiossidanti ed altri stabilizzanti composti per gomma o materie plastiche	NS		
3813 00 00	Preparazioni e cariche per apparecchi estintori; granate e bombe estintrici	NS		

Codice NC	Designazione delle merci	G	E	D
3814	Solventi e diluenti organici composti, non nominati né compresi altrove; preparazioni per togliere pitture o vernici	NS		
3815	Iniziatori di reazione, acceleranti di reazione e preparazioni catalitiche, non nominati né compresi altrove	NS		
3816 00 00	Cementi, malte, calcestruzzi e composizioni simili, refrattari, diversi dai prodotti della voce 3801	NS		
3817	Alchilbenzeni in miscele e alchilnaftaleni in miscele, diversi da quelli delle voci 2707 e 2902:	S		X
3819 00 00	Liquidi per freni idraulici ed altri liquidi preparati per trasmissioni idrauliche, non contenenti o contenenti meno del 70 %, in peso, di oli di petrolio o di minerali bituminosi	NS		
3820 00 00	Preparazioni antigelo e liquidi preparati per lo sbrinamento	NS		
3821 00 00	Mezzi di coltura preparati per lo sviluppo dei microrganismi	NS		
3823	Acidi grassi monocarbossilici industriali; oli acidi di raffinazione; alcoli grassi industriali	S		X
ex 3824	Leganti preparati per forme o per anime da fonderia; prodotti chimici e preparazioni delle industrie chimiche o delle industrie connesse, non nominati né compresi altrove, esclusi i prodotti della voce 3824 60	NS		
3901	Polimeri di etilene, in forme primarie	S		X
3902	Polimeri di propilene o di altre olefine, in forme primarie	S		X
3903	Polimeri di stirene, in forme primarie	S		X
3904	Polimeri di cloruro di vinile o di altre olefine alogenate, in forme primarie	S		X
3905	Polimeri di acetato di vinile o di altri esteri di vinile, in forme primarie; altri polimeri di vinile, in forme primarie	NS		
3906 10 00	Polimetilmetacrilato	S		X
3906 90	Altri polimeri di vinile, in forme primarie	NS		
ex 3907	Poliacetali, altri polieteri e resine epossidiche, in forme primarie; policarbonati, resine alchidiche, poliesteri allilici ed altri poliesteri, in forme primarie, esclusi i prodotti delle voci 3907 10 00, 3907 60 00 e 3907 99	NS		
3907 10 00	Poliacetali	S		X
3907 60 00	Polietilene tereftalato	S		X
3907 99	Altri poliesteri, diversi da quelli non saturi	S		X
3908	Poliammidi in forme primarie	S		X
3909	Resine amminiche, resine fenoliche e poliuretaniche, in forme primarie	NS		
3910	Siliconi, in forme primarie	NS		
3911	Resine di petrolio, resine cumaronindeniche, politerpeni, polisolfuri, polisolfoni ed altri prodotti citati nella nota 3 di questo capitolo, non nominati né compresi altrove, in forme primarie	NS		
3912	Cellulosa e suoi derivati chimici, non nominati né compresi altrove, in forme primarie	NS		

Codice NC	Designazione delle merci	G	E	D
3913	Polimeri naturali e polimeri naturali modificati non nominati né compresi altrove, in forme primarie	NS		
3914	Scambiatori di ioni a base di polimeri delle voci da 3901 a 3913, in forme primarie	NS		
3915	Cascami, ritagli e avanzi di materie plastiche	NS		
3916	Monofilamenti, la cui dimensione massima della sezione trasversale è superiore a 1 mm (monofili), verghe, bastoni e profilati, anche lavorati in superficie, ma non altrimenti lavorati, di materie plastiche	NS		
3917	Tubi e loro accessori di materie plastiche	NS		
3918	Rivestimenti per pavimenti di materie plastiche, anche autoadesivi, in rotoli o in forma di piastrelle o di lastre; rivestimenti per pareti o per soffitti di materie plastiche, definiti nella nota 9 di questo capitolo	NS		
3919	Lastre, fogli, strisce, nastri, pellicole ed altre forme piatte, autoadesivi, di materie plastiche, anche in rotoli	NS		
3920	Altre lastre, fogli, pellicole, strisce e lamelle di materie plastiche non alveolari, non rinforzati né stratificati, né parimenti associati ad altre materie, senza supporto	S		X
ex 3921	Altre lastre, fogli, pellicole, strisce e lamelle, di materie plastiche, esclusi i prodotti della voce 3921 90 19	NS		
3921 90 19	Altre lastre, fogli, strisce e lamelle, di materie plastiche, diverse dai prodotti alveolari, di poliesteri, diversi da fogli e lastre, ondulati	S		X
3922	Vasche da bagno, docce, lavabi, bidè, tazze per gabinetti e loro tavolette e coperchi, cassette di scarico e articoli simili per usi sanitari o igienici, di materie plastiche	NS		
ex 3923	Articoli per il trasporto o l'imballaggio, di materie plastiche; turaccioli, coperchi, capsule ed altri dispositivi di chiusura, di materie plastiche, esclusi i prodotti della voce 3923 21 00	NS		
3923 21 00	Sacchi, sacchetti, buste, bustine e cartocci di polimeri di etilene	S		X
3924	Vasellame, altri oggetti per uso domestico, ed oggetti di igiene o da toilette, di materie plastiche	NS		
3925	Oggetti di attrezzatura per costruzioni, di materie plastiche, non nominati né compresi altrove	NS		
3926	Altri lavori di materie plastiche e lavori di altre materie delle voci da 3901 a 3914	NS		
ex capitolo 40	GOMMA E LAVORI DI GOMMA, esclusi i prodotti della voce 4010	NS		
4010	Nastri trasportatori e cinghie di trasmissione, di gomma vulcanizzata	S		X
ex 4104	Cuoi e pelli depilati di bovini e pelli depilate di equidi, preparati, diversi da quelli delle voci 4108 o 4109, esclusi i prodotti della voce 4104 10 91	S		X
4105 20 00	Pelli depilate di ovini, pergamenate o preparate dopo la concia, diverse da quelle delle voci 4108 o 4109	S		X
4106 20 00	Pergamenate o preparate dopo la concia	S		X
ex 4107	Pelli depilate di altri animali e pelli di animali senza peli, preparate, diverse da quelle delle voci 4108 o 4109, esclusi i prodotti delle voci 4107 10 10, 4107 29 10 e 4107 90 10	NS		

Codice NC	Designazione delle merci	G	E	D
4108 00	Cuoi e pelli, scamosciati	S		X
4109 00 00	Cuoi e pelli, verniciati o laccati; cuoi e pelli, metallizzati	S		X
4111 00 00	Cuoi ricostituiti, a base di cuoio o di fibre di cuoio, in piastre, fogli o strisce, anche arrotolati	S		X
4201 00 00	Oggetti di selleria e finimenti per qualunque animale (compresi le tirelle, guinzagli, ginocchielli, museruole, sottoselle, bisacce o fonde, mantelline per cani e oggetti simili), di qualsiasi materia	NS		
4202	Bauli, valigie e valigette, compresi i bauletto per oggetti di toletta e le valigette portadocumenti, borse portacarte, cartelle, astucci o custodie per occhiali, binocoli, apparecchi fotografici, cineprese, strumenti musicali o armi e simili contenitori; sacche da viaggio, borse per oggetti di toletta, sacchi a spalla, borsette, sacche per provviste, portafogli, portamonete, portacarte, portasigarette, borse da tabacco, borse per utensili, sacche per articoli sportivi, astucci per boccette o gioielli, scatole per cipria, astucci o scrigni per oggetti di oreficeria e contenitori simili, di cuoio o di pelli naturali o ricostituiti, di materie plastiche in fogli, di materie tessili, di fibra vulcanizzata o di cartone, oppure ricoperti totalmente o prevalentemente di dette materie o di carta	S		X
4203	Indumenti ed accessori di abbigliamento di cuoio o di pelli, naturali o ricostituiti	S		X
4204 00	Oggetti di cuoio o di pelli, naturali o ricostituiti, per usi tecnici	NS		
4205 00 00	Altri lavori di cuoio o di pelli naturali o ricostituiti	NS		
4206	Lavori di budella, di pellicola di intestini «baudruche», di vesciche o di tendini	NS		
Capitolo 43	PELLI DA PELLICERIA E LORO LAVORI; PELLICCE ARTIFICIALI	NS		
4407	Legno segato o tagliato per il lungo, tranciato o sfogliato, anche piallato, levigato o incollato con giunture a spina, di spessore superiore a 6 mm	NS		
4407 24	Virola, mahogany, imbuia e balsa		X	
4407 25	Dark Red Meranti, Light Red Meranti e Meranti Bakau		X	
4407 26	White Lauan, White Meranti, White Seraya, Yellow Meranti ed Alan		X	
4407 29	Keruing, Ramin, Kapur, Teak, Jongkong, Merbau, Jelutong, Kempas, Okoumé, Obéché, Sapelli, Sipo, Acajou d'Afrique, Makoré, Iroko, Tiama, Mansonia, Ilomba, Dibétou, Limba, Azobé, Palissandro di Rio, Palissandro di Para e Palissandro di Rosa		X	
4408	Fogli da impiallacciatura e fogli per compensati e altro legno segato per il lungo, tranciato o sfogliato, anche piallato, levigato o incollato con giunture a spina di spessore inferiore o uguale a 6 mm	NS		
4408 31	Dark Red Meranti e Meranti Bakau		X	
4408 39	Altri		X	
4410	Pannelli di particelle e pannelli simili, di legno o di altre materie legnose, anche agglomerate con resine o altri leganti organici	S		X
4411	Pannelli di fibre di legno o di altre materie legnose, anche agglomerate con resine o altri leganti organici	S		X
4412	Legno compensato, legno impiallacciato e legno simile stratificato	S		X
4412 13	Legno compensato costituito esclusivamente da fogli di legno, in cui ciascun foglio non superi lo spessore di 6 mm, avente almeno uno strato esterno di legno tropicale definito nella nota di sottovoci 1 di questo capitolo		X	
4412 22	Altro, avente almeno uno strato esterno di legno diverso dalle conifere, avente almeno uno strato di legno tropicale definito nella nota di sottovoci 1 di questo capitolo		X	

Codice NC	Designazione delle merci	G	E	D
4412 92	Altro, avente almeno uno strato esterno di legno tropicale definito nella nota di sottovoci 1 di questo capitolo		X	
4414 00 10	Cornici di legno per quadri, fotografie, specchi o articoli simili, di legno tropicale definito nella nota complementare 2 di questo capitolo	NS	X	
4415	Casse, cassette, gabbie, cilindri ed imballaggi simili, di legno; tamburi (rochetti) per cavi, di legno; palette di carico ed altre piattaforme di carico, di legno; spalliere di palette di legno	NS		
4418 10	Lavori di falegnameria o lavori di carpenteria per costruzioni, compresi i pannelli cellulari, i pannelli per pavimenti e le tavole di copertura («shingles» e «shakes»), di legno	S		X
4418 20 10		S		X
4418 30 10		S		X
4418 10 10	Finestre, porte-finestre e loro telai e stipiti, di legno tropicale definito nella nota complementare 2 di questo capitolo		X	
4418 20 10	Porte e loro telai, stipiti e soglie, di legno tropicale definito nella nota complementare 2 di questo capitolo		X	
4420 10 11	Legno intarsiato e legno incrostatato; cofanetti, scrigni e astucci per gioielli, per oggetti di oreficeria e lavori simili, di legno; statuette e altri oggetti ornamentali, di legno; oggetti di arredamento, di legno, che non rientrano nel capitolo 94	S	X	X
ex 4420 90 10		S	X	X
4420 90 91		S	X	X
ex capitolo 45	SUGHERO E LAVORI DI SUGHERO, esclusi i prodotti della voce 4503	NS		
4503	Articoli in sughero naturale	S		X
Capitolo 46	LAVORI DI INTRECCIO, DA PANIERAIO O DA STUOIAIO	S		X
4601 20 90	Stuoie, impagliature e graticci di materiali vegetali, diversi dalle trecce e manufatti simili della sottovoce 4601 10		X	
ex capitolo 48	CARTA E CARTONE; LAVORI DI PASTA DI CELLULOSA, DI CARTA O DI CARTONE, esclusi i prodotti della voce 4820 10 30	NS		
4820 10 30	Taccuini per appunti, blocchi di carta da lettere e blocchi per annotazioni	S		X
4903 00 00	Album o libri di immagini e album da disegno o da colorare, per bambini	S		X
4905 10 00	Globi	S		X
4908	Decalcomanie di ogni genere	S		X
4909 00	Cartoline postali stampate o illustrate; cartoline stampate con auguri o comunicazioni personali, anche illustrate, con o senza busta, guarnizioni od applicazioni	S		X
4910 00 00	Calendari di ogni genere, stampati, compresi i blocchi di calendari da sfogliare	S		X
4911	Altri stampati, comprese le immagini, le incisioni e le fotografie	S		X
Capitolo 50	SETA	S (?)		X
ex capitolo 51	LANA, PELI FINI O GROSSOLANI, FILATI E TESSUTI DI CRINE, esclusi i prodotti della voce 5105	S (?)		X
Capitolo 52	COTONE	S (?)		X
Capitolo 53	ALTRE FIBRE TESSILI VEGETALI; FILATI DI CARTA E TESSUTI DI FILATI DI CARTA	S (?)		X
Capitolo 54	FILAMENTI SINTETICI O ARTIFICIALI	S (?)		X
Capitolo 55	FIBRE SINTETICHE O ARTIFICIALI IN FIOCCO	S (?)		X
Capitolo 56	OVATTE, FELTRI E STOFFE NON TESSUTE; FILATI SPECIALI; SPAGO, CORDE E FUNI; MANUFATTI DI CORDERIA	S (?)		X

Codice NC	Designazione delle merci	G	E	D
Capitolo 57	TAPPETI ED ALTRI RIVESTIMENTI DEL SUOLO DI MATERIE TESSILI	S (?)		X
Capitolo 58	TESSUTI SPECIALI; SUPERFICI TESSILI «TUFTED»; PIZZI; ARAZZI; PASSAMANERIA; RICAMI	S (?)		X
Capitolo 59	TESSUTI IMPREGNATI, SPALMATI, RICOPERTI O STRATIFICATI; MANUFATTI TECNICI DI MATERIE TESSILI	S (?)		X
Capitolo 60	STOFFE A MAGLIA	S (?)		X
Capitolo 61	INDUMENTI ED ACCESSORI DI ABBIGLIAMENTO, A MAGLIA	S (?)		X
Capitolo 62	INDUMENTI ED ACCESSORI DI ABBIGLIAMENTO, DIVERSI DA QUELLI A MAGLIA	S (?)		X
Capitolo 63	ALTRI MANUFATTI TESSILI CONFEZIONATI; ASSORTIMENTI; OGGETTI DA RIGATTIERE	S (?)		X
Capitolo 64	CALZATURE, GHETTE E OGGETTI SIMILI; PARTI DI QUESTI OGGETTI	S		X
Capitolo 65	CAPPELLI, COPRICAPO ED ALTRE ACCONCIATURE; LORO PARTI	NS		
Capitolo 66	OMBRELLI (DA PIOGGIA O DA SOLE), OMBRELLONI, BASTONI, BASTONI-SEDILE, FRUSTE, FRUSTINI E LORO PARTI	S		X
Capitolo 67	PIUME E CALUGINE PREPARATE E OGGETTI DI PIUME O DI CALUGINE; FIORI ARTIFICIALI; LAVORI DI CAPELLI	NS		
Capitolo 68	LAVORI DI PIETRE, GESSO, CEMENTO, AMIANTO, MICA O MATERIE SIMILI	NS		
Capitolo 69	PRODOTTI CERAMICI	S		X
Capitolo 70	VETRO E LAVORI DI VETRO	S		X
ex capitolo 71	PERLE FINI O COLTIVATE, PIETRE PREZIOSE (GEMME), PIETRE SEMIPREZIOSE (FINI) O SIMILI, METALLI PREZIOSI, METALLI PLACCATI O RICOPERTI DI METALLI PREZIOSI E LAVORI DI QUESTE MATERIE; MINUTERIE DI FANTASIA; MONETE, esclusi i prodotti della voce 7117	NS		
7117	Minuterie di fantasia	S		X
ex capitolo 72	GHISA, FERRO E ACCIAIO, esclusi i prodotti della voce 7202	NS		
7202	Ferro-leghe	S		X
Capitolo 73	LAVORI DI GHISA, FERRO O ACCIAIO	NS		
Capitolo 74	RAME E LAVORI DI RAME	S		X
Capitolo 75	NICHEL E LAVORI DI NICHEL	NS		
ex capitolo 76	ALLUMINIO E LAVORI DI ALLUMINIO, esclusi i prodotti della voce 7601	S		X
ex capitolo 78	PIOMBO E LAVORI DI PIOMBO, esclusi i prodotti della voce 7801	S		X
ex capitolo 79	ZINCO E LAVORI DI ZINCO, esclusi i prodotti delle voci 7901 e 7903	S		X
ex capitolo 81	ALTRI METALLI COMUNI; CERMET; LAVORI DI QUESTE MATERIE, esclusi i prodotti delle voci 8101 10 00, 8101 91 10, 8102 10 00, 8102 91 10, 8104 11 00, 8104 19 00, 8107 10 10, 8108 10, 8109 10 10, 8110 00 11, 8112 20 31, 8112 30 20, 8112 91 e 8113 00 20	S		X

Codice NC	Designazione delle merci	G	E	D
Capitolo 82	UTENSILI E UTENSILERIA; OGGETTI DI COLTELLERIA E POSATERIA DA TAVOLA, DI METALLI COMUNI; PARTI DI QUESTI OGGETTI DI METALLI COMUNI	S		X
Capitolo 83	LAVORI DIVERSI DI METALLI COMUNI	S		X
ex capitolo 84	REATTORI NUCLEARI, CALDAIE, MACCHINE, APPARECCHI E CONGEGNI MECCANICI; PARTI DI QUESTE MACCHINE O APPARECCHI, esclusi i prodotti delle voci 8401 10 00 e 8407 21 10	NS		
8401 10 00	Reattori nucleari	S		X
8407 21 10	Motori per la propulsione di navi di tipo fuoribordo, di cilindrata inferiore o uguale a 325 cm ³	S		X
ex capitolo 85	MACCHINE, APPARECCHI E MATERIALE ELETTRICO E LORO PARTI; APPARECCHI PER LA REGISTRAZIONE O LA RIPRODUZIONE DEL SUONO, APPARECCHI PER LA REGISTRAZIONE O LA RIPRODUZIONE DELLE IMMAGINI E DEL SUONO PER LA TELEVISIONE, E PARTI ED ACCESSORI DI QUESTI APPARECCHI, esclusi i prodotti delle voci 8516 50 00, 8519, 8520 32 99, 8520 39 90, 8521, 8525, 8527, ex 8528, 8529, 8540 11 e 8540 12	NS		
8516 50 00	Forni a microonde	S		X
8519	Giradischi, elettrofoni, lettori di cassette e altri apparecchi per la riproduzione del suono senza dispositivo incorporato per la registrazione del suono	S		X
8520 32 99	numerici, diversi dai tipi a cassette	S		X
8520 39 90	Magnetofoni ed altri apparecchi per la registrazione del suono, diversi da quelli che utilizzano nastri su bobine, e che consentono la registrazione o la riproduzione del suono sia ad una sola velocità di 19 cm/s, sia a più velocità, di cui quella di 19 cm/s è associata esclusivamente alle velocità inferiori	S		X
8521	Apparecchi per la videoregistrazione o la videoriproduzione, anche incorporanti un ricevitore di segnali videofonici	S		X
8525	Apparecchi trasmettenti per la radiotelegrafia, la radiotelegrafia, la radiodiffusione o la televisione, anche muniti di un apparecchio ricevente o di un apparecchio per la registrazione o la riproduzione del suono; telecamere; videoapparecchi per la presa di immagini fisse ed altri «camescopes»	S		X
8527	Apparecchi riceventi per la radiotelegrafia, la radiotelegrafia o la radiodiffusione, anche combinati, in uno stesso involucro, con un apparecchio per la registrazione o la riproduzione del suono o con un apparecchio di orologeria	S		X
ex 8528	Apparecchi riceventi per la televisione, anche incorporanti un apparecchio ricevente per la radiodiffusione o la registrazione o la riproduzione del suono o di immagini, esclusi i prodotti della voce 8528 13 00, e i televisori a circuito chiuso (videomonitor e videoproiettori)	S		X
8529	Parti riconoscibili come destinate esclusivamente o principalmente agli apparecchi delle voci da 8525 a 8528	S		X
8540 11	Tubi catodici per ricevitori della televisione, compresi i tubi per videomonitor	S		X
8540 12		S		X
Capitolo 86	VEICOLI E MATERIALE PER STRADE FERRATE O SIMILI E LORO PARTI; APPARECCHI MECCANICI (COMPRESI QUELLI ELETTROMECCANICI) DI SEGNALE PER VIE DI COMUNICAZIONE	NS		
8702	Autoveicoli per il trasporto di dieci persone o più, compreso il conducente	S		X
8703	Autoveicoli da turismo ed altri autoveicoli costruiti principalmente per il trasporto di persone (diversi da quelli della voce 8702), compresi gli autoveicoli del tipo «break» e le auto da corsa	S		X
8704 21	Autoveicoli per il trasporto di merci	S		X
8704 22		S		X
8704 23		S		X
8704 31		S		X
8704 32		S		X
8704 90 00		S		X

Codice NC	Designazione delle merci	G	E	D
8705	Autoveicoli per usi speciali, diversi da quelli costruiti principalmente per il trasporto di persone o di merci (per esempio: carro attrezzi, gru-automobili, autopompe antincendio, autocarri betoniere, auto-spazzatrici, autoveicoli spanditori, autocarri-officina, autovetture radiologiche)	S		X
8706 00	Telai degli autoveicoli delle voci da 8701 a 8705, con motore	S		X
8707	Carrozzerie degli autoveicoli delle voci da 8701 a 8705 comprese le cabine	S		X
8708	Parti ed accessori degli autoveicoli delle voci da 8701 a 8705	S		X
8709	Autocarrelli non muniti di un dispositivo di sollevamento, dei tipi utilizzati negli stabilimenti, nei depositi, nei porti o negli aeroporti, per il trasporto di merci su brevi distanze; carrelli-trattori dei tipi utilizzati nelle stazioni; loro parti	S		X
8710 00 00	Carri da combattimento e autoblinde, anche armati; loro parti	NS		
8711	Motocicli (compresi i ciclomotori) e velocipedi con motore ausiliario, anche con carrozzini laterali; carrozzini laterali («side car»)	S		X
8712 00	Biciclette ed altri velocipedi (compresi i furgoncini a triciclo), senza motore	S		X
8714	Parti ed accessori dei veicoli delle voci da 8711 a 8713	S		X
8715 00	Carrozzine, passeggini e veicoli simili per il trasporto dei bambini, e loro parti	NS		
8716	Rimorchi e semirimorchi per qualsiasi veicolo; altri veicoli non automobili, loro parti	NS		
Capitolo 88	NAVIGAZIONE AEREA O SPAZIALE	NS		
Capitolo 89	NAVIGAZIONE MARITTIMA O FLUVIALE	NS		
Capitolo 90	STRUMENTI ED APPARECCHI DI OTTICA, PER FOTOGRAFIA E PER CINEMATOGRAFIA, DI MISURA, DI CONTROLLO O DI PRECISIONE; STRUMENTI ED APPARECCHI MEDICO-CHIRURGICI; PARTI ED ACCESSORI DI QUESTI STRUMENTI O APPARECCHI	S		X
Capitolo 91	OROLOGERIA	S		X
Capitolo 92	STRUMENTI MUSICALI; PARTI E ACCESSORI DI QUESTI STRUMENTI	NS		
ex capitolo 94	MOBILI; MOBILI MEDICO-CHIRURGICI; OGGETTI LETTERECCI E SIMILI; APPARECCHI PER L'ILLUMINAZIONE NON NOMINATI NÉ COMPRESI ALTROVE; INSEGNE PUBBLICITARIE, INSEGNE LUMINOSE, TARGHETTE INDICATRICI LUMINOSE ED OGGETTI SIMILI; COSTRUZIONI PREFABBRICATE, esclusi i prodotti della voce 9405	NS		
ex 9401 50 00	Mobili per sedersi, di canna o di bambù		X	
ex 9403 40	Mobili, di legno tropicale definito nella nota di sottovoci 1 del capitolo 44, dei tipi utilizzati nelle cucine		X	
ex 9403 80 00	Mobili di canna o di bambù		X	
ex 9403 90 30	Parti di mobili delle voci 9403 30, 9403 40, 9403 50, 9403 60 e 9403 80 00, di legno tropicale definito nella nota di sottovoci 1 del capitolo 44, di bambù o di canna		X	
ex 9403 90 90			X	
9405	Apparecchi per l'illuminazione (compresi i proiettori) e loro parti, non nominati né compresi altrove; insegne pubblicitarie, insegne luminose, targhette indicatrici luminose ed oggetti simili, muniti di una fonte di illuminazione fissata in modo definitivo, e loro parti non nominati né compresi altrove	S		X

Codice NC	Designazione delle merci	G	E	D
ex capitolo 95	GIOCATTOLI, GIOCHI, OGGETTI PER DIVERTIMENTI O SPORT; LORO PARTI ED ACCESSORI, esclusi i prodotti della voce 9503	NS		
9503	Altri giocattoli; modelli ridotti e modelli simili per il divertimento, anche animati; puzzle di ogni specie	S		X
Capitolo 96	LAVORI DIVERSI	NS		

(¹) L'ammissione in questa sottovoce è subordinata alle condizioni stabilite dalle disposizioni comunitarie in materia.

(²) Il dazio preferenziale per i gamberetti del codice NC 0306 13 originari di paesi che, ai sensi dell'allegato I, beneficiano del regime speciale a favore della lotta contro la produzione e il traffico di droga è del 3,6 %.

(³) Nel caso dei fiori recisi della voce 0603 originari dei paesi che, ai sensi dell'allegato I, beneficiano del regime speciale a favore della lotta contro la produzione e il traffico di droga, si ritiene che per un determinato paese le condizioni fissate all'articolo 30 siano soddisfatte quando il valore relativo alle importazioni preferenziali originarie di tale paese supera la cifra intermedia tra il valore più elevato e quello medio relativi alle importazioni effettuate negli ultimi quattro anni dal paese che affigge il valore più elevato.

(⁴) Per le preparazioni e le conserve di tonni dei codici NC 1604 14 11, 1604 14 18, 1604 14 90, 1604 19 39 e 1604 20 70, originarie dei paesi che, ai sensi dell'allegato I, beneficiano del regime speciale a favore della lotta alla produzione e al traffico di droga, si verifica se sono riunite le condizioni fissate all'articolo 30 per un determinato paese quando il volume delle importazioni preferenziali dei prodotti interessati originarie di detto paese supera il volume medio delle importazioni effettuate negli ultimi tre anni.

(⁵) Il dazio preferenziale per i prodotti dei codici NC 1704 10 91 e 1704 10 99 originari di paesi che, ai sensi dell'allegato I, beneficiano del regime speciale a favore della lotta contro la produzione e il traffico di droga è limitato al 16 % del valore in dogana.

(⁶) Per i prodotti delle voci 2207, 2208 90 91 e 2208 90 99, la riduzione tariffaria di cui all'articolo 7, paragrafi 2 e 3 e all'articolo 8, paragrafo 1, è pari al 15% del dazio della tariffa doganale comune.

(⁷) Per i prodotti del presente capitolo, la riduzione tariffaria di cui all'articolo 7, paragrafi 2 e 3 e all'articolo 8, paragrafo 1, è pari al 30 % del dazio della tariffa doganale comune.

Proposta modificata di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti e che modifica la direttiva 89/381/CEE del Consiglio ⁽¹⁾

(2002/C 75 E/08)

COM(2001) 692 def. — 2000/0323(COD)

(Presentata dalla Commissione in applicazione dell'articolo 250, paragrafo 2, del trattato CE il 16 novembre 2001)

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO
DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea, e in particolare l'articolo 152, paragrafo 4, lettera a),

vista la proposta della Commissione,

visto il parere del Comitato economico e sociale,

visto il parere del Comitato delle regioni,

deliberando secondo la procedura di cui all'articolo 251 del trattato,

considerando quanto segue:

- (1) l'ampia utilizzazione del sangue umano in medicina rende necessario garantire la qualità, la sicurezza e l'efficacia del sangue e dei suoi componenti, a qualsiasi fine essi siano destinati, per prevenire la trasmissione di malattie.
- (2) La disponibilità del sangue e dei suoi componenti utilizzati a fini terapeutici dipende dalla volontà dei cittadini della Comunità che sono disposti a farne dono; al fine di salvaguardare la salute pubblica ed evitare la trasmissione di malattie infettive attraverso i componenti del sangue occorre adottare misure precauzionali durante la raccolta, la lavorazione, la distribuzione e l'utilizzazione sfruttando pienamente i progressi scientifici nel campo della rilevazione e dell'inattivazione degli agenti patogeni.
- (3) La direttiva 89/381/CEE del Consiglio del 14 giugno 1989 che estende il campo di applicazione delle direttive 65/65/CEE e 75/319/EEC per il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative relative alle specialità medicinali e che fissa disposizioni speciali per i medicinali derivati dal sangue o dal plasma umano ⁽²⁾, ha garantito la qualità, la sicurezza e l'efficacia

dei medicinali derivati dal sangue e dal plasma umano che vengono preparati industrialmente. Il sangue intero, il plasma e le cellule sanguigne d'origine umana sono specificamente escluse dalla direttiva e ciò ha creato una situazione in cui la qualità e la sicurezza dei componenti del sangue e del plasma destinati alla trasfusione e non trattati non sono soggette ad alcuna normativa comunitaria vincolante. È pertanto indispensabile che esistano disposizioni comunitarie volte a garantire che la qualità e la sicurezza del sangue e dei suoi componenti, a qualunque uso siano destinati, siano analoghe lungo tutto il percorso trasfusionale in tutti gli Stati membri, data la necessità di garantire la libera circolazione dei cittadini nell'ambito del territorio comunitario. La determinazione di elevate norme tecniche di qualità e di sicurezza contribuirà pertanto a rassicurare il pubblico in merito al fatto che il sangue umano e i suoi componenti derivati da donazioni effettuate in altri Stati membri offrono le stesse garanzie di quelli proprio paese.

- (4) Per quanto riguarda l'utilizzazione del sangue o del plasma in quanto materie prime per la produzione di medicinali, l'articolo 3 della direttiva 89/381/CEE cita i provvedimenti che devono essere adottati dagli Stati membri per prevenire la trasmissione di malattie infettive, facendo riferimento all'applicazione delle monografie della farmacopea europea e le raccomandazioni del Consiglio d'Europa e dell'Organizzazione mondiale della sanità, in particolare per quanto concerne la selezione e il controllo dei donatori di sangue e di plasma. Inoltre, in base alla stessa direttiva, gli Stati membri devono adottare provvedimenti per promuovere l'autosufficienza relativa al sangue e al plasma nella Comunità e incoraggiare le donazioni volontarie di sangue e di plasma.
- (5) Al fine di garantire un livello equivalente di sicurezza e di qualità dei componenti del sangue, a qualunque uso siano destinati, nella presente direttiva si dovranno stabilire le prescrizioni tecniche per la raccolta e il controllo del sangue e dei suoi componenti, compresi quelli utilizzati per la produzione di medicinali. È pertanto necessario modificare in tal senso la direttiva 89/381/CEE.
- (6) È indispensabile che la Commissione e gli Stati membri promuovano la ricerca biotecnologica nella produzione di componenti del sangue e di prodotti da esso derivati per scopi terapeutici, nonché la ricerca sulle nuove tecnologie che consentono la conservazione più efficace e per periodi più lunghi del sangue, dei precursori del sangue e degli emoderivati.

⁽¹⁾ GU C 154 E del 29.5.2001, pag. 141.

⁽²⁾ GU L 181 del 28.6.1989, pag. 44.

- (7) La comunicazione della Commissione del 21 dicembre 1994, relativa alla sicurezza e all'autosufficienza del sangue nella Comunità europea ⁽¹⁾, ha individuato l'esigenza di elaborare una strategia in materia di sangue per aumentare la fiducia nella sicurezza del percorso trasfusionale e promuovere l'autosufficienza nella Comunità europea.
- (8) Il Consiglio, nella sua risoluzione del 2 giugno 1995 relativa alla sicurezza e all'autosufficienza del sangue nella Comunità ⁽²⁾ ha invitato la Commissione a presentare proposte adeguate nel quadro dello sviluppo di una strategia in materia di sangue.
- (9) Il Consiglio, nella sua risoluzione del 12 novembre 1996 relativa a una strategia in materia di sicurezza delle trasfusioni e di autosufficienza del sangue nella Comunità europea ⁽³⁾, ha invitato la Commissione a presentare proposte con carattere d'urgenza al fine di favorire lo sviluppo di un'impostazione coordinata riguardo alla sicurezza del sangue e dei prodotti del sangue.
- (10) Il Parlamento europeo, nelle sue risoluzioni sulla sicurezza delle trasfusioni e l'autosufficienza grazie alle donazioni volontarie e gratuite nella Comunità europea del 14 settembre 1993 ⁽⁴⁾, 18 novembre 1993 ⁽⁵⁾, 14 luglio 1995 ⁽⁶⁾, e 17 aprile 1996 ⁽⁷⁾, ha sottolineato l'esigenza di garantire il più alto livello possibile di sicurezza del sangue ed ha ribadito il suo costante appoggio all'obiettivo dell'autosufficienza nella Comunità europea.
- (11) Alla luce dei principi di sussidiarietà e proporzionalità enunciati nell'articolo 5 del trattato, gli scopi dell'intervento prospettato, in particolare quello di contribuire alla reciproca fiducia nella qualità del sangue e dei componenti del sangue donati, nonché nella tutela della salute dei donatori, e quello di conseguire l'autosufficienza a livello comunitario e sviluppare la fiducia nella sicurezza del percorso trasfusionale tra gli Stati membri, non possono essere realizzati in misura sufficiente dagli Stati membri e possono quindi, a causa delle dimensioni e degli effetti dell'intervento stesso, essere meglio realizzati a livello comunitario. La presente direttiva si limita a quanto è necessario per conseguire tali scopi. La presente direttiva si limita a quanto è necessario per conseguire tali finalità e non va oltre ciò che è necessario a tale scopo.
- (12) Nel redigere le disposizioni della presente direttiva si è tenuto conto del parere del Comitato scientifico per i prodotti medicinali e i dispositivi medici, nonché dell'esperienza internazionale acquisita in tale settore.
- (13) Il sangue e i suoi componenti utilizzati a fini terapeutici o in dispositivi sanitari devono provenire da persone il cui stato di salute garantisca che non si producano effetti negativi e che gli eventuali rischi di trasmissione di malattie infettive siano ridotti al minimo; ciascuna donazione di sangue deve essere controllata secondo norme che garantiscano che siano stati adottati tutti i provvedimenti necessari per tutelare la salute dei cittadini comunitari che ricevono sangue e i suoi componenti.
- (14) La moderna prassi della trasfusione del sangue si basa sui principi della donazione volontaria e non retribuita, dell'anonimato tra donatore e ricevente, della gratuità della donazione e del carattere non lucrativo dei centri che forniscono servizi di trasfusione sanguigna.
- (15) Devono essere adottate tutte le misure necessarie a garantire ai futuri donatori di sangue o dei suoi componenti la riservatezza di qualunque informazione collegata con la loro salute che sia stata fornita al personale autorizzato, dei risultati degli esami condotti sulle loro donazioni e sulla futura rintracciabilità del percorso della donazione.
- (16) La Comunità sostiene pienamente il principio della donazione volontaria e non retribuita di sangue e dei suoi componenti, al fine di conseguire l'autosufficienza della scorta di sangue e dei suoi componenti nell'ambito della Comunità e per garantire il rispetto dei principi etici nelle donazioni.
- (17) La direttiva 95/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 24 ottobre 1995 relativa alla tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati ⁽⁸⁾ stabilisce una particolare protezione per i dati relativi alla salute dei singoli cittadini. Essa contempla tuttavia solo i dati personali e non quelli resi anonimi affinché la persona non sia identificabile. La presente direttiva introduce pertanto norme addizionali di salvaguardia per impedire che si proceda a modifiche non autorizzate dei registri di donazione o di lavorazione, o a rivelazioni non autorizzate delle informazioni.
- (18) Negli Stati membri deve essere introdotto un sistema comune di accreditamento dei centri ematologici e di notifica delle reazioni indesiderate e degli incidenti connessi con la raccolta, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue e dei suoi componenti. Le autorità competenti devono essere in grado di ritirare o sospendere l'accREDITAMENTO nel caso in cui un centro ematologico non rispetti le prescrizioni della presente direttiva.
- (19) I centri ematologici devono istituire e mantenere sistemi di qualità che coinvolgano tutte le attività che determinano la politica della qualità, gli obiettivi e le responsabilità e devono attuarle entro il sistema di qualità attraverso strumenti quali la pianificazione della qualità, il controllo della qualità, l'assicurazione della qualità e il miglioramento della qualità, tenendo in considerazione i principi della buona pratica.
-
- (1) COM(94) 652 def.
- (2) GU C 164 del 30.6.1995, pag. 1.
- (3) GU C 374 dell'11.12.1996, pag. 1.
- (4) GU C 268 del 4.10.1993, pag. 29.
- (5) GU C 329 del 6.12.1993, pag. 268.
- (6) GU C 249 del 25.9.1995, pag. 231.
- (7) GU C 141 del 13.5.1996, pag. 131.
-
- (8) GU L 281 del 23.11.1995, pag. 31.

- (20) Gli Stati membri devono organizzare misure di ispezione e di controllo, attuate da funzionari che rappresentino le autorità competenti, al fine di garantire la conformità dei centri ematologici con quanto disposto dalla presente direttiva.
- (21) Il personale che interviene direttamente nella raccolta, nel controllo, nella lavorazione, nella conservazione e nella distribuzione del sangue e dei suoi componenti deve essere in possesso della necessaria qualificazione e ricevere una formazione opportuna e adeguata. Le disposizioni della presente direttiva riguardanti la formazione devono lasciare impregiudicata l'applicazione della normativa comunitaria vigente sul riconoscimento delle qualifiche professionali e sulla protezione dei lavoratori.
- (22) Occorre istituire un sistema adeguato grazie al quale sia possibile rintracciare il percorso del sangue e dei suoi componenti; è necessario incrementare la rintracciabilità del percorso mediante misure precise di identificazione del donatore, del paziente e del laboratorio, mediante la tenuta di registri e mediante un adeguato sistema di etichettatura. Il sistema di etichettatura dovrà inoltre consentire di identificare i centri ematologici nei quali il sangue o i suoi componenti sono stati raccolti.
- (23) È necessario che la Comunità disponga della migliore consulenza scientifica possibile in materia di sicurezza del sangue e dei suoi componenti. La Commissione deve consultare i comitati scientifici pertinenti per la definizione delle prescrizioni tecniche e per l'adeguamento delle disposizioni della presente direttiva ai progressi scientifici e tecnologici.
- (24) Alla Commissione deve essere conferito il potere di definire le prescrizioni tecniche e di apportarvi le necessarie modificazioni agli allegati al fine di adeguarle al progresso scientifico e tecnico.
- (25) Le misure necessarie per l'esecuzione della presente direttiva hanno portata generale nel senso dell'articolo 2 della decisione 1999/468/CE del Consiglio, del 28 giugno 1999, recante modalità per l'esercizio delle competenze di esecuzione conferite alla Commissione ⁽¹⁾; esse devono pertanto essere adottate con la procedura di regolamentazione prevista all'articolo 5 di tale decisione.
- (26) Per aumentare l'efficacia dell'applicazione delle disposizioni adottate in applicazione della presente direttiva, è opportuno prevedere sanzioni che gli Stati membri dovranno applicare.
- (27) L'organizzazione dei servizi sanitari e la fornitura dell'assistenza medica devono continuare a rientrare nell'ambito di responsabilità di ciascuno Stato membro,

⁽¹⁾ GU L 184 del 17.7.1999, pag. 23.

HANNO ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

CAPO I

DISPOSIZIONI GENERALI

Articolo 1

Finalità

La presente direttiva ha per finalità quella di garantire un elevato livello di protezione della salute umana attraverso la definizione di norme di qualità e di sicurezza per il sangue umano e i suoi componenti.

Articolo 2

Sfera di applicazione

1. La presente direttiva si applica alla raccolta e al controllo del sangue umano e dei suoi componenti, a qualunque uso siano destinati, nonché alla lavorazione, conservazione e distribuzione degli stessi qualora siano destinati alla trasfusione, al fine di garantire standard elevati di sicurezza e qualità.
2. La presente direttiva non si applica alle trasfusioni autologhe.
3. La presente direttiva non si applica alle cellule staminali.
4. La presente direttiva si applica fatte salve le prescrizioni della direttiva 98/79/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 ottobre 1998 relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro ⁽²⁾, della direttiva 93/42/CEE del Consiglio del 14 giugno 1993 concernente i dispositivi medici ⁽³⁾, della direttiva 2000/70/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 novembre 2000 che modifica la direttiva 93/42/CEE del Consiglio per quanto riguarda i dispositivi medici che incorporano derivati stabili del sangue o del plasma umano ⁽⁴⁾ e della direttiva 95/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 24 ottobre 1995 relativa alla tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati ⁽⁵⁾.

Articolo 3

Definizioni

Ai fini della presente direttiva, si intende per:

- a) «Trasfusione autologa»: la trasfusione di sangue autologo ottenuto per mezzo di un deposito preventivo, una emodiluizione pre-operatoria normovolemica e il salvataggio intra-operatorio.
- b) «Sangue»: il sangue intero prelevato da un unico donatore e trattato per la trasfusione o per l'elaborazione prodotti derivati.

⁽²⁾ GU L 331 del 7.12.1998.

⁽³⁾ GU L 169 del 12.7.1993, pag. 1.

⁽⁴⁾ GU L 313 del 13.12.2000, pag. 22.

⁽⁵⁾ GU L 281 del 23.11.1995, pag. 31.

- c) «Componente del sangue»: qualsiasi componente del sangue (globuli rossi, globuli bianchi, piastrine, plasma o altri) che possa essere preparato con vari metodi.
- d) «Prodotto del sangue»: qualsiasi prodotto terapeutico derivato dal sangue o dal plasma umano.
- e) «Centro ematologico»: qualunque struttura o organismo che partecipa sotto qualunque aspetto al prelievo e al controllo del sangue umano e dei suoi componenti, qualunque ne sia la destinazione, nonché alla lavorazione, conservazione e distribuzione quando gli stessi siano destinati alla trasfusione.
- f) «Ispezione»: controllo ufficiale e obiettivo, effettuato in conformità con norme prestabilite al fine di valutare il rispetto della presente direttiva e delle altre normative pertinenti e di determinare i problemi e le strategie per la loro soluzione.
- g) «Incidente»: qualunque evento negativo collegato con la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione, la distribuzione e la trasfusione di sangue e dei suoi componenti che provoca la morte o determina condizioni che mettano in pericolo la vita o producano invalidità o incapacità dei riceventi, o rende necessaria o prolunga l'ospedalizzazione o la malattia.
- h) «Reazione indesiderata»: risposta nociva e inattesa nel donatore o nel paziente connessa con il prelievo o la trasfusione di sangue o dei suoi componenti che provoca la morte o determina condizioni che mettano in pericolo la vita o producano invalidità o incapacità, o rende necessaria o prolunga l'ospedalizzazione o la malattia.
- i) «Emovigilanza»: gruppo di procedure organizzate di sorveglianza relative agli incidenti e alle reazioni indesiderate nei donatori o nei riceventi, legate alla qualità e alla sicurezza del sangue o dei suoi componenti interessati.
- j) «Esclusione»: sospensione dell'idoneità di una persona a donare sangue o suoi componenti; tale sospensione può valere per tutta la vita o per un periodo determinato.
- k) «Accreditamento»: il riconoscimento formale del rispetto delle norme accettate per procedure, attività o servizi in seguito all'ispezione da parte di un istituto o di un organismo autorizzato.
- l) «Donazione volontaria a titolo gratuito»: donazione effettuata da una persona che offre sangue o suoi componenti di propria volontà senza ricevere alcun compenso, in denaro o in natura, tale da essere considerato equivalente al denaro. Per compenso in natura si intende anche un periodo di congedo dal lavoro superiore a quello ragionevolmente richiesto per la donazione e il viaggio. Piccoli omaggi ricordo, spuntini e il rimborso delle spese di viaggio effettivamente sostenute sono compatibili con il concetto di donazione volontaria a titolo gratuito.

Articolo 4

Esecuzione

1. Gli Stati membri designano le autorità competenti per l'applicazione delle disposizioni della presente direttiva.
2. Gli Stati membri provvedono affinché le autorità competenti facciano rispettare le condizioni strutturali, tecnologiche e organizzative di accreditamento e organizzino ispezioni e altre misure di controllo al fine di garantire il rispetto della presente direttiva.
3. La presente direttiva non impedisce ad alcuno Stato membro di mantenere in vigore o introdurre nel proprio territorio misure di protezione più rigorose purché siano conformi al trattato. Queste misure più rigorose devono consistere in misure di sicurezza basate totalmente sulle attuali conoscenze scientifiche e non devono ostacolare l'attuazione della presente direttiva.
4. Nell'esercitare le attività contemplate dalla presente direttiva, la Commissione può fare ricorso all'assistenza tecnica e/o amministrativa, a reciproco vantaggio della Commissione e dei beneficiari, in riferimento all'identificazione, preparazione, gestione, vigilanza, verifica e controllo, nonché alle spese di sostegno.

CAPO II

OBBLIGHI DELLE AUTORITÀ DEGLI STATI MEMBRI

Articolo 5

Accreditamento dei centri ematologici

1. Le autorità competenti accreditano i centri ematologici per lo svolgimento delle attività di cui all'articolo 2. Qualsiasi modifica ai dati dell'accREDITAMENTO o qualsiasi nuova attività è soggetta ad approvazione.

A tal fine il centro ematologico presenta una notifica alle autorità competenti, indicando la propria denominazione, il proprio indirizzo, numero di telefono e di fax, nonché il nome della persona responsabile in base all'articolo 8, nonché le informazioni di cui all'articolo 28, paragrafo 1, lettera a).
2. Le autorità competenti autorizzate a concedere l'accREDITAMENTO verificano che i dati indicati nella richiesta siano conformi alle prescrizioni contenute nella presente direttiva e indicano se possono essere avviate le attività per le quali il centro ematologico ha richiesto l'accREDITAMENTO.
3. Il centro ematologico può avviare le attività per le quali ha richiesto l'accREDITAMENTO solo dopo aver ricevuto l'approvazione per iscritto delle autorità competenti e aver ottemperato alle condizioni poste nella notifica di accREDITAMENTO.

4. Qualora constatino il mancato rispetto delle norme prescritte, le autorità competenti hanno la facoltà di ritirare o di sospendere temporaneamente l'accreditamento con effetto immediato, a seconda della gravità dell'infrazione.

Nel caso di sospensione temporanea, le autorità competenti eseguiranno un'ispezione entro un periodo di tre mesi che potrà portare al ritiro dell'accreditamento qualora non sia stato posto rimedio all'infrazione o qualora siano riscontrate altre infrazioni.

Articolo 6

Disposizioni relative ai centri già esistenti

Gli Stati membri possono decidere di mantenere in vigore le disposizioni nazionali durante nove mesi a decorrere dal termine stabilito all'articolo 31 per consentire ai centri ematologici che operano in base alla legislazione interna di conformarsi con quanto stabilito nella presente direttiva.

Articolo 7

Ispezioni e misure di controllo

1. Le autorità competenti organizzano ispezioni e misure di controllo adeguate nei centri ematologici per garantire il rispetto delle condizioni poste dalla presente direttiva, in particolare quelle contenute nell'articolo 5.

2. Le autorità competenti organizzano le ispezioni e le misure di controllo a intervalli regolari. L'intervallo tra due ispezioni o misure di controllo non deve superare un anno.

3. Tali ispezioni e misure di controllo sono effettuate da funzionari che rappresentano le autorità competenti e che hanno il potere di:

a) ispezionare i centri ematologici presenti sul loro territorio e le strutture di eventuali terzi sul territorio dello Stato membro incaricati dal titolare dell'accreditamento di cui all'articolo 5 di effettuare le procedure di valutazione e di controllo in applicazione dell'articolo 18;

b) prelevare campioni;

c) esaminare qualunque documento riguardante l'oggetto dell'ispezione nel rispetto delle disposizioni vigenti negli Stati membri al momento della notifica della presente direttiva che pongono limiti a tale potere per quanto riguarda le descrizioni dei metodi di preparazione.

4. Le autorità competenti possono organizzare ispezioni e misure di controllo ad intervalli più brevi a seconda dei risultati dell'ispezione precedente. In ogni caso organizzano immediatamente ispezioni adeguate in caso di reazioni indesiderate o di incidenti.

CAPO III

DISPOSIZIONI SUI CENTRI EMATOLOGICI

Articolo 8

Persona responsabile

1. I centri ematologici designano una persona («persona responsabile»), avente la responsabilità di:

— assicurare che ciascuna unità di sangue o dei suoi componenti sia stata raccolta e controllata, a qualunque uso sia destinata, nonché sia stata lavorata, conservata e distribuita, quando destinata alla trasfusione, in ossequio alle leggi in vigore nello Stato membro;

— fornire informazioni all'autorità competente durante la procedura di accreditamento, come specificato all'articolo 5;

— garantire l'applicazione delle prescrizioni degli articoli 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 18, 19, 20, 21 e 22 nel centro ematologico.

2. La persona responsabile è in possesso delle qualifiche minime che seguono:

a) possesso di un diploma, certificato o altro titolo che sancisca un ciclo di formazione universitaria della durata di almeno 4 anni nel campo delle scienze mediche o biologiche, oppure di un corso di durata almeno triennale riconosciuto equivalente dallo Stato interessato;

b) esperienza pratica di almeno due anni nei settori pertinenti, maturata in uno o più istituti autorizzati a realizzare attività connesse alla raccolta e al controllo del sangue umano e dei suoi componenti o alla loro lavorazione, conservazione e distribuzione.

3. I compiti di cui al paragrafo 1 possono essere delegati ad altre persone qualificate per formazione ed esperienza a svolgere tali compiti.

4. I centri ematologici notificano all'autorità competente il nome della persona responsabile di cui al paragrafo 1 e delle altre persone di cui al paragrafo 3, oltre alle informazioni sui compiti specifici di loro competenza.

5. In caso di sostituzione permanente o temporanea della persona responsabile o delle altre persone di cui al paragrafo 3, il centro ematologico fornisce immediatamente alle autorità competenti il nome della nuova persona responsabile e la data d'assunzione delle funzioni.

*Articolo 9***Personale**

1. Il personale che interviene direttamente nella raccolta, nel controllo, nella lavorazione, nella conservazione e nella distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti è qualificato a svolgere tali compiti e riceve una formazione adeguata a tempo opportuno che viene aggiornata regolarmente.

2. La formazione del personale si svolge al momento dell'assunzione e successivamente a intervalli regolari, almeno una volta all'anno; deve essere ripetuta in caso di trasferimento o di cambio di mansioni, nonché quando vengono introdotte nuove tecnologie.

Essa forma oggetto di una verifica periodica almeno ogni due anni (esame di idoneità).

3. Devono essere stabiliti orientamenti per la formazione del personale in riferimento ai temi di cui all'articolo 28, paragrafo 1, lettera c).

*CAPO IV***GESTIONE DELLA QUALITÀ***Articolo 10***Sistema di qualità per i centri ematologici**

1. Gli Stati membri adottano tutte le misure necessarie affinché ciascun centro ematologico istituisca e mantenga in essere un sistema di qualità per centri ematologici basato sui principi delle pratiche corrette.

2. La Commissione stabilisce le norme e le specifiche comunitarie di cui all'articolo 28, paragrafo 1, lettera k) per le attività relative a un sistema di qualità che devono essere svolte dai centri ematologici.

*Articolo 11***Documentazione**

1. Gli Stati membri provvedono affinché i centri ematologici conservino i documenti relativi alle procedure operative e agli orientamenti, i manuali di formazione e di riferimento, nonché i moduli di resoconto.

2. Gli Stati membri provvedono affinché i funzionari incaricati di attuare le ispezioni e le misure di controllo di cui all'articolo 7 abbiano accesso a tali documenti.

*Articolo 12***Tenuta di registri**

1. Gli Stati membri provvedono affinché i centri ematologici tengano registri relativi alle informazioni di cui all'articolo 28, paragrafo 1, lettere f), g), e h), nonché alla prevalenza nel sangue e nel plasma dei donatori di agenti infettivi che possono essere trasmessi attraverso le trasfusioni e alle sier conversionsi positive confermate. Tali registri sono conservati per un periodo minimo di 30 anni.

2. Le autorità competenti conservano i registri relativi ai dati ricevuti dai centri ematologici in ossequio al disposto dell'articolo 5 per un periodo minimo di 30 anni.

3. Le autorità competenti conservano i registri relativi ai dati sulla emovigilanza che sono in loro possesso in ossequio al disposto dell'articolo 13, o che sono loro notificati in ossequio al disposto dell'articolo 14. Tali registri sono conservati per un periodo minimo di 30 anni.

*CAPO V***EMOVIGILANZA***Articolo 13***Rintracciabilità**

1. Gli Stati membri provvedono affinché per ciascuna donazione sia possibile rintracciare il percorso da donatore a paziente e viceversa del sangue e dei suoi componenti raccolti, controllati, lavorati, conservati o distribuiti sul loro territorio.

A tale fine gli Stati membri provvedono affinché i centri ematologici istituiscano un sistema di identificazione dei donatori e etichettino ciascuna unità di sangue o dei suoi componenti in modo tale da consentire la completa rintracciabilità in ossequio a quanto disposto all'articolo 28, paragrafo 1, lettera b), compresa l'identificazione del centro ematologico nel quale il sangue o i suoi componenti sono stati raccolti.

2. Gli Stati membri provvedono affinché il sangue ed i suoi componenti raccolti, controllati, lavorati, conservati o distribuiti sul loro territorio siano etichettati in ossequio a quanto disposto all'articolo 28, paragrafo 1, lettera d).

3. Per quanto concerne il sangue e i suoi componenti importati da paesi terzi, gli Stati membri adottano misure tecniche di effetto equivalente per garantire che il sangue e i suoi componenti rispettino le stesse norme alle quali sono soggetti il sangue e i suoi componenti raccolti nella Comunità.

Articolo 14

Notifica di incidenti e reazioni indesiderate

1. Gli Stati membri provvedono affinché:

- sia segnalato alle autorità competenti ogni incidente (imputabile a casualità o ad errori) correlato alla raccolta, al controllo, alla lavorazione, alla conservazione e alla distribuzione di sangue e dei suoi componenti che possa avere ripercussioni sulla qualità e sulla sicurezza, nonché qualsiasi reazione indesiderata osservata durante o dopo la trasfusione che possa essere attribuita alla qualità e alla sicurezza del sangue e dei suoi componenti;
- ciascun centro ematologico disponga di una procedura per la notifica alle autorità competenti di tali incidenti e reazioni indesiderate e la rimozione rigorosa, efficace e verificabile del sangue e dei suoi componenti dai canali di distribuzione.

2. La procedura comunitaria per la notifica di tali incidenti e reazioni indesiderate, nonché il formato di notifica saranno stabiliti secondo quanto disposto all'articolo 28, paragrafo 1, lettera l). Sarà inoltre stabilita una procedura di ricerca retrospettiva.

CAPO VI

DISPOSIZIONI RELATIVE ALLA QUALITÀ E ALLA SICUREZZA DEL SANGUE E DEI SUOI COMPONENTI

Articolo 15

Esami clinici generici

Prima di ogni donazione di sangue o dei suoi componenti il donatore è sottoposto a una visita medica che comprende almeno un colloquio con un medico e il controllo della pressione sanguigna; il medico ha la responsabilità di assicurare, in particolare, che ai donatori siano fornite le necessarie informazioni e che i donatori stessi forniscano le informazioni richieste. Il medico ha inoltre la responsabilità di valutare l'idoneità dei donatori.

Articolo 16

Disposizioni circa le informazioni da fornire a donatori e riceventi

Gli Stati membri provvedono affinché a tutti i donatori di sangue o dei suoi componenti presenti sul loro territorio siano fornite le informazioni di cui all'articolo 28, paragrafo 1, lettera e) e, in modo analogo, provvedono affinché ai riceventi siano fornite le informazioni circa i possibili incidenti e le eventuali reazioni indesiderate dovute alla trasfusione.

Articolo 17

Informazioni richieste ai donatori

Gli Stati membri provvedono affinché, una volta espressa la volontà di iniziare la donazione di sangue o dei suoi compo-

nenti, tutti i donatori del loro territorio forniscano al centro di donazione le informazioni di cui all'articolo 28, paragrafo 1, lettera f).

Articolo 18

Idoneità dei donatori

1. Al fine di tutelare la salute del donatore e del ricevente, i centri ematologici provvedono affinché sussistano procedure di valutazione per tutti i donatori di sangue e dei suoi componenti e affinché siano rispettati i criteri per le donazioni di cui all'articolo 28, paragrafo 1, lettera g).

2. Il sangue ed i suoi componenti saranno prelevati da donatori rispondenti ai criteri di idoneità di cui all'articolo 28, paragrafo 1, lettera g).

3. I risultati delle procedure di valutazione e di controllo dei donatori devono essere documentati e qualsiasi risultato anormale significativo deve essere comunicato al donatore.

Articolo 19

Donazione volontaria e non retribuita

Gli Stati membri incoraggiano le donazioni volontarie e non retribuite di sangue e dei suoi componenti e adottano tutte le misure necessarie per promuovere l'utilizzo di sangue e dei suoi componenti derivanti da donazioni volontarie e non retribuite.

Articolo 20

Controllo delle donazioni

I centri ematologici devono garantire che ciascuna donazione di sangue e dei suoi componenti sia controllata in ossequio a quanto disposto all'articolo 28, paragrafo 1, lettera h), sfruttando al meglio i progressi scientifici nell'individuazione degli agenti patogeni.

Articolo 21

Modalità di congelamento, conservazione e trasporto

I centri ematologici provvedono affinché le modalità di congelamento, conservazione e trasporto del sangue e dei suoi componenti rispettino le disposizioni di cui all'articolo 28, paragrafo 1, lettera i).

Articolo 22

Prescrizioni di qualità per i componenti del sangue

I centri ematologici provvedono affinché le prescrizioni di qualità per i componenti del sangue rispettino degli standard elevati in ossequio a quanto disposto all'articolo 28, paragrafo 1, lettera j).

CAPO VII

PROTEZIONE DEI DATI*Articolo 23***Protezione dei dati e riservatezza**

Gli Stati membri adottano tutte le misure necessarie in ossequio alla direttiva 95/46/CE per assicurare che tutti i dati, compresi i dati personali e le informazioni di carattere genetico, raccolti a norma della presente direttiva e ai quali hanno accesso parti terze, siano resi anonimi in modo tale che il donatore non sia più identificabile.

A tal fine provvederanno affinché:

- a) siano adottate misure di protezione dei dati e misure di salvaguardia per prevenire aggiunte, soppressioni o modificazioni non autorizzate negli archivi riguardanti i donatori, o nei registri di donatori esclusi, oppure trasferimenti di informazioni;
- b) siano poste in essere procedure volte a risolvere le divergenze tra i dati;
- c) non avvenga alcuna rivelazione non autorizzata di tali informazioni, garantendo al tempo stesso la rintracciabilità del percorso delle donazioni.

CAPO VIII

SCAMBIO DI INFORMAZIONI, RELAZIONI E SANZIONI*Articolo 24***Scambio di informazioni**

1. Al fine di agevolare lo scambio di informazioni circa l'esperienza acquisita nell'attuazione delle misure per la protezione della salute umana in applicazione della presente direttiva, la Commissione svolge riunioni periodiche con le autorità competenti designate dagli Stati membri.

2. Ai fini dell'attuazione della presente direttiva e per stimare il grado di autosufficienza nazionale e regionale devono essere disponibili informazioni circa la raccolta e la distribuzione del sangue e dei suoi componenti, nonché i dati sull'utilizzo clinico.

3. Ove nuovi dati epidemiologici o scientifici suggeriscano che esistono rischi per la salute umana correlati alla raccolta, al controllo, alla lavorazione, alla conservazione e alla distribuzione di sangue e dei suoi componenti, la Commissione ha la facoltà di organizzare riunioni di emergenza.

*Articolo 25***Relazioni**

1. Gli Stati membri presentano alla Commissione, a decorrere dal 31 dicembre 2003 e ogni due anni dopo tale data, una

relazione sulle attività svolte in riferimento alle disposizioni della presente direttiva, comprendente un rendiconto delle misure nazionali adottate per l'ispezione e il controllo.

2. La Commissione presenta al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale e al Comitato delle regioni le relazioni presentate dagli Stati membri sulle esperienze acquisite nell'applicazione della presente direttiva.

3. La Commissione presenta al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale e al Comitato delle regioni, ogni tre anni, una relazione sul funzionamento delle disposizioni della direttiva, in particolare di quelle relative all'ispezione e al controllo.

*Articolo 26***Sanzioni**

Gli Stati membri determinano le sanzioni da irrogare in caso di violazione delle disposizioni nazionali di attuazione della presente direttiva e adottano tutte le misure necessarie per la loro applicazione. Le sanzioni devono essere efficaci, proporzionate e dissuasive. Gli Stati membri notificano le relative disposizioni alla Commissione entro la data di cui all'articolo 32, al più tardi, e provvedono poi a notificare immediatamente le eventuali modificazioni.

CAPO IX

COMITATI*Articolo 27***Procedura del comitato**

1. La Commissione è assistita da un comitato composto da rappresentanti degli Stati membri e presieduto dal rappresentante della Commissione.

2. Nel caso si faccia riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 5 della decisione 1999/468/CE, in conformità con quanto disposto dagli articoli 7 e 8 della stessa decisione.

3. Il periodo di cui all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è fissato in tre mesi.

*Articolo 28***Prescrizioni tecniche e loro adattamento al progresso tecnico e scientifico**

1. Le prescrizioni tecniche che seguono saranno determinate in ossequio alla procedura di cui all'articolo 27, paragrafo 2:

- a) informazioni che il centro ematologico deve fornire alle autorità competenti prima dell'accreditamento;
- b) prescrizioni di rintracciabilità compresa la possibile istituzione di un sistema di codifica;

- c) orientamenti per la formazione;
- d) prescrizioni di etichettatura per il sangue ed i suoi componenti;
- e) informazioni che devono essere fornite ai donatori;
- f) informazioni che i donatori devono fornire, compresa l'identificazione, l'anamnesi e la firma del donatore stesso;
- g) prescrizioni circa l'idoneità dei donatori di sangue e di plasma e il controllo del sangue donato, compresi:
 - criteri fisici di accettazione
 - volumi e frequenza delle donazioni
 - criteri per l'esclusione permanente dalla donazione e possibili esenzioni
 - criteri per l'esclusione temporanea;
- h) prescrizioni relative al controllo delle donazioni di sangue intero e dei suoi componenti;
- i) prescrizioni in materia di congelamento, conservazione e trasporto;
- j) prescrizioni di qualità e di sicurezza per i componenti del sangue;
- k) norme e specifiche comunitarie relative a un sistema di qualità per i centri ematologici;
- l) procedura comunitaria per la notifica di incidenti e di reazioni indesiderate e formato della notifica.

2. Le disposizioni di cui al paragrafo 1 saranno riviste e adattate, ove necessario, al progresso scientifico e tecnico almeno una volta all'anno in base alla procedura di cui all'articolo 27, paragrafo 2. La definizione di specifiche tecniche e l'adattamento al progresso saranno realizzati tenendo conto delle raccomandazioni pertinenti del Consiglio d'Europa e dell'OMS, nonché delle indicazioni delle istituzioni e delle organizzazioni europee pertinenti.

Articolo 29

Consultazione di comitati scientifici

Quando stabilisce e adegua le prescrizioni tecniche di cui all'articolo 28 al progresso tecnico e scientifico, la Commissione può consultare i comitati scientifici competenti, in particolare al fine di garantire un livello equivalente di qualità e di sicurezza del sangue e dei suoi componenti utilizzati per la tra-

sfusione e del sangue e dei suoi componenti utilizzati quali materie prime per la produzione di medicinali.

CAPO X

DISPOSIZIONI FINALI

Articolo 30

Modificazione della direttiva 89/381/CEE

I paragrafi 1, 2 e 3 dell'articolo 3 della direttiva 89/381/CEE sono sostituiti da quanto segue:

«1. Per la raccolta e il controllo del sangue umano e del plasma umano si applica la direttiva .../.../CE del Parlamento europeo e del Consiglio [che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti e che modifica la direttiva 89/381/CEE del Consiglio].»

Articolo 31

Attuazione

1. Gli Stati membri mettono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva entro e non oltre il 31 dicembre 2002. Essi ne informano immediatamente la Commissione.

Quando gli Stati membri adottano tali disposizioni, queste contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate da un siffatto riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale. Le modalità del riferimento sono decise dagli Stati membri.

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

Articolo 32

Entrata in vigore

La presente direttiva entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione sulla *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee*.

Articolo 33

Destinatari

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

**Proposta di decisione del Consiglio relativa alla conclusione da parte della Comunità europea, della
Convenzione sulla conservazione e la gestione delle risorse della pesca nell'Atlantico sudorientale**

(2002/C 75 E/09)

COM(2001) 679 def. — 2001/0280(CNS)

(Presentata dalla Commissione il 21 novembre 2001)

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare l'articolo 37, in combinato disposto con l'articolo 300, paragrafo 2, primo comma, prima frase e paragrafo 3, primo comma,

vista la proposta della Commissione,

visto il parere del Parlamento europeo,

considerando quanto segue:

- (1) La Comunità è competente ad adottare misure di conservazione e di gestione delle risorse della pesca e a concludere accordi con altri paesi o con organizzazioni internazionali.
- (2) La Comunità è parte contraente della Convenzione delle Nazioni Unite sul diritto del mare, che impone a tutti i membri della comunità internazionale di collaborare ai fini della conservazione e della gestione delle risorse biologiche marine.
- (3) La Comunità ha firmato l'Accordo ai fini dell'applicazione delle disposizioni della Convenzione delle Nazioni Unite sul diritto del mare, del 10 dicembre 1982, relative alla conservazione e alla gestione degli stock ittici transzonali e degli stock ittici altamente migratori ⁽¹⁾.
- (4) La Comunità ha partecipato attivamente all'elaborazione, iniziata nel 1997, di una Convenzione sulla conservazione

e la gestione delle risorse della pesca nell'Atlantico sudorientale, assieme agli Stati costieri della regione e ad altre parti interessate. Essa ha firmato questa convenzione durante la conferenza diplomatica svoltasi a Windhoek, in Namibia, il 20 aprile 2001, conformemente alla relativa decisione del Consiglio ⁽²⁾.

- (5) Vi sono pescatori comunitari che operano nella zona della convenzione. È quindi nell'interesse della Comunità diventare membro a pieno titolo dell'organizzazione regionale per la pesca che questa convenzione intende creare. È pertanto necessario che la Comunità approvi la convenzione,

DECIDE:

Articolo 1

La convenzione sulla conservazione e gestione delle risorse della pesca nell'Atlantico sudorientale è approvata a norme della Comunità.

Il testo della convenzione è accluso alla presente decisione.

Articolo 2

Il presidente del Consiglio è autorizzato a designare la persona o le persone abilitate a depositare lo strumento di approvazione presso il direttore generale dell'Organizzazione delle Nazioni unite per l'alimentazione e l'agricoltura, conformemente all'articolo 25, paragrafo 2 della convenzione.

⁽¹⁾ GU L 189 del 3.7.1998, pag. 14.

⁽²⁾ GU L 111 del 20.4.2001, pag. 15.

CONVENZIONE

sulla conservazione e gestione delle risorse della pesca nell'Atlantico sud-orientale

LE PARTI CONTRAENTI DELLA PRESENTE CONVENZIONE,

DETERMINATE a garantire la conservazione a lungo termine e lo sfruttamento sostenibile di tutte le risorse marine vive dell'Atlantico sud-orientale, nonché a salvaguardare l'ambiente e gli ecosistemi marini in cui queste risorse vivono;

CONSAPEVOLI dell'urgente e continua necessità di garantire un'efficace conservazione e gestione delle risorse della pesca in alto mare nell'Atlantico sud-orientale;

PRENDENDO ATTO DELLE DISPOSIZIONI VIGENTI della Convenzione delle Nazioni Unite sul diritto del mare del 10 dicembre 1982, dell'Accordo ai fini dell'applicazione delle disposizioni della Convenzione delle Nazioni Unite sul diritto del mare del 10 dicembre 1982 relative alla conservazione e alla gestione degli stock ittici transzonali e degli stock ittici altamente migratori del 1995 e in considerazione dell'Accordo FAO inteso a favorire il rispetto delle misure internazionali di conservazione e di gestione da parte dei pescherecci in alto mare del 1993 e del Codice di condotta per una pesca responsabile della FAO del 1995;

RICONOSCENDO l'obbligo degli Stati di cooperare tra di loro per la conservazione e la gestione delle risorse vive nell'Atlantico sud-orientale;

IMPEGNATE ad applicare e ad attuare, nella gestione delle risorse della pesca, l'approccio precauzionale conformemente ai principi stabiliti dall'Accordo del 1995 ai fini dell'applicazione delle disposizioni della Convenzione delle Nazioni Unite sul diritto del mare del 10 dicembre 1982 relative alla conservazione e alla gestione degli stock ittici transzonali e degli stock ittici altamente migratori e conformemente al Codice di condotta per una pesca responsabile della FAO del 1995;

RICONOSCENDO che la conservazione a lungo termine e lo sfruttamento sostenibile delle risorse della pesca in alto mare presuppongono la cooperazione tra gli Stati per il tramite di opportune organizzazioni regionali o subregionali che concordino le misure necessarie per la conservazione di queste risorse;

IMPEGNATE a favore di una pesca responsabile;

PRENDENDO ATTO che gli Stati costieri hanno istituito zone soggette alla giurisdizione nazionale, conformemente alla Convenzione delle Nazioni Unite sul diritto del mare del 1982 ed ai principi generali del diritto internazionale, all'interno delle quali essi esercitano diritti sovrani per quanto concerne l'esplorazione, lo sfruttamento, la conservazione e la gestione delle risorse marine vive;

DESIDEROSE di cooperare con gli Stati costieri e con tutti gli altri Stati e organizzazioni realmente interessati alle risorse della pesca nell'Atlantico sud-orientale, con l'obiettivo di garantire la compatibilità tra le varie misure di conservazione e di gestione;

TENENDO PRESENTI le considerazioni geografiche ed economiche e le particolari esigenze degli Stati in via di sviluppo, e delle relative comunità costiere, a trarre equi benefici dalle risorse marine vive;

INVITANDO gli Stati che non sono parti contraenti della presente Convenzione, né che intendono applicare altrimenti le misure di conservazione e di gestione adottate nell'ambito della presente Convenzione, a non autorizzare le navi battenti la loro bandiera a pescare le risorse oggetto della presente Convenzione;

CONVINTE che la creazione di un'organizzazione per la conservazione a lungo termine e lo sfruttamento sostenibile delle risorse della pesca nell'Atlantico sud-orientale costituisca lo strumento più adatto a conseguire tali obiettivi;

CONSAPEVOLI che il conseguimento dei suddetti obiettivi contribuirà a realizzare un ordine economico giusto ed equo nell'interesse di tutta l'umanità, tenendo conto in particolare degli interessi e delle esigenze particolari degli Stati in via di sviluppo;

HANNO CONVENUTO QUANTO SEGUE:

Articolo 1

Uso dei termini

Ai fini della presente Convenzione s'intende per:

- a) «Convenzione del 1982»: la Convenzione delle Nazioni Unite sul diritto del mare del 10 dicembre 1982;
- b) «Accordo del 1995»: l'accordo ai fini dell'applicazione delle disposizioni della Convenzione delle Nazioni Unite sul diritto del mare del 10 dicembre 1982 relative alla conservazione e alla gestione degli stock ittici transzonali e degli stock ittici altamente migratori del 1995;
- c) «Stato costiero»: qualsiasi parte contraente le cui acque soggette alla giurisdizione nazionale sono adiacenti alla zona della convenzione;
- d) «Commissione»: la commissione per la pesca nell'Atlantico sud-orientale istituita in base all'articolo 6;
- e) «Parte contraente»: ogni Stato o organizzazione regionale di integrazione economica che hanno consentito ad essere vincolati dalla presente convenzione e nei confronti dei quali la convenzione è in vigore;
- f) «Misura di controllo»: qualsiasi decisione o azione adottata dalla Commissione per quanto riguarda l'osservazione, l'ispezione, il rispetto e l'esecuzione della regolamentazione a norma dell'articolo 16;
- g) «Organizzazione per la gestione della pesca»: qualsiasi organizzazione intergovernativa autorizzata ad adottare misure di regolamentazione concernenti le risorse marine vive;
- h) «Pesca»:
 - i) l'azione o il tentativo di ricerca, cattura, prelievo o raccolta di risorse della pesca;
 - ii) l'avvio di attività che consentono presumibilmente di localizzare, catturare, prelevare o raccogliere risorse della pesca per qualsiasi finalità, compresa la ricerca scientifica;
 - iii) l'azione di collocare, ricercare o recuperare dispositivi di insediamento del pesce o l'attrezzatura associata, compresi radiofari;
 - iv) ogni operazione in mare a sostegno o in preparazione delle attività descritte nella presente definizione, escluse le operazioni di emergenza che riguardano la salute e la sicurezza dei membri dell'equipaggio o la sicurezza di un'imbarcazione; oppure
- v) l'impiego di un aeromobile in relazione alle attività descritte nella presente definizione, esclusi i voli di emergenza che riguardano la salute o la sicurezza dei membri dell'equipaggio o la sicurezza di un'imbarcazione;
- i) «Entità di pesca»: qualsiasi entità di pesca di cui all'articolo 1, paragrafo 3 dell'Accordo del 1995;
- j) «Peschereccio»: qualsiasi imbarcazione adibita o destinata allo sfruttamento commerciale delle risorse della pesca, incluse le navi madri ed altre imbarcazioni direttamente impegnate in questo tipo di operazioni e le imbarcazioni impegnate nel trasbordo;
- k) «Nave da ricerca alieutica»: qualsiasi imbarcazione impegnata nella pesca, secondo la definizione di cui alla lettera (h), per finalità di ricerca scientifica, comprese le navi permanentemente adibite alla ricerca o le imbarcazioni normalmente adibite ad operazioni di pesca commerciale o ad attività di supporto della pesca;
- l) «Risorse della pesca»: i pesci, i molluschi, i crostacei ed altre specie sedentarie nella zona della Convenzione, ad eccezione di:
 - i) specie sedentarie che rientrano nella giurisdizione in materia di pesca degli Stati costieri a norma dell'articolo 77, paragrafo 4, della Convenzione del 1982; e
 - ii) specie altamente migratorie elencate nell'allegato I della Convenzione del 1982.
- m) «Stato di bandiera»: salvo indicazione contraria,
 - i) uno Stato le cui navi sono autorizzate a battere la sua bandiera oppure
 - ii) un'organizzazione regionale di integrazione economica all'interno della quale le navi sono autorizzate a battere la bandiera di un suo Stato membro;
- n) «Risorse marine vive»: tutte le componenti vive dei sistemi ecomarini, compresi gli uccelli marini;
- o) «Organizzazione regionale d'integrazione economica»: salvo indicazione contraria, un'organizzazione regionale d'integrazione economica cui tutti gli Stati membri hanno trasferito la competenza per le questioni oggetto della presente Convenzione, inclusa la facoltà di prendere decisioni vincolanti per gli Stati membri su tali questioni;
- p) «Trasbordo»: lo scarico, per intero o in parte, delle risorse della pesca che si trovano a bordo di un peschereccio verso un altro peschereccio in mare o in porto, senza che i prodotti siano stati registrati allo sbarco in uno Stato di porto.

Articolo 2

Obiettivo

L'obiettivo della presente convenzione è di garantire, mediante l'effettiva applicazione della stessa, la conservazione a lungo termine e lo sfruttamento sostenibile delle risorse della pesca nella zona della convenzione.

Articolo 3

Principi generali

Nel perseguire l'obiettivo della presente convenzione le parti contraenti provvedono in particolare, se del caso attraverso l'organizzazione, a:

- a) adottare misure basate sulle risultanze scientifiche più attendibili e volte a garantire la conservazione a lungo termine e lo sfruttamento sostenibile delle risorse della pesca oggetto della presente convenzione;
- b) applicare l'approccio precauzionale in conformità dell'articolo 7;
- c) applicare le disposizioni della presente convenzione relative alle risorse della pesca tenendo debitamente conto dell'impatto delle operazioni di pesca sulle specie ecologicamente associate, come ad esempio uccelli marini, cetacei, foche e tartarughe marine;
- d) adottare, ove necessario, le misure di conservazione e di gestione per le specie appartenenti al medesimo ecosistema delle risorse della pesca prelevate o associate a queste ovvero dipendenti da queste;
- e) garantire che le pratiche di pesca e le misure di gestione tengano in debita considerazione l'esigenza di ridurre al minimo l'impatto negativo sulle risorse marine vive in generale;
- f) tutelare la diversità biologica dell'ambiente marino.

Articolo 4

Applicazione geografica

Salvo disposizione diversa, la convenzione si applica nella zona della convenzione, che comprende tutte le acque al di là delle acque soggette a giurisdizione nazionale nella zona delimitata da una linea che congiunge i seguenti punti:

partendo dalla delimitazione esterna delle acque soggette alla giurisdizione nazionale ad un punto situato a 6° di latitudine sud, in direzione ovest lungo il parallelo 6° di latitudine sud fino al meridiano 10° di longitudine ovest e poi in direzione nord lungo tale meridiano fino all'equatore, successivamente in direzione ovest lungo l'equatore fino al meridiano 20° di longitudine ovest, poi in direzione sud lungo tale meridiano fino al parallelo 50° di latitudine sud, successivamente in direzione est lungo tale parallelo fino al meridiano 30° di longitudine est

e infine in direzione nord lungo tale meridiano fino alla costa del continente africano.

Articolo 5

L'Organizzazione

1. Le parti contraenti decidono di creare e di amministrare l'Organizzazione per la pesca nell'Atlantico sud-orientale, in appresso denominata l'Organizzazione.
2. L'Organizzazione si compone:
 - a) della Commissione;
 - b) il comitato di applicazione, e il comitato scientifico, quali organismi sussidiari, e qualsiasi altro organismo sussidiario che la Commissione istituisce occasionalmente per assisterla nel conseguimento dell'obiettivo della presente convenzione; e
 - c) di un segretariato.
3. L'Organizzazione ha personalità giuridica e gode, nel territorio di ciascuna delle parti contraenti, della capacità giuridica necessaria allo svolgimento delle sue funzioni e alla realizzazione dell'obiettivo della presente convenzione. Le immunità e i privilegi di cui godono l'Organizzazione ed il suo personale nel territorio di ogni parte contraente sono determinati da un'intesa tra l'Organizzazione e la parte contraente in questione.
4. Le lingue ufficiali dell'Organizzazione sono l'inglese e il portoghese.
5. L'Organizzazione ha sede in Namibia.

Articolo 6

La Commissione

1. Ogni parte contraente è membro della Commissione.
2. Ciascun membro designa un rappresentante in seno alla Commissione che può essere accompagnato da supplenti e consulenti.
3. I compiti della Commissione sono i seguenti:
 - a) identificare le esigenze di conservazione e di gestione;
 - b) formulare e adottare misure di conservazione e di gestione;
 - c) determinare il totale ammissibile di catture e/o i livelli dello sforzo di pesca, tenendo conto della mortalità complessiva per pesca, anche delle specie non bersaglio;
 - d) determinare in che modo e in che misura partecipare all'attività pesca;
 - e) sorvegliare la situazione degli stock e raccogliere, analizzare e divulgare le relative informazioni;

- f) incoraggiare, promuovere e coordinare, eventualmente mediante accordi, la ricerca scientifica sulle risorse della pesca all'interno della zona della convenzione e nelle acque adiacenti soggette alla giurisdizione nazionale;
- g) gestire gli stock sulla base dell'approccio precauzionale stabilito conformemente all'articolo 7;
- h) introdurre i meccanismi di cooperazione adeguati per garantire un'efficace attività di monitoraggio, controllo, sorveglianza e applicazione;
- i) adottare le misure relative al controllo e all'applicazione nella zona della convenzione;
- j) mettere a punto le misure per la realizzazione di attività di pesca a finalità scientifica;
- k) stabilire le modalità per la raccolta, la presentazione, la verifica e l'utilizzazione dei dati, nonché per l'accesso a questi dati;
- l) raccogliere e divulgare dati statistici precisi e completi per poter disporre dei pareri scientifici più attendibili, pur mantenendo la necessaria riservatezza;
- m) dirigere il comitato di applicazione e il comitato scientifico, gli altri organismi sussidiari e il segretario;
- n) approvare il bilancio dell'organizzazione e;
- o) esercitare tutte le altre attività necessarie per l'espletamento dei propri compiti.

4. La Commissione adotta il proprio regolamento interno.

5. La Commissione adotta, conformemente al diritto internazionale, le misure necessarie per promuovere il rispetto, da parte delle navi di parti non contraenti della presente convenzione, delle misure da essa stabilite.

6. Nel formulare le proprie decisioni, la Commissione tiene pienamente conto delle raccomandazioni e dei pareri del comitato di applicazione e del comitato scientifico, ed in particolare dell'unità biologica e delle altre caratteristiche biologiche degli stock.

7. La Commissione pubblica le proprie misure di conservazione, di gestione e di controllo in vigore e, nella misura del possibile, tiene un registro delle altre misure di conservazione e di gestione in vigore nella zona della convenzione.

8. Le misure di cui al paragrafo 3 possono riguardare i seguenti aspetti:

- a) il quantitativo di ogni specie che può essere catturato;
- b) le zone e i periodi in cui la pesca può aver luogo;
- c) la taglia e il sesso delle varie specie catturabili;

d) l'attrezzo da pesca e la tecnologia da utilizzare;

e) il livello dello sforzo di pesca, compreso il numero di navi da utilizzare, il tipo e le dimensioni;

f) la designazione di regioni e sottoregioni;

g) altre misure di disciplina della pesca, con l'obiettivo di proteggere determinate specie e;

h) altre misure che la Commissione ritiene necessarie per conseguire l'obiettivo della presente convenzione.

9. Le misure di conservazione, di gestione e di controllo adottate dalla Commissione in base alla presente convenzione prendono effetto conformemente all'articolo 23.

10. In considerazione degli articoli 116-119 della convenzione del 1982 la Commissione può attirare l'attenzione di uno Stato o di un'entità di pesca che non è parte contraente della presente convenzione su qualsiasi attività che, a suo parere, comprometta il conseguimento dell'obiettivo della presente convenzione.

11. La Commissione attira l'attenzione di tutte le parti contraenti su qualsiasi attività che a suo avviso comprometta:

a) la realizzazione, da parte loro, dell'obiettivo della presente convenzione oppure il rispetto degli obblighi previsti dalla stessa, oppure

b) il rispetto, da parte loro, degli obblighi previsti dalla presente convenzione.

12. La Commissione tiene conto delle misure stabilite da altre organizzazioni che riguardano le risorse marine vive nella zona della convenzione e si adopera per garantire la compatibilità con tali misure, fermo restando l'obiettivo della presente convenzione.

13. Se la Commissione constata che una parte contraente ha smesso di partecipare alle attività dell'organizzazione, essa si consulta con la parte contraente interessata e può adottare le decisioni ritenute opportune.

Articolo 7

Applicazione dell'approccio precauzionale

1. La Commissione applica in generale l'approccio precauzionale alla conservazione, alla gestione e allo sfruttamento delle risorse della pesca, nell'intento di proteggere tali risorse e di preservare l'ambiente marino.

2. La Commissione usa maggiore prudenza quando le informazioni sono incerte, inattendibili o inadeguate. La mancanza di adeguate informazioni scientifiche non può venire invocata come giustificazione per rinviare o non intraprendere misure di conservazione e di gestione.

3. Nell'attuare il presente articolo, la Commissione prende conoscenza delle migliori prassi internazionali per quanto riguarda l'applicazione dell'approccio precauzionale, compreso l'allegato II dell'accordo del 1995 e il Codice di condotta della FAO per una pesca responsabile del 1995.

Articolo 8

Riunioni della Commissione

1. La Commissione tiene regolarmente una riunione annuale, nonché eventuali altre riunioni ritenute necessarie.

2. La prima riunione della Commissione ha luogo entro tre mesi dall'entrata in vigore della presente convenzione, a condizione che tra la parti contraenti figurino per lo meno due Stati che esercitano attività di pesca nella zona della convenzione. La prima riunione viene comunque tenuta entro sei mesi dall'entrata in vigore della convenzione. Il governo della Namibia consulta le parti contraenti in merito alla data della prima riunione della Commissione. L'ordine del giorno provvisorio è comunicato ad ogni firmatario e ad ogni parte contraente almeno un mese prima della data della riunione.

3. Durante la prima riunione della Commissione sono discussi in via prioritaria, tra l'altro, i costi relativi all'applicazione dell'allegato da parte del Segretariato e le misure necessarie affinché la Commissione possa svolgere le funzioni stabilite dall'articolo 6, paragrafo 3, lettere k) e l).

4. La prima riunione della Commissione si svolge presso la sede dell'organizzazione. Anche le riunioni successive vengono tenute presso tale sede, salvo decisione contraria della Commissione.

5. La Commissione elegge tra i rappresentanti delle parti contraenti un presidente e un vicepresidente, ciascuno dei quali rimane in carica due anni ed è rieleggibile una sola volta per un ulteriore biennio. Il primo presidente viene eletto alla prima riunione della Commissione per un periodo iniziale di tre anni. Il presidente e il vicepresidente non possono essere rappresentanti della stessa parte contraente.

6. La Commissione adotta le norme relative alla partecipazione, in veste di osservatori, di rappresentanti di parti non contraenti della presente convenzione.

7. La Commissione adotta le norme relative alla partecipazione, in veste di osservatori, di rappresentanti di organizzazioni intergovernative.

8. I rappresentanti di organizzazioni non governative interessate agli stock che si trovano nella zona della convenzione debbono poter avere la possibilità di partecipare, in veste di osservatori, alle riunioni della organizzazione, secondo le norme stabilite dalla Commissione.

9. La Commissione adotta le norme relative a tale partecipazione e garantisce la necessaria trasparenza per quanto ri-

guarda le attività dell'organizzazione. Tali norme non possono essere ingiustamente restrittive e garantiscono un accesso tempestivo, agli archivi e alle relazioni dell'organizzazione, subordinatamente alle norme relative a tale accesso a questi dati. La Commissione adotta quanto prima le norme in questione.

10. Le parti contraenti possono decidere, all'unanimità, di invitare rappresentanti di parti non contraenti della presente convenzione e di organizzazioni intergovernative a partecipare, in veste di osservatori, in attesa che la Commissione adotti le norme relative a tale partecipazione.

Articolo 9

Il comitato di applicazione

1. Ciascuna parte contraente designa un rappresentante in seno al comitato d'applicazione che può essere accompagnato da supplenti e consulenti.

2. Salvo decisione contraria della Commissione, i compiti del comitato di applicazione consistono nel fornire alla Commissione informazioni, pareri e raccomandazioni sull'attuazione e sul rispetto delle misure di conservazione e di gestione.

3. Nell'espletamento dei suoi compiti, il comitato di applicazione svolge le attività indicate dalla Commissione e provvede a:

a) coordinare le attività di applicazione intraprese dall'organizzazione o per suo conto;

b) coordinare, con il comitato scientifico, le questioni di interesse comune; e

c) svolgere eventuali altri compiti indicati dalla Commissione.

4. Il comitato di applicazione si riunisce ogni qual volta la Commissione lo reputi necessario.

5. Il comitato di applicazione adotta e, se necessario, modifica il proprio regolamento interno per quanto concerne lo svolgimento delle sue riunioni e l'esercizio delle proprie funzioni. Il regolamento e le relative modifiche devono essere approvati dalla Commissione. Il regolamento disciplina anche le modalità di presentazione delle relazioni di minoranza.

6. Il comitato di applicazione può istituire, con l'approvazione della Commissione, gli organismi ausiliari ritenuti necessari per l'adempimento delle proprie funzioni.

Articolo 10

Il comitato scientifico

1. Ogni parte contraente designa un rappresentante in seno al comitato scientifico, che può essere accompagnato da supplenti e consulenti.

2. Il comitato scientifico può chiedere il parere di altri esperti, secondo le esigenze dei singoli casi concreti.

3. Compito del comitato scientifico è quello di fornire alla Commissione pareri scientifici e raccomandazioni per la definizione delle misure di conservazione e di gestione delle risorse della pesca oggetto della presente convenzione. Esso favorisce inoltre e promuove la collaborazione nel settore della ricerca scientifica, con l'obiettivo di approfondire la conoscenza delle risorse marine vive della zona della convenzione.

4. Nell'espletare le proprie funzioni il comitato scientifico svolge le attività indicate dalla Commissione e provvede a:

- a) fornire consulenza e cooperazione e promuovere la raccolta, l'esame e lo scambio di informazioni sulle risorse marine vive nella zona della convenzione;
- b) stabilire i criteri e i metodi per definire le misure di conservazione e di gestione;
- c) valutare la situazione e le tendenze delle popolazioni delle risorse marine vive;
- d) analizzare i dati sugli effetti diretti e indiretti della pesca e di altre attività umane sulle popolazioni delle risorse della pesca;
- e) valutare i possibili effetti delle modifiche proposte riguardo ai metodi o al livello di sfruttamento e delle misure di conservazione e di gestione proposte;
- f) trasmettere alla Commissione, su richiesta di quest'ultima o di propria iniziativa, relazioni e raccomandazioni in merito alle misure di conservazione e di gestione e alla ricerca.

5. Nello svolgimento delle proprie funzioni, il comitato scientifico tiene conto dei lavori di altre organizzazioni per la gestione della pesca, nonché di altri organismi tecnici e scientifici.

6. La prima riunione del comitato scientifico viene tenuta entro tre mesi dalla prima riunione della Commissione.

7. Il comitato scientifico adotta e, se necessario, modifica il proprio regolamento interno per quanto concerne lo svolgimento delle sue riunioni e l'esercizio delle proprie funzioni. Il regolamento e le relative modifiche debbono essere approvati dalla Commissione. Il regolamento disciplina anche le modalità di presentazione di relazioni di minoranza.

8. Il comitato scientifico può istituire, con l'approvazione della Commissione, gli organismi ausiliari ritenuti necessari per l'adempimento delle proprie funzioni.

Articolo 11

Il segretariato

1. La Commissione nomina un segretario esecutivo, secondo le procedure, modalità e condizioni stabilite dalla Commissione stessa.

2. Il segretario esecutivo rimane in carica per quattro anni e può essere riconfermato per un altro quadriennio.

3. La Commissione autorizza l'assunzione del personale necessario per il segretariato e il segretario esecutivo nomina, dirige e controlla detto personale secondo le norme e procedure stabilite dalla Commissione.

4. Il segretario esecutivo e il segretariato esercitano le funzioni ad essi attribuite dalla Commissione.

Articolo 12

Finanziamento e bilancio

1. Nella riunione annuale, la Commissione approva il bilancio dell'organizzazione. Nello stabilire l'entità di tale bilancio, la Commissione tiene in debita considerazione i principi dell'efficiacia rispetto ai costi.

2. Il progetto di bilancio per l'esercizio finanziario successivo dell'organizzazione viene elaborato dal segretario esecutivo e presentato alle parti contraenti almeno 60 giorni prima della riunione annuale della Commissione.

3. Ogni parte contraente contribuisce al bilancio. Tale contributo di ogni parte contraente è composto di due elementi: un contributo di base identico per tutti e un contributo calcolato sulle catture totali, nella zona della convenzione, delle specie oggetto della convenzione. La Commissione stabilisce e modifica all'unanimità la proporzione in cui si applicano questi due contributi, tenendo conto della situazione economica di ogni parte contraente. Per le parti contraenti il cui territorio confina con la zona della convenzione occorre tener conto della situazione economica di tale territorio.

4. Per i primi tre anni successivi all'entrata in vigore della convenzione, oppure per un periodo più breve deciso dalla Commissione, ogni parte contraente contribuisce in pari misura.

5. La Commissione può chiedere e accettare contributi finanziari e altre forme di aiuto da organizzazioni, individui ed altre fonti per le finalità legate all'espletamento delle sue funzioni.

6. Le attività finanziarie dell'organizzazione, compresa la percentuale dei contributi di cui al precedente paragrafo 3, si svolgono in conformità del regolamento finanziario adottato dalla Commissione e sono sottoposte ad un controllo annuale effettuato da revisori indipendenti nominati dalla Commissione.

7. Ogni parte contraente paga le proprie spese di partecipazione alle riunioni degli organismi dell'organizzazione.

8. Salvo decisione diversa della Commissione, una parte contraente che registri, per il pagamento dei suoi contributi all'organizzazione, un ritardo superiore a due anni:

- a) non partecipa al processo decisionale della Commissione, e
- b) non può notificare la mancata accettazione delle misure adottate dalla Commissione fino al momento in cui avrà versato tutti i contributi dovuti all'organizzazione.

Articolo 13

Obblighi delle parti contraenti

1. Per quanto concerne le sue attività nella zona della convenzione, ogni parte contraente:

- a) raccoglie e scambia i dati statistici, scientifici e tecnici relativi alle risorse della pesca oggetto della presente convenzione;
- b) si assicura che i dati raccolti siano sufficientemente precisi da agevolare la valutazione dell'effettiva situazione degli stock e vengano forniti tempestivamente secondo le esigenze della Commissione;
- c) adotta i provvedimenti necessari per verificare l'esattezza di questi dati;
- d) fornisce annualmente all'organizzazione i dati statistici, biologici e di altro tipo e tutte le informazioni richieste dalla Commissione;
- e) fornisce all'organizzazione, secondo le modalità e le scadenze stabilite dalla Commissione, le informazioni relative alle proprie attività di pesca, comprese le zone di pesca e i pescherecci, per agevolare la compilazione di statistiche di cattura e di sforzo attendibili;
- f) comunica alla Commissione, secondo le scadenze da questa definite, le informazioni sulle disposizioni prese per attuare le misure di conservazione e di gestione adottate dalla Commissione.

2. Ciascuno Stato costiero fornisce all'organizzazione i dati richiesti conformemente al paragrafo 1 sulle attività svolte nella zona soggetta alla giurisdizione nazionale per quanto riguarda gli stock transzonali delle risorse della pesca.

3. Ciascuna parte contraente attua rapidamente la presente convenzione e le misure di conservazione, di gestione e di altra natura stabilite dalla Commissione.

4. Ciascuna parte contraente adotta le opportune misure, conformemente ai provvedimenti adottati dalla Commissione

e al diritto internazionale, per garantire l'efficacia delle misure adottate dalla Commissione.

5. Ciascuna parte contraente trasmette alla Commissione un resoconto annuo delle misure di attuazione adottate conformemente al presente articolo, comprese le eventuali sanzioni applicate in caso di violazioni.

6. a) Fatta salva la responsabilità principale dello Stato di bandiera, ciascuna parte contraente provvede, nella misura del possibile, ad adottare misure o a cooperare nell'intento di garantire che i suoi pescherecci nella zona della convenzione e la propria industria della pesca si conformino alle disposizioni della presente convenzione. Ciascuna parte contraente informa regolarmente la Commissione delle misure adottate a tal fine.

b) Le possibilità di pesca concesse dalla Commissione ad una parte contraente possono essere esercitate esclusivamente dalle navi battenti la bandiera di tale parte contraente.

7. Ogni Stato costiero informa regolarmente l'organizzazione delle misure da esso adottate relativamente alle risorse della pesca nelle acque soggette alla propria giurisdizione nazionale e che sono adiacenti alla zona della convenzione.

8. Ciascuna parte contraente si impegna ad adempiere in buona fede agli obblighi assunti nell'ambito della presente convenzione e ad esercitare i diritti riconosciuti dalla presente convenzione in modo tale da non costituire abuso di diritto.

Articolo 14

Obblighi dello Stato di bandiera

1. Ciascuna parte contraente adotta i provvedimenti necessari volti a garantire che i pescherecci battenti la sua bandiera rispettino le misure di conservazione, di gestione e di controllo adottate dalla Commissione e non esercitino attività che ne possano pregiudicare l'efficacia.

2. Ciascuna parte contraente autorizza l'utilizzazione di navi battenti la propria bandiera per la pesca nella zona della convenzione solamente qualora sia in grado di esercitare con efficacia le proprie responsabilità nei confronti di tali pescherecci, in applicazione della presente convenzione.

3. Ogni parte contraente adotta, nei confronti delle navi battenti la sua bandiera, i provvedimenti necessari che devono essere conformi e dare attuazione alle misure adottate dalla Commissione e devono tener conto delle pratiche internazionali esistenti. Questi provvedimenti comprendono, tra l'altro:

- a) misure intese a garantire che uno Stato di bandiera investighi immediatamente e riferisca in modo dettagliato sui provvedimenti adottati a seguito di una presunta violazione, da parte di una nave battente la sua bandiera, delle misure adottate dalla Commissione;

- b) il controllo di queste navi nella zona della convenzione mediante l'autorizzazione di pesca;
- c) la creazione di un registro nazionale di navi da pesca autorizzate ad operare nella zona della convenzione e la comunicazione alla Commissione di tali informazioni su base regolare;
- d) disposizioni relative alla marcatura, ai fini dell'identificazione, dei pescherecci e degli attrezzi da pesca;
- e) disposizioni relative alla registrazione e alla comunicazione tempestiva della posizione delle navi, delle catture di specie bersaglio e non bersaglio, delle catture sbarcate e trasbordate, nonché dello sforzo di pesca e degli altri dati necessari;
- f) la disciplina dei trasbordi per evitare che non venga compromessa l'efficacia delle misure di conservazione e di gestione;
- g) misure volte a consentire l'accesso di osservatori di altre parti contraenti, affinché possano svolgere i compiti autorizzati dalla Commissione; e
- h) misure che comportino l'obbligo di utilizzare un sistema di controllo dei pescherecci autorizzato dalla Commissione.

4. Ogni parte contraente si assicura che le navi battenti la sua bandiera non compromettano le misure stabilite dalla Commissione mediante operazioni di pesca non autorizzate nelle zone adiacenti alla zona della convenzione su stock che vivono nella zona della convenzione e nelle zone adiacenti.

Articolo 15

Obblighi dello Stato del porto e misure da esso adottate

1. Le misure adottate dallo Stato del porto conformemente alla presente convenzione debbono tener conto del diritto e del dovere di tale Stato di prendere provvedimenti, in conformità del diritto internazionale, volti a promuovere l'efficacia delle misure subregionali, regionali e globali di conservazione e di gestione.
2. Conformemente alle misure stabilite dalla Commissione, ogni parte contraente controlla, tra l'altro, i documenti, gli attrezzi da pesca e le catture a bordo dei pescherecci, qualora tali pescherecci si trovino volontariamente nei suoi porti o nei suoi terminali al largo.
3. Conformemente alle misure stabilite dalla Commissione, ogni parte contraente adotta regolamenti conformi al diritto internazionale, intesi a vietare gli sbarchi e i trasbordi di navi battenti la bandiera di parti non contraenti qualora sia stato

appurato che la cattura di uno stock oggetto della presente convenzione è avvenuta in modo da pregiudicare l'efficacia delle misure di conservazione di gestione adottate dalla Commissione.

4. Qualora lo Stato del porto ritenga che la nave di una parte contraente abbia commesso una violazione delle misure di conservazione, di gestione e di controllo adottate dalla Commissione, esso provvede a segnalarlo allo Stato di bandiera interessato e, se del caso, alla Commissione, fornendo loro l'intera documentazione relativa a tale violazione, compresi eventuali risultati delle ispezioni. In questi casi lo Stato di bandiera comunica in modo dettagliato alla Commissione i provvedimenti adottati a proposito.

5. Nessuna disposizione del presente articolo pregiudica l'esercizio, da parte degli Stati, della loro sovranità sui porti situati nel loro territorio, in conformità del diritto internazionale.

6. Tutte le misure adottate a norma del presente articolo devono essere conformi al diritto internazionale.

Articolo 16

Osservazione, ispezione, rispetto ed esecuzione

1. Le parti contraenti creano, mediante la Commissione, un sistema di osservazione, ispezione, rispetto ed esecuzione della regolamentazione, in appresso denominato «sistema», nell'intento di rafforzare l'effettivo esercizio delle responsabilità di Stato di bandiera che incombono alle parti contraenti per i pescherecci e le navi da ricerca alieutica che battono la loro bandiera nella zona della convenzione. L'obiettivo principale del sistema è di garantire che le parti contraenti adempiano con efficacia agli obblighi loro imposti dalla convenzione e, se del caso, dall'accordo del 1995, assicurando così il rispetto delle misure di conservazione e di gestione stabilite dalla Commissione.

2. Nell'istituire il sistema la Commissione si basa, tra l'altro, sui seguenti principi:

- a) la necessità di promuovere la cooperazione tra le parti contraenti per garantire un'efficace attuazione del sistema;
- b) la necessità di un sistema imparziale e non discriminatorio;
- c) la verifica del rispetto delle misure di conservazione e di gestione stabilite dalla Commissione; e
- d) un rapido intervento in caso di violazioni segnalate delle misure stabilite dalla Commissione.

3. In applicazione di questi principi, il sistema deve comprendere tra l'altro i seguenti elementi:

- a) misure di controllo, compresa l'autorizzazione di pesca per le navi, la marcatura delle navi e degli attrezzi da pesca, la registrazione delle attività di pesca, la segnalazione in tempo quasi reale degli spostamenti della nave e delle sue attività, ad esempio mediante sorveglianza via satellite;
- b) un programma di ispezione su base reciproca, sia in mare che in porto, comprese le procedure di imbarco e di ispezione delle navi;
- c) un programma di osservatori basato su norme comuni per lo svolgimento delle attività di osservazione comprese, tra l'altro, le modalità per l'invio di osservatori di una parte contraente a bordo di navi battenti bandiera di un'altra parte contraente, con l'accordo di quest'ultima; un livello adeguato di osservazione dei vari tipi e delle varie stazze di pescherecci e misure relative alla segnalazione, da parte degli osservatori, di informazioni concernenti presunte violazioni delle misure di conservazione e di gestione, che tengano conto della necessità di garantire la sicurezza degli osservatori;
- d) procedure per perseguire le violazioni rilevate nell'ambito del sistema, comprese le modalità di indagine, le procedure di segnalazione, la notifica delle procedure e sanzioni e altri provvedimenti esecutivi.

4. Il sistema è multilaterale e a carattere integrato.

5. Per rafforzare l'effettivo esercizio delle responsabilità di Stato membro che incombono alle parti contraenti per i pescherecci e le navi da ricerca alieutica battenti la loro bandiera nella zona della convenzione le modalità provvisorie di cui all'allegato, che costituisce parte integrante della convenzione, si applicano sin dall'entrata in vigore della convenzione e restano d'applicazione fino alla creazione del sistema o fin quando la Commissione deciderà altrimenti.

6. Se entro due anni dall'entrata in vigore della convenzione la Commissione non avrà introdotto il sistema, qualsiasi parte contraente potrà chiedere a quest'ultima di considerare con urgenza la possibile adozione di procedure di imbarco e di ispezione, nell'intento di rafforzare l'effettivo espletamento degli obblighi delle parti contraenti previsti dalla presente convenzione e, se del caso, dall'accordo del 1995. Una riunione speciale della Commissione può essere indetta a tal fine.

Articolo 17

Processo decisionale

1. Le decisioni della Commissione su questioni di primaria importanza sono prese all'unanimità dalle parti contraenti pre-

senti, come pure le decisioni in merito alla definizione di questioni di primaria importanza.

2. Le decisioni su questioni diverse da quelle di cui al paragrafo 1 sono prese a maggioranza semplice dalle parti contraenti presenti e votanti.

3. Nelle votazioni relative alle decisioni che rientrano nell'ambito della presente convenzione, un'organizzazione regionale di integrazione economica dispone di un solo voto.

Articolo 18

Cooperazione con altre organizzazioni

1. L'organizzazione collabora se del caso, per le questioni di interesse reciproco, con l'Organizzazione delle Nazioni Unite per l'alimentazione e l'agricoltura e con altri organismi e organizzazioni specializzati.

2. L'organizzazione si adopera per sviluppare efficaci rapporti di collaborazione con altre organizzazioni intergovernative che possano contribuire ai suoi lavori e che sono interessate a garantire la conservazione a lungo termine e lo sfruttamento sostenibile delle risorse marine vive nella zona della convenzione.

3. La Commissione può concludere eventuali accordi con le organizzazioni di cui al presente articolo e, a seconda dei casi, con altre organizzazioni. La Commissione può invitare dette organizzazioni ad inviare osservatori alle sue riunioni o alle riunioni degli organismi ausiliari dell'organizzazione.

4. Nell'applicare gli articoli 2 e 3 della presente convenzione alle risorse della pesca, l'organizzazione collabora con le altre organizzazioni competenti per la gestione della pesca e tiene conto delle loro misure di conservazione e di gestione applicabili nella regione.

Articolo 19

Compatibilità delle misure di conservazione e di gestione

1. Le parti contraenti riconoscono la necessità di garantire la compatibilità delle misure di conservazione e di gestione adottate per gli stock ittici transzonali in alto mare e nelle zone soggette alla giurisdizione nazionale. A tal fine le parti contraenti sono tenute a cooperare allo scopo di adottare misure compatibili riguardo a tali stock qualora questi si trovino nella zona della convenzione e nelle zone soggette alla giurisdizione di qualsiasi delle parti contraenti. La parte contraente interessata e la Commissione provvedono di conseguenza a promuovere la compatibilità di queste misure, che dev'essere garantita in modo tale da non compromettere le misure stabilite conformemente agli articoli 61 e 119 della convenzione del 1982.

2. Ai fini del paragrafo 1, gli Stati costieri e la Commissione mettono a punto e concordano le norme per la trasmissione e lo scambio di dati sulla pesca degli stock interessati, nonché dei dati statistici sulla situazione degli stock.

3. Ciascuna parte contraente informa la Commissione delle misure e decisioni da essa adottate conformemente al presente articolo.

Articolo 20

Possibilità di pesca

1. Nel determinare la natura e portata dei diritti di partecipazione alle possibilità di pesca la Commissione tiene conto, tra l'altro, dei seguenti elementi:

- a) lo stato delle risorse della pesca, compresi gli altri organismi marini vivi, e l'attuale livello dello sforzo di pesca, in considerazione del parere e delle raccomandazioni del comitato scientifico;
- b) i rispettivi interessi, i metodi e le pratiche di pesca vecchi e nuovi, comprese le catture, nella zona della convenzione;
- c) lo stadio di sviluppo delle attività di pesca;
- d) gli interessi degli Stati in via di sviluppo nelle cui zone di giurisdizione nazionale si trovano gli stock;
- e) il contributo alla conservazione e alla gestione delle risorse della pesca nella zona della convenzione compresa la trasmissione di informazioni, la ricerca e le iniziative volte a creare meccanismi di cooperazione per un'effettiva attività di monitoraggio, controllo, sorveglianza e applicazione;
- f) il contributo ad attività di pesca nuove o a carattere sperimentale, tenendo conto dei principi stabiliti dall'articolo 6, paragrafo 6 dell'accordo del 1995;
- g) le esigenze delle comunità costiere di pescatori che dipendono principalmente dalla pesca degli stock dell'Atlantico sudorientale;
- h) le esigenze degli Stati costieri le cui economie sono estremamente dipendenti dallo sfruttamento delle risorse della pesca.

2. Nell'applicare le disposizioni del paragrafo 1 la Commissione può, tra l'altro:

- a) stabilire quote annue o limitazioni dello sforzo di pesca per le parti contraenti;
- b) assegnare quantitativi di cattura a fini sperimentali e scientifici;

c) riservare, se del caso, possibilità di pesca per le parti non contraenti.

3. La Commissione riesamina, secondo modalità concordate, la ripartizione dei contingenti, le limitazioni dello sforzo e la partecipazione alle possibilità di pesca delle parti contraenti tenendo conto delle informazioni, dei pareri e delle raccomandazioni relative all'attuazione e al rispetto delle misure di conservazione e di gestione.

Articolo 21

Riconoscimento delle particolari esigenze degli Stati in via di sviluppo della regione

1. Le parti contraenti riconoscono pienamente le particolari esigenze degli Stati in via di sviluppo della regione in materia di conservazione e di gestione delle risorse della pesca e di sviluppo di tali risorse.

2. Nell'adempimento del loro dovere di cooperare ai fini dell'adozione di misure di conservazione e di gestione per gli stock oggetto della presente convenzione, le parti contraenti tengono in considerazione le esigenze particolari degli Stati in via di sviluppo, segnatamente:

- a) la vulnerabilità degli Stati in via di sviluppo della regione che dipendono dallo sfruttamento delle risorse marine vive, anche per soddisfare i bisogni alimentari delle loro popolazioni o di una parte di queste;
- b) l'esigenza di evitare impatti negativi e assicurare l'accesso alla pesca ai pescatori che praticano la pesca di sussistenza, su piccola scala o artigianale e alle donne occupate in attività collegate alla pesca;
- c) l'esigenza di assicurare che tali misure non abbiano l'effetto di trasferire sugli Stati in via di sviluppo della regione, direttamente o indirettamente, un onere sproporzionato dell'azione di conservazione.

3. Le parti contraenti cooperano, mediante la Commissione o tramite altre organizzazioni subregionali o regionali impegnate nella gestione delle risorse della pesca, al fine di:

- a) potenziare la capacità degli Stati in via di sviluppo della regione di conservare e gestire le risorse della pesca oggetto della presente convenzione e di sviluppare una propria attività di pesca di tali risorse;
- b) assistere gli Stati in via di sviluppo della regione che potrebbero essere interessati alle risorse della pesca per metterli in grado di partecipare alla cattura di tali risorse, favorendone l'accesso conformemente alla presente convenzione.

4. La cooperazione con gli Stati in via di sviluppo ai fini enunciati nel presente articolo comprende l'assistenza finanziaria, l'assistenza in materia di valorizzazione delle risorse umane, l'assistenza tecnica, il trasferimento di tecnologia e le attività specificatamente finalizzate a:

- a) una migliore conservazione e gestione delle risorse della pesca oggetto della presente convenzione attraverso la raccolta, la comunicazione, la verifica, lo scambio e l'analisi di dati sulla pesca ed informazioni collegate;
- b) la valutazione degli stock e la ricerca scientifica; e
- c) il monitoraggio, il controllo, la sorveglianza, il rispetto e l'esecuzione delle misure, compresa la formazione e la valorizzazione a livello locale, la messa a punto e il finanziamento di programmi regionali e nazionali di osservatori e l'accesso alle tecnologie e alle attrezzature.

Articolo 22

Stati non parte della presente convenzione

1. Le parti contraenti invitano, direttamente o per il tramite della Commissione, le parti non contraenti della presente convenzione le cui navi pescano nella zona della convenzione a collaborare pienamente con l'organizzazione diventando parte della convenzione oppure accettando di applicare le misure di conservazione e di gestione adottate dalla Commissione, al fine di garantire che tali misure siano estese a tutte le attività di pesca nella zona della convenzione. Tali parti non contraenti della convenzione beneficiano della partecipazione all'attività di pesca in misura proporzionale al loro impegno a rispettare le misure di conservazione e di gestione relative agli stock interessati.

2. Le parti contraenti possono scambiarsi informazioni, tra di loro o per il tramite della Commissione, e informano la Commissione sulle attività dei pescherecci battenti bandiera di parti non contraenti della presente convenzione che svolgono operazioni di pesca nella zona della convenzione, nonché sulle eventuali iniziative adottate riguardo alle attività di pesca di parti non contraenti. La Commissione trasmette le informazioni su queste attività ad altre organizzazioni regionali o subregionali competenti.

3. Le parti contraenti adottano, direttamente o per il tramite della Commissione, i provvedimenti compatibili con il diritto internazionale che ritengono necessari e adeguati per scoraggiare le attività di pesca di navi di parti non contraenti che pregiudicano l'efficacia delle misure di conservazione e di gestione adottate dalla Commissione.

4. Le parti contraenti invitano, individualmente o congiuntamente, le entità di pesca i cui pescherecci operano nella zona della convenzione a cooperare pienamente con l'organizzazione nell'attuare le misure di conservazione e di gestione, per far sì che tali misure vengano de facto applicate, nella

misura del possibile, a tutte le attività di pesca nella zona della convenzione. Le entità di pesca considerate beneficiano della partecipazione alle attività di pesca in misura proporzionale al loro impegno a rispettare le misure di conservazione e di gestione relative agli stock considerati.

5. La Commissione può invitare parti non contraenti della presente convenzione ad inviare osservatori alle sue riunioni, oppure alle riunioni degli organismi ausiliari dell'organizzazione.

Articolo 23

Applicazione

1. Le misure di conservazione e di gestione, nonché le misure di controllo adottate dalla Commissione diventano vincolanti per le parti contraenti secondo le seguenti modalità:

- a) Il segretario esecutivo notifica rapidamente, per iscritto, a tutte le parti contraenti ognuna di queste misure adottate dalla Commissione.
- b) La misura diventa vincolante per tutte le parti contraenti sessanta giorni dopo la notifica del segretariato dell'avvenuta adozione della misura da parte della Commissione, in applicazione della lettera a), tranne qualora la misura specifichi altrimenti.
- c) Se una parte contraente notifica alla Commissione, entro i sessanta giorni successivi alla notifica di cui alla lettera a), di non poter accettare la misura, quest'ultima non ha, nella misura indicata, carattere vincolante per la parte contraente che ha effettuato la notifica; essa resta tuttavia vincolante per tutte le altre parti contraenti, salvo decisione contraria della Commissione.
- d) La parte contraente che trasmette una notifica di cui alla lettera c) fornisce, al tempo stesso, una motivazione scritta della notifica e, se del caso, proposte per misure alternative che intende attuare. Nella motivazione dev'essere indicato, tra l'altro, se il motivo della notifica è uno dei seguenti:
 - i) la parte contraente ritiene la misura non compatibile con le disposizioni della convenzione;
 - ii) la parte contraente non è in grado di applicare praticamente la misura;
 - iii) la misura discrimina, per la forma o il contenuto, la parte contraente; oppure
 - iv) sussistono altre circostanze speciali.
- e) Il segretario esecutivo trasmette rapidamente a tutte le parti contraenti informazioni dettagliate su qualsiasi notifica e motivazione ricevuta conformemente alle lettere c) e d).

f) Qualora una parte contraente faccia ricorso alla procedura di cui alle lettere c) e d), la Commissione si riunisce, su richiesta di qualsiasi altra parte contraente, per riesaminare la misura. Durante tale riunione e nei trenta giorni successivi, ciascuna parte contraente ha il diritto di notificare alla Commissione di non poter più accettare la misura e in tal caso non è più vincolata dalla stessa.

g) In attesa delle conclusioni della riunione di riesame convocata conformemente alla lettera f), ciascuna parte contraente può chiedere ad un collegio di esperti appositamente istituito a norma dell'articolo 23 di formulare raccomandazioni su eventuali misure temporanee, a seguito dell'avvio delle procedure di cui alle lettere c) e d), che possono risultare necessarie rispetto alla misura da riesaminare. Fatto salvo il paragrafo 3, tali misure temporanee sono vincolanti per tutte le parti contraenti (tranne quelle che, in applicazione delle lettere c) e d), hanno segnalato di non poter accettare la misura) qualora queste concordino nel ritenere che la sopravvivenza a lungo termine degli stock oggetto della convenzione potrebbe essere compromessa in mancanza di tali misure.

2. Ciascuna parte contraente che ricorre alla procedura di cui al paragrafo 1 può ritirare, in qualsiasi momento, la notifica di mancata accettazione; in tal caso essa è vincolata dalla misura con effetto immediato se questa è già in vigore, oppure a decorrere dal momento in cui entra in vigore a norma del presente articolo.

3. Il presente articolo non pregiudica il diritto di qualsiasi parte contraente di chiedere l'applicazione delle procedure di composizione delle controversie stabilite dall'articolo 24 per qualsiasi controversia riguardante l'interpretazione o l'applicazione della presente convenzione, qualora siano stati esauriti tutti gli altri metodi di composizione delle controversie, comprese le procedure previste dal presente articolo.

Articolo 24

Composizione delle controversie

1. Le parti contraenti collaborano nell'intento di prevenire controversie.

2. In caso di controversia tra due o più parti contraenti sull'interpretazione e sull'applicazione della presente convenzione, dette parti si consultano allo scopo di dirimere, o far dirimere, la controversia mediante negoziato, inchiesta, mediazione, conciliazione, arbitrato, composizione giudiziaria o altri mezzi pacifici di loro scelta.

3. Ove una controversia tra due o più parti contraenti riguardi una questione di natura tecnica e le parti contraenti

siano incapaci di dirimere la controversia, esse possono deferirla ad un collegio di esperti designato secondo le procedure adottate nella prima riunione della Commissione. Il collegio conferisce con le parti contraenti in questione e si adopera per risolvere la controversia rapidamente, senza ricorrere a procedure vincolanti di composizione delle controversie.

4. Qualora la controversia non sia risolta, entro un lasso di tempo ragionevole, attraverso le consultazioni di cui al paragrafo 2 oppure mediante ricorso agli altri mezzi indicati nel presente articolo essa viene deferita, su richiesta di una delle parti, per una decisione vincolante secondo le procedure per la composizione delle controversie previste nella parte XV della Convenzione del 1982 oppure, qualora la controversia riguardi uno o più stock transzonali, secondo le procedure stabilite nella parte VIII dell'accordo del 1995. Le relative disposizioni della convenzione del 1982 e dell'accordo del 1995 si applicano a prescindere dal fatto che le parti in causa siano o meno parti contraenti di tali strumenti.

5. La corte, il tribunale o il collegio a cui la controversia è stata deferita in applicazione del presente articolo applica le disposizioni pertinenti della presente Convenzione, della Convenzione del 1982, dell'accordo del 1995, nonché le norme generalmente accettate per la conservazione e la gestione delle risorse marine vive e le altre norme di diritto internazionale compatibili con la convenzione del 1982 e con l'accordo del 1995, al fine di assicurare la conservazione degli stock ittici interessati.

Articolo 25

Firma, ratifica, accettazione e approvazione

1. La presente Convenzione rimane aperta alla firma a Windhoek, Namibia, il 20 aprile 2001 e di seguito presso la sede dell'Organizzazione delle Nazioni Unite per l'alimentazione e l'agricoltura, per dodici mesi a decorrere dalla sua adozione il 20 aprile 2001, da parte di tutti gli Stati e organizzazioni regionali d'integrazione economica che hanno partecipato alla conferenza sull'Organizzazione per la pesca nell'Atlantico sud-orientale svoltasi a Windhoek il 20 aprile 2001, e di tutti gli Stati e organizzazioni regionali d'integrazione economica le cui navi pescano o hanno pescato nella zona della convenzione risorse ittiche oggetto della presente convenzione nei quattro anni precedenti l'adozione dalla convenzione.

2. La presente Convenzione è soggetta a ratifica, accettazione o approvazione degli Stati e delle organizzazioni regionali d'integrazione economica di cui al paragrafo 1. Gli strumenti di ratifica, accettazione o approvazione sono depositati presso il direttore generale dell'Organizzazione delle Nazioni Unite per l'alimentazione e l'agricoltura in appresso designato come «il depositario».

*Articolo 26***Adesione**

1. La presente Convenzione rimane aperta all'adesione degli Stati costieri e di tutti gli altri Stati e organizzazioni regionali d'integrazione economica le cui navi pescano nella zona della convenzione le risorse ittiche oggetto della presente convenzione.

2. La presente convenzione è aperta all'adesione delle organizzazioni regionali d'integrazione economica, escluse le organizzazioni regionali d'integrazione economica che sono parte contraente ai sensi dell'articolo 25 e tra i cui Stati membri rientrano uno o più Stati che abbiano trasferito, integralmente o in parte, le competenze relative alle questioni oggetto della presente convenzione. L'adesione di dette organizzazioni regionali d'integrazione economica è negoziata all'interno della Commissione per quanto concerne le modalità di partecipazione alle attività della Commissione.

3. Gli strumenti di adesione sono depositati presso il depositario. Le adesioni pervenute al depositario prima della data di entrata in vigore della presente convenzione prendono effetto trenta giorni dopo tale data.

*Articolo 27***Entrata in vigore**

La presente Convenzione entra in vigore il sessantesimo giorno successivo alla data del deposito del terzo strumento di ratifica; almeno uno di questi strumenti dev'essere depositato da uno Stato costiero. Per uno Stato o un'organizzazione regionale d'integrazione economica che depositi uno strumento di ratifica o di adesione dopo l'entrata in vigore della presente Convenzione quest'ultima entra in vigore il trentesimo giorno successivo a tale deposito.

*Articolo 28***Riserve e eccezioni**

Il presente accordo non ammette riserve o eccezioni.

*Articolo 29***Dichiarazioni e affermazioni**

L'articolo 28 non vieta ad uno Stato o ad un'organizzazione regionale d'integrazione economica di fare, al momento della firma, della ratifica o dell'adesione alla presente convenzione, dichiarazioni o affermazioni, comunque formulate o denominate, aventi per scopo, tra l'altro, l'armonizzazione delle leggi e dei regolamenti interni con le disposizioni della presente convenzione, a condizione che tali dichiarazioni o affermazioni non si prefiggano di escludere o di modificare l'effetto giuridico delle disposizioni della presente convenzione nell'applicazione a tale Stato o organizzazione.

*Articolo 30***Relazione con altri accordi**

La presente convenzione non modifica i diritti e gli obblighi delle parti contraenti derivanti dalla convenzione del 1982 o da altri accordi compatibili con la convenzione del 1982 che non inficino il godimento dei diritti di altre parti contraenti o l'adempimento dei loro obblighi incombenti in virtù della presente convenzione.

*Articolo 31***Rivendicazioni di diritto marittimo**

Nessuna disposizione della presente convenzione costituisce il riconoscimento delle rivendicazioni o della posizione di parti contraenti in merito alla situazione giuridica e all'estensione delle acque e delle zone rivendicate da tali parti contraenti.

*Articolo 32***Emendamenti**

1. Qualsiasi parte contraente può proporre, in qualsiasi momento, emendamenti alla presente convenzione.

2. Qualsiasi progetto di emendamento viene notificato, per iscritto, al segretario esecutivo almeno novanta giorni prima della riunione durante la quale s'intende esaminarlo. Il segretario esecutivo lo trasmette immediatamente a tutte le parti contraenti. I progetti di emendamento della convenzione sono esaminati durante la riunione annuale della Commissione, tranne qualora la maggioranza delle parti contraenti chieda una riunione speciale per discutere del progetto di emendamento. Una riunione speciale dev'essere indetta con almeno novanta giorni di anticipo.

3. Il testo degli emendamenti adottati dalla Commissione è trasmesso immediatamente dal segretario esecutivo a tutte le parti contraenti.

4. Un emendamento entra in vigore il trentesimo giorno successivo al deposito degli strumenti di ratifica, di accettazione e approvazione di tutte le parti contraenti.

*Articolo 33***Denuncia**

1. Una parte contraente può, mediante notifica scritta indirizzata al depositario, denunciare la presente convenzione e indicarne le ragioni. La mancata indicazione delle ragioni non inficia la validità della denuncia. La denuncia ha effetto un anno dopo la data del ricevimento della notifica da parte del depositario, a meno che questa non specifichi una data successiva.

2. La denuncia della presente convenzione lascia impregiudicati gli obblighi finanziari della parte contraente interessata derivanti dalla presente convenzione e assunti prima che la denuncia prenda effetto.

Articolo 34

Depositario

1. Il Direttore Generale dell'Organizzazione delle Nazioni Unite per l'Alimentazione e l'Agricoltura è il depositario della presente convenzione e degli emendamenti alla stessa. Il depositario:

- a) invia una copia conforme certificata della presente convenzione a ciascun firmatario e ad ogni Parte contraente
- b) deposita la presente convenzione, una volta entrata in vigore, presso il Segretario generale delle Nazioni Unite, conformemente all'articolo 102 della Carta delle Nazioni Unite
- c) informa ogni firmatario e ciascuna parte contraente:
 - i) di tutti le ratifiche, adesioni, accettazioni e approvazioni depositate conformemente agli articoli 25 e 26, rispettivamente;

ii) della data di entrata in vigore della convenzione, conformemente all'articolo 27

iii) dell'entrata in vigore di tutti gli emendamenti alla convenzione, conformemente all'articolo 32

iv) di tutte le denunce della convenzione fatte a titolo dell'articolo 33.

2. La lingua utilizzata per le comunicazioni relative all'esercizio delle funzioni del depositario è l'inglese

Articolo 35

Testi facenti fede

I testi in lingua inglese e portoghese della presente convenzione fanno ugualmente fede

In fede di che i sottoscritti, debitamente autorizzati, hanno firmato la presente convenzione in lingua inglese e portoghese.

Fatto a Windhoek, il 20 di aprile, 2001, in un unico esemplare nelle lingue inglese e portoghese.

ALLEGATO

DISPOSIZIONI TRANSITORIE

Il presente allegato è applicabile a norma dell'articolo 16, paragrafo 5 e può essere modificato in qualsiasi momento con una decisione della Commissione.

Ai fini del presente allegato e fino al momento in cui il segretariato esecutivo, designato a norma dell'articolo 11, avrà assunto i suoi compiti, il governo della Namibia svolgerà le funzioni di segretariato.

SEZIONE 1: AUTORIZZAZIONE E NOTIFICA

Durante il periodo transitorio ogni parte contraente:

- a) autorizza l'impiego di pescherecci aventi diritto a battere la propria bandiera per la pesca nella zona della convenzione, conformemente all'articolo 14, e l'impiego di navi da ricerca alieutica aventi diritto a battere la propria bandiera per lo svolgimento di attività di ricerca sulla pesca nella zona della convenzione; e
- b) notifica al segretariato quanto prima, e successivamente su base annua, conformemente all'articolo VI dell'accordo FAO del 1993 inteso a favorire il rispetto delle misure internazionali di conservazione e di gestione da parte dei pescherecci in alto mare oppure, in maniera tempestiva, dopo che la propria nave ha lasciato il porto di appartenenza e comunque prima che questa entri nella zona della convenzione, le informazioni relative a tutti i pescherecci e tutte le navi da ricerca autorizzate a pescare nella zona della convenzione, secondo quanto prevede la lettera a). Nella notifica debbono essere indicati, per ogni nave:
 - I. nome della nave, numero di immatricolazione, denominazioni precedenti (se conosciute) e porto di immatricolazione;
 - II. precedente bandiera (eventualmente);
 - III. indicativo internazionale di chiamata (eventualmente);
 - IV. nome e indirizzo dell'armatore o degli armatori;
 - V. luogo e data di costruzione;
 - VI. tipo di nave;
 - VII. lunghezza;
 - VIII. nome e indirizzo dell'operatore (manager) o degli operatori (eventualmente);
 - IX. metodo o metodi di pesca;
 - X. altezza di costruzione;
 - XI. larghezza;
 - XII. tonnellate di stazza lorda;
 - XIII. potenza del motore o dei motori principali.

Ogni parte contraente notifica immediatamente al segretariato qualsiasi modifica dei dati forniti, comprese eventuali sospensioni, ritiri e limitazioni.

SEZIONE 2: DISPOSIZIONI RELATIVE ALLA NAVE

1. Documentazione

Ogni parte contraente:

- a) provvede affinché ogni suo peschereccio e nave da ricerca abbia a bordo la necessaria documentazione rilasciata e certificata dall'autorità competente di tale parte contraente, che deve comprendere perlomeno:
 - I. il documento di immatricolazione;
 - II. la licenza, il permesso o l'autorizzazione a pescare o ad eseguire attività di ricerca in materia di pesca, nonché le modalità e le condizioni relative a tale licenza, permesso o autorizzazione;

- III. nome della nave;
 - IV. il porto di immatricolazione e il numero o i numeri di immatricolazione;
 - V. indicativo internazionale di chiamata (eventualmente);
 - VI. nome e indirizzo dell'armatore o degli armatori e, se del caso, del noleggiatore;
 - VII. lunghezza fuori tutto;
 - VIII. potenza del motore o dei motori principali in KW/cv;
 - IX. schemi autenticati o descrizione di tutte le stive per il pesce, con l'indicazione della capacità in piedi o metri cubi;
- b) controlla regolarmente la suddetta documentazione;
- c) provvede affinché qualsiasi modifica della documentazione e delle informazioni di cui al paragrafo a) della presente sottosezione siano certificate dall'autorità competente della stessa parte contraente.

2. Marcatura dei pescherecci

Ogni parte contraente provvede affinché i suoi pescherecci e le sue navi da ricerca autorizzati a pescare nella zona della convenzione siano contrassegnati, in modo tale da essere facilmente identificati, secondo norme generalmente applicate, come ad esempio la specifica FAO standard per la marcatura e l'identificazione dei pescherecci.

3. Marcatura degli attrezzi

Ogni parte contraente provvede affinché gli attrezzi utilizzati dai propri pescherecci e dalle proprie navi di ricerca autorizzati a pescare nella zona della convenzione siano contrassegnati nel seguente modo: le estremità delle reti, delle lenze e degli attrezzi ancorati sul fondo debbono essere provvisti di boe con bandierine o boe con riflettori radar di giorno e di boe luminose di notte, sufficienti ad indicare la loro posizione ed estensione. Le luci debbono essere visibili ad una distanza di almeno due miglia nautiche in buone condizioni di visibilità.

Le boe di segnalazione e gli oggetti analoghi galleggianti sulla superficie e destinati ad indicare la posizione degli attrezzi da pesca fissi debbono essere chiaramente contrassegnati in qualsiasi momento dalla lettera o dalle lettere e/o dal numero o dai numeri della nave a cui appartengono.

4. Informazioni sulle attività di pesca

Ogni parte contraente provvede affinché tutti i pescherecci e le navi da ricerca battenti la propria bandiera e autorizzati a pescare nella zona della convenzione dispongano di un giornale di pesca rilegato, con pagine a numerazione progressiva e, se del caso, di un registro di produzione, di un piano di stivaggio oppure di un piano scientifico.

I giornali di pesca debbono contenere almeno le seguenti informazioni:

- a) ogni entrata e uscita dalla zona della convenzione;
- b) le catture complessive per ogni specie (codice Alfa-3 FAO, secondo la definizione del successivo punto 5) in peso vivo (kg), nonché la proporzione delle catture in peso vivo (kg) detenute a bordo;
- c) per ogni pescata:
 - i) le catture di ogni specie in peso vivo (kg), le catture di ogni specie in peso vivo (kg) detenute a bordo e una stima del quantitativo, per ogni specie, di risorse marine vive rigettate in mare (in kg);
 - ii) il tipo di attrezzi (numero di ami, lunghezza delle reti da imbrocco, ecc.);
 - iii) le coordinate geografiche, in gradi di latitudine e di longitudine, delle operazioni di calo e di ritiro delle reti;
 - iv) la data e l'ora di calo e di ritiro delle reti (UTC).

Dopo ogni messaggio Hail ⁽¹⁾ devono essere annotate immediatamente nel giornale di bordo le seguenti informazioni:

- a) data e ora (UTC) di trasmissione del messaggio;
- b) in caso di trasmissione via radio, il nome della stazione radio che ha trasmesso il messaggio.

⁽¹⁾ Messaggio Hail: un messaggio Hail deve contenere perlomeno le informazioni indicate al punto 6 della presente sezione per quanto riguarda il momento in cui questo messaggio viene trasmesso e il contenuto.

I pescherecci e, se del caso, le navi da ricerca impegnati in operazioni di pesca che trasformano e/o congelano le loro catture devono:

- a) annotare, nel registro di produzione, la produzione complessiva per ogni specie (codice Alfa-3 FAO) in peso vivo (kg) e in base al tipo di prodotto;
- b) immagazzinare nella stiva tutte le catture trasformate in modo tale che il piano di stivaggio tenuto dal comandante del peschereccio consenta di localizzare ogni singola specie.

I quantitativi registrati conformemente alle disposizioni del paragrafo 2 debbono corrispondere esattamente ai quantitativi conservati a bordo. Le annotazioni originali contenute nei giornali di pesca debbono essere conservate a bordo dei pescherecci e, se del caso, delle navi da ricerca, per almeno dodici mesi.

5. Codice Alfa-3 FAO (adeguato)

Codice Alfa-3 FAO	Specie	Denominazione latina
ALF	Berici	Famiglia Berycidae
HOM	Sugarelli	Trachurus spp.
MAC	Sgombri	Scomber spp.
ORY	Pesci specchio	Hoplostethus spp.
SKA	Razze	Famiglia Rajidae
SKH	Squali	Ordine Selachomorpha
	Armourhead	Pseudopentaceros spp.
	Re di triglie	Epigonus spp.
	Granchio rosso di fondale	Chaceon maritae
	Polpi e calamari	Famiglia Octopodidae e Loliginidae
	Austrorluccio	Dissostichus eleginoides
	Nasello	Merluccius spp.
WRF	Cernia	Polyprion americanus
	Orei	Famiglia Oreosomatidae

6. Dichiarazioni di cattura e di sforzo di pesca

Ogni parte contraente comunica mensilmente al segretariato le catture, espresse in tonnellate per ogni specie, realizzate nella zona della convenzione. Ogni dichiarazione specifica il mese a cui si riferisce e dev'essere trasmessa entro i trenta giorni successivi alla fine del mese nel quale si è svolta la pesca.

Entro i quindici giorni successivi alla scadenza mensile per la trasmissione delle statistiche provvisorie sulle catture il segretariato raccoglie le informazioni ricevute e le trasmette alle parti contraenti.

7. Comunicazione degli spostamenti delle navi e delle catture

Ogni parte contraente provvede affinché i suoi pescherecci e le sue navi da ricerca autorizzati a pescare nella zona della convenzione e impegnati in attività di pesca comunichino i loro spostamenti e le dichiarazioni di cattura alle competenti autorità nazionali e al segretariato, qualora la parte contraente lo abbia stabilito. Per quanto riguarda i tempi e i contenuti delle comunicazioni valgono le seguenti disposizioni:

- a) *Rapporto di «entrata»*. Questo rapporto deve essere trasmesso non più tardi di dodici ore prima e per lo meno sei ore prima di ogni entrata nella zona della convenzione e deve contenere la data di entrata, l'orario, la posizione geografica della nave, il quantitativo di pesce presente a bordo, con l'indicazione delle specie (codice Alfa-3 FAO) e del peso vivo (kg);
- b) *Rapporto di cattura*. Questo rapporto deve essere trasmesso, con l'indicazione della specie (codice Alfa-3 FAO) e del peso vivo (kg), alla fine di ogni mese di calendario o con maggior frequenza su richiesta della parte contraente;

- c) *Rapporto di uscita*. Questo rapporto deve essere trasmesso non più tardi di dodici ore prima ed almeno sei ore prima di ogni uscita dalla zona della convenzione. Esso deve contenere la data di uscita, l'ora, la posizione geografica della nave, il numero di giorni di pesca e le catture, con l'indicazione della specie (codice Alfa-3 FAO) e del peso vivo (kg), effettuate nella zona della convenzione dall'inizio delle operazioni di pesca in tale zona oppure dall'ultimo rapporto di cattura;
- d) *Rapporto di trasbordo*. Questo rapporto deve essere trasmesso non più tardi di dodici ore dopo ogni trasbordo e deve contenere la data, l'ora, la specie (codice Alfa-3 FAO) e il peso vivo (kg) del pesce trasbordato. Vi devono essere indicati anche i quantitativi, per ogni specie, caricati o scaricati nel corso di ogni trasbordo di pesce durante la permanenza della nave nella zona della convenzione.

SEZIONE 3: OSSERVAZIONE SCIENTIFICA E RACCOLTA DI DATI PER LA VALUTAZIONE DELLO STOCK

Nella misura del possibile ogni parte contraente provvede ad ottenere da tutti i pescherecci e dalle navi di ricerca battenti la propria bandiera e autorizzati a pescare nella zona della convenzione le seguenti informazioni ai fini della valutazione dello stock:

- a) composizione delle catture in base alla lunghezza, al peso (kg) e al sesso, con l'indicazione di fattori che consentano di convertire il peso alla produzione in peso vivo delle catture;
- b) altre informazioni biologiche utili per la valutazione dello stock, come i dati concernenti l'età, la crescita, il reclutamento, la distribuzione e l'identità dello stock;
- c) eventuali altre informazioni di interesse, compresi gli studi sull'abbondanza e sulla biomassa, studi idroacustici, la ricerca sui fattori ambientali che influenzano l'abbondanza dello stock, nonché studi oceanografici ed ambientali.

Ogni parte contraente impone a tutte le navi battenti la sua bandiera l'obbligo di trasmettere queste informazioni entro i trenta giorni successivi all'uscita dalla zona della convenzione. La parte contraente fornisce quanto prima copia di queste informazioni al segretariato, tenendo conto della necessità di mantenere la riservatezza dei dati non aggregati.

Le informazioni di cui alla presente sezione debbono, nella misura del possibile, venire raccolte e verificate da osservatori all'uopo designati dallo Stato di bandiera entro i sei mesi successivi all'entrata in vigore di queste misure transitorie.

Proposta modificata di decisione del Parlamento europeo e del Consiglio relativa al sesto programma quadro pluriennale di azioni comunitarie di ricerca, sviluppo tecnologico e dimostrazione per la realizzazione dello Spazio europeo della ricerca (2002-2006) ⁽¹⁾

(2002/C 75 E/10)

(Testo rilevante ai fini del SEE)

COM(2001) 709 def. — 2001/0053(COD)

(Presentata dalla Commissione in applicazione dell'articolo 250, paragrafo 2, del trattato CE il 22 novembre 2001)

⁽¹⁾ GU C 180 E del 26.6.2001, pag. 156.

PROPOSTA INIZIALE

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO
DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare l'articolo 166, paragrafo 1,

vista la proposta della Commissione,

visto il parere del Comitato economico e sociale,

visto il parere del Comitato delle regioni,

deliberando secondo la procedura di cui all'articolo 251 del trattato,

considerando quanto segue:

- (1) l'articolo 163 del trattato assegna alla Comunità l'obiettivo di rafforzare le basi scientifiche e tecnologiche della sua industria, favorire lo sviluppo della sua competitività internazionale e promuovere le azioni di ricerca ritenute necessarie ai sensi di altre politiche comunitarie.

- (2) A norma dell'articolo 165 del trattato, la Comunità e gli Stati membri coordinano le loro attività in materia di ricerca e sviluppo tecnologico per garantire la coerenza reciproca delle politiche nazionali e della politica comunitaria in materia.

- (3) L'articolo 166 del trattato prevede l'adozione di un programma quadro pluriennale che comprende l'insieme delle azioni comunitarie di ricerca, sviluppo tecnologico e dimostrazione (in appresso RST).

PROPOSTA MODIFICATA

Invariato

- (1) Nell'ambito del conseguimento degli obiettivi di cui all'articolo 2 del trattato, l'articolo 163 del trattato assegna alla Comunità l'obiettivo di rafforzare le basi scientifiche e tecnologiche della sua industria, favorire lo sviluppo della sua competitività internazionale e promuovere le azioni di ricerca ritenute necessarie ai sensi di altre politiche comunitarie.

Invariato

PROPOSTA INIZIALE

PROPOSTA MODIFICATA

(4) La Commissione ha presentato nel corso del 2000 due comunicazioni sulle prospettive e gli obiettivi dell'istituzione di uno Spazio europeo della ricerca ⁽¹⁾, la prima sulla realizzazione dello Spazio europeo della ricerca e la seconda sugli orientamenti per le azioni dell'Unione nel settore della ricerca 2002-2006 ⁽²⁾. «L'innovazione in un'economia fondata sulla conoscenza» è stata altresì oggetto di una comunicazione della Commissione del corso del 2000 ⁽³⁾.

(5) I Consigli europei di Lisbona di marzo 2000 e di Santa Maria de Feira di giugno 2000, nelle loro conclusioni, hanno sollecitato la rapida istituzione dello Spazio europeo della ricerca e dell'innovazione, nella prospettiva della creazione di posti di lavoro e della crescita economica.

(6) Il Parlamento europeo ⁽⁴⁾ ⁽⁵⁾, il Consiglio ⁽⁶⁾ ⁽⁷⁾, il Comitato economico e sociale ⁽⁸⁾ e il Comitato delle regioni ⁽⁹⁾ si sono anch'essi espressi a favore della realizzazione dello Spazio europeo della ricerca.

(7) Il 19 ottobre 2000 la Commissione ha presentato le conclusioni, corredate dalle sue osservazioni, della valutazione esterna della realizzazione e dei risultati delle azioni comunitarie condotte nei cinque anni precedenti la valutazione stessa ⁽¹⁰⁾.

(8) È pertanto necessario, per il periodo 2002-2006, adottare un programma quadro in grado di esercitare un effetto strutturante sulla ricerca e lo sviluppo tecnologico in Europa e contribuire in maniera significativa alla realizzazione dello Spazio europeo della ricerca.

(5) I Consigli europei di Lisbona di marzo 2000 e di Santa Maria de Feira di giugno 2000, nelle loro conclusioni, hanno sollecitato la rapida istituzione dello Spazio europeo della ricerca e dell'innovazione, nella prospettiva della creazione di posti di lavoro e della crescita economica, nell'ambito di uno sviluppo sostenibile, al fine ultimo di consentire all'Unione di diventare, entro i prossimi dieci anni, l'economia della conoscenza più competitiva e dinamica del mondo.

Invariato

(8) È pertanto necessario, per il periodo 2002-2006, adottare un programma quadro in grado di esercitare un effetto strutturante sulla ricerca e lo sviluppo tecnologico nell'Unione europea, nei paesi candidati e in altri paesi associati e contribuire in maniera significativa alla realizzazione dello Spazio europeo della ricerca.

⁽¹⁾ COM(2000) 6 def. del 18.1.2000.

⁽²⁾ COM(2000) 612 def. del 4.10.2000.

⁽³⁾ COM(2000) 567 def. del 20.9.2000.

⁽⁴⁾ Risoluzione del 18 maggio 2000 PE 290.465, pag. 48.

⁽⁵⁾ Risoluzione del 15 febbraio 2001.

⁽⁶⁾ Risoluzione del 15 giugno 2000 GU C 205 del 19.7.2000, pag. 1.

⁽⁷⁾ Risoluzione del 16 novembre 2000 GU C 374 del 28.12.2000, pag. 1.

⁽⁸⁾ Parere del 24 maggio 2000 GU C 204 del 18.7.2000, pag. 70.

⁽⁹⁾ Parere del 12 aprile 2000 GU C 226 dell'8.8.2000, pag. 18.

⁽¹⁰⁾ COM(2000) 659 def. del 19.10.2000.

PROPOSTA INIZIALE

PROPOSTA MODIFICATA

- (9) A norma dell'articolo 166, paragrafo 1, del trattato, è opportuno procedere alla definizione degli obiettivi e delle priorità scientifiche e tecnologiche delle azioni previste, dell'importo globale massimo e delle modalità della partecipazione finanziaria della Comunità al programma quadro 2002-2006. Sarà necessario stabilire anche le quote rispettive di tutte le azioni previste e indicare le grandi linee di queste azioni, nel rispetto degli obiettivi di tutela degli interessi finanziari della Comunità.
- (10) Il Centro comune di ricerca è chiamato ad apportare un contributo all'attuazione del programma quadro, in particolare nei settori in cui può offrire una competenza neutra e indipendente e svolgere un ruolo nell'esecuzione delle altre politiche comunitarie.
- (11) È opportuno che Le attività di ricerca svolte nell'ambito del programma quadro siano realizzate nel rispetto dei principi etici fondamentali, in particolare quelli che figurano nella Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea.
- (12) A seguito alla comunicazione della Commissione «Donne e scienza»⁽¹⁾ e alle risoluzioni del Consiglio⁽²⁾ e del Parlamento europeo⁽³⁾ sullo stesso tema, è stato avviato un piano d'azione destinato a consolidare e incrementare il posto e il ruolo delle donne nel campo della scienza e della ricerca in Europa.
- (13) È opportuno da una parte che La Commissione present regolarmente una relazione sui progressi dell'attuazione del Sesto programma quadro 2002-2006 e, dall'altra, che provveda a fare eseguire in tempo utile una valutazione indipendente della realizzazione delle azioni intraprese e comunque prima della presentazione della proposta del programma quadro successivo.

Invariato

- (11) Le attività di ricerca svolte nell'ambito del programma quadro devono essere realizzate nel rispetto dei principi etici fondamentali, in particolare quelli che figurano nella Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea; non sarà concesso nessun aiuto alla ricerca destinata a fini militari.
- (12) A seguito della comunicazione della Commissione «Una strategia di mobilità per lo Spazio europeo della ricerca», sarà incentivata la mobilità dei ricercatori in vista dell'adeguata realizzazione dello Spazio europeo della ricerca.
- (13) A seguito alla comunicazione della Commissione «Donne e scienza»⁽¹⁾ e alle risoluzioni del Consiglio⁽²⁾ e del Parlamento europeo⁽³⁾ sullo stesso tema, è stato avviato un piano d'azione destinato a consolidare e incrementare il posto e il ruolo delle donne nel campo della scienza e della ricerca in Europa, ed occorre un ulteriore potenziamento delle azioni.
- (14) La partecipazione alle attività del Sesto programma quadro sarà incentivata mediante la pubblicazione delle informazioni necessarie sul contenuto di dette attività, e le relative condizioni e procedure, che dovranno, in tempo utile e in maniera completa, essere messe a disposizione dei potenziali partecipanti, in particolare quelli dei paesi candidati e degli altri paesi associati.
- (15) La Commissione presenterà regolarmente al Parlamento europeo e al Consiglio una relazione sui progressi dell'attuazione del Sesto programma quadro e farà eseguire una valutazione indipendente della realizzazione delle azioni intraprese in tempo utile e comunque prima della presentazione della proposta del programma quadro successivo, in uno spirito di apertura nei confronti di tutti gli operatori interessati.

⁽¹⁾ COM(1999) 76.

⁽²⁾ Risoluzione del 20 maggio 1999 (GU C 201 del 16.7.1999).

⁽³⁾ Risoluzione del 3 febbraio 2000 PE 284.656.

⁽¹⁾ COM(1999) 76.

⁽²⁾ Risoluzione del 20 maggio 1999 (GU C 201 del 16.7.1999).

⁽³⁾ Risoluzione del 3 febbraio 2000 PE 284.656.

PROPOSTA INIZIALE

PROPOSTA MODIFICATA

(16) Le implicazioni finanziarie del Sesto programma quadro pluriennale sono compatibili con l'attuale massimale della rubrica 3 delle prospettive finanziarie.

(17) Ciascuna area tematica prioritaria dovrebbe disporre della propria linea di bilancio nel bilancio generale delle Comunità europee,

HANNO ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Invariato

Articolo 1

1. Per il periodo 2002-2006 è adottato un programma quadro pluriennale di azioni comunitarie di ricerca, sviluppo tecnologico e dimostrazione, in appresso denominato il «programma quadro 2002-2006».

2. Il programma quadro 2002-2006 comprende l'insieme delle azioni della Comunità ai sensi dell'articolo 164 del trattato.

3. L'allegato I fissa gli obiettivi scientifici e tecnologici e le relative priorità, nonché le linee generali delle azioni previste.

1. Per il periodo 2002-2006 è adottato un programma quadro pluriennale di azioni comunitarie di ricerca, sviluppo tecnologico e dimostrazione, in appresso denominato il «Sesto programma quadro».

2. Il Sesto programma quadro comprende l'insieme delle azioni della Comunità ai sensi dell'articolo 164 del trattato.

Invariato

Articolo 2

1. L'importo globale massimo della partecipazione finanziaria della Comunità all'insieme del programma quadro 2002-2006 ammonta a 16,270 miliardi di euro; le quote rispettive di ciascuna azione sono precisate all'allegato II della presente decisione.

2. Le modalità della partecipazione finanziaria della Comunità sono stabilite dal regolamento finanziario applicabile al bilancio generale della Comunità europee, integrate dall'allegato III della presente decisione.

1. L'importo globale massimo della partecipazione finanziaria della Comunità all'insieme del Sesto programma quadro ammonta a 16,270 miliardi di euro; le quote rispettive di ciascuna azione sono precisate all'allegato II della presente decisione.

Invariato

Articolo 3

Tutte le attività di ricerca svolte nell'ambito del programma quadro 2002-2006 devono essere realizzate nel rispetto dei principi etici fondamentali.

Tutte le attività di ricerca svolte nell'ambito del Sesto programma quadro devono essere realizzate nel rispetto dei principi etici fondamentali.

PROPOSTA INIZIALE

PROPOSTA MODIFICATA

Articolo 4

Lo stato di avanzamento del programma quadro 2002-2006, e in particolare dei suoi obiettivi e priorità, è illustrato in maniera dettagliata nella relazione che la Commissione pubblicherà ogni anno ai sensi dell'articolo 173 del trattato.

Articolo 5

Prima di presentare la sua proposta relativa al programma quadro successivo, la Commissione affida a esperti indipendenti di alto livello la valutazione delle realizzazioni delle azioni comunitarie nel corso del quinquennio precedente la valutazione stessa. La Commissione comunica le conclusioni della valutazione, corredate dalle sue osservazioni, al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale e al Comitato delle regioni.

Articolo 6

Il programma quadro 2002-2006 è aperto alla partecipazione:

- dei paesi del SEE, conformemente alle condizioni previste negli accordi SEE;
- dei paesi candidati dell'Europa centrale e orientale (PECO), conformemente alle condizioni previste negli accordi europei, nei loro protocolli aggiuntivi e nelle decisioni dei rispettivi Consigli di associazione;
- di Cipro, Malta e la Turchia, sulla base di accordi bilaterali da concludere con questi paesi;
- della Svizzera e di Israele, sulla base di accordi bilaterali da concludere con questi paesi.

Articolo 4

L'attuazione del Sesto programma quadro può dar luogo, se necessario, a programmi complementari ai sensi dell'articolo 168 del trattato, alla partecipazione della Comunità a programmi di ricerca e sviluppo avviati da più Stati membri ai sensi dell'articolo 169 o alla creazione di imprese comuni o qualsiasi altra struttura ai sensi dell'articolo 171. Può inoltre dar luogo ad una cooperazione con paesi terzi ed organizzazioni internazionali a norma dell'articolo 170 del trattato.

Articolo 5

Lo stato di avanzamento del Sesto programma quadro, e in particolare dei suoi obiettivi e priorità, ivi compresi gli aspetti finanziari, è illustrato in maniera dettagliata nella relazione che la Commissione pubblicherà ogni anno ai sensi dell'articolo 173 del trattato.

Articolo 6

Invariato

Articolo 7

Il Sesto programma quadro, conformemente ai relativi accordi, decisioni o protocolli, è aperto alla partecipazione dei paesi del SEE, dei paesi candidati all'adesione e di altri paesi ivi compresi la Svizzera e Israele.

Soppresso

PROPOSTA INIZIALE

ALLEGATO I

**OBIETTIVI SCIENTIFICI E TECNOLOGICI E GRANDI LINEE
DELLE AZIONI**

Le azioni attuate nell'ambito del programma quadro di ricerca e sviluppo tecnologico 2002-2006 saranno realizzate conformemente agli obiettivi generali assegnati dal trattato al programma quadro:

- rafforzare le basi scientifiche e tecnologiche dell'industria della Comunità;
- favorire lo sviluppo della sua competitività;
- promuovere le azioni di ricerca ritenute necessarie ai sensi di altri capi del trattato.

Per conseguire più adeguatamente questi obiettivi, il programma quadro è ristrutturato intorno a tre assi:

1. Integrare la ricerca europea;
2. Strutturare lo Spazio europeo della ricerca;
3. Rafforzare le basi dello Spazio europeo della ricerca.

Le attività svolte in relazione agli ultimi due obiettivi mirano a strutturare lo Spazio europeo della ricerca in varie dimensioni strettamente legate alla ricerca e che costituiscono il suo contesto, nonché a contribuire ad istituire o consolidare le basi del suo funzionamento. Si svolgeranno pertanto in tutti i settori della scienza e della tecnica.

Le attività corrispondenti al primo asse, che comprenderanno la maggior parte delle azioni svolte mediante il programma quadro, sono destinate a integrare gli sforzi e le attività di ricerca su scala europea. Saranno realizzate:

- in un numero limitato di aree tematiche prioritarie, esclusivamente mediante strumenti potenti dal forte effetto integratore come le reti di eccellenza, i progetti integrati, e la partecipazione dell'Unione a programmi nazionali di ricerca eseguiti congiuntamente, ai sensi dell'articolo 169 del trattato;
- in settori corrispondenti all'anticipazione delle esigenze scientifiche e tecnologiche dell'Unione, sia che si tratti di esigenze specifiche delle politiche dell'Unione che di bisogni nuovi ed emergenti;

PROPOSTA MODIFICATA

Invariato

Le azioni attuate nell'ambito del Sesto programma quadro di ricerca e sviluppo tecnologico saranno realizzate conformemente agli obiettivi generali assegnati dal trattato al programma quadro:

Invariato

Le attività corrispondenti al primo asse, che comprenderanno la maggior parte delle azioni svolte mediante il programma quadro, sono destinate a integrare gli sforzi e le attività di ricerca su scala europea e a sviluppare le nostre conoscenze e la nostra comprensione. Saranno realizzate:

- in un numero limitato di aree tematiche prioritarie, principalmente mediante strumenti potenti dal forte effetto integratore come le reti di eccellenza, i progetti integrati, e la partecipazione dell'Unione a programmi nazionali di ricerca eseguiti congiuntamente, ai sensi dell'articolo 169 del trattato, nonché sotto forma di una scala di eccellenza e integrazione, di progetti specifici mirati e di azioni di coordinamento;
- in aree riguardanti un settore di ricerca più ampio, sia che si tratti di esigenze specifiche delle politiche dell'Unione che di bisogni nuovi ed emergenti;

PROPOSTA INIZIALE

- nell'insieme della scienza e della tecnologia per le azioni complementari di ricerca e per le PMI.

Le attività di cooperazione internazionale faranno parte integrante delle azioni svolte nell'ambito del primo asse del programma quadro e si tratterà di

- nelle aree tematiche prioritarie:

- iniziative destinate a garantire all'Europa una posizione di primo piano nelle attività internazionali di ricerca sulle questioni di dimensione planetaria, nonché la coerenza del contributo dell'Europa a queste ultime;

- azioni di cooperazione bilaterale integrata con paesi o gruppi di paesi terzi;

- la partecipazione di ricercatori e organismi di paesi terzi ⁽¹⁾ a progetti e reti in settori di particolare interesse per questi paesi.

- Nell'ambito dell'anticipazione delle esigenze scientifiche e tecnologiche dell'Unione, di azioni specifiche di cooperazione con determinati paesi o gruppi di paesi.

Per l'attuazione della maggior parte delle attività del programma quadro, vige, in linea di principio, la regola del contributo finanziario sulla base di inviti concorrenziali a presentare proposte e della valutazione della qualità scientifica e tecnologica di queste proposte da parte di esperti dello stesso livello (peer review).

PROPOSTA MODIFICATA

- nell'insieme della scienza e della tecnologia per le azioni complementari di ricerca e di innovazione per le PMI, nonché per le piccolissime imprese.

Le attività di ricerca si baseranno su una strategia integrata e, qualora necessario, transdisciplinare che integrerà, in funzione delle esigenze, gli aspetti socioeconomici e quelli dell'innovazione.

La ricerca esplorativa alle frontiere della conoscenza sarà eseguita in funzione delle necessità nell'ambito di ciascuna area tematica prioritaria, su temi strettamente legati ad uno o più argomenti che rientrano in quest'area.

Invariato

- Nell'ambito delle attività riguardanti un settore di ricerca più ampio, di azioni specifiche di cooperazione con determinati paesi o gruppi di paesi.

Invariato

⁽¹⁾ Paesi terzi: paesi non membri dell'Unione non associati al programma quadro. I paesi associati al programma quadro, i cui organismi e ricercatori in virtù di detta associazione possono partecipare alle sue attività alle stesse condizioni di cui beneficiano gli Stati membri dell'Unione, sono i paesi dello Spazio Economico Europeo, i paesi candidati, la Svizzera e Israele.

PROPOSTA INIZIALE

PROPOSTA MODIFICATA

Nel corso dell'attuazione del presente programma quadro e delle relative attività di ricerca, dovranno essere rispettati i principi etici fondamentali. Questi comprendono i principi di cui alla Carta dei diritti fondamentale dell'UE, la tutela della dignità umana e della vita umana, la protezione dei dati personali e della privacy, nonché dell'ambiente conformemente alla legislazione comunitaria ⁽¹⁾ e alle relative convenzioni internazionali, come la Dichiarazione di Helsinki nella sua versione più recente, la Convenzione del Consiglio d'Europa sui diritti dell'uomo e la biomedicina firmata ad Oviedo il 4 aprile 1997 e il Protocollo supplementare sul divieto di clonare esseri umani firmato a Parigi il 12 gennaio 1998, la Convenzione ONU sui diritti del bambino, la Dichiarazione universale sul genoma umano e i diritti dell'uomo adottata dall'UNESCO, e le relative risoluzioni dell'Organizzazione mondiale della sanità (OMS), la legislazione e la regolamentazione vigenti nei paesi in cui si svolgeranno le attività di ricerca ⁽²⁾.

Le seguenti aree di ricerca non sono finanziate dal presente programma quadro:

- attività di ricerca finalizzate alla clonazione umana a fini riproduttivi;
- attività di ricerca volte a modificare il patrimonio genetico degli esseri umani suscettibili di rendere tali modifiche ereditarie ⁽³⁾;
- le attività di ricerca volte alla creazione di embrioni umani a fini di ricerca o per la fornitura di cellule staminali.

Conformemente al protocollo sulla protezione ed il benessere degli animali adottato ad Amsterdam, laddove possibile la sperimentazione animale deve essere sostituita da metodi alternativi. Le sofferenze degli animali devono essere evitate e limitate al massimo ⁽⁴⁾.

1. INTEGRARE LA RICERCA EUROPEA

Invariato

Questa parte del programma quadro è strutturata come segue:

1.1. Aree tematiche prioritarie di ricerca

1.1.1. Genomica e biotecnologia per la salute

- i) Genomica avanzata e sue applicazioni per la salute.
- ii) Lotta contro le principali malattie.

⁽¹⁾ Il Gruppo europeo di etica delle scienze e delle nuove tecnologie consiglia la Commissione europea sugli aspetti etici in relazione all'elaborazione e l'attuazione della legislazione e delle politiche comunitarie.

⁽²⁾ Se del caso, i partecipanti ai progetti di ricerca devono ottenere l'accordo dei comitati etici prima di avviare le loro attività di RST. Le proposte riguardanti temi sensibili saranno sistematicamente oggetto di una valutazione etica. In determinati casi, detto esame potrà aver luogo nel corso della realizzazione di un progetto.

⁽³⁾ Le ricerche relative alla cura del cancro delle gonadi possono essere finanziate.

⁽⁴⁾ Ciò vale soprattutto (conformemente alla direttiva 86/609/CEE) per le sperimentazioni su animali di una specie particolarmente vicina all'uomo. La modifica del patrimonio genetico degli animali e la clonazione di animali possono essere previsti solo se gli scopi perseguiti si giustificano dal punto di vista etico e se le condizioni di queste attività garantiscono il benessere degli animali e il rispetto dei principi della diversità biologica.

PROPOSTA INIZIALE

PROPOSTA MODIFICATA

- 1.1.2. Tecnologie per la Società dell'informazione
- 1.1.3. Nanotecnologie, materiali intelligenti e nuovi processi di produzione
- 1.1.4. Aeronautica e spazio
- 1.1.5. Sicurezza alimentare e rischi per la salute
- 1.1.6. Sviluppo sostenibile
 - i) Sistemi energetici sostenibili
 - ii) Trasporti di superficie sostenibili
 - iii) Cambiamento globale ed ecosistemi
- 1.1.7. Cittadini e governance in una società europea della conoscenza aperta
- 1.2. Attività specifiche riguardanti un settore di ricerca più ampio
 - 1.2.1. Anticipazione delle esigenze scientifiche e tecnologiche dell'UE
 - 1.2.2. Attività specifiche di ricerca
 - 1.2.3. Attività specifiche di cooperazione internazionale:
 - 1.2.4. Attività del Centro comune di ricerca

Queste attività saranno attuate in maniera integrata al fine di garantire la coerenza e la sinergia tra i loro vari elementi e, se del caso, con altre parti del programma quadro.

1.1. Aree tematiche prioritarie di ricerca

Invariato

Le azioni svolte in questa parte del programma quadro mirano a riunire una massa critica di mezzi e sostenere una forte integrazione delle capacità di ricerca in Europa in settori in cui se ne avverte maggiormente l'esigenza, data la loro importanza per la competitività industriale europea o la vasta portata politica e sociale delle questioni in oggetto.

Sono state individuate sette aree tematiche prioritarie.

1.1.1. *Genomica e biotecnologia per la salute*

Obiettivo

Con le azioni svolte in quest'area s'intende aiutare l'Europa a valorizzare, mediante attività integrate di ricerca, i risultati delle scoperte realizzate nella decodificazione dei genomi degli organismi viventi, soprattutto a vantaggio della sanità pubblica e dei cittadini e per rafforzare la competitività dell'industria biotecnologica europea.

Con le azioni svolte in quest'area s'intende aiutare l'Europa a valorizzare, mediante attività integrate di ricerca, i risultati delle scoperte realizzate nella decodificazione dei genomi degli organismi viventi, soprattutto a vantaggio della sanità pubblica e dei cittadini e per rafforzare la competitività dell'industria biotecnologica negli Stati membri, nei paesi candidati e in altri paesi associati. L'accento sarà posto sulla ricerca transnazionale per consentire progressi reali e costanti nel campo della medicina e migliorare la qualità della vita.

PROPOSTA INIZIALE

Giustificazione dell'azione e valore aggiunto europeo

I lavori di ricerca «post-genomica» basati sull'analisi del genoma umano e di genomi di organismi modello (animali, vegetali e microbici) dovrebbero portare a numerose applicazioni in diversi settori, in particolare nella messa a punto di nuovi strumenti diagnostici e nuove terapie in grado di lottare contro le malattie ancora non controllate, che costituiscono importanti mercati potenziali.

Questi lavori richiedono tuttavia impegni finanziari intensi e sostenuti. Negli Stati Uniti le attività di ricerca pubbliche e private nel campo della post-genomica sono in costante e notevole aumento: quasi 2 miliardi di finanziamenti pubblici l'anno, gestiti essenzialmente dal NIH ⁽¹⁾ (i cui stanziamenti di bilancio complessivi aumenteranno del 14,4 % nel 2001) e il doppio di finanziamenti provenienti dal settore industriale.

L'attività di ricerca europea oggi è sostanzialmente più debole e meno coerente. L'avvio di programmi pubblici di ricerca post-genomica in vari Stati membri costituisce un passo importante nella giusta direzione. Nell'insieme, gli sforzi realizzati in questo campo sono tuttora insufficienti e frammentari.

Le attività industriali europee sono anch'esse notevolmente inferiori 70 % delle imprese operanti nel campo della genomica sono negli Stati Uniti e una parte considerevole e crescente degli investimenti privati europei avviene in questo paese.

Per consentire all'Unione di migliorare la propria posizione in questo settore e di beneficiare pienamente delle ricadute economiche e sociali degli sviluppi previsti, è opportuno incrementare notevolmente gli investimenti ed integrare le attività di ricerca svolte in Europa in un'azione coerente.

Azioni previste

Le azioni svolte dalla Comunità a tal fine riguarderanno gli aspetti seguenti:

- Conoscenze fondamentali e strumenti di base nel campo della genomica funzionale:

PROPOSTA MODIFICATA

Invariato

L'attività di ricerca europea oggi è sostanzialmente più debole e meno coerente. L'avvio di programmi pubblici di ricerca genomica e post-genomica in vari Stati membri costituisce un passo importante nella giusta direzione. Nell'insieme, gli sforzi realizzati in questo campo sono tuttora insufficienti e frammentari.

Le attività industriali europee sono notevolmente inferiori rispetto a quelle degli Stati Uniti: 70 % delle imprese operanti nel campo della genomica sono negli Stati Uniti e una parte considerevole e crescente degli investimenti privati europei avviene in questo paese.

Per consentire all'Unione di migliorare la propria posizione in questo settore e di beneficiare pienamente delle ricadute economiche e sociali degli sviluppi previsti, è opportuno incrementare notevolmente gli investimenti ed integrare le attività di ricerca svolte in Europa in un'azione coerente, tenendo conto del contesto internazionale.

Invariato

- i) Genomica avanzata e sue applicazioni per la salute.

- Conoscenze fondamentali e strumenti di base nel campo della genomica funzionale: la ricerca comprenderà studi sugli organismi modello animali, vegetali e microbici, in particolare i piccoli genomi, che consentiranno di approfondire la comprensione della funzione dei geni e dei prodotti genici utili per la salute umana.

⁽¹⁾ National Institutes of Health.

PROPOSTA INIZIALE	PROPOSTA MODIFICATA
— espressione genica e proteomica; — genomica strutturale; — genomica comparativa e genetica delle popolazioni; — bioinformatica;	Invariato — impostazioni multidisciplinari della genomica funzionale per lo studio dei processi biologici fondamentali.
— Applicazione delle conoscenze e delle tecnologie della genomica nella biotecnologia per la salute: — piattaforme tecnologiche per lo sviluppo; di nuovi strumenti diagnostici, di prevenzione e terapeutici; — sostegno alla ricerca innovativa nelle «start-up» nel campo della genomica.	Invariato — piattaforme tecnologiche per gli sviluppi nel campo dei nuovi strumenti diagnostici, di prevenzione e terapeutici (in particolare, metodi di farmacogenomica, metodi alternativi alla sperimentazione animale e ricerca sulle cellule staminali); — sostegno alla ricerca innovativa nelle «start-up» nel campo della genomica e della proteomica.
ii) Lotta contro le principali malattie	
— Applicazione delle conoscenze e delle tecnologie in genomica e medicina, nel campo: — della lotta contro il cancro, le malattie degenerative del sistema nervoso, le malattie cardiovascolari e le malattie rare; — della lotta contro la resistenza ai medicinali; — dello studio dello sviluppo umano, del cervello e del processo di invecchiamento.	— Applicazione delle conoscenze e delle tecnologie in genomica e medicina che comportano un'impostazione traslazionale, nel campo: — della lotta contro le malattie del sistema nervoso, le malattie cardiovascolari e le malattie rare; — della lotta contro la resistenza agli antibiotici e ad altri medicinali;
Si ricorrerà ad una strategia più ampia per la lotta contro	Si ricorrerà ad una strategia più ampia per la lotta contro:
— le tre malattie infettive legate alla povertà (AIDS, malaria e tubercolosi) che sono oggetto di un'azione di lotta prioritaria a livello dell'Unione e sul piano internazionale.	— il cancro, ponendo l'accento sull'elaborazione di strategie orientate al paziente, dalla prevenzione, alla diagnosi fino alla cura. Si sosterrà soprattutto la ricerca traslazionale volta a trasferire i dati della ricerca di base alle applicazioni cliniche.
	Invariato

PROPOSTA INIZIALE

PROPOSTA MODIFICATA

1.1.2. *Tecnologie per la Società dell'informazione*

O b i e t t i v o

L'obiettivo delle azioni svolte in quest'area, in linea con le conclusioni del Consiglio europeo di Lisbona e gli obiettivi dell'iniziativa *e-Europe*, è incentivare, in Europa, lo sviluppo delle tecnologie e delle applicazioni alla base della costruzione della Società dell'informazione, al fine di rafforzare la competitività dell'industria europea e offrire ai cittadini europei tutte le regioni dell'Unione la possibilità di beneficiare al massimo dello sviluppo della società della conoscenza.

L'obiettivo delle azioni svolte in quest'area, in linea con le conclusioni del Consiglio europeo di Lisbona e gli obiettivi dell'iniziativa *e-Europe*, è incentivare, in Europa, lo sviluppo delle tecnologie e delle applicazioni alla base della costruzione della Società dell'informazione, al fine di rafforzare la competitività dell'industria europea e offrire agli abitanti di tutte le regioni degli Stati membri, dei paesi candidati e di altri paesi associati la possibilità di beneficiare al massimo dello sviluppo della società della conoscenza. La concentrazione delle attività sulla futura generazione delle TSI consentirà di mettere le applicazioni e i servizi TSI a disposizione di tutti e di orientare maggiormente sull'utilizzatore lo sviluppo della prossima generazione di tecnologie.

Giustificazione dell'azione e valore aggiunto europeo

Invariato

All'alba del 21° secolo, le tecnologie dell'informazione e della comunicazione rivoluzionano il funzionamento dell'economia e della società e generano nuove modalità di produzione, commercio e comunicazione. Oggi, l'impegno dell'Europa a favore di queste tecnologie è ancora insufficiente e molto inferiore rispetto a quello che avviene oltre Atlantico. Gli Stati Uniti, considerando i finanziamenti pubblici e privati, consacrano a questo settore il triplo dei mezzi rispetto all'Europa.

D'altra parte questo settore è diventato il secondo settore economico dell'Unione, con un mercato annuale di 2 000 miliardi di euro. Offre lavoro ad oltre due milioni di persone e questa cifra è in costante aumento.

L'Europa è in buona posizione per guidare e modellare gli sviluppi futuri, non solo delle tecnologie, ma anche del loro impatto sulla nostra vita e sul nostro lavoro. La futura competitività di tutta l'industria europea e del livello di vita dei cittadini europei dipende in gran parte dagli sforzi futuri di ricerca delle TSI onde preparare la prossima generazione di prodotti, processi e servizi.

Successi industriali e commerciali come quello ottenuto dall'Europa nel campo delle comunicazioni mobili grazie allo standard GSM non si ripeteranno, se non si investirà in maniera concertata una massa critica di mezzi di ricerca e si garantirà l'integrazione a livello europeo delle attività pubbliche e private.

Invariato

L'obiettivo dell'intelligenza diffusa

Soppresso

Per esercitare un impatto ottimale in termini economici e sociali, le attività devono concentrarsi sulla prossima generazione delle tecnologie con le quali computer, interfacce e reti saranno maggiormente integrati nell'ambiente quotidiano e renderanno accessibili, grazie ad interazioni facili e «naturali», un'infinità di servizi ed applicazioni. Questa visione dell'«intelligenza diffusa» mira a porre l'utilizzatore, cioè l'essere umano, al centro del futuro sviluppo della società della conoscenza.

Invariato

PROPOSTA INIZIALE

Le azioni della Comunità si concentreranno sulle priorità tecnologiche che consentiranno di concretizzare questa visione. Si intende mobilitare la comunità dei ricercatori intorno a iniziative mirate, come lo sviluppo delle generazioni future dei sistemi di comunicazione mobile, al fine di conseguire obiettivi a medio e lungo termine, offrendo nello stesso tempo la possibilità di reagire di fronte a richieste e bisogni nuovi dei mercati delle politiche pubbliche.

Azioni previste

Le azioni intraprese riguarderanno le priorità tecnologiche seguenti:

Ricerche di carattere integrativo in aree tecnologiche di interesse prioritario per i cittadini e le imprese

Ad integrazione e nel contesto dei progressi attesi nello sviluppo delle tecnologie di base, ricerche destinate a fornire soluzioni ad importanti problematiche sociali ed economiche, e pertanto orientate a:

- i sistemi di intelligenza diffusa che consentano a tutti, età e condizioni, di accedere alla Società dell'informazione, nonché i sistemi interattivi e intelligenti per la salute, la mobilità e la sicurezza, il tempo libero, la tutela e l'accesso al patrimonio culturale e il monitoraggio dell'ambiente;
- il commercio elettronico e mobile, nonché le tecnologie che rafforzano la sicurezza delle transazioni e delle infrastrutture, i nuovi strumenti e i nuovi metodi di lavoro, le tecnologie per la formazione e l'istruzione ed i sistemi di capitalizzazione della conoscenza, di gestione integrata dell'impresa e per l'e-governement;
- le piattaforme ed i sistemi distribuiti su vasta scala, tra cui i sistemi a base di GRID che consentono di apportare soluzioni efficaci a problemi complessi in settori come l'ambiente, l'energia, la sanità, i trasporti e il design industriale.

Infrastrutture di comunicazione e di trattamento dell'informazione

Sistemi di accesso, trasmissione, immagazzinamento, distribuzione e localizzazione dell'informazione destinati a soddisfare le esigenze crescenti di connessione e trattamento dell'informazione; l'attività di ricerca sull'infrastruttura di comunicazione e calcolo riguarderà in via prioritaria:

PROPOSTA MODIFICATA

Ad integrazione e nel contesto dei progressi attesi nello sviluppo delle tecnologie di base, ricerche destinate a fornire soluzioni ad importanti problematiche sociali ed economiche nel contesto della società della conoscenza emergente, e pertanto orientate a:

- Ricerca sulle tecnologie destinate ad instaurare un clima di fiducia e sicurezza che affrontino le principali problematiche connesse alla sicurezza poste dal mondo «completamente digitale» e alla necessità di garantire i diritti e la privacy dei cittadini;
- i sistemi di intelligenza diffusa che consentano a tutti, indipendentemente da età e condizioni, di accedere alla Società dell'informazione, nonché i sistemi interattivi e intelligenti per la salute, la mobilità e la sicurezza, il tempo libero, il turismo, la tutela e l'accesso al patrimonio culturale e all'ambiente, ivi compreso lo sminamento a fini umanitari;
- il commercio elettronico e mobile, nonché le tecnologie che rafforzano la sicurezza delle transazioni e delle infrastrutture, i nuovi strumenti e i nuovi metodi di lavoro, ivi comprese le conseguenze delle TSI sul lavoro e l'ambiente di lavoro, le tecnologie per la formazione e l'istruzione ed i sistemi di capitalizzazione della conoscenza, di gestione integrata dell'impresa e per l'e-governement tenendo conto delle esigenze dei consumatori;

Invariato

Sviluppo di infrastrutture di comunicazione mobili, senza cavo, ottiche e a banda larga e di tecnologie informatiche che siano affidabili e pervasive e possano essere adattate per soddisfare le crescenti esigenze di applicazioni e servizi. Le ricerche saranno incentrate su:

PROPOSTA INIZIALE

- le nuove generazioni di sistemi e reti di comunicazioni senza filo e mobili; i sistemi satellitari di comunicazione; le tecnologie integralmente ottiche; l'integrazione e la gestione delle reti di comunicazione; le tecnologie abilitanti necessarie per lo sviluppo di sistemi, infrastrutture e servizi, in particolare audiovisivi;
- le tecnologie e le configurazioni di software e che garantiscono servizi multifunzionali i sistemi distribuiti l'ingegneria e il controllo di sistemi complessi e su larga scala di elevata affidabilità e robustezza.

Componenti e microsistemi

Componenti miniaturizzati e a costi ridotti, basati su nuovi materiali ed integranti ampie funzionalità; l'attività si concentrerà su:

- lo sviluppo e la produzione di componenti micro ed optoelettronici e fotonici,
- la nanoelettronica, le microtecnologie e i microsistemi, e la ricerca pluridisciplinare sui nuovi materiali e i dispositivi quantici; nuovi modelli e concetti di trattamento dell'informazione.

Gestione dell'informazione e interfacce

Ricerche sugli strumenti di gestione dell'informazione e sulle interfacce che consentono interazioni più agevoli, ovunque e in qualsiasi momento, con i servizi e le applicazioni basati sulla conoscenza; le ricerche si concentreranno su:

- i sistemi di rappresentazione e gestione della conoscenza basati sul contesto e la semantica, tra cui i sistemi cognitivi, nonché gli strumenti di creazione, organizzazione, condivisione e diffusione del contenuto digitale.
- Le interfacce multisensoriali capaci di comprendere ed interpretare l'espressione naturale dell'uomo attraverso le parole, i gesti e i sensi; gli ambienti virtuali, nonché i sistemi multilinguistici e multiculturali, indispensabili per la costruzione della società della conoscenza su scala europea.

PROPOSTA MODIFICATA

- le nuove generazioni di sistemi e reti di comunicazioni senza filo e mobili; i sistemi satellitari di comunicazione; le tecnologie integralmente ottiche; l'integrazione e la gestione delle reti di comunicazione; le tecnologie abilitanti necessarie per lo sviluppo di sistemi, infrastrutture e servizi, in particolare audiovisivi. Le ricerche condurranno alla nuova generazione di Internet, in particolare al varo della versione 6 del protocollo Internet (IPv6);
- le tecnologie, le configurazioni di software e i sistemi distribuiti a sostegno dello sviluppo di servizi multifunzionali e complessi che coinvolgono molteplici operatori; l'ingegneria e il controllo di sistemi complessi e su larga scala di elevata affidabilità e robustezza.

Invariato

- lo sviluppo e la produzione di componenti micro ed optoelettronici e fotonici, in particolare per l'immagazzinamento di informazioni, superando i limiti della miniaturizzazione e minimizzando i costi ed il consumo energetico dei componenti microelettronici e degli elementi di microsistemi, e tenendo conto dell'impatto ambientale dei sistemi TSI.

- la nanoelettronica, le microtecnologie, i display e i microsistemi, e la ricerca pluridisciplinare sui nuovi materiali e i dispositivi quantici; nuovi modelli e concetti di trattamento dell'informazione.

Invariato

- i sistemi di rappresentazione e gestione della conoscenza basati sul contesto e la semantica, tra cui i sistemi cognitivi, nonché gli strumenti di creazione, organizzazione, navigazione, recupero, condivisione e diffusione del contenuto digitale.

Invariato

PROPOSTA INIZIALE

PROPOSTA MODIFICATA

1.1.3. Nanotecnologie, materiali intelligenti, nuovi processi di produzione**Obiettivo**

L'obiettivo delle azioni svolte in questo settore è aiutare l'Europa a dotarsi di una massa critica di capacità necessaria per sviluppare e valorizzare, all'insegna dell'eco-efficienza, le tecnologie di punta alla base dei prodotti, servizi e processi di fabbricazione dei prossimi anni, basati principalmente sulla conoscenza e l'intelligenza.

L'obiettivo delle azioni svolte in questo settore è aiutare gli Stati membri, i paesi candidati e gli altri paesi associati a dotarsi di una massa critica di capacità necessaria per sviluppare e valorizzare, all'insegna dell'eco-efficienza e della riduzione dell'emissione di sostanze pericolose nell'ambiente, le tecnologie di punta alla base dei prodotti, servizi e processi di fabbricazione dei prossimi anni, basati principalmente sulla conoscenza e l'intelligenza.

Giustificazione dell'azione e valore aggiunto europeo

Invariato

L'industria manifatturiera produce oggi beni e servizi per un valore di circa 4 000 miliardi di euro l'anno. In un mercato mondiale sempre più concorrenziale, deve mantenere e rafforzare la sua competitività soddisfacendo nello stesso tempo le esigenze dello sviluppo sostenibile. A tal fine è necessario impegnarsi per mettere a punto, sviluppare e diffondere le tecnologie avanzate: nanotecnologie, materiali basati sulla conoscenza, nuovi processi di produzione.

Situate alla frontiera dell'ingegneria quantica, della tecnologia dei materiali e della biologia molecolare, le nanotecnologie, che rappresentano sicuramente uno degli elementi chiave della prossima rivoluzione industriale, sono oggetto di ingenti investimenti da parte dei concorrenti dell'Unione (negli Stati Uniti, 500 milioni di finanziamenti pubblici nel 2001 cioè il doppio dei mezzi precedentemente assegnati e oltre il quintuplo dei fondi previsti oggi in Europa).

L'Europa, che vanta delle competenze importanti in alcuni settori interessati come la nanofabbricazione e la nanochimica, deve investire maggiori risorse e in modo più coordinato.

Nel campo dei materiali, l'obiettivo è sviluppare i materiali intelligenti a forte valore aggiunto con applicazioni previste in settori come i trasporti, l'energia o il settore biomedico, per i quali esiste un mercato potenziale di svariate decine di miliardi di euro.

Nel campo dei materiali, l'obiettivo è sviluppare i materiali intelligenti a forte valore aggiunto con applicazioni previste in settori come i trasporti, l'energia, l'elettronica o il settore biomedico, per i quali esiste un mercato potenziale di svariate decine di miliardi di euro.

Lo sviluppo di sistemi di produzione flessibili, integrati e puliti richiede d'altra parte un notevole sforzo di ricerca nel campo dell'applicazione delle nuove tecnologie alla fabbricazione e alla gestione.

Invariato

Azioni previste*Nanotecnologie:*

- ricerca interdisciplinare a lungo termine per la comprensione dei fenomeni, la gestione dei processi e lo sviluppo di strumenti di ricerca;
- architetture supramolecolari e macromolecole;

PROPOSTA INIZIALE

- nanobiotecnologie;
- tecniche di nanoingegneria per la creazione di materiali e componenti;
- sviluppo di dispositivi e di strumenti di manipolazione e controllo;
- applicazioni in settori quali la sanità, la chimica, l'energia, l'ottica e l'ambiente.

Materiali intelligenti:

- sviluppo delle conoscenze fondamentali;
- tecnologie associate alla produzione e alla trasformazione dei nuovi materiali;
- ingegneria di supporto.

Nuovi processi di produzione:

- sviluppo di e di sistemi di fabbricazione flessibili e intelligenti che integrino i progressi delle tecnologie di produzione virtuale, i sistemi interattivi di supporto al processo decisionale, e l'ingegneria di alta precisione;
- ricerche sistemiche necessarie per gestire i residui e i rischi;
- sviluppo di nuovi concetti che ottimizzino il ciclo di vita dei sistemi, dei prodotti e dei servizi industriali.

PROPOSTA MODIFICATA

- tecnologie associate alla produzione e alla trasformazione dei nuovi materiali, ivi compresi i biomateriali;

Invariato

- sviluppo di nuovi processi e di sistemi di fabbricazione flessibili e intelligenti che integrino i progressi delle tecnologie di produzione virtuale, i sistemi interattivi di supporto al processo decisionale, e l'ingegneria di alta precisione e la robotica innovativa;

- ricerche sistemiche necessarie per gestire in modo non inquinante i residui e i rischi nei processi di produzione e fabbricazione, in particolare mediante i bioprocessi e la riduzione del consumo delle risorse primarie;

Invariato

1.1.4. Aeronautica e spazio**O b i e t t i v o**

L'obiettivo delle azioni svolte in quest'area è duplice: consolidare, integrando le sue attività di ricerca, la posizione dell'industria europea nel settore aerospaziale di fronte ad una concorrenza sempre più agguerrita a livello mondiale; contribuire a valorizzare il potenziale di ricerca europeo in questo settore ai fini di una maggior sicurezza e una migliore tutela dell'ambiente.

L'obiettivo delle azioni svolte in quest'area è duplice: consolidare, integrando le sue attività di ricerca, la posizione dell'industria europea nel settore aeronautico e spaziale di fronte ad una concorrenza sempre più agguerrita a livello mondiale; contribuire a valorizzare il potenziale di ricerca europeo negli Stati membri, nei paesi candidati e negli altri paesi associati in questo settore ai fini di una maggior sicurezza e una migliore tutela dell'ambiente.

Giustificazione dell'azione e valore aggiunto europeo

Invariato

Distinti sul piano tecnologico ed economico, ma affini per la loro portata industriale e politica e gli operatori coinvolti, l'aeronautica e lo spazio sono settori in cui l'Europa registra successi commerciali ed economici. Negli Stati Uniti tuttavia gli investimenti in sono tuttora da tre a sei volte superiori, a seconda dei settori.

Distinti sul piano tecnologico ed economico, ma affini per la loro portata industriale e politica e gli operatori coinvolti, l'aeronautica e lo spazio sono settori in cui l'Europa vanta una tradizione di successi e un potenziale economico e commerciale. Negli Stati Uniti tuttavia gli investimenti in sono tuttora da tre a sei volte superiori, a seconda dei settori.

PROPOSTA INIZIALE

PROPOSTA MODIFICATA

In un ambiente concorrenziale sempre più esigente, i bisogni prevedibili su scala mondiale in materia di trasporto aereo ammontano a circa 14 000 nuovi aeromobili nei prossimi quindici anni, equivalenti ad un mercato di 1 000 miliardi di euro. Lo sforzo di integrazione delle capacità industriali e delle attività di sviluppo che ha garantito i successi europei in questo campo deve oggi essere accompagnato da uno sforzo simile in materia di ricerca, sui temi e gli argomenti prioritari.

Invariato

In questa prospettiva, la relazione «Vision 2020 ⁽¹⁾» degli alti responsabili industriali europei di questo settore raccomanda di ottimizzare le attività di ricerca europee, nazionali e private intorno ad una visione comune e agli obiettivi strategici nel campo della ricerca.

Nel settore dello spazio, a seguito della comunicazione della Commissione «L'Europa e lo spazio: comincia un nuovo capitolo» ⁽²⁾, l'Unione dovrà sostenere le ricerche che permetteranno ai mercati e alla società di beneficiare dei vantaggi offerti dallo spazio.

Azioni previste

Aeronautica

Nel campo della ricerca aeronautica, l'azione della Comunità riguarderà le ricerche e le attività di sviluppo tecnologico necessarie per:

— rafforzare la competitività dell'industria europea in materia di aeromobili commerciali, motori e attrezzature;

— ridurre gli effetti dannosi e il carico ambientale (emissioni di CO₂ e di NO_x, rumore);

— ridurre il consumo di carburante degli aerei e il loro impatto ambientale, ivi compresi gli effetti dannosi e il carico ambientale (emissioni di CO₂ e di NO_x, rumore);

— rafforzare la sicurezza degli aeromobili in un traffico aereo in notevole aumento;

Invariato

— rafforzare la capacità e la sicurezza dei sistemi di trasporto aereo, a favore dell'istituzione del «Cielo unico europeo» (sistemi di controllo e gestione del traffico aereo).

Spazio

L'azione della Comunità in questo settore, svolta in stretto coordinamento con l'ESA, le altre agenzie spaziali e l'industria e destinata a rafforzare la coerenza degli ingenti investimenti necessari, si concentrerà sull'attuazione:

— del progetto Galileo nel campo della navigazione satellitare;

⁽¹⁾ «European aeronautics: a vision for 2020» (relazione del Gruppo di personalità).

⁽²⁾ COM(2000) 597.

PROPOSTA INIZIALE

- della piattaforma GMES per il monitoraggio dell'ambiente e la sicurezza;
- delle ricerche avanzate necessarie per l'integrazione del segmento spaziale e del segmento terrestre nel campo delle comunicazioni.

1.1.5. *Sicurezza alimentare e rischi per la salute*

O b i e t t i v o

L'obiettivo delle azioni svolte in questo campo è contribuire associati a stabilire delle basi scientifiche e tecnologiche integrate necessarie per lo sviluppo di un sistema di produzione e distribuzione di alimenti sicuri e sani e per la gestione dei rischi legati all'alimentazione (ricorrendo in particolare agli strumenti della biotecnologia) e dei rischi per la salute legati alle alterazioni dell'ambiente.

G i u s t i f i c a z i o n e d e l l' a z i o n e e v a l o r e a g g i u n t o e u r o p e o

Le recenti crisi alimentari, in particolare quella dell'ESB, hanno evidenziato sia la complessità delle questioni legate alla sicurezza alimentare sia la loro dimensione spesso internazionale e transfrontaliera. L'integrazione del mercato interno europeo nel settore dell'agricoltura e dell'alimentazione impone un intervento a livello europeo per il trattamento dei problemi e l'esecuzione delle ricerche collegate. In quest'ottica entro breve sarà istituita l'Autorità alimentare europea.

I cittadini ed i consumatori si aspettano dalla ricerca che questa contribuisca a garantire che le derrate ed i prodotti commercializzati siano sicuri e sani e possano essere consumati in tutta sicurezza.

A tal fine è necessario disporre di conoscenze scientifiche estremamente approfondite, precise ed aggiornate. Oltre alla salute pubblica, è in gioco la prosperità di un settore che rappresenta circa 600 miliardi di euro di fatturato annuo e 2,6 milioni di posti di lavoro.

L'Europa deve inoltre poter apportare un contributo sostanziale alle attività di ricerca su queste problematiche che si pongono ormai a livello mondiale, nonché un apporto coerente, basato su conoscenze approfondite ed obiettive, al dibattito internazionale in materia.

PROPOSTA MODIFICATA

L'obiettivo delle azioni svolte in questo campo è aiutare gli Stati membri, i paesi candidati e gli altri paesi associati a stabilire delle basi scientifiche e tecnologiche integrate necessarie per lo sviluppo di un sistema non inquinante di produzione e distribuzione di alimenti sicuri e sani, che soddisfi le aspettative dei consumatori, e per la gestione dei rischi legati all'alimentazione (ricorrendo in particolare agli strumenti della biotecnologia) e dei rischi per la salute legati alle alterazioni dell'ambiente.

Invariato

I cittadini ed i consumatori si aspettano dalla ricerca che questa contribuisca a garantire che le derrate ed i prodotti commercializzati siano sicuri e sani e possano essere consumati in tutta sicurezza. In quest'ottica, sarebbe opportuno porre l'accento sull'insieme della catena alimentare «dalla tavola ai campi», includendo laddove necessario ricerche nel settore della botanica e delle biotecnologie applicabili alla salute.

A tal fine è necessario disporre di conoscenze scientifiche estremamente approfondite, precise ed aggiornate. Oltre alla salute pubblica, è in gioco la prosperità di un settore che rappresenta circa 600 miliardi di euro di fatturato annuo e 2,6 milioni di posti di lavoro. Visto che le piccole e piccolissime imprese sono preponderanti nel settore alimentare, il successo delle azioni avviate dipenderà dall'adattamento delle conoscenze e dei processi alle caratteristiche specifiche di queste imprese.

Invariato

PROPOSTA INIZIALE

Le stesse osservazioni valgono per i vari aspetti dei problemi legati all'impatto sulla salute delle alterazioni dell'ambiente, che destano preoccupazioni crescenti nei cittadini europei e si manifestano spesso su scala internazionale. Per queste ragioni, ma anche per beneficiare della combinazione delle migliori competenze disponibili in settori complessi, le ricerche in oggetto devono svolgersi a livello europeo, in modo da garantire un vero coordinamento delle attività nazionali.

Azioni previste

L'azione della Comunità riguarderà le ricerche legate a vari aspetti della gestione del rischio alimentare e dei collegamenti tra salute ed alimentazione:

- metodi di analisi, ed individuazione dei contaminanti chimici e dei microorganismi patogeni virus, batteri, lieviti, e nuovi agenti come i prioni;
- impatto dell'alimentazione animale e dell'utilizzo in questa alimentazione di sottoprodotti di origini diverse sulla salute umana;
- procedure di «rintracciabilità», in particolare legate, agli organismi geneticamente modificati, ivi compresi quelli basati sui recenti sviluppi nel campo della biotecnologia;
- metodi di produzione e trattamento più sicuri e di alimenti più sani, ivi compresi quelli basati sulle biotecnologie e sui processi dell'agricoltura biologica;
- epidemiologia delle malattie e delle allergie legate all'alimentazione e delle predisposizioni genetiche;
- impatto dell'alimentazione, in particolare dei prodotti o contenenti organismi geneticamente modificati, sulla salute;
- rischi ambientali per la salute, in particolare i rischi cumulativi, le vie di trasmissione all'uomo, gli effetti a lungo termine e le conseguenze dell'esposizione a dosi ridotte, nonché l'impatto sui gruppi più vulnerabili, in particolare i bambini.

PROPOSTA MODIFICATA

Le stesse osservazioni valgono per i vari aspetti dei problemi legati all'impatto sulla salute dei fattori ambientali (ad esempio, le sostanze che alterano il sistema endocrino, le sostanze cancerogene ecc.) che destano preoccupazioni crescenti nei cittadini europei e si manifestano spesso su scala internazionale. Per queste ragioni, ma anche per beneficiare della combinazione delle migliori competenze disponibili in settori complessi, le ricerche in oggetto devono svolgersi a livello europeo, in modo da garantire un vero coordinamento delle attività nazionali.

Invariato

- metodi di analisi, individuazione e controllo dei contaminanti chimici e dei microorganismi patogeni esistenti o emergenti quali i virus, batteri, lieviti, funghi, parassiti e nuovi agenti come i prioni (ponendo l'accento sullo sviluppo di test diagnostici ante mortem per la BSE e la scrapie);
- impatto dell'alimentazione animale, in particolare dei prodotti contenenti organismi geneticamente modificati, e dell'utilizzo in questa alimentazione di sottoprodotti di origini diverse sulla salute umana;
- procedure di «rintracciabilità» legate, tra altri componenti dell'alimentazione, agli organismi geneticamente modificati;
- metodi di produzione e trattamento più sicuri e meno inquinanti e di alimenti più sani, nutrienti e funzionali, sulla base di varie strategie che vanno dall'applicazione della botanica e della zoologia e delle biotecnologie all'agricoltura biologica;
- epidemiologia delle malattie e delle allergie legate all'alimentazione, ivi compresa l'incidenza del regime alimentare sulla salute dei bambini;
- impatto dell'alimentazione, ivi compresi i prodotti dell'agricoltura biologica o contenenti organismi geneticamente modificati, e quelli derivanti dai recenti sviluppi delle biotecnologie sulla salute;
- rischi ambientali (chimici, biologici e fisici) per la salute, in particolare i rischi cumulativi, ivi compresa l'esposizione combinata a sostanze autorizzate, le vie di trasmissione all'uomo, gli effetti a lungo termine e le conseguenze dell'esposizione a dosi ridotte, nonché l'impatto sui gruppi più vulnerabili, in particolare i bambini.

PROPOSTA INIZIALE

1.1.6. **Sviluppo sostenibile e cambiamento globale** ⁽¹⁾**O b i e t t i v o**

L'obiettivo delle azioni svolte in quest'area è rafforzare le capacità scientifiche e tecnologiche necessarie affinché l'Europa possa realizzare uno sviluppo sostenibile contribuire significativamente alle attività svolte a livello internazionale per capire e gestire il cambiamento globale e preservare l'equilibrio degli ecosistemi.

Giustificazione dell'azione e valore aggiunto europeo

L'attuazione, su scala planetaria, di uno sviluppo sostenibile richiede in particolare:

- l'elaborazione, lo sviluppo e la diffusione di tecnologie che consentano di garantire un'utilizzazione più razionale e delle risorse naturali, una produzione di rifiuti e la riduzione dell'impatto dell'attività economica sull'ambiente;
- una conoscenza più approfondita dei meccanismi del cambiamento globale, in particolare del cambiamento del clima, e delle nostre capacità di previsione in questo campo.

In campo tecnologico, come rilevato nel Libro verde della Commissione «Verso una strategia europea di sicurezza dell'approvvigionamento energetico» ⁽²⁾, due settori particolarmente interessati sono l'energia ed i trasporti, responsabili di oltre l'80 % delle emissioni totali di gas ad effetto serra e di oltre 90 % delle emissioni di CO₂.

Conformemente al protocollo di Kyoto, nel periodo 2008-2012, l'Unione deve ridurre dell'8 %, rispetto ai livelli del 1990, le sue emissioni di gas ad effetto serra.

Il conseguimento di questo obiettivo, fissato a breve termine, richiede la diffusione su vasta scala di tecnologie attualmente in fase di sviluppo.

Al di là di questo obiettivo, l'attuazione di uno sviluppo sostenibile a lungo termine, nell'arco dei prossimi decenni, presuppone che siano disponibili a condizioni vantaggiose le fonti ed i vettori energetici più adeguati da questo punto di vista. Ciò richiede un'attività di ricerca sostenuta a più lungo termine.

⁽¹⁾ Gli obiettivi prioritari in materia di ricerca nucleare sono presentati nell'allegato «Obiettivi scientifici e tecnologici» della proposta relativa al programma quadro Euratom.

⁽²⁾ COM(2000) 769.

PROPOSTA MODIFICATA

1.1.6 **Sviluppo sostenibile** ⁽¹⁾

Invariato

L'obiettivo delle azioni svolte in quest'area è rafforzare le capacità scientifiche e tecnologiche necessarie affinché l'Europa possa realizzare uno sviluppo sostenibile, riconosciuto come obiettivo comunitario dal Consiglio europeo di Göteborg, integrando le sue dimensioni ambientali, economiche e sociali, e adoperandosi per garantire la sostenibilità dei sistemi energetici e di trasporto. Queste attività dovrebbero consentire agli Stati membri, ai paesi candidati e agli altri paesi associati di contribuire significativamente alle attività svolte a livello internazionale per capire e gestire il cambiamento globale e preservare l'equilibrio degli ecosistemi.

Invariato

— l'elaborazione, lo sviluppo e la diffusione di tecnologie che consentano di garantire la conservazione e un'utilizzazione più razionale e sostenibile delle risorse naturali, con meno rifiuti e la riduzione dell'impatto dell'attività economica sull'ambiente, a favore di un'Europa «intelligente in materia energetica e dei trasporti»;

— una conoscenza più approfondita dei meccanismi e degli impatti del cambiamento globale, in particolare del cambiamento del clima, e delle nostre capacità di previsione in questo campo e degli ecosistemi.

Invariato

Conformemente al protocollo di Kyoto, nel periodo 2008-2012, l'Unione deve ridurre dell'8 %, rispetto ai livelli del 1990, le sue emissioni di gas ad effetto serra. Ciò richiederà lo sviluppo di soluzioni innovative nei settori dell'energia e dei trasporti.

Invariato

⁽¹⁾ Gli obiettivi prioritari in materia di ricerca nucleare sono presentati nell'allegato «Obiettivi scientifici e tecnologici» della proposta relativa al programma quadro Euratom.

PROPOSTA INIZIALE

Sarà necessario svolgere attività di ricerca a medio e lungo termine anche per sviluppare il sistema europeo di trasporto sostenibile destinato a diventare uno degli obiettivi prioritari dell'Unione, come precisato nel Libro bianco sulla politica comune dei trasporti che la Commissione sta preparando.

Nel campo dello studio del cambiamento climatico, le attività svolte attualmente a livello mondiale rappresentano circa 2 miliardi di euro l'anno. L'Europa contribuisce con circa 500 milioni di euro, contro i 900 milioni degli Stati Uniti.

L'Unione europea ha sottoscritto gli accordi internazionali nei vari settori legati al cambiamento climatico, come il protocollo di Kyoto sul cambiamento climatico o le convenzioni delle Nazioni Unite sulla biodiversità e la desertificazione. E' tenuta pertanto ad apportare un contributo sostanziale e coerente alle attività svolte su questi temi nell'ambito dei grandi programmi di ricerca internazionali.

L'azione della Comunità può contribuire a garantire il coordinamento necessario della partecipazione europea all'impegno mondiale.

Azioni previste

Tecnologie per lo sviluppo sostenibile

L'azione della Comunità in una prospettiva di breve e medio termine si concentrerà su un numero limitato di azioni di vasta portata nei settori seguenti:

- energie rinnovabili, risparmio energetico, efficienza energetica, soprattutto in ambiente urbano, e trasporti non inquinanti, con lo sviluppo di veicoli di nuova concezione, in particolare per il trasporto stradale, e lo sviluppo di carburanti alternativi;
- trasporto intelligente, in particolare sotto forma di tecnologie che consentono l'equilibramento, l'integrazione e l'aumento dell'interoperatività dei vari modi di trasporto, grazie ad esempio ad innovazioni nella gestione della catena logistica (soprattutto dei container).

A più lungo termine, le azioni svolte si concentreranno in via prioritaria su:

- le pile a combustibile per le applicazioni fisse e nei trasporti;
- la tecnologia dell'idrogeno;
- le tecnologie solari fotovoltaiche di nuova concezione e le utilizzazioni avanzate della biomassa.

PROPOSTA MODIFICATA

Sarà necessario svolgere attività di ricerca a medio e lungo termine anche per sviluppare il sistema europeo di trasporto sostenibile che è diventato uno degli obiettivi prioritari dell'Unione, come precisato nel Libro bianco sulla politica europea dei trasporti.

Invariato

L'Unione europea ha sottoscritto gli accordi internazionali nei vari settori legati al cambiamento climatico, come il protocollo di Kyoto sul cambiamento climatico, il Protocollo di Montreal, o le convenzioni delle Nazioni Unite sulla biodiversità e la desertificazione. E' tenuta pertanto ad apportare un contributo sostanziale e coerente alle attività svolte su questi temi nell'ambito dei grandi programmi di ricerca internazionali.

Invariato

Soppresso

L'azione di RST della Comunità si concentrerà su attività nei settori seguenti:

Soppresso

PROPOSTA INIZIALE

PROPOSTA MODIFICATA

i) Sistemi energetici sostenibili

- a breve e medio termine, in particolare nell'ambiente urbano:
 - principali fonti di energia nuove e rinnovabili e loro integrazione,
 - carburanti alternativi,
 - risparmio energetico e efficienza energetica, in particolare negli edifici;
- a medio e lungo termine
 - celle a combustibile, anche per le applicazioni fisse e nei trasporti,
 - tecnologie per l'uso dell'idrogeno, come vettore energetico e sistema di immagazzinamento,
 - concetti nuovi ed avanzati per l'uso dell'energia fotovoltaica e utilizzazioni avanzate della biomassa (anche di origine agricola),
 - eliminazione del CO₂ associata a centrali alimentate con combustibili fossili meno inquinanti;

ii) Trasporti di superficie meno inquinanti

- per mettere a punto sistemi di trasporto e veicoli non inquinanti e trasporti urbani puliti, parallelamente ad uso più razionale delle automobili:
 - veicoli di nuova concezione, in particolare per il trasporto su strada e urbano, ivi compresi i sistemi innovativi di propulsione e l'integrazione delle celle a combustibile nelle applicazioni dei trasporti,
 - tecniche avanzate di progettazione e produzione che consentano di migliorare la qualità, la sicurezza, la riciclabilità, la comodità e l'analisi costi-efficacia;
- per rendere i trasporti ferroviari e marittimi più efficaci e rispondere alle esigenze in materia di interoperabilità di un sistema ferroviario europeo unico e garantire il trasporto intelligente e sicuro dei viaggiatori e delle merci, in particolare su strada e via mare:
 - riequilibrio e integrazione dei vari modi di trasporto, a favore di quelli che sono più sostenibili e sicuri (sviluppando ad esempio l'intermodalità per il trasporto di merci e di viaggiatori e adottando innovazioni nella gestione della catena logistica),
 - ottimizzazione dell'uso delle infrastrutture e rafforzamento della sicurezza, grazie a sistemi di trasporto e a veicoli intelligenti e interoperativi e lotta contro la congestione del traffico, in particolare nelle aree urbane.

PROPOSTA INIZIALE	PROPOSTA MODIFICATA
<i>Cambiamento globale</i>	iii) <i>Cambiamento globale e ecosistemi</i>
L'azione della Comunità riguarderà in via prioritaria gli aspetti seguenti:	Invariato
— impatto e meccanismi delle emissioni di gas ad effetto serra e sul clima e dei «pozzi» di carbonio (oceani, foreste, suoli), — ciclo dell'acqua — biodiversità protezione delle risorse genetiche, funzionamento degli ecosistemi terrestri e marini e interazioni delle attività umane con questi ultimi; — meccanismi della desertificazione e delle catastrofi naturali legate al cambiamento climatico; — sistemi globali di osservazione del cambiamento climatico.	— impatto e meccanismi delle emissioni di gas ad effetto serra e di altri costituenti dell'atmosfera sul clima e dei «pozzi» di carbonio (oceani, foreste, suoli) in particolare per migliorare le previsioni e valutare le opzioni in materia di attenuazione degli effetti; — ciclo dell'acqua, ivi compresi gli aspetti legati al suolo; — studio della biodiversità marina e terrestre, funzione degli ecosistemi marini, protezione delle risorse genetiche, gestione sostenibile degli ecosistemi terrestri e marini e interazioni delle attività umane con questi ultimi;
1.1.7. <i>Cittadini e governance nella società europea della conoscenza</i>	1.1.7. <i>Cittadini e governance in una società europea della conoscenza aperta</i>
Obiettivo	Invariato
L'obiettivo delle azioni svolte in quest'area è mobilitare in uno sforzo coerente le capacità di ricerca europee, con la loro ricchezza e diversità, nel campo delle scienze economiche, politiche, sociali ed umane per comprendere e gestire le problematiche legate allo sviluppo della società della conoscenza e di nuovi tipi di rapporti, tra i cittadini e, le istituzioni.	L'obiettivo delle azioni svolte in quest'area è mobilitare in uno sforzo coerente le capacità di ricerca degli Stati membri, dei paesi candidati e degli altri paesi associati, con la loro ricchezza e diversità, nel campo delle scienze economiche, politiche, sociali ed umane necessarie per comprendere e gestire le problematiche legate allo sviluppo della società della conoscenza e di nuovi tipi di rapporti, da una parte, tra i suoi cittadini e, dall'altra, tra le sue istituzioni.
Giustificazione dell'azione e valore aggiunto europeo	Invariato
Ai Consigli europei di Lisbona di marzo 2000 e di Nizza di novembre 2000, l'Unione si è prefissata l'ambizioso obiettivo di «diventare l'economia basata sulla conoscenza più competitiva e dinamica del mondo, in grado di realizzare una crescita economica sostenibile con nuovi e migliori posti di lavoro e una maggiore coesione sociale». In questa prospettiva, il Consiglio europeo di Lisbona ha sottolineato in particolare che le «le persone sono la principale risorsa dell'Europa» ribadendo la necessità per i sistemi europei di educazione e formazione di «essere adeguati alle esigenze della società dei saperi e alla necessità di migliorare il livello e la qualità dell'occupazione».	

PROPOSTA INIZIALE

La transizione dell'Europa verso l'economia e la società della conoscenza e lo sviluppo sostenibile di quest'ultima al servizio della qualità della vita di tutti i cittadini, risulteranno più agevoli se questi fenomeni saranno chiaramente compresi e gestiti. Ciò richiede un notevole sforzo di ricerca sulle problematiche di un progresso economico e sociale integrato e sostenibile, basato sui valori fondamentali della giustizia e della solidarietà che caratterizzano il modello sociale europeo. In questa prospettiva, le ricerche nel settore delle scienze economiche, politiche, sociali e umane devono in particolare contribuire a garantire l'adeguata gestione e la valorizzazione di informazioni e conoscenze che aumenta in maniera esponenziale, e la comprensione dei processi in atto in questo campo.

In Europa, la questione si pone tra l'altro in riferimento a quella del funzionamento della democrazia e delle nuove forme di governance e nel contesto generale di quest'ultima. La posta in gioco è il rapporto dei cittadini con le istituzioni in un ambiente politico e decisionale complesso, caratterizzato dalla sovrapposizione dei livelli di decisione nazionale, regionale ed europeo e il ruolo crescente, nel dibattito politico, della società civile e dei suoi rappresentanti.

Queste problematiche sono caratterizzate da un'evidente dimensione europea, addirittura intrinseca, che merita di essere analizzata tenendo a mente i loro aspetti globali.

Nelle ricerche svolte a livello nazionale solo recentemente si è cominciato a tenere conto della dimensione europea che non beneficia ancora dell'attenzione che meriterebbe.

Risulta più logico affrontare questi aspetti a livello europeo. Un'azione intrapresa a livello dell'Unione consente oltretutto di garantire la coerenza metodologica necessaria e di trarre il massimo beneficio dalla ricchezza legata alla varietà di strategie esistenti nell'Unione e alla diversità europea.

Azioni previste

L'azione della Comunità si concentrerà sui temi seguenti:

Società della conoscenza

- miglioramento della produzione, della trasmissione e dell'utilizzazione delle conoscenze in Europa;
- opzioni e scelte per lo sviluppo di una società della conoscenza al servizio degli obiettivi che l'Unione si è prefissata nei Consigli europei di Lisbona e Nizza, in particolare in materia di miglioramento della qualità della vita, di politiche dell'occupazione e del mercato del lavoro, di istruzione e formazione permanente, di rafforzamento delle coesione sociale e di sviluppo sostenibile;

PROPOSTA MODIFICATA

La transizione dell'Europa verso l'economia e la società della conoscenza e lo sviluppo sostenibile di quest'ultima al servizio della qualità della vita di tutti i cittadini, risulteranno più agevoli se questi fenomeni saranno chiaramente compresi e gestiti. Ciò richiede un notevole sforzo di ricerca sulle problematiche di un progresso economico e sociale integrato e sostenibile, basato sui valori fondamentali della giustizia e della solidarietà che caratterizzano il modello sociale europeo, nonché sui temi dell'imprenditorialità e dello sviluppo di piccole imprese. In questa prospettiva, le ricerche nel settore delle scienze economiche, politiche, sociali e umane devono in particolare contribuire a garantire l'adeguata gestione e la valorizzazione di informazioni e conoscenze che aumenta in maniera esponenziale, e la comprensione dei processi in atto in questo campo.

Invariato

Società europea della conoscenza e coesione sociale

- Ricerche svolte per conseguire gli obiettivi stabiliti dal Consiglio europeo di Lisbona e i Consigli seguenti, in particolare: miglioramento della produzione, della trasmissione e dell'utilizzazione delle conoscenze in Europa;
- opzioni e scelte per lo sviluppo di una società della conoscenza al servizio degli obiettivi che l'Unione si è prefissata nei Consigli europei di Lisbona e Nizza, in particolare in materia di miglioramento della qualità della vita, di politiche sociali dell'occupazione e del mercato del lavoro, di istruzione e formazione permanente, di rafforzamento delle coesione sociale e di sviluppo sostenibile;

PROPOSTA INIZIALE	PROPOSTA MODIFICATA
— varietà delle dinamiche di transizione verso la società della conoscenza a livello locale, nazionale e regionale.	— varietà delle dinamiche e dei percorsi di transizione verso la società della conoscenza a livello locale, nazionale e regionale.
<i>Cittadinanza, democrazia e nuove forme di governance:</i>	Invariato
— conseguenze dell'integrazione europea e dell'allargamento dell'Unione per la democrazia, la nozione di legittimità e il funzionamento delle istituzioni;	— conseguenze dell'integrazione europea e dell'allargamento dell'Unione per la democrazia, la nozione di legittimità e il funzionamento delle istituzioni, mediante una migliore comprensione delle istituzioni politiche e sociali in Europa e della loro evoluzione storica;
— ridefinizione delle aree di competenza e responsabilità e nuove forme di governance;	— articolazione delle aree di competenza e responsabilità e nuove forme di governance;
— questioni di sicurezza, legate alla soluzione dei conflitti e al ristabilimento della pace e della giustizia;	Invariato
— nascita di nuove forme di cittadinanza e identità, forme e impatto della diversità culturale in Europa.	— nascita di nuove forme di cittadinanza e identità, forme e impatto della diversità culturale in Europa; dialogo sociale e culturale tra l'Europa e il resto del mondo.
In termini concreti, l'azione della Comunità si concentrerà sul sostegno:	Invariato
— a ricerche e studi comparati transnazionali e allo sviluppo coordinato di statistiche e indicatori di qualità e quantità;	
— alle ricerche interdisciplinari a sostegno delle politiche pubbliche;	
— alla costituzione e valorizzazione su scala europea di infrastrutture di ricerca, di basi di dati e di conoscenze.	
1.2 Anticipazione delle esigenze scientifiche e tecnologiche dell'Unione	Soppresso
Le attività svolte a questo titolo mirano a:	
— rispondere alle esigenze scientifiche e tecnologiche delle politiche della Comunità e dell'Unione, nell'insieme dei settori corrispondenti a queste politiche, ivi comprese le aree tematiche prioritarie, per le quali non è necessario ricorrere ai tre grandi strumenti impiegati nelle aree prioritarie, ma che richiedono azioni e modi di intervento specifici;	
— rispondere in maniera flessibile e rapida a nuove esigenze scientifiche e tecnologiche particolari e a sviluppi importanti imprevedibili, nonché a determinati bisogni specifici che emergono alle frontiere della conoscenza, in particolare nei settori multitematici e interdisciplinari, anche se legati alle aree prioritarie.	
Queste attività rientrano nelle aree e riguardano gli argomenti seguenti:	

PROPOSTA INIZIALE

PROPOSTA MODIFICATA

1.2.1 Attività svolte in base ad inviti a presentare proposte

Riguardano due categorie di ricerca non esclusive:

- Ricerche necessarie per l'elaborazione, l'attuazione e il controllo dell'applicazione delle politiche della Comunità e dell'Unione:
- ricerche a sostegno dell'attuazione delle politiche comuni, come la politica agricola comune e la politica comune della pesca;
- ricerche a sostegno degli obiettivi politici dell'Unione definiti, tra l'altro, nel Sesto programma d'azione per l'ambiente ⁽¹⁾ e nel Libro verde «Verso una strategia europea di sicurezza dell'approvvigionamento energetico» ⁽²⁾;
- ricerche a sostegno degli obiettivi stabiliti per l'Unione dal Consiglio europeo, ad esempio quelli fissati dai Consigli europei di Lisbona e di Feira in materia di politica economica, nel campo della Società dell'informazione e della e-Europe, dell'impresa, della politica sociale e occupazionale, dell'istruzione e della formazione, ivi compresi gli strumenti e i metodi statistici necessari;
- ricerche necessarie per altre politiche della Comunità e dell'Unione nei settori, ad esempio, della salute, soprattutto la sanità pubblica, dello sviluppo regionale, del commercio, delle relazioni esterne e dell'aiuto allo sviluppo o della giustizia e degli affari interni.
- Ricerche che rispondono alle esigenze di determinati nuovi settori, interdisciplinari o multidisciplinari, o alle frontiere della conoscenza, soprattutto al fine di aiutare la ricerca europea a far fronte a sviluppi specifici importanti e inattesi, anche nei settori legati alle aree prioritarie.

Le attività svolte in questi settori sono attuate nelle condizioni, in base ai principi e con l'aiuto dei meccanismi seguenti:

- le attività in questione assumono principalmente le forme seguenti:
- progetti specifici mirati di portata generalmente limitata, svolti nell'ambito di partenariati di una dimensione adatta alle esigenze da soddisfare;
- collegamento in rete di attività di ricerca svolte a livello nazionale, qualora il conseguimento degli obiettivi mirati richieda la mobilitazione delle capacità esistenti negli Stati membri.

In alcuni casi debitamente giustificati, qualora gli obiettivi mirati possano essere più adeguatamente conseguiti attraverso questi mezzi, sarà possibile ricorrere, se pur in maniera limitata, agli strumenti utilizzati nelle aree tematiche prioritarie, come le reti di eccellenza, o addirittura, i progetti integrati.

⁽¹⁾ COM(2001) 31.

⁽²⁾ COM(2000) 769.

PROPOSTA INIZIALE

- la scelta dei temi, delle aree e degli argomenti di ricerca sarà operata dalla Commissione in base alle valutazioni di un gruppo interno di utilizzatori, che seguirà i pareri di una struttura di consulenza indipendente composta da esperti scientifici e industriali di alto livello;
- per l'attuazione di queste attività ci si potrà avvalere di un meccanismo in due tappe: inviti a manifestare interesse aperti a tutte le entità e le organizzazioni nell'Unione per individuare con precisione e valutare, i bisogni; inviti a presentare proposte sui temi così scelti;
- tra i progetti ritenuti da esperti dello stesso settore («peer review») di una qualità scientifica e tecnologica sufficiente, la Commissione selezionerà quelli più adatti a contribuire al sostegno delle politiche di sua competenza.
- Conformemente al loro approccio e ai loro obiettivi, le attività svolte in questo ambito saranno attuate in base a decisioni annuali.

Queste attività comprendono, in particolare:

PROPOSTA MODIFICATA

1.2. **Attività specifiche concernenti un settore di ricerca più ampio**

Le attività riprese in questa sezione integrano le attività di ricerca svolte nell'ambito delle aree tematiche prioritarie e comprendono le azioni seguenti:

- anticipazione delle esigenze scientifiche e tecnologiche dell'UE
- attività di ricerca specifiche per le PMI
- attività specifiche di cooperazione internazionale.
- attività del Centro comune di ricerca

1.2.1. **Anticipazione delle esigenze scientifiche tecnologiche**

Queste attività svolgono un ruolo particolare nell'architettura complessiva del programma quadro 2002-2006. Richiedono modalità di attuazione comuni e una massa critica necessaria per svolgere in maniera efficace e flessibile le attività di ricerca che sono essenziali per la realizzazione degli obiettivi fondamentali della ricerca comunitaria e riguardano un'ampia gamma di esigenze che non possono essere soddisfatte nell'ambito delle priorità tematiche. Mirano agli obiettivi specifici seguenti:

- sostenere la formulazione ed attuazione delle politiche comunitarie, in relazione agli interessi dei potenziali futuri membri dell'Unione e degli Stati membri attuali, e valutare l'impatto di queste politiche;

PROPOSTA INIZIALE

PROPOSTA MODIFICATA

- esplorare problematiche e opportunità scientifiche e tecnologiche nuove ed emergenti, in particolare in campi di ricerca inter e pluridisciplinari che si prestano ad un'azione su scala europea, vista la possibilità che offrono di posizionarsi in maniera strategica alle frontiere della conoscenza e sui nuovi mercati, o anticipare le grandi questioni che la società europea dovrà affrontare.

Tutte queste attività hanno una caratteristica comune: saranno attuate in una prospettiva pluriennale, tenendo adeguatamente conto delle esigenze e dei pareri espressi dai principali operatori coinvolti (a seconda dei casi, responsabili politici, gruppi di utilizzatori industriali, gruppi di ricerca di punta, ecc.). Saranno attuate in base ad un meccanismo di programmazione annuale mediante il quale si individuano le priorità specifiche corrispondenti ad esigenze comprovate nell'ambito degli obiettivi summenzionati.

Le priorità così determinate saranno successivamente inserite nel programma di lavoro del programma specifico corrispondente, insieme alle priorità derivanti dagli obiettivi ripresi in altre parti del programma, e saranno regolarmente aggiornate. Ciò significa che lo stanziamento di bilancio relativo a queste attività sarà progressivamente destinato alle priorità specifiche individuate, nel corso del periodo di applicazione.

La programmazione sarà stabilita dalla Commissione e si baserà sui suggerimenti concernenti i temi da inserire, raccolti nell'ambito di ampie consultazioni degli ambienti interessati nell'UE e nei paesi associati al programma quadro.

Alle attività di ricerca specificate qui di seguito, stabilite in base ad esigenze ormai individuabili, è assegnato uno stanziamento di bilancio di 440 milioni di euro che corrisponde al 50 % dell'importo destinato all'insieme delle attività riprese sotto questa voce. Il rimanente 50 % sarà destinato ad attività di ricerca da definire in fase di attuazione del programma specifico.

i) Ricerca orientata alle politiche

Le attività riprese sotto questa voce riguardano il sostegno destinato a:

- l'attuazione delle politiche comuni, in particolare la politica agricola comune e la politica comune della pesca;
- il conseguimento degli obiettivi politici della Comunità, in particolare quelli definiti nel Sesto programma d'azione per l'ambiente ⁽¹⁾, nel Libro verde «Verso una strategia europea di sicurezza dell'approvvigionamento energetico» ⁽²⁾; nel Libro bianco sulla politica europea dei trasporti ⁽³⁾; nonché gli obiettivi in settori quali la sanità e la tutela dei consumatori, l'uguaglianza di genere, lo sviluppo regionale, il commercio, l'allargamento, le relazioni esterne e gli aiuti allo sviluppo, la giustizia e gli affari interni;

⁽¹⁾ COM(2001) 31.

⁽²⁾ COM(2001) 769.

⁽³⁾ COM(2001) 370.

PROPOSTA INIZIALE

PROPOSTA MODIFICATA

- il conseguimento di altri importanti obiettivi della Comunità, come quelli stabiliti dalla Commissione europea per il suo mandato quinquennale e quelli derivanti dagli orientamenti politici impartiti dal Consiglio europeo in materia di politica economica, inclusa la strategia decisa a Lisbona, nei settori della Società dell'informazione e della «e-Europe», dell'impresa, del mercato interno e della competitività, della politica sociale e occupazionale, dell'istruzione e della cultura, ivi compresi gli strumenti e i metodi statistici necessari.

Programmazione pluriennale

La programmazione pluriennale di queste attività terrà conto dei pareri espressi dai comitati scientifici competenti in funzione delle politiche interessate. La programmazione sarà realizzata con l'aiuto di un gruppo di utilizzatori, composto dal personale di vari servizi della Commissione, che si avvarrà, se del caso, di una struttura consultiva indipendente composta da esperti scientifici e industriali di alto livello. Il gruppo di utilizzatori valuterà i suggerimenti proposti per quanto attiene ai temi da includere in base ai criteri seguenti:

- il loro contributo alla definizione e allo sviluppo delle politiche (ad esempio, legami con proposte legislative in fase di preparazione o con le importanti scadenze previste nel settore);
- il loro contributo potenziale a favore della competitività dell'Unione europea, del rafforzamento delle sue basi scientifiche e tecnologiche e della realizzazione dello Spazio europeo della ricerca, ivi compresa l'adeguata integrazione dei paesi candidati;
- il valore aggiunto europeo, tenendo in particolare conto delle ricerche svolte negli Stati membri nei settori pertinenti;
- la pertinenza scientifica e la fattibilità dei temi di ricerca e delle strategie proposte;
- la garanzia di un'adeguata ripartizione dei compiti e di una sinergia tra queste attività e le azioni dirette del Centro comune di ricerca a sostegno delle politiche comunitarie.

Qualora si verificasse una situazione di crisi ed emergessero, pertanto, esigenze di ricerca urgenti ed impreviste, si potrà modificare la programmazione mediante una procedura d'urgenza basata sugli stessi criteri di valutazione.

Priorità di ricerca iniziali

Il metodo di programmazione di cui sopra è stato applicato per definire le priorità della ricerca orientata alle politiche che soddisfino esigenze già prevedibili. Per la sua prima applicazione, si è basato su proposte di temi avanzate dai servizi politici della Commissione, sulla base dei pareri dei comitati scientifici competenti, nonché sugli obiettivi generali dell'Unione stabiliti nelle varie conclusioni dei vertici del Consiglio europeo. Le priorità così definite saranno integrate nel programma di lavoro al momento dell'avvio del programma.

PROPOSTA INIZIALE

PROPOSTA MODIFICATA

Dette priorità sono state raggruppate in base alle seguenti linee d'azione, in una struttura che ottimizza le sinergie tra le varie esigenze strategiche e i contributi scientifici e che riguarda ed integra le priorità tematiche:

- Gestione sostenibile delle risorse naturali europee. Le attività di ricerca svolte in questo ambito soddisfano le esigenze strategiche relative, in particolare, alla modernizzazione e alla sostenibilità delle politiche agricole comuni e della politica comune della pesca e alla promozione dello sviluppo rurale, ivi compresa la silvicoltura. La ricerca sarà incentrata sugli aspetti seguenti:

promozione di un'agricoltura e di una silvicoltura di elevata qualità e sostenibili, definizione di modelli multifunzionali per una gestione sostenibile dell'agricoltura e della selvicoltura, e relativi strumenti e metodi di valutazione; promozione dello sviluppo rurale; soluzioni alternative per la gestione delle risorse alieutiche grazie ad una migliore comprensione dei parametri biologici e dei fattori di selettività fondamentali nell'ambito di una strategia basata sugli ecosistemi; sviluppo di basi per le politiche a favore di un'acquicoltura sostenibile mediante la profilassi, la diversificazione dei sistemi di produzione e il miglioramento delle tecniche di allevamento; aspetti ambientali legati ai sistemi di produzione agricola, alieutica e dell'acquicoltura, acquicoltura e salute e benessere degli animali; valutazione ambientale (suolo, acque, aria, rumore).

- Garantire la salute e la sicurezza e offrire opportunità ai cittadini europei. Le ricerche svolte in questo ambito mirano a soddisfare le esigenze strategiche relative, in particolare, all'attuazione dell'agenda sociale europea, alla sanità e alla protezione dei consumatori e alla creazione di uno spazio di libertà, sicurezza e giustizia. La ricerca sarà incentrata sugli aspetti seguenti:

questioni di politica sociale, consumatori e sanità pubblica, ivi compresi i determinanti della salute e la fornitura di servizi pensionistici e cure sanitarie sostenibili e di elevata qualità (in particolare nel contesto dell'invecchiamento e dell'evoluzione demografica); disabilità, epidemiologia a sostegno della profilassi e reazioni di fronte alle patologie nuove, rare e trasmissibili; procedure sicure per il dono di organi e sangue; metodi di sperimentazione non animale per la valutazione dei rischi delle sostanze chimiche e rischi emergenti per la sicurezza e la salute dei consumatori e dei lavoratori; studio delle migrazioni e dei flussi di profughi, nonché dell'evoluzione della criminalità.

- Sostenere il potenziale economico e la coesione di un'Unione europea più estesa e più integrata. Le ricerche svolte in quest'ambito sono destinate a soddisfare le esigenze di una serie di politiche legate alla competitività, al dinamismo e all'integrazione dell'economia europea, nel contesto dell'allargamento, della globalizzazione e delle relazioni commerciali dell'Europa con il resto del mondo. La ricerca sarà incentrata sugli aspetti seguenti:

PROPOSTA INIZIALE

PROPOSTA MODIFICATA

impatti delle politiche in materia di integrazione, sviluppo sostenibile, competitività e commercio (ivi compreso il perfezionamento dei metodi di valutazione dello sviluppo economico e della coesione); sviluppo di strumenti, indicatori e parametri operativi per valutare le prestazioni (economiche, ambientali e sociali) di un sistema di trasporti ed energetico sostenibile, attività di previsione e sviluppo di politiche innovative per garantire lo sviluppo sostenibile a medio e lungo termine; questioni legate alla Società dell'informazione (quali la gestione e la tutela dei patrimoni digitali, l'accesso per tutti alla Società dell'informazione); tutela del patrimonio culturale; miglioramento della qualità, dell'accessibilità e della diffusione delle statistiche europee.

Si garantirà una strategia coordinata nel trattamento delle problematiche di ricerca comuni a vari settori strategici, in particolare per quanto riguarda la misura e la valutazione dell'impatto dell'evoluzione demografica e, più in generale, lo sviluppo di statistiche e di indicatori relativi a queste politiche.

- ii) Ricerche destinate ad esplorare problematiche e opportunità scientifiche e tecnologiche nuove ed emergenti

Le ricerche previste in questa sezione riguarderanno le esigenze in campi di ricerca inter e pluridisciplinari nuovi o in settori alle frontiere della conoscenza, nell'ambito dell'area di intervento della ricerca comunitaria o gli sviluppi importanti e imprevisti. Raggruppando le risorse di tutta l'UE, queste attività mirano a porre la ricerca europea in una posizione di leadership, in qualità di precursore o innovatore nel campo scientifico e tecnologico. Queste attività incentiveranno inoltre lo scambio di idee tra il mondo accademico e quello industriale, consentendo all'Europa di valorizzare meglio il proprio patrimonio di ricerca nell'evoluzione verso una società della conoscenza dinamica.

Inizialmente saranno finanziate le aree di attività seguenti:

- ricerche per una rapida valutazione delle nuove scoperte o dei fenomeni osservati di recente che possono indicare rischi o problemi emergenti di grande importanza per la società europea, e l'individuazione delle risposte più adeguate.
- ricerche in settori emergenti e sulle tecnologie future, in particolare in campi transdisciplinari altamente innovativi che comportano rischi (tecnologici) elevati. Questo settore sarà aperto a tutte le idee nuove caratterizzate da un notevole potenziale in termini di ricadute industriali e/o sociali o di aumento delle capacità di ricerca europee a lungo termine.

PROPOSTA INIZIALE

PROPOSTA MODIFICATA

Le proposte saranno valutate sulla base dell'eccellenza della ricerca, dell'impatto potenziale futuro e, soprattutto nel primo settore menzionato, del suo carattere innovativo.

Programmazione pluriennale

I temi specifici che rientrano nelle summenzionate categorie, sui quali verterà la ricerca durante l'attuazione del programma, saranno selezionati nell'ambito della programmazione pluriennale in funzione della loro urgenza o della loro importanza potenziale per la società, l'industria o l'economia, tenendo conto delle attività di ricerca in corso in questo campo. La valutazione dei temi sarà effettuata con l'ausilio di una struttura consultiva indipendente composta da esperti scientifici e industriali di alto livello, sulla base dei criteri seguenti:

- il contributo potenziale dei temi di ricerca proposti a favore dell'innovazione e della competitività dell'Unione europea, del rafforzamento delle sue basi scientifiche e tecnologiche e della realizzazione dello Spazio europeo della ricerca, ivi compresa l'adeguata integrazione dei paesi candidati;
- la pertinenza scientifica e l'orizzonte temporale dei temi di ricerca e delle strategie proposte.

Qualora si verificasse una situazione di crisi e pertanto emergessero esigenze di ricerca urgenti ed impreviste, si potrà modificare la programmazione mediante una procedura d'urgenza basata sugli stessi criteri di valutazione.

iii) Attuazione

Le attività programmate saranno attuate mediante inviti a presentare proposte, si tratterà di norma di:

- progetti specifici mirati di portata generalmente limitata, svolti nell'ambito di partenariati di una dimensione adatta alle esigenze da soddisfare;
- collegamento in rete di attività di ricerca svolte a livello nazionale, qualora il conseguimento degli obiettivi mirati richieda la mobilitazione delle capacità esistenti negli Stati membri, nei paesi candidati e in altri Stati associati.

In alcuni casi debitamente giustificati, qualora gli obiettivi mirati possano essere più adeguatamente conseguiti attraverso questi mezzi, sarà possibile ricorrere, se pur in maniera limitata, agli strumenti utilizzati nelle aree tematiche prioritarie.

Le proposte saranno selezionate dalla Commissione a seguito di una valutazione effettuata da esperti indipendenti.

PROPOSTA INIZIALE

Attività specifiche di ricerca per le PMI

La partecipazione delle PMI al programma quadro avviene perlopiù nell'ambito delle azioni svolte nelle aree tematiche prioritarie.

Realizzate ai fini del sostegno alla competitività europea e alla politica dell'impresa e dell'innovazione, queste azioni specifiche mirano ad aiutare le PMI europee a rafforzare la loro capacità tecnologica nei settori tradizionali o nuovi e a sviluppare la loro capacità di operare su scala europea e internazionale.

Queste azioni, che possono riguardare l'insieme dei settori scientifici e tecnologici, assumono la forma di:

— Azioni di ricerca collettiva

Azioni di ricerca a medio termine di ampia portata svolte su scala europea da centri di ricerca tecnica a beneficio di associazioni industriali o raggruppamenti di industrie, in interi settori industriali in cui predominano le PMI.

— Azioni di ricerca cooperativa

Azioni di ricerca svolte da centri di ricerca per conto di talune PMI di più paesi europei su temi di interesse comune, o da PMI ad alta tecnologia in collaborazione con centri di ricerca ed università.

Attività specifiche di cooperazione internazionale:

Svolte nell'ambito del sostegno alla politica estera e alla politica di aiuto allo sviluppo dell'Unione, queste attività specifiche rientrano nel campo della cooperazione in particolare con:

— i paesi terzi mediterranei

— la Russia e i paesi della CSI;

— i paesi in via di sviluppo.

1.2.2. Attività del Centro comune di ricerca ⁽¹⁾

Conformemente alla sua missione di sostegno scientifico e tecnico alle politiche dell'Unione, il CCR concentrerà le sue attività su temi prioritari per la definizione e l'attuazione delle politiche settoriali. Le azioni svolte presenteranno una forte dimensione europea e si baseranno su un insieme di competenze particolari.

⁽¹⁾ Le attività del CCR nel campo della ricerca nucleare sono descritti nell'allegato «Obiettivi scientifici e tecnologici» della proposta relativa al programma quadro Euratom. Il CCR svolgerà inoltre attività nel quadro delle azioni di strutturazione dello Spazio europeo della ricerca e potrà partecipare all'insieme delle attività di ricerca del programma quadro svolte in base ad inviti a presentare proposte, nelle aree tematiche prioritarie e nell'ambito della sezione «Anticipazione delle esigenze scientifiche e tecnologiche dell'Unione». In collegamento con queste attività, svolgerà una quantità limitata di ricerca di carattere esplorativo.

PROPOSTA MODIFICATA

1.2.2. Attività specifiche di ricerca per le PMI

Invariato

1.2.3. Attività specifiche di cooperazione internazionale:

Invariato

— i paesi terzi mediterranei e dei Balcani;

Invariato

1.2.4. Attività del Centro comune di ricerca ⁽¹⁾

Invariato

⁽¹⁾ Le attività del CCR nel campo della ricerca nucleare sono descritti nell'allegato «Obiettivi scientifici e tecnologici» della proposta relativa al programma quadro Euratom. Il CCR svolgerà inoltre attività nel quadro delle azioni di strutturazione dello Spazio europeo della ricerca e in collegamento con queste attività svolgerà una quantità limitata di ricerca di carattere esplorativo.

PROPOSTA INIZIALE

Queste attività saranno svolte dal CCR nei suoi settori di competenza, nei quali dispone di impianti speciali, se non unici, ma anche nei settori in cui la sua neutralità rispetto agli interessi nazionali e privati gli consente di eseguire nel miglior modo possibile le attività di ricerca legate all'elaborazione e l'attuazione delle politiche comunitarie, nonché all'esecuzione dei compiti che ne derivano, che in parte incombono alla Commissione.

Il CCR svolgerà queste attività in stretto coordinamento e in rete con gli ambienti scientifici, gli organismi nazionali di ricerca e le imprese in Europa.

Le attività del CCR avranno come comune denominatore la sicurezza dei cittadini sotto i suoi vari aspetti: salute, ambiente, sicurezza nucleare, sicurezza del pubblico, lotta antifrode.

Sono stati individuate due aree di ricerca specifiche (un terzo settore è coperto dalle attività svolte nell'ambito delle azioni Euratom):

— Alimentazione, prodotti chimici e sanità:

Sicurezza e qualità dell'alimentazione, in particolare la lotta contro la BSE; organismi geneticamente modificati; prodotti chimici, applicazioni biomediche (in particolare definizione di riferimenti in questo settore).

— Ambiente e sviluppo sostenibile:

Cambiamento climatico (ciclo del carbonio, modellizzazione, impatti) e tecnologie per lo sviluppo sostenibile (energie rinnovabili, strumenti di integrazione delle politiche); tutela ambientale in Europa; sviluppo di reti e misure di riferimento; sostegno tecnico agli obiettivi del GMES.

D'altra parte sono previsti tre tipi di attività di carattere generale:

— Prospettiva scientifica e tecnologica:

Attività di prospettiva tecnico-economica basate sulle attività di rete europee;

PROPOSTA MODIFICATA

Il CCR svolgerà queste attività in stretto coordinamento e in rete con gli ambienti scientifici, gli organismi nazionali di ricerca e le imprese in Europa. Può partecipare a tutte le attività di ricerca del programma quadro, ivi comprese le reti di eccellenza e i progetti integrati.

Invariato

Sicurezza e qualità dell'alimentazione, in particolare la lotta contro la BSE; organismi geneticamente modificati; prodotti chimici, ivi compresa la convalida di procedure di sperimentazione che non coinvolgono animali; applicazioni biomediche (in particolare definizione di riferimenti in questo settore).

Invariato

Cambiamento climatico (ciclo del carbonio, modellizzazione, impatti) e tecnologie per lo sviluppo sostenibile (energie rinnovabili, strumenti di integrazione delle politiche); miglioramento della qualità dell'aria; tutela ambientale in Europa; sviluppo di reti e misure di riferimento; sostegno tecnico agli obiettivi del GMES.

Invariato

PROPOSTA INIZIALE

PROPOSTA MODIFICATA

— Materiali e misure di riferimento ⁽¹⁾:

Ufficio comunitario di riferimento e materiali di riferimento certificati; convalida e qualificazione di metodi relativi alle misure chimiche.

— Sicurezza pubblica e lotta antifrode:

Individuazione delle mine antipersona; prevenzione dei rischi naturali e tecnologici; rete di sostegno alla sicurezza informatica nell'Unione; tecnologie di controllo delle frodi.

2. STRUTTURARE LO SPAZIO EUROPEO DELLA RICERCA

2.1. Ricerca e innovazione

Obiettivo

L'obiettivo di queste azioni è incentivare, nella Comunità e nell'insieme delle sue regioni, l'innovazione tecnologica, la valorizzazione dei risultati della ricerca, il trasferimento delle conoscenze e delle tecnologie, nonché l'istituzione di imprese tecnologiche.

L'obiettivo di queste azioni è incentivare, nella Comunità e nell'insieme delle sue regioni, ivi comprese le aree meno favorite, l'innovazione tecnologica, la valorizzazione dei risultati della ricerca, il trasferimento delle conoscenze e delle tecnologie, nonché l'istituzione di imprese tecnologiche.

Giustificazione dell'azione e valore aggiunto europeo

Invariato

La capacità relativamente limitata dell'Europa di trasformare i risultati delle ricerche e delle scoperte scientifiche e tecnologiche in successi industriali, economici e commerciali costituisce una delle sue debolezze più note. Le azioni di incentivazione dell'innovazione realizzate a livello europeo possono contribuire a incrementare il livello globale dei risultati dell'Europa e ad accrescere le capacità europee in questo campo, aiutando le imprese e gli innovatori nei loro tentativi di operare su scala europea e sui mercati internazionali. Ciò consentirà agli operatori dell'insieme delle regioni dell'Unione di beneficiare, grazie ad opportune iniziative, dell'esperienza e delle conoscenze acquisite in altre regioni.

Azioni previste

Queste attività integreranno le attività in materia di innovazione che rientrano in quelle eseguite sotto la voce «Integrare la ricerca».

Si tratterà di azioni di sostegno generale all'innovazione, a complemento delle attività nazionali e regionali e in collegamento con queste, al fine di rafforzare la coerenza degli sforzi in questo ambito.

⁽¹⁾ Le attività nel settore della metrologia in campo nucleare sono descritte nell'allegato «Obiettivi scientifici e tecnologici» della proposta relativa al programma quadro Euratom.

PROPOSTA INIZIALE

Le azioni svolte in questo campo saranno destinate a sostenere:

- il collegamento in rete degli operatori del sistema europeo dell'innovazione e lo svolgimento di analisi e studi, al fine di incentivare gli scambi di esperienze e di buone pratiche;
- azioni di incentivazione delle cooperazioni transregionali in materia di innovazione e di sostegno alla creazione di imprese tecnologiche e all'elaborazione di strategie regionali in questo campo;
- azioni di sperimentazione di nuovi strumenti e nuovi approcci in materia di innovazione tecnologica;
- avvio o consolidamento di servizi di informazione, soprattutto elettronici (ad es. Cordis), nonché di servizi di assistenza in materia di innovazione (trasferimento tecnologico, tutela della proprietà intellettuale, accesso al capitale di rischio);
- azioni nel campo dell'«intelligenza» economica e tecnologica (analisi delle evoluzioni tecnologiche, delle applicazioni e dei mercati e trattamento e diffusione di informazioni che possono essere utili per i ricercatori, gli imprenditori, in particolare le PMI, e gli investitori nelle loro decisioni);
- analisi e valutazione delle attività in materia di innovazione svolte nel quadro dei progetti di ricerca comunitari e valorizzazione degli insegnamenti che se ne possono trarre per le politiche di innovazione.

Parte di queste azioni saranno attuate in collegamento con quelle svolte dalla BEI (attraverso, in particolare, il FEI) nell'ambito del suo piano «Iniziativa Innovazione 2000», Fondi strutturali.

PROPOSTA MODIFICATA

- il collegamento in rete degli operatori e degli utilizzatori del sistema europeo dell'innovazione e lo svolgimento di analisi e studi, al fine di incentivare gli scambi di esperienze e di buone pratiche e coinvolgere maggiormente gli utilizzatori nel processo di innovazione;
- azioni di incentivazione delle cooperazioni transregionali in materia di innovazione e di sostegno alla creazione di imprese tecnologiche e all'elaborazione di strategie regionali e transregionali in questo campo;

Invariato

Parte di queste azioni saranno attuate in collegamento con quelle svolte dalla BEI (attraverso, in particolare, il FEI) nell'ambito del suo piano «Iniziativa Innovazione 2000», nonché in coordinamento con le misure adottate nell'ambito dei Fondi strutturali in questo campo.

2.2. Risorse umane e mobilità

Invariato

Obiettivo

Le attività svolte in questo ambito mirano a sostenere lo sviluppo, nell'insieme delle regioni comunitarie, di risorse umane abbondanti e di livello mondiale. Si tratterà di incentivare la mobilità transnazionale ai fini della formazione, dello sviluppo delle competenze o del trasferimento delle conoscenze, in particolare tra settori diversi; di sostenere l'eccellenza scientifica e di contribuire a rafforzare l'interesse che l'Europa suscita nei ricercatori dei paesi terzi. Nel perseguire questi obiettivi, si cercherà, adottando opportune misure, di trarre il massimo beneficio dal potenziale rappresentato da questo punto di vista da tutti i componenti della popolazione, in particolare le donne.

Le attività svolte in questo ambito mirano a sostenere lo sviluppo, nell'insieme delle regioni comunitarie, di risorse umane abbondanti e di livello mondiale. Si tratterà di incentivare la mobilità transnazionale ai fini della formazione, dello sviluppo delle competenze o del trasferimento delle conoscenze, in particolare tra settori diversi; di sostenere l'eccellenza scientifica e di contribuire a rafforzare l'interesse che l'Europa suscita nei ricercatori dei paesi terzi. Nel perseguire questi obiettivi, si cercherà, adottando opportune misure, di trarre il massimo beneficio dal potenziale rappresentato da questo punto di vista da tutti i componenti della popolazione, in particolare le donne ed i giovani ricercatori, se del caso in sinergia con lo Spazio europeo dell'istruzione superiore.

PROPOSTA INIZIALE

Giustificazione dell'azione e valore aggiunto europeo

La promozione della mobilità transnazionale è un mezzo semplice, particolarmente efficace e potente, di rafforzare l'eccellenza europea nel suo insieme e la sua distribuzione nelle varie regioni dell'Unione. Offre infatti la possibilità di migliorare notevolmente la qualità della formazione dei ricercatori, incoraggiare la circolazione e la valorizzazione delle conoscenze, e aiuta ad istituire ovunque in Europa dei poli di eccellenza di livello internazionale in grado di suscitare un notevole interesse. Un'azione avviata a livello dell'Unione in questo campo, o in materia di risorse umane in generale, e poi portata ad un livello adeguato di massa critica, avrà necessariamente un impatto significativo.

Azioni previste

Svolte nell'insieme dei settori scientifici e tecnologici, queste attività assumeranno la forma di:

- sostegni globali ad università, centri di ricerca, imprese e reti, per l'accoglienza di ricercatori europei e di paesi terzi;
- borse individuali concesse a ricercatori europei ai fini della mobilità verso un altro paese europeo o un paese terzo, nonché a ricercatori dei paesi terzi di livello eccellente che desiderino venire in Europa;
- meccanismi per il rientro nei paesi e regioni di origine e il reinserimento professionale, in collegamento con la concessione di sostegni globali e individuali;

PROPOSTA MODIFICATA

Invariato

Si presterà particolare attenzione

- alla partecipazione delle donne a tutte le azioni, e all'adozione di misure adeguate per promuovere una presenza più equilibrata di uomini e donne nella ricerca;
- alle circostanze personali legate alla mobilità, in particolare relativamente alla famiglia, all'evoluzione delle carriere e alle lingue;
- allo sviluppo di attività di ricerca nelle regioni meno favorite dell'UE e dei paesi associati, e alla necessità di una maggiore e più efficace cooperazione fra le discipline di ricerca e tra il mondo accademico e l'industria, comprese le PMI.

In cooperazione con le azioni nazionali e comunitarie più adeguate, si sosterrà l'assistenza pratica ai ricercatori stranieri per la soluzione di problemi (giuridici, amministrativi, familiari o culturali) legati alla loro mobilità.

Invariato

- borse individuali concesse a ricercatori europei ai fini della mobilità verso un altro paese europeo o un paese terzo, nonché a ricercatori dei paesi terzi di livello eccellente che desiderino venire in Europa. Questo contributo prevede un periodo di formazione sufficientemente lungo e riguarda soprattutto i ricercatori che abbiano maturato almeno quattro anni di esperienza nel settore della ricerca;

Invariato

PROPOSTA INIZIALE

- partecipazione finanziaria a programmi nazionali o regionali di sostegno alla mobilità dei ricercatori, aperti a ricercatori di altri paesi europei;
- sostegno all'équipe europee di ricerca situate al più alto livello di eccellenza, specialmente per le attività di ricerca di punta o interdisciplinari;
- premi scientifici per lavori di livello eccellente realizzati da un ricercatore che abbia beneficiato di un sostegno finanziario dell'Unione a favore della mobilità.

PROPOSTA MODIFICATA

- sostegno all'istituzione di nuove équipe europee di ricerca di cui si ritenga che abbiano il potenziale per conseguire un livello elevato di eccellenza scientifica, specialmente per le attività di ricerca di punta o interdisciplinari;

Invariato

2.3. Infrastrutture di ricerca

Obiettivo

Le attività svolte a questo titolo sono destinate a contribuire alla creazione di un tessuto di infrastrutture di ricerca di altissimo livello in Europa e a incentivare il loro uso ottimale su scala europea.

Giustificazione dell'azione e valore aggiunto europeo

Lo sviluppo di un approccio europeo in materia di infrastrutture di ricerca e l'attuazione di azioni in questo campo a livello dell'Unione, possono contribuire significativamente a rafforzare il potenziale europeo di ricerca e la sua valorizzazione in vari modi: contribuendo a garantire un accesso più ampio alle infrastrutture esistenti nei vari Stati membri e a rafforzare la complementarietà degli impianti in attività; incentivando lo sviluppo o la creazione di infrastrutture che garantiscano un servizio su scala europea e scelte ottimali di costruzione, dal punto di vista europeo, e di sviluppo tecnologico regionale.

Lo sviluppo di un approccio europeo in materia di infrastrutture di ricerca e l'attuazione di azioni in questo campo a livello dell'Unione, possono contribuire significativamente a rafforzare il potenziale europeo di ricerca e la sua valorizzazione in vari modi: contribuendo a garantire un accesso più ampio alle infrastrutture esistenti nei vari Stati membri e a rafforzare la complementarietà degli impianti in attività; incentivando lo sviluppo o la creazione di infrastrutture che garantiscano un servizio su scala europea e scelte ottimali di costruzione, dal punto di vista europeo, e di sviluppo tecnologico regionale e transregionale.

Azioni previste

Queste attività saranno attuate nell'insieme dei settori scientifici e tecnologici, ivi comprese le aree tematiche prioritarie. Si presterà particolare attenzione alla necessità per la ricerca europea, in tutti i settori e le discipline, di disporre di un'infrastruttura di comunicazione di elevata capacità e ad alta velocità (basata in particolare su strutture di tipo GRID), nonché di servizi di editoria elettronici. Definite e svolte sulla base, tra l'altro, del parere scientifico della Fondazione europea della scienza, queste azioni consisteranno in attività di sostegno a:

- l'accesso transnazionale alle infrastrutture di ricerca;
- mediante infrastrutture o consorzi di infrastrutture di portata europea, attuazione di iniziative integrate che consentano di garantire la fornitura di servizi su scala europea e che riguardino, oltre all'accesso transnazionale, l'istituzione e il funzionamento di reti di cooperazione e l'esecuzione di progetti comuni di ricerca destinati ad incrementare il livello delle prestazioni delle infrastrutture in questione;

Invariato

Queste attività saranno attuate nell'insieme dei settori scientifici e tecnologici, ivi comprese le aree tematiche prioritarie. Si presterà particolare attenzione alla necessità per la ricerca europea, in tutti i settori e le discipline, di disporre di un'infrastruttura di comunicazione di elevata capacità e ad alta velocità (basata in particolare su strutture di tipo GRID), ivi compreso lo sviluppo ulteriore del progetto Géant, nonché di servizi di editoria elettronici. Definite e svolte sulla base, tra l'altro, del parere scientifico della Fondazione europea della scienza, queste azioni consisteranno in attività di sostegno a:

Invariato

PROPOSTA INIZIALE

- realizzazione di studi di fattibilità e di lavori preparatori in vista della creazione di infrastrutture nuove di portata europea;
- ottimizzazione delle infrastrutture europee mediante un sostegno limitato allo sviluppo di infrastrutture nuove. Questo supporto può aggiungersi al contributo della BEI o dei Fondi strutturali al finanziamento di queste infrastrutture; gli studi di fattibilità dovrebbero sistematicamente valutare questa possibilità.

2.4. **Scienza/società****Obiettivo**

L'obiettivo delle azioni svolte in questo ambito è incoraggiare lo sviluppo, in Europa, di rapporti armoniosi tra scienza e società, l'apertura nei confronti dell'innovazione grazie all'istituzione di nuovi rapporti e di un dialogo consapevole tra ricercatori, industriali, responsabili politici e cittadini.

Giustificazione dell'azione e valore aggiunto europeo

Le questioni scienza/società devono essere trattate ampiamente a livello dell'Unione data la loro marcata dimensione europea che è dovuta a più fattori: il più delle volte queste problematiche si pongono a livello europeo (come ad esempio, la questione della sicurezza alimentare), è importante poter beneficiare dell'esperienza e delle conoscenze (spesso complementari) acquisite nei vari paesi ed è necessario tenere conto delle varie opinioni in materia che rispecchiano la diversità culturale europea.

Azioni previste

Conformemente agli orientamenti delineati nel documento di lavoro dei servizi della Commissione «Scienza, società e cittadini in Europa»⁽¹⁾, le attività svolte in questo ambito, in tutti i settori scientifici e tecnologici, riguarderanno in via prioritaria i temi seguenti:

- Una società più vicina alla ricerca: scienza e governance; parere scientifico; coinvolgimento della società nella ricerca; analisi previsionale;
- Un uso responsabile del progresso scientifico e tecnologico: rischio; competenze; applicazione del principio di precauzione; sistema di riferimento europeo; etica;

PROPOSTA MODIFICATA

L'obiettivo delle azioni svolte in questo ambito è incoraggiare lo sviluppo, in Europa, di rapporti armoniosi tra scienza e società, l'apertura nei confronti dell'innovazione e il contributo alla riflessione critica della scienza circa le preoccupazioni presenti nella società grazie all'istituzione di nuovi rapporti e di un dialogo consapevole tra ricercatori, industriali, responsabili politici e cittadini.

Invariato

- Un uso responsabile del progresso scientifico e tecnologico: in linea con i valori etici della maggior parte degli europei: valutazione, gestione e notifica dei fattori di incertezza e di rischio; competenze; analisi e promozione delle migliori pratiche nell'applicazione del principio di precauzione in vari settori del processo decisionale politico; sistema di riferimento europeo; ricerche sull'etica in relazione con la scienza, i progressi tecnologici e le loro applicazioni;

⁽¹⁾ SEC(2000) 1973.

PROPOSTA INIZIALE

- Un dialogo più stretto tra scienza e società: nuove forme di dialogo; far conoscere la scienza ai cittadini; dell'interesse dei giovani per le carriere scientifiche; iniziative destinate a promuovere il ruolo e il posto delle donne nella scienza e nella ricerca.

Si tratterà di azioni di sostegno per:

- il collegamento in rete e l'istituzione di legami strutturali tra le istituzioni e le attività corrispondenti a livello nazionale, regionale ed europeo;
- lo scambio di esperienze e di buone pratiche;
- la realizzazione di ricerche specifiche;
- le iniziative di sensibilizzazione «ad alta visibilità» (ad esempio riconoscimenti e concorsi);
- la creazione di basi di dati e di informazioni, nonché lo svolgimento di studi, soprattutto statistici e metodologici, sui vari temi.

3. RAFFORZARE LE BASI DELLO SPAZIO EUROPEO DELLA RICERCA

Obiettivo

Le azioni svolte in quest'ambito mirano a rafforzare il coordinamento e sostenere lo sviluppo coerente delle politiche e delle attività di ricerca e di incentivazione dell'innovazione in Europa.

Giustificazione dell'azione e valore aggiunto europeo

La creazione dello Spazio europeo della ricerca si basa innanzi tutto sul miglioramento della coerenza e del coordinamento delle attività e delle politiche di ricerca e di innovazione svolte a livello nazionale, regionale ed europeo. L'azione della Comunità può contribuire a incentivare le attività realizzate a tal fine e a costituire la base di informazioni, conoscenze e analisi indispensabile per portare a termine questo progetto.

Azioni previste

Svolte nell'insieme delle aree scientifiche e tecnologiche, queste attività assumeranno la forma descritta qui di seguito.

- Per rafforzare il coordinamento delle attività di ricerca svolte in Europa sul piano nazionale e a livello europeo, azioni di sostegno finanziario per:
 - l'apertura reciproca dei programmi nazionali;

PROPOSTA MODIFICATA

- Un dialogo più stretto tra scienza e società: nuove forme di dialogo con la partecipazione delle parti interessate; far conoscere la scienza ai cittadini; sensibilizzazione mediante il conferimento di riconoscimenti e l'organizzazione di «forum dei cittadini»; promozione dell'interesse dei giovani per le carriere scientifiche; iniziative destinate a promuovere il ruolo e il posto delle donne nella scienza e nella ricerca a tutti i livelli.

Invariato

PROPOSTA INIZIALE

- il collegamento in rete di attività di ricerca realizzate a livello nazionale e regionale;
- attività di cooperazione scientifica e tecnologica svolte nell'ambito di altri quadri di cooperazione europea, ad esempio le attività della Fondazione europea della scienza;
- collaborazione e iniziative comuni di organismi specializzati di cooperazione scientifica europea come il CERN, l'EMBL, l'ESO o l'ESA ⁽¹⁾.

Queste azioni saranno realizzate nel contesto generale delle attività avviate per ottimizzare il funzionamento globale della cooperazione scientifica e tecnologica europea e garantire la complementarietà delle sue varie componenti (che comprendono COST e Eureka).

- Per sostenere lo sviluppo coerente delle politiche di ricerca e innovazione in Europa:
- realizzazione di analisi e studi, lavori in materia di prospettiva, statistiche ed indicatori scientifici e tecnologici;
- creazione e sostegno alle attività dei gruppi di lavoro specializzati e di istanze per la concertazione e il dibattito politico;
- sostegno al benchmarking delle politiche di ricerca e innovazione a livello nazionale, regionale ed europeo;
- sostegno alla realizzazione dei lavori di cartografia dell'eccellenza scientifica e tecnologica in Europa;
- sostegno alla realizzazione dei lavori necessari per migliorare l'ambiente regolamentare e amministrativo della ricerca e dell'innovazione in Europa.

PROPOSTA MODIFICATA

Si farà il possibile per incoraggiare il coordinamento a livello europeo delle attività di ricerca nelle varie aree prioritarie, in particolare:

- sanità: problemi di salute in alcune categorie di persone (soprattutto bambini e anziani); principali malattie e disturbi (ad esempio, diabete e epatite);
- ambiente: sviluppo urbano e locale sostenibile; rischi sismici;
- energia (combustibili fossili): centrali elettriche di nuova generazione («ad emissioni prossime allo zero»), immagazzinamento, trasporto e distribuzione dell'energia.

Invariato

⁽¹⁾ CERN: Organizzazione europea per la ricerca nucleare; EMBL: Laboratorio europeo di biologia molecolare; ESO: Organizzazione europea per le ricerche astronomiche nell'emisfero australe; ESA: Agenzia spaziale europea.

PROPOSTA INIZIALE

ALLEGATO II

IMPORTO GLOBALE MASSIMO, QUOTE RISPETTIVE E RIPARTIZIONE INDICATIVA

L'importo finanziario globale massimo e le quote rispettive delle varie azioni, quali sono indicate all'articolo 164 del trattato CE, sono:

	Milioni di euro
Prima azione ⁽¹⁾	13 570
Seconda azione ⁽²⁾	600
Terza azione ⁽³⁾	300
Quarta azione ⁽⁴⁾	1 800
Importo globale massimo ^(*)	16 270
(*) Ripartizione indicativa:	
1) Integrare la ricerca ⁽⁵⁾ ⁽⁶⁾	12 770
— Genomica e biotecnologia per la salute	2 000
— Tecnologie per la Società dell'informazione	3 600
— Nanotecnologie, materiali intelligenti nuovi processi di produzione	1 300
— Aeronautica e spazio	1 000
— Sicurezza alimentare e rischi per la salute	600
— Sviluppo sostenibile e cambiamento globale	1 700
— Cittadini e governance nella società europea della conoscenza	225
2) Strutturare lo Spazio europeo della ricerca	3 050
— Ricerca e innovazione	300
— Risorse umane	1 800
— Infrastrutture di ricerca	900 ⁽⁷⁾
— Scienza/società	50
3) Rafforzare le basi dello Spazio europeo della ricerca	450
— Sostegno al coordinamento delle attività	400
— Sostegno allo sviluppo coerente delle politiche	50
Totale	16 270 ⁽⁸⁾

⁽¹⁾ Comprende le attività svolte sotto la voce «Integrare la ricerca», ad eccezione delle attività di cooperazione internazionale; le attività in materia di infrastrutture di ricerca e sul tema Scienza/società svolte sotto la voce «Strutturare lo Spazio europeo della ricerca»; nonché quelle svolte sotto la voce «Rafforzare le basi dello Spazio europeo della ricerca».

⁽²⁾ Comprende le attività di cooperazione internazionale svolte sotto la voce «Integrare la ricerca», nelle aree prioritarie e nell'ambito dell'anticipazione delle esigenze scientifiche e tecnologiche dell'Unione

⁽³⁾ Comprende le attività specifiche sul tema «Ricerca e innovazione» svolte sotto la voce «Strutturare lo Spazio europeo della ricerca» ad integrazione delle attività in materia di innovazione realizzate nell'ambito delle attività di cui alla sezione «Integrare la ricerca».

⁽⁴⁾ Comprende le attività in materia di risorse umane e di sostegno alla mobilità svolte sotto la voce «Strutturare lo Spazio europeo della ricerca».

⁽⁵⁾ Si intende assegnare a delle PMI almeno il 15% dei mezzi finanziari previsti sotto questa voce.

⁽⁶⁾ Di cui 600 milioni di euro in tutto per le attività di cooperazione internazionale.

⁽⁷⁾ Di cui 715 milioni di euro per le attività del CCR.

⁽⁸⁾ Ai quali si aggiunge un importo di 1 230 mio di euro per il programma quadro Euratom, suddiviso indicativamente come segue: Trattamento e stoccaggio dei residui nucleari 150 mio di euro; Fusione termonucleare controllata 700 mio di euro [di cui 200 mio di euro per la partecipazione al progetto ITER]; altre attività 50 mio di euro; attività del CCR 330 mio di euro [di cui 110 mio di euro per il trattamento e lo stoccaggio dei residui].

PROPOSTA MODIFICATA

ALLEGATO II

IMPORTO GLOBALE MASSIMO, QUOTE RISPETTIVE E RIPARTIZIONE INDICATIVA

L'importo finanziario globale massimo e le quote rispettive delle varie azioni, quali sono indicate all'articolo 164 del trattato CE, sono:

	Milioni di euro
Prima azione ⁽¹⁾	13 715
Seconda azione ⁽²⁾	600
Terza azione ⁽³⁾	275
Quarta azione ⁽⁴⁾	1 680
Importo globale massimo ^(*)	16 270
(*) Ripartizione indicativa:	
1) Integrare la ricerca ⁽⁵⁾ ⁽⁶⁾	13 020
— Genomica e biotecnologia per la salute	2 150
— Genomica avanzata e sue applicazioni per la salute	1 100
— Lotta contro le principali malattie	1 050
— Tecnologie per la Società dell'informazione	3 600
— Nanotecnologie, materiali intelligenti e nuovi processi di produzione	1 300
— Aeronautica e spazio	1 000
— Sicurezza alimentare e rischi per la salute	625
— Sviluppo sostenibile e	1 850
— Sistemi energetici sostenibili	630
— Trasporti di superficie sostenibili	600
— Cambiamento globale ed ecosistemi	620
— Cittadini e governance in una società europea della conoscenza aperta	225
— Attività specifiche concernenti un settore di ricerca più ampio	2 270
— Anticipazione delle esigenze scientifiche e tecnologiche dell'Unione	800
— Attività di ricerca specifiche per le PMI	450
— Attività specifiche di cooperazione internazionale	300
— Centro comune di ricerca	720
2) Strutturare lo Spazio europeo della ricerca	2 830
— Ricerca e innovazione	275
— Risorse umane	1 680
— Infrastrutture di ricerca	800 ⁽⁷⁾
— Scienza/società	75
3) Rafforzare le basi dello Spazio europeo della ricerca	420
— Sostegno al coordinamento delle attività	370
— Sostegno allo sviluppo coerente delle politiche	50
Totale	16 270 ⁽⁸⁾

⁽¹⁾ Comprende le attività svolte sotto la voce «Integrare la ricerca», ad eccezione delle attività di cooperazione internazionale; le attività in materia di infrastrutture di ricerca e sul tema Scienza/società svolte sotto la voce «Strutturare lo Spazio europeo della ricerca»; nonché quelle svolte sotto la voce «Rafforzare le basi dello Spazio europeo della ricerca».

⁽²⁾ Comprende le attività di cooperazione internazionale svolte sotto la voce «Integrare la ricerca», nelle aree prioritarie e nell'ambito dell'anticipazione delle esigenze scientifiche e tecnologiche dell'Unione.

⁽³⁾ Comprende le attività specifiche sul tema «Ricerca e innovazione» svolte sotto la voce «Strutturare lo Spazio europeo della ricerca» ad integrazione delle attività in materia di innovazione realizzate nell'ambito delle attività di cui alla sezione «Integrare la ricerca».

⁽⁴⁾ Comprende le attività in materia di risorse umane e di sostegno alla mobilità svolte sotto la voce «Strutturare lo Spazio europeo della ricerca».

⁽⁵⁾ Di cui almeno il 15 % è destinato a PMI.

⁽⁶⁾ Di cui 600 milioni di euro in tutto per le attività di cooperazione internazionale.

⁽⁷⁾ Di cui 150 milioni di euro al massimo per il proseguimento del progetto Géant.

⁽⁸⁾ Ai quali si aggiunge un importo di 1 230 mio di euro per il programma quadro Euratom, suddiviso indicativamente come segue: Trattamento e stoccaggio dei residui nucleari 150 mio di euro; Fusione termonucleare controllata 700 mio di euro [di cui 200 mio di euro per la partecipazione al progetto ITER]; altre attività 50 mio di euro; attività del CCR 330 mio di euro [di cui 110 mio di euro per il trattamento e lo stoccaggio dei residui].

PROPOSTA INIZIALE

ALLEGATO III

STRUMENTI E MODALITÀ DI PARTECIPAZIONE FINANZIARIA DELLA COMUNITÀ

Per contribuire alla realizzazione dello Spazio europeo della ricerca, la Comunità partecipa finanziariamente, nell'ambito dei programmi specifici, alle attività di ricerca e di sviluppo tecnologico, comprese le attività di dimostrazione, svolte nelle aree tematiche prioritarie, nonché in altri settori e su altri temi della scienza e della tecnologia.

La partecipazione finanziaria della Comunità a queste attività, che comprendono misure destinate a incentivare l'innovazione, avviene mediante la gamma di strumenti descritti qui di seguito.

1. STRUMENTI**1.1. Strumenti di integrazione della ricerca****1.1.1. Reti di eccellenza**

Nelle aree tematiche prioritarie di ricerca del programma quadro, partecipazione finanziaria a reti di eccellenza.

Il sostegno a queste reti è destinato a incentivare l'eccellenza in Europa mediante l'integrazione profonda e duratura delle capacità di eccellenza esistenti nelle università, centri di ricerca e industrie di vari Stati membri in una massa critica di competenze, sotto forma di «centri di eccellenza virtuali».

L'azione di integrazione sarà garantita da un programma comune di attività che costituisce una parte importante delle attività delle entità collegate in rete. Queste entità dovranno possedere o acquisire l'autonomia di funzionamento necessaria per garantire un'integrazione progressiva delle loro attività con quelle di altre entità.

I programmi di attività, dell'ordine di grandezza di svariati milioni di euro, saranno definiti in funzione di temi e argomenti di ricerca precisi, ma non di obiettivi o risultati stabiliti in anticipo. La loro esecuzione comporterà l'integrazione progressiva dei programmi di lavoro nelle aree interessate, una ripartizione precisa delle attività, un volume significativo di scambi di personale, nonché un ampio ricorso alle reti elettroniche d'informazione e comunicazione e alle modalità di lavoro virtuali e interattive. Questi programmi comporteranno necessariamente e in modo verificabile attività di gestione, trasferimento e valorizzazione delle conoscenze prodotte.

Le reti di eccellenza saranno selezionate attraverso inviti a presentare proposte.

L'apertura delle reti di eccellenza alla partecipazione di ricercatori di paesi europei diversi da quelli delle entità associate sarà incentivata mediante misure di sostegno alla mobilità. Gli organismi di paesi terzi e le organizzazioni di cooperazione scientifica europea potranno partecipare alle reti di eccellenza.

1.1.2. Progetti integrati

Nelle aree tematiche prioritarie di ricerca del programma quadro, partecipazione finanziaria a progetti integrati.

Questi progetti, di un ordine di grandezza fino a svariate decine di milioni di euro, saranno eseguiti da consorzi che comporteranno spesso un'intensa collaborazione tra università e industria.

Potranno eventualmente riguardare attività di ricerca «a rischio» e saranno comunque dotati di obiettivi chiaramente definiti in termini di conoscenze scientifiche e tecnologiche e prodotti, processi o servizi. In alcuni casi i progetti integrati saranno costituiti da raggruppamenti («clusters») di elementi orientati verso aspetti diversi di uno stesso obiettivo, integrati in un'azione unica dall'industria e dai partner di ricerca pubblici in base ad un calendario regolarmente aggiornato.

La loro esecuzione comporterà necessariamente e in modo verificabile attività di diffusione, trasferimento e valorizzazione delle conoscenze, nonché di analisi e valutazione dell'impatto economico e sociale delle tecnologie interessate e dei fattori di successo della loro valorizzazione.

La loro attuazione avverrà preferibilmente in base a piani di finanziamento globali che comportano un'importante mobilitazione di fondi pubblici e privati, nonché il ricorso ad altri sistemi di collaborazione o finanziamento, in particolare Eureka o gli strumenti della BEI e del FEI.

I progetti integrati saranno selezionati in base a inviti a presentare proposte. Saranno aperti alla partecipazione degli organismi di paesi terzi e delle organizzazioni di cooperazione scientifica europea. Saranno previste misure specifiche destinate ad incentivare la partecipazione delle PMI.

Le reti di eccellenza ed i progetti integrati saranno gestiti in maniera ampiamente autonoma dai partecipanti che disporranno, in particolare, della possibilità di:

- associare altri partner alle attività che intraprendono;
- definire progetti di portata limitata in quanto elementi del loro programma di attività e di varare inviti a presentare proposte;
- adeguare il contenuto di questi programmi in funzione delle esigenze.

L'esecuzione dei programmi di attività realizzati dalle reti di eccellenza e nell'ambito dei progetti integrati sarà regolarmente soggetta a valutazione.

1.1.3. **Partecipazione a programmi nazionali eseguiti congiuntamente**

Nelle aree tematiche prioritarie di ricerca del programma quadro, partecipazione finanziaria a programmi nazionali eseguiti congiuntamente, ai sensi dell'articolo 169 del trattato.

Si tratterà di programmi adeguatamente definiti e attuati dai governi e dalle organizzazioni nazionali di ricerca. La loro esecuzione congiunta prevede il ricorso ad una struttura specifica di attuazione e si baserà su programmi di lavoro armonizzati e inviti a presentare proposte comuni, congiunti o coordinati. Se del caso, comporterà l'instaurazione o l'utilizzazione di infrastrutture comuni.

La Comunità potrà contribuire finanziariamente ai programmi eseguiti congiuntamente. Qualora questi programmi fossero aperti ad altri paesi europei, la Comunità potrà anche sostenere la partecipazione di ricercatori, équipe o istituzioni di questi paesi.

1.1.4. **Anticipazione delle esigenze scientifiche e tecnologiche dell'Unione**

Gli strumenti di attuazione delle azioni svolte sotto la voce «Anticipazione delle esigenze scientifiche e tecnologiche dell'Unione» sono descritti nell'allegato I.

1.2. **Strumenti per la strutturazione dello Spazio europeo della ricerca**

Gli strumenti di attuazione delle azioni svolte nei settori seguenti sono descritti nell'allegato I:

- Ricerca e innovazione;
- Risorse umane e mobilità;
- Infrastrutture di ricerca;
- Scienza/società.

1.3. **Strumenti di rafforzamento delle basi dello Spazio europeo della ricerca**

Gli strumenti di attuazione delle azioni svolte in questo ambito sono descritti nell'allegato I.

2. **MODALITÀ DI PARTECIPAZIONE FINANZIARIA DELLA COMUNITÀ**

La Comunità parteciperà finanziariamente all'attuazione delle azioni eseguite con l'ausilio degli strumenti sopra indicati, nel rispetto della disciplina comunitaria per gli aiuti di Stato alla ricerca e sviluppo, nonché delle norme internazionali in questo campo, in particolare l'accordo dell'OMC sulle sovvenzioni e le misure compensative. Dovrà pertanto essere possibile adeguare di volta in volta l'importo e la forma della partecipazione finanziaria del programma quadro, soprattutto se si prevede l'intervento di altre fonti di finanziamento, anche comunitarie come la BEI e il FEI.

Nel caso della partecipazione di organismi di regioni in ritardo di sviluppo, qualora un progetto benefici del tasso massimo autorizzato di cofinanziamento del programma quadro o di una sovvenzione globale, potrà essere concesso un contributo complementare dei Fondi strutturali, conformemente alle disposizioni del regolamento del Consiglio n. 1260/1999 ⁽¹⁾.

Nel caso della partecipazione di organismi dei paesi candidati, potrà essere concesso un contributo supplementare degli strumenti finanziari di preadesione in condizioni simili.

La partecipazione finanziaria della Comunità sarà concessa nel rispetto del principio di cofinanziamento, ad eccezione dei finanziamenti destinati a studi, conferenze e appalti pubblici. In funzione della tipologia dei vari strumenti, la partecipazione finanziaria della Comunità potrà essere di natura globale o assumere la forma di una sovvenzione alle dotazioni di bilancio di ciascuna tappa dell'attuazione degli strumenti.

⁽¹⁾ GU L 161 del 26.6.1999.

La partecipazione finanziaria della Comunità sarà, in linea di principio, stabilita a seguito di procedure aperte di inviti a presentare proposte o bandi di gara.

La Comunità può inoltre essere chiamata a contribuire sotto forma di sovvenzioni al capitale necessario per lo sviluppo di infrastrutture di ricerca.

La Commissione attua le attività di ricerca in modo da garantire la tutela degli interessi finanziari della Comunità mediante controlli efficaci e, qualora si individuassero delle irregolarità, mediante sanzioni dissuasive e proporzionate.

Nelle decisioni relative ai programmi specifici che attuano il programma quadro, non sono previste deroghe alle regole stabilite nella tabella riportata qui di seguito

Strumenti	Partecipazione finanziaria della Comunità nell'ambito del programma quadro
Integrare la ricerca ⁽¹⁾	
1. Partecipazione finanziaria a reti di eccellenza	La Comunità può concedere una sovvenzione globale sulla base dei risultati dell'attuazione di un programma comune di attività.
2. Partecipazione finanziaria a progetti integrati.	La Comunità può concedere una sovvenzione al bilancio previsionale di questi progetti che non può superare il 50 % del loro costo totale.
3. Partecipazione finanziaria a programmi nazionali eseguiti congiuntamente.	La Comunità può concedere una sovvenzione al bilancio previsionale delle attività eseguite congiuntamente che non può superare il 50 % del costo totale; questa sovvenzione può coprire globalmente la partecipazione di ricercatori e organismi di paesi terzi della Comunità a queste attività.
4. Partecipazione finanziaria ad attività destinate ad anticipare le esigenze scientifiche e tecnologiche dell'Unione, ivi comprese le azioni specifiche di ricerca per le PMI e delle attività specifiche di cooperazione internazionale.	La Comunità può concedere una sovvenzione al bilancio previsionale di queste attività che non deve superare il 50 % del loro costo totale; e farsi carico della totalità del bilancio del CCR.
Strutturare lo Spazio europeo della ricerca	
1. Partecipazione finanziaria ad azioni destinate da incentivare l'interazione tra ricerca e innovazione.	La Comunità può concedere una sovvenzione al bilancio previsionale di queste azioni.
2. Partecipazione finanziaria ad azioni di sviluppo delle risorse umane e di rafforzamento della mobilità.	Per le borse e il sostegno all'eccellenza si tratta di importi complessivi.
3. Partecipazione finanziaria ad azioni di sostegno a favore delle infrastrutture di ricerca.	La Comunità può concedere una sovvenzione al bilancio previsionale dei lavori tecnici preparatori, ivi compresi gli studi di fattibilità, che non può superare il 50 % del loro costo totale; può concedere una sovvenzione globale per le attività transnazionali di accesso e di sviluppo di reti, nonché, sulla base dei risultati, per l'attuazione di iniziative integrate; può concedere una sovvenzione ai bilanci previsionali di sviluppo di nuove infrastrutture, che non può superare il 10 % dei loro costi totali.
4. Partecipazione finanziaria a favore dello sviluppo di rapporti armoniosi tra scienza e società.	La Comunità può concedere una sovvenzione per i bilanci previsionali di queste iniziative.
Rafforzare le basi dello Spazio europeo della ricerca.	
1. Partecipazione finanziaria ad attività di coordinamento.	La Comunità può concedere una sovvenzione per i bilanci previsionali di queste attività.
2. Partecipazione finanziaria a misure di sostegno destinate allo sviluppo coerente delle politiche di ricerca.	La Comunità può concedere una sovvenzione per i bilanci previsionali di queste misure.

⁽¹⁾ Nel caso delle tre categorie di azioni eseguite sotto la voce «Integrare la ricerca», la partecipazione finanziaria della Comunità potrà coprire la partecipazione di organismi e ricercatori di paesi terzi.

PROPOSTA MODIFICATA

ALLEGATO III

STRUMENTI E MODALITÀ DI PARTECIPAZIONE FINANZIARIA DELLA COMUNITÀ

Per contribuire alla realizzazione dello Spazio europeo della ricerca, la Comunità partecipa finanziariamente, nell'ambito dei programmi specifici, alle attività di ricerca e di sviluppo tecnologico, comprese le attività di dimostrazione, svolte nelle aree tematiche prioritarie del programma quadro, nonché in altri settori e su altri temi della scienza e della tecnologia.

La partecipazione finanziaria della Comunità a queste attività, che comprendono misure destinate a incentivare l'innovazione, avviene mediante la gamma di strumenti descritti qui di seguito.

1. STRUMENTI**1.1. Strumenti di integrazione della ricerca**

Per l'attuazione di attività nelle aree tematiche prioritarie saranno utilizzati quattro strumenti: le reti di eccellenza, i progetti integrati, la partecipazione a programmi nazionali svolti congiuntamente; nonché, sotto forma di una scala di eccellenza ed integrazione, progetti specifici mirati nel campo della ricerca e attività di coordinamento.

Nell'attuazione delle attività di ricerca, i tipi di strumenti che, tra queste categorie, si applicano ad un tema di ricerca specifico saranno indicati, nonché la natura delle proposte auspiccate.

Le reti di eccellenza ed i progetti integrati costituiranno gli strumenti principali destinati all'attuazione di attività di ricerca; i progetti specifici mirati nel campo della ricerca e le azioni di coordinamento possono essere utilizzati per progetti di ricerca che perseguono obiettivi nell'ambito di settori particolari di portata limitata.

1.1.1. Reti di eccellenza

Nelle aree tematiche prioritarie di ricerca del programma quadro, partecipazione finanziaria a reti di eccellenza.

L'obiettivo complessivo delle reti di eccellenza è rafforzare l'eccellenza scientifica e tecnologica in Europa integrando progressivamente le capacità di ricerca di alto livello esistenti nei paesi europei. Le reti di eccellenza favoriscono la cooperazione tra le capacità di eccellenza esistenti nelle università, nei centri di ricerca, nelle imprese (sia PMI che grandi imprese), e nelle organizzazioni di tecnologia. Ciascuna rete di eccellenza fungerà da «Centro di eccellenza virtuale» il cui obiettivo è favorire il progresso delle conoscenze su un tema particolare, nella prospettiva di obiettivi a lungo termine.

L'azione di integrazione sarà garantita da un programma comune di attività che costituisce una parte importante delle attività delle entità collegate in rete. Queste entità dovranno possedere o acquisire l'autonomia di funzionamento necessaria per garantire un'integrazione progressiva delle loro attività con quelle di altre entità.

I programmi di attività, dell'ordine di grandezza di svariati milioni di euro, ma che possono essere di dimensioni più ridotte a condizione che conseguano la massa critica e l'integrazione necessarie, saranno definiti in funzione di temi e argomenti di ricerca precisi, ma non di obiettivi o risultati stabiliti in anticipo. La loro esecuzione comporterà l'integrazione progressiva dei programmi di lavoro nelle aree interessate, una ripartizione precisa delle attività, un volume significativo di scambi di personale, nonché un ampio ricorso alle reti elettroniche d'informazione e comunicazione e alle modalità di lavoro virtuali e interattive. Questi programmi comporteranno necessariamente e in modo verificabile attività di gestione, trasferimento e valorizzazione delle conoscenze prodotte.

Le reti di eccellenza saranno selezionate attraverso inviti a presentare proposte.

L'apertura delle reti di eccellenza alla partecipazione di ricercatori di paesi europei diversi da quelli delle entità associate sarà incentivata mediante misure di sostegno alla mobilità. Gli organismi di paesi terzi e le organizzazioni di cooperazione scientifica europea potranno partecipare alle reti di eccellenza.

Le reti di eccellenza elaboreranno e attueranno una strategia di diffusione dei risultati dei loro lavori: ciascuna rete di eccellenza riserverà delle risorse a questo scopo.

1.1.2. **Progetti integrati**

Nelle aree tematiche prioritarie di ricerca del programma quadro, partecipazione finanziaria a progetti integrati.

Questi progetti, di un ordine di grandezza fino a svariate decine di milioni di euro, ma che possono essere di dimensioni più ridotte a condizione che conseguano la massa critica e l'integrazione necessarie, saranno eseguiti da consorzi che comporteranno spesso un'intensa collaborazione tra università e industria. I partner possono essere imprese (anche PMI), università e centri di ricerca, e altri soggetti giuridici.

Potranno eventualmente riguardare attività di ricerca «a rischio» e saranno comunque dotati di obiettivi chiaramente definiti in termini di conoscenze scientifiche e tecnologiche applicabili ai prodotti, processi o servizi. In alcuni casi i progetti integrati saranno costituiti da raggruppamenti («clusters») di elementi orientati verso aspetti diversi di uno stesso obiettivo, integrati in un'azione unica dall'industria e dai partner di ricerca pubblici in base ad un calendario regolarmente aggiornato.

La loro esecuzione comporterà necessariamente e in modo verificabile attività di diffusione, trasferimento e valorizzazione delle conoscenze, nonché di analisi e valutazione dell'impatto economico e sociale delle tecnologie interessate e dei fattori di successo della loro valorizzazione.

La loro attuazione avverrà preferibilmente in base a piani di finanziamento globali che comportano un'importante mobilitazione di fondi pubblici e privati, nonché il ricorso ad altri sistemi di collaborazione o finanziamento, in particolare Eureka o gli strumenti della BEI e del FEI.

I progetti integrati saranno selezionati in base a inviti a presentare proposte. Saranno aperti alla partecipazione degli organismi di paesi terzi e delle organizzazioni di cooperazione scientifica europea. Saranno previste misure specifiche destinate ad incentivare la partecipazione delle PMI.

Le reti di eccellenza ed i progetti integrati saranno gestiti in maniera ampiamente autonoma dai partecipanti che disporranno, in particolare, della possibilità di:

- associare altri partner alle attività che intraprendono;
- definire progetti di portata limitata in quanto elementi del loro programma di attività e di varare inviti a presentare proposte;
- adeguare il contenuto di questi programmi in funzione delle esigenze.

L'esecuzione dei programmi di attività realizzati dalle reti di eccellenza e nell'ambito dei progetti integrati sarà regolarmente soggetta a valutazione e sarà presentata dalla Commissione nel suo rapporto annuale relativo alle attività di RST.

1.1.3. **Partecipazione a programmi nazionali eseguiti congiuntamente**

Nelle aree tematiche prioritarie di ricerca del programma quadro, partecipazione finanziaria a programmi nazionali eseguiti congiuntamente, ai sensi dell'articolo 169 del trattato.

Si tratterà di programmi adeguatamente definiti e attuati dai governi e dalle organizzazioni nazionali di ricerca, senza discriminazione tra gli Stati membri. La loro esecuzione congiunta prevede il ricorso ad una struttura specifica di attuazione e si baserà su programmi di lavoro armonizzati e inviti a presentare proposte comuni, congiunti o coordinati. Se del caso, comporterà l'instaurazione o l'utilizzazione di infrastrutture comuni.

La Comunità potrà contribuire finanziariamente ai programmi eseguiti congiuntamente. Qualora questi programmi fossero aperti ad altri paesi europei, la Comunità potrà anche sostenere la partecipazione di ricercatori, équipe o istituzioni di questi paesi.

1.1.4. **Progetti specifici mirati nel campo della ricerca**

I progetti specifici mirati in materia di ricerca possono assumere una o l'altra delle due forme seguenti o combinarle:

- a) progetto di ricerca e sviluppo tecnologico, che riguarda l'acquisizione di nuove conoscenze, per migliorare in modo considerevole o mettere a punto nuovi prodotti, processi o servizi o per rispondere ad altre esigenze della società e delle politiche comunitarie;
- b) progetto di dimostrazione che è destinato a comprovare la validità delle nuove tecnologie che offrono un vantaggio economico potenziale ma che non possono essere commercializzate come tali.

1.1.5. **Azioni di coordinamento**

Le azioni di coordinamento mirano a stimolare e sostenere iniziative coordinate di vari soggetti della ricerca e dell'innovazione. Comprendono un insieme di attività come l'organizzazione di conferenze, di riunioni, la realizzazione di studi, scambi di personale, scambio e diffusione di buone pratiche, creazione di sistemi di informazione e di gruppi di esperti e possono includere, se necessario, un sostegno alla definizione, all'organizzazione e alla gestione di iniziative congiunte o comuni.

1.1.6. **Attività specifiche riguardanti un settore di ricerca più ampio**

Gli strumenti di attuazione delle azioni svolte sotto la voce «Attività specifiche riguardanti un settore di ricerca più ampio» sono descritti nell'allegato I.

1.2. **Strumenti per la strutturazione dello Spazio europeo della ricerca**

Gli strumenti di attuazione delle azioni svolte nei settori seguenti sono descritti nell'allegato I:

- Ricerca e innovazione;
- Risorse umane e mobilità;
- Infrastrutture di ricerca;
- Scienza/società.

1.3. **Strumenti di rafforzamento delle basi dello Spazio europeo della ricerca**

Gli strumenti di attuazione delle azioni svolte in questo ambito sono descritti nell'allegato I.

2. **MODALITÀ DI PARTECIPAZIONE FINANZIARIA DELLA COMUNITÀ**

La Comunità parteciperà finanziariamente all'attuazione delle azioni eseguite con l'ausilio degli strumenti sopra indicati, nel rispetto della disciplina comunitaria per gli aiuti di Stato alla ricerca e sviluppo, nonché delle norme internazionali in questo campo, in particolare l'accordo dell'OMC sulle sovvenzioni e le misure compensative. Dovrà pertanto essere possibile adeguare di volta in volta l'importo e la forma della partecipazione finanziaria del programma quadro, soprattutto se si prevede l'intervento di altre fonti di finanziamento, anche comunitarie come la BEI e il FEI.

Nel caso della partecipazione di organismi di regioni in ritardo di sviluppo, qualora un progetto benefici del tasso massimo autorizzato di cofinanziamento del programma quadro o di una sovvenzione globale, potrà essere concesso un contributo complementare dei Fondi strutturali, conformemente alle disposizioni del regolamento del Consiglio n. 1260/1999 ⁽¹⁾.

Nel caso della partecipazione di organismi dei paesi candidati, potrà essere concesso un contributo supplementare degli strumenti finanziari di preadesione in condizioni simili.

Nel caso di partecipazione di organizzazioni di paesi mediterranei o di paesi in via di sviluppo, si potrebbe prevedere un contributo del programma MEDA o degli strumenti finanziari di aiuto allo sviluppo dell'Unione.

La partecipazione finanziaria della Comunità sarà concessa nel rispetto del principio di cofinanziamento, ad eccezione dei finanziamenti destinati a studi, conferenze e appalti pubblici. In funzione della tipologia dei vari strumenti, la partecipazione finanziaria della Comunità potrà essere di natura globale o assumere la forma di una sovvenzione alle dotazioni di bilancio di ciascuna tappa dell'attuazione degli strumenti.

La partecipazione finanziaria della Comunità sarà, in linea di principio, stabilita a seguito di procedure aperte di inviti a presentare proposte o bandi di gara.

La Comunità può inoltre essere chiamata a contribuire sotto forma di sovvenzioni al capitale necessario per lo sviluppo di infrastrutture di ricerca.

⁽¹⁾ GU L 161 del 26.6.1999.

La Commissione attua le attività di ricerca in modo da garantire la tutela degli interessi finanziari della Comunità mediante controlli efficaci e, qualora si individuassero delle irregolarità, mediante sanzioni dissuasive e proporzionate.

Nelle decisioni relative ai programmi specifici che attuano il programma quadro, non sono previste deroghe alle regole stabilite nella tabella riportata qui di seguito

Strumenti	Partecipazione finanziaria della Comunità nell'ambito del programma quadro
Integrare la ricerca ⁽¹⁾	
1. Partecipazione finanziaria a reti di eccellenza	La Comunità può concedere una sovvenzione globale sulla base dei risultati dell'attuazione di un programma comune di attività.
2. Partecipazione finanziaria a progetti integrati.	La Comunità può concedere una sovvenzione al bilancio previsionale di questi progetti che non può superare il 50 % del loro costo totale.
3. Partecipazione finanziaria a programmi nazionali eseguiti congiuntamente.	La Comunità può concedere una sovvenzione al bilancio previsionale delle attività eseguite congiuntamente che non può superare il 50% del costo totale; qualora queste attività siano aperte agli altri paesi europei, questa sovvenzione può coprire globalmente la partecipazione di ricercatori e organismi di questi paesi a queste attività.
4. Partecipazione finanziaria a progetti specifici mirati nel campo della ricerca, ad azioni di coordinamento e ad attività specifiche riguardanti un settore di ricerca più ampio ivi comprese le azioni specifiche di ricerca per le PMI e delle attività specifiche di cooperazione internazionale.	La Comunità può concedere una sovvenzione al bilancio previsionale di queste attività; e farsi carico della totalità del bilancio del CCR.
Strutturare lo Spazio europeo della ricerca	
1. Partecipazione finanziaria ad azioni destinate da incentivare l'interazione tra ricerca e innovazione.	La Comunità può concedere una sovvenzione al bilancio previsionale di queste azioni.
2. Partecipazione finanziaria ad azioni di sviluppo delle risorse umane e di rafforzamento della mobilità.	Per le borse e il sostegno all'eccellenza si tratta di importi complessivi.
3. Partecipazione finanziaria ad azioni di sostegno a favore delle infrastrutture di ricerca.	La Comunità può concedere una sovvenzione al bilancio previsionale dei lavori tecnici preparatori, ivi compresi gli studi di fattibilità, che non può superare il 50 % del loro costo totale; può concedere una sovvenzione globale per le attività transnazionali di accesso e di sviluppo di reti, nonché, sulla base dei risultati, per l'attuazione di iniziative integrate; può concedere una sovvenzione ai bilanci previsionali di sviluppo di nuove infrastrutture, che non può superare il 10 % dei loro costi totali.
4. Partecipazione finanziaria a favore dello sviluppo di rapporti armoniosi tra scienza e società.	La Comunità può concedere una sovvenzione per i bilanci previsionali di queste iniziative.
Rafforzare le basi dello Spazio europeo della ricerca.	
1. Partecipazione finanziaria ad attività di coordinamento.	La Comunità può concedere una sovvenzione per i bilanci previsionali di queste attività.
2. Partecipazione finanziaria a misure di sostegno destinate allo sviluppo coerente delle politiche di ricerca.	La Comunità può concedere una sovvenzione per i bilanci previsionali di queste misure.

⁽¹⁾ Nel caso delle tre categorie di azioni eseguite sotto la voce «Integrare la ricerca», la partecipazione finanziaria della Comunità potrà coprire la partecipazione di organismi e ricercatori di paesi terzi.

Proposta modificata di decisione del Consiglio relativa al Sesto programma quadro pluriennale della Comunità europea dell'energia atomica (Euratom) di attività di ricerca e formazione per la realizzazione dello Spazio europeo della ricerca (2002-2006) ⁽¹⁾

(2002/C 75 E/11)

(Testo rilevante ai fini del SEE)

COM(2001) 709 def. — 2001/0054(CNS)

(Presentata dalla Commissione in applicazione dell'articolo 250, paragrafo 2, del trattato CE il 22 novembre 2001)

⁽¹⁾ GU C 180 E del 26.6.2001, pag. 177.

PROPOSTA INIZIALE

PROPOSTA MODIFICATA

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

Invariato

visto il trattato che istituisce la Comunità europea dell'energia atomica, in particolare l'articolo 7,

vista la proposta della Commissione,

visto il parere del Parlamento europeo,

visto il parere del Comitato economico e sociale,

considerando quanto segue:

- (1) Ai sensi dell'articolo 7 del trattato può essere adottato un programma quadro pluriennale che comprende l'insieme delle attività di ricerca, comprese le attività di dimostrazione e formazione nel campo dell'energia nucleare, da realizzare mediante programmi di ricerca e di formazione.
- (2) La Commissione ha presentato nel corso del 2000 due comunicazioni sulle prospettive e gli obiettivi della creazione di uno Spazio europeo della ricerca ⁽¹⁾, la prima sulla realizzazione dello Spazio europeo della ricerca e la seconda sugli orientamenti per le azioni dell'Unione nel settore della ricerca 2002-2006 ⁽²⁾. «L'innovazione in un'economia fondata sulla conoscenza» è stata altresì oggetto di una comunicazione della Commissione ⁽³⁾.
- (3) I Consigli europei di Lisbona di marzo 2000 e di Santa Maria de Feira di giugno 2000, nelle loro conclusioni hanno sollecitato la rapida istituzione dello Spazio europeo della ricerca e dell'innovazione, nella prospettiva della creazione di posti di lavoro e della crescita economica.

⁽¹⁾ COM(2000) 6 def. del 18.1.2000.

⁽²⁾ COM(2000) 612 def. del 4.10.2000.

⁽³⁾ COM(2000) 567 def. del 20.9.2000.

PROPOSTA INIZIALE

PROPOSTA MODIFICATA

- (4) Il Parlamento europeo ⁽¹⁾ ⁽²⁾, il Consiglio ⁽³⁾ ⁽⁴⁾, il Comitato economico e sociale ⁽⁵⁾ e il Comitato delle regioni ⁽⁶⁾ si sono anch'essi espressi a favore della realizzazione dello Spazio europeo della ricerca.
- (5) Il 19 ottobre 2000 ⁽⁷⁾ la Commissione ha presentato le conclusioni, corredate dalle sue osservazioni, della valutazione esterna della realizzazione e dei risultati delle azioni comunitarie condotte nei cinque anni precedenti la valutazione stessa.
- (6) E' pertanto necessario, per il periodo 2000-2006, adottare un nuovo programma quadro destinato a contribuire alla realizzazione dello Spazio europeo della ricerca.
- (7) Il programma quadro 2002-2006 stabilisce gli obiettivi e le priorità scientifiche e tecniche delle azioni previste e indica le grandi linee di queste azioni che saranno attuate nel rispetto degli obiettivi di tutela degli interessi finanziari della Comunità.
- (8) Nella presente decisione, ai sensi del punto 34 dell'accordo interistituzionale tra il Parlamento europeo, il Consiglio e la Commissione sulla disciplina di bilancio e sul miglioramento della procedura di bilancio ⁽⁸⁾, è inserito un importo di riferimento finanziario per l'intera durata del programma quadro, senza che questo modifichi le competenze dell'autorità di bilancio stabilite dal trattato.
- (9) Il Centro comune di ricerca (CCR) è chiamato ad apportare un contributo all'attuazione del programma quadro, in particolare nei settori in cui può offrire competenze neutre e indipendenti e svolgere un ruolo ai fini dell'attuazione delle altre politiche comunitarie.
- (10) E' opportuno che le attività di ricerca svolte nell'ambito del programma quadro siano realizzate nel rispetto dei principi etici fondamentali, in particolare quelli che figurano nella Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea.
- (7) Il Sesto programma quadro stabilisce gli obiettivi e le priorità scientifiche e tecniche delle azioni previste e indica le grandi linee di queste azioni che saranno attuate nel rispetto degli obiettivi di tutela degli interessi finanziari della Comunità.
- Invariato
- (10) E' opportuno che le attività di ricerca svolte nell'ambito del Sesto programma quadro siano realizzate nel rispetto dei principi etici fondamentali, in particolare quelli che figurano nella Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea. Le istituzioni associate alla ricerca nucleare devono tenere conto dell'accettabilità delle loro attività da parte del pubblico.

⁽¹⁾ Risoluzione del 18 maggio 2000 PE 290.465, pag. 48.

⁽²⁾ Risoluzione del 15 febbraio 2001.

⁽³⁾ Risoluzione del 15 giugno 2000, GU C 205 del 19.7.2000, pag. 1.

⁽⁴⁾ Risoluzione del 16 novembre 2000, GU C 374 del 28.12.2000, pag. 1.

⁽⁵⁾ Parere del 24 maggio 2000, GU C 204 del 18.7.2000, pag. 70.

⁽⁶⁾ Parere del 12 aprile 2000, GU C 226 dell'8.8.2000, pag. 18.

⁽⁷⁾ COM(2000) 659 def. del 19.10.2000.

⁽⁸⁾ GU C 172 del 18.6.1999, pag. 1.

PROPOSTA INIZIALE

(11) A seguito alla comunicazione della Commissione «Donne e scienza»⁽¹⁾ e alle risoluzioni del Consiglio⁽²⁾ e del Parlamento europeo⁽³⁾ sullo stesso tema, è stato avviato un piano d'azione destinato a consolidare e incrementare il posto e il ruolo delle donne nel campo della scienza e della ricerca in Europa.

(12) E' opportuno che la Commissione presenti regolarmente una relazione sui progressi dell'attuazione del programma quadro 2002-2006 e provveda a fare eseguire una valutazione indipendente della realizzazione delle azioni intraprese in tempo utile e prima della presentazione da parte della Commissione della sua proposta relativa al programma quadro successivo.

(13) Il Comitato scientifico e tecnico è stato consultato dalla Commissione e ha reso il suo parere.

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

1. Per il periodo 2002-2006 è adottato un programma quadro pluriennale di azioni di ricerca e di formazione nel settore dell'energia nucleare, in appresso denominato «programma quadro 2002-2006».

2. Il programma quadro 2002-2006 comprende l'insieme delle attività di ricerca, sviluppo tecnologico, cooperazione internazionale, diffusione e valorizzazione, nonché di formazione nei settori seguenti:

— Trattamento e stoccaggio dei residui

— Fusione termonucleare controllata

— Altre attività Euratom

— Attività Euratom del Centro comune di ricerca

⁽¹⁾ COM(1999) 76.

⁽²⁾ Risoluzione del 20 maggio 1999, GU C 201 del 16.7.1999.

⁽³⁾ Risoluzione del 3 febbraio 2000, PE 284.656.

PROPOSTA MODIFICATA

Invariato

(12) La partecipazione alle attività del Sesto programma quadro sarà incentivata mediante la pubblicazione delle informazioni necessarie sul contenuto di dette attività, e le relative condizioni e procedure, che dovranno, in tempo utile e in maniera completa, essere messe a disposizione dei potenziali partecipanti, in particolare quelli dei paesi candidati e degli altri paesi associati.

(13) E' opportuno che la Commissione presenti regolarmente una relazione sui progressi dell'attuazione del Sesto programma quadro al Parlamento europeo e al Consiglio e provveda a fare eseguire una valutazione indipendente della realizzazione delle azioni intraprese in tempo utile e prima della presentazione da parte della Commissione della sua proposta relativa al programma quadro successivo, in uno spirito di apertura nei confronti di tutti gli operatori interessati.

(14) Il Comitato scientifico e tecnico è stato consultato dalla Commissione e ha reso il suo parere.

(15) Le implicazioni finanziarie del programma quadro pluriennale sono compatibili con l'attuale massimale della rubrica 3 delle prospettive finanziarie,

Invariato

1. Per il periodo 2002-2006 è adottato un programma quadro pluriennale di azioni di ricerca e di formazione nel settore dell'energia nucleare, in appresso denominato «Sesto programma quadro».

2. Il Sesto programma quadro comprende l'insieme delle attività di ricerca, sviluppo tecnologico, cooperazione internazionale, diffusione e valorizzazione, nonché di formazione nei settori seguenti:

Invariato

PROPOSTA INIZIALE

3. L'allegato stabilisce gli obiettivi scientifici e tecnologici e le relative priorità e indica le grandi linee delle azioni previste.

Articolo 2

1. L'importo di riferimento finanziario per l'esecuzione del presente programma quadro nel periodo 2002-2006 ammonta a 1 230 milioni di euro, di cui 150 milioni di euro per il trattamento e lo stoccaggio dei residui, 700 milioni di euro per la fusione termonucleare controllata, 50 milioni di euro per altre attività Euratom e 330 milioni di euro per le attività Euratom del Centro comune di ricerca.

2. Le modalità della partecipazione finanziaria della Comunità sono stabilite dal regolamento finanziario applicabile al bilancio generale delle Comunità europee e saranno, se del caso, completate da uno o più programmi di ricerca e formazione che il Consiglio adotterà nell'attuazione della presente decisione.

Articolo 3

Tutte le attività di ricerca svolte nell'ambito del programma quadro 2002-2006 devono essere realizzate nel rispetto dei principi etici fondamentali.

Articolo 4

Ai sensi dell'articolo 7 del trattato, la Commissione pubblicherà ogni anno una relazione dettagliata relativa ai progressi realizzati nell'attuazione del programma quadro 2002-2006 ed in particolare dei suoi obiettivi e priorità,

Articolo 5

Prima di presentare la sua proposta relativa al programma quadro successivo, la Commissione affida a esperti indipendenti di alto livello la valutazione delle realizzazioni delle azioni comunitarie nel corso del quinquennio precedente la valutazione stessa. La Commissione comunica le conclusioni della valutazione, corredate dalle sue osservazioni, al Parlamento europeo, al Consiglio e al Comitato economico e sociale

Articolo 6

Il programma quadro 2002-2006 è aperto alla partecipazione:

- dei paesi del SEE, conformemente alle condizioni previste negli accordi SEE;
- dei paesi candidati dell'Europa centrale e orientale (PECO), conformemente alle condizioni previste negli accordi europei, nei loro protocolli aggiuntivi e nelle decisioni dei rispettivi Consigli di associazione;

PROPOSTA MODIFICATA

1. L'importo di riferimento finanziario per l'esecuzione del Sesto programma quadro nel periodo 2002-2006 ammonta a 1 230 milioni di euro, di cui 150 milioni di euro per il trattamento e lo stoccaggio dei residui, 700 milioni di euro per la fusione termonucleare controllata, 50 milioni di euro per altre attività Euratom e 330 milioni di euro per le attività Euratom del Centro comune di ricerca.

Invariato

Tutte le attività di ricerca svolte nell'ambito del Sesto programma quadro devono essere realizzate nel rispetto dei principi etici fondamentali. Saranno pienamente rispettate le pari opportunità, senza distinzioni di genere.

Invariato

Ai sensi dell'articolo 7 del trattato, la Commissione pubblicherà ogni anno una relazione dettagliata relativa ai progressi realizzati nell'attuazione del Sesto programma quadro ed in particolare dei suoi obiettivi e priorità, ivi compresi i suoi aspetti finanziari.

Invariato

Prima di presentare la sua proposta relativa al programma quadro successivo, la Commissione affida a esperti indipendenti di alto livello la valutazione delle realizzazioni delle azioni comunitarie nel corso del quinquennio precedente la valutazione stessa. La Commissione comunica le conclusioni della valutazione, corredate dalle sue osservazioni, al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale e al Comitato delle regioni.

Invariato

Il Sesto programma quadro, conformemente ai relativi accordi, decisioni o protocolli, è aperto alla partecipazione dei paesi del SEE, dei paesi candidati all'adesione e di altri paesi ivi compresi la Svizzera

PROPOSTA INIZIALE

PROPOSTA MODIFICATA

- di Cipro, Malta e la Turchia, sulla base di accordi bilaterali da sottoscrivere con questi paesi;
- della Svizzera e di Israele, sulla base di accordi bilaterali da sottoscrivere con questi paesi.

ALLEGATO

OBIETTIVI SCIENTIFICI E TECNOLOGICI

1. AREE TEMATICHE PRIORITARIE DI RICERCA

Invariato

1.1. **Trattamento e stoccaggio dei residui**

L'energia nucleare di fissione fornisce oggi il 35 % dell'elettricità nell'Unione e rappresenta un elemento del dibattito sulla lotta contro il cambiamento climatico e sulla riduzione della dipendenza energetica europea. Le centrali attualmente in attività continueranno ad essere sfruttate almeno per altri venti anni.

In una prospettiva a più lungo termine, si potrebbero sviluppare nuove tecnologie di sfruttamento sicuro dell'energia nucleare da fissione per far fronte alle esigenze energetiche europee nei prossimi decenni, tenendo conto dei requisiti dello sviluppo sostenibile.

Lo sfruttamento dell'energia nucleare da fissione ai fini della produzione di energia deve oggi fare i conti con la questione dei residui, ed in particolare con l'attuazione su scala industriale di soluzioni tecniche per la gestione dei rifiuti a vita lunga.

Le attività di ricerca pubbliche e private europee in materia di tecnologie di trattamento e stoccaggio dei residui nucleari sono significative. Grazie al suo impatto in termini di coordinamento, l'azione dell'Unione in questo ambito consente di riunire queste attività in una massa critica e di garantire la coerenza degli orientamenti adottati dagli organismi di gestione dei residui e le industrie interessate.

L'azione dell'Unione riguarderà il problema urgente dello stoccaggio dei residui e la questione, a più lungo termine, della riduzione del loro impatto. In questa prospettiva riguarderà gli aspetti seguenti:

- ricerche sui processi di stoccaggio a lungo termine in strati geologici profondi, con il collegamento in rete delle attività svolte nei tre grandi tipi di formazione geologica previsti;
- ricerche destinate a ridurre l'impatto dei residui, in particolare grazie allo sviluppo di nuove tipologie di reattori che producono meno residui e allo sviluppo di tecnologie che consentono di ridurre i rischi legati ai residui grazie a tecniche di suddivisione e trasmutazione.

PROPOSTA INIZIALE

PROPOSTA MODIFICATA

1.2. Fusione termonucleare controllata

La fusione termonucleare controllata costituisce una delle opzioni a lungo termine per l'approvvigionamento energetico all'insegna dello sviluppo sostenibile, in particolare per la fornitura centralizzata di elettricità di base.

Per motivi legati alla complessità delle conoscenze fisiche fondamentali e ai problemi tecnologici non ancora risolti, gli sviluppi da realizzare ai fini dell'applicazione della fusione alla produzione di energia avverranno in più tappe, di cui ciascuna, oltre a durare anche svariate decine di anni, condiziona la seguente.

Le attività svolte nell'ambito del programma di ricerca europeo integrato sulla fusione termonucleare controllata attuato dall'Unione europea hanno consentito all'Europa di occupare una posizione di primo piano nel campo della ricerca sulla fusione per confinamento magnetico.

Lo stato di avanzamento delle ricerche e i risultati ottenuti, in particolare sul tokamak europeo JET, consentono attualmente di prevedere il passaggio al «Next Step»: la realizzazione di una macchina in grado di produrre reazioni di fusione in condizioni paragonabili a quelle di un reattore di produzione di energia.

Nell'ambito del progetto di cooperazione internazionale ITER, il completamento dei lavori di preparazione di un progetto dettagliato di «Next Step» consentirà di prendere una decisione sull'avvio di questo progetto e la costruzione della macchina.

Con questa macchina si intende dimostrare la fattibilità scientifica e tecnologica della produzione di energia da fusione. Le modalità precise di realizzazione del progetto dipenderanno dall'esito delle negoziazioni attualmente in corso nel quadro della cooperazione internazionale e dai suoi futuri sviluppi, in particolare dalle decisioni adottate in merito al contributo dell'Europa al progetto ITER e alla localizzazione della macchina. Si dovrà elaborare una disciplina giuridica adeguata.

La partecipazione dell'Unione europea all'iniziativa ITER richiede l'attuazione di un programma di accompagnamento contenente gli elementi seguenti:

- l'utilizzazione della macchina JET in modo da beneficiare dei miglioramenti in corso e la possibile partecipazione alle attività di ricerca necessarie per portare a termine lo smantellamento del JET alla fine del suo ciclo di vita.
- Il proseguimento delle ricerche sulla fisica e la tecnologia di fusione che comprendono: lo studio e la valutazione di formule alternative di confinamento magnetico, con in particolare il proseguimento della costruzione dello «stellarator» Wendelstein 7-X e l'utilizzo degli impianti esistenti nelle Associazioni Euratom; attività coordinate in materia di ricerca tecnologica, in particolare ricerche sui materiali da fusione.

PROPOSTA INIZIALE

La realizzazione del «Next Step» mobilerà risorse umane e finanziarie significative. Le attività in corso dei partner europei dell'Euratom in materia di fusione dovranno essere adeguate di conseguenza, una volta che sarà stata presa una decisione sulla costruzione di ITER.

2. ALTRE ATTIVITÀ NEL CAMPO DELLA SICUREZZA NUCLEARE

In base ad inviti a presentare proposte, e a sostegno delle politiche dell'Unione nel campo della sanità, dell'energia e dell'ambiente:

- ricerche nel campo della radioprotezione, in particolare in materia di quantificazione dei rischi associati ai livelli ridotti di esposizione;
- studi di concetti innovativi per nuovi processi più sicuri di sfruttamento dell'energia nucleare;
- istruzione e formazione in materia di sicurezza nucleare e radioprotezione.

3. ATTIVITÀ DEL CENTRO COMUNE DI RICERCA

Conformemente alla sua missione di sostegno scientifico e tecnico alle politiche dell'Unione, il CCR concentrerà le sue attività sui settori seguenti:

3.1. Sicurezza nucleare

Trattamento e stoccaggio dei residui, in particolare tecniche di suddivisione e trasmutazione degli attinidi a lunga durata di vita; radioprotezione; sicurezza dei reattori nucleari attuali (con priorità ai reattori dei paesi candidati), nonché ai reattori di nuova generazione; controllo delle materie fissili e sostegno alla non proliferazione; controllo delle attività di smantellamento degli impianti nucleari obsoleti.

3.2. Misure e materiali di riferimento

Metrologia dei radionuclidi, in particolare nel caso di attività ridotte e di prove interlaboratorio nell'ambito di reti di laboratori di eccellenza; interazione dei neutroni e della materia per la generazione di dati di base per gli studi sulla trasmutazione dei residui e lo sviluppo di nuovi sistemi.

PROPOSTA MODIFICATA

3. ATTIVITÀ DEL CENTRO COMUNE DI RICERCA NEL SETTORE NUCLEARE

Conformemente alla sua missione di sostegno scientifico e tecnico alle politiche dell'Unione, il CCR concentrerà le sue attività sugli aspetti seguenti. L'obiettivo principale sarà sviluppare maggiormente la collaborazione mediante attività di rete, raggiungendo un ampio consenso su una serie di problematiche a livello europeo e mondiale. Si presterà una particolare attenzione alla cooperazione con i paesi candidati. Le azioni di formazione costituiranno una parte significativa delle attività del CCR e saranno intese a dotare la Comunità di una nuova generazione di ricercatori che possiedano le competenze e le conoscenze necessarie. I principali settori di attività di ricerca sono descritti qui di seguito ⁽¹⁾:

Invariato

⁽¹⁾ Il CCR, inoltre, è autorizzato a partecipare a tutte le attività di ricerca alle stesse condizioni di cui beneficiano gli organismi di ricerca nazionali (in base ad inviti a presentare proposte).

Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione, la sorveglianza e la farmacovigilanza dei medicinali a uso umano e veterinario, e l'agenzia europea di valutazione dei medicinali

(2002/C 75 E/12)

COM(2001) 404 def. — 2001/0252(COD)

(Presentate dalla Commissione il 26 novembre 2001)

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO
DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare l'articolo 95 e l'articolo 152, paragrafo 4, lettera b),

vista la proposta della Commissione,

visto il parere del Comitato economico e sociale,

visto il parere del Comitato delle regioni,

deliberando secondo la procedura di cui all'articolo 251 del trattato,

considerando quanto segue:

(1) A norma dell'articolo 71 del regolamento (CEE) n. 2309/93 del Consiglio, del 22 luglio 1993, che stabilisce le procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce un'agenzia europea di valutazione dei medicinali ⁽¹⁾, la Commissione, entro sei anni dall'entrata in vigore del medesimo, doveva pubblicare una relazione generale sull'esperienza acquisita in base all'applicazione delle procedure introdotte da tale regolamento.

(2) In base a tale relazione sull'esperienza acquisita, è apparso necessario migliorare le procedure di autorizzazione all'immissione in commercio nella Comunità e modificare taluni aspetti amministrativi dell'agenzia europea di valutazione dei medicinali.

(3) Risulta dalle conclusioni della suddetta relazione che le modificazioni da apportare alla procedura centralizzata istituita dal regolamento (CEE) n. 2309/93 riguardano

talune modalità del suo funzionamento e adattamenti volti a tener conto della probabile evoluzione della scienza e delle tecniche nonché del futuro allargamento dell'Unione europea. Dalla stessa relazione risulta che devono essere confermati i principi generali, in precedenza stabiliti, che regolano la procedura centralizzata.

(4) Poiché, inoltre sono state adottate le direttive del Parlamento europeo e del Consiglio 2001/83/CE, del 23 ottobre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano e 2001/82/CE, del 23 ottobre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali veterinari, è necessario aggiornare tutti i riferimenti del regolamento (CEE) n. 2309/93 alle direttive codificate.

(5) Per ragioni di chiarezza, è opportuno sostituire il suddetto regolamento con un nuovo regolamento.

(6) È opportuno conservare vigente il meccanismo comunitario di concertazione, che precede qualsiasi decisione nazionale in merito a un medicinale ad alta tecnologia.

(7) L'esperienza acquisita dopo l'adozione della direttiva 87/22/CEE del Consiglio ⁽²⁾, del 22 dicembre 1986, ha dimostrato la necessità di istituire una procedura comunitaria centralizzata di autorizzazione obbligatoria dei medicinali ad alta tecnologia, soprattutto di quelli derivati dalle biotecnologie, per conservare l'alto livello di valutazione scientifica di tali medicinali nella Comunità e per mantenere di conseguenza la fiducia dei pazienti e delle professioni mediche in tale valutazione; ciò è particolarmente importante quando emergono nuove terapie (terapia genica e terapie cellulari associate, terapia somatica xenogenica, ecc.). Quest'impostazione va mantenuta, anche per garantire il buon funzionamento del mercato interno nel settore farmaceutico.

(8) Nella prospettiva di un'armonizzazione del mercato interno dei nuovi medicinali, occorre anche rendere obbligatoria questa procedura per tutti i medicinali destinati all'uomo o ad animali produttori di alimenti, contenenti una sostanza attiva interamente nuova, cioè non ancora oggetto di un'autorizzazione nella Comunità.

⁽¹⁾ GU L 214 del 24.8.1993, pag. 1; regolamento modificato dal regolamento (CE) n. 649/98 della Commissione (GU L 88 del 24.3.1998, pag. 7).

⁽²⁾ GU L 15 del 17.1.1987, pag. 38; direttiva abrogata dalla direttiva 93/41/CEE (GU L 214 del 24.8.1993, pag. 40).

- (9) Nel campo dei medicinali per uso umano, va previsto l'accesso facoltativo alla procedura centralizzata quando il ricorso a una procedura unica porti netti vantaggi ai pazienti. Tale procedura resta facoltativa per i medicinali che, pur non appartenendo alle categorie summenzionate, rappresentano però innovazioni terapeutiche. È opportuno applicare questa procedura anche a medicinali che, benché non «innovativi», possono essere utili alla società o ai pazienti (come taluni medicinali cedibili senza ricetta medica) se autorizzati direttamente a livello comunitario. Ciò si può estendere ai medicinali generici autorizzati dalla Comunità, qualora venga imperativamente preservata l'armonizzazione acquisita all'atto della valutazione del medicinale di riferimento nonché i risultati di quest'ultima.
- (10) Nel campo dei medicinali veterinari, è opportuno adottare misure amministrative che tengano conto delle specificità di questo settore, dovute soprattutto alla distribuzione regionale di talune malattie. È anche opportuno includere nel campo di applicazione della procedura centralizzata i medicinali usati nell'ambito di disposizioni comunitarie di profilassi delle epizootie.
- (11) Nell'interesse della sanità pubblica, le autorizzazioni nell'ambito della procedura centralizzata vanno prese in base ai criteri scientifici oggettivi della qualità, sicurezza ed efficacia del medicinale interessato, escludendo considerazioni economiche o d'altro tipo. In casi eccezionali, gli Stati membri dovranno però poter proibire l'uso sul proprio territorio di medicinali per uso umano che minaccino principi, obiettivi, di ordine o di moralità pubblici. Inoltre, un medicinale veterinario non può essere autorizzato dalla Comunità se il suo uso viola norme emanate in forza della politica agricola comune.
- (12) Per i medicinali autorizzati dalla Comunità, si devono applicare i criteri di qualità, sicurezza ed efficacia previsti dalle direttive 2001/83/CE e 2001/82/CE.
- (13) La Comunità deve disporre dei mezzi per valutare scientificamente i medicinali presentati secondo le procedure comunitarie d'autorizzazione centralizzate. Inoltre, per garantire l'armonizzazione effettiva delle decisioni amministrative prese dagli Stati membri rispetto ai medicinali presentati secondo procedure d'autorizzazione decentralizzate, è necessario che la Comunità disponga dei mezzi per risolvere le divergenze tra Stati membri in merito alla qualità, sicurezza ed efficacia dei medicinali.
- (14) È perciò opportuno istituire un'agenzia europea di valutazione dei medicinali («l'agenzia»).
- (15) La struttura e l'attività dei vari organi che compongono l'agenzia devono tener conto del costante rinnovo della scienza, della necessità di cooperare tra istanze comunitarie e nazionali, della necessità di una rappresentanza adeguata della società civile e del futuro allargamento dell'Unione europea.
- (16) Principale compito dell'agenzia deve essere quello di fornire a istituzioni comunitarie e Stati membri pareri scientifici di livello più elevato possibile, perché essi esercitino i poteri loro conferiti dalla normativa comunitaria nel campo dell'autorizzazione e della sorveglianza dei medicinali. Solo quando l'agenzia avrà dato una valutazione scientifica unica dei medicinali ad alta tecnologia, al più elevato livello possibile di qualità, sicurezza ed efficacia, la Comunità deve rilasciare un'autorizzazione all'immissione in commercio, con una procedura rapida che assicuri una stretta cooperazione tra Commissione e Stati membri.
- (17) Per garantire una stretta cooperazione tra agenzia e scienziati che operano negli Stati membri, il suo consiglio d'amministrazione deve essere composto in modo da coinvolgere le autorità competenti degli Stati membri nella gestione globale del sistema comunitario di autorizzazione dei medicinali e deve essere istituito un consiglio consultivo presso il direttore esecutivo dell'agenzia.
- (18) L'elaborazione dei pareri dell'agenzia su ogni questione relativa ai medicinali ad uso umano deve spettare esclusivamente al comitato per i medicinali ad uso umano. Per i medicinali veterinari, essa deve spettare al comitato per i medicinali veterinari. Per i medicinali orfani, tale compito deve essere affidato al comitato per i medicinali orfani, istituito dal regolamento (CE) n. 141/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 1999, concernente i medicinali orfani⁽¹⁾; [infine, per i medicinali a base di piante, deve essere affidato al comitato per i medicinali a base di piante, istituito dalla direttiva 2001/83/CE].
- (19) L'istituzione dell'agenzia deve rafforzare il ruolo scientifico e l'indipendenza di questi comitati, grazie soprattutto al suo segretariato tecnico e amministrativo permanente.

⁽¹⁾ GU L 18 del 22.1.2000, pag. 1.

- (20) Il campo d'attività dei comitati scientifici deve essere ampliato e il loro funzionamento e la loro composizione devono essere aggiornati. La consulenza scientifica per chi chiederà in futuro autorizzazioni all'immissione in commercio deve essere generalizzata e profonda. I comitati devono poter delegare taluni dei loro compiti di valutazione a gruppi di lavoro permanenti e aperti a esperti del mondo scientifico a tal fine designati, pur mantenendo tutta la responsabilità del parere scientifico emesso. Le procedure di ricorso devono essere adottate per meglio garantire i diritti del richiedente.
- (21) Il numero dei membri dei comitati scientifici che intervengono nella procedura centralizzata va stabilito in modo che la dimensione dei comitati permetta loro di agire con efficacia dopo l'allargamento dell'Unione europea.
- (22) Occorre inoltre rafforzare il ruolo dei comitati scientifici perché l'agenzia abbia una presenza attiva nel contesto del dialogo scientifico internazionale e sviluppi alcune attività ormai necessarie nel campo dell'armonizzazione scientifica internazionale e della cooperazione tecnica con l'Organizzazione Mondiale della Sanità.
- (23) Inoltre, per rafforzare la certezza del diritto, è bene precisare le responsabilità in materia di trasparenza dei lavori dell'agenzia e le condizioni d'immissione in commercio di medicinali autorizzati dalla Comunità, affidare all'agenzia un potere di controllo sulla distribuzione di medicinali autorizzati dalla Comunità e precisare le sanzioni e le loro modalità d'esecuzione in caso d'inosservanza del presente regolamento e delle condizioni contenute nelle autorizzazioni rilasciate nell'ambito delle procedure da esso stabilite.
- (24) È anche necessario adottare misure di sorveglianza dei medicinali autorizzati dalla Comunità, soprattutto di sorveglianza intensiva dei loro effetti indesiderati, nel quadro di attività comunitarie di farmacovigilanza, e garantire il ritiro rapido dal mercato di quelli che presentano livelli di rischio inaccettabili in normali condizioni d'uso.
- (25) Per un'efficace vigilanza sul mercato, deve spettare all'agenzia il coordinamento delle attività degli Stati membri in materia di farmacovigilanza. Alcune nuove disposizioni devono istituire procedure di farmacovigilanza rigorose ed efficaci, permettere all'autorità competente di adottare misure di emergenza, come la modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio e introdurre infine la possibilità di riesaminare in ogni momento la relazione rischio/beneficio di un medicinale.
- (26) Occorre inoltre affidare alla Commissione, in stretta cooperazione con l'agenzia, e sentiti gli Stati membri, il coordinamento dell'esecuzione delle varie funzioni di sorveglianza che esercitano gli Stati membri e, in particolare, la fornitura di informazioni sui medicinali, il controllo del rispetto delle buone prassi di fabbricazione, di laboratorio e cliniche.
- (27) Le procedure comunitarie d'autorizzazione dei medicinali devono essere applicate in modo coordinato con le procedure nazionali già oggetto di una vasta armonizzazione ad opera delle direttive 2001/83/CE e 2001/82/CE. Occorre che l'applicazione delle procedure stabilite dal presente regolamento sia riesaminata dalla Commissione ogni dieci anni, in base all'esperienza acquisita.
- (28) Per rispondere alle legittime aspettative dei pazienti e tenere conto dell'evoluzione sempre più rapida della scienza e delle terapie, occorre istituire procedure di valutazione accelerate dei medicinali che presentano un forte interesse terapeutico e procedure di autorizzazione temporanea, a condizioni rivedibili annualmente. Nel campo dei medicinali per uso umano e nell'ambito delle legislazioni degli Stati membri, occorre anche un approccio il più possibile comune in materia di criteri e condizioni d'uso caritatevole di nuovi medicinali.
- (29) Analogamente a quanto previsto dalle direttive 2001/82/CE e 2001/83/CE, la validità dell'autorizzazione comunitaria all'immissione in commercio deve essere illimitata. D'altro canto le autorizzazioni non utilizzate per due anni consecutivi, cui cioè in tale periodo non è seguita l'effettiva immissione del medicinale sul mercato comunitario, devono essere considerate caduche al fine di evitare oneri amministrativi legati alla loro conservazione.
- (30) Dai medicinali che contengono o che consistono in organismi geneticamente modificati possono derivare rischi per l'ambiente. Per tali prodotti è perciò necessario, oltre che valutare la qualità, la sicurezza e l'efficacia del prodotto interessato nell'ambito di una procedura comunitaria unica, valutare anche i rischi ambientali in modo analogo a quanto previsto dalla direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 marzo 2001, sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi gene-

ticamente modificati e che abroga la direttiva 90/220/CEE del Consiglio ⁽¹⁾.

- (31) Poiché la maggior parte delle misure necessarie per l'applicazione del presente regolamento sono misure individuali, è opportuno ricorrere alla procedura consultiva di cui all'articolo 3 della direttiva 1999/468/CE del Consiglio del 28 giugno 1999, recante modalità per l'esercizio delle competenze di esecuzione conferite alla Commissione ⁽²⁾ o alla procedura di gestione di cui all'articolo 4 della stessa. Per le misure di portata generale ai sensi dell'articolo 2 della decisione 1999/468/CE, si deve ricorrere alla procedura di regolamentazione prevista dall'articolo 5 della stessa,

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

TITOLO PRIMO

DEFINIZIONI E CAMPO D'APPLICAZIONE

Articolo 1

Oggetto del presente regolamento è l'istituzione di procedure comunitarie di autorizzazione, sorveglianza e farmacovigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e l'istituzione di un'agenzia europea di valutazione dei medicinali (in prosieguo: «l'agenzia»).

Le disposizioni del presente regolamento fanno salve le competenze delle autorità degli Stati membri in materia di fissazione dei prezzi dei medicinali e d'inclusione dei medesimi nel campo d'applicazione dei regimi nazionali d'assicurazione contro le malattie o dei regimi di sicurezza sociale, in base a determinate condizioni sanitarie, economiche e sociali. In particolare, gli Stati membri possono scegliere fra gli elementi presenti nell'autorizzazione all'immissione in commercio le indicazioni terapeutiche e gli imballaggi che rientrano nei rispettivi regimi di previdenza e sicurezza sociale.

Articolo 2

Ai fini del presente regolamento, si applicano le definizioni di cui all'articolo 1 della direttiva 2001/83/CE e di cui all'articolo 1 della direttiva 2001/82/CE.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali contemplati dal presente regolamento deve essere stabilito nella Comunità. Egli è responsabile dell'immissione in commercio di detti medicinali.

⁽¹⁾ GU L 106 del 17.4.2001, pag. 1; direttiva modificata da ultimo dal regolamento (CE) n. .../2002 (relativo alla tracciabilità degli organismi geneticamente modificati e alla tracciabilità dei prodotti destinati all'alimentazione umana, ecc.).

⁽²⁾ GU L 184 del 17.7.1999, pag. 23.

Articolo 3

1. Nessun medicinale di cui all'allegato I può essere immesso in commercio nella Comunità senza l'autorizzazione rilasciata dalla Comunità secondo il disposto del presente regolamento.

2. I medicinali non contemplati nell'allegato I possono essere oggetto di autorizzazione all'immissione in commercio rilasciata dalla Comunità secondo il presente regolamento, purché il richiedente dimostri che tale medicinale presenta un'innovazione significativa sul piano terapeutico, scientifico o tecnico o che il rilascio di un'autorizzazione secondo il presente regolamento presenti per i pazienti o dal punto di vista della sanità animale, un interesse a livello comunitario.

Possono essere oggetto di una tale autorizzazione anche i medicinali immunologici veterinari relativi a malattie animali sottoposte a misure comunitarie di profilassi.

3. Un medicinale generico di un medicinale autorizzato dalla Comunità può essere autorizzato dalle autorità competenti degli Stati membri a norma della direttiva 2001/83/CE e della direttiva 2001/82/CE, alle seguenti condizioni:

- a) la domanda d'autorizzazione è presentata a norma dell'articolo 10 della direttiva 2001/83/CE o dell'articolo 13 della direttiva 2001/82/CE;
- b) il riassunto delle caratteristiche del prodotto è del tutto conforme a quella del medicinale autorizzato dalla Comunità;
- c) il medicinale generico è autorizzato con lo stesso nome in tutti gli Stati membri in cui la domanda è stata presentata.

4. Previa consultazione del comitato competente dell'agenzia istituita all'articolo 49, l'allegato I può essere riesaminato alla luce del progresso tecnico e scientifico per apportarvi modificazioni necessarie. Tali modificazioni sono adottate secondo la procedura di cui all'articolo 77, paragrafo 2.

Articolo 4

1. Per ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio di cui all'articolo 3, deve essere presentata una domanda all'agenzia.

2. La Comunità rilascia e controlla le autorizzazioni di immissione in commercio dei medicinali a uso umano, a norma del titolo II.

3. La Comunità rilascia e controlla le autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali a uso veterinario, a norma del titolo III.

TITOLO II

**AUTORIZZAZIONE E SORVEGLIANZA DEI
MEDICINALI PER USO UMANO**

CAPO 1

**PRESENTAZIONE ED ISTRUZIONE DELLE DOMANDE —
AUTORIZZAZIONI***Articolo 5*

1. È istituito un comitato dei medicinali per uso umano. Il comitato fa parte dell'agenzia.

2. Salvo il disposto dell'articolo 50 e salve altre competenze eventualmente attribuitegli dal diritto comunitario, il comitato dei medicinali per uso umano ha il compito di formulare il parere dell'agenzia su qualsiasi problema di ammissibilità dei fascicoli presentati secondo la procedura centralizzata, di rilascio, modificazione, sospensione o revoca di un'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale per uso umano, secondo il presente titolo, nonché di farmacovigilanza.

3. Su richiesta del direttore esecutivo dell'agenzia o del rappresentante della Commissione, il comitato formula inoltre pareri su questioni scientifiche concernenti la valutazione dei medicinali per uso umano.

Articolo 6

1. La domanda di autorizzazione di un medicinale per uso umano è corredata in modo specifico ed esaustiva delle informazioni e dei documenti di cui all'articolo 8, paragrafo 3, agli articoli 10 bis e 11 e all'allegato I della direttiva 2001/83/CE. Tali informazioni e documenti tengono conto del carattere unico e comunitario dell'autorizzazione richiesta e soprattutto dell'uso di un nome unico per il medicinale.

La domanda è accompagnata dalla ricevuta del canone versato all'agenzia per l'esame della domanda.

2. Nel caso di un medicinale per uso umano contenente organismi geneticamente modificati o costituito da essi ai sensi dell'articolo 2 della direttiva 2001/18/CE, la domanda di autorizzazione è corredata delle informazioni seguenti:

- a) una copia del consenso esplicito delle autorità competenti all'emissione deliberata nell'ambiente, a fini di ricerca e sviluppo, di organismi geneticamente modificati come previsto dalla parte B della direttiva 2001/18/CE o della direttiva 90/220/CEE del Consiglio ⁽¹⁾;
- b) la scheda tecnica completa, che fornisca le informazioni richieste ai sensi degli allegati III e IV della direttiva 2001/18/CE;

⁽¹⁾ GU L 117 dell'8.5.1990, pag. 15.

c) la valutazione dei rischi ambientali secondo i principi di cui all'allegato II della direttiva 2001/18/CE;

d) i risultati di tutti gli studi eseguiti a fini di ricerca o di sviluppo.

Gli articoli da 13 a 24 della direttiva 2001/18/CE non si applicano ai medicinali per uso umano contenenti organismi geneticamente modificati o che siano da essi costituiti.

3. L'agenzia provvede a che il parere del comitato dei medicinali per uso umano sia rilasciato entro i duecentodieci giorni successivi al ricevimento di una domanda valida.

Se si tratta di un medicinale per uso umano contenente organismi geneticamente modificati o da essi costituito, il parere del comitato deve rispettare i requisiti di sicurezza per l'ambiente stabiliti dalla direttiva 2001/18/CE. Nel corso della valutazione delle domande di autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali per uso umano contenenti organismi geneticamente modificati o da essi costituiti, il relatore organizza le necessarie consultazioni con le strutture istituite dalla Comunità o dagli Stati membri a norma della direttiva 2001/18/CE.

4. In consultazione con l'agenzia, gli Stati membri e gli ambienti interessati, la Commissione redige una guida dettagliata sulla forma in cui vanno presentate le domande di autorizzazione.

Articolo 7

Ai fini dell'elaborazione del parere, il comitato per i medicinali per uso umano si conforma a quanto segue:

- a) verifica che le informazioni e i documenti presentati secondo l'articolo 6 siano conformi ai requisiti della direttiva 2001/83/CE ed esamina se ricorrano le condizioni cui il presente regolamento assoggetta il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale;
- b) può chiedere ad un laboratorio di Stato o ad un laboratorio designato a tal fine di testare il medicinale, le materie prime impiegate ed eventualmente i prodotti intermedi o altri componenti, al fine di accertarsi che i metodi di controllo usati dal fabbricante, e descritti nella domanda, siano soddisfacenti;
- c) può chiedere al richiedente di completare entro un certo termine le informazioni a corredo della domanda.

Qualora il comitato eserciti la facoltà di cui al primo comma, lettera c), il termine di cui all'articolo 6, paragrafo 3, primo comma è sospeso fino alla presentazione delle informazioni complementari richieste. Del pari, il termine è sospeso per il periodo di tempo concesso al richiedente per predisporre esplicazioni orali o scritte.

Articolo 8

1. Su richiesta scritta del comitato per i medicinali per uso umano, lo Stato membro invia le informazioni dalle quali risulta che il fabbricante di un medicinale o l'importatore di un medicinale da un paese terzo è idoneo a fabbricare il medicinale interessato, e/o a effettuare i controlli necessari, secondo le informazioni e documenti presentati a norma dell'articolo 6.

2. Se lo ritiene necessario per completare l'esame di una domanda, il comitato per i medicinali per uso umano può esigere che il richiedente si sottoponga a una specifica ispezione del sito di fabbricazione del medicinale interessato.

L'ispezione è effettuata entro il termine previsto dall'articolo 6, paragrafo 3, primo comma, da ispettori dello Stato membro adeguatamente qualificati, i quali possono essere accompagnati da un relatore o da un esperto designato dal comitato.

Articolo 9

1. L'agenzia informa immediatamente il richiedente quando dal parere del comitato per i medicinali per uso umano risulta una delle seguenti circostanze:

- a) la domanda non risponde ai criteri di autorizzazione fissati dal presente regolamento;
- b) il riassunto delle caratteristiche del prodotto proposto dal richiedente deve essere modificato;
- c) l'etichettatura o il foglietto illustrativo del prodotto non è conforme al titolo V della direttiva 2001/83/CE;
- d) l'autorizzazione deve essere accordata subordinandola alle condizioni di cui all'articolo 13, paragrafi 4 e 5.

2. Entro i quindici giorni successivi al ricevimento del parere di cui al paragrafo 1, il richiedente può notificare all'agenzia la propria intenzione di presentare ricorso. In tal caso, entro sessanta giorni dal ricevimento del parere, egli trasmette all'agenzia le motivazioni dettagliate del suo ricorso.

Entro i sessanta giorni successivi al ricevimento delle motivazioni del ricorso, il comitato per i medicinali per uso umano riesamina il suo parere a norma dell'articolo 55, paragrafo 1, secondo comma. Le conclusioni in merito al ricorso sono allegate al parere definitivo.

3. L'agenzia trasmette alla Commissione, agli Stati membri e al richiedente, il parere definitivo del comitato per i medicinali per uso umano, entro trenta giorni dalla sua adozione. Ad esso viene allegata una relazione che descrive la valutazione del

medicinale da parte del comitato ed espone le ragioni che motivano le sue conclusioni.

4. Se il parere è favorevole al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale interessato, ad esso sono allegati i seguenti documenti:

- a) un progetto del riassunto delle caratteristiche del prodotto ai sensi dell'articolo 11 della direttiva 2001/83/CE;
- b) l'elenco dettagliato delle condizioni o restrizioni che dovrebbero essere imposte alla fornitura o all'uso del medicinale interessato, comprese le condizioni alle quali il medicinale può essere fornito ai pazienti, secondo i criteri di cui al titolo VI della direttiva 2001/83/CE;
- c) il progetto del testo dell'etichettatura e del foglietto illustrativo, proposto dal richiedente, nella presentazione richiesta dal titolo V della direttiva 2001/83/CE;
- d) la relazione di valutazione.

Articolo 10

1. Entro trenta giorni dalla ricezione del parere di cui all'articolo 5, paragrafo 2, la Commissione elabora un progetto di decisione riguardante la domanda, tenendo conto della normativa comunitaria.

Se il progetto di decisione prevede il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, esso include i documenti di cui all'articolo 9, paragrafo 4, primo comma, lettere a), b) e c), o vi fa riferimento.

Se il progetto di decisione non è conforme al parere dell'agenzia, la Commissione vi allega un'illustrazione dettagliata delle ragioni delle differenze.

Il progetto di decisione viene trasmesso agli Stati membri e al richiedente.

2. La Commissione adotta la decisione definitiva sulla domanda secondo la procedura di cui all'articolo 77, paragrafo 3, quando il progetto di decisione è conforme al parere dell'agenzia.

La Commissione adotta la decisione definitiva sulla domanda secondo la procedura di cui all'articolo 77, paragrafo 4, quando il progetto di decisione non è conforme al parere dell'agenzia.

3. Il comitato permanente per i medicinali ad uso umano di cui all'articolo 77, paragrafo 1, adatta il proprio regolamento interno per adeguarlo ai compiti attribuitigli dal presente regolamento.

Questi adattamenti prevedono quanto segue:

- a) il comitato permanente emette il parere mediante procedimento scritto;
- b) gli Stati membri dispongono di quindici giorni per comunicare alla Commissione le loro osservazioni scritte sul progetto di decisione; se, tuttavia, la decisione ha carattere urgente, il presidente può fissare un termine più breve in funzione dell'urgenza;
- c) gli Stati membri possono chiedere, con domanda scritta debitamente motivata, che il progetto di decisione di cui al paragrafo 1 sia esaminato dal comitato permanente riunito in seduta plenaria.

4. Se la Commissione ritiene che le osservazioni scritte presentate da uno Stato membro sollevano nuovi e importanti problemi d'ordine scientifico o tecnico non affrontati nel parere dell'agenzia, il presidente sospende il procedimento, rinviando la domanda all'agenzia per supplemento d'esame.

5. La Commissione adotta le necessarie disposizioni di attuazione del paragrafo 3, secondo la procedura di cui all'articolo 77, paragrafo 2.

6. L'agenzia assicura la diffusione dei documenti di cui all'articolo 9, paragrafo 4, lettere a), b) e c).

Articolo 11

1. L'autorizzazione all'immissione in commercio è rifiutata se, verificate le informazioni e i documenti presentati a norma dell'articolo 6, emerge che il richiedente non ha dimostrato in modo adeguato o sufficiente la qualità, la sicurezza o l'efficacia del medicinale per uso umano.

L'autorizzazione è altresì rifiutata se le informazioni e i documenti forniti dal richiedente a norma dell'articolo 6 non sono corretti o se l'etichettatura o il foglietto illustrativo proposti dal richiedente non sono conformi al titolo V della direttiva 2001/83/CE.

2. Il rifiuto di un'autorizzazione all'immissione in commercio da parte della Comunità costituisce un divieto di immettere il medicinale interessato sul mercato in tutta la Comunità.

Articolo 12

1. Salvo il disposto dell'articolo 4, paragrafo 4 della direttiva 2001/83/CE, l'autorizzazione all'immissione in commercio rilasciata secondo il presente regolamento produce effetti in tutta la Comunità. Essa conferisce, in ogni Stato membro, gli stessi diritti e obblighi derivanti da un'autorizzazione all'immissione

in commercio rilasciata da uno Stato membro a norma dell'articolo 6 della direttiva 2001/83/CE.

I medicinali per uso umano autorizzati sono iscritti nel registro comunitario dei medicinali ed è loro attribuito un numero che deve apparire sull'imballaggio.

2. Le notificazioni delle autorizzazioni all'immissione in commercio sono pubblicate nella *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee*, e indicano in particolare la data di autorizzazione e il numero d'iscrizione nel registro comunitario.

3. L'agenzia pubblica la relazione di valutazione del medicinale ad uso umano redatta dal comitato per i medicinali ad uso umano, con la motivazione del parere e previa omissione di tutte le informazioni commerciali a carattere riservato.

4. Ottenuta l'autorizzazione all'immissione in commercio, il titolare della medesima informa l'agenzia delle date d'effettiva immissione in commercio del medicinale per uso umano negli Stati membri, tenendo conto delle diverse presentazioni autorizzate.

Egli informa l'agenzia anche di ogni eventuale cessata commercializzazione di tale medicinale.

Su richiesta dell'agenzia, segnatamente nell'ambito della farmacovigilanza, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio fornisce tutti i dati relativi ai volumi di vendita o di prescrizione a livello comunitario e per Stato membro del medicinale interessato.

Articolo 13

1. Salvo il disposto dei paragrafi 2 e 3, la durata di validità dell'autorizzazione è illimitata.

2. Le autorizzazioni, non seguite dell'effettiva immissione in commercio nella Comunità del medicinale autorizzato, decadono dopo due anni dal loro rilascio.

3. Se un medicinale autorizzato, in precedenza immesso in commercio, cessa di essere effettivamente in commercio nella Comunità per due anni consecutivi, l'autorizzazione per esso rilasciata decade.

4. Sentito il richiedente, un'autorizzazione può essere soggetta a taluni obblighi specifici, annualmente riesaminati dall'agenzia.

In deroga al paragrafo 1, la durata di validità dell'autorizzazione è di un anno, rinnovabile.

Le modalità di concessione di tali autorizzazioni sono determinate mediante regolamento della Commissione, adottato secondo la procedura di cui all'articolo 77, paragrafo 2.

5. Nelle circostanze eccezionali in cui a una domanda si applica uno dei motivi previsti all'allegato I della direttiva 2001/83/CE, l'autorizzazione, sentito il richiedente, può essere rilasciata solo a precise condizioni. La conferma dell'autorizzazione è legata al riesame annuale di tali condizioni.

6. All'atto della presentazione della domanda d'autorizzazione all'immissione in commercio, per i medicinali per uso umano di elevato interesse per la sanità pubblica e in particolare sotto il profilo dell'innovazione terapeutica, il richiedente può chiedere una procedura di valutazione accelerata. La domanda deve essere congruamente motivata.

Se il comitato per i medicinali ad uso umano accoglie la domanda, il termine di cui all'articolo 6, paragrafo 3, primo comma è di centocinquanta giorni.

7. Adottando il proprio parere, il comitato per i medicinali per uso umano vi allega una proposta sui criteri di prescrizione o d'impiego dei medicinali per uso umano, secondo l'articolo 70 della direttiva 2001/83/CE.

8. I medicinali per uso umano secondo il presente regolamento beneficiano del periodo di tutela decennale di cui all'articolo 10, paragrafo 1 della direttiva 2001/83/CE.

Articolo 14

La concessione dell'autorizzazione non incide sulla responsabilità civile e penale del fabbricante e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, prevista dal diritto nazionale degli Stati membri.

CAPO 2

SORVEGLIANZA E SANZIONI

Articolo 15

1. Dopo aver ottenuto un'autorizzazione all'immissione in commercio rilasciata a norma del presente regolamento, il titolare della medesima tiene conto dei progressi tecnici e scientifici nei metodi di fabbricazione e di controllo di cui all'articolo 8, paragrafo 3, lettere d) e h) della direttiva 2001/83/CE, e introduce tutte le modificazioni necessarie affinché il medicinale sia fabbricato e controllato con metodi scientifici generalmente accettati. Per tali modificazioni, il titolare chiede un'autorizzazione a norma del presente regolamento.

2. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio informa immediatamente l'agenzia, la Commissione e gli Stati

membri circa ogni nuovo dato che possa modificare le informazioni e i documenti di cui all'articolo 8, paragrafo 3, agli articoli 10 bis e 11 e all'allegato I della direttiva 2001/83/CE. In particolare, egli comunica immediatamente all'agenzia, alla Commissione e agli Stati membri i divieti o i limiti imposti dalle autorità competenti di qualsiasi paese sul cui mercato circoli il medicinale e di qualsiasi altro nuovo dato che possa influenzare la valutazione dei benefici e dei rischi del medicinale interessato.

3. Se il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale propone di modificare le informazioni e i documenti menzionati al paragrafo 2, presenta all'agenzia una domanda in tal senso.

4. La Commissione, sentita l'agenzia, prende misure adeguate per esaminare le modificazioni apportate alle condizioni dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

La Commissione adotta tali misure sotto forma di regolamento, secondo la procedura di cui all'articolo 77, paragrafo 2.

Articolo 16

1. Per i medicinali ad uso umano prodotti nella Comunità, le autorità di sorveglianza competenti sono quelle dello o degli Stati membri che hanno rilasciato l'autorizzazione di cui all'articolo 40 della direttiva 2001/83/CE per la fabbricazione del medicinale interessato.

2. Per i medicinali importati da paesi terzi, le autorità di sorveglianza competenti sono quelle degli Stati membri in cui si effettuano i controlli di cui all'articolo 51, paragrafo 1, lettera b) della direttiva 2001/83/CE, salvo intese tra la Comunità e il paese d'esportazione idonee a garantire che tali controlli siano effettuati nel paese d'esportazione e che il fabbricante applichi norme di buone prassi di fabbricazione almeno equivalenti a quelle previste dalla Comunità.

Uno Stato membro può chiedere l'assistenza di un altro Stato membro o dell'agenzia.

Articolo 17

1. Le autorità di sorveglianza sono competenti ad accertare, per conto della Comunità, che il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale ad uso umano o il fabbricante o l'importatore stabilito nel territorio della Comunità soddisfi i requisiti fissati ai titoli IV e XI della direttiva 2001/83/CE.

2. Se, a norma dell'articolo 122 della direttiva 2001/83/CE, la Commissione è informata di serie divergenze di opinioni tra Stati membri in merito alla questione se il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale ad uso umano o un fabbricante o un importatore stabilito sul territorio della Comunità soddisfi o meno i requisiti di cui al paragrafo 1, la Commissione può chiedere, sentiti gli Stati membri interessati, che un ispettore dell'autorità di sorveglianza accompagnato da due ispettori di Stati membri non coinvolti nella vertenza o da due esperti designati dal comitato per i medicinali ad uso umano, effettui una nuova ispezione presso il suddetto titolare, fabbricante o importatore.

3. Salvo eventuali intese tra la Comunità e paesi terzi, secondo l'articolo 16, paragrafo 2, la Commissione, su richiesta motivata di uno Stato membro, del comitato per i medicinali ad uso umano o di sua iniziativa, può chiedere che un fabbricante stabilito in un paese terzo si sottoponga a una ispezione.

L'ispezione viene eseguita da ispettori degli Stati membri adeguatamente qualificati, eventualmente accompagnati da un relatore o da un esperto designati dal comitato. La relazione degli ispettori è messa a disposizione della Commissione, degli Stati membri e del comitato per i medicinali ad uso umano.

Articolo 18

1. Se le autorità di sorveglianza competenti o le autorità competenti di un altro Stato membro, ritengono che il fabbricante o l'importatore stabilito nel territorio della Comunità ha cessato di adempiere le obbligazioni di cui al titolo IV della direttiva 2001/83/CE, ne informano immediatamente il comitato per i medicinali ad uso umano e la Commissione con una dettagliata motivazione e indicando le misure che propongono.

Lo stesso vale quando uno Stato membro o la Commissione ritenga che si debba applicare in relazione al medicinale per uso umano interessato una delle misure di cui ai titoli IX e XI della direttiva 2001/83/CE o il comitato per i medicinali ad uso umano abbia espresso un parere in tal senso a norma dell'articolo 5 del presente regolamento.

2. La Commissione chiede il parere dell'agenzia entro un termine che essa decide in funzione dell'urgenza della questione, affinché siano esaminate le ragioni invocate. Ogniqualvolta sia possibile, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano è invitato a presentare spiegazioni orali o scritte.

3. La Commissione, su parere dell'agenzia, adotta le misure provvisorie necessarie che sono d'applicazione immediata.

La decisione definitiva è adottata entro sei mesi secondo le procedure di cui all'articolo 10, paragrafo 2.

4. Se per proteggere la salute umana o animale o l'ambiente è indispensabile un provvedimento urgente, uno Stato membro può sospendere di sua iniziativa o su richiesta della Commissione l'uso sul suo territorio di un medicinale per uso umano autorizzato secondo il presente regolamento.

Se agisce di propria iniziativa, lo Stato membro informa la Commissione e l'agenzia dei motivi dell'intervento entro il giorno lavorativo successivo alla sospensione. L'agenzia informa senza indugio gli altri Stati membri. La Commissione avvia immediatamente il procedimento di cui ai paragrafi 2 e 3.

5. Le misure sospensive di cui al paragrafo 4 possono restare in vigore fino all'adozione di una decisione definitiva secondo le procedure di cui all'articolo 10, paragrafo 2.

6. L'agenzia informa circa la decisione finale qualsiasi interessato che ne faccia richiesta.

CAPO 3

FARMACOVIGILANZA

Articolo 19

Ai fini del presente capo, si applica l'articolo 106, paragrafo 2 della direttiva 2001/83/CE.

Articolo 20

L'agenzia, in stretta cooperazione con i sistemi nazionali di farmacovigilanza istituiti in forza dell'articolo 102 della direttiva 2001/83/CE, riceve qualsiasi pertinente informazione relativa ai presunti effetti collaterali negativi dei medicinali per uso umano che sono stati autorizzati dalla Comunità secondo il presente regolamento. Se del caso, il comitato per i medicinali per uso umano formula, a norma dell'articolo 5 del presente regolamento, pareri sulle misure necessarie.

Tali misure possono includere modificazioni dell'autorizzazione all'immissione in commercio. Esse sono adottate secondo le procedure di cui all'articolo 10, paragrafo 2.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e le autorità competenti degli Stati membri fanno in modo che ogni pertinente informazione relativa ai presunti effetti collaterali negativi dei medicinali ad uso umano autorizzati secondo il presente regolamento sia trasmessa all'agenzia conformemente al presente regolamento.

Articolo 21

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale ad uso umano autorizzato secondo il presente regolamento dispone a titolo stabile e continuativo di una persona adeguatamente qualificata, incaricata della farmacovigilanza.

Tale persona risiede nella Comunità ed è preposta a quanto segue:

- a) istituire e gestire un sistema che raccolga, valuti, elabori e renda accessibili in un luogo unico in tutta la Comunità le informazioni sui presunti effetti collaterali negativi segnalati al personale della ditta e ai rappresentanti di medicinali;
- b) preparare per le autorità competenti degli Stati membri e per l'agenzia, a norma del presente regolamento, le relazioni di cui all'articolo 22, paragrafo 3;
- c) garantire che le richieste delle competenti autorità tese a ottenere ulteriori informazioni, necessarie per valutare rischi e benefici di un medicinale, trovino risposte complete e rapide, anche in merito ai volumi delle vendite o delle prescrizioni;
- d) fornire alle competenti autorità tutte le informazioni di qualche interesse per la valutazione dei rischi e dei benefici di un medicinale, segnatamente quelle relative agli studi di sicurezza per il periodo successivo all'autorizzazione.

Articolo 22

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale ad uso umano, venuto a conoscenza attraverso il personale sanitario di un presunto effetto collaterale negativo grave, avvenuto sul territorio della Comunità, riguardante un medicinale autorizzato secondo il presente regolamento, registra e comunica immediatamente tale informazione e comunque entro quindici giorni dal suo ricevimento agli Stati membri sul cui territorio si è verificato l'effetto collaterale negativo.

Il suddetto titolare è tenuto a registrare tutti gli altri presunti effetti collaterali negativi gravi, che rispondono ai criteri di notificazione secondo la guida di cui all'articolo 24, di cui si può ragionevolmente presumere che venga a conoscenza e a notificarli immediatamente, agli Stati membri sul cui territorio tali effetti si sono prodotti e all'agenzia, entro quindici giorni dalla loro comunicazione.

2. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale ad uso umano provvede a che ogni presunto effetto collaterale negativo grave e inatteso, verificatosi sul territorio di un paese terzo, sia immediatamente comunicato agli Stati membri e all'agenzia, e comunque entro quindici giorni dal ricevimento dell'informazione. Le modalità di comunicazione di presunti effetti collaterali negativi inattesi non gravi, che si verificano nella Comunità o in un paese terzo, sono adottate secondo la procedura di cui all'articolo 77, paragrafo 2.

Salvo circostanze eccezionali, tali effetti sono comunicati in forma di una relazione per via elettronica e in conformità della guida di cui all'articolo 24.

3. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a conservare relazioni dettagliate su tutti i presunti effetti collaterali negativi, verificatisi all'interno e all'esterno della Comunità, che gli sono segnalati dal personale sanitario.

Salvo imposizione di altre condizioni alla concessione da parte della Comunità dell'autorizzazione all'immissione in commercio, tali relazioni sono presentate all'agenzia e agli Stati membri, come relazioni periodiche attualizzate sulla sicurezza, immediatamente se richieste, o almeno ogni sei mesi per i primi due anni e annualmente per i due anni successivi. Successivamente, le relazioni sono presentate ogni tre anni o immediatamente se richieste.

Le relazioni sono accompagnate da una valutazione scientifica.

Articolo 23

Gli Stati membri si accertano che tutti i casi di presunti effetti collaterali negativi gravi nel loro territorio, riguardanti un medicinale ad uso umano autorizzato secondo il presente regolamento, che sono stati loro comunicati, siano registrati e comunicati all'agenzia e al titolare dell'immissione in commercio immediatamente e comunque entro quindici giorni dal ricevimento dell'informazione.

L'agenzia trasmette l'informazione ai sistemi nazionali di farmacovigilanza istituiti a norma dell'articolo 102 della direttiva 2001/83/CE.

Articolo 24

La Commissione, in consultazione con l'agenzia, gli Stati membri e gli ambienti interessati, elabora una guida per raccogliere, verificare e presentare relazioni sugli effetti collaterali negativi.

Per inviare le relazioni sugli effetti indesiderati, i titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio utilizzano la terminologia medica accettata a livello internazionale, conformemente alla guida.

L'agenzia, in consultazione con gli Stati membri e la Commissione, istituisce una rete informatica per la trasmissione rapida di informazioni tra autorità competenti della Comunità in caso di allarmi relativi a difetti di fabbricazione o a effetti collaterali negativi gravi, o di altre informazioni di farmacovigilanza sui medicinali autorizzati a norma dell'articolo 6 della direttiva 2001/83/CE.

Articolo 25

L'agenzia collabora con l'Organizzazione Mondiale della Sanità per quanto riguarda la farmacovigilanza internazionale e prende le misure necessarie per comunicarle senza indugio informazioni adeguate e sufficienti sulle azioni intraprese nella Comunità che possano influire sulla tutela della sanità pubblica in paesi terzi, e ne trasmette copia alla Commissione e agli Stati membri.

Articolo 26

Le modificazioni che si rendessero necessarie per aggiornare le disposizioni del presente capo al fine di tener conto dei progressi scientifici e tecnici sono adottate secondo la procedura di cui all'articolo 77, paragrafo 2.

TITOLO III

**AUTORIZZAZIONE E SORVEGLIANZA DEI
MEDICINALI VETERINARI**

CAPO 1

**PRESENTAZIONE ED ISTRUZIONE DELLE DOMANDE —
AUTORIZZAZIONI***Articolo 27*

1. È istituito un comitato per i medicinali veterinari. Il comitato fa parte dell'agenzia.

2. Salvo il disposto dell'articolo 50 e salvi altri compiti eventualmente attribuitigli dal diritto comunitario, in particolare nell'ambito del regolamento (CEE) n. 2377/90 del Consiglio ⁽¹⁾, il comitato per i medicinali veterinari ha il compito di formulare il parere dell'agenzia su qualsiasi problema di ammissibilità dei fascicoli presentati secondo la procedura centralizzata, di rilascio, modifica, sospensione o revoca di un'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale veterinario, secondo le disposizioni del presente titolo, nonché di farmacovigilanza.

3. Su richiesta del direttore esecutivo dell'agenzia o del rappresentante della Commissione, il comitato per i medicinali veterinari formula inoltre pareri su questioni scientifiche concernenti la valutazione dei medicinali veterinari.

Articolo 28

1. La domanda di autorizzazione di un medicinale veterinario è corredata in modo specifico ed esaustivo delle informazioni e dei documenti di cui all'articolo 12, paragrafo 3, agli articoli 13bis e 14 e all'allegato I della direttiva 2001/82/CE. Tali informazioni e documenti tengono conto del carattere unico e comunitario dell'autorizzazione richiesta e in particolare dell'uso di un nome unico per il medicinale.

⁽¹⁾ GU L 224 del 18.8.1990, pag. 1.

La domanda è corredata della ricevuta del canone versato all'agenzia per l'istruzione della domanda.

2. Nel caso di un medicinale veterinario contenente organismi geneticamente modificati o costituito da essi ai sensi dell'articolo 2 della direttiva 2001/18/CE, la domanda di autorizzazione è corredata di quanto segue:

- a) una copia del consenso esplicito delle autorità competenti all'emissione deliberata nell'ambiente, a fini di ricerca e sviluppo, di organismi geneticamente modificati come previsto dalla parte B della direttiva 2001/18/CE o della parte B della direttiva 90/220/CEE;
- b) la scheda tecnica completa, contenente le informazioni richieste a norma degli allegati III e IV della direttiva 2001/18/CE;
- c) la valutazione dei rischi ambientali secondo i principi di cui all'allegato II della direttiva 2001/18/CE;
- d) i risultati di tutti gli studi effettuati a fini di ricerca o di sviluppo.

Gli articoli da 13 a 24 della direttiva 2001/18/CE non si applicano ai medicinali veterinari contenenti organismi geneticamente modificati o costituiti da essi.

3. L'agenzia provvede a che il parere del comitato per i medicinali veterinari sia rilasciato entro duecentodieci giorni dal ricevimento di una domanda valida.

Se si tratta di un medicinale veterinario contenente organismi geneticamente modificati o da essi costituito, il parere del comitato deve rispettare i requisiti di sicurezza per l'ambiente stabiliti dalla direttiva 2001/18/CE. Nel corso della valutazione delle domande di autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali veterinari contenenti organismi geneticamente modificati o da essi costituiti, il relatore organizza le consultazioni necessarie con le strutture istituite dalla Comunità o dagli Stati membri a norma della direttiva 2001/18/CE.

4. In consultazione con l'agenzia, gli Stati membri e gli ambienti interessati, la Commissione redige una guida dettagliata sulla forma in cui vanno presentate le domande di autorizzazione.

Articolo 29

1. Ai fini della preparazione del suo parere, il comitato per i medicinali veterinari si conforma a quanto segue:

- a) verifica se le informazioni e i documenti presentati a norma dell'articolo 28 rispondono ai requisiti della direttiva 2001/82/CE ed esamina se ricorrono le condizioni cui il presente regolamento vincola il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio;

b) può chiedere ad un laboratorio di Stato o ad un laboratorio all'uopo designato di testare il medicinale veterinario, le sue materie prime ed eventualmente i prodotti intermedi o altri componenti, per accertare che i metodi di controllo del fabbricante, descritti nei documenti della domanda, siano soddisfacenti;

c) può chiedere che un laboratorio comunitario di riferimento, un laboratorio di Stato o un laboratorio all'uopo designato verifichi, in base a campioni forniti dal richiedente, se il metodo analitico d'individuazione proposto dal richiedente a norma dell'articolo 12, paragrafo 3, lettera j, secondo trattino della direttiva 2001/82/CE sia soddisfacente e in grado di rivelare la presenza di residui, in particolare a livelli superiori al livello massimo di residui accettato dalla Comunità secondo le disposizioni del regolamento (CEE) n. 2377/90;

d) può chiedere al richiedente di completare entro un certo termine le informazioni a corredo della domanda.

Qualora il comitato eserciti la facoltà di cui al primo comma, lettera d), il termine fissato all'articolo 28, paragrafo 3, primo comma è sospeso finché non siano state fornite le informazioni complementari richieste. Tale termine è sospeso anche durante il periodo di tempo accordato al richiedente per preparare le sue esplicazioni orali o scritte.

2. Se il metodo analitico non è stato verificato presso uno dei laboratori menzionati al paragrafo 1 nell'ambito di procedure stabilite dal regolamento (CEE) n. 2377/90, occorre procedere a tale verifica nell'ambito del presente articolo.

Articolo 30

1. Su richiesta scritta del comitato per i medicinali veterinari, lo Stato membro fornisce le informazioni attestanti che il fabbricante, o l'importatore da un paese terzo, di un medicinale veterinario è in grado di fabbricare il medicinale interessato, e/o a effettuare i controlli necessari, secondo le informazioni e documenti presentati a norma dell'articolo 28.

2. Se lo ritiene necessario per completare l'istruzione della domanda, il comitato per i medicinali veterinari può esigere che il richiedente si sottoponga a una specifica ispezione del sito di fabbricazione del medicinale interessato.

L'ispezione è effettuata entro il termine previsto dall'articolo 28, paragrafo 3, primo comma, da ispettori dello Stato mem-

bro adeguatamente qualificati i quali possono essere accompagnati da un relatore o da un esperto designato dal comitato.

Articolo 31

1. L'agenzia informa immediatamente il richiedente quando dal parere del comitato per i medicinali veterinari risulta quanto segue:

- a) la domanda non è conforme ai criteri di autorizzazione stabiliti nel presente regolamento;
- b) il riassunto delle caratteristiche del prodotto, proposto dal richiedente deve essere modificato;
- c) l'etichettatura o il foglietto illustrativo del prodotto non è conforme al titolo V della direttiva 2001/82/CE;
- d) l'autorizzazione deve essere concessa alle condizioni di cui all'articolo 35, paragrafo 4.

2. Entro quindici giorni dalla ricezione del parere di cui al paragrafo 1, il richiedente può comunicare per iscritto all'agenzia che intende presentare ricorso. In tal caso, entro sessanta giorni dalla ricezione del parere, egli trasmette all'agenzia una motivazione dettagliata del ricorso.

Entro sessanta giorni dalla ricezione dei motivi del ricorso, il comitato per i medicinali veterinari riesamina il suo parere conformemente all'articolo 55, paragrafo 1, secondo comma. Le conclusioni sul ricorso sono allegate al parere definitivo.

3. L'agenzia trasmette alla Commissione, agli Stati membri e al richiedente, il parere definitivo del comitato per i medicinali veterinari, entro trenta giorni dalla sua adozione. Il parere è accompagnato da una relazione che descrive la valutazione del medicinale da parte del comitato e la motivazione delle conclusioni raggiunte.

4. Se il parere è favorevole al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale veterinario interessato, al parere sono allegate i seguenti documenti:

- a) il progetto di riassunto delle caratteristiche del prodotto, di cui all'articolo 14 della direttiva 2001/82/CE; tale progetto riflette eventualmente le differenze delle condizioni veterinarie esistenti negli Stati membri;
- b) l'indicazione del limite massimo di residui che può essere accettato dalla Comunità a norma del regolamento (CEE) n. 2377/90, nel caso di un medicinale veterinario destinato ad essere somministrato ad animali produttori di alimenti;

- c) i particolari relativi alle eventuali condizioni o restrizioni da imporre alla fornitura o all'uso del medicinale veterinario interessato, comprese le condizioni alle quali può essere fornito agli utenti, secondo i criteri della direttiva 2001/82/CE;
- d) il progetto di testo per l'etichettatura e il foglietto illustrativo, proposto dal richiedente, presentato in conformità del titolo V della direttiva 2001/82/CE;
- e) la relazione di valutazione.

Articolo 32

1. Entro trenta giorni dalla ricezione del parere di cui all'articolo 27, paragrafo 2, la Commissione prepara un progetto di decisione riguardante la domanda.

Se il progetto prevede il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, esso include i documenti di cui all'articolo 31, paragrafo 4, lettere da a) a d), o vi fa riferimento.

Qualora il progetto di decisione non sia conforme al parere dell'agenzia, la Commissione vi allega una spiegazione dettagliata delle differenze.

Il progetto di decisione è trasmesso agli Stati membri e al richiedente.

2. La Commissione adotta la decisione definitiva sulla domanda secondo la procedura di cui all'articolo 77, paragrafo 3, quando il progetto di decisione è conforme al parere dell'agenzia.

La Commissione adotta la decisione definitiva sulla domanda secondo la procedura di cui all'articolo 77, paragrafo 4, quando il progetto di decisione non è conforme al parere dell'agenzia.

3. Il comitato permanente per i medicinali veterinari, di cui all'articolo 77, paragrafo 1, adatta il proprio regolamento interno per adeguarlo ai compiti attribuitigli dal presente regolamento.

Questi adattamenti prevedono quanto segue:

- a) il comitato permanente emette il parere mediante procedimento scritto;
- b) gli Stati membri dispongono di quindici giorni per comunicare alla Commissione le loro osservazioni scritte sul progetto di decisione; se, tuttavia, la decisione ha carattere urgente, il presidente può fissare un termine più breve in funzione dell'urgenza;
- c) gli Stati membri possono chiedere, con domanda scritta debitamente motivata, che il progetto di decisione di cui al paragrafo 1 sia esaminato dal comitato permanente riunito in seduta plenaria.

4. Se la Commissione ritiene che le osservazioni scritte presentate da uno Stato membro sollevano nuovi e importanti problemi d'ordine scientifico o tecnico non affrontati nel parere dell'agenzia, il presidente sospende il procedimento e rinvia la domanda all'agenzia per un supplemento d'esame.

5. La Commissione adotta le necessarie disposizioni d'attuazione del paragrafo 3, secondo la procedura di cui all'articolo 77, paragrafo 2.

6. L'agenzia assicura la diffusione dei documenti di cui all'articolo 31, paragrafo 4, lettere da a) a d).

Articolo 33

1. L'autorizzazione d'immissione in commercio è rifiutata quando, previa verifica delle informazioni e dei documenti presentati a norma dell'articolo 28, risulti quanto segue:

- a) il richiedente non ha dimostrato in modo adeguato o sufficiente la qualità, la sicurezza o l'efficacia del medicinale veterinario;
- b) non si è tenuto nel debito conto la salute e il benessere degli animali e/o della sicurezza e dei benefici sanitari dei consumatori, nel caso di medicinali veterinari zootecnici e di stimolatori della crescita;
- c) il tempo di attesa indicato dal richiedente non è sufficiente a garantire che gli alimenti ottenuti dagli animali trattati non contengano residui che potrebbero costituire un rischio per la salute dei consumatori, oppure non è sufficientemente documentato;
- d) il medicinale veterinario è presentato per un impiego proibito da altre disposizioni del diritto comunitario.

L'autorizzazione è altresì rifiutata quando le informazioni e i documenti forniti dal richiedente a norma dell'articolo 28 non sono esatti o quando l'etichettatura o il foglietto illustrativo proposti dal richiedente non sono conformi al titolo V della direttiva 2001/82/CE.

2. Il rifiuto di un'autorizzazione all'immissione in commercio da parte della Comunità costituisce un divieto di immettere il medicinale interessato sul mercato in tutta la Comunità.

Articolo 34

1. Salvo il disposto dell'articolo 71 della direttiva 2001/82/CE, l'autorizzazione all'immissione in commercio rilasciata secondo il presente regolamento è valida in tutta la Comunità. Essa conferisce, in ogni Stato membro, gli stessi diritti ed obblighi derivanti da un'autorizzazione all'immissione in commercio rilasciata da uno Stato membro a norma dell'articolo 5 della direttiva 2001/82/CE.

I medicinali veterinari autorizzati sono iscritti al registro comunitario dei medicinali ed è loro attribuito un numero che deve apparire sull'imballaggio.

2. Le notificazioni delle autorizzazioni all'immissione in commercio sono pubblicate nella *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee* e indicano in particolare la data di autorizzazione e il numero d'iscrizione nel registro comunitario.

3. L'agenzia pubblica la relazione di valutazione del medicinale veterinario redatta dal comitato per i medicinali veterinari, la motivazione del parere, previa omissione di tutte le informazioni commerciali a carattere riservato.

4. Ottenuta l'autorizzazione all'immissione in commercio, il titolare della medesima informa l'agenzia delle date di effettiva immissione in commercio del medicinale veterinario negli Stati membri, tenendo conto delle diverse presentazioni autorizzate.

Egli informa l'agenzia anche di ogni eventuale cessata commercializzazione di tale medicinale.

Su richiesta dell'agenzia, segnatamente nell'ambito della farmacovigilanza, il titolare dell'autorizzazione fornisce tutti i dati relativi ai volumi di vendita o di prescrizione a livello comunitario e per Stato membro del medicinale interessato.

Articolo 35

1. Salvo il disposto dei paragrafi 2 e 3, la durata di validità dell'autorizzazione è illimitata.

2. Le autorizzazioni, non seguite dell'effettiva immissione in commercio nella Comunità del medicinale veterinario autorizzato, decadono dopo due anni dal loro rilascio.

3. Se un medicinale veterinario autorizzato, in precedenza immesso in commercio, non è più effettivamente in commercio nella Comunità per due anni consecutivi, l'autorizzazione per esso rilasciata decade.

4. In circostanze eccezionali, sentito il richiedente, l'autorizzazione può essere soggetta a taluni obblighi specifici. La conferma dell'autorizzazione è legata al riesame annuale di tali condizioni. Tali decisioni eccezionali possono essere adottate solo per ragioni obiettive e verificabili.

5. All'atto della presentazione della domanda d'autorizzazione all'immissione in commercio, per i medicinali veterinari di elevato interesse per la salute animale e per l'innovazione terapeutica, il richiedente può chiedere una procedura di valutazione accelerata. La domanda deve essere congruamente motivata.

Se il comitato per i medicinali veterinari accoglie tale domanda, i termini di cui all'articolo 28, paragrafo 3, primo comma, sono abbreviati a centocinquanta giorni.

6. Adottando il proprio parere, il comitato per i medicinali veterinari vi allega una proposta sui criteri di prescrizione o d'impiego dei medicinali veterinari.

7. I medicinali veterinari autorizzati secondo il presente regolamento beneficiano dei periodi di tutela di cui agli articoli 13 e 13 bis della direttiva 2001/82/CE.

Articolo 36

La concessione dell'autorizzazione non incide sulla responsabilità civile e penale del fabbricante e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, prevista dal diritto nazionale degli Stati membri.

CAPO 2

SORVEGLIANZA E SANZIONI

Articolo 37

1. Dopo aver ottenuto un'autorizzazione all'immissione in commercio rilasciata a norma del presente regolamento, il titolare della medesima tiene conto dei progressi tecnici e scientifici nei metodi di fabbricazione e di controllo di cui all'articolo 12, paragrafo 3, lettere d) e i) della direttiva 2001/82/CE, e introduce tutte le modificazioni necessarie affinché il medicinale sia fabbricato e controllato con metodi scientifici generalmente accettati. Per tali modificazioni, il titolare chiede un'autorizzazione a norma del presente regolamento.

2. L'autorità competente di uno Stato membro o l'agenzia possono esigere dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio che fornisca una quantità di sostanze sufficiente a controllare la presenza di residui dei medicinali veterinari interessati negli alimenti di origine animale.

3. Su richiesta dell'autorità competente di uno Stato membro o dell'agenzia, il titolare dell'autorizzazione offre la sua perizia tecnica per agevolare l'applicazione del metodo analitico di rivelazione dei residui dei medicinali veterinari da parte del laboratorio comunitario di riferimento o, rispettivamente, dei laboratori nazionali di riferimento designati a norma della direttiva 96/23/CE del Consiglio ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ GU L 125 del 23.5.1996, pag. 10.

4. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio informa immediatamente l'agenzia, la Commissione e gli Stati membri circa ogni nuovo dato che possa implicare modificazioni delle informazioni e dei documenti di cui all'articolo 12, paragrafo 3, agli articoli 13 bis e 14, all'allegato I della direttiva 2001/82/CE e all'articolo 31, paragrafo 4 del presente regolamento.

In particolare, egli comunica immediatamente all'agenzia, alla Commissione e agli Stati membri i divieti o i limiti imposti dalle autorità competenti di qualsiasi paese sul cui mercato circoli il medicinale veterinario e qualsiasi altra nuova informazione che potrebbe influenzare la valutazione dei benefici e dei rischi del medicinale interessato.

5. Se il titolare dell'autorizzazione propone di modificare le informazioni e i documenti menzionati al paragrafo 4, presenta all'agenzia una domanda in tal senso.

6. La Commissione, sentita l'agenzia, prende misure adeguate per esaminare le modificazioni apportate alle condizioni dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

La Commissione adotta tali misure mediante regolamento, secondo la procedura di cui all'articolo 77, paragrafo 2.

Articolo 38

1. Per i medicinali veterinari fabbricati nella Comunità, le autorità di sorveglianza competenti sono quelle dello o degli Stati membri che hanno rilasciato l'autorizzazione di cui all'articolo 44 della direttiva 2001/82/CE per la fabbricazione del medicinale interessato.

2. Per i medicinali veterinari importati da paesi terzi, le autorità di sorveglianza sono le autorità competenti degli Stati membri in cui si effettuano i controlli di cui all'articolo 55, paragrafo 2 della direttiva 2001/82/CE, salvo intese tra la Comunità e il paese d'esportazione idonee a garantire che tali controlli siano effettuati nel paese d'esportazione e che il fabbricante applichi norme di buone prassi di fabbricazione almeno equivalenti a quelle previste dalla Comunità.

Uno Stato membro può chiedere l'assistenza di un altro Stato membro o dell'agenzia.

Articolo 39

1. Le autorità di sorveglianza sono competenti ad accertare, per conto della Comunità, che il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale veterinario o il fabbricante o l'importatore stabilito nel territorio della Comunità soddisfatti i requisiti fissati ai titoli IV e VIII della direttiva 2001/82/CE.

2. Se, a norma dell'articolo 90 della direttiva 2001/82/CE, la Commissione è informata di serie divergenze d'opinione tra Stati membri sulla questione se il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale veterinario o il fabbricante o l'importatore stabilito sul territorio della Comunità soddisfatti o meno i requisiti di cui al paragrafo 1, la Commissione può chiedere, sentiti gli Stati membri interessati, che un ispettore dell'autorità di sorveglianza effettui una nuova ispezione presso il suddetto titolare, fabbricante o importatore. L'ispettore è accompagnato da due ispettori di Stati membri non coinvolti nella vertenza o da due esperti designati dal comitato per i medicinali veterinari.

3. Salvo eventuali intese tra la Comunità e paesi terzi, secondo l'articolo 38, paragrafo 2, la Commissione, su richiesta motivata di uno Stato membro, del comitato per i medicinali veterinari o di sua iniziativa, può chiedere che un fabbricante stabilito in un paese terzo si sottoponga a una ispezione.

L'ispezione effettuata da ispettori degli Stati membri adeguatamente qualificati, eventualmente accompagnati da un relatore o da un esperto designati dal comitato. La relazione degli ispettori è messa a disposizione della Commissione, degli Stati membri e del comitato per i medicinali veterinari.

Articolo 40

1. Se le autorità di sorveglianza competenti o le autorità competenti di un altro Stato membro, ritengono che il fabbricante o l'importatore stabilito nel territorio della Comunità ha cessato di adempiere le obbligazioni di cui al titolo VII della direttiva 2001/82/CE, ne informano immediatamente il comitato per i medicinali veterinari e la Commissione con una dettagliata motivazione e indicando le misure che propongono.

Lo stesso vale quando uno Stato membro o la Commissione ritenga che si debba applicare in relazione al medicinale veterinario interessato una delle misure di cui al titolo VIII della direttiva 2001/82/CE o quando il comitato per i medicinali veterinari ha espresso un parere in tal senso a norma dell'articolo 27 del presente regolamento.

2. La Commissione chiede il parere dell'agenzia entro un termine che decide in funzione dell'urgenza della questione, affinché siano esaminate le ragioni invocate. Ogniqualvolta sia possibile, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale è invitato a presentare esplicitazioni orali o scritte.

3. La Commissione, su parere dell'agenzia, adotta le misure provvisorie necessarie che sono d'applicazione immediata.

La decisione definitiva è adottata entro sei mesi, secondo le procedure di cui all'articolo 32, paragrafo 2.

4. Se per proteggere la salute umana o animale o l'ambiente è indispensabile un provvedimento urgente, uno Stato membro può sospendere di sua iniziativa o su richiesta della Commissione l'uso sul suo territorio di un medicinale veterinario autorizzato secondo il presente regolamento.

Se agisce di propria iniziativa, lo Stato membro informa la Commissione e l'agenzia dei motivi dell'intervento entro il giorno lavorativo successivo alla sospensione. L'agenzia informa senza indugio gli altri Stati membri. La Commissione avvia immediatamente il procedimento di cui ai paragrafi 2 e 3.

5. Le misure sospensive di cui al paragrafo 4 possono restare in vigore fino all'adozione di una decisione definitiva secondo le procedure di cui all'articolo 32, paragrafo 2.

6. L'agenzia informa circa la decisione finale qualsiasi interessato ne faccia richiesta.

CAPO 3

FARMACOVIGILANZA

Articolo 41

Ai fini del presente capo, si applica l'articolo 77, paragrafo 2 della direttiva 2001/82/CE.

Articolo 42

L'agenzia, in stretta cooperazione con i sistemi nazionali di farmacovigilanza istituiti in forza dell'articolo 73 della direttiva 2001/82/CE, riceve qualsiasi pertinente informazione relativa ai presunti effetti collaterali negativi dei medicinali veterinari che sono stati autorizzati dalla Comunità secondo il presente regolamento. Se del caso, il comitato per i medicinali veterinari formula, a norma dell'articolo 27 del presente regolamento, pareri sulle misure necessarie.

Tali misure possono includere modificazioni all'autorizzazione all'immissione in commercio. Esse sono adottate secondo le procedure di cui all'articolo 32, paragrafo 2.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale veterinario e le autorità competenti degli Stati membri fanno in modo che ogni pertinente informazione relativa ai presunti effetti collaterali negativi dei medicinali veterinari autorizzati secondo il presente regolamento sia trasmessa all'agenzia conformemente al presente regolamento.

Articolo 43

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale veterinario autorizzato secondo il presente regolamento dispone a titolo stabile e continuativo di una persona adeguatamente qualificata, incaricata della farmacovigilanza.

Tale persona risiede nella Comunità ed è preposta a quanto segue:

- a) istituire e gestire un sistema che raccolga, valuti, elabori e renda accessibili in un luogo unico in tutta la Comunità le informazioni sui presunti effetti collaterali negativi segnalati al personale della ditta e ai delegati della medesima;
- b) preparare per le autorità competenti degli Stati membri e per l'agenzia, a norma del presente regolamento, le relazioni di cui all'articolo 44 paragrafo 3;
- c) garantire che le richieste delle competenti autorità tese a ottenere ulteriori informazioni necessarie per valutare rischi e benefici di un medicinale veterinario, trovino risposte complete e rapide, anche in merito ai volumi delle vendite o delle prescrizioni;
- d) fornire alle competenti autorità tutte le informazioni di qualche interesse per la valutazione dei rischi e dei benefici di un medicinale veterinario, segnatamente quelle relative agli studi di sorveglianza dopo l'immissione in commercio.

Articolo 44

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale veterinario, venuto a conoscenza attraverso il personale sanitario di presunti effetti collaterali negativi gravi e effetti collaterali negativi per l'uomo avvenuti sul territorio della Comunità e riguardanti un medicinale autorizzato secondo il presente regolamento, registra e comunica immediatamente tale informazione entro quindici giorni dal suo ricevimento agli Stati membri sul cui territorio si sono verificati gli effetti collaterali negativi.

Il suddetto titolare è tenuto a registrare tutti gli altri presunti effetti collaterali negativi gravi, che rispondono ai criteri di notificazione secondo la guida di cui all'articolo 46, di cui si può ragionevolmente presumere che venga a conoscenza e a notificarli immediatamente agli Stati membri sul cui territorio tali effetti si sono prodotti e all'agenzia, entro quindici giorni dalla loro comunicazione.

2. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale veterinario provvede a che ogni presunto effetto collaterale negativo grave e inatteso e ogni presunto effetto collaterale negativo per l'uomo, verificatosi sul territorio di un paese terzo, sia immediatamente comunicata agli Stati membri e all'agenzia, entro quindici giorni dal ricevimento dell'informazione. Le modalità di comunicazione di presunti effetti collaterali negativi inattesi non gravi che si verificano nella Comunità o in un paese terzo, sono adottate secondo la procedura di cui all'articolo 77, paragrafo 2.

Salvo circostanze eccezionali, tali effetti sono comunicati in forma di una relazione per via elettronica e in conformità della guida di cui all'articolo 46.

3. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a conservare relazioni dettagliate su tutti i presunti effetti collaterali negativi, verificatisi all'interno e all'esterno della Comunità, che gli vengano segnalati dal personale sanitario.

Salvo imposizione di altre condizioni alla concessione, da parte della Comunità, dell'autorizzazione all'immissione in commercio, tali relazioni sono presentate all'agenzia e agli Stati membri, come relazioni periodiche attualizzate sulla sicurezza, immediatamente se richieste, o almeno ogni sei mesi per i primi due anni e annualmente per i due anni successivi. Successivamente, le relazioni sono presentate ogni tre anni o immediatamente se richieste.

Le relazioni sono accompagnate da una valutazione scientifica.

Articolo 45

Gli Stati membri si accertano che tutti i casi di presunti effetti collaterali negativi gravi nonché di presunti effetti collaterali negativi per l'uomo verificatisi nel loro territorio, in relazione ad un medicinale veterinario autorizzato secondo il presente regolamento, siano registrati e comunicati all'agenzia e al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, immediatamente e comunque entro quindici giorni dal ricevimento dell'informazione.

L'agenzia trasmette l'informazione ai sistemi nazionali di farmacovigilanza istituiti in forza dell'articolo 73 della direttiva 2001/82/CE.

Articolo 46

La Commissione, in consultazione con l'agenzia, gli Stati membri e gli ambienti interessati, elabora una guida per raccogliere, verificare e presentare relazioni sugli effetti collaterali negativi.

Per inviare le relazioni sugli effetti collaterali negativi, i titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio usano la terminologia medica accettata a livello internazionale, conformemente alla guida.

L'agenzia, in consultazione con gli Stati membri e la Commissione, istituisce una rete informatica per la trasmissione rapida di informazioni tra autorità competenti della Comunità in caso di allarmi relativi a difetti di fabbricazione o a effetti collaterali negativi gravi, o di altre informazioni di farmacovigilanza su medicinali veterinari autorizzati a norma dell'articolo 5 della direttiva 2001/82/CE.

Articolo 47

L'agenzia collabora con le organizzazioni internazionali interessate alla farmacovigilanza veterinaria.

Articolo 48

Le modificazioni che si rendessero necessarie per aggiornare le disposizioni del presente capo al fine di tener conto dei progressi scientifici e tecnici sono adottate secondo la procedura di cui all'articolo 77, paragrafo 2.

TITOLO IV

L'AGENZIA EUROPEA DI VALUTAZIONE DEI MEDICINALI: COMPETENZE E STRUTTURA AMMINISTRATIVA

CAPO 1

COMPITI DELL'AGENZIA

Articolo 49

È istituita l'agenzia europea di valutazione dei medicinali.

L'agenzia è responsabile del coordinamento delle risorse scientifiche esistenti messe a sua disposizione dagli Stati membri per la valutazione, la sorveglianza e la farmacovigilanza dei medicinali.

Articolo 50

1. L'agenzia è composta:
 - a) dal comitato per i medicinali per uso umano, che è incaricato di elaborare i pareri dell'agenzia sui problemi riguardanti la valutazione dei medicinali per uso umano;
 - b) dal comitato per i medicinali veterinari, che è incaricato di elaborare i pareri dell'agenzia sui problemi riguardanti la valutazione dei medicinali veterinari;
 - c) dal comitato per i medicinali orfani;
 - d) dal comitato per i medicinali a base di piante;
 - e) da un segretariato, incaricato di fornire assistenza tecnica, amministrativa e scientifica ai comitati e di coordinare adeguatamente i loro lavori;

f) da un direttore esecutivo, che esercita le funzioni di cui all'articolo 57;

g) da un consiglio d'amministrazione, che esercita le funzioni di cui agli articoli 58, 59 e 60;

h) da un consiglio consultivo che esercita le funzioni di cui all'articolo 59.

2. Ciascun comitato di cui al paragrafo 1, lettere da a) a d) può istituire gruppi di lavoro e di esperti. A tal fine, essi adottano, secondo le loro regole procedurali, le modalità precise per delegare a tali gruppi taluni dei loro compiti.

3. Il direttore esecutivo, di concerto con il comitato per i medicinali per uso umano e con il comitato per i medicinali veterinari, organizza strutture amministrative e procedure idonee ai fini della consulenza alle imprese di cui all'articolo 51, punto l), in particolare riguardo alle nuove terapie.

Ogni comitato istituisce un gruppo di lavoro permanente con il compito di dedicarsi interamente alla consulenza scientifica da prestare alle imprese.

4. Il comitato per i medicinali per uso umano e il comitato per i medicinali veterinari possono, se lo ritengono utile, chiedere consigli su problemi importanti di natura scientifica generale o etica.

Articolo 51

1. L'agenzia fornisce agli Stati membri e alle istituzioni comunitarie pareri scientifici del più alto livello su ogni questione inerente alla valutazione della qualità, della sicurezza e dell'efficacia dei medicinali per uso umano o veterinario che le venga sottoposta in forza della normativa comunitaria relativa ai medicinali.

A tal fine, l'agenzia svolge, in particolare attraverso i suoi comitati, le funzioni seguenti:

a) coordinare la valutazione scientifica della qualità, sicurezza ed efficacia dei medicinali soggetti alle procedure comunitarie d'autorizzazione all'immissione in commercio;

b) trasmettere, ove richiastane, e tenere a disposizione le relazioni di valutazione, i riassunti delle caratteristiche dei prodotti, l'etichettatura e i foglietti illustrativi di tali medicinali;

c) coordinare la sorveglianza, nelle effettive condizioni d'uso, dei medicinali autorizzati nella Comunità e prestare consulenza sulle misure necessarie per garantire un uso sicuro ed efficace, in particolare attraverso la valutazione, l'attuazione coordinata degli obblighi di farmacovigilanza e il controllo su tale attuazione;

d) garantire la diffusione di informazioni sugli effetti collaterali negativi dei medicinali autorizzati nella Comunità mediante una banca di dati consultabile in modo permanente da tutti gli Stati membri;

e) diffondere adeguatamente presso il pubblico le informazioni di farmacovigilanza;

f) esprimere un parere sui limiti massimi di residui di medicinali veterinari accettabili negli alimenti d'origine animale, secondo il regolamento (CEE) n. 2377/90;

g) coordinare il controllo sull'osservanza delle norme sulle buone pratiche di fabbricazione, di laboratorio e cliniche;

h) apportare, se le viene richiesto, un sostegno scientifico e tecnico per migliorare la cooperazione tra la Comunità, gli Stati membri, le organizzazioni internazionali e i paesi terzi su questioni scientifiche e tecniche inerenti alla valutazione dei medicinali, segnatamente nell'ambito delle conferenze internazionali di armonizzazione;

i) registrare la situazione delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali rilasciate secondo le procedure comunitarie;

j) creare una banca di dati sui medicinali accessibile al pubblico e fornire assistenza tecnica per la sua gestione;

k) assistere la Comunità e gli Stati membri nella fornitura, ai professionisti del settore dell'assistenza sanitaria e al pubblico, di informazioni sui medicinali valutati dall'agenzia;

l) consigliare le imprese sull'esecuzione delle diverse prove e studi necessari per dimostrare la qualità, la sicurezza e l'efficacia dei medicinali, in particolare sul rispetto delle buone prassi di fabbricazione;

m) verificare se le condizioni imposte dalle normative comunitarie sui medicinali e dalle autorizzazioni all'immissione in commercio sono rispettate anche nella distribuzione parallela di medicinali autorizzati in forza del presente regolamento;

- n) formulare, su richiesta della Commissione, ogni altro parere scientifico inerente alla valutazione dei medicinali o alle materie prime utilizzate nella loro fabbricazione.

2. La banca di dati di cui al paragrafo 1, lettera j) contiene in particolare il riassunto delle caratteristiche del prodotto, il foglietto illustrativo per il paziente o l'utente e le informazioni dell'etichettatura. La banca di dati viene elaborata in varie fasi e riguarda in primo luogo i medicinali autorizzati secondo il presente regolamento e quelli autorizzati a norma del titolo III, capo 4 della direttiva 2001/83/CE e del titolo III, capo 4 della direttiva 2001/82/CE. La banca di dati viene successivamente estesa agli altri medicinali.

Articolo 52

Nell'ambito della cooperazione con l'Organizzazione mondiale della sanità, l'agenzia può emettere pareri scientifici tesi a valutare taluni medicinali per uso umano destinati a essere immessi esclusivamente sul mercato di paesi terzi. A tal fine, su raccomandazione dell'Organizzazione mondiale della sanità, viene presentata all'agenzia una domanda a norma dell'articolo 6. Il comitato per i medicinali per uso umano è incaricato di esprimere il parere dell'agenzia, secondo gli articoli da 6 a 9. Le disposizioni dell'articolo 10 non si applicano.

Articolo 53

1. L'agenzia esercita un'azione di vigilanza affinché siano identificati e precocemente potenziali fonti di conflitto tra i propri pareri scientifici e quelli di altri organismi istituiti dal diritto comunitario, che esercitano funzioni analoghe su questioni d'interesse comune.

2. Quando l'agenzia identifica una potenziale fonte di conflitto, prende contatto con l'organismo interessato in modo da condividere tutta l'informazione scientifica pertinente per individuare i punti scientifici in potenziale conflitto.

3. Quando viene individuato un conflitto di merito su un punto scientifico con un'agenzia comunitaria o un comitato scientifico, l'agenzia e l'organismo interessato sono tenuti a collaborare per risolvere il conflitto e a presentare alla Commissione un documento comune che chiarisca i punti scientifici di conflitto.

4. Salvo altrimenti disposto dal presente regolamento, dalla direttiva 2001/83/CE e dalla direttiva 2001/82/CE, quando viene individuato un conflitto di merito su punti scientifici con un organismo di uno Stato membro, l'agenzia e detto organismo sono tenuti a collaborare o per risolvere il conflitto

o per elaborare un documento comune che chiarisca i punti scientifici di conflitto.

Articolo 54

1. Ogni Stato membro nomina per un mandato di tre anni rinnovabile un membro per il comitato dei medicinali per uso umano e un membro per il comitato dei medicinali veterinari. Essi sono scelti sulla base delle loro funzioni e della loro esperienza nella valutazione dei medicinali per uso umano o veterinario, e mantengono ogni utile relazione con le rispettive autorità nazionali competenti.

I comitati nominano per cooptazione non più di cinque membri supplementari scelti in funzione delle loro competenze scientifiche specifiche. Questi sono nominati per un periodo di tre anni rinnovabile.

I membri di ogni comitato possono essere accompagnati da esperti competenti in particolari settori scientifici o tecnici.

Il direttore esecutivo dell'agenzia, o il suo rappresentante, e i rappresentanti della Commissione sono autorizzati a partecipare a tutte le riunioni dei comitati e a tutti i gruppi di lavoro convocati dall'agenzia o dai suoi comitati scientifici.

2. Oltre al compito di fornire pareri scientifici oggettivi alla Comunità e agli Stati membri su problemi loro sottoposti, i membri dei comitati assicurano un coordinamento adeguato tra l'attività dell'agenzia e quella delle competenti autorità nazionali, compresi gli organi consultivi implicati nell'autorizzazione all'immissione in commercio.

3. I membri dei comitati e gli esperti incaricati della valutazione dei medicinali si fondano sulla valutazione e sulle risorse scientifiche disponibili in seno alle strutture nazionali di autorizzazione all'immissione in commercio. Ogni autorità nazionale competente vigila sul livello scientifico e sull'indipendenza della valutazione effettuata ed agevola le attività dei membri dei comitati e degli esperti designati. Gli Stati membri si astengono dal dare ai membri dei comitati e agli esperti istruzioni incompatibili con i compiti loro assegnati e con i compiti e le responsabilità dell'agenzia.

4. Nell'elaborazione dei pareri, i comitati si adoperano al massimo per raggiungere un consenso scientifico. Se tale consenso non può essere raggiunto, il parere è costituito dalla posizione della maggioranza dei membri e dalle posizioni divergenti con relative motivazioni.

5. Ogni comitato stabilisce le proprie regole di procedura.

Dette regole procedurali prevedono in particolare le modalità di designazione e di sostituzione del presidente, di delega ai gruppi di lavoro di taluni compiti e l'istituzione di un procedimento per l'adozione di pareri urgenti soprattutto in materia di sorveglianza del mercato e di farmacovigilanza nell'ambito delle disposizioni del presente regolamento.

Esse entrano in vigore previo parere favorevole della Commissione e del consiglio d'amministrazione.

Articolo 55

1. Quando il comitato per i medicinali per uso umano o il comitato per i medicinali veterinari è incaricato di valutare un medicinale a norma del presente regolamento, nomina uno dei suoi membri affinché agisca come relatore e coordini la valutazione. Il comitato interessato può designare un altro dei suoi membri come correlatore.

In caso di ricorso contro uno dei suoi pareri, il comitato interessato nomina un relatore, e un eventuale correlatore, diversi da quelli nominati per il parere iniziale. Questa procedura di ricorso può riguardare solo punti del parere iniziale già individuati dal richiedente e può fondarsi solo su dati scientifici che erano disponibili all'atto dell'adozione del parere iniziale.

2. Gli Stati membri trasmettono all'agenzia i nominativi di esperti nazionali di comprovata esperienza nel campo della valutazione dei medicinali disposti a partecipare ai gruppi di lavoro o ai gruppi di esperti del comitato per i medicinali per uso umano o del comitato per i medicinali veterinari, indicando le loro qualifiche settoriali di competenza.

L'agenzia tiene un elenco aggiornato di esperti accreditati. Esso comprende gli esperti di cui al primo comma e quelli designati direttamente dall'agenzia.

3. Le prestazioni dei relatori e degli esperti sono disciplinate da contratti scritti stipulati tra l'agenzia e gli interessati o, se del caso, tra l'agenzia e il datore di lavoro degli interessati.

L'interessato, o il suo datore di lavoro, è remunerato in base a una tabella degli onorari che figura nelle disposizioni finanziarie adottate dal consiglio d'amministrazione.

4. Per i servizi di natura scientifica che possono essere prestati da una pluralità di candidati possibili, si può lanciare un invito a manifestare il proprio interesse, qualora il contesto scientifico e tecnico lo consenta e se ciò è compatibile con i compiti dell'agenzia, segnatamente con l'esigenza di garantire un alto livello di tutela della sanità pubblica.

Il consiglio d'amministrazione adotta su proposta del direttore esecutivo le procedure in materia.

5. L'agenzia o uno dei comitati di cui all'articolo 50, paragrafo 1, lettere da a) a d) possono avvalersi dei servizi di esperti per l'esecuzione di altri compiti specifici di loro competenza.

Articolo 56

1. La composizione dei comitati di cui all'articolo 50, paragrafo 1, lettere da a) a d) è resa pubblica. Nella pubblicazione di ogni nomina, sono specificate le qualifiche professionali di ogni membro.

2. I membri del consiglio d'amministrazione, del consiglio consultivo, dei comitati, i relatori e gli esperti non devono avere interessi economici o d'altro tipo nell'industria farmaceutica, che possano infirmare la loro imparzialità. Essi si impegnano ad agire al servizio dell'interesse pubblico e in uno spirito d'indipendenza. Eventuali interessi indiretti con l'industria farmaceutica sono dichiarati in un registro tenuto dall'agenzia e di pubblica consultazione.

I membri del consiglio d'amministrazione, del consiglio consultivo, dei comitati, i relatori e gli esperti che partecipano a riunioni o gruppi di lavoro dell'agenzia dichiarano a ogni riunione gli interessi particolari che potrebbero essere considerati lesivi della loro indipendenza rispetto ai punti all'ordine del giorno.

Articolo 57

1. Il direttore esecutivo è nominato dal consiglio d'amministrazione, su proposta della Commissione, per un periodo di cinque anni rinnovabile.

2. Il direttore esecutivo è il rappresentante legale dell'agenzia. Le sue funzioni sono le seguenti:

- a) ordinaria amministrazione dell'agenzia;
- b) gestione di tutte le risorse dell'agenzia necessarie all'attività dei comitati di cui all'articolo 50, paragrafo 1, lettere da a) a d), mettendo a disposizione un adeguato sostegno tecnico e scientifico;
- c) rispetto dei termini fissati dalla normativa comunitaria per l'adozione dei pareri dell'agenzia;
- d) adeguato coordinamento dei comitati scientifici di cui all'articolo 50, paragrafo 1, lettere da a) a d);

- e) preparazione del rendiconto delle entrate e delle uscite ed esecuzione del bilancio dell'agenzia;
- f) gestione del personale;
- g) chiedere, ove necessario, il parere del consiglio consultivo su ogni questione riguardante le attività dell'agenzia relative alle procedure d'autorizzazione dei medicinali;
- h) assicurare il segretariato del consiglio d'amministrazione e del consiglio consultivo.

3. Il direttore esecutivo sottopone ogni anno all'approvazione del consiglio d'amministrazione, distinguendo tra le attività dell'agenzia relative ai medicinali per uso umano e le attività relative ai medicinali veterinari, i seguenti progetti:

- a) un progetto di relazione di attività dell'agenzia per l'anno precedente, comprese informazioni sul numero di domande valutate dall'agenzia, sulla durata di tali valutazioni e sui medicinali autorizzati, rifiutati o ritirati;
- b) un progetto di programma di lavoro per l'anno successivo;
- c) un progetto di rendiconto annuale per l'anno precedente;
- d) un progetto di bilancio previsionale per l'anno successivo.

4. Il direttore esecutivo approva tutte le spese finanziarie dell'agenzia.

Articolo 58

1. Il consiglio d'amministrazione si compone di quattro rappresentanti degli Stati membri, di quattro rappresentanti del Parlamento europeo, di quattro rappresentanti della Commissione e di quattro rappresentanti dei pazienti e dell'industria, designati dalla Commissione.

I membri titolari del consiglio d'amministrazione possono farsi sostituire da supplenti.

2. Il mandato dei rappresentanti è di tre anni. Tale mandato può essere rinnovato.

3. Il consiglio d'amministrazione elegge il proprio presidente per un periodo di tre anni e adotta il proprio regolamento interno. Il consiglio d'amministrazione adotta le decisioni alla maggioranza dei due terzi dei suoi membri.

4. Entro il 31 gennaio di ogni anno, il consiglio d'amministrazione adotta la relazione generale di attività dell'agenzia per l'anno precedente e il programma di lavoro per l'anno successivo, e li trasmette agli Stati membri, al Parlamento europeo, al Consiglio e alla Commissione.

Articolo 59

Il consiglio consultivo è costituito da un rappresentante di ogni autorità nazionale competente nel campo dell'autorizzazione dei medicinali per uso umano e veterinari. Il direttore esecutivo, o il suo rappresentante, e i rappresentanti della Commissione assistono d'ufficio alle riunioni del consiglio consultivo.

La Commissione può sottoporre al consiglio consultivo qualsiasi questione sulle procedure comunitarie che riguardano l'autorizzazione dei medicinali.

I pareri del consiglio consultivo non sono vincolanti.

Il consiglio d'amministrazione, su proposta del direttore esecutivo e previo parere favorevole della Commissione, adotta le disposizioni necessarie per l'attuazione del presente articolo.

CAPO 2

LE FINANZE

Articolo 60

1. Le entrate dell'agenzia sono costituite da un contributo della Comunità e dai canoni versati dalle imprese per ottenere e gestire le autorizzazioni all'immissione in commercio e per gli altri servizi forniti dall'agenzia.

2. I costi dell'agenzia comprendono la retribuzione del personale, le spese amministrative e d'infrastruttura, le spese di esercizio e quelle derivanti da contratti conclusi con terzi.

3. Entro il 15 febbraio di ogni anno, il direttore elabora un progetto preliminare di bilancio che copre le spese di esercizio e il programma di lavoro previsti per l'esercizio finanziario successivo e lo trasmette insieme a un organigramma, al consiglio d'amministrazione.

4. Le entrate e le uscite devono essere in pareggio.

5. Il consiglio d'amministrazione approva il progetto di bilancio e lo trasmette alla Commissione che, su tale base, definisce lo stato di previsione corrispondente del progetto preliminare di bilancio generale delle Comunità europee, da sottoporre al Consiglio a norma dell'articolo 272 del trattato.

6. Il consiglio d'amministrazione approva il bilancio definitivo dell'agenzia prima dell'inizio dell'esercizio finanziario, adeguandolo, se del caso, in funzione del contributo comunitario e delle altre entrate dell'agenzia.

7. Il direttore esegue il bilancio dell'agenzia.

8. Il controllo degli impegni e dei pagamenti di tutte le spese dell'agenzia come della formazione e riscossione di tutte le sue entrate è effettuato dal controllore finanziario della Commissione.

9. Entro il 31 marzo di ogni anno, il direttore trasmette alla Commissione, al consiglio d'amministrazione e alla Corte dei conti i rendiconti delle entrate e delle spese dell'agenzia per l'esercizio finanziario precedente. La Corte dei conti li esamina in conformità dell'articolo 248 del trattato.

10. Il consiglio d'amministrazione, su raccomandazione del Parlamento europeo, dà scarico al direttore per quanto riguarda l'esecuzione del bilancio.

11. Dopo che la Corte dei conti ha emesso il suo parere, il consiglio d'amministrazione adotta le disposizioni finanziarie interne che specificano in particolare le modalità di formazione e d'esecuzione del bilancio dell'agenzia.

Articolo 61

La struttura e il livello dei canoni di cui all'articolo 60, paragrafo 1, sono stabiliti dal Consiglio che delibera, conformemente al trattato su proposta della Commissione presentata previa consultazione delle organizzazioni che rappresentano gli interessi dell'industria farmaceutica a livello comunitario.

CAPO 3

DISPOSIZIONI GENERALI RIGUARDANTI L'AGENZIA

Articolo 62

L'agenzia ha personalità giuridica. In ciascuno degli Stati membri, essa gode della più ampia capacità giuridica che la legge riconosce alle persone giuridiche. In particolare, essa può acquistare e alienare beni immobili e mobili e stare in giudizio.

Articolo 63

1. La responsabilità contrattuale dell'agenzia è disciplinata dalla legge applicabile al contratto in questione. La Corte di giustizia delle Comunità europee è competente a pronunciarsi conformemente a qualsiasi clausola arbitrale contenuta in un contratto stipulato dall'agenzia.

2. In materia di responsabilità extracontrattuale, l'agenzia deve risarcire, secondo i principi generali comuni agli ordinamenti degli Stati membri, i danni cagionati da essa o dai suoi agenti nell'esercizio delle loro funzioni.

La Corte di giustizia è competente a conoscere delle controversie relative al risarcimento di tali danni.

3. La responsabilità personale degli agenti dell'agenzia è disciplinata dalle corrispondenti disposizioni applicabili al personale dell'agenzia.

Articolo 64

Il Protocollo sui privilegi e immunità delle Comunità europee si applica all'agenzia.

Articolo 65

Il personale dell'agenzia è soggetto ai regolamenti e normative applicabili ai funzionari ed altri agenti delle Comunità europee. L'agenzia esercita nei confronti del proprio personale i poteri conferiti all'autorità investita del potere di nomina.

Il consiglio d'amministrazione, d'intesa con la Commissione, adotta le necessarie norme d'applicazione.

Articolo 66

I membri del consiglio d'amministrazione e del consiglio consultivo, i membri dei comitati di cui all'articolo 50, paragrafo 1, lettere da a) a d), gli esperti, i funzionari ed altri agenti dell'agenzia sono tenuti a non divulgare, anche dopo la cessazione dalle loro funzioni, informazioni che, per loro natura, sono coperte dal segreto professionale.

Articolo 67

D'intesa con il consiglio d'amministrazione e il comitato competente, la Commissione può invitare rappresentanti di organizzazioni internazionali, interessate all'armonizzazione delle norme in materia di medicinali, a partecipare come osservatori ai lavori dell'agenzia. Le condizioni di partecipazione sono preventivamente definite dalla Commissione.

Articolo 68

Il consiglio d'amministrazione, d'intesa con la Commissione, avvia i contatti necessari tra l'agenzia e i rappresentanti dell'industria, dei consumatori, dei pazienti e delle professioni sanitarie. Detti contatti possono includere la partecipazione di osservatori a taluni lavori dell'agenzia a condizioni preventivamente definite dal consiglio stesso, d'intesa con la Commissione.

Articolo 69

Il consiglio d'amministrazione adotta misure amministrative al fine di aiutare le ditte farmaceutiche nella presentazione delle loro domande in caso di mercato limitato o, se si tratta di medicinali veterinari, di medicinali destinati a malattie a distribuzione regionale. Dette misure comprendono in particolare l'assunzione da parte dell'agenzia dell'onere di alcune traduzioni.

Articolo 70

Per garantire un adeguato livello di trasparenza, il consiglio d'amministrazione, su proposta del direttore esecutivo e d'intesa con la Commissione, adotta regole per l'accessibilità al pubblico di informazioni normative, scientifiche o tecniche relative all'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali che non siano carattere riservato.

TITOLO V

DISPOSIZIONI GENERALI E FINALI*Articolo 71*

1. Ogni decisione di rilascio, diniego, modificazione, sospensione o revoca di un'autorizzazione all'immissione in commercio, adottata in forza del presente regolamento, è motivata in modo preciso. Essa è notificata alla persona interessata.

2. L'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale disciplinato dal presente regolamento può essere rilasciata, rifiutata, modificata, sospesa o ritirata solo per motivi previsti dal presente regolamento e conformemente alle procedure previste dal medesimo.

Articolo 72

1. Lo stesso medicinale può essere oggetto di una sola autorizzazione per lo stesso titolare.

Tuttavia, in presenza di ragioni obiettive e giustificate, legate alla sanità pubblica o alla disponibilità del medicinale presso professionisti sanitari e pazienti, la Commissione può autorizzare uno stesso richiedente a presentare all'agenzia più di una domanda per tale medicinale.

2. Le disposizioni dell'articolo 98, paragrafo 3 della direttiva 2001/83/CE si applicano ai medicinali per uso umano autorizzati a norma del presente regolamento.

3. Salvo il carattere unico e comunitario del contenuto dei documenti di cui all'articolo 9, paragrafo 4, lettere a), b) e c), e all'articolo 31, paragrafo 4, lettere da a) a d), il presente regolamento non osta all'uso di vari modelli industriali per uno stesso medicinale coperto da una sola autorizzazione.

Articolo 73

1. In deroga all'articolo 6 della direttiva 2001/83/CE, un medicinale per uso umano non autorizzato, che rientri nelle categorie di cui all'articolo 3, paragrafi 1 e 2 del presente

regolamento, potenzialmente di elevato interesse dal punto di vista della sanità pubblica, può essere messo a disposizione di taluni pazienti a titolo d'impiego umanitario.

2. Prima di ogni decisione sull'impiego umanitario di medicinali delle categorie di cui all'articolo 3, paragrafi 1 e 2, il fabbricante o il richiedente l'autorizzazione all'immissione in commercio informa l'agenzia.

3. Quando si prevede un impiego umanitario, il comitato per i medicinali per uso umano, sentito il fabbricante o il richiedente, può adottare raccomandazioni concernenti determinate condizioni d'utilizzazione, distribuzione e pazienti destinatari. Gli Stati membri adottano ogni opportuna disposizione per attuare dette raccomandazioni nell'ambito delle pertinenti normative nazionali.

4. L'agenzia tiene un elenco aggiornato dei medicinali di cui al paragrafo 1, messi a disposizione a titolo d'impiego umanitario. L'articolo 22, paragrafo 1 e l'articolo 23 si applicano in quanto compatibili.

5. Le raccomandazioni del paragrafo 3 fanno salva la responsabilità civile o penale del fabbricante o del richiedente l'autorizzazione all'immissione in commercio.

6. I medicinali forniti a titolo d'impiego umanitario non possono essere ceduti a titolo oneroso salvo casi particolari preventivamente definiti dagli ordinamenti nazionali.

7. L'effettiva immissione in commercio di un medicinale precedentemente fornito a titolo d'impiego umanitario, in seguito al rilascio di un'autorizzazione all'immissione in commercio oppure il parere negativo del comitato per i medicinali per uso umano a norma dell'articolo 9, paragrafo 2, rendono caduchi gli effetti dei paragrafi 3 e 6 del presente articolo.

8. Il presente articolo si applica salvo il disposto della direttiva 2001/20/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁾.

Articolo 74

1. Salvo il disposto del Protocollo sui privilegi e immunità delle Comunità europee, gli Stati membri determinano le sanzioni da irrogare in caso di violazione delle norme del presente regolamento o dei regolamenti emanati in forza del medesimo e adottano ogni provvedimento necessario per assicurare l'applicazione delle sanzioni stesse. Le sanzioni devono essere effettive, proporzionate e dissuasive.

Gli Stati membri notificano le relative disposizioni alla Commissione entro il 31 dicembre 2004 e provvedono a notificare al più presto le eventuali modificazioni successive.

⁽¹⁾ GU L 121 dell'1.5.2001, pag. 34.

2. Gli Stati membri informano immediatamente la Commissione dell'avvio di ogni procedimento contenzioso che riguardi infrazioni al presente regolamento.

3. In caso di inosservanza di taluni obblighi correlati ad autorizzazioni all'immissione in commercio, rilasciate a norma del presente regolamento, la Commissione, su richiesta dell'agenzia, può irrogare penali ai titolari di tali autorizzazioni. Importi massimi, condizioni e modalità di percezione di tali penali sono decisi dalla Commissione secondo la procedura di cui all'articolo 77, paragrafo 2.

Articolo 75

Il presente regolamento fa salve le competenze conferite all'autorità alimentare europea istituita dal regolamento (CE) n. ... del Parlamento europeo e del Consiglio.

Articolo 76

La Commissione pubblica almeno ogni dieci anni una relazione generale sull'esperienza acquisita in base all'applicazione delle procedure stabilite dal presente regolamento, dal titolo III, capo 4 della direttiva 2001/83/CE e dal titolo III, capo 4 della direttiva 2001/82/CE.

Articolo 77

1. La Commissione è assistita dal comitato permanente dei medicinali per uso umano, istituito dall'articolo 121 della direttiva 2001/83/CE e dal comitato permanente dei medicinali veterinari istituito dall'articolo 89 della direttiva 2001/82/CE.

2. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 5

della decisione 1999/468/CE, nel rispetto delle disposizioni degli articoli 7 e 8 della medesima.

Il periodo di cui all'articolo 5, paragrafo 6 della decisione 1999/468/CE è di tre mesi.

3. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura consultiva di cui all'articolo 3 della decisione 1999/468/CE, nel rispetto delle disposizioni degli articoli 7 e 8 della medesima.

4. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura di gestione di cui all'articolo 4 della decisione 1999/468/CE, nel rispetto delle disposizioni degli articoli 7 e 8 della medesima.

Il periodo di cui all'articolo 4, paragrafo 3 della decisione 1999/468/CE è di un mese.

Articolo 78

Il regolamento (CEE) n. 2309/93/CE è abrogato.

I riferimenti al regolamento abrogato s'intendono fatti al presente regolamento e si leggono secondo la tavola di concordanza di cui all'allegato II.

Articolo 79

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee*.

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

ALLEGATO I

- 1) Farmaci derivati da uno dei seguenti procedimenti biotecnologici:
 - tecnologia dell'acido desossiribonucleico ricombinante,
 - espressione controllata di geni che codificano per proteine biologicamente attive in procarioti ed eucarioti, comprese cellule trasformate di mammiferi,
 - metodi a base di ibridomi e di anticorpi monoclonali.
- 2) Farmaci veterinari, anche derivati dalla biotecnologia, destinati soprattutto a essere usati per stimolare la crescita o per aumentare la produttività degli animali trattati.
- 3) Farmaci per uso umano contenenti una nuova sostanza attiva che non entrava nella composizione di alcun medicinale per uso umano autorizzato nella Comunità prima della data d'entrata in vigore del presente regolamento.
- 4) Medicinali veterinari contenenti una nuova sostanza attiva che non entrava nella composizione di alcun medicinale veterinario autorizzato nella Comunità prima della data d'entrata in vigore del presente regolamento.

ALLEGATO II

TAVOLA DI CONCORDANZA

Presente regolamento	2309/93
articolo 1	articolo 1
articolo 2	articolo 2
articolo 3	articolo 3
articolo 4	articolo 4
articolo 5	articolo 5
articolo 6	articolo 6
articolo 7	articolo 7
articolo 8	articolo 8
articolo 9	articolo 9
articolo 10	articolo 10
articolo 11	articolo 11
articolo 12	articolo 12
articolo 13	articolo 13
articolo 14	articolo 14
articolo 15	articolo 15
articolo 16	articolo 16
articolo 17	articolo 17
articolo 18	articolo 18

Presente regolamento	2309/93
articolo 19	articolo 19
articolo 20	articolo 20
articolo 21	articolo 21
articolo 22	articolo 22
articolo 23	articolo 23
articolo 24	articolo 24
articolo 25	articolo 25
articolo 26	articolo 26
articolo 27	articolo 27
articolo 28	articolo 28
articolo 29	articolo 29
articolo 30	articolo 30
articolo 31	articolo 31
articolo 32	articolo 32
articolo 33	articolo 33
articolo 34	articolo 34
articolo 35	articolo 35
articolo 36	articolo 36
articolo 37	articolo 37
articolo 38	articolo 38
articolo 39	articolo 39
articolo 40	articolo 40
articolo 41	articolo 41
articolo 42	articolo 42
articolo 43	articolo 43
articolo 44	articolo 44
articolo 45	articolo 45
articolo 46	articolo 46
articolo 47	articolo 47
articolo 48	articolo 48
articolo 49	articolo 49
articolo 50	articolo 50
articolo 51	articolo 51
articolo 52	nuovo
articolo 53	nuovo
articolo 54	articolo 52
articolo 55	articolo 53
articolo 56	articolo 54

Presente regolamento	2309/93
articolo 57	articolo 55
articolo 58	articolo 56
articolo 59	nuovo
articolo 60	articolo 57
articolo 61	articolo 58
articolo 62	articolo 59
articolo 63	articolo 60
articolo 64	articolo 61
articolo 65	articolo 62
articolo 66	articolo 63
articolo 67	articolo 64
articolo 68	articolo 65
	articolo 66 (soppresso)
articolo 69	nuovo
articolo 70	nuovo
articolo 71	articoli 67 e 68
articolo 72	nuovo
articolo 73	nuovo
articolo 74	articolo 69
	articolo 70 (soppresso)
articolo 75	nuovo
articolo 76	articolo 71
articolo 77	articoli 72 e 73
articolo 78	nuovo
articolo 79	articolo 74
allegato I	allegato (parti A e B)

Proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano

(2002/C 75 E/13)

COM(2001) 404 def. — 2001/0253(COD)

(Presentata dalla Commissione il 26 novembre 2001)

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO
DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare l'articolo 95,

vista la proposta della Commissione,

visto il parere del Comitato economico e sociale,

visto il parere del Comitato delle regioni,

deliberando secondo la procedura di cui all'articolo 251 del trattato,

considerando quanto segue:

- (1) La direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, ha codificato e raccolto in un unico testo, a fini di chiarezza e razionalizzazione, le norme della legislazione comunitaria relativa ai medicinali per uso umano.
- (2) La legislazione comunitaria costituisce una tappa importante nella realizzazione della libera circolazione dei medicinali per uso umano e nell'eliminazione degli ostacoli ai loro scambi. Tuttavia, tenuto conto dell'esperienza acquisita, diventano necessarie nuove misure per eliminare gli ostacoli alla libera circolazione ancora esistenti.
- (3) Occorre di conseguenza ravvicinare le disposizioni nazionali legislative, regolamentari ed amministrative che presentano differenze sui principi essenziali per promuovere il funzionamento del mercato interno.
- (4) Lo scopo principale delle normative sulla produzione e la distribuzione dei medicinali per uso umano deve essere quello di assicurare la tutela della sanità pubblica. Questo scopo deve tuttavia essere raggiunto avvalendosi di mezzi che non ostacolino lo sviluppo dell'industria e gli scambi dei medicinali nella Comunità.
- (5) Il regolamento (CEE) n. 2309/93 del Consiglio, del 22 luglio 1993, che stabilisce le procedure comunitarie

per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce un'agenzia europea di valutazione dei medicinali ⁽¹⁾ prevedeva all'articolo 71 che entro sei anni dalla sua entrata in vigore la Commissione pubblichi una relazione generale sull'esperienza acquisita nell'applicazione delle procedure d'autorizzazione all'immissione in commercio stabilite in particolare dal regolamento stesso e da altre disposizioni della legislazione comunitaria.

- (6) Alla luce del rapporto della Commissione sull'esperienza acquisita è apparso necessario migliorare il sistema delle procedure d'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali nella Comunità.

- (7) A causa dei progressi scientifici e tecnici, occorre chiarire le definizioni della direttiva 2001/83/CE in modo da garantire un livello elevato di requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia dei medicinali per uso umano. Per tener conto da un lato della comparsa di nuove terapie, dall'altro del numero crescente dei prodotti detti «di frontiera» tra il settore dei medicinali e gli altri, occorre modificare la definizione di medicinale per evitare dubbi sulla legislazione da applicare qualora un prodotto corrisponda pienamente alla definizione di medicinale, ma eventualmente anche alla definizione normativa di altri prodotti. Pertanto, tenuto conto delle caratteristiche della legislazione farmaceutica, occorre prevederne l'applicazione. A questo proposito è anche utile migliorare la coerenza della terminologia relativa alla legislazione farmaceutica.

- (8) Poiché si deve modificare il campo d'applicazione della procedura centralizzata, occorre sopprimere la facoltà di scegliere la procedura di mutuo riconoscimento o decentrata, per quanto riguarda le nuove sostanze attive. Per contro, riguardo ai medicinali generici, il cui medicinale di riferimento ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio con procedura centralizzata, i richiedenti l'autorizzazione devono poter scegliere a determinate condizioni tra le due procedure. Analogamente deve essere possibile avvalersi della procedura di mutuo riconoscimento o decentrata per i medicinali che costituiscono un'innovazione terapeutica o per quelli che arrecano un beneficio alla società o ai pazienti.

⁽¹⁾ GU L 214 del 21.8.1993, pag. 1, modificato dal regolamento (CE) n. 649/98 della Commissione (GU L 88 del 24.3.1998, pag. 7).

- (9) La valutazione delle procedure d'autorizzazione all'immissione in commercio mette in evidenza la necessità di modificare in particolare la procedura di mutuo riconoscimento, allo scopo di rafforzare la possibilità di cooperazione tra Stati membri. Occorre formalizzare tale processo di cooperazione istituendo un gruppo di coordinamento della procedura e definendone l'attività, al fine di regolare i casi di dissenso nel contesto di una procedura decentrata modificata.
- (10) Quanto ai deferimenti, l'esperienza acquisita mette in evidenza la necessità di una procedura modificata, soprattutto per i casi che riguardano tutta una classe terapeutica o tutti i medicinali contenenti la stessa sostanza attiva.
- (11) Poiché i medicinali generici costituiscono una parte importante del mercato dei medicinali, alla luce dell'esperienza acquisita è opportuno agevolare l'accesso al mercato comunitario.
- (12) I criteri di qualità, sicurezza e efficacia devono consentire di valutare il rapporto rischio/beneficio di tutti i medicinali sia in occasione dell'immissione in commercio che dei controlli successivi. In tale contesto è necessario armonizzare e adattare i criteri di rifiuto, sospensione o revoca delle autorizzazioni all'immissione in commercio.
- (13) La validità delle autorizzazioni all'immissione in commercio non deve essere più limitata a cinque anni. In compenso deve essere rafforzata la sorveglianza del mercato. Deve inoltre essere previsto che tutte le autorizzazioni non seguite da un'effettiva immissione in commercio del medicinale interessato siano considerate caduche.
- (14) Bisogna garantire la qualità dei medicinali per uso umano prodotti o disponibili nella Comunità, esigendo che per le sostanze attive che li compongono valgano gli stessi principi relativi alle buone prassi di fabbricazione dei medicinali. Occorre rafforzare le disposizioni comunitarie sulle ispezioni e istituire un registro comunitario dei risultati delle ispezioni stesse.
- (15) Vanno rafforzate la farmacovigilanza e più in generale la sorveglianza del mercato e le sanzioni in caso d'inosservanza delle disposizioni previste. Nel campo della farmacovigilanza occorre avvalersi dei mezzi offerti dalle nuove tecnologie dell'informazione per migliorare gli scambi tra gli Stati membri.
- (16) Quanto all'uso corretto del medicinale, la normativa sul confezionamento va modificata per tener conto dell'esperienza acquisita. L'informazione su taluni medicinali deve essere autorizzata a condizioni rigorose, nell'interesse dei pazienti e per rispondere a loro esigenze ed attese legittime. Questa informazione non va interpretata come pubblicità o promozione diretta di medicinali soggetti a prescrizione.
- (17) Poiché la maggior parte delle misure necessarie per l'applicazione della presente direttiva sono misure individuali, è opportuno ricorrere alla procedura consultiva di cui all'articolo 3 della decisione 1999/468/CE del Consiglio del 28 giugno 1999 recante modalità per l'esercizio delle competenze di esecuzione conferite alla Commissione ⁽¹⁾ o alla procedura di gestione di cui all'articolo 4 della stessa. Per le misure di portata generale ai sensi dell'articolo 2 della decisione 1999/468/CE, si deve ricorrere alla procedura di regolamentazione prevista dall'articolo 5 della stessa.
- (18) Occorre pertanto modificare la direttiva 2001/83/CE di conseguenza,
- HANNO ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:
- Articolo 1*
- La direttiva 2001/83/CE è così modificata:
- 1) L'articolo 1 è così modificato:
- a) Il punto 1) è soppresso.
- b) Il punto 2) è sostituito dal seguente:
- «2) medicinale:
- a) ogni sostanza o composizione presentata come avente proprietà curative o profilattiche delle malattie umane;
- b) ogni sostanza o composizione utilizzabile sull'uomo allo scopo di stabilire una diagnosi medica o di ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche».
- c) Il punto 20) è sostituito dal seguente:
- «20) nome del medicinale:
- il nome, che può essere un nome di fantasia non confondibile con una denominazione comune, ovvero una denominazione comune o scientifica corredata da un marchio o dal nome del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio».
- ⁽¹⁾ GU L 184 del 17.7.1999, pag. 23.

2) L'articolo 2 è sostituito dal seguente:

«Articolo 2

1. Le disposizioni della presente direttiva riguardano i medicinali per uso umano destinati ad essere immessi in commercio negli Stati membri e preparati industrialmente o nella cui fabbricazione interviene un processo industriale.

2. Quando una sostanza o composizione corrisponde alla definizione di medicinale, le disposizioni della presente direttiva si applicano anche se la sostanza o composizione rientra nel campo di applicazione di altre normative comunitarie.»

3) L'articolo 3 è così modificato:

a) Il punto 3) è sostituito dal seguente:

«3) ai medicinali destinati agli esperimenti di ricerca e di sviluppo, fatte salve le disposizioni della direttiva 2001/20/CE del Parlamento europeo e del Consiglio (*);

(*) GU L 121 dell'1.5.2001, pag. 34.»

b) Il punto 6) è sostituito dal seguente:

«6) al sangue intero, al plasma, agli emoplasti di origine umana, eccettuato il plasma nella cui produzione interviene un processo industriale».

4) L'articolo 5 è sostituito dal seguente:

«Articolo 5

Salvo il disposto del regolamento [(CEE) n. 2309/93], uno Stato membro può, conformemente alla legislazione in vigore e per rispondere ad esigenze speciali, escludere dal campo di applicazione della presente direttiva i medicinali forniti per rispondere ad un'ordinazione leale e non sollecitata, elaborati conformemente alle prescrizioni di un medico autorizzato e destinati ai suoi malati sotto la sua personale e diretta responsabilità.»

5) L'articolo 6 è così modificato:

a) Al paragrafo 1 è aggiunto il secondo comma seguente:

«I vari dosaggi, forme farmaceutiche, vie di somministrazione, presentazioni, nonché le modificazioni operate a norma dell'articolo 35 devono essere autorizzati in forza del primo comma, e sono considerati parte della stessa autorizzazione.»

b) È inserito il paragrafo 1 bis seguente:

«1 bis. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è responsabile dell'immissione in commercio del medicinale.»

6) All'articolo 8, il paragrafo 3 è così modificato:

a) Le lettere b) e c) sono sostituite dalle seguenti:

«b) nome del medicinale;

c) composizione qualitativa e quantitativa di tutti i componenti del medicinale».

b) Le lettere h), i) e j) sono sostituite dalle seguenti:

«h) descrizione dei metodi di controllo utilizzati dal fabbricante;

i) risultati delle prove:

— farmaceutiche (chimico-fisiche, biologiche o microbiologiche),

— precliniche (tossicologiche e farmacologiche),

— cliniche.

j) il riassunto delle caratteristiche del prodotto redatto conformemente all'articolo 11, un esemplare dell'imballaggio esterno con le indicazioni di cui all'articolo 54, del confezionamento primario del medicinale con le indicazioni di cui all'articolo 55, nonché il foglietto illustrativo conforme all'articolo 59;».

c) Viene inserita la lettera m) seguente:

«m) copia di ogni designazione del medicinale come medicinale orfano a norma del regolamento (CEE) n. 141/2000 (*) del Parlamento europeo e del Consiglio unitamente a copia del relativo parere dell'agenzia;

(*) GU L 18 del 22.1.2000, pag. 1.»

d) È aggiunto il terzo comma seguente:

«I documenti e le informazioni relativi ai risultati delle prove farmaceutiche, precliniche e cliniche sono correlati di riassunti dettagliati secondo le disposizioni dell'articolo 12;».

7) L'articolo 10 è sostituito dal seguente:

«Articolo 10

1. In deroga all'articolo 8, paragrafo 3, lettera i), e salva la normativa sulla tutela della proprietà industriale e commerciale, il richiedente non è tenuto a fornire i risultati delle prove precliniche e cliniche, se può dimostrare che si tratta del medicinale generico di un medicinale di riferimento autorizzato a norma dell'articolo 6 da almeno dieci anni in uno Stato membro o nella Comunità.

Il periodo di cui al primo comma è di undici anni se durante i primi otto anni di tale decennio il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio ottiene un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove, che in occasione della valutazione scientifica ai fini dell'autorizzazione sono ritenute portatrici di un beneficio clinico significativo rispetto alle terapie esistenti.

2. Ai fini del presente articolo si intende per:

a) "medicinale di riferimento", un medicinale autorizzato a norma dell'articolo 6, conformemente alle disposizioni dell'articolo 8;

b) "medicinale generico di un medicinale di riferimento", un medicinale che ha la stessa composizione qualitativa e quantitativa di sostanze attive e la stessa forma farmaceutica del medicinale di riferimento, nonché una bioequivalenza con il medesimo dimostrata da studi appropriati di biodisponibilità; le varie forme farmaceutiche orali a rilascio immediato sono considerate una stessa forma farmaceutica; il richiedente può essere dispensato dagli studi di biodisponibilità se può provare che il medicinale soddisfa i criteri previsti all'allegato I.

3. Il paragrafo 1, primo comma non si applica ai cambiamenti della o delle sostanze attive, delle indicazioni terapeutiche, del dosaggio, della forma farmaceutica o della via di somministrazione rispetto a quelle del medicinale di riferimento e devono essere forniti i risultati delle prove precliniche o cliniche appropriate.

4. L'esecuzione delle prove necessarie ad applicare i paragrafi 1, 2 e 3 ad un medicinale generico non è considerata contraria alla normativa relativa ai brevetti e ai certificati complementari di protezione per i medicinali.».

8) Sono inseriti gli articoli da 10 bis a 10 quater seguenti:

«Articolo 10 bis

In deroga all'articolo 8, paragrafo 3, lettera i), e salva la normativa sulla tutela della proprietà industriale e commerciale, il richiedente non è tenuto a fornire i risultati delle prove precliniche e cliniche, se può dimostrare che il componente o i componenti del medicinale sono di impiego medico ben noto da almeno dieci anni nella Comu-

nità e presentano una riconosciuta efficacia ed un livello accettabile di sicurezza secondo le condizioni di cui all'allegato I. In tal caso, i risultati delle prove sono sostituiti da una bibliografia scientifica appropriata.

Articolo 10 ter

Nel caso di un nuovo medicinale contenente sostanze attive presenti nella composizione di medicinali autorizzati ma non ancora associate a fini terapeutici, devono essere forniti i risultati delle prove precliniche e cliniche relative all'associazione, ma non è necessario fornire la documentazione relativa a ciascuna delle singole sostanze attive.

Articolo 10 quater

Dopo il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, il titolare dell'autorizzazione può consentire che venga fatto ricorso alla documentazione farmaceutica, preclinica e clinica figurante nel fascicolo del medicinale per l'esame di una domanda successiva relativa ad un medicinale con la stessa composizione qualitativa e quantitativa di sostanze attive e la stessa forma farmaceutica».

9) L'articolo 11 è così modificato:

a) Il punto 1) è sostituito dal seguente:

«1) nome del medicinale seguito dal dosaggio e dalla forma farmaceutica».

b) Il punto 6) è sostituito dal seguente:

«6) informazioni farmaceutiche:

6.1. eccipienti,

6.2. durata di stabilità, se necessario previa ricostituzione del medicamento o dopo che il confezionamento primario sia stato aperto per la prima volta,

6.3. speciali precauzioni per la conservazione,

6.4. natura e contenuto del confezionamento primario,

6.5. se necessario, particolari precauzioni per l'eliminazione dei medicamenti inutilizzati o degli scarti derivanti dai suddetti medicamenti».

c) È aggiunto il punto 10) seguente:

«10) classificazione ai sensi dell'articolo 70».

10) L'articolo 12 è sostituito dal seguente:

«Articolo 12

1. Il richiedente provvede a che, prima di essere presentati alle autorità competenti, i riassunti dettagliati di cui all'articolo 8, paragrafo 3, punto j) siano elaborati e firmati da persone in possesso delle necessarie qualifiche tecniche o professionali.

2. Le persone di cui al paragrafo 1 devono giustificare l'eventuale ricorso alla bibliografia scientifica di cui all'articolo 10 bis secondo le condizioni di cui all'allegato I.

3. I riassunti dettagliati fanno parte della documentazione che il richiedente presenta alle autorità competenti.»

11) L'articolo 13 è sostituito dal seguente:

«Articolo 13

1. Gli Stati membri provvedono a che i medicinali omeopatici fabbricati ed immessi in commercio nella Comunità siano registrati od autorizzati a norma degli articoli 14, 15 e 16, ad eccezione di quelli oggetto di registrazione o autorizzazione accordata secondo la legislazione nazionale fino al 31 dicembre 1993.

2. Gli Stati membri istituiscono una procedura speciale semplificata di registrazione dei medicinali omeopatici di cui all'articolo 14.»

12) L'articolo 14 è così modificato:

a) Al paragrafo 1, è inserito il secondo comma seguente:

«Se nuove conoscenze scientifiche lo giustificano, la Commissione può adattare il disposto del primo comma, terzo trattino, secondo la procedura di cui all'articolo 121, paragrafo 2.»

b) Il paragrafo 3 è soppresso.

13) All'articolo 15, il sesto trattino è sostituito dal seguente:

«— uno o più modelli dell'imballaggio esterno e del confezionamento primario dei medicinali da registrare,»

14) L'articolo 16 è così modificato:

a) Al paragrafo 1 i termini «a norma dell'articolo 8, 10 e 11» sono sostituiti dai termini «a norma dell'articolo 8 e degli articoli da 10 a 11».

b) Al paragrafo 2, i termini «tossicologiche, farmacologiche» sono sostituiti dal termine «precliniche».

15) Gli articoli 17 e 18 sono sostituiti dai seguenti:

«Articolo 17

1. Gli Stati membri adottano i provvedimenti necessari affinché il procedimento per l'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale si concluda entro centocinquanta giorni dalla presentazione di una domanda valida, centoventi dei quali per l'elaborazione della relazione di valutazione e la redazione del riassunto delle caratteristiche del prodotto.

Affinché un'autorizzazione per uno stesso medicinale sia concessa a norma della presente direttiva in vari Stati membri, le domande sono presentate secondo le disposizioni degli articoli da 27 a 39.

2. Qualora uno Stato membro rilevi che una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per uno stesso medicinale è già stata esaminata in un altro Stato membro, lo Stato membro interessato rifiuta di eseguire la valutazione della domanda e informa il richiedente che si applica la procedura prevista dagli articoli da 27 a 39.

Articolo 18

Quando uno Stato membro è informato a norma dell'articolo 8, paragrafo 3, lettera m), che un altro Stato membro ha autorizzato un medicinale oggetto di domanda di autorizzazione all'immissione in commercio nello Stato membro interessato, rifiuta la domanda se non è stata presentata secondo le disposizioni degli articoli da 27 a 39.»

16) L'articolo 19 è così modificato:

a) All'alinea i termini «a norma dell'articolo 8 e dell'articolo 10, paragrafo 1» sono sostituiti dai termini «a norma dell'articolo 8 e degli articoli da 10 a 10 quater».

b) Al punto 1, i termini «con l'articolo 8 e l'articolo 10, paragrafo 1» sono sostituiti dai termini «con l'articolo 8 e con gli articoli da 10 a 10 quater».

c) Al punto 3), i termini «all'articolo 8, paragrafo 3 e all'articolo 10, paragrafo 1» sono sostituiti dai termini «all'articolo 8, paragrafo 3 e agli articoli da 10 a 10 quater».

17) All'articolo 20, lettera b), i termini «casi eccezionali e giustificati» sono sostituiti dai termini «casi giustificati».

18) All'articolo 21, i paragrafi 3 e 4 sono sostituiti dai seguenti:

«3. Le autorità competenti mettono a disposizione di chiunque sia interessato una copia dell'autorizzazione all'immissione in commercio insieme al riassunto delle caratteristiche del prodotto.

4. Le autorità competenti redigono una relazione di valutazione e formulano osservazioni sul fascicolo per quanto riguarda i risultati delle prove farmaceutiche, pre-cliniche e cliniche del medicinale interessato. La relazione di valutazione è aggiornata ogni qualvolta pervengano nuove informazioni rilevanti ai fini della valutazione della qualità, sicurezza o efficacia del medicinale di cui trattasi.

Su richiesta di qualsiasi interessato le autorità competenti mettono a disposizione la relazione di valutazione con la motivazione del loro parere, previa soppressione di tutte le informazioni commerciali a carattere riservato».

19) L'articolo 22 è sostituito dal seguente:

«Articolo 22

In circostanze eccezionali e previa consultazione del richiedente, l'autorizzazione può essere soggetta a taluni obblighi specifici, al fine di procedere a studi complementari dopo il rilascio dell'autorizzazione.

Tale autorizzazione viene concessa solo per ragioni obiettive e verificabili, e deve basarsi su uno dei motivi di cui all'allegato I, parte quarta, sezione G.».

20) All'articolo 23 viene aggiunto il terzo comma seguente:

«Ai fini del controllo permanente del rapporto rischio/beneficio dopo il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, vengono presentati alle autorità competenti tutti i dati che modificano il contenuto del fascicolo e tutte le nuove informazioni che non erano contenute nel fascicolo iniziale.».

21) L'articolo 24 è sostituito dal seguente:

«Articolo 24

1. Salvo il disposto dei paragrafi 2 e 3, la durata di validità dell'autorizzazione è illimitata.

2. Decade qualsiasi autorizzazione non seguita dall'effettiva immissione in commercio del medicinale autorizzato nello Stato membro che l'ha rilasciata entro i due anni successivi al rilascio.

3. Decade l'autorizzazione rilasciata ad un medicinale, precedentemente immesso in commercio nello Stato membro che l'aveva autorizzato, e in seguito non più effettivamente in commercio in tale Stato membro per due anni consecutivi».

22) L'articolo 26 è sostituito dal seguente:

«Articolo 26

L'autorizzazione all'immissione in commercio è rifiutata quando, previa verifica dei documenti e delle informazioni di cui all'articolo 8 e agli articoli da 10 a 10 quater, risulti una delle circostanze seguenti:

- a) il rapporto rischio/beneficio non è considerato favorevole;
- b) l'effetto terapeutico del medicinale è stato insufficientemente documentato dal richiedente;
- c) il medicinale non presenta la composizione qualitativa e quantitativa dichiarata.

L'autorizzazione è altresì rifiutata qualora la documentazione e le informazioni presentate a corredo della domanda non sono conformi all'articolo 8 e agli articoli da 10 a 10 quater».

23) Al titolo III, il titolo del capo 4 è sostituito dal seguente:

«CAPO 4

Procedura di mutuo riconoscimento e procedura decentralata».

24) Gli articoli da 27 a 32 sono sostituiti dai seguenti:

«Articolo 27

1. È istituito un gruppo di coordinamento preposto all'esame di tutte le questioni concernenti l'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale in due o più Stati membri, secondo le procedure di cui al presente capo. L'agenzia svolge le funzioni di segretariato del gruppo di coordinamento.

2. Il gruppo di coordinamento è composto da un rappresentante di ciascuno Stato membro nominato per un periodo di tre anni rinnovabile. I membri del gruppo di coordinamento possono farsi accompagnare da esperti.

3. Il gruppo di coordinamento adotta il proprio regolamento interno, che entra in vigore previo parere favorevole della Commissione.

Articolo 28

1. Per ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale in più di uno Stato membro, il richiedente presenta in tali Stati membri una domanda basata su un fascicolo identico. Il fascicolo della domanda comprende le informazioni e i documenti di cui all'articolo 8 e agli articoli da 10 a 11. Nei documenti allegati vi è un elenco degli Stati membri implicati dalla domanda.

Il richiedente chiede ad uno degli Stati membri di agire come "Stato membro di riferimento" e di preparare una relazione di valutazione del medicinale, conformemente ai paragrafi 2 e 3.

Eventualmente, la relazione di valutazione contiene un'analisi ai fini dell'articolo 10, paragrafo 1, secondo comma.

2. Se al momento della domanda il medicinale ha già ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio, gli Stati membri interessati riconoscono l'autorizzazione all'immissione in commercio concessa dallo Stato membro di riferimento. A tal fine il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio chiede allo Stato membro di riferimento di preparare una relazione di valutazione del medicinale, oppure eventualmente di aggiornare le relazioni di valutazioni che già esistessero. Lo Stato membro di riferimento elabora la relazione di valutazione, ovvero la aggiorna, entro sessanta giorni dalla ricezione di una domanda valida. La relazione di valutazione, il riassunto delle caratteristiche del prodotto, l'etichettatura e il foglietto illustrativo approvati sono trasmessi agli Stati membri interessati e al richiedente.

3. Se il medicinale non ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio al momento della domanda, il richiedente chiede allo Stato membro di riferimento di preparare un progetto di relazione di valutazione, un progetto di riassunto delle caratteristiche del prodotto e un progetto di etichettatura e di foglietto illustrativo. Lo Stato membro di riferimento elabora tali progetti di documenti entro centoventi giorni dalla ricezione della domanda valida e li trasmette agli Stati membri interessati e al richiedente.

4. Entro i novanta giorni successivi alla ricezione dei documenti di cui ai paragrafi 2 e 3, gli Stati membri interessati approvano la relazione di valutazione, il riassunto delle caratteristiche del prodotto, l'etichettatura e il foglietto illustrativo e ne informano lo Stato membro di riferimento. Quest'ultimo constata il consenso generale, chiude il procedimento e ne informa il richiedente.

5. Ogni Stato membro in cui è stata presentata una domanda a norma del paragrafo 1 adotta una decisione conforme alla relazione di valutazione, al riassunto delle caratteristiche del prodotto, all'etichettatura e al foglietto illustrativo approvati, entro trenta giorni dalla constatazione del consenso generale.

Articolo 29

1. Lo Stato membro che non possa approvare, entro il termine di cui all'articolo 28, paragrafo 4, la relazione di valutazione, il riassunto delle caratteristiche del prodotto, l'etichettatura e il foglietto illustrativo a causa di un rischio potenziale grave per la sanità pubblica, fornisce una motivazione approfondita della propria posizione e comunica

le proprie ragioni allo Stato membro di riferimento, agli Stati membri interessati e al richiedente. Gli elementi di dissenso vengono immediatamente comunicati al gruppo di coordinamento.

2. Nel gruppo di coordinamento tutti gli Stati membri di cui al paragrafo 1 si adoperano per giungere ad un accordo sulle misure da prendere. Essi offrono al richiedente di presentare verbalmente o per iscritto il suo punto di vista. Se entro sessanta giorni dalla comunicazione degli elementi di dissenso gli Stati membri raggiungono un accordo, lo Stato membro di riferimento constata il consenso generale, chiude il procedimento e ne informa il richiedente. Si applica l'articolo 28, paragrafo 5.

3. Se entro il termine di sessanta giorni gli Stati membri non raggiungono un accordo, ne informano senza indugio l'agenzia, al fine di applicare il procedimento di cui all'articolo 32. Viene fornita all'agenzia una descrizione dettagliata delle questioni su cui non si è raggiunto l'accordo e delle ragioni del dissenso. Una copia viene inviata al richiedente.

4. Non appena è stato informato del deferimento della questione all'agenzia, il richiedente le trasmette immediatamente copia delle informazioni e dei documenti di cui all'articolo 28, paragrafo 1, primo comma.

5. Nel caso previsto dal paragrafo 3 gli Stati membri che hanno approvato la relazione di valutazione, il progetto di riassunto delle caratteristiche del prodotto, l'etichettatura e il foglietto illustrativo dello Stato membro di riferimento, su domanda del richiedente possono autorizzare l'immissione in commercio del medicinale senza attendere l'esito del procedimento di cui all'articolo 32. In tal caso l'autorizzazione è concessa, con riserva dell'esito di tale procedura.

Articolo 30

1. Quando uno stesso medicinale è stato oggetto di varie domande di autorizzazione all'immissione in commercio, presentate a norma dell'articolo 8 e degli articoli da 10 a 11, e gli Stati membri hanno emesso decisioni divergenti in merito all'autorizzazione di detto medicinale, alla sospensione o alla revoca della medesima, uno Stato membro o la Commissione o il richiedente o il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio possano adire il comitato per i medicinali per uso umano (in prosieguo "il comitato"), affinché si applichi la procedura di cui all'articolo 32.

2. Allo scopo di promuovere l'armonizzazione dei medicinali autorizzati da almeno dieci anni nella Comunità, ogni anno gli Stati membri possono trasmettere al gruppo di coordinamento un elenco di medicinali per i quali devono essere elaborati dei riassunti armonizzati delle caratteristiche del prodotto.

Tenendo conto delle proposte presentate dagli Stati membri, il gruppo di coordinamento forma un elenco e lo trasmette alla Commissione.

A tali medicinali la Commissione o uno Stato membro, in collegamento con l'agenzia e tenendo conto del parere delle parti interessate, possono applicare le disposizioni del paragrafo 1.

Articolo 31

1. In casi particolari aventi interesse comunitario, gli Stati membri o la Commissione oppure il richiedente o il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio possono adire il comitato affinché si applichi la procedura di cui all'articolo 32 prima che sia stata presa una decisione sulla domanda, la sospensione o la revoca dell'autorizzazione, oppure su qualsiasi altra modificazione delle condizioni di autorizzazione rivelatasi necessaria per tener conto segnatamente delle informazioni raccolte secondo il titolo IX.

Lo Stato membro interessato o la Commissione specificano chiaramente la questione sottoposta al comitato e ne informano il richiedente o il titolare dell'autorizzazione.

Gli Stati membri e il richiedente o il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio trasmettono al comitato tutte le informazioni disponibili riguardanti la questione.

2. Se il comitato viene adito in ordine ad una serie di medicinali o ad una classe terapeutica, l'agenzia può limitare il procedimento a determinate parti specifiche dell'autorizzazione.

In tal caso l'articolo 35 non si applica ai medicinali oggetto delle procedure di autorizzazione all'immissione in commercio di cui al presente capo.

Articolo 32

1. Quando è fatto riferimento al procedimento di cui al presente articolo, il comitato esamina la questione ed emette un parere motivato entro sessanta giorni dalla data in cui gli è stata sottoposta.

Tuttavia, nei casi sottoposti al comitato a norma degli articoli 30 e 31, il comitato può prorogare tale termine per un periodo che può raggiungere al massimo i novanta giorni, tenendo conto dei punti di vista dei richiedenti o dei titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio interessati.

In caso d'urgenza e su proposta del presidente il comitato può impartire un termine più breve.

2. Per esaminare la questione il comitato può designare uno dei propri membri come relatore. Esso può inoltre nominare esperti indipendenti per una consulenza su questioni specifiche. Nella nomina il comitato definisce i compiti degli esperti e specifica il termine per l'espletamento di tali compiti.

3. Prima di emettere un parere, il comitato dà al richiedente o al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio la facoltà di presentare spiegazioni scritte o orali.

Il parere del comitato è accompagnato dal progetto di riassunto delle caratteristiche del prodotto e dai progetti di etichettatura e di foglietto illustrativo.

Qualora lo ritenga necessario, il comitato può invitare altre persone a fornirgli informazioni riguardanti la questione all'esame.

Il comitato può sospendere il decorso del termine di cui al paragrafo 1 per consentire al richiedente o al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di preparare le sue spiegazioni.

4. L'agenzia informa immediatamente il richiedente o il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio se dal parere del comitato risulta una delle seguenti circostanze:

- a) la domanda non è conforme ai criteri di autorizzazione;
- b) il riassunto delle caratteristiche del prodotto presentato dal richiedente o dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio a norma dell'articolo 11 deve essere modificato;
- c) l'autorizzazione deve essere subordinata a determinate condizioni, con riferimento alle condizioni considerate fondamentali per l'uso sicuro ed efficace del medicinale, inclusa la farmacovigilanza;
- d) un'autorizzazione all'immissione in commercio deve essere sospesa, modificata o revocata.

Entro quindici giorni dalla ricezione del parere il richiedente o il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio può comunicare per iscritto all'agenzia che intende presentare ricorso. In tal caso egli trasmette all'agenzia una motivazione particolareggiata del suo ricorso entro sessanta giorni dalla ricezione del parere. Nei sessanta giorni successivi alla ricezione dei motivi del ricorso, il comitato riesamina il proprio parere conformemente alle disposizioni dell'articolo [53, paragrafo 1, secondo comma del regolamento (CEE) n. 2309/93]. Le conclusioni del ricorso devono essere allegate alla relazione di valutazione di cui al paragrafo 5 del presente articolo.

5. Nei trenta giorni successivi alla sua emissione, l'agenzia trasmette il parere definitivo del comitato agli Stati membri, alla Commissione e al richiedente o al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, unitamente ad una relazione contenente la valutazione del medicinale e la motivazione delle conclusioni raggiunte.

In caso di parere favorevole al rilascio o alla conferma di un'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale in oggetto, al parere sono allegati i seguenti documenti:

- a) il progetto di riassunto delle caratteristiche del prodotto, di cui all'articolo 11;
- b) eventuali condizioni cui è soggetta l'autorizzazione a norma del paragrafo 4, lettera c);
- c) i progetti di etichettatura e di foglietto illustrativo proposti.»

25) L'articolo 33 è così modificato:

- a) Al secondo comma i termini «all'articolo 32, paragrafo 5, lettere a) e b)» sono sostituiti dai termini «all'articolo 32, paragrafo 5, secondo comma».
- b) Al quarto comma dopo il termine «richiedente» sono aggiunti i termini «o al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio».

26) L'articolo 34 è sostituito dal seguente:

«Articolo 34

1. La commissione adotta la decisione definitiva sulla domanda secondo la procedura di cui all'articolo 121, paragrafo 3, quando il progetto di decisione è conforme al parere dell'agenzia.

La commissione adotta la decisione definitiva secondo la procedura di cui all'articolo 121, paragrafo 4, quando il progetto di decisione non è conforme al parere dell'agenzia.

2. Il regolamento interno del comitato permanente istituito dall'articolo 121, paragrafo 1, viene modificato per tener conto delle competenze conferite dal presente capo.

Le modificazioni prevedono quanto segue:

- a) tranne nei casi di cui all'articolo 33, terzo comma, il parere del comitato permanente è formulato per iscritto;
- b) agli Stati membri è concesso un periodo di almeno quindici giorni per trasmettere alla Commissione osser-

vazioni scritte sul progetto di decisione; se si tratta di una decisione urgente, il presidente può fissare un termine più breve in funzione dell'urgenza;

- c) gli Stati membri possono richiedere per iscritto, e con una congrua motivazione, che il progetto di decisione sia discusso dal comitato permanente riunito in sessione plenaria.

Qualora la Commissione ritenga che le osservazioni scritte di uno Stato membro sollevino considerevoli nuovi problemi di natura scientifica o tecnica, non affrontati nel parere dell'agenzia, il presidente sospende il procedimento e rinvia la domanda all'agenzia per un supplemento d'esame.

La Commissione adotta le disposizioni necessarie per l'applicazione del presente paragrafo secondo la procedura di cui all'articolo 121, paragrafo 2.

3. La decisione di cui al paragrafo 1 è inviata a tutti gli Stati membri e comunicata a titolo d'informazione al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al richiedente. Gli Stati membri interessati e lo Stato membro di riferimento rilasciano o revocano l'autorizzazione, ovvero ne modificano le condizioni secondo quanto previsto dalla decisione, entro trenta giorni dalla notificazione, facendo riferimento alla decisione stessa. Essi ne informano la Commissione e l'agenzia.»

27) All'articolo 35, paragrafo 1, il terzo comma è soppresso.

28) All'articolo 38, il paragrafo 2 è sostituito dal seguente:

«2. Entro [data], la Commissione pubblica una relazione sull'esperienza acquisita in relazione alle procedure di cui al presente capo e propone le modificazioni eventualmente necessarie per migliorare tali procedure.»

29) L'articolo 39 è sostituito dal seguente:

«Articolo 39

Le disposizioni dell'articolo 29, paragrafi 3, 4 e 5, e degli articoli da 30 a 34 non si applicano ai medicinali omeopatici di cui all'articolo 14.

Le disposizioni degli articoli da 28 a 34 non si applicano ai medicinali omeopatici di cui all'articolo 16, paragrafo 2.»

30) All'articolo 40 è aggiunto il paragrafo 4 seguente:

«4. Gli Stati membri inviano copia dell'autorizzazione di cui al paragrafo 1 all'agenzia. L'agenzia versa tali informazioni nella sua banca di dati.»

31) All'articolo 46, la lettera f) viene sostituita dalla seguente:

«f) conformarsi ai principi e alle linee direttrici sulle buone prassi di fabbricazione dei medicinali ed in tale contesto utilizzare come sostanze attive solo materie prime fabbricate secondo linee direttrici dettagliate sulle buone prassi di fabbricazione delle materie prime.».

32) Viene inserito l'articolo 46 bis:

«Articolo 46 bis

1. Ai fini della presente direttiva, la fabbricazione di sostanze attive utilizzate come materie prime comprende sia la fabbricazione totale o parziale che l'importazione di una sostanza attiva utilizzata come materia prima, come definita all'allegato I, seconda parte, sezione C, nonché le varie operazioni di divisione, confezionamento o presentazione che precedono l'incorporazione della materia prima nel medicinale, compresi il riconfezionamento e la rietichettatura effettuati, in particolare da un distributore all'ingrosso di materie prime.

2. Le modificazioni necessarie per adattare le disposizioni del paragrafo 1 al progresso scientifico e tecnico sono adottate secondo la procedura di cui all'articolo 121, paragrafo 2.».

33) All'articolo 47 vengono aggiunti i commi terzo e quarto seguenti:

«I principi relativi alle buone prassi di fabbricazione delle sostanze attive utilizzate come materie prime di cui all'articolo 46, lettera f), sono adottati sotto forma di linee direttrici dettagliate.

La Commissione pubblica inoltre linee direttrici sulla forma e il contenuto dell'autorizzazione di cui all'articolo 40, paragrafo 1, sulle relazioni di cui all'articolo 111, paragrafo 3, nonché sulla forma e il contenuto del certificato di buone prassi di fabbricazione di cui all'articolo 111, paragrafo 5.».

34) All'articolo 49, paragrafo 1, il termine «minimi» è soppresso.

35) All'articolo 50, paragrafo 1, i termini «in detto Stato» sono sostituiti dai termini «nella Comunità».

36) All'articolo 51, paragrafo 1, la lettera b) è sostituita dalla seguente:

«b) nel caso di medicinali in provenienza da paesi terzi, anche se fabbricati nella Comunità, ogni lotto di fabbricazione importato sia stato oggetto in uno Stato membro di un'analisi qualitativa completa, di un'analisi quantitativa di almeno tutte le sostanze attive e di qualsiasi altra prova o verifica necessaria per garantire

la qualità dei medicinali nell'osservanza delle condizioni previste per l'autorizzazione all'immissione in commercio».

37) L'articolo 54 è così modificato:

a) La lettera a) è sostituita dalla seguente:

«a) il nome del medicinale, seguito dal dosaggio e dalla forma farmaceutica (eventualmente neonati, bambini, adulti); quando il medicinale contiene un'unica sostanza attiva, e porta un nome di fantasia, deve figurare la denominazione comune;».

b) Alla lettera d), i termini «linee direttrici» sono sostituiti dai termini «indicazioni dettagliate».

c) La lettera f) è sostituita dalla seguente:

«f) un'avvertenza speciale che prescriva di tenere un medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini;».

d) La lettera k) è sostituita dalla seguente:

«k) il nome e l'indirizzo del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio ed eventualmente il nome del rappresentante del titolare designato da quest'ultimo».

e) La lettera n) è sostituita dalla seguente:

«n) per i medicinali non soggetti a prescrizione, l'indicazione di utilizzazione.».

38) L'articolo 55 è così modificato:

a) Al paragrafo 1 i termini «agli articoli 54 e 62» sono sostituiti dai termini «all'articolo 54».

b) Al paragrafo 2, il primo trattino è sostituito dal seguente:

«— il nome del medicinale secondo l'articolo 54, lettera a)».

c) Al paragrafo 3 il primo trattino è sostituito dal seguente:

«— il nome del medicinale, come previsto all'articolo 54, lettera a), e, se necessario, la via di somministrazione.».

39) All'articolo 57 è aggiunto il secondo comma seguente:

«Quanto ai medicinali autorizzati secondo le disposizioni del regolamento [(CEE) n. 2309/93], nell'applicazione del presente articolo gli Stati membri rispettano le indicazioni dettagliate di cui all'articolo 65 della presente direttiva.».

40) L'articolo 59 è sostituito dal seguente:

«Articolo 59

1. Il foglietto illustrativo viene redatto in conformità del risultato delle caratteristiche del prodotto; esso contiene, nell'ordine seguente:

a) per l'identificazione del medicinale:

i) il nome del medicinale seguito dal suo dosaggio e dalla formula farmaceutica (eventualmente neonati, bambini, adulti); quando il medicinale contiene un'unica sostanza attiva, e porta un nome di fantasia, deve figurare la denominazione comune;

ii) la categoria farmacoterapeutica o il tipo di attività redatte in termini facilmente comprensibili per il paziente;

b) le indicazioni terapeutiche;

c) un'enumerazione delle informazioni seguenti necessarie prima dell'uso del medicinale:

i) controindicazioni,

ii) opportune precauzioni d'uso,

iii) interazioni con altri medicinali e interazioni di qualsiasi altro genere (ad esempio con alcool, tabacco, cibi), potenzialmente in grado di influenzare l'azione del medicinale,

iv) avvertenze speciali.

d) una descrizione degli effetti collaterali negativi che si possono osservare nel corso dell'uso normale del medicinale e, all'occorrenza, le misure da prendere, indicando in particolare che il paziente è espressamente invitato a comunicare al suo medico o al suo farmacista qualsiasi effetto collaterale negativo non descritto nel foglietto illustrativo;

e) le istruzioni necessarie e consuete per un uso corretto e, in particolare, le seguenti:

i) la posologia,

ii) modo e, se necessario, via di somministrazione,

iii) frequenza della somministrazione, precisando, se necessario, il momento in cui il medicinale può o deve venire somministrato,

ed all'occorrenza, in relazione alla natura del prodotto:

iv) durata del trattamento, se deve essere limitata,

v) modalità di intervento in caso di dose eccessiva (ad esempio sintomi, interventi urgenti),

vi) condotta da seguire nel caso in cui sia stata omessa la somministrazione di una o più dosi,

vii) indicazione, se necessario, del rischio di una sindrome da astinenza;

f) un rinvio alla data di scadenza che figura sull'imballaggio corredato di quanto segue:

i) un'avvertenza contro qualsiasi superamento di tale data,

ii) all'occorrenza, le precauzioni speciali da prendere per la conservazione del medicinale,

iii) all'occorrenza, un'avvertenza relativa a particolari segni visibili di deterioramento,

iv) la composizione qualitativa completa, in termini di sostanze attive ed eccipienti, nonché la composizione quantitativa in termini di principi attivi, fornite impiegando le denominazioni comuni, per ogni presentazione del medicinale,

v) la forma farmaceutica e il contenuto in peso, in volume o in unità di somministrazione, per ogni presentazione del medicinale,

vi) il nome e l'indirizzo del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio ed eventualmente dei rappresentanti da questo designati negli Stati membri;

g) quando il medicinale è autorizzato secondo la procedura di cui agli articoli da 28 a 39 con nomi diversi negli Stati membri interessati, un elenco con il nome autorizzato in ciascuno degli Stati membri;

h) la data in cui il foglietto illustrativo è stato rivisto l'ultima volta.

2. L'enumerazione prevista al paragrafo 1, punto c), si conforma a quanto segue:

a) tiene conto della situazione particolare di determinate categorie di utenti (bambini, donne incinte o che allattano, anziani, pazienti con quadri clinici specifici),

b) menziona all'occorrenza i possibili effetti del trattamento sulla capacità di guidare un veicolo o di azionare determinate macchine,

- c) contiene un elenco degli eccipienti la cui conoscenza è importante per l'uso efficace e senza rischi del medicinale e previsto nelle indicazioni dettagliate pubblicate a norma dell'articolo 65.»
- 41) All'articolo 61, paragrafo 4, i termini «se del caso» sono soppressi.
- 42) All'articolo 62 i termini «per l'educazione sanitaria» sono sostituiti dai termini «per il paziente».
- 43) L'articolo 63 è così modificato:
- a) Al paragrafo 1 è aggiunto il terzo comma seguente:
- «Per taluni medicinali orfani, su domanda debitamente motivata, le indicazioni di cui all'articolo 54 possono essere redatte in una delle lingue ufficiali della Comunità.»
- b) Il paragrafo 3 è sostituito dal seguente:
- «3. Le autorità competenti possono dispensare dall'obbligo di far figurare determinate indicazioni sull'etichettatura o sul foglietto illustrativo di medicinali specifici e di redigere il foglietto illustrativo nella o nelle lingue ufficiali dello Stato membro di immissione in commercio, se il medicinale non è destinato ad essere fornito al paziente.»
- 44) L'articolo 65 è sostituito dal seguente:
- «Articolo 65
- In consultazione con gli Stati membri e le parti interessate, la Commissione elabora e pubblica indicazioni dettagliate riguardanti in particolare quanto segue:
- a) la formulazione di alcune avvertenze speciali per determinate categorie di medicinali,
- b) le speciali esigenze d'informazioni riguardanti l'auto-somministrazione,
- c) la leggibilità delle indicazioni che figurano sull'etichettatura e sul foglietto illustrativo,
- d) i metodi per contraddistinguere ed autenticare i medicinali,
- e) l'elenco degli eccipienti che devono comparire nell'etichettatura dei medicinali e il modo di indicare detti eccipienti,
- f) le modalità armonizzate di applicazione dell'articolo 57.»
- 45) All'articolo 69 il paragrafo 1 è così modificato:
- a) Il primo trattino è sostituito dal seguente:
- «— denominazione scientifica dei materiali di partenza omeopatici, seguita dal grado di diluizione espressa con i simboli della farmacopea utilizzata conformemente all'articolo 1, punto 5; se il medicinale omeopatico è composto da vari materiali di partenza, nell'etichettatura la loro denominazione scientifica può essere sostituita da un nome di fantasia.».
- b) Il dodicesimo trattino è sostituito dal seguente:
- «— un suggerimento all'utente di consultare un medico se i sintomi persistono.».
- 46) All'articolo 70 il paragrafo 2 è così modificato:
- a) La lettera a) è sostituita dalla seguente:
- «a) medicinali soggetti a prescrizione medica, a fornitura rinnovabile o non rinnovabile;».
- b) La lettera c) è sostituita dalla seguente:
- «c) medicinali, riservati a taluni ambienti specializzati, soggetti a prescrizione medica, detta prescrizione medica limitativa.».
- 47) L'articolo 74 è sostituito dal seguente:
- «Articolo 74
- Quando elementi nuovi sono comunicati alle autorità competenti, queste riesaminano ed eventualmente modificano la classificazione di un medicinale, applicando i criteri enumerati all'articolo 71.»
- 48) Il titolo del titolo VII è sostituito dal seguente:
- «TITOLO VII**
- Distribuzione di medicinali».**
- 49) L'articolo 76 è così modificato:
- a) Il comma attuale diventa paragrafo 1.
- b) È aggiunto il paragrafo 2 seguente:
- «2. Quanto alle attività di distribuzione all'ingrosso e di magazzinaggio, il medicinale deve essere oggetto di un'autorizzazione all'immissione in commercio rilasciata dalla Comunità secondo il regolamento [(CEE) n. 2309/93] o dalle autorità competenti di uno Stato membro secondo la presente direttiva.».

50) All'articolo 80, lettera e), il secondo trattino è sostituito dal seguente:

«— nome del medicinale».

51) All'articolo 82, primo comma, il secondo trattino è sostituito dal seguente:

«— il nome e la forma farmaceutica del medicinale».

52) L'articolo 84 è sostituito dal seguente:

«Articolo 84

La Commissione pubblica linee direttrici in materia di buone pratiche di distribuzione. Essa consulta a tale scopo il comitato e il comitato farmaceutico istituito dalla decisione 75/320/CEE del Consiglio (*).

(*) GU L 147 del 9.6.1975, pag. 23.»

53) L'articolo 86 è così modificato:

a) L'alinea è sostituito dal seguente:

«Ai fini del presente titolo si intende per "pubblicità dei medicinali" qualsiasi azione d'informazione, di ricerca della clientela o di incitamento, intesa a promuovere la prescrizione, la fornitura, la vendita, il consumo o la conoscenza della disponibilità di medicinali; essa comprende in particolare quanto segue:».

b) Al paragrafo 2, il quarto trattino è sostituito dal seguente:

«— le informazioni relative alla salute umana e alle malattie umane, purché non contengano alcun riferimento, neppure indiretto ad un medicinale salvo il disposto dell'articolo 88, paragrafo 2.».

54) L'articolo 88 è sostituito dal seguente:

«Articolo 88

1. Gli Stati membri vietano la pubblicità presso il pubblico dei seguenti medicinali:

a) quelli che possono essere forniti soltanto dietro presentazione di ricetta medica, conformemente al titolo VI,

b) quelli contenenti psicotropi o stupefacenti ai sensi delle convenzioni internazionali, come la convenzione delle Nazioni Unite del 1961 e 1971.

2. Sotto vincolo di condizioni rigorose, la comunicazione di informazioni su taluni medicinali è autorizzata

nell'interesse dei pazienti, per rispondere a loro esigenze legittime. Questa disposizione si applica sia all'informazione sul prodotto afferente all'autorizzazione all'immissione in commercio, sia ad ogni altra informazione supplementare a essa correlata.

In deroga al divieto di cui al paragrafo 1, lettera a), per rispondere alle attese manifestate da gruppi di pazienti, gli Stati membri autorizzano la comunicazione di informazioni relative a taluni medicinali autorizzati per le affezioni descritte in seguito.

La comunicazione di informazioni è soggetta alle seguenti condizioni:

a) detti medicinali sono autorizzati e prescritti nell'ambito delle seguenti patologie:

— sindrome di immunodeficienza acquisita,

— asma e affezioni broncopolmonari croniche,

— diabete;

b) il contenuto delle informazioni fornite è conforme ai principi stabiliti dal presente titolo;

c) l'applicazione del presente paragrafo è condizionata all'istituzione da parte dell'industria farmaceutica di procedure di autocontrollo a livello di Stati membri;

d) le informazioni e la loro comunicazione ottemperano a principi di buona prassi adottati, previa consultazione delle parti interessate, secondo la procedura di cui all'articolo 121, paragrafo 2;

e) per garantire il controllo dell'applicazione dei suddetti principi di buona prassi:

— l'informazione supplementare sui medicinali viene notificata all'agenzia; se questa non si pronunzia nei trenta giorni successivi alla notificazione, si considera accettata l'informazione;

— l'agenzia garantisce il coordinamento del controllo dell'informazione sui medicinali autorizzati conformemente alla presente direttiva, in particolare mediante la banca di dati;

— l'agenzia elabora annualmente una relazione sull'applicazione di tali principi di buona prassi;

f) l'applicazione del presente paragrafo è oggetto di una valutazione e di una relazione dettagliata entro [data]. La Commissione propone le modificazioni che siano necessarie per migliorarne l'applicazione.

3. Possono essere oggetto di pubblicità presso il pubblico i medicinali che, per la loro composizione e il loro obiettivo, sono previsti e concepiti per essere utilizzati senza intervento di un medico per la diagnosi, la prescrizione o la sorveglianza del trattamento, se necessario con il consiglio del farmacista.
4. Gli Stati membri possono vietare sul proprio territorio la pubblicità presso il pubblico dei medicinali rimborsabili.
5. Il divieto di cui al paragrafo 1 non si applica alle campagne di vaccinazione fatte dall'industria e approvate dalle autorità competenti degli Stati membri.
6. Il divieto di cui al paragrafo 1 si applica salvo il disposto dell'articolo 14 della direttiva 89/552/CEE.
7. Gli Stati membri vietano la distribuzione diretta al pubblico di medicinali da parte dell'industria a fini promozionali.»
- 55) L'articolo 89 è così modificato:
- a) Al paragrafo 1, lettera b), il primo trattino è sostituito dal seguente:
- «— il nome del medicinale, nonché la denominazione comune qualora il medicinale contenga un'unica sostanza attiva;».
- b) Il paragrafo 2 è sostituito dal seguente:
- «2. In deroga al paragrafo 1, gli Stati membri possono prevedere che la pubblicità di un medicinale destinata al pubblico possa contenere soltanto il nome del medicinale, qualora essa abbia lo scopo esclusivo di rammentarlo».
- 56) L'articolo 90 è così modificato:
- a) La lettera c) è sostituita dalla seguente:
- «c) suggerisca che il medicinale può migliorare immediatamente lo stato di salute del soggetto;».
- b) Alla lettera d), i termini «all'articolo 88, paragrafo 4» sono sostituiti dai termini «all'articolo 88, paragrafo 5».
- c) Il punto l) è soppresso.
- 57) All'articolo 91, il paragrafo 2 è sostituito dal seguente:
- «2. In deroga al paragrafo 1, gli Stati membri possono prevedere che la pubblicità di un medicinale presso le persone autorizzate a prescriberlo o a fornirlo possa contenere soltanto il nome del medicinale, qualora essa abbia lo scopo esclusivo di rammentarlo».
- 58) All'articolo 96, paragrafo 1, la lettera d) è sostituita dalla seguente:
- «d) ogni campione non può essere più grande della confezione più piccola messa in commercio;».
- 59) All'articolo 98 è aggiunto il paragrafo 3 seguente:
- «3. Gli Stati membri autorizzano le attività di promozione congiunta dello stesso medicinale da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e di una o più imprese da questo designate.»
- 60) L'articolo 100 è sostituito dal seguente:
- «Articolo 100
- La pubblicità dei medicinali omeopatici di cui all'articolo 14, paragrafo 1, è soggetta alle disposizioni del presente titolo, escluso l'articolo 87, paragrafo 1.
- Tuttavia, nella pubblicità di tali medicinali possono essere utilizzate solo le informazioni di cui all'articolo 69, paragrafo 1.»
- 61) All'articolo 101 il secondo comma è sostituito dal seguente:
- «Gli Stati membri possono stabilire specifici obblighi per i medici e gli altri operatori sanitari, riguardo alla comunicazione di casi di presunti effetti collaterali negativi gravi o imprevisti.»
- 62) L'articolo 102 è sostituito dal seguente:
- «Articolo 102
- Ai fini delle emanazione delle opportune e armonizzate decisioni riguardanti i medicinali autorizzati nella Comunità, tenuto conto delle informazioni sugli effetti collaterali negativi dei medicinali in condizioni normali di impiego, gli Stati membri istituiscono un sistema di farmacovigilanza. Il sistema ha lo scopo di raccogliere informazioni utili per la sorveglianza dei medicinali, in particolare per quanto riguarda gli effetti collaterali negativi dei medicinali per l'uomo, nonché valutare scientificamente tali informazioni.
- Gli Stati membri provvedono affinché le informazioni appropriate raccolte mediante tale sistema vengano trasmesse agli altri Stati membri e all'agenzia. Esse vengono memorizzate nella banca di dati di cui all'articolo 51, secondo comma, lettera j), del regolamento (CEE) n. 2309/93 e possono essere costantemente consultate da tutti gli Stati membri.
- Il sistema deve anche tener conto di tutte le eventuali informazioni sull'uso improprio o sull'abuso dei medicinali che possono avere ripercussioni sulla valutazione dei loro rischi e benefici.»

- 63) All'articolo 103, secondo comma, l'alinea è sostituito dal seguente:

«Detta persona deve risiedere nella Comunità ed è incaricata di quanto segue:».

- 64) Gli articoli da 104 a 107 sono sostituiti dai seguenti:

«Articolo 104

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a registrare in modo dettagliato tutti i presunti effetti collaterali negativi osservati nel territorio comunitario o in un paese terzo.

Salvo circostanze eccezionali, tali effetti sono oggetto di una relazione comunicata per via elettronica e conformemente alla guida di cui all'articolo 106, paragrafo 1.

2. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a registrare qualunque presunto grave effetto collaterale negativo segnalatogli dal personale sanitario e a notificarlo immediatamente, e comunque entro quindici giorni da quando ne ha avuto notizia, all'autorità competente dello Stato membro nel cui territorio si è verificato l'evento.

3. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a registrare tutti gli altri presunti gravi effetti collaterali negativi che rispondano ai criteri di notificazione conformemente alla guida di cui all'articolo 106, paragrafo 1, di cui si può ragionevolmente presumere che venga a conoscenza, e a notificarli immediatamente, e comunque entro quindici giorni dalla loro comunicazione, all'autorità competente dello Stato membro nel cui territorio si è verificato l'evento.

4. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio provvede a che tutti i presunti effetti collaterali negativi gravi e inattesi verificatisi nel territorio di un paese terzo siano immediatamente notificati conformemente alla guida di cui all'articolo 106, paragrafo 1, affinché le informazioni al riguardo siano messe a disposizione dell'agenzia e delle autorità competenti degli Stati membri nei quali il medicinale è stato autorizzato, entro quindici giorni da quando ne ha avuto notizia.

5. In deroga ai paragrafi 2, 3 e 4, per i medicinali disciplinati dalla direttiva 87/22/CEE o ai quali sono state applicate le procedure previste dagli articoli 28 e 29 della presente direttiva, o per i quali è fatto riferimento alle procedure previste agli articoli 32, 33 e 34 della presente direttiva, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve inoltre garantire che qualunque presunto grave effetto collaterale negativo verificatosi nella Comunità venga comunicato, in modo che tali informazioni siano accessibili allo Stato membro di riferimento o alla autorità competente che agisce come Stato membro di riferimento. Lo Stato membro di riferimento assume la

responsabilità dell'analisi e del controllo di tali effetti collaterali negativi.

6. Salvi altri requisiti cui sia stato assoggettato il rilascio dell'autorizzazione, o come successivamente precisato nella guida di cui all'articolo 106, paragrafo 1, è fatto obbligo di presentare alle autorità competenti le informazioni sugli effetti collaterali negativi in forma di rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza o immediatamente su richiesta, oppure ad intervalli regolari come da schema seguente: ogni sei mesi per i primi due anni del rilascio dell'autorizzazione, quindi ogni anno per i seguenti due anni e successivamente ogni tre anni. I rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza contengono una valutazione scientifica dei benefici e dei rischi del medicinale.

7. Dopo il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio il titolare può chiedere una modificazione dei termini di cui al paragrafo 6, secondo la procedura prevista dal regolamento (CE) n. 541/95 della Commissione (*).

(*) GU L 55 dell'11.3.1995, pag. 7.

Articolo 105

1. L'agenzia, in collaborazione con gli Stati membri e la Commissione, costituisce una rete informatizzata per agevolare lo scambio delle informazioni inerenti alla farmacovigilanza dei medicinali in commercio nella Comunità per consentire alle autorità competenti di condividere le informazioni simultaneamente.

2. Nell'utilizzare la rete di cui al paragrafo 1 gli Stati membri si adoperano affinché le segnalazioni dei presunti gravi effetti collaterali negativi verificatisi sul loro territorio siano messe immediatamente a disposizione dell'agenzia e degli altri Stati membri e comunque entro quindici giorni dalla data della loro comunicazione.

3. Gli Stati membri garantiscono che tutte le segnalazioni di presunti gravi effetti collaterali negativi verificatisi sul loro territorio siano messe immediatamente a disposizione del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e comunque entro quindici giorni dalla data della loro comunicazione.

Articolo 106

1. Per agevolare lo scambio delle informazioni sulla farmacovigilanza all'interno della Comunità, la Commissione, previa consultazione dell'agenzia, degli Stati membri e delle parti interessate, elabora una guida dettagliata per la raccolta, il controllo e la presentazione degli elenchi sugli effetti collaterali negativi, che contiene anche i requisiti tecnici per lo scambio di dati relativi alla farmacovigilanza mediante sistemi elettronici e sulla base dei formati stabiliti a livello internazionale, ed inoltre pubblica un documento di riferimento alla terminologia medica concordata a livello internazionale.

Conformemente alla guida, i titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzano la terminologia medica concordata a livello internazionale per trasmettere i rapporti sugli effetti collaterali negativi.

Tale guida è pubblicata nel volume 9 della *disciplina relativa ai medicinali nella Comunità europea* e tiene conto dei lavori di armonizzazione svolti a livello internazionale nel campo della farmacovigilanza.

2. Per l'interpretazione delle definizioni di cui all'articolo 1, punti da 11 a 16, e dei principi di cui al presente titolo, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e le autorità competenti fanno riferimento alla guida di cui al paragrafo 1.

Articolo 107

1. Qualora, a seguito della valutazione dei dati di farmacovigilanza, uno Stato membro ritenga necessario sospendere, revocare o modificare un'autorizzazione conformemente alla guida di cui all'articolo 106, paragrafo 1, informa immediatamente l'agenzia, gli altri Stati membri e il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

2. Quando è necessaria un'azione urgente per tutelare la sanità pubblica, lo Stato membro interessato può sospendere l'autorizzazione di un medicinale, a condizione che ne informi l'agenzia, la Commissione e gli altri Stati membri entro il primo giorno lavorativo seguente.

Quando l'agenzia viene informata secondo le disposizioni del paragrafo 1 o del primo comma del presente paragrafo, il comitato emette il proprio parere entro un termine da stabilire in funzione dell'urgenza della questione.

Sulla base di tale parere, la Commissione può chiedere a tutti gli Stati membri nei quali il medicinale è stato immesso in commercio di prendere immediati provvedimenti provvisori.

I provvedimenti definitivi sono adottati secondo la procedura di cui all'articolo 121, paragrafo 3, quando il progetto di decisione è conforme al parere dell'agenzia.

I provvedimenti definitivi sono adottati secondo la procedura di cui all'articolo 121, paragrafo 4, quando il progetto di decisione non è conforme al parere dell'agenzia.»

65) L'articolo 111 è così modificato:

a) Il paragrafo 1 è sostituito dal seguente:

«1. Le autorità competenti dello Stato membro interessato si assicurano, con reiterate ispezioni, che le disposizioni di legge sui medicinali siano rispettate.

Le autorità competenti possono procedere ad ispezioni presso i fabbricanti di sostanze attive utilizzate come materie prime nella fabbricazione dei medicinali, o dei locali dei titolari di autorizzazione all'immissione in commercio, quando a loro parere sussistono gravi motivi per sospettare che non vengano osservati i principi e le linee direttrici sulle buone prassi di fabbricazione menzionati all'articolo 47. Tali ispezioni possono svolgersi anche a richiesta di uno Stato membro, della Commissione o dell'agenzia.

Per verificare la conformità dei dati presentati per ottenere il certificato di conformità con le monografie della Farmacopea europea, l'organo di uniformazione delle nomenclature e norme di qualità nell'ambito della convenzione relativa all'elaborazione di una Farmacopea europea (*) (Direzione europea della qualità dei medicinali) può rivolgersi alla Commissione o all'agenzia per chiedere un'ispezione, qualora la materia prima interessata sia oggetto di una monografia della Farmacopea europea.

Le autorità competenti dello Stato membro interessato possono procedere all'ispezione di un fabbricante di materie prime su richiesta apposita del medesimo.

Le ispezioni vengono effettuate da agenti designati dalle autorità competenti, che devono essere autorizzati a quanto segue:

- a) procedere ad ispezioni degli stabilimenti di produzione di medicinali o di sostanze attive utilizzate come materie prime nella fabbricazione dei medicinali, e degli stabilimenti di commercio, nonché dei laboratori incaricati, dal titolare dell'autorizzazione di fabbricazione, dell'esecuzione dei controlli in conformità dell'articolo 20;
- b) prelevare campioni;
- c) esaminare tutti i documenti relativi all'oggetto delle ispezioni, salve le disposizioni in vigore negli Stati membri al 21 maggio 1975, che limitano tale potere per quanto riguarda le descrizioni del modo di preparazione;
- d) ispezionare i locali dei titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio o delle imprese incaricate da detto titolare di realizzare le attività di cui al titolo IX, in particolare agli articoli 103 e 104.

(*) GU L 158 del 25.6.1994, pag. 19.»

b) Il paragrafo 3 è sostituito dal seguente:

«3. Gli agenti dell'autorità competente, dopo ciascuna ispezione prevista al paragrafo 1, redigono una relazione sull'osservanza da parte del fabbricante dei principi e delle linee direttrici delle buone prassi di fabbricazione di cui all'articolo 47, o eventualmente dei requisiti di cui agli articoli da 101 a 108. Il tenore di queste relazioni è comunicato al fabbricante o al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio sottoposto all'ispezione.»

c) Sono aggiunti i paragrafi da 4 a 7 seguenti:

«4. Salvi eventuali accordi conclusi tra la Comunità e un paese terzo, uno Stato membro, la Commissione o l'agenzia possono chiedere al fabbricante stabilito in un paese terzo di sottoporsi all'ispezione di cui al paragrafo 1.

5. Nei novanta giorni successivi all'ispezione di cui al paragrafo 1, se questa accerta l'osservanza da parte del fabbricante dei principi e delle linee direttrici delle buone prassi di fabbricazione previsti dalla normativa comunitaria, al fabbricante viene rilasciato un certificato di buone prassi di fabbricazione.

Se le ispezioni vengono effettuate nell'ambito della procedura di certificazione di conformità con monografie della Farmacopea europea, viene emesso un certificato.

6. Gli Stati membri iscrivono i certificati di buone prassi di fabbricazione da essi rilasciati in un registro comunitario tenuto dall'agenzia per conto della Comunità.

7. Se l'ispezione di cui al paragrafo 1 accerta l'inservanza da parte del fabbricante dei principi e delle linee direttrici delle buone prassi di fabbricazione previsti dalla normativa comunitaria, tale informazione è iscritta nel registro comunitario di cui al paragrafo 6.»

66) L'articolo 116 è sostituito dal seguente:

«Articolo 116

Le autorità competenti sospendono o revocano l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale allorché si ritenga che il medicinale sia nocivo nelle normali condizioni di impiego, allorché l'effetto terapeutico sia assente, allorché il rapporto rischio/beneficio non sia favorevole nelle condizioni di impiego autorizzate, o infine allorché il medicinale non abbia la composizione qualitativa e quantitativa dichiarata. L'effetto terapeutico è assente quando risulta che il medicinale non permette di ottenere risultati terapeutici.

L'autorizzazione viene sospesa o revocata anche ove si riscontrino che le informazioni presenti nel fascicolo a norma dell'articolo 8 e degli articoli da 10 a 11 sono errate o non sono state modificate in conformità dell'articolo 23, o quando sono stati eseguiti i controlli di cui all'articolo 112.»

67) All'articolo 117, il paragrafo 1 è sostituito dal seguente:

«1. Salvo il disposto dell'articolo 116, gli Stati membri adottano tutte le opportune disposizioni affinché la fornitura del medicinale sia vietata e tale medicinale sia ritirato dal commercio, allorché si ritenga che sussista una delle seguenti circostanze:

- a) il medicinale è nocivo secondo le usuali condizioni di impiego;
- b) è assente l'effetto terapeutico del medicinale;
- c) il rapporto rischio/beneficio non è favorevole nelle condizioni di impiego autorizzate;
- d) il medicinale non ha la composizione qualitativa e quantitativa dichiarata;
- e) non sono stati effettuati i controlli sul medicinale e/o sui suoi componenti, nonché sui prodotti intermedi della fabbricazione, oppure non è stata rispettata un'altra condizione o obbligazione inerente alla concessione dell'autorizzazione di fabbricazione.»

68) L'articolo 119 è sostituito dal seguente:

«Articolo 119

Le disposizioni del presente titolo si applicano ai medicinali omeopatici.»

69) Gli articoli 121 e 122 sono sostituiti dai seguenti:

«Articolo 121

1. La Commissione è assistita da un comitato permanente per i medicinali per uso umano per l'adeguamento al progresso scientifico e tecnico delle direttive volte all'eliminazione degli ostacoli tecnici negli scambi nel settore dei medicinali (in prosieguo: "il comitato permanente"), composto di rappresentanti degli Stati membri e presieduto da un rappresentante della Commissione.

2. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 5 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto degli articoli 7 e 8 della stessa.

Il periodo di cui all'articolo 5, paragrafo 6 della decisione 1999/468/CE è di tre mesi.

3. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura consultiva di cui all'articolo 3 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto degli articoli 7 e 8 della stessa.

4. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura di gestione di cui all'articolo 4 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto degli articoli 7 e 8 della stessa.

Il periodo di cui all'articolo 4, paragrafo 3 della decisione 1999/468/CE è di un mese.

5. Il comitato permanente stabilisce il proprio regolamento interno.

Articolo 122

1. Gli Stati membri prendono le opportune disposizioni affinché le autorità competenti interessate si comunichino reciprocamente le informazioni appropriate per garantire l'osservanza delle condizioni previste per le autorizzazioni di cui all'articolo 40, per i certificati di cui all'articolo 111, paragrafo 5, o per l'autorizzazione all'immissione in commercio.

2. Su domanda motivata, gli Stati membri comunicano immediatamente alle autorità competenti di un altro Stato membro le relazioni previste dall'articolo 111, paragrafo 3.

3. Le conclusioni dell'ispezione di cui all'articolo 111, paragrafo 1, effettuata dall'ufficio d'ispezione dello Stato membro interessato, sono valide in tutta la Comunità.

In circostanze eccezionali, tuttavia, quando per motivi di sanità pubblica uno Stato membro non può accettare le conclusioni dell'ispezione di cui all'articolo 111, paragrafo 1, ne informa immediatamente la Commissione e l'agenzia.

Quando è informata di tali difficoltà, sentiti gli Stati membri interessati la Commissione può chiedere all'ispettore che ha proceduto alla prima ispezione di effettuare una seconda; l'ispettore può essere accompagnato da altri due ispettori di Stati membri estranei alla divergenza di pareri.»

Articolo 2

Gli Stati membri mettono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva entro il [data]. Essi ne informano immediatamente la Commissione.

Quando gli Stati membri adottano tali disposizioni, queste contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate da un siffatto riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale. Le modalità di riferimento sono decise dagli Stati membri.

Articolo 3

La presente direttiva entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee*.

Articolo 4

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

**Proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica la direttiva 2001/82/CE
recante un codice comunitario relativo ai medicinali veterinari**

(2002/C 75 E/14)

COM(2001) 404 def. — 2001/0254(COD)

(Presentata dalla Commissione il 26 novembre 2001)

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE
EUROPEA,

lo sviluppo dell'industria e gli scambi dei medicinali nella
Comunità.

visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare l'articolo 95 e l'articolo 152, paragrafo 4, lettera b),

vista la proposta della Commissione,

visto il parere del Comitato economico e sociale,

visto il parere del Comitato delle regioni,

deliberando secondo la procedura di cui all'articolo 251 del trattato,

considerando quanto segue:

- (1) A fini di razionalità e chiarezza la direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 ottobre 2001 recante un codice comunitario relativo ai medicinali veterinari ha codificato e raccolto in un unico testo, a fini di chiarezza e razionalizzazione, le norme della legislazione comunitaria relativa ai medicinali veterinari.
- (2) La legislazione comunitaria costituisce una tappa importante nella realizzazione della libera circolazione dei medicinali veterinari e nell'eliminazione degli ostacoli ai loro scambi. Tuttavia, tenuto conto dell'esperienza acquisita soprattutto dal comitato per i medicinali veterinari, diventano necessarie nuove misure per eliminare gli ostacoli alla libera circolazione ancora esistenti.
- (3) Occorre di conseguenza ravvicinare le disposizioni nazionali legislative, regolamentari ed amministrative che presentano differenze sui principi essenziali, per promuovere il funzionamento del mercato interno.
- (4) Lo scopo principale delle normative sulla produzione e la distribuzione dei medicinali veterinari deve essere quello di assicurare la tutela della salute pubblica. La normativa sulle autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali veterinari e sui criteri per il rilascio di dette autorizzazioni mira a rafforzare la protezione della sanità pubblica secondo l'articolo 152, paragrafo 4, lettera b) del trattato di Amsterdam. Questo scopo tuttavia deve essere raggiunto avvalendosi di mezzi che non ostacolino

(5) Il regolamento (CEE) n. 2309/93 del Consiglio, del 22 luglio 1993, che stabilisce le procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce un'agenzia europea di valutazione dei medicinali ⁽¹⁾, prevede all'articolo 71 che entro sei anni dalla propria entrata in vigore la Commissione pubblichi una relazione generale sull'esperienza acquisita nell'applicazione delle procedure stabilite in particolare dal regolamento stesso e da altre disposizioni della legislazione comunitaria.

(6) Alla luce del rapporto della Commissione sull'esperienza acquisita è apparso necessario migliorare il sistema delle procedure d'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali nella Comunità.

(7) A causa dei progressi scientifici e tecnici in campo veterinario, occorre chiarire le definizioni e il campo d'applicazione della direttiva 2001/82/CE in modo da garantire un livello elevato di requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia dei medicinali veterinari. Per tener conto da un lato della comparsa di nuove terapie, dall'altro del numero crescente dei prodotti detti «di frontiera» tra il settore dei medicinali e gli altri, occorre modificare la definizione di medicinale per evitare dubbi sulla legislazione da applicare qualora un prodotto corrisponda pienamente alla definizione di medicinale, ma eventualmente anche alla definizione normativa di altri prodotti. Pertanto, tenuto conto delle caratteristiche della legislazione farmaceutica, occorre prevederne l'applicazione. A questo proposito è anche utile migliorare la coerenza della terminologia relativa alla legislazione farmaceutica.

(8) Il settore dei medicinali veterinari è contraddistinto da talune caratteristiche molto specifiche. I medicinali veterinari per animali destinati alla produzione di alimenti possono essere autorizzati solo a condizioni che garantiscano l'innocuità degli alimenti per i consumatori in relazione agli eventuali residui di medicinali.

(9) I costi di ricerca e sviluppo per soddisfare i requisiti più rigorosi di qualità, sicurezza e efficacia dei prodotti veterinari comportano una progressiva riduzione del numero dei preparati terapeutici autorizzati destinati a specie o indicazioni terapeutiche che rappresentano nicchie limitate del mercato.

⁽¹⁾ GU L 214 del 28.8.1993, pag. 1; regolamento modificato dal regolamento (CE) n. 649/98 della Commissione (GU L 88 del 24.3.1998, pag. 7).

- (10) È pertanto opportuno adattare le disposizioni della direttiva 2001/82/CE alle specificità del settore, soprattutto per rispondere alle esigenze di salute e benessere degli animali destinati alla produzione di alimenti, su basi che garantiscano un livello elevato di tutela dei consumatori e in un contesto che presenti un interesse economico sufficiente per l'industria dei medicinali per uso veterinario.
- (11) In determinate circostanze, soprattutto per nuovi tipi di animali di compagnia, non sembra plausibile la necessità di un'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale veterinario secondo le disposizioni comunitarie. Inoltre l'assenza di autorizzazione all'immissione in commercio nella Comunità di un medicinale ad azione immunologica non deve ostacolare i movimenti internazionali di taluni animali vivi per i quali vanno adottate misure sanitarie obbligatorie a questo scopo. Occorre anche adattare le disposizioni relative all'autorizzazione o all'uso di tali medicinali per tener conto delle misure di lotta a livello comunitario contro alcune malattie animali infettive.
- (12) La valutazione delle procedure d'autorizzazione all'immissione in commercio mette in evidenza la necessità di modificare in particolare la procedura di mutuo riconoscimento, allo scopo di rafforzare la possibilità di cooperazione tra Stati membri. Occorre formalizzare tale processo di cooperazione istituendo un gruppo di coordinamento della procedura e definendone l'attività al fine di regolare i casi di dissenso, nel contesto di una procedura decentrata modificata.
- (13) Salvo circostanze particolari occorre concedere un'autorizzazione all'immissione in commercio senza limitazione di durata, collegata con le procedure rafforzate di controllo dei prodotti effettivamente in commercio.
- (14) Qualora nel settore veterinario non esistano medicinali autorizzati per una determinata specie o un determinato morbo, è indispensabile agevolare l'utilizzazione di altri prodotti esistenti, salvaguardando comunque la salute dei consumatori nel caso di medicinali da somministrare ad animali destinati alla produzione di alimenti.
- (15) Occorre altresì stimolare l'interesse dell'industria farmaceutica veterinaria per alcuni settori dei mercati, allo scopo d'incoraggiare lo sviluppo di nuovi medicinali veterinari. È pertanto opportuno armonizzare il periodo di protezione amministrativa dei dati rispetto ai medicinali generici ed aumentarlo a determinate condizioni.
- (16) È altresì opportuno chiarire gli obblighi e la ripartizione delle responsabilità tra richiedente o titolare di un'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale veterinario, e le autorità responsabili della sorveglianza della qualità degli alimenti, soprattutto in materia di rispetto delle disposizioni relative all'utilizzo di tali medicinali. Inoltre, per agevolare le prove di nuovi medicinali pur garantendo un livello elevato di protezione dei consumatori, occorre fissare tempi d'attesa abbastanza lunghi per gli alimentari eventualmente prodotti dagli animali coinvolti nelle prove.
- (17) Fatte salve le disposizioni per la tutela dei consumatori, occorre tener conto delle specificità dei medicinali omeopatici veterinari, ed in particolare del loro uso nell'allevamento biologico, istituendo una procedura semplificata di registrazione a condizioni preventivamente definite.
- (18) Nel caso degli animali destinati alla produzione di alimenti, per migliorare sia l'informazione degli utenti che la protezione dei consumatori è opportuno rafforzare le disposizioni in materia d'etichettatura e di foglietto illustrativi dei medicinali veterinari. La necessità di una prescrizione veterinaria per la vendita di tali medicinali va inoltre estesa a tutti i farmaci destinati agli animali che producono alimenti. Viceversa le misure amministrative relative alla vendita dei medicinali per gli animali di compagnia vanno semplificate.
- (19) È opportuno garantire la qualità dei medicinali veterinari prodotti o disponibili nella Comunità, esigendo che per le sostanze attive che li compongono valgano gli stessi principi relativi alle buone prassi di fabbricazione di tali medicinali. Occorre altresì rendere più severe le disposizioni comunitarie relative alle ispezioni e istituire un registro comunitario dei risultati delle ispezioni stesse. È d'altro canto opportuno rivedere le misure di rilascio ufficiale delle partite di taluni medicinali ad azione immunologica, per tener conto del miglioramento del sistema generale di controllo della qualità dei medicinali e dei progressi tecnici e scientifici, nonché per rendere pienamente efficace il mutuo riconoscimento.
- (20) Poiché la durata di validità di un'autorizzazione all'immissione in commercio non deve più essere limitata a cinque anni, è opportuno migliorare la sorveglianza dell'efficacia e della sicurezza dei medicinali veterinari in commercio potenziando le misure di farmacovigilanza. È necessario rendere più frequenti i rapporti periodici d'aggiornamento, disporre di una rete operativa di scambio dei dati elettronici ed eventualmente consentire alle autorità competenti di adottare misure d'emergenza provvisorie.

(21) Poiché la maggior parte delle misure necessarie per l'applicazione della presente direttiva sono misure individuali, è opportuno ricorrere alla procedura consultiva di cui all'articolo 3 della decisione 1999/468/CE del Consiglio del 28 giugno 1999 recante modalità per l'esercizio delle competenze di esecuzione conferite alla Commissione ⁽¹⁾ o alla procedura di gestione di cui all'articolo 4 della stessa. Per le misure di portata generale ai sensi dell'articolo 2 della decisione 1999/468/CE si deve ricorrere alla procedura di regolamentazione prevista dall'articolo 5 della stessa.

(22) Occorre pertanto modificare la direttiva 2001/82/CE di conseguenza,

HANNO ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

Articolo 1

La direttiva 2001/82/CE è così modificata:

1) Il primo «visto» è sostituito dal seguente:

«visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare l'articolo 95 e l'articolo 152, paragrafo 4, lettera b)».

2) L'articolo 1 è così modificato:

a) Il punto 1) è soppresso.

b) Il punto 2) è sostituito dal seguente:

«2) Medicinale veterinario:

a) ogni sostanza o composizione presentata come avente proprietà curative e profilattiche delle malattie animali;

b) ogni sostanza o composizione utilizzabile sull'animale allo scopo di stabilire una diagnosi medica o di ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche dell'animale;».

c) Il punto 3) è soppresso.

d) I punti 9) e 10) sono sostituiti dai seguenti:

«9) Tempo di attesa:

intervallo che deve intercorrere tra l'ultima somministrazione del medicinale veterinario all'animale nelle normali condizioni d'uso e secondo le buone prassi veterinarie, e l'ottenimento dei prodotti alimentari dall'animale in questione, per tutelare la salute pubblica, garantendo che detti prodotti non contengano residui in quantità superiore ai limiti

massimi di residui di sostanze attive, di cui gli allegati I o III del regolamento (CEE) n. 2377/90.

10) Effetto collaterale negativo:

la reazione nociva e non voluta ad un medicinale veterinario, che si verifica alle dosi normalmente utilizzate sull'animale per la profilassi, la diagnosi o la terapia di un'affezione, o per ripristinare, correggere o modificare una funzione fisiologica.»

e) Sono aggiunti i punti da 20) a 27):

«20) prescrizione veterinaria:

ogni ricetta di medicinali veterinari rilasciata da un professionista abilitato in proposito;

21) nome del medicinale veterinario:

il nome, che può essere un nome di fantasia non confondibile con una denominazione comune, ovvero una denominazione comune o scientifica corredata da un marchio o dal nome del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio;

22) denominazione comune:

la denominazione comune internazionale raccomandata dall'Organizzazione mondiale della sanità ovvero, in mancanza di essa, la denominazione comune usuale;

23) dosaggio di medicinale:

il tenore, in sostanze attive, espresso in quantità per unità di dose, per unità di volume o di peso in funzione della presentazione;

24) confezionamento primario:

il contenitore o qualunque altra forma di confezionamento che si trova a diretto contatto con il medicinale;

25) imballaggio esterno:

l'imballaggio in cui è collocato il confezionamento primario;

26) etichettatura:

le diciture iscritte sull'imballaggio esterno o sul confezionamento primario;

27) foglietto illustrativo:

il foglietto che reca informazioni destinate all'utente e che accompagna il medicinale.»

⁽¹⁾ GU L 184 del 17.7.1999, pag. 23.

3) Gli articoli 2 e 3 sono sostituiti dai seguenti:

«Articolo 2

1. Le disposizioni della presente direttiva riguardano i medicinali veterinari, incluse le premiscele per alimenti medicamentosi, destinati ad essere immessi in commercio negli Stati membri e preparati industrialmente o nella cui fabbricazione interviene un processo industriale.

2. Quando una sostanza o composizione corrisponde alla definizione di medicinale, le disposizioni della presente direttiva si applicano anche se la sostanza o composizione rientra nel campo d'applicazione di altre normative comunitarie.

Articolo 3

1. Le disposizioni della presente direttiva non si applicano:

- a) agli alimenti medicamentosi come definiti dalla direttiva 90/167/CEE del Consiglio (*);
- b) ai medicinali veterinari ad azione immunologica inattivati, prodotti con gli organismi patogeni e gli antigeni ottenuti da un animale o da animali provenienti da uno stesso allevamento ed impiegati per trattare tale animale o tale allevamento, nella stessa località;
- c) ai medicinali veterinari a base di isotopi radioattivi;
- d) agli additivi previsti dalla direttiva 70/524/CEE del Consiglio (**), incorporati negli alimenti per gli animali e negli alimenti complementari per gli animali conformemente a detta direttiva.

Tuttavia, gli alimenti medicamentosi di cui al primo comma, lettera a) possono essere preparati solo utilizzando premiscele per alimenti medicamentosi autorizzate conformemente alla presente direttiva.

2. Fatte salve le disposizioni relative alla detenzione, alla prescrizione, alla fornitura e alla somministrazione dei medicinali veterinari, la presente direttiva non si applica:

- a) ai medicinali preparati in farmacia in base ad una prescrizione destinata ad un determinato animale (detti formula magistrale);
- b) ai medicinali preparati in farmacia in base alle indicazioni di una farmacopea e destinati ad essere forniti direttamente all'utente finale (detti formula officinale).

(*) GU L 92 del 7.4.1990, pag. 42.

(**) GU L 270 del 14.12.1970, pag. 1.»

4) All'articolo 4 il paragrafo 2, è sostituito dal seguente:

«2. Per i medicinali veterinari destinati esclusivamente ad essere utilizzati per i pesci d'acquario, gli uccelli domestici, i piccioni viaggiatori, gli animali da terrario, i piccoli

roditori, i furetti e i conigli di compagnia, gli Stati membri possono ammettere nei rispettivi territori talune deroghe agli articoli da 5 a 8, qualora detti medicinali non contengano sostanze la cui utilizzazione esiga un controllo veterinario e vengano presi tutti i provvedimenti opportuni per evitare l'uso abusivo di tali medicinali per altri animali.»

5) Gli articoli 5 e 6 sono sostituiti dai seguenti:

«Articolo 5

1. Nessun medicinale veterinario può essere immesso in commercio in uno Stato membro senza aver ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio dell'autorità competente di detto Stato membro a norma della presente direttiva oppure a norma del regolamento [(CEE) n. 2309/93].

I vari dosaggi, forme farmaceutiche, vie di somministrazione via presentazioni, nonché le modificazioni a norma dell'articolo 39 devono essere autorizzati a norma del primo comma e sono considerati come parte della stessa autorizzazione.

2. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è responsabile dell'immissione in commercio del medicinale.

Articolo 6

1. Affinché un medicinale veterinario possa essere oggetto di un'autorizzazione all'immissione in commercio per una o più specie di animali destinati alla produzione di alimenti, le sostanze farmacologicamente attive ivi contenute devono figurare nell'allegato I, II o III del regolamento (CEE) n. 2377/90.

2. Qualora una modificazione degli allegati del regolamento (CEE) n. 2377/90 lo giustifichi, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o eventualmente le autorità competenti avviano tutti i provvedimenti necessari per modificare l'autorizzazione, o per revocarla, entro i sessanta giorni successivi alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee* della detta modifica degli allegati del regolamento (CEE) n. 2377/90.»

6) L'articolo 8 è sostituito dal seguente:

«Articolo 8

In caso di malattie epizootiche gravi, gli Stati membri possono temporaneamente permettere l'impiego di medicinali veterinari ad azione immunologica senza autorizzazione all'immissione in commercio, in assenza di medicinali appropriati e dopo aver informato la Commissione delle condizioni d'impiego particolareggiate.

La Commissione può avvalersi delle facoltà di cui al primo comma quando questa sia espressamente prevista da disposizioni comunitarie relative a talune epizoozie gravi.

Qualora un animale sia oggetto d'importazione o esportazione, da o verso un paese terzo, e sottoposto a specifiche disposizioni sanitarie obbligatorie, uno Stato membro può consentire che per esso si utilizzi un medicinale veterinario ad azione immunologica privo di autorizzazione all'immissione in commercio nello Stato membro stesso, ma autorizzato a norma della legislazione del paese terzo interessato. Gli Stati membri adottano tutte le opportune disposizioni in materia di controllo dell'importazione e dell'uso di tale medicinale ad azione immunologica.»

7) Gli articoli da 10 a 13 sono sostituiti dai seguenti:

«Articolo 10

1. Qualora in uno Stato membro non esistano medicinali autorizzati per un determinato morbo di una specie animale di compagnia, o per il trattamento di animali dei parchi zoologici o dei circhi, per curare l'animale interessato, in particolare al fine di evitargli sofferenze inaccettabili, il veterinario, sotto la sua responsabilità, può ricorrere a uno dei seguenti medicinali:

- a) ad un medicinale veterinario il cui impiego sia autorizzato nello Stato membro interessato a norma della presente direttiva o del regolamento [(CEE) n. 2309/93] per un'altra specie animale o per altri animali della stessa specie, ma per un'altra affezione,
- b) in mancanza del medicinale di cui alla lettera a), ad un medicinale di impiego umano autorizzato nello Stato membro interessato a norma della direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano o del regolamento (CEE) n. 2309/93,
- c) in mancanza del medicinale di cui alla lettera b), ed entro i limiti imposti dalla normativa dello Stato membro in questione, ad un medicinale veterinario preparato estemporaneamente da una persona autorizzata secondo la legislazione nazionale, conformemente alle indicazioni contenute in una prescrizione veterinaria.

2. In deroga all'articolo 11, le disposizioni del paragrafo 1 del presente articolo si applicano anche al trattamento di equidi da parte di un veterinario, a condizione che l'animale interessato sia sempre stato escluso dalla produzione di alimenti a norma della decisione 93/623/CEE della Commissione (*).

3. In deroga all'articolo 11, e secondo la procedura di cui all'articolo 89, paragrafo 2, la Commissione definisce un elenco di medicinali veterinari indispensabili per trattare gli equidi e per i quali il tempo d'attesa è di almeno sei mesi secondo il sistema di controllo previsto dalla decisione 93/623/CE.

(*) GU L 298 del 3.12.1993, pag. 45.

Articolo 11

1. Qualora non esistano medicinali autorizzati per un'affezione di una specie produttrice di alimenti, in particolare al fine di evitare agli animali sofferenze inaccettabili, gli Stati membri autorizzano che ad uno o pochi animali di un'azienda determinata sia somministrato, da un veterinario ovvero sotto la sua diretta responsabilità, uno dei seguenti medicinali:

- a) un medicinale veterinario autorizzato nello Stato membro interessato a norma della presente direttiva o del regolamento [(CEE) n. 2309/93] per un'altra specie animale o per altri animali della stessa specie, ma per un'altra affezione,
- b) in mancanza del medicinale di cui alla lettera a), uno dei seguenti medicinali:
 - i) un medicinale di impiego umano autorizzato nello Stato membro interessato a norma della direttiva 2001/83/CE o del regolamento [(CEE) n. 2309/93],
 - ii) un medicinale veterinario sia autorizzato in un altro Stato membro a norma della presente direttiva per la stessa specie, per l'affezione di cui si tratta o per un'altra affezione,
- c) se uno o ambedue i medicinali di cui alla lettera b) non sono disponibili, ed entro i limiti imposti dalla normativa dello Stato membro in questione, un medicinale veterinario preparato estemporaneamente da una persona autorizzata secondo la legislazione nazionale, secondo le indicazioni contenute in una prescrizione.

2. Le disposizioni del paragrafo 1 si applicano a condizione che le sostanze farmacologicamente attive del medicamento figurino nell'allegato I, II o III del regolamento (CEE) n. 2377/90, e che il veterinario specifichi un appropriato tempo d'attesa.

Se il medicinale impiegato non indica alcun tempo d'attesa per le specie interessate, i tempi d'attesa specificati non possono essere inferiori a quanto segue:

- a) 7 giorni, per le uova,
- b) 7 giorni, per il latte,
- c) 28 giorni, per le carni di pollame e mammiferi, incluso grasso e frattaglie,
- d) 500 gradi/giorno, per le carni di pesce.

3. Il veterinario, qualora applichi le disposizioni dei paragrafi 1 e 2, tiene un registro di tutte le opportune informazioni, quali la data dell'esame degli animali, l'identificazione del proprietario, il numero di animali trattati, la diagnosi clinica, i medicinali prescritti, le dosi somministrate, la durata del trattamento e i tempi di attesa raccomandati. Egli tiene questa documentazione a disposizione delle autorità competenti, a fini d'ispezione, per almeno cinque anni.

4. Salvo altrimenti disposto dalla presente direttiva, gli Stati membri adottano tutte le disposizioni utili per l'importazione, la distribuzione, la vendita e l'informazione relative ai medicinali di cui hanno autorizzato la somministrazione ad animali destinati alla produzione di alimenti, conformemente al paragrafo 1, lettera b), punto ii).

Articolo 12

1. Salvo che non ricorra il caso della procedura centralizzata istituita dal regolamento (CEE) n. 2309/93, la domanda di un'autorizzazione all'immissione in commercio viene presentata alle competenti autorità dello Stato membro interessato.

Se il medicinale veterinario è destinato a una o più specie di animali produttrici di alimenti, e le sostanze farmacologicamente attive ivi contenute non sono ancora state incluse, per la specie o le specie considerate, negli allegati I, II o III del regolamento (CEE) n. 2377/90, la domanda di autorizzazione all'immissione in commercio può essere inoltrata solo previa presentazione di una domanda valida per la determinazione dei limiti massimi di residui secondo le disposizioni del regolamento stesso. L'intervallo tra la domanda valida per la determinazione dei limiti massimi di residui e la domanda d'autorizzazione all'immissione in commercio deve essere di almeno sei mesi.

2. L'autorizzazione all'immissione in commercio può essere rilasciata solo ad un richiedente stabilito nella Comunità.

3. Il fascicolo della domanda d'autorizzazione all'immissione in commercio comprende l'insieme delle informazioni amministrative e della documentazione scientifica e tecnica destinate a dimostrare la qualità, la sicurezza e l'efficacia del medicinale veterinario. Il fascicolo viene presentato conformemente all'allegato I e contiene le seguenti informazioni:

- a) nome o denominazione sociale e domicilio o sede sociale del richiedente e, all'occorrenza, dei fabbricanti interessati e delle località nelle quali ha luogo l'attività produttiva;
- b) nome del medicinale veterinario;
- c) composizione qualitativa e quantitativa di tutti i componenti del medicinale veterinario;
- d) descrizione del metodo di fabbricazione;
- e) indicazioni terapeutiche, controindicazioni ed effetti collaterali negativi;
- f) posologia per le diverse specie animali cui il medicinale veterinario è destinato, forma farmaceutica, modo e via di somministrazione e data di scadenza per l'utilizzazione;

- g) se del caso, spiegazioni sulle misure di precauzione e di sicurezza da prendersi per il magazzinaggio del prodotto, nel corso della somministrazione ad animali e per l'eliminazione dei rifiuti, unitamente ad una indicazione dei rischi potenziali che il prodotto presenta per l'ambiente e per la salute dell'uomo, degli animali e delle piante;
- h) indicazione del tempo d'attesa per i medicinali destinati alle specie produttrici di alimenti;
- i) descrizione dei metodi di controllo utilizzati dal fabbricante;
- j) risultati delle prove:
 - farmaceutiche (fisico-chimiche, biologiche o microbiologiche),
 - di innocuità e di studio dei residui,
 - precliniche e cliniche;
- k) un riassunto delle caratteristiche del prodotto, conformemente all'articolo 14, un modello del confezionamento primario e dell'imballaggio esterno del medicinale veterinario e il foglietto illustrativo, conformemente agli articoli da 58 a 61;
- l) un documento da cui risulti che nel suo paese il fabbricante è autorizzato a produrre medicinali veterinari;
- m) copia di tutte le autorizzazioni all'immissione in commercio ottenute in un altro Stato membro o in un paese terzo per il medicinale veterinario di cui trattasi, unitamente all'elenco degli Stati membri ove sia in corso l'esame di una domanda di autorizzazione presentata a norma della presente direttiva, copia del riassunto delle caratteristiche del prodotto proposto dal richiedente a norma dell'articolo 14 oppure approvato dalle autorità competenti dello Stato membro in conformità dell'articolo 25, copia del foglietto illustrativo proposto, nonché i particolari delle decisioni di rifiuto dell'autorizzazione, sia nella Comunità che in un paese terzo, con relativa motivazione. Queste informazioni sono aggiornate regolarmente;
- n) nel caso di medicinali veterinari, destinati ad una o più specie produttrici di alimenti, le cui sostanze farmacologicamente attive non sono ancora state incluse per la specie o le specie considerate nell'allegato I, II o III del regolamento (CEE) n. 2377/90, un attestato che certifichi la presentazione all'agenzia di una domanda valida di determinazione dei limiti massimi di residui, secondo le disposizioni del regolamento stesso.

Insieme ai documenti e alle informazioni sui risultati delle prove di cui al primo comma, lettera j), devono essere presentati i riassunti esaustivi e critici compilati secondo le disposizioni dell'articolo 15.

Articolo 13

1. In deroga all'articolo 12, paragrafo 3, primo comma, lettera j), e salva la normativa sulla tutela della proprietà industriale e commerciale, il richiedente non è tenuto a fornire i risultati delle prove d'innocuità, degli studi dei residui, delle prove precliniche e cliniche, se può dimostrare che si tratta del medicinale generico di un medicinale di riferimento autorizzato a norma dell'articolo 5 da almeno dieci anni in uno Stato membro o nella Comunità.

Per i medicinali veterinari destinati ai pesci e alle api, il periodo di cui al primo comma è di tredici anni.

2. Ai fini del presente articolo s'intende per:

a) "medicinale di riferimento", un medicinale autorizzato a norma dell'articolo 5, conformemente alle disposizioni dell'articolo 12;

b) "medicinale generico", un medicinale che ha la stessa composizione qualitativa e quantitativa di sostanze attive e la stessa forma farmaceutica del medicinale di riferimento, nonché una bioequivalenza con il medesimo dimostrata da studi appropriati di biodisponibilità. Il richiedente può essere dispensato dagli studi di biodisponibilità se può provare che il medicinale soddisfa i criteri previsti all'allegato I.

3. Il paragrafo 1, primo comma non si applica ai cambiamenti della o delle sostanze attive, delle indicazioni terapeutiche, del dosaggio, della forma farmaceutica, della via di somministrazione o della posologia rispetto a quelle del medicinale di riferimento e i risultati delle prove di innocuità, degli studi dei residui e delle prove precliniche e cliniche appropriate devono essere forniti.

4. Per i medicinali veterinari destinati ad una o più specie di animali produttrici di alimenti e che contengono una sostanza attiva nuova non autorizzata nella Comunità al [data], il periodo decennale di cui al paragrafo 1, primo comma viene prolungato di un anno per ogni estensione dell'autorizzazione ad un'altra specie di animali destinati alla produzione di alimenti, a condizione che detta estensione sia ottenuta nei tre anni successivi all'autorizzazione all'immissione in commercio iniziale.

L'estensione del periodo decennale di uno, due o tre anni di tutela aggiuntiva dei dati si applica anche a ogni autorizzazione iniziale concernente rispettivamente due, tre o quattro specie di animali destinati alla produzione di alimenti.

Il periodo tuttavia non può superare i tredici anni per un'autorizzazione all'immissione in commercio relativa a

quattro o più specie di animali destinati alla produzione di alimenti.

L'estensione del periodo di dieci ad undici, dodici o tredici anni è tuttavia concessa solo a condizione che il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio abbia preso l'iniziativa di determinare i limiti massimi di residui per le specie oggetto dell'autorizzazione.

5. L'esecuzione delle prove necessarie ad applicare i paragrafi da 1 a 4 ad un medicinale generico non è considerata contraria alla normativa relativa alla tutela della proprietà industriale e commerciale.»

8) Sono inseriti i seguenti articoli da 13 bis a 13 quinquies:

«Articolo 13 bis

1. In deroga all'articolo 12, paragrafo 3, lettera j), e salva la normativa relativa alla tutela della proprietà industriale e commerciale, il richiedente non è tenuto a fornire i risultati delle prove di innocuità, degli studi dei residui e delle prove precliniche e cliniche, se può dimostrare che il componente o i componenti del medicinale sono di impiego veterinario ben noto da almeno dieci anni nella Comunità, e presentano una riconosciuta efficacia ed un livello accettabile di sicurezza, secondo le condizioni previste all'allegato I. In tal caso il richiedente deve fornire un'appropriata documentazione scientifica bibliografica.

2. La relazione di valutazione pubblicata dall'agenzia a seguito dell'esame di una domanda di determinazione dei limiti massimi di residui a norma del regolamento (CEE) n. 2377/90 può essere utilizzata in modo appropriato come documentazione scientifica bibliografica, in particolare per i risultati delle prove d'innocuità.

3. Qualora un richiedente ricorra ad una documentazione bibliografica al fine di ottenere un'autorizzazione per una specie destinata alla produzione di alimenti e presenti per lo stesso medicinale, al fine di ottenere un'autorizzazione per un'altra specie produttrice di alimenti, nuovi studi di residui a norma del regolamento (CEE) n. 2377/90, nonché nuove prove cliniche, un terzo non può avvalersi di tali studi e prove, nell'ambito dell'articolo 13, per un periodo di tre anni dalla data di concessione dell'autorizzazione per la quale sono stati realizzati.

Articolo 13 ter

Nel caso di nuovi medicinali veterinari contenenti sostanze attive presenti nella composizione di medicinali veterinari autorizzati, ma non ancora associate a fini terapeutici, devono essere forniti i risultati delle prove d'innocuità, degli studi dei residui e delle prove precliniche e cliniche relative all'associazione, ma non è necessario fornire la documentazione relativa a ciascuna delle singole sostanze attive.

Articolo 13 quater

Dopo il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, il titolare dell'autorizzazione può consentire che venga fatto ricorso alla documentazione farmaceutica, d'innocuità, di studio dei residui, nonché preclinica e clinica figurante nel fascicolo del medicinale veterinario per l'esame di una domanda successiva relativa ad un medicinale veterinario con la stessa composizione qualitativa e quantitativa di sostanze attive e la stessa forma farmaceutica.

Articolo 13 quinquies

In deroga all'articolo 12, paragrafo 3, primo comma, lettera j), in circostanze eccezionali concernenti medicinali veterinari ad azione immunologica, il richiedente non è tenuto a fornire i risultati di talune prove sul campo sulla specie cui i medicinali sono destinati, se le prove non possono essere eseguite per ragioni debitamente giustificate, in particolare a causa di altre disposizioni comunitarie.»

9) Gli articoli 14 e 15 sono sostituiti dai seguenti:

«Articolo 14

Il riassunto delle caratteristiche del prodotto contiene le seguenti informazioni:

- 1) nome del medicinale veterinario seguito dal dosaggio e dalla forma farmaceutica;
- 2) composizione qualitativa e quantitativa in termini di sostanze attive e componenti dell'eccipiente, la cui conoscenza sia necessaria per una corretta somministrazione del medicinale, utilizzando la denominazione comune o la descrizione chimica;
- 3) forma farmaceutica;
- 4) proprietà farmacologiche e, se ed in quanto tali informazioni risultino utili a fini terapeutici, particolari di natura farmaceutica;
- 5) informazioni cliniche:
 - 5.1. specie cui è destinato il farmaco;
 - 5.2. indicazioni per l'utilizzazione, precisando le specie cui si applicano;
 - 5.3. controindicazioni;
 - 5.4. avvertenze speciali per ciascuna delle specie cui è destinato il farmaco;
 - 5.5. precauzioni speciali da prendere per l'impiego, comprese le precauzioni speciali che la persona che somministra il medicinale agli animali deve prendere;
 - 5.6. effetti collaterali negativi (frequenza e gravità);
 - 5.7. impiego nel corso della gravidanza, dell'allattamento o dell'ovodeposizione;

- 5.8. interazione con altri medicinali ed altre forme di interazione;
- 5.9. posologia e metodo di somministrazione;
- 5.10. dose eccessiva (sintomi, procedura d'emergenza e antidoti) (se necessario);
- 5.11. tempi d'attesa (in ore o giorni) per i diversi alimenti, anche qualora il tempo d'attesa sia nullo.

6) informazioni farmaceutiche:

- 6.1. incompatibilità;
- 6.2. data di scadenza per l'impiego, all'occorrenza dopo la ricostituzione del medicinale o dopo che il confezionamento primario è stato aperto per la prima volta;
- 6.3. precauzioni speciali da prendere per il magazzino;
- 6.4. natura e composizione del confezionamento primario;
- 6.5. eventuali precauzioni speciali da prendere, incluse quelle relative all'ambiente, per eliminare il medicinale inutilizzato o materiali di rifiuto prodotti dall'utilizzazione del medicinale.

7) nome o denominazione sociale e domicilio o sede del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Articolo 15

1. Il richiedente provvede a che i riassunti esaustivi e critici di cui all'articolo 12, paragrafo 3, secondo comma, siano elaborati e firmati da persone in possesso delle necessarie qualifiche tecniche o professionali, espresse in un breve "curriculum vitae", prima di essere presentati alle autorità competenti.

2. Le persone in possesso delle qualifiche tecniche o professionali di cui al paragrafo 1 devono giustificare l'eventuale ricorso alla documentazione bibliografica di cui all'articolo 13 bis, paragrafo 1 conformemente all'allegato I.

3. Un breve curriculum vitae delle persone di cui al paragrafo 1 deve figurare in allegato ai riassunti esaustivi e critici.»

10) L'articolo 16 è sostituito dal seguente:

«Articolo 16

1. Gli Stati membri provvedono a che i medicinali veterinari omeopatici fabbricati ed immessi in commercio nella Comunità siano registrati od autorizzati in conformità dell'articolo 17, paragrafi 1 e 2, e degli articoli 18 e 19.

2. Gli Stati membri istituiscono un procedimento speciale semplificato di registrazione dei medicinali omeopatici veterinari di cui all'articolo 17.»

11) L'articolo 17 è così modificato:

a) Il paragrafo 1 è sostituito dal seguente:

«1. Salve le disposizioni del regolamento (CEE) n. 2377/90 sulla determinazione dei limiti massimi di residui per le sostanze farmacologicamente attive indirizzate agli animali destinati alla produzione di alimenti, sono soggetti ad uno speciale procedimento semplificato di registrazione soltanto i medicinali omeopatici veterinari che soddisfano a tutte le condizioni seguenti:

- a) via di somministrazione descritta dalla Farmacopea europea o, in assenza di tale descrizione, dalle farmacopee attualmente utilizzate ufficialmente dagli Stati membri;
- b) assenza di indicazioni terapeutiche particolari sull'etichetta o tra le informazioni di qualunque tipo relative al medicinale veterinario;
- c) grado di diluizione tale da garantire l'innocuità del medicinale; in particolare il medicinale non può contenere più di una parte per 10 000 di tintura madre né più di $\frac{1}{100}$ della più piccola dose eventualmente utilizzata nell'allopatria per i principi attivi la cui presenza in un medicinale allopatico comporta l'obbligo di presentare una ricetta medica.

Se nuove conoscenze scientifiche lo giustificano, la Commissione può adattare le disposizioni del primo comma, lettere b) e c) secondo la procedura di cui all'articolo 89, paragrafo 2.

Gli Stati membri determinano, all'atto della registrazione, la classificazione in materia di rilascio del medicinale.»

b) Il paragrafo 3 è soppresso.

12) L'articolo 18 è così modificato:

a) Il sesto trattino è sostituito dal seguente:

«— uno o più modelli dell'imballaggio esterno e del confezionamento primario dei medicinali da registrare,»

b) È aggiunto il seguente ottavo trattino:

«— tempo d'attesa proposto, unitamente a tutti i dati esplicativi necessari».

13) L'articolo 19 è sostituito dal seguente:

«Articolo 19

1. I medicinali omeopatici veterinari non contemplati all'articolo 17, paragrafo 1, sono autorizzati a norma degli articoli da 12 a 14.

2. Uno Stato membro può introdurre o lasciare in vigore nel proprio territorio regole speciali per le prove d'innocuità, precliniche e cliniche dei medicinali veterinari

omeopatici non contemplati all'articolo 17, paragrafo 1, previsti per la somministrazione agli animali di compagnia e alle specie esotiche animali non destinate alla produzione di alimenti, secondo i principi e le caratteristiche della medicina omeopatica praticata in tale Stato membro.

In questo caso lo Stato membro notifica alla Commissione le regole speciali vigenti.»

14) Gli articoli 21, 22 e 23 sono sostituiti dai seguenti:

«Articolo 21

1. Gli Stati membri adottano i provvedimenti necessari affinché il procedimento per l'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale veterinario si concluda entro centocinquanta giorni dalla presentazione di una domanda valida, centoventi dei quali destinati all'elaborazione della relazione di valutazione e alla redazione del riassunto delle caratteristiche del prodotto.

Ai fini della concessione di un'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale veterinario in vari Stati membri, le domande sono presentate secondo le disposizioni degli articoli da 31 a 43.

2. Qualora uno Stato membro rilevi che una domanda d'autorizzazione all'immissione in commercio per uno stesso medicinale veterinario è già stata esaminata in un altro Stato membro, lo Stato membro interessato rifiuta di eseguire la valutazione della domanda e informa il richiedente che ad essa si applica il procedimento di cui agli articoli da 31 a 43.

Articolo 22

Quando uno Stato membro è informato a norma dell'articolo 12, paragrafo 3, lettera m), che un altro Stato membro ha autorizzato un medicinale veterinario oggetto di domanda di autorizzazione all'immissione in commercio nello Stato membro interessato, rifiuta la domanda se non è stata presentata secondo le disposizioni di cui agli articoli da 31 a 43.

Articolo 23

Per istruire la domanda presentata a norma degli articoli da 12 a 13 quinquies, l'autorità competente di uno Stato membro procede come segue:

1) verifica la conformità del fascicolo presentato con gli articoli da 12 a 13 quinquies ed esamina se sussistano le condizioni per il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio;

2) può sottoporre il medicinale veterinario, le sue materie prime ed eventualmente i prodotti intermedi od altri componenti al controllo di un laboratorio statale o di un laboratorio all'uopo designato e si accerta che i metodi di controllo impiegati dal fabbricante e descritti nel fascicolo conformemente all'articolo 12, paragrafo 3, lettera i), siano soddisfacenti;

- 3) consultando il laboratorio nazionale o comunitario di riferimento, può analogamente accertarsi che il metodo analitico di rilevazione dei residui proposto dal richiedente a norma dell'articolo 12, paragrafo 3, secondo comma, sia soddisfacente;
- 4) può eventualmente esigere che il richiedente completi il fascicolo per quanto riguarda gli elementi di cui agli articoli da 12 a 13 quinquies; quando l'autorità competente si avvale di questa facoltà, i termini di cui all'articolo 21 sono sospesi finché non sono stati forniti i dati complementari richiesti; parimenti detti termini sono sospesi per il tempo eventualmente concesso al richiedente per spiegarsi verbalmente o per iscritto.»

15) All'articolo 25, i paragrafi 2, 3 e 4 sono sostituiti dai seguenti:

«2. Le autorità competenti prendono tutti i provvedimenti necessari affinché le informazioni relative al medicinale veterinario, in particolare all'etichettatura e al foglietto illustrativo, siano conformi a quelle approvate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio o successivamente.

3. Le autorità competenti mettono a disposizione di chiunque sia interessato una copia dell'autorizzazione all'immissione in commercio insieme al riassunto delle caratteristiche del prodotto.

4. Le autorità competenti redigono una relazione di valutazione e formulano osservazioni sul fascicolo per quanto riguarda i risultati delle prove farmaceutiche, di innocuità, di studi dei residui, precliniche e cliniche del medicinale veterinario interessato. La relazione di valutazione è aggiornata ogniqualvolta pervengano nuove informazioni rilevanti ai fini della valutazione della qualità, sicurezza e efficacia del medicinale veterinario di cui trattasi.

Su richiesta di chiunque sia interessato, le autorità competenti mettono a disposizione la relazione di valutazione con la motivazione del loro parere, previa cancellazione di tutte le informazioni commerciali a carattere riservato.»

16) L'articolo 26 è così modificato:

a) Il paragrafo 1 è sostituito dal seguente:

«1. L'autorizzazione all'immissione in commercio può essere accompagnata dall'obbligo per il suo titolare di riportare sul confezionamento primario e/o sull'imballaggio esterno e sul foglietto illustrativo, ove quest'ultimo sia prescritto, altre menzioni fondamentali per garantire la sicurezza e la protezione della salute, comprese le precauzioni particolari d'impiego e altre avvertenze risultanti dalle prove di cui all'articolo 12, paragrafo 3, primo comma, lettera j), e agli articoli da 13 a 13 quinquies, o che, dopo l'immissione in commercio, risultino dall'esperienza fatta durante l'impiego del medicinale veterinario.»

b) Il paragrafo 2 è soppresso.

c) Il paragrafo 3 è sostituito dal seguente:

«3. In circostanze eccezionali e previa consultazione del richiedente, la concessione di un'autorizzazione può essere soggetta a precise condizioni, da rivedere annualmente. La conferma dell'autorizzazione può essere collegata a tale revisione annuale.

Tali autorizzazioni possono essere concesse solo per motivi obiettivi e verificabili.»

17) L'articolo 27 è così modificato:

a) I paragrafi 2 e 3 sono sostituiti dai seguenti:

«2. L'autorità competente di uno Stato membro può esigere che il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio fornisca sostanze nella quantità necessaria per eseguire i controlli atti a rilevare la presenza di residui dei medicinali veterinari interessati.

A richiesta dell'autorità competente, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio mette a disposizione le proprie competenze tecniche per agevolare l'applicazione del metodo analitico di rilevazione dei residui di medicinali veterinari nel laboratorio nazionale di riferimento designato a norma delle disposizioni della direttiva 96/23/CE del Consiglio (*).

3. Ai fini del controllo permanente del rapporto rischio/beneficio, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio trasmette immediatamente all'autorità competente qualsiasi elemento nuovo che possa comportare una modificazione del contenuto del fascicolo ovvero del riassunto approvato delle caratteristiche del prodotto. In particolare, egli informa immediatamente l'autorità competente di divieti o restrizioni imposte dall'autorità competente di uno qualsiasi dei paesi nei quali il medicinale veterinario è immesso in commercio o di qualsiasi rifiuto di una domanda d'autorizzazione presentata in un paese terzo.

(*) GU L 125 del 23.5.1996, pag. 10.»

b) Il paragrafo 4 è soppresso.

c) Il paragrafo 5 è sostituito dal seguente:

«5. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio informa immediatamente le autorità competenti, onde ottenerne l'autorizzazione, in merito a qualsiasi modificazione che intenda apportare alle informazioni e ai documenti di cui agli articoli da 12 a 13 quinquies.»

18) L'articolo 28 è sostituito dal seguente:

«Articolo 28

1. Salvo il disposto dei paragrafi 2 e 3, la durata di validità dell'autorizzazione è illimitata.

2. Decade qualsiasi autorizzazione non seguita dall'effettiva immissione in commercio del medicinale veterinario autorizzato nello Stato membro che l'ha rilasciata entro i due anni successivi al rilascio.

3. Decade l'autorizzazione rilasciata per un medicinale veterinario, precedentemente immesso in commercio nello Stato membro che l'aveva autorizzato e successivamente non più effettivamente in commercio in tale Stato membro per due anni consecutivi.»

19) L'articolo 30 è sostituito dal seguente:

«Articolo 30

L'autorizzazione all'immissione in commercio è rifiutata quando il fascicolo presentato alle autorità competenti non è conforme alle disposizioni degli articoli da 12 a 13 quinquies e dell'articolo 15.

L'autorizzazione è altresì rifiutata quando, previa verifica dei documenti e delle informazioni di cui all'articolo 12 e all'articolo 13, paragrafo 1, risulti una delle circostanze seguenti:

- a) la valutazione del rapporto rischio/beneficio del medicinale veterinario nelle condizioni d'impiego raccomandate all'atto della domanda d'autorizzazione non è favorevole, tenendo conto segnatamente dei vantaggi sotto il profilo della salute e del benessere degli animali, nonché della sicurezza e dei vantaggi in materia di salute del consumatore, quando la domanda riguarda medicinali veterinari per uso zootecnologico;
- b) non ha effetto terapeutico di medicinale veterinario oppure detto effetto terapeutico sulla specie animale oggetto del trattamento è insufficientemente documentato dal richiedente;
- c) il medicinale veterinario non corrisponde alla composizione qualitativa e quantitativa dichiarata;
- d) il tempo di attesa indicato dal richiedente è insufficiente affinché i prodotti alimentari provenienti dall'animale trattato non contengano residui potenzialmente pericolosi per la salute del consumatore ovvero è insufficientemente documentato;
- e) l'etichettatura o il foglietto illustrativo proposti dal richiedente non sono conformi alla presente direttiva;
- f) il medicinale veterinario è presentato per un impiego vietato da altre norme comunitarie.

Tuttavia, quando una disciplina comunitaria è ancora in corso d'adozione, le autorità competenti possono rifiutare l'autorizzazione di un medicinale veterinario se tale misura è necessaria per assicurare la tutela della sanità pubblica, dei consumatori o della salute degli animali.

L'autorizzazione è altresì rifiutata se la documentazione presentata alle autorità competenti non è conforme all'articolo 12, all'articolo 13, paragrafo 1, e all'articolo 15.»

20) Il titolo del capo 4 è sostituito dal seguente:

«CAPO 4

Procedimento di mutuo riconoscimento e procedimento di autorizzazione decentrato».

21) Gli articoli da 31 a 35 sono sostituiti dai seguenti:

«Articolo 31

1. È istituito un gruppo di coordinamento preposto all'esame di tutte le questioni concernenti l'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale veterinario in due o più Stati membri, secondo le procedure di cui al presente capo. L'agenzia svolge le funzioni di segretariato del gruppo di coordinamento.

2. Il gruppo di coordinamento è composto da un rappresentante di ciascuno Stato membro nominato per un periodo di tre anni rinnovabile. I membri del gruppo di coordinamento possono farsi accompagnare da esperti.

3. Il gruppo di coordinamento adotta il proprio regolamento interno, che entra in vigore previo parere favorevole della Commissione.

Articolo 32

1. Per ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale veterinario in più di uno Stato membro, il richiedente presenta in tali Stati membri una domanda basata su un fascicolo identico. Il fascicolo della domanda comprende l'insieme delle informazioni amministrative e della documentazione scientifica e tecnica di cui agli articoli da 12 a 14. Le informazioni da presentare includono un elenco degli Stati membri implicati dalla domanda.

Il richiedente chiede ad uno di tali Stati membri di agire in qualità di Stato membro di riferimento e di preparare una relazione di valutazione sul medicinale veterinario secondo le disposizioni del paragrafo 2 o del paragrafo 3.

Eventualmente la relazione di valutazione contiene un'analisi ai fini dell'articolo 13, paragrafo 4 o 5, o dell'articolo 13 bis, paragrafo 3.

2. Se al momento della domanda il medicinale veterinario ha già ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio, gli Stati membri interessati riconoscono l'autorizzazione concessa dallo Stato membro di riferimento. A tal fine il titolare dell'autorizzazione chiede allo Stato membro di riferimento di preparare una relazione di valutazione, oppure eventualmente di aggiornare la relazione di valutazione già esistente. Lo Stato membro di riferimento elabora la relazione di valutazione, ovvero la aggiorna, entro sessanta giorni dalla ricezione di una domanda valida. La relazione di valutazione, il riassunto delle caratteristiche del prodotto, l'etichettatura e il foglietto illustrativo approvati sono trasmessi agli Stati membri interessati e al richiedente.

3. Se il medicinale veterinario non ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio al momento della domanda, il richiedente chiede allo Stato membro di riferimento di preparare un progetto di relazione di valutazione, un progetto di riassunto delle caratteristiche del prodotto e un progetto di etichettatura e di foglietto illustrativo. Lo Stato membro di riferimento elabora tali progetti di documenti entro centoventi giorni dalla ricezione di una domanda valida e li trasmette agli Stati membri interessati e al richiedente.

4. Entro i novanta giorni successivi alla ricezione dei documenti di cui ai paragrafi 2 e 3, gli Stati membri interessati approvano la relazione di valutazione e il riassunto delle caratteristiche del prodotto, l'etichettatura e il foglietto illustrativo e ne informano lo Stato membro di riferimento.

Detto Stato constata il consenso generale, chiude il procedimento e ne informa il richiedente.

5. Ogni Stato membro in cui è stata presentata una domanda a norma del paragrafo 1 adotta una decisione conforme alla relazione di valutazione, al riassunto delle caratteristiche del prodotto, all'etichettatura e al foglietto illustrativo approvati, entro trenta giorni dalla constatazione dell'accordo generale.

Articolo 33

1. Lo Stato membro che non possa approvare entro il termine di cui all'articolo 32, paragrafo 4, la relazione di valutazione, il riassunto delle caratteristiche del prodotto, l'etichettatura e il foglietto illustrativo, a causa di un rischio potenziale grave per la salute umana o animale o per l'ambiente, fornisce una motivazione approfondita della propria posizione e comunica le proprie ragioni allo Stato membro di riferimento, agli altri Stati membri interessati e al richiedente. Gli elementi di dissenso vengono immediatamente comunicati al gruppo di coordinamento.

Qualora uno Stato membro al quale è stata presentata una domanda invochi i motivi di cui all'articolo 71, paragrafo 1, cessa di essere considerato come uno Stato membro interessato ai fini del presente capo.

2. Nel gruppo di coordinamento tutti gli Stati membri di cui al paragrafo 1 si adoperano per giungere ad un accordo sulle misure da prendere. Essi offrono al richiedente la possibilità di presentare verbalmente o per iscritto il suo punto di vista. Se entro sessanta giorni dalla comunicazione al gruppo di coordinamento degli elementi di disaccordo gli Stati membri raggiungono un accordo, lo Stato membro di riferimento constata l'accordo generale, chiude il procedimento e ne informa il richiedente. Si applica l'articolo 31, paragrafo 5.

3. Se entro il termine di sessanta giorni gli Stati membri non raggiungono un accordo, ne informano senza indugio l'agenzia, al fine di applicare il procedimento di cui all'articolo 36. Viene fornita all'agenzia una descrizione dettagliata delle questioni su cui non si è raggiunto l'accordo e

delle ragioni del dissenso. Una copia viene inviata al richiedente.

4. Non appena è stato informato del deferimento della questione all'agenzia, il richiedente le trasmette immediatamente copia delle informazioni e dei documenti di cui all'articolo 32, paragrafo 1, primo comma.

5. Nel caso previsto dal paragrafo 3 gli Stati membri che hanno approvato la relazione di valutazione e il progetto di riassunto delle caratteristiche del prodotto dello Stato membro di riferimento, possono autorizzare su domanda del richiedente l'immissione in commercio del medicinale senza attendere l'esito della procedura prevista dall'articolo 36. In tal caso l'autorizzazione è concessa, con riserva dell'esito di tale procedimento.

Articolo 34

1. Quando uno stesso medicinale veterinario è stato oggetto di varie domande di autorizzazione all'immissione in commercio, presentate a norma degli articoli da 12 a 14, e gli Stati membri hanno emesso decisioni divergenti in merito all'autorizzazione di detto medicinale, alla sospensione o alla revoca della medesima, uno Stato membro o la Commissione o il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio possono adire il comitato per i medicinali veterinari (in prosieguo "il comitato"), affinché si applichi la procedura di cui all'articolo 36.

2. Allo scopo di promuovere l'armonizzazione dei medicinali veterinari autorizzati da almeno dieci anni nella Comunità, e di rafforzare l'efficacia delle disposizioni dell'articolo 11, entro il [data] gli Stati membri trasmettono al gruppo di coordinamento istituito dall'articolo 31 un elenco dei medicinali per i quali devono essere elaborati dei riassunti armonizzati delle caratteristiche del prodotto.

Tenendo conto delle proposte presentate dagli Stati membri, il gruppo di coordinamento approva un elenco dei medicinali e lo trasmette alla Commissione.

I medicinali che figurano in tale elenco sono soggetti alle disposizioni del paragrafo 1, secondo il calendario stabilito in collegamento con l'agenzia.

La Commissione, in collegamento con l'agenzia e sentite le parti interessate, ferma l'elenco definitivo.

Articolo 35

1. In casi particolari aventi interesse comunitario, gli Stati membri o la Commissione oppure il richiedente o il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio possono adire il comitato affinché si applichi la procedura prevista dall'articolo 36 prima che sia stata presa una decisione sulla domanda, sulla sospensione o sulla revoca di un'autorizzazione, oppure su qualsiasi altra modificazione delle condizioni di autorizzazione rivelatasi necessaria per tener conto segnatamente delle informazioni raccolte secondo il titolo VII.

Lo Stato membro interessato o la Commissione specificano chiaramente la questione sottoposta al comitato e ne informano il richiedente o il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Gli Stati membri e il richiedente o il titolare dell'autorizzazione trasmettono al comitato tutte le informazioni disponibili riguardanti la questione.

2. Se il comitato viene adito in ordine ad una serie di medicinali o ad una classe terapeutica, l'agenzia può limitare il procedimento a determinate parti specifiche dell'autorizzazione.

In tal caso l'articolo 39 non si applica ai medicinali oggetto delle procedure di autorizzazione all'immissione in commercio di cui al presente capo.»

22) L'articolo 36 è così modificato:

a) Il paragrafo 1 è sostituito dal seguente:

«1. Quando è fatto riferimento al procedimento di cui al presente articolo, il comitato esamina la questione ed emette un parere motivato entro sessanta giorni dalla data in cui gli è stata sottoposta.

Tuttavia, nei casi sottoposti al comitato a norma degli articoli 34 e 35, il comitato può prorogare tale termine per un periodo che può raggiungere al massimo i novanta giorni, tenendo conto dei punti di vista dei richiedenti o dei titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio interessati.

In caso d'urgenza e su proposta del presidente il comitato può impartire un termine più breve.»

b) Il paragrafo 3 è sostituito dal seguente:

«3. Prima di emettere un parere, il comitato dà al richiedente o al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio la facoltà di presentare spiegazioni scritte o orali.

Il parere del comitato è accompagnato dal progetto di riassunto delle caratteristiche del prodotto e dai progetti di etichettatura e di foglietto illustrativo.

Qualora lo ritenga necessario, il comitato può invitare altre persone a fornirgli informazioni riguardanti la questione all'esame.

Il comitato può sospendere il decorso del termine di cui al paragrafo 1 per consentire al richiedente o al titolare di preparare le sue spiegazioni.»

c) Il paragrafo 4 è così modificato:

i) Al primo comma, l'alinea è sostituito dal seguente:

«L'agenzia informa immediatamente il richiedente o il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio se dal parere del comitato risulta una delle seguenti circostanze:»

ii) Il secondo trattino del primo comma è sostituito dal seguente:

«— il riassunto delle caratteristiche del prodotto presentato dal richiedente o dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio a norma dell'articolo 14 deve essere modificato,»

iii) Il secondo comma è sostituito dal seguente:

«Entro quindici giorni dalla ricezione del parere il richiedente o il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio può comunicare per iscritto all'agenzia che intende presentare ricorso. In tal caso egli trasmette all'agenzia una motivazione particolareggiata del suo ricorso entro sessanta giorni dalla ricezione del parere. Nei sessanta giorni successivi alla ricezione dei motivi del ricorso, il comitato riesamina il proprio parere conformemente alle disposizioni [dell'articolo 53, paragrafo 1, secondo comma del regolamento (CEE) n. 2309/93]. Le conclusioni del ricorso devono essere allegate alla relazione di valutazione di cui al paragrafo 5.»

d) Il paragrafo 5 è così modificato:

i) Il primo comma è sostituito dal seguente:

«Nei trenta giorni successivi alla sua emissione, l'agenzia trasmette il parere definitivo del comitato agli Stati membri, alla Commissione e al richiedente o al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, unitamente ad una relazione contenente la valutazione del medicinale e la motivazione delle conclusioni raggiunte.»

ii) Al secondo comma, è aggiunta la lettera c) seguente:

«c) i progetti d'etichettatura e di foglietto illustrativo»

23) L'articolo 37 è così modificato:

a) Il secondo comma è sostituito dal seguente:

«Qualora il progetto di decisione preveda il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, vanno allegati i documenti di cui all'articolo 36, paragrafo 5, secondo comma.»

b) Il quarto comma è sostituito dal seguente:

«Il progetto di decisione è trasmesso agli Stati membri e al richiedente o al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.»

24) L'articolo 38 è così modificato:

a) Il paragrafo 1 è sostituito dal seguente:

«1. La Commissione adotta la decisione definitiva sulla domanda secondo la procedura di cui all'articolo 89, paragrafo 3, se il progetto di decisione è conforme al parere dell'agenzia.»

La Commissione adotta la decisione definitiva secondo la procedura di cui all'articolo 89, paragrafo 4, se il progetto di decisione non è conforme al parere dell'agenzia.»

b) Al paragrafo 2 il secondo e il terzo trattino sono sostituiti dai seguenti:

«— agli Stati membri è concesso un periodo di almeno quindici giorni per trasmettere alla Commissione osservazioni scritte sul progetto di decisione. Se però si tratta di una decisione urgente, il presidente può fissare un termine più breve in funzione dell'urgenza;

— gli Stati membri possono richiedere per iscritto che il progetto di decisione sia discusso dal comitato permanente riunito in sessione plenaria, fornendo una motivazione particolareggiata.»

c) Il paragrafo 3 è sostituito dal seguente:

«3. La decisione di cui al paragrafo 1 è inviata a tutti gli Stati membri e comunicata a titolo d'informazione al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al richiedente. Gli Stati membri interessati e lo Stato membro di riferimento rilasciano o revocano l'autorizzazione, ovvero ne modificano le condizioni secondo quanto previsto dalla decisione, entro trenta giorni dalla notificazione, facendo riferimento alla decisione stessa. Essi ne informano la Commissione e l'agenzia.»

25) All'articolo 39, paragrafo 1, il terzo comma è soppresso.

26) All'articolo 42 il paragrafo 2 è sostituito dal seguente:

«2. Entro il [data], la Commissione pubblica una relazione sull'esperienza acquisita in relazione alle procedure di cui al presente capo e propone le modificazioni eventualmente necessarie per migliorare tali procedure.»

27) L'articolo 43 è sostituito dal seguente:

«Articolo 43

Le disposizioni dell'articolo 33, paragrafi 3, 4 e 5 e degli articoli da 34 a 38 non si applicano ai medicinali omeopatici veterinari di cui all'articolo 17.

Le disposizioni degli articoli da 32 a 38 non si applicano ai medicinali omeopatici veterinari di cui all'articolo 19, paragrafo 2.»

28) All'articolo 44, è aggiunto il paragrafo 4 seguente:

«4. L'autorizzazione di cui al paragrafo 1 è inviata dagli Stati membri all'agenzia. Basandosi su tali informazioni l'agenzia crea una banca di dati.»

29) All'articolo 50, la lettera f) è sostituita dalla seguente:

«f) conformarsi ai principi e alle linee direttrici delle buone prassi di fabbricazione dei medicinali e utilizzare come materie prime solo sostanze attive fabbricate conformemente alle linee direttrici relative alle buone prassi di fabbricazione delle materie prime.»

30) È inserito l'articolo 50 bis seguente:

«Articolo 50 bis

1. Ai fini della presente direttiva, la fabbricazione di sostanze attive utilizzate come materie prime comprende sia la fabbricazione totale o parziale che l'importazione di una sostanza attiva utilizzata come materia prima, come definita all'allegato I, parte 2, sezione C, nonché le varie operazioni di divisione, imballaggio o confezionamento che precedono l'incorporazione della materia prima nel medicinale, compresi il riconfezionamento e la rietichettatura effettuati in particolare da un grossista di materie prime.

2. Le modificazioni necessarie per adattare le disposizioni del paragrafo 1 al progresso scientifico e tecnico sono adottate secondo la procedura di cui all'articolo 89, paragrafo 2.»

31) All'articolo 51, sono aggiunti il terzo e il quarto comma seguenti:

«I principi relativi alle buone prassi di fabbricazione delle sostanze attive utilizzate come materie prime di cui all'articolo 50, lettera f), sono adottati sotto forma di linee direttrici dettagliate.

La Commissione pubblica inoltre linee direttrici sulla forma e il contenuto dell'autorizzazione di cui all'articolo 44, paragrafo 1, sulle relazioni di cui all'articolo 80, paragrafo 3, nonché sulla forma e il contenuto del certificato di buone prassi di fabbricazione di cui all'articolo 80, paragrafo 5.»

32) All'articolo 53, il paragrafo 1 è sostituito dal seguente:

«1. Gli Stati membri provvedono affinché la persona qualificata di cui all'articolo 52, paragrafo 1, possieda i requisiti di qualificazione di cui ai paragrafi 2 e 3 del presente articolo.»

33) All'articolo 54 il paragrafo 1 è sostituito dal seguente:

«1. Coloro che al momento dell'applicazione della direttiva 81/851/CEE esercitavano in uno Stato membro le attività della persona di cui all'articolo 52, paragrafo 1, senza rispondere ai requisiti di qualificazione di cui all'articolo 53, sono qualificati per continuare ad esercitare tali attività nella Comunità.»

34) All'articolo 55, paragrafo 1, la lettera b) è sostituita dalla seguente:

«b) nel caso di medicinali veterinari in provenienza da paesi terzi, anche se fabbricati nella Comunità, ogni lotto di fabbricazione importato sia stato oggetto in uno Stato membro di un'analisi qualitativa completa, di un'analisi quantitativa di almeno tutte le sostanze attive e di qualsiasi altra prova o verifica necessaria per garantire la qualità dei medicinali veterinari nell'osservanza delle condizioni previste per l'autorizzazione all'immissione in commercio.»

35) L'articolo 58 è così modificato:

a) Il paragrafo 1 è così modificato:

i) L'alinea è sostituito dal testo seguente:

«Salvo il caso dei medicinali di cui all'articolo 17, paragrafo 1, i confezionamenti primari e gli imballaggi esterni dei medicinali veterinari vengono approvati dalle autorità competenti. Essi recano in caratteri leggibili le seguenti informazioni conformi ai dati e ai documenti forniti a norma degli articoli da 12 a 13 quinquies, e al riassunto delle caratteristiche del prodotto:»

ii) Le lettere a) e b) sono sostituite dalle seguenti:

«a) il nome del medicinale, ove figurano il dosaggio e/o la forma farmaceutica se del medicinale veterinario esistono vari dosaggi e/o forme farmaceutiche;

b) la composizione qualitativa e quantitativa in termini di sostanze attive per unità di somministrazione o in relazione alla forma di somministrazione, per un dato volume o peso, fornita utilizzando la denominazione comune;»

iii) La lettera e) è sostituita dalla seguente:

«e) il nome o la denominazione sociale e il domicilio o la sede del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio ed eventualmente del rappresentante del titolare da questo designato;»

iv) La lettera g) è sostituita dalla seguente:

«g) i tempi d'attesa espressi in ore o giorni per i medicinali veterinari destinati a specie di animali produttrici di alimenti, per tutte le specie e i diversi alimenti interessati (carne e frattaglie, uova, latte, miele), anche qualora siano nulli.»

v) La lettera l) è sostituita dalla seguente:

«l) la dicitura "per uso veterinario", o eventualmente, per i medicinali di cui all'articolo 67, la dicitura "per uso veterinario — da vendere solo su prescrizione veterinaria.»

b) È aggiunto il paragrafo 5 seguente:

«5. Quanto ai medicinali che hanno ottenuto un'autorizzazione all'immissione in commercio a norma del regolamento [(CEE) n. 2309/93], gli Stati membri possono autorizzare od esigere che l'imballaggio esterno riporti informazioni supplementari su distribuzione, detenzione, vendita o eventuali misure di precauzione, purché tali informazioni non siano contrarie al diritto comunitario o alle condizioni d'autorizzazione all'immissione in commercio, e non abbiano fini promozionali.

Le informazioni supplementari vanno riportate in un riquadro bordato di blu, che le separi nettamente dalle informazioni di cui al paragrafo 1.»

36) L'articolo 59 è così modificato:

a) Al paragrafo 1, l'alinea è sostituito dal testo seguente:

«Quando si tratta di fiale, le informazioni di cui all'articolo 58, paragrafo 1, figurano sull'imballaggio esterno. Sui confezionamenti primari sono invece necessarie soltanto le seguenti informazioni:»

b) I paragrafi 2 e 3 sono sostituiti dai seguenti:

«2. Per quanto riguarda i confezionamenti primari di piccole dimensioni che non siano fiale, che contengono una sola dose d'impiego e sui quali è impossibile far figurare le informazioni di cui al paragrafo 1, le prescrizioni di cui all'articolo 58, paragrafi 1, 2 e 3, si applicano limitatamente all'imballaggio esterno.

3. Le informazioni di cui al paragrafo 1, terzo e sesto trattino, sono indicate tanto sull'imballaggio esterno che sul confezionamento primario dei medicinali nella lingua o nelle lingue del paese in cui sono immessi in commercio.»

37) L'articolo 60 è sostituito dal seguente:

«Articolo 60

In mancanza d'imballaggio esterno, tutte le informazioni che a norma degli articoli 58 e 59 dovrebbero figurare su detto imballaggio, figurano sul confezionamento primario.»

38) L'articolo 61 è così modificato:

a) Il paragrafo 1 è sostituito dal seguente:

«1. È obbligatorio includere un foglietto illustrativo nella confezione di medicinali veterinari, a meno che tutte le informazioni prescritte dal presente articolo figurino sul confezionamento primario e sugli imballaggi esterni. Gli Stati membri prendono tutte le opportune misure per garantire che le informazioni riportate sul foglietto illustrativo riguardino unicamente il medicinale veterinario interessato. Il foglietto illustrativo deve essere redatto nella lingua o nelle lingue ufficiali dello Stato membro in cui il medicinale è immesso in commercio.»

b) Il paragrafo 2 è così modificato:

i) L'alinea è sostituito dal seguente:

«Il foglietto illustrativo deve essere approvato dalle autorità competenti. In esso devono figurare almeno le seguenti indicazioni conformi alle informazioni e ai documenti forniti a norma degli articoli da 12 a 13 quinquies e al riassunto approvato delle caratteristiche del prodotto:»

ii) Le lettere a) e b) sono sostituite dalle seguenti:

«a) nome o denominazione sociale e domicilio o sede sociale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e, se del caso, del fabbricante e dei rappresentanti designati dal titolare negli Stati membri;

b) nome del medicinale veterinario e composizione qualitativa e quantitativa in sostanze attive, utilizzando, ove esistano, le denominazioni comuni internazionali raccomandate dall'Organizzazione mondiale della sanità e indicando il nome autorizzato in ciascuno Stato membro, quando il medicinale è autorizzato secondo la procedura di cui agli articoli da 31 a 43 con nomi diversi negli Stati membri interessati»,

c) Il paragrafo 3 è soppresso.

39) L'articolo 62 è sostituito dal seguente:

«Articolo 62

In caso di inosservanza delle disposizioni del presente titolo, le autorità competenti possono sospendere o revocare l'autorizzazione all'immissione in commercio, previa diffida ad adempiere rivolta senza esito all'interessato.»

40) All'articolo 64 il paragrafo 2 è così modificato:

a) L'alinea è sostituito dal seguente:

«Oltre all'indicazione "medicinale omeopatico veterinario" in grande evidenza, l'etichettatura e eventualmente il foglietto illustrativo dei medicinali di cui all'articolo 17, paragrafo 1, recano obbligatoriamente ed esclusivamente le indicazioni seguenti:»

b) Il primo trattino è sostituito dal seguente:

«— denominazione scientifica dei materiali di partenza omeopatici seguiti dal grado di diluizione espressa con i simboli della farmacopea utilizzata conformemente all'articolo 1, punto 8; se il medicinale omeopatico veterinario è composto da vari materiali di partenza, nell'etichettatura la loro denominazione scientifica può essere sostituita da un nome di fantasia;»

41) Il titolo del titolo VI è sostituito dal seguente:

«TITOLO VI

Detenzione, distribuzione e fornitura dei medicinali veterinari».

42) All'articolo 65 viene inserito il paragrafo 3 bis seguente:

«3 bis. Il titolare dell'autorizzazione di distribuzione deve disporre di un piano d'emergenza che garantisca l'efficace esecuzione dei provvedimenti di ritiro dal mercato ordinati dalle autorità competenti o eseguiti in collaborazione con il fabbricante o il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale interessato.»

43) L'articolo 66 è così modificato:

a) Il paragrafo 2 è così modificato:

i) L'alinea è sostituito dal seguente:

«Le persone autorizzate a norma del paragrafo 1 a vendere medicinali veterinari tengono, per quelli ottenibili soltanto su prescrizione, una documentazione particolareggiata che riporti, per ogni operazione in entrata o in uscita, le seguenti informazioni:».

ii) Il terzo comma è sostituito dal seguente:

«Le registrazioni sono tenute a disposizione delle competenti autorità a fini d'ispezione per almeno cinque anni.»

b) I paragrafi 3 e 4 sono soppressi.

44) L'articolo 67 è così modificato:

a) Il primo comma è così modificato:

i) l'alinea è sostituito dal seguente:

«Fatte salve le norme comunitarie o nazionali più severe riguardanti la fornitura dei medicinali veterinari, per tutelare la salute dell'uomo e degli animali è richiesta una prescrizione veterinaria per fornire al pubblico i seguenti medicinali veterinari:».

ii) È inserita la lettera a) bis seguente:

«a) bis i medicinali veterinari per animali destinati alla produzione di alimenti;»

iii) Alla lettera b), è soppresso il terzo trattino.

iv) La lettera d) è sostituita dalla seguente:

«d) le formule magistrali o officinali destinate agli animali.»

b) Il secondo comma è sostituito dal seguente:

«Inoltre, la prescrizione è richiesta per i nuovi medicinali veterinari contenenti una sostanza attiva la cui utilizzazione nei medicinali veterinari è autorizzata da meno di sette anni.»

45) All'articolo 69 il primo comma è sostituito dal seguente:

«Gli Stati membri si accertano che i proprietari o i responsabili di animali destinati alla produzione di alimenti possono giustificare l'acquisto, la detenzione o la somministrazione di medicinali veterinari a tali animali per un periodo di cinque anni a partire dalla loro macellazione.»

46) All'articolo 70 l'alinea è sostituito dal seguente:

«In deroga all'articolo 9 e salvo il disposto dell'articolo 67, gli Stati membri provvedono affinché i veterinari che prestano servizi in un altro Stato membro possano recare seco e somministrare agli animali quantitativi ridotti di medicinali veterinari che non superino il fabbisogno quotidiano, ad esclusione tuttavia di quelli dotati d'azione immunologica, se tali medicinali non sono autorizzati nello Stato membro in cui vengono prestati i servizi (in seguito "lo Stato membro ospitante"), purché ricorrano le seguenti condizioni:»

47) All'articolo 71, paragrafo 1, è aggiunto il secondo comma seguente:

«Lo Stato membro può anche invocare le disposizioni del primo comma per rifiutare la concessione di un'autorizzazione all'immissione in commercio secondo la procedura decentrata di cui agli articoli da 31 a 43.»

48) All'articolo 72 il paragrafo 2 è sostituito dal seguente:

«2. Gli Stati membri possono stabilire specifici obblighi per i veterinari e altri operatori sanitari relativi alla segnalazione dei presunti gravi o inattesi effetti collaterali negativi o dei presunti effetti collaterali negativi su soggetti umani.»

49) L'articolo 73 è così modificato:

a) Il primo comma è sostituito dal seguente:

«Ai fini dell'emanazione delle decisioni normative opportune e armonizzate riguardanti i medicinali veterinari autorizzati nella Comunità e considerate le informazioni sui presunti effetti collaterali negativi dei medicinali veterinari in condizioni normali d'impiego, gli Stati membri gestiscono un sistema di farmacovigilanza. Tale sistema serve per raccogliere informazioni utili per la sorveglianza dei medicinali veterinari, in particolare per quanto riguarda gli effetti collaterali negativi dei

medicinali veterinari sugli animali e sui soggetti umani, e per valutare scientificamente tali informazioni.»

b) Dopo il secondo comma è inserito il comma seguente:

«Gli Stati membri provvedono affinché le opportune informazioni raccolte mediante tale sistema vengano adeguatamente trasmesse agli altri Stati membri e all'agenzia. Esse vengono memorizzate nella banca di dati di cui [all'articolo 51, secondo comma, lettera j)], del regolamento (CEE) n. 2309/93] e possono essere costantemente consultate da tutti gli Stati membri.»

50) All'articolo 74, secondo comma, l'alinea è sostituito dal seguente:

«Tale persona deve risiedere nella Comunità ed è responsabile di quanto segue:»

51) All'articolo 75 i paragrafi da 2 a 6 sono sostituiti dai seguenti:

«2. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a registrare e a notificare immediatamente, e comunque entro quindici giorni di calendario da quando ne ha avuto comunicazione, qualunque presunto effetto collaterale negativo grave ed effetto collaterale negativo su soggetti umani correlato all'uso di medicinali veterinari, di cui è venuto a conoscenza, all'autorità competente dello Stato membro nel cui territorio si è verificato l'evento.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è anche tenuto a registrare e a notificare immediatamente, e comunque entro quindici giorni di calendario da quando ne ha avuto comunicazione, qualunque presunto effetto collaterale negativo grave ed effetto collaterale negativo su soggetti umani correlato all'uso di medicinali veterinari, di cui si può ragionevolmente presumere che venga a conoscenza, all'autorità competente dello Stato membro nel quale il medicinale veterinario è autorizzato.

Salvo circostanze eccezionali, tali effetti collaterali negativi sono comunicati in forma di relazione elettronica secondo la guida di cui all'articolo 77, paragrafo 1.

3. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio provvede a che tutti i presunti gravi effetti collaterali negativi inattesi e i presunti effetti collaterali negativi su soggetti umani verificatisi nel territorio di un paese terzo siano immediatamente notificati secondo la guida di cui all'articolo 77, paragrafo 1, affinché le informazioni al riguardo siano messe a disposizione dell'agenzia e delle autorità competenti degli Stati membri nei quali il medicinale veterinario è stato autorizzato, entro quindici giorni di calendario da quando ne ha avuto comunicazione.

4. In deroga ai paragrafi 2 e 3, per i medicinali veterinari disciplinati dalla direttiva 87/22/CEE o ai quali sono state applicate le procedure di autorizzazione all'immissione in commercio a norma degli articoli 31 e 32 della presente direttiva o per i quali sono state applicate le procedure di cui agli articoli 36, 37 e 38 della presente direttiva, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio provvede inoltre a segnalare tutti i presunti gravi effetti collaterali negativi e gli effetti collaterali negativi su soggetti umani, verificatisi nella Comunità, in modo che siano accessibili allo Stato membro di riferimento o all'autorità competente designata come Stato membro di riferimento. Lo Stato membro di riferimento è responsabile dell'analisi e del controllo di tali effetti collaterali negativi.

5. Salvo eventuali altri requisiti previsti come condizioni all'atto del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, è fatto obbligo di notificare alle autorità competenti le informazioni sugli effetti collaterali negativi in forma di rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza o immediatamente su richiesta, oppure ad intervalli regolari come da schema seguente: ogni sei mesi per i primi due anni dal rilascio dell'autorizzazione, quindi ogni anno per i seguenti due anni e successivamente ogni tre anni. I rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza contengono una valutazione scientifica dei benefici e dei rischi del medicinale veterinario in questione.

6. Dopo il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, il titolare può chiedere una modificazione delle scadenze specificate al paragrafo 5, se del caso secondo la procedura prevista dal regolamento (CE) n. 541/95 della Commissione (*).

(*) GU L 55 dell'11.3.1995, pag. 7.»

52) All'articolo 76, il paragrafo 1 è sostituito dal seguente:

«1. L'agenzia, in collaborazione con gli Stati membri e la Commissione, costituisce una rete informatizzata per agevolare lo scambio delle informazioni inerenti alla farmacovigilanza dei medicinali veterinari in commercio nella Comunità.»

53) All'articolo 77, paragrafo 1, il secondo comma è sostituito dal seguente:

«Conformemente alla guida, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizza una terminologia medica veterinaria concordata a livello internazionale per trasmettere i rapporti sugli effetti collaterali negativi.

Tale guida è pubblicata dalla Commissione e tiene conto dei lavori d'armonizzazione svolti a livello internazionale nel campo della farmacovigilanza.»

54) L'articolo 78 è così modificato:

a) Il paragrafo 2 è sostituito dal seguente:

«2. Quando è necessaria un'azione urgente per tutelare la salute umana o animale, lo Stato membro interessato può sospendere l'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale veterinario, a condizione che ne informi l'agenzia, la Commissione e gli altri Stati membri entro il giorno lavorativo seguente.»

b) È aggiunto il paragrafo 3 seguente:

«3. L'agenzia, qualora sia informata secondo le disposizioni dei paragrafi 1 o 2, emette il proprio parere il più rapidamente possibile in funzione dell'urgenza della questione.

Sulla base di tale parere, la Commissione può chiedere agli Stati membri nei quali è in commercio il medicinale veterinario di prendere immediati provvedimenti provvisori.

I provvedimenti definitivi sono adottati secondo la procedura di cui all'articolo 89, paragrafo 3, quando il progetto di decisione è conforme al parere dell'agenzia.

I provvedimenti definitivi sono adottati secondo la procedura di cui all'articolo 89, paragrafo 4, quando il progetto di decisione non è conforme al parere dell'agenzia.»

55) L'articolo 80 è così modificato:

a) Il paragrafo 1 è sostituito dal seguente:

«1. Le autorità competenti dello Stato membro interessato si assicurano, mediante reiterate ispezioni, che le disposizioni di legge sui medicinali veterinari siano rispettate.

Le autorità competenti possono procedere ad ispezioni presso i fabbricanti di sostanze attive utilizzate come materia prima del medicinale veterinario, nonché ad ispezioni dei locali del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, ogni volta che a loro parere sussistano motivi fondati per sospettare che non vengano osservate le disposizioni di cui all'articolo 51. Tali ispezioni possono svolgersi anche a richiesta di un altro Stato membro, della Commissione o dell'agenzia.

Per verificare la conformità dei dati presentati per ottenere il certificato di conformità con le monografie della farmacopea europea, l'organo di uniformazione delle nomenclature e norme di qualità nell'ambito della convenzione relativa all'elaborazione di una farmacopea europea (*) (Direzione europea della qualità dei medicinali) può rivolgersi alla Commissione o all'agenzia per chiedere un'ispezione, qualora la materia prima interessata sia oggetto di una monografia della farmacopea europea.

Le autorità competenti di uno Stato membro possono procedere all'ispezione di un fabbricante di materie prime su richiesta del medesimo.

Le ispezioni vengono effettuate da agenti dipendenti dalle competenti autorità, che devono essere autorizzati a quanto segue:

- a) procedere ad ispezioni degli stabilimenti di produzione e di commercio, nonché dei laboratori incaricati dal titolare dell'autorizzazione di fabbricazione, dell'esecuzione di controlli, in conformità dell'articolo 24;
- b) prelevare campioni;
- c) prendere conoscenza di tutti i documenti relativi all'oggetto delle ispezioni, salve le disposizioni in vigore negli Stati membri al 9 ottobre 1981, che limitano tale potere per quanto riguarda la descrizione del modo di fabbricazione;
- d) ispezionare i locali dei titolari di autorizzazione all'immissione in commercio o delle imprese incaricate dal titolare di realizzare le attività di cui al titolo VII, ed in particolare agli articoli 74 e 75.

(*) GU L 158 del 25.6.1994. pag. 19.»

- b) Il paragrafo 3 è sostituito dal seguente:

«3. Gli agenti dell'autorità competente riferiscono dopo ciascuna delle ispezioni di cui al paragrafo 1 in merito all'osservanza da parte del fabbricante dei principi e delle linee direttrici delle buone prassi di fabbricazione di cui all'articolo 51, o eventualmente dei requisiti di cui al titolo VII. Il tenore di queste relazioni è comunicato al fabbricante o al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio sottoposto all'ispezione».

- c) Sono aggiunti i paragrafi da 4 a 7 seguenti:

«4. Salvi eventuali accordi tra la Comunità e un paese terzo, uno Stato membro, la Commissione o l'agenzia possono chiedere al fabbricante stabilito in un paese terzo di sottoporsi all'ispezione di cui al paragrafo 1.

5. Nei novanta giorni successivi all'ispezione di cui al paragrafo 1, se questa accerta l'osservanza da parte del fabbricante dei principi e delle linee direttrici delle buone prassi di fabbricazione previsti dalla normativa comunitaria, al fabbricante viene rilasciato un certificato di buone prassi di fabbricazione.

Se le ispezioni vengono effettuate nell'ambito della procedura di certificazione di conformità con le monogra-

fie della farmacopea europea, viene emesso un certificato di conformità con la monografia della farmacopea.

6. Gli Stati membri iscrivono in un registro comunitario aggiornato i certificati di buone prassi di fabbricazione emessi dalle loro autorità competenti. A livello comunitario il registro è gestito dall'agenzia.

7. Se l'ispezione di cui al paragrafo 1 non consente di affermare che il fabbricante osserva le buone prassi di fabbricazione previste dalla legislazione comunitaria, l'autorità competente dello Stato membro iscrive anche questa informazione nel registro comunitario di cui al paragrafo 6.»

- 56) L'articolo 82 è sostituito dal seguente:

«Articolo 82

1. Qualora lo ritenga necessario per motivi di sanità pubblica o veterinaria, uno Stato membro può richiedere al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, di un vaccino vivo, o di un medicinale veterinario ad azione immunologica per una malattia oggetto di misure profilattiche comunitarie, di sottoporre al controllo di un laboratorio statale o di un laboratorio autorizzato dal medesimo Stato membro campioni prelevati dei lotti del prodotto sfuso e/o del medicinale affinché vengano esaminati prima di essere immessi in commercio.

2. Su domanda delle autorità competenti il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio fornisce rapidamente i campioni di cui al paragrafo 1, unitamente ai resoconti di controllo di cui all'articolo 81, paragrafo 2.

L'autorità competente informa tutti gli altri Stati membri nei quali il medicinale veterinario è autorizzato, nonché la Direzione europea della qualità dei medicinali, circa la propria intenzione di controllare il lotto in questione.

In tal caso le autorità competenti di un altro Stato membro non possono comunque applicare le disposizioni del paragrafo 1.

3. Esaminati i resoconti di controllo di cui all'articolo 81, paragrafo 2, il laboratorio incaricato del controllo rinnova sui campioni presentati tutte le prove eseguite dal fabbricante sul prodotto finito, secondo le disposizioni previste a questo scopo nel fascicolo d'autorizzazione all'immissione in commercio.

L'elenco delle prove che il laboratorio incaricato del controllo deve ripetere può essere ridotto a quelle più giustificate, purché si raggiunga un accordo tra tutti gli Stati membri interessati, eventualmente in coordinamento con la Direzione europea della qualità dei medicinali.

Per i medicinali veterinari ad azione immunologica oggetto di un'autorizzazione all'immissione in commercio a norma del regolamento [(CEE) n. 2309/93], l'elenco delle prove che il laboratorio di controllo deve ripetere può essere ridotto solo previo parere favorevole dell'agenzia.

4. I risultati delle prove devono essere riconosciuti da tutti gli Stati membri interessati.

5. Salvo il caso in cui la Commissione sia informata che per terminare le analisi è necessario un periodo più lungo, gli Stati membri vigilano a che tale esame sia completato entro sessanta giorni dal ricevimento dei campioni.

L'autorità competente notifica i risultati delle prove agli altri Stati membri interessati, alla Direzione europea della qualità dei medicinali, al titolare dell'autorizzazione ed eventualmente al fabbricante entro il medesimo termine.

Qualora un'autorità competente constati la non conformità di un lotto di prodotto veterinario ad azione immunologica ai resoconti di controllo del fabbricante o alle specifiche dell'autorizzazione all'immissione in commercio, essa adotta tutti i necessari provvedimenti nei confronti del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio ed eventualmente del fabbricante, e ne informa gli altri Stati membri in cui il medicinale veterinario è autorizzato.»

57) L'articolo 83 è così modificato:

a) Il paragrafo 1 è così modificato:

i) La lettera a) è sostituita dalla seguente:

«a) la valutazione del rapporto rischio/beneficio del medicinale veterinario nelle condizioni d'impiego autorizzate non è favorevole, tenendo conto segnatamente dei vantaggi sotto il profilo della salute e del benessere degli animali, nonché della sicurezza e dei vantaggi in materia di salute del consumatore, quando l'autorizzazione riguarda medicinali veterinari per uso zootecnologico».

ii) Alla lettera e), è soppresso il secondo comma:

iii) La lettera f) è sostituita dalla seguente:

«f) le informazioni che figurano nel fascicolo, a norma degli articoli da 12 a 13 quinquies e dell'articolo 27, sono erranee;»

iv) La lettera h) è soppressa.

v) È aggiunto il secondo comma seguente:

«Quando una disciplina comunitaria è ancora in corso d'adozione, le autorità competenti possono rifiutare l'autorizzazione di un medicinale veterinario se tale misura è necessaria per assicurare la tutela della sanità pubblica, dei consumatori o della salute degli animali.»

b) Al paragrafo 2, la lettera a) è sostituita dalla seguente:

«a) le informazioni figuranti nel fascicolo a norma degli articoli da 12 a 13 quinquies non sono state modificate in conformità dell'articolo 27, paragrafi 1 e 5;»

58) All'articolo 84, paragrafo 1, la lettera a) è sostituita dalla seguente:

«a) la valutazione del rapporto rischio/beneficio del medicinale veterinario nelle condizioni d'impiego autorizzate non è favorevole, tenendo conto segnatamente dei vantaggi sotto il profilo della salute e del benessere degli animali, nonché della sicurezza e dei vantaggi in materia di salute del consumatore, quando la domanda riguarda medicinali veterinari per uso zootecnologico;»

59) All'articolo 89, i paragrafi 2 e 3 sono sostituiti dal testo seguente:

«2. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 5 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto dell'articolo 7 e dell'articolo 8 della stessa.

Il periodo di cui all'articolo 5, paragrafo 6 della decisione 1999/468/CE è di tre mesi.

3. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura consultiva di cui all'articolo 3 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto degli articoli 7 e 8 della stessa.

4. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura di gestione di cui all'articolo 4 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto degli articoli 7 e 8 della stessa.

Il periodo di cui all'articolo 4, paragrafo 3, della decisione 1999/468/CE è di un mese.

5. Il comitato permanente stabilisce il proprio regolamento interno.»

60) L'articolo 90 è sostituito dal seguente:

«Articolo 90

Gli Stati membri prendono le opportune disposizioni affinché le autorità competenti interessate si comunichino reciprocamente le informazioni appropriate, in particolare per garantire l'osservanza delle condizioni previste per le autorizzazioni di cui all'articolo 44, per i certificati di cui all'articolo 80, paragrafo 5, o per l'autorizzazione all'immissione in commercio.

Su domanda motivata, gli Stati membri comunicano immediatamente alle autorità competenti di un altro Stato membro le relazioni previste dall'articolo 80, paragrafo 3.

I risultati delle ispezioni di cui all'articolo 80, paragrafo 1, effettuate dagli ispettori dello Stato membro interessato, valgono per tutta la Comunità.

In circostanze eccezionali tuttavia, quando per validi motivi di sanità pubblica o veterinaria uno Stato membro non può condividere le conclusioni dell'ispezione di cui all'articolo 80, paragrafo 1, ne informa immediatamente la Commissione e l'agenzia.

Quando è informata di tali validi motivi, sentiti gli Stati membri interessati, la Commissione può chiedere che l'ispettore dell'autorità di sorveglianza competente proceda ad una nuova ispezione. L'ispettore può essere accompagnato da altri due ispettori di Stati membri non coinvolti nella divergenza di pareri.»

61) L'articolo 95 è sostituito dal seguente:

«Articolo 95

Gli Stati membri non consentono che i prodotti alimentari destinati all'alimentazione umana provengano da animali sottoposti alla sperimentazione di medicinali senza che le autorità competenti abbiano fissato un appropriato tempo d'attesa. I tempi d'attesa minimi sono quelli di cui all'articolo 11, paragrafo 2, con l'eventuale aggiunta di un fattore

di sicurezza per tener conto delle caratteristiche della sostanza in prova.»

Articolo 2

Gli Stati membri mettono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva entro [data]. Essi ne informano immediatamente la Commissione.

Quando gli Stati membri adottano tali disposizioni, queste contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate un siffatto riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale. Le modalità di riferimento sono decise dagli Stati membri.

Articolo 3

La presente direttiva entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee*.

Articolo 4

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Proposta di regolamento del Consiglio che istituisce misure per la ricostituzione dello stock di merluzzo bianco nel mare d'Irlanda (divisione CIEM VIIa) applicabili nel 2002

(2002/C 75 E/15)

(Testo rilevante ai fini del SEE)

COM(2001) 699 def. — 2001/0279(CNS)

(Presentata dalla Commissione il 28 novembre 2001)

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare l'articolo 37,

vista la proposta della Commissione,

visto il parere del Parlamento europeo,

considerando quanto segue:

- (1) Nel novembre 1999 il Consiglio internazionale per l'esplorazione del mare (CIEM) ha comunicato che lo stock di merluzzo bianco nel mare d'Irlanda (divisione CIEM VIIa) era gravemente minacciato.
- (2) Da un successivo parere del CIEM risulta che il numero di individui adulti di merluzzo bianco presenti nel mare d'Irlanda è rimasto ad un livello estremamente basso nel 2000 e nel 2001 e continuerà ad essere basso nel 2002.
- (3) Il regolamento (CE) n. 304/2000 della Commissione, del 9 febbraio 2000, che istituisce misure per la ricostituzione dello stock di merluzzo bianco nel mare d'Irlanda (divisione CIEM VIIa) ⁽¹⁾, modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 660/2000 ⁽²⁾, ha introdotto misure intese a proteggere gli individui adulti di merluzzo bianco durante la stagione riproduttiva del 2000.
- (4) Il regolamento (CE) n. 300/2001 del Consiglio, del 14 febbraio 2001, che istituisce misure per la ricostituzione dello stock di merluzzo bianco nel mare d'Irlanda (divisione CIEM VIIa) da applicare nel 2001 ⁽³⁾, ha introdotto misure intese a proteggere gli individui adulti di merluzzo bianco durante la stagione riproduttiva del 2001.
- (5) Da lavori scientifici complementari realizzati nel periodo d'applicazione delle suddette misure e dall'esperienza nel frattempo acquisita emerge la necessità di modificare per il 2002 le disposizioni applicate nel 2001.
- (6) In particolare, non dovrebbe più essere consentito l'impiego di reti da traino semipelagiche nella zona vietata alla pesca, mentre l'uso di reti da traino selettive dovrebbe essere esteso ad un'area più ampia della zona suddetta. Non è quindi più necessario prevedere la presenza di osservatori sui pescherecci che utilizzano questi attrezzi da pesca,

Articolo 1

Il presente regolamento istituisce misure intese a proteggere durante la stagione riproduttiva del 2002 gli individui adulti di merluzzo bianco nel mare d'Irlanda [divisione CIEM VIIa, quale definita dal regolamento (CEE) n. 3880/91 del Consiglio, del 17 dicembre 1991, relativo alla trasmissione di statistiche sulle catture nominali da parte degli Stati membri con attività di pesca nell'Atlantico nord-orientale ⁽⁴⁾].

Articolo 2

1. Nel periodo dall'11 febbraio al 30 aprile 2002, è vietato utilizzare reti a strascico, sciabiche o altri attrezzi trainati, reti da imbrotto, tramagli, reti da posta impiglianti o altre reti fisse nonché attrezzi da pesca che comportino ami nella parte della divisione CIEM VIIa delimitata:

— dalla costa orientale dell'Irlanda e dalla costa orientale dell'Irlanda del Nord e

— dalle linee rette che collegano i punti individuati dalle coordinate seguenti:

— un punto situato sulla costa orientale della penisola di Ards nell'Irlanda del Nord a 54°30'N

— 54°30'N, 04°50'O,

— 53°15'N, 04°50'O,

— un punto situato sulla costa orientale dell'Irlanda a 53°15'N.

2. In deroga al disposto del paragrafo 1, nella regione e nel periodo di cui trattasi

a) è consentito utilizzare reti a strascico divergenti, purché a bordo non siano detenuti altri tipi di attrezzi da pesca e a condizione che

i) la forcella di dimensioni delle maglie delle reti vada da 70 a 79 mm o da 80 a 99 mm;

ii) le dimensioni di maglia delle reti rientrino in una sola delle due forcelle di dimensioni autorizzate;

⁽¹⁾ GU L 35 del 10.2.2000, pag. 10.

⁽²⁾ GU L 80 del 31.3.2000, pag. 14.

⁽³⁾ GU L 44 del 15.2.2001, pag. 12.

⁽⁴⁾ GU L 365 del 31.12.1991, pag. 1.

- iii) nessuna singola maglia, indipendentemente dalla sua posizione nella rete, sia di dimensioni superiori a 300 mm;
- iv) le reti siano utilizzate unicamente in una zona delimitata dalle linee rette che collegano i punti individuati dalle coordinate seguenti:
- 53°30'N, 05°30'O
- 53°30'N, 05°20'O
- 54°20'N, 04°50'O
- 54°30'N, 05°10'O
- 54°30'N, 05°20'O
- 54°00'N, 05°50'O
- 54°00'N, 06°10'O
- 53°45'N, 06°10'O
- 53°45'N, 05°30'O
- 53°30'N, 05°30'O;
- b) è consentito utilizzare reti da traino selettive, purché a bordo non siano detenuti altri tipi di attrezzi da pesca e a condizione che tali reti
- i) siano conformi alle condizioni di cui alla lettera a), punti da i) a iv);
- ii) siano costruite secondo le caratteristiche tecniche indicate in allegato.

Possono inoltre essere utilizzate anche reti a strascico selettive in una zona delimitata dalle linee rette che congiungono i punti individuati dalle coordinate seguenti:

53°45'N, 06°00'O

53°45'N, 05°30'O

53°30'N, 05°30'O

53°30'N, 06°00'O

53°45'N, 06°00'O.

Articolo 3

Le catture detenute a bordo ed effettuate con reti a strascico a divergenti nelle condizioni specificate all'articolo 2, paragrafo 2, possono essere sbarcate solo se la loro composizione in percentuale soddisfa le condizioni di cui all'allegato I del regolamento (CE) n. 850/98, del 30 marzo 1998, per la conservazione delle risorse della pesca attraverso misure tecniche per la protezione del novellame⁽¹⁾, per quanto riguarda gli attrezzi trainati con una forcina di dimensioni delle maglie da 70 a 79 mm.

Articolo 4

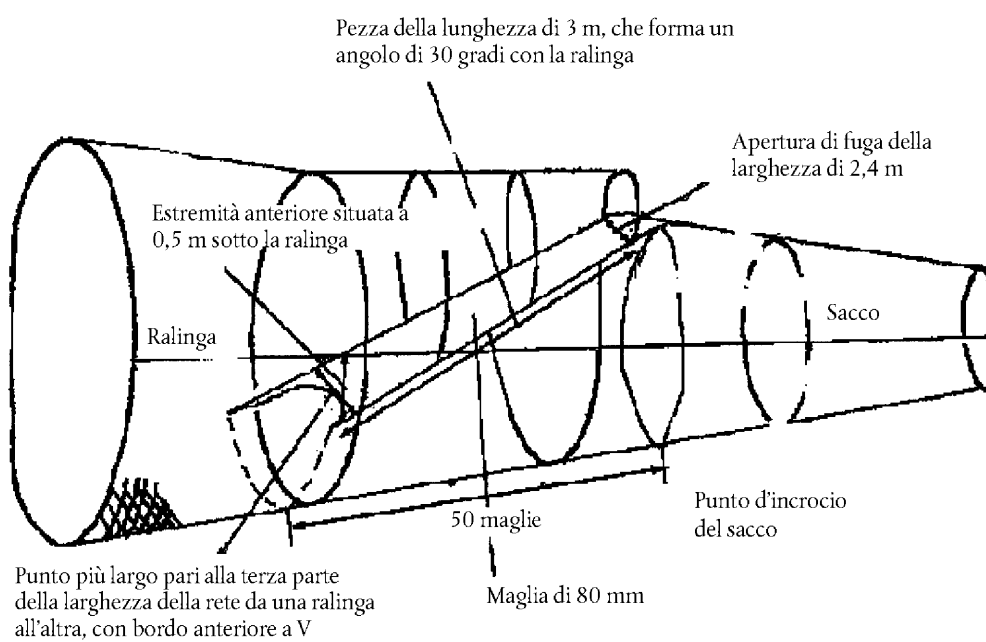
Il presente regolamento entra in vigore il ...

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

⁽¹⁾ GU L 125 del 27.4.1998, pag. 1.

ALLEGATO

CARATTERISTICHE TECNICHE DELLA RETE DA TRAINO SELETTIVA



Proposta modificata di decisione del Consiglio relativa all'Anno europeo delle persone con disabilità 2003 ⁽¹⁾

(2002/C 75 E/16)

(Testo rilevante ai fini del SEE)

COM(2001) 721 def. — 2001/0116(CNS)

(Presentata dalla Commissione in applicazione dell'articolo 250, paragrafo 2, del trattato CE il 28 novembre 2001)

⁽¹⁾ GU C 240 E del 28.8.2001, pag. 160.

PROPOSTA INIZIALE

PROPOSTA MODIFICATA

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

Invariato

visto il trattato che istituisce la Comunità europea, e in particolare l'articolo 13,

vista la proposta della Commissione,

visto il parere del Parlamento europeo,

visto il parere del Comitato economico e sociale,

visto il parere del comitato delle Regioni,

Considerando quanto segue:

- (1) La promozione di un elevato livello di occupazione e protezione sociale, come pure l'innalzamento delle condizioni e della qualità di vita negli Stati membri sono obiettivi della Comunità europea.
- (2) La Carta comunitaria dei diritti sociali fondamentali dei lavoratori riconosce la necessità di prendere opportuni provvedimenti per l'integrazione economica e sociale delle persone con disabilità.

- (3) La risoluzione del Consiglio e dei ministri dell'istruzione riuniti in sede di Consiglio, del 31 maggio 1990 ⁽¹⁾, sull'integrazione dei bambini e dei giovani minorati nel sistema scolastico normale sottolinea che «Gli Stati membri hanno convenuto di intensificare, se necessario, i loro sforzi per integrare o promuovere l'integrazione nei casi opportuni, di allievi e studenti minorati nel sistema scolastico normale».

⁽¹⁾ GU C 162 del 3.7.1990, pag. 2.

PROPOSTA INIZIALE

- (3) La risoluzione del Consiglio e dei rappresentanti dei governi degli Stati membri riuniti in sede di Consiglio del 20 dicembre 1996 sulla parità di opportunità per le persone con disabilità ⁽¹⁾ e la risoluzione del Consiglio del 17 giugno 1999 sulle pari opportunità di occupazione per le persone con disabilità ⁽²⁾ ribadiscono il diritto umano fondamentale delle persone con disabilità alla parità di accesso alle opportunità sociali ed economiche.
- (4) Le conclusioni del Consiglio europeo di Lisbona del 23 e 24 marzo 2000 invitano gli Stati membri a tenere maggior conto dell'emarginazione sociale nelle loro politiche in materia di occupazione, istruzione e formazione, sanità e alloggi, nonché di definire azioni prioritarie destinate a gruppi specifici quali le persone con disabilità.
- (5) L'Agenda sociale europea adottata alla riunione del Consiglio europeo di Nizza del 7, 8, 9 dicembre 2000 dichiara che l'Unione europea svilupperà, in particolare nel corso dell'Anno europeo delle persone con disabilità (2003), ogni azione intesa a produrre la piena integrazione delle persone con disabilità in tutti i campi della vita.
- (6) La presente decisione rispetta i diritti fondamentali ed i principi riconosciuti in particolare dalla Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea quali principi generali del diritto comunitario. In particolare, la presente decisione è volta a garantire il pieno rispetto del diritto delle persone con disabilità ad usufruire delle misure divise per garantirne l'indipendenza, l'integrazione sociale e occupazionale e la partecipazione alla vita della comunità, nonché a promuovere l'applicazione del principio di non discriminazione (articolo 26 e articolo 21 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea ⁽³⁾).
- (7) Il Parlamento europeo, il Comitato economico e sociale e il Comitato delle Regioni hanno tutti chiesto alla Comunità di potenziare il proprio contributo agli sforzi dispiegati negli Stati membri per promuovere pari opportunità per le persone con disabilità.

PROPOSTA MODIFICATA

- (4) La risoluzione del Consiglio e dei rappresentanti dei governi degli Stati membri riuniti in sede di Consiglio del 20 dicembre 1996 sulla parità di opportunità per le persone con disabilità ⁽¹⁾ e la risoluzione del Consiglio del 17 giugno 1999 sulle pari opportunità di occupazione per le persone con disabilità ⁽²⁾ ribadiscono il diritto umano fondamentale delle persone con disabilità alla parità di accesso alle opportunità sociali ed economiche.
- (5) Le conclusioni del Consiglio europeo di Lisbona del 23 e 24 marzo 2000 invitano gli Stati membri a tenere maggior conto dell'emarginazione sociale nelle loro politiche in materia di occupazione, istruzione e formazione, sanità e alloggi, nonché di definire azioni prioritarie destinate a gruppi specifici quali le persone con disabilità.
- (6) L'Agenda sociale europea adottata alla riunione del Consiglio europeo di Nizza del 7, 8, 9 dicembre 2000 dichiara che l'Unione europea svilupperà, in particolare nel corso dell'Anno europeo delle persone con disabilità (2003), ogni azione intesa a produrre la piena integrazione delle persone con disabilità in tutti i campi della vita.
- (7) Il 2003 sarà il decimo anniversario dell'adozione, da parte dell'assemblea generale delle Nazioni Unite, delle norme a favore delle pari opportunità per le persone con disabilità, norme che hanno consentito progressi considerevoli verso un atteggiamento nei confronti della disabilità conforme ai principi dei diritti dell'uomo.
- (8) La presente decisione rispetta i diritti fondamentali ed i principi riconosciuti in particolare dalla Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea quali principi generali del diritto comunitario. In particolare, la presente decisione è volta a garantire il pieno rispetto del diritto delle persone con disabilità ad usufruire delle misure divise per garantirne l'indipendenza, l'integrazione sociale e occupazionale e la partecipazione alla vita della comunità, nonché a promuovere l'applicazione del principio di non discriminazione (articolo 26 e articolo 21 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea ⁽³⁾).
- (9) Il Parlamento europeo, il Comitato economico e sociale e il Comitato delle Regioni hanno tutti chiesto alla Comunità di potenziare il proprio contributo agli sforzi dispiegati negli Stati membri per promuovere pari opportunità per le persone con disabilità e la loro integrazione nella società.

⁽¹⁾ GU C 12 del 13.1.1997.

⁽²⁾ GU C 186 del 2.7.1999, pag. 3.

⁽³⁾ GU C 364 del 18.12.2000, pag. 1.

⁽¹⁾ GU C 12 del 13.1.1997.

⁽²⁾ GU C 186 del 2.7.1999, pag. 3.

⁽³⁾ GU C 364 del 18.12.2000, pag. 1.

PROPOSTA INIZIALE

- (8) Il quadro generale di pari trattamento nel campo dell'occupazione stabilito dalla 2000/78/CE del Consiglio⁽¹⁾, come pure il programma comunitario per sostenere e integrare provvedimenti legislativi a livello sia della Comunità che degli Stati membri stabilito dalla decisione 750/2000 2000/750/CE del Consiglio⁽²⁾ mirano a cambiare prassi e atteggiamenti mediante mobilitazione degli attori interessati e alimentazione dello scambio di informazioni e prassi corrette.
- (9) Poiché l'esclusione dal mercato del lavoro delle persone con disabilità è strettamente legata a ostacoli comportamentali, e a mancanza di informazioni sulla disabilità, occorre potenziare la comprensione della società nei confronti dei diritti, bisogni e potenzialità delle persone con disabilità; si richiede inoltre uno sforzo congiunto dei vari partner per elaborare e promuovere un opportuno flusso di informazioni.
- (10) La sensibilizzazione si basa principalmente su efficaci provvedimenti a livello degli Stati membri; occorre integrare le misure con sforzi concertati a livello europeo, e l'Anno europeo può fungere da catalizzatore della sensibilizzazione e della fornitura di impulsi.

PROPOSTA MODIFICATA

- (10) La Commissione ha adottato, il 12 maggio 2000, una comunicazione intitolata «Verso un'Europa senza ostacoli per i disabili», nella quale s'impegna a elaborare e sostenere una strategia complessiva e integrata per affrontare gli ostacoli a livello sociale, architettonico e concettuale che impediscono senza motivo alle persone con disabilità di partecipare all'attività economica e sociale. Il Parlamento ha adottato un'uguale risoluzione all'unanimità.
- (11) Il quadro generale di pari trattamento nel campo dell'occupazione stabilito dalla 2000/78/CE del Consiglio⁽¹⁾, come pure il programma comunitario per sostenere e integrare provvedimenti legislativi a livello sia della Comunità che degli Stati membri stabilito dalla decisione 750/2000/CE del Consiglio⁽²⁾ mirano a cambiare prassi e atteggiamenti mediante mobilitazione degli attori interessati e alimentazione dello scambio di informazioni e prassi corrette.
- (12) Poiché l'esclusione dal mercato del lavoro delle persone con disabilità è strettamente legata a ostacoli strutturali e comportamentali, a pregiudizi e a mancanza di informazioni sulla disabilità, occorre sensibilizzare la società nei confronti dei diritti, bisogni e potenzialità delle persone con disabilità; si richiede inoltre uno sforzo congiunto dei vari partner per elaborare e promuovere un opportuno flusso di informazioni e lo scambio di buone prassi. Questo lavoro di sensibilizzazione deve concentrarsi maggiormente sugli aspetti sociali della disabilità.
- (13) La sensibilizzazione si basa principalmente su efficaci provvedimenti a livello degli Stati membri; occorre integrare le misure con sforzi concertati a livello europeo, e l'Anno europeo può fungere da catalizzatore della sensibilizzazione e della fornitura di impulsi.
- (14) La collaborazione, il dialogo e la concertazione previa con le persone con disabilità devono essere sempre al centro di ogni strategia o politica in materia di disabilità.
- (15) Le attività dell'Anno devono tener conto della diversità delle disabilità e riguardarne numerose forme: quella fisica, sensoriale, mentale e psicologica.

⁽¹⁾ GU L 303 del 2.12.2000, pag. 16.

⁽²⁾ GU L 303 del 2.12.2000, pag. 23.

⁽¹⁾ GU L 303 del 2.12.2000, pag. 16.

⁽²⁾ GU L 303 del 2.12.2000, pag. 23.

PROPOSTA INIZIALE

(11) Si richiedono coerenza e complementarità con le altre attività comunitarie, e in particolare misure per combattere la discriminazione e l'emarginazione sociale e promuovere i diritti umani, l'istruzione, la formazione e la parità di genere.

(12) L'Accordo sullo Spazio economico europeo (Accordo SEE) prevede una maggiore cooperazione in campo sociale fra la Comunità europea e gli Stati membri da un lato e i paesi dell'Associazione europea di libero scambio che partecipano allo Spazio economico europeo (AELS/SEE) dall'altro; occorre predisporre l'apertura del presente programma alla partecipazione dei paesi candidati d'Europa centrale ed orientale, in conformità delle condizioni stabilite dagli accordi europei, dai rispettivi protocolli addizionali e dalle decisioni dei rispettivi consigli di associazione, di Cipro e Malta, mediante finanziamenti provenienti da ulteriori stanziamenti conformemente a procedure da concordare con tali paesi, come pure della Turchia, mediante finanziamenti provenienti da ulteriori stanziamenti conformemente a procedure da concordare con tale paese.

(13) In virtù dei principi di sussidiarietà e proporzionalità definiti dall'articolo 5 del trattato, gli obiettivi dell'azione proposta intesi a produrre a livello comunitario una sensibilizzazione ai diritti delle persone con disabilità non possono essere adeguatamente raggiunti dagli Stati membri fra l'altro per via della dimensione comunitaria del problema, della necessità di partenariati multilaterali, di scambi transnazionali di informazioni e di una diffusione delle prassi corrette sul piano comunitario. La presente decisione non va oltre quanto è necessario per conseguire tali obiettivi.

(14) In virtù dell'articolo 2 della decisione 1999/468/CE del Consiglio, del 28 giugno 1999, recante modalità per l'esercizio delle competenze di esecuzione conferite alla Commissione ⁽¹⁾, le misure per l'attuazione della presente decisione devono essere adottate secondo la procedura consultiva di cui all'articolo 3 della decisione citata,

PROPOSTA MODIFICATA

(16) Si richiedono coerenza e complementarità con le altre attività comunitarie, e in particolare misure per combattere la discriminazione e l'emarginazione sociale e promuovere i diritti umani, l'istruzione, la formazione e la parità di genere.

(17) Le informazioni provenienti dalle istituzioni comunitarie devono poter essere disponibili a richiesta in formati accessibili (grandi caratteri di stampa, alfabeto Braille e nastri di registratore. . .).

(18) La dichiarazione comune del 20 luglio 2000 prevede che l'autorità di bilancio esprima un parere per stabilire se le nuove proposte aventi un impatto sul bilancio siano compatibili con il quadro finanziario senza riduzione delle politiche esistenti.

(19) L'Accordo sullo Spazio economico europeo (Accordo SEE) prevede una maggiore cooperazione in campo sociale fra la Comunità europea e gli Stati membri da un lato e i paesi dell'Associazione europea di libero scambio che partecipano allo Spazio economico europeo (AELS/SEE) dall'altro; occorre predisporre l'apertura del presente programma alla partecipazione dei paesi candidati d'Europa centrale ed orientale, in conformità delle condizioni stabilite dagli accordi europei, dai rispettivi protocolli addizionali e dalle decisioni dei rispettivi consigli di associazione, di Cipro e Malta, mediante finanziamenti provenienti da ulteriori stanziamenti conformemente a procedure da concordare con tali paesi, come pure della Turchia, mediante finanziamenti provenienti da ulteriori stanziamenti conformemente a procedure da concordare con tale paese.

(20) In virtù dei principi di sussidiarietà e proporzionalità definiti dall'articolo 5 del trattato, gli obiettivi dell'azione proposta intesi a produrre a livello comunitario una sensibilizzazione ai diritti delle persone con disabilità non possono essere adeguatamente raggiunti dagli Stati membri fra l'altro per via della dimensione comunitaria del problema, della necessità di partenariati multilaterali, di scambi transnazionali di informazioni e di una diffusione delle prassi corrette sul piano comunitario. La presente decisione non va oltre quanto è necessario per conseguire tali obiettivi.

(21) In virtù dell'articolo 2 della decisione 1999/468/CE del Consiglio, del 28 giugno 1999, recante modalità per l'esercizio delle competenze di esecuzione conferite alla Commissione ⁽¹⁾, le misure per l'attuazione della presente decisione devono essere adottate secondo la procedura consultiva di cui all'articolo 3 della decisione citata,

⁽¹⁾ GU L 184 del 17.7.1999, pag. 23.

⁽¹⁾ GU L 184 del 17.7.1999, pag. 23.

PROPOSTA INIZIALE

PROPOSTA MODIFICATA

DECIDE:

Invariato

*Articolo 1***Istituzione dell'Anno europeo delle persone con disabilità**

L'anno 2003 è proclamato «Anno europeo delle persone con disabilità».

*Articolo 2***Obiettivi**

Gli obiettivi dell'Anno europeo delle persone con disabilità sono:

a) sensibilizzare al diritto delle persone con disabilità di essere tutelate dalla discriminazione e di beneficiare di pieni e pari diritti come prescritto, tra l'altro, negli articoli della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea;

a) sensibilizzare al diritto delle persone con disabilità di essere tutelate dalla discriminazione e di beneficiare di pieni e pari diritti umani fondamentali come prescritto, tra l'altro, negli articoli della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea;

b) incoraggiare la riflessione e la discussione delle misure richieste per promuovere pari opportunità per le persone con disabilità in Europa;

Invariato

c) promuovere lo scambio di esperienze in materia di prassi corrette e strategie efficaci elaborate a livello locale, nazionale ed europeo;

d) potenziare la cooperazione fra tutte le istanze interessate, in particolare governo a tutti i livelli, settore privato, comunità, gruppi volontari;

d) potenziare la cooperazione fra tutte le istanze interessate, in particolare governo a tutti i livelli, settore privato, comunità, gruppi volontari, organizzazioni non governative, organizzazioni caritatevoli, parti sociali, settore dell'istruzione e organizzazioni di ogni tipo che rappresentano le persone con disabilità o operano a loro favore, persone con disabilità e loro familiari, e la società in generale con il sostegno della ricerca dove possibile;

e) illustrare il contributo positivo che le persone con disabilità danno alla società in generale, in particolare conferendo valore alla diversità e creando un ambiente positivo e accogliente in cui si celebra la diversità;

e) illustrare il contributo positivo che le persone con disabilità danno alla società in generale, in particolare conferendo valore alla diversità e creando un ambiente positivo e accogliente;

f) sensibilizzare il pubblico mostrando l'eterogeneità delle persone con disabilità e la discriminazione multipla cui queste sono esposte;

Invariato

g) sottolineare l'importanza del ruolo che la famiglia svolge in ogni fase della vita delle persone con disabilità, prestando particolare attenzione ai problemi che si pongono al momento dell'invecchiamento dei genitori con figli disabili;

PROPOSTA INIZIALE

PROPOSTA MODIFICATA

*Articolo 3***Contenuto delle misure**

1. Le azioni volte a conseguire gli obiettivi di cui all'articolo 2 sopra comportano lo sviluppo o la fornitura di sostegno a:

- a) riunioni ed eventi;
- b) campagne informative e promozionali che comportano la produzione di strumenti destinati alle persone con disabilità in tutta la Comunità;
- c) collaborazione coi mezzi di comunicazione;
- d) indagini e rapporti a livello comunitario;

2. I particolari delle azioni di cui al paragrafo 1 figurano nell'allegato.

*Articolo 4***Attuazione a livello comunitario**

La Commissione garantisce l'attuazione delle iniziative comunitarie di cui alla presente decisione in ossequio all'allegato

Procede ad un regolare scambio di vedute con i rappresentanti delle persone con disabilità a livello comunitario per quanto riguarda la progettazione, l'attuazione e il follow-up dell'Anno europeo delle persone con disabilità. A tal fine, la Commissione trasmette a detti rappresentanti le relative informazioni. La Commissione comunica il suo parere al comitato istituito in virtù dell'articolo 6, paragrafo 1, del suo parere.

h) attirare in particolare l'attenzione sulla situazione delle persone con disabilità gravi o multiple e sulla necessità di intensificare la lotta agli abusi e agli atti di violenza commessi nei confronti delle persone con disabilità, in particolare nei confronti di quelle che vivono negli istituti;

i) riservare particolare attenzione alla sensibilizzazione al diritto alla parità nell'istruzione di bambini e giovani con disabilità, in modo da facilitare e sostenere la loro piena integrazione nella società e favorire lo sviluppo di una cooperazione europea tra i professionisti dell'insegnamento dei bambini e dei giovani con disabilità al fine di migliorare l'integrazione degli scolari e degli studenti con esigenze specifiche negli istituti scolastici normali o specializzati, nonché nei programmi di scambio nazionali ed europei.

Invariato

1. Le azioni volte a conseguire gli obiettivi di cui all'articolo 2 sopra possono comprendere lo sviluppo o la fornitura di sostegno a:

Invariato

c) collaborazione coi mezzi di comunicazione di ogni tipo;

Invariato

e) la costituzione di partenariati fra tutti gli interessati a livello locale, nazionale ed europeo.

Invariato

Procede ad un regolare scambio di vedute con i rappresentanti delle persone, dei gruppi e delle organizzazioni delle persone con disabilità a livello comunitario per quanto riguarda la progettazione, l'attuazione e il follow-up dell'Anno europeo delle persone con disabilità. A tal fine, la Commissione trasmette a detti rappresentanti le relative informazioni. La Commissione comunica il suo parere al comitato istituito in virtù dell'articolo 6, paragrafo 1, del suo parere.

PROPOSTA INIZIALE

PROPOSTA MODIFICATA

Articolo 5

Invariato

Cooperazione e attuazione a livello nazionale

1. Ogni Stato membro è responsabile del coordinamento e dell'attuazione, a livello nazionale, delle misure previste dalla presente decisione, compresa la selezione dei progetti di cui alla Parte B dell'allegato.

A tal fine, ogni Stato membro istituisce o designa un organismo nazionale di coordinamento, o un organismo amministrativo equivalente, per predisporre la propria partecipazione all'Anno europeo delle persone con disabilità. Detto organismo assicura la propria rappresentatività delle organizzazioni delle persone con disabilità e di altre istanze interessate.

A tal fine, ogni Stato membro, se del caso previa consultazione delle autorità locali e regionali, istituisce o designa un organismo nazionale di coordinamento, o un organismo amministrativo equivalente, per predisporre la propria partecipazione all'Anno europeo delle persone con disabilità. Detto organismo assicura la copertura dei diversi tipi di disabilità e, mediante una consultazione approfondita, la propria rappresentatività delle organizzazioni delle persone con disabilità e di altre istanze interessate.

2. In ottemperanza alla procedura di cui all'articolo 6, paragrafo 2, la Commissione determinerà sovvenzioni globali che saranno destinate agli Stati membri per sostenere le iniziative a livello nazionale, regionale e locale. Le sovvenzioni globali sono erogate soltanto ad organismi di diritto pubblico o organismi con una missione di servizio pubblico garantita dagli Stati membri.

Invariato

3. La procedura per l'impiego delle sovvenzioni globali è vincolata ad un accordo tra la Commissione e lo Stato membro interessato.

Nella procedura si specificano in particolare, conformemente al regolamento finanziario che si applica al bilancio generale delle Comunità europee:

- a) le misure da attuare;
- b) i criteri per la scelta dei beneficiari;
- c) le condizioni e le percentuali di aiuto;
- d) gli accordi per il controllo e la valutazione della sovvenzione globale, nonché per garantirne il controllo finanziario.

*Articolo 6***Comitato**

1. La Commissione è assistita da un comitato consultivo composto da rappresentanti degli Stati membri e presieduto dal rappresentante della Commissione.

2. In riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura consultiva di cui all'articolo 3 della decisione 1999/468/CE, in ossequio all'articolo 7.

PROPOSTA INIZIALE

PROPOSTA MODIFICATA

*Articolo 7***Disposizioni finanziarie**

1. Le misure di dimensione comunitaria, quali descritte nella Parte A dell'allegato, possono essere finanziate fino a concorrenza dell'80 % o essere oggetto di contratti d'appalto finanziati dal bilancio generale delle Comunità europee.

2. Le misure locali, regionali, nazionali o transnazionali, quali descritte nella Parte B dell'allegato, possono essere cofinanziate del bilancio generale delle Comunità europee fino a concorrenza del 50 % dei costi complessivi.

*Articolo 8***Candidatura e procedure di selezione**

1. Le decisioni in merito al finanziamento e al cofinanziamento delle misure in virtù dell'articolo 7, paragrafo 1, sono adottate dalla Commissione conformemente alle procedure di cui all'articolo 6, paragrafo 2. La Commissione garantisce una distribuzione equilibrata fra Stati membri e fra vari campi di attività.

2. Le richieste di contributi finanziari per le azioni in virtù dell'articolo 7, paragrafo 2, sono presentate agli Stati membri. In base al parere espresso dagli organismi nazionali di coordinamento, gli Stati membri selezionano i beneficiari e assegnano i contributi finanziari ai richiedenti selezionati in virtù delle procedure definite all'articolo 5, paragrafo 3.

*Articolo 9***Coerenza e complementarità**

La Commissione, in cooperazione con gli Stati membri, garantisce la coerenza fra le azioni previste dalla presente decisione e altre azioni e iniziative comunitarie.

Essa garantisce inoltre la complementarità ottimale fra l'Anno europeo delle persone con disabilità e altre iniziative e risorse comunitarie, nazionali e regionali preesistenti se queste ultime possono contribuire alla realizzazione degli obiettivi dell'Anno europeo delle persone con disabilità.

Coerenza coordinamento e coesione

Invariato

La Commissione provvede altresì affinché siano compiuti sforzi appropriati al fine di consentire alle persone con disabilità di partecipare su un piede di parità ai programmi e alle iniziative comunitari.

Essa garantisce la migliore coesione possibile fra l'Anno europeo delle persone con disabilità e altre iniziative e risorse comunitarie, nazionali e regionali preesistenti se queste ultime possono contribuire alla realizzazione degli obiettivi dell'Anno europeo delle persone con disabilità.

PROPOSTA INIZIALE

*Articolo 10***Partecipazione dei paesi AELS/SEE, dei paesi associati d'Europa centrale ed orientale, di Cipro, Malta e Turchia**

L'Anno europeo delle persone con disabilità è aperto alla partecipazione dei paesi AELS/SEE conformemente alle condizioni stabilite dall'accordo SEE.

I paesi candidati d'Europa centrale orientale (PECO) partecipano conformemente alle condizioni stabilite dagli accordi europei, dai loro protocolli addizionali e dalle decisioni dei rispettivi consigli d'associazione.

La partecipazione di Cipro, Malta e Turchia è finanziata da ulteriori stanziamenti, secondo procedure da concordare con tali paesi.

*Articolo 11***Bilancio**

Le azioni volte a preparare il lancio dell'Anno europeo possono essere finanziate a partire dal 1° gennaio 2002.

*Articolo 12***Cooperazione internazionale**

Nell'ambito dell'Anno europeo la Commissione può cooperare con le relative organizzazioni internazionali.

*Articolo 13***Controllo e valutazione**

La Commissione presenta, entro e non oltre il 31 dicembre 2004, al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale e al Comitato delle Regioni una relazione sull'attuazione, sui risultati e sulla valutazione globale delle misure previste dalla presente decisione.

*Articolo 14***Entrata in vigore**

La presente decisione sarà pubblicata sulla *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee* ed entrerà in vigore il giorno della pubblicazione.

PROPOSTA MODIFICATA

Invariato

Nell'ambito dell'Anno europeo la Commissione coopera con le relative organizzazioni internazionali.

Invariato

La Commissione presenta, entro e non oltre il 31 dicembre 2004, al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale e al Comitato delle Regioni una relazione sull'attuazione, sui risultati e sulla valutazione globale delle misure previste dalla presente decisione. La Commissione provvede affinché la relazione sia redatta in un formato accessibile alle persone con disabilità.

Invariato

PROPOSTA INIZIALE

PROPOSTA MODIFICATA

ALLEGATO

NATURA DELLE MISURE DI CUI ALL'ARTICOLO 3

A) Azione di portata comunitaria

Invariato

1) Riunioni ed eventi:

- a) organizzazione di riunioni a livello comunitario;
- b) organizzazione di eventi di sensibilizzazione ai diritti delle persone con disabilità, comprese le conferenze di inaugurazione e di chiusura dell'Anno.

2) Campagne informative e promozionali comprendenti:

- a) l'elaborazione di un logo e di uno slogan per l'Anno europeo delle persone con disabilità da utilizzare in relazione con tutte le attività legate all'Anno;
- b) una campagna informativa di livello comunitario;
- c) la produzione di strumenti e ausili per le persone con disabilità in tutta la Comunità;
- d) opportune iniziative di ONG europee delle persone con disabilità volte a diffondere informazioni sull'Anno adeguate ai bisogni delle persone con disabilità specifiche e/o di persone con disabilità che si trovano ad affrontare molteplici discriminazioni;
- e) l'organizzazione di gare europee ad illustrazione delle conquiste e delle esperienze sui temi dell'Anno europeo delle persone con disabilità.

La Commissione provvede affinché le organizzazioni delle persone con disabilità siano coinvolte nell'adozione di decisioni relative ai messaggi e alle immagini elaborati per la campagna d'informazione.

3) Altre azioni:

Invariato

Cooperazione con le organizzazioni di radiodiffusione e di stampa in qualità di partner per la diffusione delle informazioni circa l'Anno, per l'impiego di nuovi strumenti che agevolino l'accesso a tale informazioni (ad esempio, l'utilizzo di sottotitoli per le persone uditive o di descrizioni vocali delle immagini per le persone videolese) e con altri programmi, se possibile, e per migliorare la comunicazione in materia di persone con disabilità;

Indagini e studi di portata comunitaria, compresa una serie di domande volte a valutare l'impatto dell'Anno europeo delle persone con disabilità, da inserire in un'indagine Eurobarometro ed una relazione valutativa dell'efficacia e dell'impatto dell'Anno europeo.

Indagini e studi di portata comunitaria, compresa una serie di domande volte a valutare l'impatto dell'Anno europeo delle persone con disabilità, da inserire in un'indagine Eurobarometro ed una relazione valutativa dell'efficacia e dell'impatto dell'Anno europeo. Tale studio deve inoltre valutare gli sforzi volti a integrare queste persone nella Comunità, specie attraverso programmi finalizzati alla promozione di uno stile di vita indipendente.

PROPOSTA INIZIALE

4) Il finanziamento può assumere forma di:

- acquisto diretto di beni e servizi, in particolare nel settore delle comunicazioni, mediante bandi di gara aperta e/o ristretta;
- acquisto diretto di servizi di consulenza, mediante bandi di gara aperta e/o ristretta;
- sussidi a copertura delle spese per manifestazioni speciali a livello europeo per conferire illustrazione e sensibilizzazione all'Anno; il finanziamento non può superare l'80 %.

B) Attività a livello nazionale

Le azioni di livello regionale, nazionale o transnazionale possono beneficiare di un contributo del bilancio comunitario fino a concorrenza di un massimo del 50 % dei costi, secondo la natura ed il contesto di quanto viene proposto. Possono fra l'altro riguardare:

- 1) eventi in relazione con gli obiettivi dell'Anno europeo delle persone con disabilità, compresa una manifestazione di avvio dell'Anno;
- 2) campagne informative e misure di diffusione di esempi di prassi corrette diverse da quelle di cui alla Parte 1(A) del presente allegato;
- 3) l'organizzazione di premi o competizioni;
- 4) indagini e studi diversi da quelli del precedente punto 1(A).

C) Azioni per le quali non è disponibile un contributo finanziario del bilancio comunitario

La Comunità offrirà il suo sostegno morale, compresa l'autorizzazione scritta ad utilizzare il logo e altri materiali in relazione con l'Anno europeo, a iniziative intraprese da organizzazioni pubbliche o private se tali organizzazioni possono comprovare, in misura soddisfacente per la Commissione, che le iniziative in questione si svolgono o si svolgeranno durante l'anno 2003 e possono contribuire in modo significativo al conseguimento di uno o più obiettivi dell'Anno europeo.

PROPOSTA MODIFICATA

Invariato

- 1) eventi in relazione con gli obiettivi dell'Anno europeo delle persone con disabilità, compresa una manifestazione di avvio dell'Anno che deve comportare la formazione di partenariati con rappresentanti delle persone con disabilità, delle persone e dei gruppi che operano per le persone con disabilità a livello nazionale, regionale e locale e altri interessati;

Invariato

Per l'attuazione delle misure, la Commissione può ricorrere a un'assistenza tecnica e/o amministrativa, a profitto sia della Commissione che dei beneficiari, in relazione con le misure d'identificazione, preparazione, gestione, seguito, verifica e controllo del programma o dei progetti.

La Commissione può inoltre condurre studi, organizzare incontri d'esperti, effettuare azioni d'informazione e pubblicazioni direttamente legate all'obiettivo del presente programma.

Proposta di decisione-quadro del Consiglio sulla lotta contro il razzismo e la xenofobia

(2002/C 75 E/17)

COM(2001) 664 def. — 2001/0270(CNS)

(Presentata dalla Commissione il 29 novembre 2001)

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sull'Unione europea, in particolare gli articoli 29, 31 e 34, paragrafo 2, lettera b),

vista la proposta della Commissione,

visto il parere del Parlamento europeo,

considerando quanto segue:

membri per garantire l'attuazione di una normativa che copra in modo univoco l'intero fenomeno e permetta di lottare incisivamente contro il razzismo e la xenofobia.

- (1) Il razzismo e la xenofobia costituiscono violazioni dirette dei principi di libertà, di democrazia, di rispetto dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali, nonché dello stato di diritto, principi sui quali l'Unione europea è fondata e che sono comuni agli Stati membri.
- (2) Il piano d'azione del Consiglio e della Commissione riguardante l'attuazione ottimale delle disposizioni del trattato di Amsterdam relative allo stabilimento di uno spazio di libertà, di sicurezza e di giustizia ⁽¹⁾, le conclusioni del Consiglio europeo di Tampere ⁽²⁾, la risoluzione 20 settembre 2000 ⁽³⁾ e la comunicazione della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio sull'aggiornamento semestrale del quadro di controllo ⁽⁴⁾ per valutare i progressi nell'instaurazione di un'area di libertà, sicurezza e giustizia nell'Unione europea (secondo semestre 2000) sollecitano un'azione in questo campo.
- (3) All'azione comune 96/443/GAI del 15 luglio 1996, adottata dal Consiglio in base all'articolo K.3 del trattato sull'Unione europea, riguardante le misure per contrastare il razzismo e la xenofobia ⁽⁵⁾, deve far seguito una nuova azione legislativa per ravvicinare maggiormente gli ordinamenti degli Stati membri e per superare gli ostacoli che si frappongono a un'efficace cooperazione giudiziaria, dovuti principalmente alle disparità di impostazione giuridica tra Stati membri.
- (4) Stando alla valutazione dell'azione comune del 1996 e al lavoro svolto in altre sedi internazionali, come il Consiglio d'Europa, sono già emerse alcune difficoltà in materia di cooperazione giudiziaria, per cui è necessario introdurre nuovi miglioramenti nelle legislazioni penali degli Stati membri per garantire l'attuazione di una normativa che copra in modo univoco l'intero fenomeno e permetta di lottare incisivamente contro il razzismo e la xenofobia.
- (5) È necessario definire un'impostazione penale del fenomeno che sia comune all'Unione, per far in modo che gli stessi comportamenti razzisti e xenofobi costituiscano reati penali in tutti gli Stati membri e che siano previste pene effettive, proporzionate e dissuasive nei confronti delle persone fisiche e giuridiche che hanno commesso reati del genere o ne sono responsabili.
- (6) La motivazione razzista o xenofoba va considerata una circostanza aggravante in sede di comminazione della sanzione per un reato ordinario. Oltre a esercitare un effetto dissuasivo, ciò costituirebbe una reazione diretta contro gli autori dei reati.
- (7) Il fatto che un reato razzista o xenofobo venga commesso nell'esercizio di un'attività professionale va considerato un'aggravante, trattandosi di un abuso che, in quanto tale, è particolarmente riprovevole.
- (8) Occorre fare in modo che le indagini e l'azione penale relative ai reati a sfondo razzista e xenofobo non siano subordinati a una denuncia o accusa ad opera delle vittime, spesso particolarmente vulnerabili e riluttanti a intentare un'azione giudiziaria.
- (9) È necessario promuovere la cooperazione giudiziaria in materia penale per combattere incisivamente i reati a sfondo razzista e xenofobo, fissando regole chiare circa la competenza e l'estradizione.
- (10) Vanno istituiti punti di contatto operativi per lo scambio di informazioni o servirsi in modo consono del meccanismo di cooperazione esistente all'uopo.
- (11) Tutti gli Stati membri hanno ratificato la convenzione del Consiglio d'Europa del 28 gennaio 1981 sulla protezione degli individui con riferimento all'elaborazione automatica dei dati personali. I dati personali elaborati nel quadro della presente decisione-quadro formeranno oggetto di una protezione conforme ai dettami di detta convenzione.

⁽¹⁾ GU C 19 del 23.1.1999, pag. 1.

⁽²⁾ <http://ue.eu.int/en/Info/eurocouncil/index.htm>

⁽³⁾ GU L 146 del 17.5.2001, pag. 110.

⁽⁴⁾ COM(2000) 782 final.

⁽⁵⁾ GU L 185 del 24.7.1996, pag. 5.

- (12) Dato che garantire che il razzismo e la xenofobia siano passibili in tutti gli Stati membri di sanzioni penali efficaci, proporzionate e dissuasive, nonché migliorare e incentivare la cooperazione giudiziaria rimuovendo potenziali ostacoli, sono obiettivi che non possono essere conseguiti in misura sufficiente dagli Stati membri singolarmente, in quanto sono necessarie norme comuni e compatibili, che è più facile attuare a livello dell'Unione, quest'ultima può adottare provvedimenti conformi al principio di sussidiarietà, quale definito dall'articolo 2 del trattato UE e dall'articolo 5 del trattato CE. A norma dei principi di sussidiarietà e di proporzionalità, la presente decisione-quadro si limita al minimo richiesto per conseguire tali obiettivi a livello europeo e non trascende quanto necessario a tal fine.
- (13) La presente decisione-quadro lascia impregiudicate le prerogative conferite alla Comunità europea.
- (14) L'azione comune 96/444/GAI va abrogata, dato che con l'adozione del trattato di Amsterdam, della direttiva 2000/43 del Consiglio, del 29 giugno 2000, per l'attuazione del principio di parità di trattamento tra le persone, a prescindere dalla loro origine razziale o etnica ⁽¹⁾ nonché della presente decisione-quadro, essa risulta superata.
- (15) La presente decisione-quadro rispetta i diritti fondamentali ed è conforme ai principi sanciti in particolare dalla convenzione europea sui diritti dell'uomo, segnatamente agli articoli 10 e 11, nonché dalla carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, in particolare dai capitoli II e VI,

DECIDE:

Articolo 1

Finalità

La presente decisione-quadro stabilisce disposizioni per ravvicinare le legislazioni e normative degli Stati membri nonché per intensificare la cooperazione tra le autorità — giudiziarie o altre — degli Stati membri, in ordine ai reati che comportano forme di razzismo e xenofobia.

Articolo 2

Campo d'applicazione

La presente decisione-quadro si applica ai reati che comportano forme di razzismo e xenofobia perpetrati:

- a) sul territorio degli Stati membri, o
- b) da cittadini di uno Stato membro qualora l'atto commesso sia rivolto contro singoli individui o gruppi dello Stato membro medesimo, o

- c) a vantaggio di una persona giuridica stabilita in uno Stato membro.

Articolo 3

Definizioni

Ai fini della presente decisione-quadro si intende per:

- a) «razzismo e xenofobia», il convincimento che la razza, il colore, la discendenza, la religione o i convincimenti, l'origine nazionale o l'origine etnica siano fattori determinanti per nutrire avversione nei confronti di singoli individui o di gruppi;
- b) «gruppo razzista o xenofobo», un'organizzazione strutturata, costituita per un lasso di tempo, composta da più di due persone, che agiscano di concerto per perpetrare reati di cui all'articolo 4, lettere a)-e);
- c) «persona giuridica», qualsiasi entità provvista di questo status in virtù della legislazione vigente, ad esclusione degli Stati o di altri enti pubblici nell'esercizio dei loro poteri di pubblica autorità, nonché delle organizzazioni internazionali pubbliche.

Articolo 4

Reati a sfondo razzista e xenofobo

Ciascuno Stato membro prende i provvedimenti necessari per fare in modo che i seguenti comportamenti intenzionali — quale che sia il modo di procedere — siano perseguibili quali reati penali:

- a) istigare pubblicamente alla violenza o all'odio in un intento razzista o xenofobo, o a qualsiasi altro comportamento razzista o xenofobo che possa arrecare danni sostanziali alle persone o ai gruppi contro cui è rivolto;
- b) proferire in pubblico insulti e minacce in un intento razzista o xenofobo;
- c) fare pubblicamente l'apologia, in un intento razzista o xenofobo, dei crimini di cui agli articoli 6, 7 e 8 dello statuto della Corte penale internazionale;
- d) negare o minimizzare pubblicamente i crimini di cui all'articolo 6 della carta del tribunale militare internazionale allegata all'intesa di Londra dell'8 aprile 1945, in modo atto a disturbare la quiete pubblica;
- e) diffondere o distribuire pubblicamente scritti, immagini o altri supporti che contengano espressioni di razzismo o xenofobia;

⁽¹⁾ GU L 180 del 19.7.2000, pag. 22.

- f) dirigere, sostenere o partecipare alle attività di un gruppo razzista o xenofobo, nell'intento di contribuire alle attività criminali dell'organizzazione.

Articolo 5

Istigazione, complicità, favoreggiamento e tentativo

Gli Stati membri prendono i provvedimenti necessari per rendere punibile l'istigazione a commettere un reato descritto all'articolo 4, la partecipazione intenzionale al reato stesso o il tentativo di commetterlo.

Articolo 6

Sanzioni

1. Gli Stati membri prendono i provvedimenti necessari per garantire che i reati di cui agli articoli 4 e 5 siano passibili di sanzioni effettive, proporzionate e dissuasive, comprese pene detentive suscettibili di portare all'extradizione nei casi più gravi.
2. Ciascuno Stato membro prende i provvedimenti necessari per garantire che i reati di cui all'articolo 4, lettere b)-e) siano passibili, quanto meno nei casi più gravi, di pene detentive che possono dar luogo all'arresto o all'extradizione.
3. Ciascuno Stato membro prende i provvedimenti necessari per garantire che i reati di cui all'articolo 4, lettere a) e f) siano passibili di pene detentive di una durata massima non inferiore a due anni.
4. Ciascuno Stato membro prende i provvedimenti necessari per garantire che pene sussidiarie o alternative, come il lavoro di interesse generale, la privazione di determinati diritti civili o politici o la pubblicazione integrale o parziale di una sentenza possano sanzionare i reati di cui agli articoli 4 e 5.
5. Gli Stati membri prendono i provvedimenti necessari per garantire che le infrazioni di cui agli articoli 4 e 5 siano passibili di ammende o di ingiunzioni di pagamenti a fini di beneficenza.
6. Gli Stati membri prendono i provvedimenti necessari per garantire il sequestro e la confisca di qualsiasi materiale o strumento usato per commettere i reati di cui agli articoli 4 e 5, nonché dei proventi da tali reati.

Articolo 7

Circostanza aggravante per i reati a sfondo razzista

Gli Stati membri prendono i provvedimenti necessari per garantire che la sanzione possa essere inasprita qualora l'autore di un reato di cui agli articoli 4 e 5 agisca nell'esercizio di un'attività professionale e la vittima si trovi a dipendere da tale attività.

Articolo 8

Motivazione razzista e xenofoba

Gli Stati membri prendono i provvedimenti necessari per garantire che la motivazione razzista e xenofoba possa essere considerata un'aggravante nel comminare la sanzione per reati diversi da quelli di cui agli articoli 4 e 5.

Articolo 9

Responsabilità delle persone giuridiche

1. Gli Stati membri prendono i provvedimenti necessari per garantire che le persone giuridiche possano essere ritenute responsabili dei comportamenti di cui agli articoli 4 e 5 commessi per loro conto da chiunque agisca a titolo individuale o in quanto membro di un organo della persona giuridica, ovvero eserciti un potere direttivo al suo interno del seguente tipo:

- a) un potere di rappresentanza della persona giuridica,
- b) un'autorità decisionale a nome della persona giuridica,
- c) un'autorità per esercitare un controllo all'interno della persona giuridica,

2. A prescindere dai casi di cui al paragrafo 1, gli Stati membri prendono i provvedimenti necessari per garantire che una persona giuridica possa essere ritenuta responsabile qualora l'insufficiente vigilanza o controllo da parte di una persona di cui al paragrafo 1 abbia reso possibile commettere un reato contemplato dagli articoli 4 e 5 a vantaggio della persona giuridica in questione, ad opera di una persona soggetta alla sua autorità.

3. La responsabilità della persona giuridica ai sensi dei paragrafi 1 e 2 non esclude azioni penali contro le persone fisiche autrici di un reato o complici di un comportamento di cui agli articoli 4 e 5.

Articolo 10

Sanzioni nei confronti di persone giuridiche

1. Gli Stati membri prendono i necessari provvedimenti per garantire che una persona giuridica ritenuta responsabile ai sensi dell'articolo 9, paragrafo 1 sia passibile di sanzioni effettive, proporzionate e dissuasive, comprese ammende penali o non ed eventuali altre sanzioni quali:

- a) esclusione dal beneficio di agevolazioni o sovvenzioni pubbliche;
- b) interdizione temporanea o permanente di esercitare attività commerciali;
- c) collocamento sotto sorveglianza giudiziaria;
- d) provvedimento di liquidazione giudiziaria;
- e) chiusura temporanea o definitiva di sedi servite a commettere il reato.

2. Gli Stati membri prendono i necessari provvedimenti per garantire che una persona giuridica ritenuta responsabile ai sensi dell'articolo 9, paragrafo 2 sia passibile di sanzioni o misure effettive, proporzionate e dissuasive.

Articolo 11

Avvio dell'azione legale

Ciascuno Stato membro deve garantire che le indagini su reati penali di cui agli articoli 4 e 5 o l'azione penale non siano subordinate a una denuncia o accusa ad opera della vittima del reato, quanto meno ove reati di cui all'articolo 4, lettere a), e) e f) siano stati perpetrati sul suo territorio.

Articolo 12

Competenza

1. Ciascuno Stato membro stabilisce la propria competenza nei confronti dei reati di cui agli articoli 4 e 5 ove essi siano stati commessi:

- a) interamente o in parte sul suo territorio;
- b) da uno dei suoi cittadini e che l'atto sia rivolto contro individui o gruppi dello Stato membro medesimo;
- c) a vantaggio di una persona giuridica avente la sua sede sociale sul territorio di tale Stato membro.

2. Nello stabilire la propria competenza ai sensi del paragrafo 1, lettera a), ciascuno Stato membro provvede a garantire che la sua competenza si estenda a reati commessi mediante un sistema di informazione e:

- a) l'autore commetta il reato quando è fisicamente presente sul territorio del paese in questione, a prescindere dal fatto che il reato comporti o no l'uso di materiale razzista ospitato su un sistema di informazione presente sul territorio medesimo;
- b) il reato comporti l'uso di materiale razzista ospitato su un sistema di informazione situato sul proprio territorio, a prescindere dal fatto che l'autore commetta o no il reato allorché è fisicamente presente sul territorio dello Stato in questione.

3. Uno Stato membro può decidere di disapplicare o di applicare solo in casi o circostanze specifici la regola sulla competenza di cui al paragrafo 1, lettere b) e c).

4. Gli Stati membri comunicano al Segretariato generale del Consiglio e alla Commissione la propria decisione di avvalersi del paragrafo 3, eventualmente precisando i casi o le circostanze specifici nei quali la loro decisione si applica.

Articolo 13

Estradizione e azione penale

1. Uno Stato membro che, a norma della legislazione nazionale, non estradi i propri cittadini, prende i necessari provvedimenti per stabilire la sua competenza nei confronti dei reati di cui agli articoli 4 e 5, ove vengano commessi da propri cittadini sul territorio di un altro Stato membro.

2. Ciascuno Stato membro che, ove un suo cittadino sia sospettato di aver commesso in un altro Stato membro un reato di cui agli articoli 4 e 5, non lo estradi verso un altro Stato membro per il solo motivo della sua nazionalità, investe del caso le proprie autorità competenti affinché possano essere intentate eventuali azioni penali.

Per permettere l'azione penale, lo Stato membro in cui il reato è stato commesso deve trasmettere alle autorità dell'altro Stato membro i fascicoli, le informazioni e gli oggetti relativi al reato, in conformità delle procedure di cui all'articolo 6, paragrafo 2 della convenzione europea sull'extradizione, del 13 dicembre 1957. Lo Stato membro richiedente viene informato in merito all'avvio e all'esito di qualsiasi azione penale.

3. Ai fini del presente articolo, il termine «cittadino» di uno Stato membro va interpretato conformemente alle dichiarazioni fatte dallo Stato in questione ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 1, lettere b) e c) della convenzione europea sull'extradizione.

Articolo 14

Reati politici

Ciascuno Stato membro garantisce che i comportamenti di cui agli articoli 4 e 5 non vengano assimilati a reati politici, al fine di giustificare un rifiuto di dar seguito a una domanda di mutua assistenza giudiziaria o di estradizione.

Articolo 15

Scambio di informazioni

1. Gli Stati membri designano punti di contatto operativi o possono servirsi delle strutture operative esistenti per scambiare informazioni e per stabilire tra di loro altri contatti, ai fini dell'applicazione della presente decisione-quadro.

2. Gli Stati membri comunicano al segretariato generale del Consiglio e alla Commissione il nome del o dei propri servizi che fungono da punto di contatto, in conformità del paragrafo 1. Il segretariato generale notifica questi punti di contatto agli altri Stati membri.

3. Ciascuno Stato membro prende i necessari provvedimenti per fornire informazioni a un altro Stato membro, al fine di consentirgli di avviare, in conformità del proprio ordinamento nazionale, un procedimento giudiziario o un procedimento di confisca, qualora risulti che materiale di qualsiasi tipo, contenente espressioni di razzismo o xenofobia, sia immagazzinato in uno Stato membro per essere distribuito o diffuso in un altro Stato membro. All'uopo, si può ricorrere ai punti di contatto operativi di cui al paragrafo 1.

Articolo 16

Attuazione

1. Gli Stati membri adottano le misure necessarie per conformarsi alle disposizioni della presente decisione-quadro entro il 30 giugno 2004.

2. Gli Stati membri comunicano al segretariato generale del Consiglio e alla Commissione il testo di ogni disposizione adottata e li informano di qualsiasi altra misura presa per conformarsi alla presente decisione-quadro.

3. Sulla scorta di questi elementi, entro il 30 giugno 2005 la Commissione sottopone un rapporto al Parlamento europeo e al Consiglio sul funzionamento della presente decisione-quadro, rapporto eventualmente accompagnato da proposte legislative.

4. Il Consiglio valuta in quale misura gli Stati membri si siano conformati alla presente decisione-quadro.

Articolo 17

Abrogazione dell'azione comune 96/443/GAI

L'azione comune 96/443/GAI è abrogata.

Articolo 18

Entrata in vigore

La presente decisione-quadro entra in vigore il terzo giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee*.

Proposta di decisione del Parlamento europeo e del Consiglio relativa al programma statistico comunitario 2003-2007

(2002/C 75 E/18)

COM(2001) 683 def. — 2001/0281(COD)

(Presentata dalla Commissione il 29 novembre 2001)

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO
DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare l'articolo 285,

vista la proposta della Commissione,

visto il parere del Comitato economico e sociale,

visto il parere del Comitato delle regioni,

deliberando secondo la procedura di cui all'articolo 251 del trattato,

considerando quando segue:

- (1) il regolamento (CE) n. 322/97 del Consiglio, del 17 febbraio 1997, relativo alle statistiche comunitarie ⁽¹⁾, dispone l'adozione di un programma statistico comunitario;
- (2) il regolamento (CE) n. 322/97 del Consiglio stabilisce i principi della produzione delle statistiche comunitarie e si applica alla presente decisione;
- (3) l'unione economica e monetaria esige un considerevole impegno per la fornitura di statistiche monetarie, finanziarie e della bilancia dei pagamenti relative alla Comunità;
- (4) a norma del regolamento (CE) n. 322/97 del Consiglio, per formulare, attuare, controllare e valutare le proprie politiche la Comunità deve poter accedere tempestivamente ad informazioni statistiche aggiornate, affidabili, pertinenti, comparabili fra Stati membri e prodotte con la massima efficacia possibile;
- (5) la disponibilità di statistiche comparabili aggiornate di buona qualità è spesso una condizione necessaria per attuare le politiche comunitarie;
- (6) al fine di garantire la coerenza e la comparabilità delle informazioni statistiche nella Comunità è necessario stabilire un programma statistico comunitario quinquennale che individui gli orientamenti, i settori principali e gli obiettivi delle azioni previste in relazione alle priorità fissate;

(7) il metodo specifico di elaborazione delle statistiche comunitarie richiede una cooperazione particolarmente stretta nell'ambito di un sistema statistico comunitario in corso di sviluppo, tramite il comitato del programma statistico, istituito dalla decisione 89/382/CEE, Euratom ⁽²⁾, per quanto riguarda l'adeguamento del sistema, in particolare attraverso l'adozione degli strumenti giuridici necessari per ottenere dette statistiche comunitarie; va tenuto conto dell'onere che ciò comporta per gli interpellati, siano essi imprese, famiglie o individui;

(8) la produzione di statistiche comunitarie nel quadro legislativo del programma quinquennale è di competenza delle autorità nazionali a livello nazionale e dell'autorità comunitaria (Eurostat) a livello comunitario;

(9) per raggiungere questo obiettivo, è necessaria una cooperazione stretta, coordinata e coerente tra l'autorità comunitaria (Eurostat) e le autorità nazionali;

(10) a tal fine, l'autorità comunitaria (Eurostat) deve garantire il coordinamento in varie forme tra le autorità nazionali per mezzo di una rete che rappresenti il Sistema statistico europeo (SSE) per assicurare la fornitura tempestiva di statistiche rispondenti alle necessità delle politiche comunitarie;

(11) misure dettagliate per l'attuazione di specifiche azioni statistiche possono essere affidate al Sistema statistico europeo dalla Commissione, che decide gli obiettivi e le misure in questione;

(12) inoltre, per l'attuazione del presente programma, conformemente al regolamento (CE) n. 322/97, alla Commissione sono affidati determinati compiti di natura esecutiva, definiti in atti relativi a specifiche azioni statistiche;

(13) potrà essere presa in considerazione l'eventualità che alcuni di tali compiti, attualmente eseguiti a livello della Commissione, siano assunti, ad esempio, da un organismo esecutivo specializzato;

(14) la presente decisione istituisce un quadro finanziario per l'intera durata del programma, che costituirà il principale punto di riferimento per l'autorità di bilancio, ai sensi del paragrafo 33 dell'accordo interistituzionale del 6 maggio 1999 tra il Parlamento europeo, il Consiglio e la Commissione sulla disciplina di bilancio e il miglioramento della procedura di bilancio ⁽³⁾;

⁽¹⁾ GU L 52 del 22.2.1997, pag. 1.

⁽²⁾ GU L 181 del 28.6.1989, pag. 47.

⁽³⁾ GU C 172 del 18.6.1999, pag. 1.

(15) a norma dell'articolo 3, paragrafo 1 del regolamento (CE) n. 322/97, le grandi linee del presente programma sono state sottoposte al comitato del programma statistico, al comitato consultivo europeo dell'informazione statistica nei settori economico e sociale istituito dalla decisione 91/116/CEE del Consiglio ⁽¹⁾ e al comitato delle statistiche monetarie, finanziarie e della bilancia dei pagamenti istituito dalla decisione 91/115/CE del Consiglio ⁽²⁾,

HANNO ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

Istituzione del programma statistico

È istituito il programma statistico comunitario per il periodo 2003-2007 (qui di seguito denominato «il programma»). Il programma figura nell'allegato 1 della presente decisione. Esso definisce gli orientamenti, i settori principali e gli obiettivi delle azioni previste durante tale periodo.

L'allegato 1 presenta una sintesi dei fabbisogni statistici in relazione alle necessità politiche dell'Unione europea, articolate secondo i titoli del trattato.

Articolo 2

Obiettivi e priorità politiche

Tenendo conto delle risorse a disposizione delle autorità nazionali e della Commissione, il presente programma rispecchia le grandi priorità della politica comunitaria:

- unione economica e monetaria
- ampliamento dell'Unione europea
- competitività, sviluppo sostenibile e agenda sociale.

Esso assicura inoltre il mantenimento del supporto statistico esistente per le decisioni relative alle politiche attuali e il soddisfacimento di ulteriori esigenze derivanti da nuove iniziative politiche della Comunità.

Articolo 3

Finanziamento

La dotazione finanziaria per l'attuazione del presente programma per il periodo 2003-2007 è fissata in 192,5 milioni di euro.

Gli stanziamenti annuali saranno autorizzati dall'autorità finanziaria entro i limiti delle prospettive finanziarie.

Articolo 4

Relazioni

Nel corso del terzo anno di attuazione del programma la Commissione prepara una relazione intermedia che ne illustra lo stato di avanzamento e la presenta al comitato del programma statistico.

Al termine del periodo coperto dal programma la Commissione, previa consultazione del comitato del programma statistico, presenta un adeguato rapporto di valutazione sull'attuazione del programma, tenendo conto dei pareri di esperti indipendenti. Tale rapporto è completato entro la fine del 2008 e quindi trasmesso al Parlamento europeo e al Consiglio.

Articolo 5

Entrata in vigore

La presente decisione entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee*.

Articolo 6

Destinatari

Gli Stati membri sono destinatari della presente decisione.

⁽¹⁾ GU L 59 del 6.3.1991, pag. 21. Decisione modificata da ultimo dalla decisione del Consiglio 97/255/CE (GU L 102 del 19.4.1997, pag. 32).

⁽²⁾ GU L 59 del 6.3.1991, pag. 19. Decisione modificata da ultimo dalla decisione del Consiglio 96/174/CE (GU L 51 del 1.3.1996, pag. 48).

ALLEGATO 1

PROGRAMMA STATISTICO QUINQUENNALE ORIENTAMENTI

INTRODUZIONE

1. La necessità di informazioni statistiche per le politiche dell'UE

Le istituzioni e i cittadini dell'UE devono poter disporre di strumenti concreti per verificare la necessità e lo stato d'avanzamento delle iniziative politiche europee. Informazioni statistiche di elevata qualità sono essenziali per rispondere a questa esigenza. Eurostat (Istituto statistico delle Comunità europee) ha come compito principale l'elaborazione e la diffusione di informazioni pertinenti e aggiornate riguardanti un'ampia gamma di aspetti sociali, economici e ambientali, a sostegno delle politiche attuali e future dell'UE. In un'Europa elettronica in evoluzione, le informazioni statistiche devono essere rese disponibili nella forma e al momento voluti dall'utente. Nel corso del periodo di questo programma altri sforzi dovranno essere dispiegati affinché i cittadini abbiano accesso ad una quantità sempre maggiore di informazioni di base sull'evoluzione dell'economia, della società e dell'ambiente nell'Unione europea. Il SSE (Sistema statistico europeo) deve sviluppare ulteriormente le proprie strutture e strategie affinché il sistema nel suo insieme mantenga e sviluppi la qualità e l'efficacia necessarie per rispondere alle esigenze di tutti gli utenti.

Struttura dell'allegato

Il presente allegato si concentra sugli elementi politici determinanti del programma di lavoro e fornisce una sintesi dei fabbisogni statistici europei considerati nella prospettiva delle necessità politiche dell'Unione europea, definite in base ai titoli secondo cui si articola il trattato che istituisce la Comunità europea, come modificato dal trattato di Amsterdam.

Per ciascuno di questi titoli, il presente allegato riporta:

- l'indirizzo di massima dell'attività statistica da svolgere nel corso del quinquennio per i singoli settori e i piani d'azione specifici previsti, compresi gli atti giuridici prevedibili;
- i settori d'attività statistica a sostegno delle politiche del titolo secondo i temi di attività statistica definiti nel quadro della gestione basata sull'attività.

2. Strategie di attuazione**a) Obiettivi**

L'attuazione del programma di lavoro terrà conto degli obiettivi definiti nel piano d'impresa Eurostat. Tali obiettivi sono:

- Eurostat al servizio della Commissione
- Eurostat al servizio delle altre istituzioni europee e di tutti gli utenti
- contribuire al mantenimento e allo sviluppo del Sistema statistico europeo
- accrescere la motivazione e la soddisfazione del personale
- migliorare la qualità dei prodotti e dei servizi
- incrementare la produttività interna.

b) Produzione statistica

In collaborazione con i propri partner del SSE, Eurostat metterà in atto processi di produzione che garantiscano alle statistiche europee il livello di qualità necessario ai fini della gestione della politica dell'UE. Particolare importanza assumeranno le statistiche relative alla zona euro.

Eurostat e i partner del SSE sottoporranno ad un esame permanente le informazioni statistiche comunitarie e nazionali per assicurare la loro rispondenza ai bisogni reali delle politiche comunitarie e nazionali e la piena integrazione dei due aspetti.

c) *Efficacia dell'attuazione*

La Commissione valuterà costantemente i propri metodi di lavoro per far sì che le risorse siano utilizzate nel modo più efficace. Certi compiti nel settore delle statistiche potranno essere individuati come adatti ad essere attuati e seguiti da un'agenzia esterna. L'istituzione di una simile agenzia esecutiva sarebbe preceduta da un'analisi completa conformemente alle disposizioni del Consiglio e della Commissione relative a tali organismi. I partner del SSE riceveranno informazioni esaurienti su tale processo.

d) *Attuazione di bilancio del programma*

I fondi stanziati per le informazioni statistiche in base al presente programma sono soggetti alla procedura di bilancio annuale, senza pregiudizio per i fondi stanziati in base ad altri atti giuridici. Le risorse saranno impiegate:

- per la produzione di statistiche, secondo la definizione di cui al regolamento (CE) n. 322/97 del Consiglio relativo alle statistiche comunitarie, compresi lo sviluppo e la gestione di sistemi di informazioni statistiche e dell'infrastruttura necessaria;
- per erogare contributi finanziari ai partner del SSE (Eurostat prevede di concludere accordi quadro con tali partner);
- per l'assistenza tecnica e amministrativa e per altre misure di supporto.

3. Priorità

La gestione delle priorità dei lavori statistici si basa su quattro diverse categorie di attività.

a) *Esigenze dettate dalle politiche comunitarie*

Le implicazioni statistiche dei principali settori della politica comunitaria sono quelle attualmente individuate dalla Commissione e possono essere sintetizzate come segue:

- unione economica e monetaria: tutte le statistiche necessarie per la fase III dell'UEM e il patto per la stabilità e la crescita;
- ampliamento dell'UE: inclusione degli indicatori statistici di importanza essenziale per i negoziati d'adesione e per l'integrazione nel SSE dei paesi candidati;
- competitività, sviluppo sostenibile e agenda sociale: in particolare, statistiche sul mercato del lavoro, l'ambiente, i servizi, le condizioni di vita, le migrazioni e l'Europa elettronica;
- indicatori strutturali: intensificazione dei lavori, come richiesto dal Consiglio europeo di Lisbona.

b) *Principali progetti*

Riguardano i principali settori d'attività necessari per assicurare il funzionamento del sistema. Sarà applicato un metodo formale di gestione dei progetti, come segue:

— *Attività infrastrutturali*

Consolidamento del funzionamento del SSE in un'Europa approfondita ed ampliata. Saranno realizzati vari strumenti di collaborazione fra gli organismi nazionali di statistica ed Eurostat, che si baseranno essenzialmente sullo scambio di dati fra le autorità statistiche nazionali, la specializzazione degli Stati membri in alcuni settori specifici e la flessibilità nella realizzazione di indagini statistiche, in alcuni casi a livello di UE.

Sviluppo di un sistema in grado di rispondere a necessità politiche in evoluzione e, nel contempo, del dialogo fra statistici e politici, per garantire la flessibilità della risposta e la pertinenza dei prodotti statistici.

Lo sviluppo dell'infrastruttura tecnologica a livello della Commissione e degli Stati membri mirerà a garantire una maggiore produttività, una riduzione degli oneri di risposta e un accesso più facile degli utenti alle informazioni statistiche.

La partecipazione di Eurostat alle iniziative «e-Commissione» ed «e-Europa» come pure l'accesso del SSE ai programmi di ricerca e sviluppo e al programma di scambio di dati fra le amministrazioni (IDA) assicureranno la cooperazione e la sinergia fra gli sforzi della Comunità e quelli nazionali.

L'assicurazione qualità e la base scientifica delle statistiche comunitarie saranno il risultato di una stretta cooperazione fra gli statistici ufficiali e quelli accademici.

— Progetti specifici

Statistiche sulla nuova economia, compresi settori come la società dell'informazione e l'innovazione.

Statistiche sulla ricerca e lo sviluppo, compresa l'analisi comparativa delle politiche nazionali di RST.

Statistiche congiunturali.

Indicatori a supporto delle politiche per uno sviluppo sostenibile.

Indicatori di esclusione sociale e povertà.

c) *Supporto statistico alle politiche in corso*

Proseguimento di attività statistiche a sostegno di politiche comunitarie esistenti quali l'agricoltura, la politica regionale, il commercio estero, ecc.

d) *Altri settori*

Altri settori della raccolta di dati statistici non citati in precedenza, ma necessari per ragioni politiche.

Per le attività che rientrano in queste priorità le caratteristiche dei dati sono state in generale definite da Eurostat e dagli Stati membri nell'ambito del comitato del programma statistico e del comitato delle statistiche monetarie, finanziarie e della bilancia dei pagamenti, conformemente al regolamento del Consiglio relativo alle statistiche comunitarie e ai principi adottati per quanto riguarda le decisioni concernenti la gestione del lavoro.

4. **Sussidiarietà**

Il quadro legislativo è costituito da:

1. decisione 89/373/CEE, Euratom del Consiglio che istituisce il comitato del programma statistico
2. regolamento (CE) n. 322/97 del Consiglio relativo alle statistiche comunitarie
3. decisione 97/281/CE della Commissione sul ruolo di Eurostat riguardo alla produzione di statistiche comunitarie.

Eurostat ha il compito di fornire statistiche comunitarie rispondenti alle necessità politiche dell'UE. Eurostat può assolvere questo compito solo con la collaborazione delle autorità statistiche degli Stati membri. Le attività svolte si basano quindi sempre sul principio fondamentale della sussidiarietà e la collaborazione coinvolge un gran numero di agenzie partner, ma principalmente gli istituti nazionali di statistica degli Stati membri dell'UE.

5. **L'equilibrio fra esigenze e risorse**

Il SSE deve vigilare sull'equilibrio tra il fabbisogno di informazioni ai fini delle politiche comunitarie e le risorse necessarie a livello comunitario, nazionale e regionale per fornire tali informazioni. Lo stanziamento di risorse adeguate nel contesto nazionale è di particolare importanza per rispondere alle esigenze di informazione statistica che le decisioni comunitarie implicano. È però importante anche mantenere una sufficiente flessibilità per consentire alle autorità nazionali di soddisfare nel modo più efficace in rapporto ai costi le esigenze di informazione statistica della Comunità.

Nell'allegato sono presentate le statistiche che costituiscono il necessario supporto delle politiche comunitarie. Nel contesto della gestione complessiva delle risorse, il grado di priorità delle varie componenti dell'attività statistica è definito in base agli indirizzi generali sopra enunciati.

PROGRAMMA DI LAVORO STATISTICO QUINQUENNALE: OBIETTIVI ED AZIONI**AMPLIAMENTO DELL'UNIONE EUROPEA****Implicazioni statistiche**

Si prevede che i negoziati si concluderanno con un trattato di adesione per alcuni paesi candidati durante il periodo di validità del programma 2003-2007. Per il seguito e il potenziale completamento di tali trattative, la Commissione deve potersi basare su una serie completa di statistiche affidabili, comparabili, da un punto di vista metodologico, con quelle dei paesi dell'Unione Europea. L'Unione dovrà quindi far fronte a due diverse sfide:

- integrare i potenziali nuovi membri in tutti i meccanismi comunitari, inclusi, per esempio, i bilanci delle risorse proprie, i Fondi strutturali e tutte le altre problematiche e programmi.
- continuare a preparare gli altri candidati e aiutarli a raggiungere la piena conformità alla vigente legislazione comunitaria.

In entrambi i casi non sono da sottovalutare le elevate esigenze imposte alla produzione statistica dei paesi candidati, da verificare e comunicare mediante Eurostat. Evidentemente, sono indispensabili le statistiche economiche di base, come la distribuzione settoriale e regionale della creazione del PIL, la popolazione e l'occupazione. Gli altri settori chiave sono quelli che misurano l'attuazione del mercato unico, cioè le attività con effetto transfrontaliero come gli scambi di merci, gli scambi di servizi e la libertà di stabilimento, la bilancia dei pagamenti, i flussi di capitali, la mobilità delle persone (lavoratori emigrati, immigrazione, richieste di asilo politico, ecc.), la produzione e la struttura industriali, con particolare attenzione alla capacità produttiva, ecc. In generale, la produzione statistica deve fornire una base alla politica comunitaria nei settori interessati e rispondere alle esigenze poste dall'unione monetaria. Inoltre, vi è una domanda di statistiche in settori sensibili per i negoziati d'adesione, a sostegno delle principali politiche dell'UE come l'agricoltura, i trasporti, le regioni e l'ambiente.

Riepilogo

Nel corso del quinquennio, i lavori si concentreranno su:

- consolidamento della raccolta di dati armonizzati per i negoziati e a fini interni dell'UE;
- assistenza continua ai paesi candidati e ai nuovi membri perché migliorino i propri sistemi statistici, al fine di soddisfare i requisiti comunitari, inclusa un'informazione tempestiva su ogni nuova legislazione comunitaria.

TITOLO I**LIBERA CIRCOLAZIONE DELLE MERCI****Implicazioni statistiche**

L'entrata in vigore del mercato unico nel 1993 ha portato all'introduzione di un sistema per la rilevazione statistica degli scambi di merci fra Stati membri (Intrastat) che ha ridotto l'onere gravante sui fornitori di informazioni e ha così permesso di dare una risposta più adeguata alle esigenze dell'unione economica e monetaria. Tuttavia, la riduzione dell'onere è stata limitata dalla volontà delle autorità nazionali e di numerose associazioni di categoria di mantenere un sistema di statistiche dettagliate sul commercio intracomunitario, compatibili con le statistiche extracomunitarie.

Conformemente al piano strategico approvato nel 1999 da Eurostat e dagli Stati membri, i nuovi adeguamenti del sistema saranno esaminati e collaudati prima di qualunque riforma della legislazione. Il nuovo sistema dovrebbe quindi essere incentrato sulla fornitura di dati che soddisfino le esigenze della Comunità, secondo rigorosi requisiti qualitativi in termini di copertura, affidabilità e disponibilità. Il contenuto dei dati dovrebbe essere definito in modo da semplificare i requisiti attuali, tenendo conto, nel contempo, dell'evoluzione delle esigenze con il progredire dell'integrazione europea. Si adotterà anche un'azione per migliorare l'affidabilità delle statistiche sui prezzi delle importazioni e delle esportazioni, per consentire una misura più efficace della competitività interna dei prodotti dell'Unione.

Parallelamente, le possibili conseguenze del passaggio ad un sistema comune di IVA saranno analizzate attraverso la valutazione delle fonti delle informazioni amministrative o statistiche che possono essere usate come riferimento, e sarà data priorità al mantenimento del collegamento con il sistema IVA e con l'uso del registro generale delle imprese.

Riepilogo

Alla fine del programma quinquennale, la Commissione avrà adeguato e migliorato i sistemi di rilevazione statistica degli scambi di merci fra Stati membri e con paesi terzi, tenendo conto dello sviluppo delle esigenze di informazioni e del contesto economico e amministrativo.

Esigenze e produzione Eurostat

Titolo del trattato	Temi di lavoro di Eurostat
TITOLO I	
LIBERA CIRCOLAZIONE DELLE MERCI	
Principali temi di lavoro necessari per questo settore d'intervento	53 Scambi di merci
Altri temi collaterali di rilievo	44 Statistiche sull'attività economica delle imprese
	45 Energia
	48 Trasporti
	64 Produzione vegetale
	65 Produzione animale
	66 Statistiche agroindustriali

TITOLO II

AGRICOLTURA

Implicazioni statistiche

Agricoltura

La Politica agricola comune (PAC) assorbe quasi metà del bilancio comunitario. La Commissione ha perciò un compito fondamentale in relazione alla PAC, con il ruolo consueto di formulazione, controllo, valutazione e adeguamento della politica. Alla Commissione è delegata un'ampia competenza per la gestione corrente. Lo sforzo principale nel quinquennio 2003-2007 sarà, come nel programma 1998-2002, di gestire questo grande insieme di statistiche e di mantenerlo aggiornato. Particolare attenzione continuerà ad essere posta sulla dimensione ambientale, con lo sviluppo delle statistiche necessarie per l'analisi dell'interconnessione fra l'agricoltura e l'ambiente, incluso il miglioramento delle statistiche sull'uso dei fertilizzanti e dei pesticidi, sull'agricoltura biologica e sulle azioni necessarie per mantenere la biodiversità e gli habitat rurali.

Il quadro di gestione del Piano di azione tecnica per le statistiche sull'agricoltura (Tapas) offre un approccio collettivo e trasparente al miglioramento costante dell'uso delle risorse nazionali e comunitarie disponibili per la produzione delle statistiche sull'agricoltura. Le statistiche prodotte saranno usate su più larga scala (per esempio modellizzazione, accesso diretto da parte degli Stati membri e delle istituzioni europee).

Saranno realizzate due azioni orientate verso il futuro. Saranno formulate statistiche dell'agricoltura per soddisfare le esigenze della PAC nei prossimi sette o dieci anni, tenendo conto del modo in cui la PAC potrebbe cambiare in seguito alle riforme derivanti dall'«Agenda 2000». Il lavoro sui dati agro-ambientali sarà ulteriormente sviluppato. In particolare, si continuerà a lavorare sugli indicatori dell'integrazione delle considerazioni ambientali nella PAC e sugli indicatori operativi del paesaggio. Si presterà inoltre attenzione alla crescente esigenza di informazioni sugli aspetti dell'agricoltura relativi al consumatore/benessere e al supporto statistico alla componente di sviluppo rurale della PAC. Le conclusioni della revisione indipendente completa del sistema attuale saranno utilizzate per adeguare l'insieme delle statistiche comunitarie sull'agricoltura, per essere in grado di soddisfare le nuove esigenze individuate o quelle modificate. Il secondo compito è quello di stabilire un flusso regolare di dati comparabili, provenienti da fonti ufficiali, per tutti i paesi candidati all'adesione.

Silvicoltura

In questo settore particolare attenzione deve essere prestata alla continuazione e al miglioramento della collaborazione con le organizzazioni internazionali, innanzitutto per lo sviluppo di specifici criteri ed indicatori necessari per una gestione ambientale e una gestione sostenibile delle foreste. Parallelamente, devono essere sviluppate le informazioni sulla gestione dei settori derivati dal legno. Sarà necessario tener conto delle conseguenze degli accordi di Bonn nel contesto dell'accordo di Kyoto per gli sviluppi in questo lavoro.

Pesca

Gli sviluppi futuri nell'ambito della politica comune della pesca (PCP) si concentreranno sull'integrazione delle varie componenti, dalla biologia alle risorse, passando per il maggior controllo delle attività dei pescherecci. E' improbabile che tali misure comportino un'ulteriore domanda di dati e lo sforzo principale nei prossimi anni sarà incentrato sul consolidamento e il miglioramento dei flussi di dati (completezza, tempestività, coerenza, comparabilità e accessibilità) in base alla legislazione esistente.

Le conseguenze sociali ed economiche della limitazione alle attività dei pescherecci e della riduzione delle dimensioni della flotta di pescherecci dell'UE determinano una crescente domanda di dati sui parametri che permettono di verificare la situazione sociale ed economica. E' probabile che tali sviluppi siano importanti elementi nella rinegoziazione della PCP nel 2002. Eurostat seguirà dette trattative da vicino, per assicurarsi che il programma di statistiche sulla pesca continui a riflettere la necessità di dati della PCP.

Riepilogo

Nel corso del quinquennio la Commissione si adopererà per:

- applicare il sistema TAPAS per migliorare progressivamente l'insieme esistente di statistiche sull'agricoltura, essenzialmente per quanto riguarda la qualità, la comparabilità, i risparmi in termini di efficienza, la semplificazione e la tempestività;
- pianificare lo sviluppo di statistiche sull'agricoltura al fine di soddisfare le esigenze future della PAC;
- fornire indicatori per una migliore integrazione delle considerazioni ambientali nella PAC e delle informazioni sugli aspetti dell'agricoltura relativi al consumatore/benessere;
- collaborare all'elaborazione di dati comparabili nei paesi candidati all'adesione;
- consolidare, migliorare ed estendere (indicatori) le statistiche sulla silvicoltura;
- consolidare e migliorare la qualità delle statistiche sulla pesca.

Esigenze e produzione Eurostat

Titolo del trattato	Temi di lavoro di Eurostat
TITOLO II	
AGRICOLTURA	
Temi di lavoro principali necessari per questo settore d'intervento	61 Utilizzazione del suolo e zone rurali 62 Strutture agricole 63 Prezzi e redditi agricoli 64 Produzione vegetale 65 Produzione animale 66 Statistiche agroindustriali

Titolo del trattato	Temi di lavoro di Eurostat
Altri temi collaterali di rilievo	67 Coordinamento e riforma delle statistiche agricole
	68 Statistiche della silvicoltura
	69 Statistiche della pesca
	53 Scambi di merci
	70 Sviluppo sostenibile
	72 Statistiche regionali
	74 Informazioni geografiche e locali

TITOLO III

LIBERA CIRCOLAZIONE DELLE PERSONE, DEI SERVIZI E DEI CAPITALI

Implicazioni statistiche

Le statistiche della bilancia dei pagamenti dell'UE forniscono informazioni assai dettagliate sul commercio di servizi e sugli investimenti diretti. Le statistiche sul commercio delle filiali estere sono attualmente in fase di sviluppo. Anche se tutte queste statistiche vengono sviluppate essenzialmente in risposta all'Accordo generale sugli scambi di servizi (GATS) e quindi per fornire informazioni sulle operazioni con paesi esterni alla Comunità, gli Stati membri le considerano essenziali per continuare a stabilire una bilancia dei pagamenti nazionale (che include quindi i flussi intracomunitari), anche senza unione economica e monetaria. Attualmente, le statistiche prodotte riguardano sia il commercio extracomunitario sia quello intracomunitario e, pertanto, le esigenze del mercato unico. Tuttavia, esiste un rischio di incertezza in relazione a queste informazioni. Inoltre, i sistemi di raccolta dei dati sulla bilancia dei pagamenti sono attualmente in fase di ristrutturazione (cfr. titolo VII). Le esigenze della Commissione in questo settore devono pertanto essere verificate e ridefinite.

Sarà realizzato un sistema di indicatori della globalizzazione. Nuovi strumenti statistici basati sullo scambio di dati fra gli istituti nazionali di statistica e sulla raccolta di informazioni a livello europeo saranno usati come base per lo sviluppo di questo settore.

L'individuazione e il monitoraggio delle consociate estere (FATS) consentiranno l'europeizzazione e l'internazionalizzazione dei sistemi di produzione da rilevare. Le statistiche tenderanno sempre più ad analizzare il turismo sostenibile unitamente allo sviluppo sostenibile, sviluppando conti satellite.

Dovrà essere attuata la decisione del Consiglio relativa alle statistiche sul settore audiovisivo. Eurostat proseguirà quindi l'attività intrapresa nel 1999 per creare un'infrastruttura d'informazione statistica comunitaria relativa all'industria e ai mercati del settore audiovisivo e dei settori collegati. Dovrà inoltre essere creata una base giuridica per le statistiche delle telecomunicazioni.

Sarà gradualmente istituito un sistema flessibile e adattabile di raccolta delle informazioni sugli indicatori della società dell'informazione in base alle indagini esistenti o nuove, secondo le priorità fissate dal Consiglio.

Riepilogo

Nel corso del quinquennio la Commissione si adopererà per:

- sviluppare un insieme stabile e flessibile di indicatori della globalizzazione;
- sviluppare un insieme stabile e flessibile di indicatori della società dell'informazione, inclusi i servizi audiovisivi;
- progredire nello sviluppo di conti satellite nel settore del turismo.

Esigenze e produzione Eurostat

Titolo del trattato	Temi di lavoro di Eurostat
TITOLO III	
LIBERA CIRCOLAZIONE DELLE PERSONE, DEI SERVIZI E DEI CAPITALI	
Principali temi di lavoro necessari per questo settore d'intervento	44 Statistiche sull'attività economica delle imprese 48 Trasporti 49 Società dell'informazione 50 Turismo 54 Scambi di servizi e bilancia dei pagamenti
Altri temi collaterali di rilievo	57 Statistiche per l'analisi del ciclo congiunturale 70 Sviluppo sostenibile 71 Statistiche dell'ambiente

TITOLO IV**VISTI, ASILO, IMMIGRAZIONE ED ALTRE POLITICHE RELATIVE ALLA LIBERA CIRCOLAZIONE DELLE PERSONE****Implicazioni statistiche**

La competenza comunitaria nel settore dell'immigrazione e dell'asilo è stata stabilita con l'entrata in vigore del trattato di Amsterdam il 1° maggio 1999. Su richiesta del Consiglio europeo, nel novembre 2000 la Commissione ha presentato due comunicazioni per avviare un dibattito all'interno della Comunità sugli aspetti a lungo termine di una politica comune dell'UE. Entrambe le comunicazioni affrontano la questione delle statistiche in questa prospettiva. La comunicazione sulla politica comunitaria in materia d'immigrazione ⁽¹⁾ sottolinea il fatto che sono necessarie maggiori informazioni sui flussi migratori e sulle caratteristiche delle migrazioni dentro e fuori l'UE. La comunicazione sull'asilo ⁽²⁾ afferma che, per stabilire e attuare il sistema comune europeo di asilo, è necessaria un'analisi approfondita della portata dei flussi migratori e delle loro origini, come pure un'analisi delle caratteristiche delle richieste di protezione e della risposta alle stesse. L'ampliamento dell'UE e lo sviluppo della collaborazione con i paesi del bacino del Mediterraneo accresceranno l'esigenza di informazioni statistiche in questi settori.

Riepilogo

Nel corso del quinquennio la Commissione:

- predisporrà una nomenclatura più standardizzata nei settori delle migrazioni e dell'asilo, congiuntamente alle autorità nazionali;
- migliorerà la gamma e la qualità delle statistiche in questo settore per soddisfare i requisiti iniziali contenuti nella comunicazione della Commissione sull'argomento.

Esigenze e produzione Eurostat

Titolo del trattato	Temi di lavoro di Eurostat
TITOLO IV	
VISTI, ASILO, IMMIGRAZIONE ED ALTRE POLITICHE RELATIVE ALLA LIBERA CIRCOLAZIONE DELLE PERSONE	
Principali temi di lavoro necessari per questo settore d'intervento	31 Popolazione

⁽¹⁾ Comunicazione della Commissione al Consiglio e al Parlamento europeo su una politica comunitaria in materia di immigrazione, 22 novembre 2000 [COM(2000) 757 def.].

⁽²⁾ Comunicazione della Commissione al Consiglio e al Parlamento europeo «Verso una procedura comune in materia di asilo e uno status uniforme e valido in tutta l'Unione per le persone alle quali è stato riconosciuto il diritto d'asilo», 22 novembre 2000 [COM(2000) 755 def.].

TITOLO V

TRASPORTI

Implicazioni statistiche

Le statistiche comunitarie dei trasporti sono necessarie come base della politica comune dei trasporti (articoli 70-80) e della componente trasporti delle reti transeuropee (TEN) (articoli 154-156).

I trasporti sono inoltre una parte importante delle politiche regionali e ambientali della Comunità (cfr. titoli XVII e XIX) e particolare attenzione dovrà essere dedicata agli indicatori di sviluppo sostenibile.

Le statistiche comunitarie dovrebbero costituire un sistema completo di informazioni sui trasporti, inclusi i dati sui flussi di merci e passeggeri, come pure sulle infrastrutture, le attrezzature, i flussi di traffico, la mobilità delle persone, la sicurezza, il consumo energetico e l'impatto ambientale, nonché i dati sui costi e i prezzi dei trasporti e sulle imprese di trasporto. Un obiettivo fondamentale sarà spostare l'equilibrio fra i modi di trasporto, favorendo le spedizioni ferroviarie e marittime a corto raggio rispetto al trasporto su strada, e eliminando così il meccanismo per cui alla crescita economica corrisponde un maggior traffico stradale. Sarà necessario fornire statistiche migliori sulla scomposizione dei modi di trasporto, considerando tanto i passeggeri quanto le merci, tenendo conto di tutti i modi di trasporto e producendo dati più aggiornati.

L'apertura dei mercati dei trasporti alla concorrenza richiederà dati statistici obiettivi per controllare lo sviluppo di questi mercati e verificare l'impatto di tale sviluppo sull'occupazione e sulle condizioni di lavoro nelle imprese di trasporto e sulla vitalità economica di tali aziende. Rafforzerà anche le richieste di indicatori statistici relativi alla sicurezza e alla qualità dei servizi. Le tendenze del mercato richiederanno la raccolta di dati statistici sul trasporto delle merci, meno incentrati sui singoli modi di trasporto, ma che forniscano informazioni sull'intera catena di trasporto intermodale e sul trasporto delle merci dal punto di vista dei mercati.

Il monitoraggio del rapporto fra i trasporti e l'ambiente sarà essenziale per migliorare la qualità e la copertura in tutti i settori dei dati sui trasporti e richiederà in alcuni casi specifici dati supplementari, per esempio sulla mobilità delle persone e sui mezzi di trasporto. Si dovrà rispondere alla crescente domanda di dati sul traffico espressi in veicolo-kilometro per tutti i modi di trasporto, data la loro importanza per il monitoraggio della congestione e delle emissioni di gas.

Il persistere di un alto livello di investimenti nell'infrastruttura europea dei trasporti, e in particolare la rete TEN, genererà esigenze specifiche di statistiche sulle infrastrutture e sulle tendenze del mercato. La rete transeuropea di trasporti, unitamente alle politiche regionali comunitarie, continuerà a generare richieste di dati, scomposti per unità territoriali, sulle reti e i flussi dei trasporti, che dovrebbero essere considerati parte integrante dell'intero sistema di informazioni sui trasporti.

Riepilogo

Nel corso del quinquennio la Commissione cercherà di:

- completare la copertura delle statistiche comunitarie dei trasporti per tutti i modi di trasporto e tutti i tipi di informazioni;
- continuare ad adeguare e completare, se necessario, la base giuridica delle statistiche dei trasporti;
- promuovere la raccolta di statistiche aggiuntive sulle catene di trasporto intermodale, come pure dei dati aggiuntivi necessari per controllare l'integrazione delle considerazioni ambientali nella politica dei trasporti (programma TERM).

Esigenze e produzione Eurostat

Titolo del trattato	Temi di lavoro di Eurostat
TITOLO V	
TRASPORTI	
Principali temi di lavoro necessari per questo settore d'intervento	48 Trasporti
	72 Statistiche regionali

Titolo del trattato	Temî di lavoro di Eurostat
Altri temi collaterali di rilievo	44 Statistiche sull'attività economica delle imprese 45 Energia 49 Società dell'informazione 50 Turismo 53 Scambi di merci 61 Uso del terreno e paesaggio 70 Sviluppo sostenibile 71 Statistiche dell'ambiente 74 Informazioni geografiche e locali

TITOLO VI

NORME COMUNI SULLA CONCORRENZA, SULLA FISCALITÀ E SUL RAVVICINAMENTO DELLE LEGISLAZIONI

Non è necessario un programma statistico. Le informazioni statistiche per questo titolo vengono ricavate dai dati e dagli indicatori generati per gli altri titoli del programma.

Esigenze e produzione Eurostat

Titolo del Trattato	Temî di lavoro di Eurostat
TITOLO VI	
NORME COMUNI SULLA CONCORRENZA, SULLA FISCALITÀ E SUL RAVVICINAMENTO DELLE LEGISLAZIONI	
Principali temi di lavoro necessari per questo settore d'intervento	32 Mercato del lavoro 53 Scambi di merci
Altri temi collaterali di rilievo	44 Statistiche sull'attività economica delle imprese 45 Energia 48 Trasporti 49 Società dell'informazione 63 Prezzi e redditi agricoli 64 Produzione vegetale 65 Produzione animale 66 Statistiche agroindustriali

TITOLO VII

POLITICA ECONOMICA E MONETARIA**Implicazioni statistiche**

L'attuazione dell'Unione economica e monetaria richiede un controllo statistico molto rigoroso a sostegno del coordinamento della politica macroeconomica e delle funzioni di politica monetaria del Sistema europeo di banche centrali. Il Patto di stabilità e crescita pone nuove esigenze statistiche. Nel contempo, misurare il grado di convergenza economica raggiunta dagli Stati membri rimane importante.

Al fine di fornire statistiche con l'ampiezza, la comparabilità, l'attualità e la frequenza necessarie per coordinare la politica macroeconomica e supportare le funzioni di politica monetaria del Sistema europeo di banche centrali, saranno proseguiti i lavori sugli indicatori congiunturali della domanda, della produzione, del mercato del lavoro, dei prezzi e dei costi. Nuovi metodi (per esempio, stime rapide, previsioni a brevissimo termine, ecc.) saranno applicati per migliorare il servizio per gli analisti del ciclo congiunturale. Questo lavoro completerà l'ulteriore sviluppo degli indicatori monetari e finanziari.

Il costante miglioramento della tempestività e della copertura dei dati è necessario nell'ambito del piano d'azione relativo alle necessità statistiche dell'UEM. Il calcolo dei totali della zona euro nel più breve tempo possibile imporrà la produzione tempestiva dei bilanci trimestrali nazionali e l'attuazione delle stime rapide. Inoltre, sarà necessario un lavoro notevole nel campo dei conti trimestrali, finanziari e non, nel settore istituzionale, pienamente coerenti con i bilanci d'esercizio e con le finanze pubbliche a breve termine. La richiesta di informazioni sulle controparti nei conti finanziari, che dimostra il rapporto «da chi a chi» fra settori, è un importante strumento per l'analisi della politica monetaria. In un approccio graduale, queste informazioni dovranno essere raccolte nel corso di questo programma quinquennale.

Nel corso di questo programma, dal 2003 al 2007, si prevede che l'evento più significativo sarà l'ampliamento dell'UE da 15 a 20 o più membri. Ciò comporterà un lavoro sostanziale sulla fornitura di dati da parte dei nuovi membri e sulla convalida da parte di Eurostat. Per supportare appieno la politica di ampliamento della Commissione, si cercherà e si svilupperà l'assistenza ai paesi candidati, al fine di garantire disponibilità, qualità, tempestività e comparabilità dei dati.

Per tutti gli Stati membri si presterà maggiore attenzione alla qualità dei dati, a prezzi costanti e correnti. Un solo uso amministrativo, le risorse proprie basate sul reddito nazionale lordo, rappresenterà il 60 % del budget dell'UE. Gran parte del lavoro consisterà nel continuare ad integrare gli sforzi fatti per armonizzare le statistiche sui criteri di convergenza. L'obiettivo di mantenere la stabilità dei prezzi (articolo 105 del trattato CE) e di fornire informazioni per la politica monetaria della zona euro della BCE richiede che, in base al regolamento (CE) n. 2494/95 del Consiglio, la qualità degli indici dei prezzi al consumo armonizzati (IPCA) sia mantenuta e ulteriormente migliorata. La metodologia IPCA deve essere completata e consolidata nell'ambito del suddetto regolamento del Consiglio.

Il controllo della situazione di bilancio e del debito pubblico (articolo 104 del trattato CE e Patto di stabilità e crescita adottato a Dublino) si baserà sui conti delle amministrazioni pubbliche secondo la metodologia SEC 95 adottata con il regolamento (CE) n. 2223/96 del Consiglio nel giugno 1996. L'armonizzazione e la comparabilità saranno verificate al fine di offrire ai soggetti istituzionali dotati di potere decisionale strumenti statistici di alta qualità e comparabili, in modo da non creare distorsioni nei giudizi espressi sulla situazione di bilancio di ogni Stato Membro.

Il controllo dello sviluppo economico negli Stati membri, come previsto nell'articolo 103 del trattato, rafforza l'esigenza di attuare integralmente il programma di trasmissione dei dati sui conti nazionali in base al regolamento SEC 95, in particolare per quanto riguarda la tempestività e la copertura, e di estenderlo progressivamente a nuovi settori attraverso la revisione e l'estensione della legislazione in vigore.

I lavori relativi alla compilazione degli aggregati principali dei conti in termini di parità di potere d'acquisto proseguiranno. Il lavoro di revisione della metodologia per le parità del potere di acquisto per rendere più affidabili i risultati ai fini delle analisi comparative, iniziato nel corso del precedente programma quinquennale, dovrebbe concludersi con l'adozione del regolamento del Consiglio relativo alle PPA.

L'istituzione dell'unione economica e monetaria ha notevoli implicazioni per le statistiche della bilancia dei pagamenti. Di particolare importanza sono le soglie di dichiarazione, che se saranno modificate, come attualmente si prevede, richiederanno un notevole lavoro di sviluppo per poter mantenere la qualità di tali dati. Molti paesi dell'Unione europea (in particolare quelli in cui le relazioni delle banche sono la fonte principale per i compilatori della bilancia dei pagamenti) stanno attualmente rivedendo il proprio sistema di raccolta di dati sulla bilancia dei pagamenti per adattarsi alle nuove circostanze. Nei prossimi anni i lavori proseguiranno, per garantire che gli Stati membri continuino a fornire alle istituzioni europee dati di buona qualità e pertinenti, in particolare sugli scambi di servizi, gli investimenti diretti esteri e il commercio delle filiali estere. Anche la raccolta (e l'analisi) dei dati dei paesi candidati avrà la priorità. Questi dati sono richiesti da diversi uffici della Commissione, in particolare quelli che si occupano del controllo economico, della politica commerciale e delle relazioni esterne.

Riepilogo

Nel corso del quinquennio, obiettivo della Commissione sarà:

- proseguire lo sviluppo e la produzione di statistiche nell'ambito del piano di azione dell'UEM per il coordinamento della politica macroeconomica e la politica monetaria, per il Patto di stabilità e crescita e per la valutazione permanente della convergenza economica;

— intensificare l'attuazione del regolamento relativo al Sistema europeo dei conti (SEC 95);

— rivedere il sistema di raccolta per le statistiche della bilancia dei pagamenti.

Esigenze e produzione Eurostat

Titolo del trattato	Temi di lavoro di Eurostat
TITOLO VII	
POLITICA ECONOMICA E MONETARIA	
Principali temi di lavoro necessari per questo settore d'intervento	32 Mercato del lavoro 40 Conti economici annuali 41 Conti trimestrali 42 Conti finanziari 44 Statistiche sull'attività economica delle imprese 52 Moneta e finanza 54 Scambi di servizi e bilancia dei pagamenti 55 Prezzi 57 Statistiche per l'analisi del ciclo congiunturale
Altri temi collaterali di rilievo	53 Scambi di merci

TITOLO VIII

OCCUPAZIONE

Implicazioni statistiche

Lo sviluppo delle statistiche sull'occupazione nell'UE sarà determinato dai seguenti processi politici: ampliamento dell'UE, strategia europea per l'occupazione, unione economica e monetaria ed esercizio di benchmarking (con indicatori strutturali da presentare al Consiglio europeo ogni anno in primavera).

Le statistiche sull'occupazione sono in gran parte disciplinate da regolamenti comunitari. Grazie a ciò, i paesi candidati avranno fatto importanti passi avanti nella conformità ai requisiti UE prima del 2003. La piena conformità, la trasmissione regolare dei dati e la capacità di seguire il ritmo dei nuovi sviluppi rappresenteranno le sfide del periodo 2003-2007.

Fissando nuovi obiettivi da raggiungere in relazione al tasso di occupazione nel 2005 e nel 2010, il Consiglio europeo ha rafforzato il bisogno di monitorare l'attuazione della strategia europea per l'occupazione e in particolare l'attuazione annuale degli orientamenti per l'occupazione. Questo monitoraggio dovrà riguardare anche l'attuazione dell'indagine permanente sulle forze di lavoro e l'adattamento del suo elenco di variabili (che dovrà prendere in considerazione in particolare le forme di lavoro, la qualità del lavoro, i servizi di assistenza e di cura dell'infanzia e la formazione permanente). Il monitoraggio richiederà statistiche più frequenti e complete per misurare le disparità fra i sessi (in particolare i divari di retribuzione in tutte le attività economiche) e le lacune in fatto di qualifiche professionali. Ciò comporterà statistiche strutturali sui redditi e l'attuazione di un'indagine comunitaria sui posti vacanti.

In un'area ampia quanto l'UEM, l'evoluzione del costo del lavoro è il principale elemento di potenziale pressione inflazionistica e deve quindi essere seguita mediante statistiche congiunturali rapide di alta qualità. L'applicazione del regolamento sull'indice del costo del lavoro e il continuo miglioramento delle statistiche congiunturali sul costo del lavoro sono di fondamentale importanza, come pure il miglioramento della misura della produttività del lavoro (che implica una serie più ampia sul volume di lavoro).

Riepilogo

— attuazione di un'IFL permanente che fornisca risultati trimestrali in tutti gli Stati membri;

— armonizzazione di parte dei questionari;

- raccolta/analisi dei risultati dell'indagine 2002 sulla struttura delle retribuzioni;
- attuazione dell'indagine 2004 sul costo del lavoro relativa alle sezioni M-N-O della NACE;
- applicazione integrale del regolamento del Consiglio sull'indice del costo del lavoro;
- attuazione dell'indagine 2006 sulla struttura delle retribuzioni;
- progettazione di un sistema bersaglio per le statistiche europee sul costo del lavoro;
- applicazione del regolamento del Consiglio relativo all'indagine sui posti vacanti, da adottare nel 2002.

Esigenze e produzione Eurostat

Titolo del trattato	Temi di lavoro di Eurostat
TITOLO VIII	
OCCUPAZIONE	
Principali temi di lavoro necessari per questo settore d'intervento	32 Mercato del lavoro 33 Istruzione 35 Salute e sicurezza 36 Distribuzione dei redditi e condizioni di vita 37 Protezione sociale
Altri temi collaterali di rilievo	44 Statistiche sull'attività economica delle imprese 49 Società dell'informazione 50 Turismo 63 Prezzi e redditi agricoli

TITOLO IX

POLITICA COMMERCIALE COMUNE

Implicazioni statistiche

L'articolo 133 del trattato CE assegna alla Commissione europea la responsabilità della conduzione dei negoziati sugli accordi commerciali con paesi terzi, inclusi gli accordi sugli scambi di servizi (GATS). A tal fine, dati di buona qualità sono essenziali.

Nei prossimi anni saranno svolti lavori per garantire che i dati sugli scambi transfrontalieri di servizi (scomposizione geografica e dettagli per componente), gli investimenti diretti esteri e il commercio con filiali estere mantengano gli standard di qualità, il livello di dettaglio e il grado di armonizzazione richiesti dai servizi della Commissione responsabili della politica commerciale.

Il ciclo di negoziati apertosi a Doha nel novembre 2001 porrà al centro le questioni dello sviluppo sostenibile e dell'impatto della politica commerciale comune sui paesi in via di sviluppo. Sarà necessario coordinare la raccolta di dati globali.

Anche la raccolta e l'analisi dei dati provenienti dai paesi candidati sarà prioritaria nei prossimi anni. Si lavorerà anche per coordinare ulteriormente la discussione metodologica fra gli Stati membri, anche se in questo settore è già stato raggiunto un grado notevole di armonizzazione. Anche l'elaborazione di statistiche comunitarie della bilancia dei pagamenti è indispensabile per stabilire una bilancia dei pagamenti completa per l'UE.

Il lavoro sull'armonizzazione delle regole statistiche proseguirà in un quadro metodologico più in linea con le raccomandazioni internazionali adottate recentemente dalle Nazioni Unite. Le informazioni statistiche saranno migliorate utilizzando meglio il contenuto delle dichiarazioni doganali e saranno prese in considerazione le esigenze derivanti dall'evoluzione dell'Unione europea e del commercio internazionale (ampliamento, globalizzazione, liberalizzazione degli scambi). Saranno intraprese azioni per migliorare l'affidabilità delle statistiche dei prezzi all'importazione e all'esportazione, per ottenere una miglior misura della competitività esterna dei prodotti dell'Unione.

Riepilogo

Entro la fine del programma quinquennale, la Commissione avrà

- progressivamente integrato i dati sui paesi candidati;
- adattato e migliorato i sistemi di raccolta e produzione dei dati;
- migliorato e ulteriormente sviluppato il quadro metodologico, tenendo conto delle raccomandazioni internazionali, dei nuovi fabbisogni di informazioni e dell'evoluzione del contesto economico e doganale;
- migliorato l'uso dei dati esistenti e l'analisi dello sviluppo sostenibile globale.

Esigenze e produzione Eurostat

Titolo del trattato	Temi di lavoro di Eurostat
TITOLO IX	
POLITICA COMMERCIALE COMUNE	
Principali temi di lavoro necessari per questo settore d'intervento	53 Scambi di merci 54 Scambi di servizi e bilancia dei pagamenti
Altri temi collaterali di rilievo	19 Cooperazione statistica con i paesi candidati 21 Cooperazione statistica con altri paesi terzi 42 Conti finanziari 52 Moneta e finanza

TITOLO X

COOPERAZIONE DOGANALE

Non è necessario un programma statistico diretto. Le informazioni statistiche per questo titolo sono ricavate, se necessario, dai dati e dagli indicatori stabiliti per altri titoli del programma.

TITOLO XI

POLITICA SOCIALE, ISTRUZIONE, FORMAZIONE PROFESSIONALE E GIOVENTÙ

Implicazioni statistiche

Nel corso del periodo sarà sviluppata una strategia coerente per garantire la disponibilità di una serie completa di indicatori relativi a tutti i settori sociali in stretto coordinamento con le azioni del titolo VIII. La qualità delle informazioni esistenti sarà migliorata e saranno introdotti nuovi indicatori relativi ai settori che sono stati individuati come prioritari, come l'esclusione sociale e la formazione permanente. Nel contesto della «relazione sugli obiettivi concreti dei sistemi di istruzione e formazione» adottata dal Consiglio europeo di Stoccolma, dovrà essere perseguita una stretta cooperazione tra la Direzione generale dell'istruzione e della cultura ed Eurostat. Oltre ai lavori statistici che proseguiranno sulle tre priorità definite per il 2002 (competenze di base, tecnologie dell'informazione e della comunicazione, scienze matematiche e tecnologia), nuovi lavori saranno necessari per la realizzazione degli altri obiettivi. Dovranno essere sviluppati gli indicatori per i quali non esistono dati o che non rispondono ai criteri di qualità necessari, ma che sono essenziali per il raggiungimento degli obiettivi fissati.

Da un punto di vista geografico, l'ambito delle statistiche sociali dovrà essere esteso per coprire tutti i paesi candidati e le regioni esterne ai confini dell'Europa, come i paesi MEDSTAT. Il riferimento per questo sviluppo sarà costituito dai dati demografici; via via che saranno elaborati e pubblicati i risultati del censimento 2001, questo processo s'inserirà nel programma di aggiornamento regolare e di preparazione per la prossima fase, promuovendo un approccio armonizzato in tutta l'area geografica ampliata anzidetta. Saranno inoltre necessarie a livello nazionale proiezioni della popolazione per l'intera area.

Il tema della formazione permanente o «apprendimento lungo l'arco di tutta la vita» sarà fondamentale in questo periodo, poiché riflette il fatto che l'evoluzione economica esigerà un aggiornamento costante delle capacità professionali e sociali. Un sistema completo di statistiche sull'«apprendimento» sarà necessario per contribuire alle politiche dell'occupazione, economiche e dell'istruzione, con particolare attenzione agli investimenti pubblici e privati nell'istruzione. L'attuale gamma di informazioni sull'istruzione e la formazione dovrà essere integrata da dati sull'istruzione degli adulti.

La comunicazione della Commissione del 2002 su una nuova strategia comunitaria per la salute e la sicurezza sul luogo di lavoro richiede la piena attuazione dell'ultima fase del programma di statistiche europee sugli infortuni sul lavoro e della prima fase del programma di statistiche europee sulle malattie professionali. Saranno inoltre sviluppati indicatori della qualità del lavoro, dei problemi di salute connessi al lavoro e dei costi socioeconomici della salute e sicurezza sul luogo di lavoro.

Nell'ambito dell'articolo 13 del trattato che istituisce la Comunità europea e dell'azione di lotta contro la discriminazione, sarà definita una metodologia per la fornitura di statistiche periodiche sull'integrazione dei disabili nella società.

Si prevede che importanti cambiamenti sociali, la maggior parte dei quali è già visibile, interverranno per tutta la durata del programma (per esempio nella piramide della popolazione, nella struttura delle famiglie, nelle tendenze migratorie, nei modi di lavoro, nei sistemi di istruzione, ecc.) e si renderà necessario un nuovo tipo di strumento oltre a quelli anzidetti. Le statistiche comunitarie sul reddito e le condizioni di vita si baseranno su una vasta selezione di fonti e sulle esperienze acquisite durante gli anni '90 nell'attuazione delle successive fasi del panel comunitario di famiglie. Permetteranno di fornire una vasta gamma di informazioni sulle condizioni di vita dei cittadini europei durante il quinquennio e oltre.

Riepilogo

Nel corso del quinquennio la Commissione:

- metterà a punto una strategia coerente che assicuri la disponibilità di una serie completa di indicatori relativi a tutti i settori sociali;
- fornirà informazioni regolari sulle condizioni di vita dei cittadini mediante nuovi indicatori.

Esigenze e produzione Eurostat

Titolo del trattato	Temi di lavoro di Eurostat
TITOLO XI	
POLITICA SOCIALE, ISTRUZIONE, FORMAZIONE PROFESSIONALE E GIOVENTÙ	
Principali temi di lavoro necessari per questo settore d'intervento	31 Popolazione 32 Mercato del lavoro 33 Istruzione 35 Salute e sicurezza 36 Distribuzione dei redditi e condizioni di vita 37 Protezione sociale 38 Altri lavori nel settore delle statistiche demografiche e sociali (statistiche sulle abitazioni) 72 Statistiche regionali
Altri temi collaterali di rilievo	70 Sviluppo sostenibile

TITOLO XII

CULTURA

Implicazioni statistiche

L'azione comunitaria nel settore della cultura si basa sull'articolo 151 del trattato CE. Migliorare la conoscenza e la diffusione di informazioni sugli aspetti culturali fondamentali degli europei costituisce un elemento essenziale delle competenze della Comunità in questo settore. Inoltre, è chiaramente stabilito che la Comunità deve tener conto degli aspetti culturali nella definizione e nell'attuazione di tutte le sue politiche.

Nell'ambito del programma statistico comunitario 2003-2007, la priorità per le statistiche culturali sarà il consolidamento del lavoro pilota sull'occupazione nella cultura, la partecipazione ad attività culturali e le statistiche sulle spese per la cultura. Nel contempo, e in stretta collaborazione con gli Stati membri e altre organizzazioni internazionali competenti, il programma statistico contribuirà ai lavori metodologici e allo sviluppo di statistiche relative al problema degli utili sugli investimenti in cultura. Particolare attenzione sarà prestata allo sviluppo di metodologie internazionali che consentano la rilevazione statistica e l'analisi del contributo che la partecipazione alle attività culturali può dare al raggiungimento di obiettivi sociali come l'innalzamento dei livelli di istruzione e dei tassi di occupazione e la riduzione della criminalità e delle ineguaglianze nel campo della sanità.

Riepilogo

Nel corso del quinquennio la Commissione:

- consoliderà le informazioni statistiche esistenti sulla cultura;
- definirà e applicherà metodi per la misura degli effetti della cultura sulla società.

Esigenze e produzione Eurostat

Titolo del trattato	Temi di lavoro di Eurostat
TITOLO XII	
CULTURA	
Principali temi di lavoro necessari per questo settore d'intervento	34 Cultura
Altri temi collaterali di rilievo	49 Società dell'informazione

TITOLO XIII

SANITÀ PUBBLICA

Implicazioni statistiche

In base all'articolo 152 del trattato CE, l'azione della Comunità nel settore della sanità pubblica comprende anche riguarda l'informazione sulla salute. Un quadro di base delle statistiche sulla sanità pubblica, relative alla situazione sanitaria, agli elementi determinanti della salute e alle risorse sanitarie, è stato stabilito all'interno del Sistema statistico europeo a sostegno dei programmi di azione della Comunità nel campo della sanità pubblica. Con l'adozione del nuovo programma d'azione comunitario nel campo della sanità pubblica ⁽¹⁾, l'elemento statistico delle informazioni sanitarie sarà ulteriormente sviluppato nell'ambito del programma statistico comunitario, inclusa la raccolta di dati scomposti, se necessario, per sesso, età, ubicazione geografica e livello di reddito. Nel periodo 2003-2007 continueranno le attività miranti a sviluppare l'insieme delle statistiche sulla sanità, al fine di rispondere alle specifiche esigenze poste dal nuovo programma d'azione nel campo della sanità pubblica. Dovrà essere presa in considerazione la particolare necessità di indicatori di sviluppo sostenibile.

In generale l'accento sarà posto sul rafforzamento dell'infrastruttura del sistema di base di statistiche sulla sanità pubblica (a livello di Stati membri e di UE), sull'armonizzazione e sul miglioramento della comparabilità dei dati esistenti, in collaborazione con le organizzazioni internazionali competenti in materia di sanità pubblica (OMS e OCSE).

Al fine di garantire la coerenza e la complementarità, l'azione specifica prevista dal presente programma sarà diretta anche a garantire che i concetti di base, le definizioni e le classificazioni delle statistiche sulla sanità siano utilizzati per tutto il settore delle informazioni sulla sanità.

⁽¹⁾ Comunicazione della Commissione sulla strategia della Comunità in materia di sanità e proposta di decisione del Parlamento Europeo e del Consiglio che adotta un programma d'azione comunitario nel campo della sanità pubblica (2001-2006) — COM(2000) 285 def. del 16 maggio 2000.

Conformemente ai relativi accordi con i paesi interessati, l'ambito delle statistiche sulla sanità pubblica sarà progressivamente esteso a tutti i paesi candidati.

Riepilogo

Nel corso del quinquennio la Commissione:

- svilupperà ulteriormente le statistiche sulla sanità al fine di rispondere alle specifiche esigenze derivanti dal programma d'azione nel campo della sanità pubblica;
- rafforzerà l'infrastruttura per il sistema di base delle statistiche sulla sanità pubblica.

Esigenze e produzione Eurostat

Titolo del trattato	Temi di lavoro di Eurostat
TITOLO XIII	
SANITÀ PUBBLICA	
Principali temi di lavoro necessari per questo settore d'intervento	35 Salute e sicurezza 37 Protezione sociale
Altri temi collaterali di rilievo	39 Protezione dei consumatori 70 Sviluppo sostenibile

TITOLO XIV

PROTEZIONE DEI CONSUMATORI

Implicazioni statistiche

La politica dei consumatori ha assunto negli ultimi anni un rilievo assai maggiore nell'ambito delle istituzioni europee (articolo 153 del trattato CE).

La Commissione ha istituito un piano d'azione per la politica dei consumatori (1999 — 2001) che sarà seguito da attività a favore dei consumatori. Il piano d'azione attuale, come quelli che lo hanno preceduto, è stato svantaggiato dall'insufficienza dei dati necessari per formulare un giudizio informato. Il piano d'azione per la politica dei consumatori 2002-2005 è in preparazione. Esso metterà l'accento sulla necessità di compiere uno sforzo più sistematico e completo per sviluppare una «base di conoscenze» adeguata come strumento essenziale per assistere lo sviluppo della politica.

Obiettivo dell'attività di Eurostat in questo settore è fornire dati statistici di interesse generale per il pubblico, per far luce sulle questioni legate al consumo e ai consumatori a livello europeo, nazionale e regionale.

Riepilogo

Nel corso del quinquennio la Commissione:

- metterà a disposizione statistiche sulla protezione dei consumatori in una forma che ne faciliti l'uso, in particolare pubblicazioni;
- continuerà a prestare il supporto metodologico in relazione agli infortuni domestici;
- svolgerà un'azione di sensibilizzazione alla questione della protezione dei consumatori in tutti i temi di lavoro statistici;
- si adopererà affinché gli aspetti della protezione dei consumatori siano presi in considerazione nella definizione dei nuovi programmi statistici;
- promuoverà lo sviluppo di statistiche sulla protezione dei consumatori presso i servizi statistici degli Stati membri.

Esigenze e produzione Eurostat

Titolo del trattato	Temi di lavoro di Eurostat
TITOLO XIV	
PROTEZIONE DEI CONSUMATORI	
Principali temi di lavoro necessari per questo settore d'intervento	36 Distribuzione dei redditi e condizioni di vita 39 Protezione dei consumatori
Altri temi collaterali di rilievo	61 Uso dei suoli e paesaggio 64 Produzione vegetale 65 Produzione animale 66 Statistiche agroindustriali 69 Statistiche della pesca 70 Sviluppo sostenibile

TITOLO XV**RETI TRANSEUROPEE**

Non è necessario un programma statistico diretto. Le informazioni statistiche per questo titolo sono ricavate, se necessario, dai dati e dagli indicatori generati per gli altri titoli del programma.

Esigenze e produzione Eurostat

Titolo del trattato	Temi di lavoro di Eurostat
TITOLO XV	
RETI TRANSEUROPEE	
Principali temi di lavoro necessari per questo settore d'intervento	48 Trasporti 49 Società dell'informazione
Altri temi collaterali di rilievo	45 Energia 53 Scambi di merci 61 Uso dei suoli e paesaggio 71 Statistiche dell'ambiente 72 Statistiche regionali 73 Scienza e tecnologia 74 Informazioni geografiche e locali

TITOLO XVI**INDUSTRIA****Implicazioni statistiche**

I lavori statistici riguardanti l'industria in senso lato (compresi, in particolare, l'edilizia, i servizi, l'energia e l'agroalimentare) saranno incentrati sul supporto alle politiche decise in base al trattato di Amsterdam e nei successivi Consigli europei (in particolare, il Consiglio europeo di Lisbona del marzo 2000). Questi sviluppi sono previsti, in particolare, per i settori globalizzazione, organizzazione interna ed esterna delle imprese (e, più in generale, sistema di produzione), cooperazione tra imprese, spirito imprenditoriale e «governance», domanda e infine occupazione e risorse umane.

La priorità sarà data innanzitutto all'attuazione dei regolamenti sulle statistiche delle imprese. Particolare importanza sarà data alla qualità dei risultati.

Per seguire i cambiamenti strutturali nell'industria, sarà attuato un programma di sviluppo delle statistiche delle imprese, in stretta collaborazione con i sistemi nazionali di statistica. Questo sviluppo riguarderà l'adeguamento delle normative esistenti e il supporto alle principali politiche europee, in particolare il mercato unico, l'ampliamento, la politica economica e monetaria, la società dell'informazione, l'occupazione, nonché il supporto agli indicatori strutturali che servono come base per la relazione annuale sull'Unione.

Eurostat studierà con gli Stati membri le possibilità di razionalizzare al massimo i metodi nazionali di raccolta e il loro coordinamento per ridurre il più possibile l'onere per le imprese. Uno sforzo particolare sarà compiuto per migliorare l'analisi del mercato unico utilizzando gli strumenti statistici esistenti o ancora da sviluppare, in particolare PRODCOM (e analoghi sviluppi nel settore dei servizi).

Energia

Nel settore delle statistiche dell'energia il lavoro consisterà nel migliorare la qualità dei bilanci energetici, soprattutto per quanto riguarda i consumi, al fine di meglio rispondere alle necessità derivanti dal meccanismo di sorveglianza delle emissioni di gas a effetto serra. Il sistema attuale sarà esteso al fine di tener conto delle questioni connesse allo sviluppo sostenibile (efficienza energetica, co-generazione, fonti rinnovabili), e saranno presi in esame l'efficacia della concorrenza nei mercati liberalizzati e i suoi effetti per i consumatori e per il settore dell'energia.

Riepilogo

Nel corso del quinquennio l'attività svolta avrà come obiettivi:

- migliorare il sistema di produzione di statistiche strutturali sulle imprese, in base alle esigenze politiche e con una capacità di rapida reazione all'evoluzione di fattori quali l'ambiente, le politiche e gli utenti;
- mantenere le infrastrutture necessarie (registri delle imprese e nomenclature);
- porre in primo piano la valutazione della qualità e il miglioramento dei dati prodotti.

Esigenze e produzione Eurostat

Titolo del trattato	Temi di lavoro di Eurostat
TITOLO XVI	
INDUSTRIA	
Principali temi di lavoro necessari per questo settore d'intervento	44 Statistiche sull'attività economica delle imprese 45 Energia 66 Statistiche agroindustriali
Altri temi collaterali di rilievo	49 Società dell'informazione 51 Registri delle imprese 53 Scambi di merci 70 Sviluppo sostenibile 71 Statistiche dell'ambiente

TITOLO XVII

COESIONE ECONOMICA E SOCIALE

Implicazioni statistiche

Uno degli elementi fondamentali nella costruzione dell'Unione europea è la correzione degli squilibri sociali e regionali. Si tratta del principale obiettivo dei Fondi strutturali. Dalla loro riforma avvenuta nel 1988, la Commissione ha adottato una politica integrata per la coesione sociale ed economica nel quadro della quale le statistiche regionali hanno un ruolo essenziale nel processo di attuazione delle decisioni: l'idoneità delle zone in base agli obiettivi regionali è definita secondo criteri socioeconomici in relazione a determinate soglie; i contributi erogati agli Stati membri sono decisi obiettivamente, in base a indicatori statistici. Inoltre, la valutazione dell'impatto delle politiche comunitarie a livello regionale e la quantificazione delle disparità regionali sono possibili solo con l'ausilio di statistiche regionali esaurienti.

I rapporti di valutazione periodici redatti dalla Commissione [«Relazione sulla coesione economica e sociale»⁽¹⁾] sull'evoluzione socioeconomica delle regioni richiedono una quantità rilevante di informazioni statistiche. Le problematiche urbane meritano una particolare attenzione, data l'importanza che i responsabili politici annettono ad una valutazione della qualità della vita nelle città europee. Come base per la loro azione futura essi richiedono dati comparabili su tutte le città dell'UE. Le comunicazioni pubblicate dalla Commissione nel 1997 («La problematica urbana: orientamenti per un dibattito europeo») e nel 1998 («Quadro d'azione per uno sviluppo urbano sostenibile nell'Unione Europea») sottolineavano in particolare questa esigenza di informazioni più comparabili.

Il lavoro da svolgere in base al programma statistico 2003-2007 sarà, di conseguenza, in gran parte determinato dalla forma della politica regionale comunitaria in un'Unione europea ampliata e dall'arrivo del nuovo periodo di programmazione dei Fondi strutturali. La terza relazione sulla coesione sarà adottata dalla Commissione all'inizio del 2004 e le sue conclusioni saranno attuate (come progetto di regolamento) nel corso di quell'anno. Le informazioni necessarie comprenderanno proiezioni della popolazione a livello regionale e dati sulla demografia regionale.

Informazione geografica

Numerosi servizi della Commissione utilizzano sistemi d'informazione geografica per elaborare, attuare e valutare le politiche di cui sono responsabili. Questa tendenza sarà sempre più evidente, nei prossimi anni, con l'avanzare della tecnologia e con la maggiore disponibilità di dati. Le iniziative riguardanti un'infrastruttura europea di dati spaziali condurranno a nuove sfide in questo campo. In quanto gestore della base di dati di riferimento della Commissione, Eurostat dovrà raccogliere queste sfide.

Riepilogo

Nel corso del quinquennio gli obiettivi perseguiti saranno i seguenti:

- attuare gli indicatori statistici necessari per la prossima fase dei Fondi strutturali;
- fornire i dati necessari per la relazione sulla coesione e come base per le proposte della Commissione relative ai Fondi strutturali dopo il 2006;
- integrare ulteriormente l'uso dei sistemi di informazione geografica nella gestione delle politiche.

Esigenze e produzione Eurostat

Titolo del trattato	Temi di lavoro di Eurostat
TITOLO XVII	
COESIONE ECONOMICA E SOCIALE	
Principali temi di lavoro necessari per questo settore d'intervento	55 Prezzi 72 Statistiche regionali 74 Informazioni geografiche e locali

⁽¹⁾ Cfr. «Unità, solidarietà, diversità per l'Europa, i suoi popoli e il suo territorio»; Seconda relazione sulla coesione economica e sociale, Commissione europea, gennaio 2001.

Titolo del trattato	Temi di lavoro di Eurostat
Altri temi collaterali di rilievo	31 Popolazione
	32 Mercato del lavoro
	40 Conti economici annuali
	44 Statistiche sull'attività economica delle imprese
	50 Turismo
	63 Prezzi e redditi agricoli
	71 Statistiche dell'ambiente

TITOLO XVIII

RICERCA E SVILUPPO TECNOLOGICO

Statistiche sulla scienza e la tecnologia e sull'innovazione

Implicazioni statistiche

L'obiettivo generale della politica comunitaria in materia di RST è di rafforzare la base scientifica e tecnologica dell'economia europea e di incrementarne la competitività a livello internazionale. Il Consiglio europeo di Lisbona del 2000 ha definito un chiaro obiettivo strategico per l'Europa per il prossimo decennio. La misura secondo criteri armonizzati degli input, output ed effetti socioeconomici dell'economia basata sulla conoscenza continuerà ad avere un'elevata priorità nei programmi europei di ricerca, com'è evidente nel dibattito sullo spazio europeo della ricerca.

Tutte le recenti politiche nel campo della R&S e dell'innovazione richiedono dati tempestivi e armonizzati, la cui raccolta deve essere negoziata con gli Stati membri e coordinata da Eurostat. Gli aggiornamenti annuali degli indicatori per entrambe le iniziative richiederanno indagini più frequenti negli Stati membri e miglioramenti della qualità. La capacità di produrre dati statistici sulle risorse umane nella scienza e nella tecnologia disaggregati per sesso deve essere sviluppata al fine di fornire ai responsabili politici i dati necessari per verificare l'efficacia delle politiche comunitarie.

Riepilogo

Nel corso del quinquennio, gli obiettivi principali saranno:

- migliorare la qualità degli indicatori esistenti e continuare i lavori teorici in vista della produzione e dell'ulteriore sviluppo di nuovi indicatori che permettano di valutare le politiche nazionali in materia di ricerca e innovazione e in particolare di misurare le risorse umane e la loro mobilità in questo campo;
- sviluppare ulteriormente le statistiche sulla ricerca e lo sviluppo tecnologico e sull'innovazione nel contesto dello spazio europeo di ricerca e in particolare definire un quadro teorico per statistiche più frequenti su RST e innovazione;
- elaborare un quadro generale per la misura della società della conoscenza;
- rilevare le tendenze tecnologiche per mezzo di statistiche armonizzate sui brevetti;
- associare i paesi candidati nel quadro complessivo dello sviluppo di statistiche armonizzate e comparabili su scienza, tecnologia e innovazione.

La ricerca in statistica

Implicazioni statistiche

Nell'ambito della politica di R&S la Comunità promuove attività di ricerca a sostegno delle proprie politiche. Le statistiche ufficiali sono state individuate in diversi programmi quadro (inclusi i progetti di documento per il 6° programma quadro) come un settore in cui saranno avviate attività di R&S a livello comunitario.

Il ricorso più frequente alle statistiche come base delle decisioni politiche alla fine degli anni Novanta ha determinato una domanda di statistiche più precise e comparabili, in particolare per gli indicatori congiunturali, per seguire l'evoluzione del mercato unico europeo e dell'unione monetaria. L'ampliamento prevedibile dell'Unione europea rafforza questa esigenza di un rapido accesso a tali informazioni.

Parallelamente, la tecnologia offre nuove possibilità di raccolta dei dati e diffusione delle statistiche. Al tempo stesso i fornitori di dati (imprese e privati) lamentano l'onere delle risposte e chiedono che sia ridotto grazie ad una maggior automazione e un miglior uso delle informazioni esistenti. La R&S in statistica ha un'importante dimensione europea, perché la produzione statistica è per sua natura internazionale, visto che solo pochi Stati membri potrebbero permettersi di realizzarla da soli. Se a ciò si aggiunge il rilievo crescente dato all'analisi costi-benefici delle statistiche prodotte, ne risultano nuove esigenze per la produzione di statistiche europee. Gli statistici ufficiali europei devono quindi riconsiderare le procedure impiegate attualmente per la raccolta e la compilazione di statistiche su una serie sempre più ampia di fenomeni.

Tali esigenze sottolineano l'importanza dell'uso delle fonti di dati esistenti per la produzione di statistiche destinate ad un'analisi statistica più approfondita. Per questo dovranno essere messi a punto metodi e strumenti per l'uso combinato di dati (per esempio dati amministrativi e di indagini per campione, o di statistiche infrannuali e statistiche strutturali).

Riepilogo

Nel corso del quinquennio il lavoro sarà incentrato su:

- sviluppo di nuovi strumenti e metodi per le statistiche ufficiali;
- migliore concettualizzazione e sviluppo delle statistiche che consentono di misurare i nuovi fenomeni socioeconomici;
- trasferimento di tecnologia e know-how all'interno del Sistema statistico europeo;
- miglioramento della qualità del processo di produzione statistica e dei prodotti statistici.

Esigenze e produzione Eurostat

Titolo del trattato	Temi di lavoro di Eurostat
TITOLO XVIII	
RICERCA E SVILUPPO TECNOLOGICO	
Principali temi di lavoro necessari per questo settore d'intervento	22 Ricerca e metodologie statistiche 73 Scienza e tecnologia
Altri temi collaterali di rilievo	44 Statistiche sull'attività economica delle imprese 49 Società dell'informazione

TITOLO XIX

AMBIENTE

Implicazioni statistiche

L'obiettivo principale delle statistiche dell'ambiente è di fungere da strumento efficace per l'attuazione e la valutazione della politica ambientale dell'Unione europea. Le principali priorità ambientali sono coperte dal 6° programma d'azione ambientale, dalla strategia per uno sviluppo sostenibile e dalla strategia di Cardiff di integrazione dell'ambiente nelle altre politiche settoriali.

La proposta di un sesto programma d'azione in materia ambientale della Commissione europea «Ambiente 2010: il nostro futuro, la nostra scelta», indica le priorità per le statistiche dell'ambiente. Il nuovo programma individua quattro settori d'intervento principali: cambiamento del clima, natura e biodiversità, ambiente e salute e qualità della vita, risorse naturali e rifiuti. Esso sottolinea l'esigenza di procedere nell'integrazione delle considerazioni ambientali in tutti i settori e di garantire ai cittadini informazioni sull'ambiente migliori e più accessibili. È inoltre necessario sviluppare una maggiore consapevolezza ambientale per quanto riguarda l'uso dei suoli.

Il Consiglio europeo di Göteborg del giugno 2001 ha adottato una strategia comunitaria per lo sviluppo sostenibile che si articola in quattro temi (cambiamento del clima, trasporti, salute e risorse naturali) e sarà sottoposta ad una verifica annuale. La strategia influenzerà notevolmente l'esigenza di statistiche relative all'ambiente, ma anche l'aspetto della sostenibilità avrà effetti sulle statistiche sociali ed economiche. Per misurare i progressi, lo sviluppo sostenibile sarà incluso tra gli indicatori strutturali per la relazione di sintesi presentata ogni anno, a partire dal 2002, al Consiglio europeo di primavera.

Dal Consiglio europeo di Göteborg è giunto anche l'invito ad una strategia della dimensione esterna dello sviluppo sostenibile; è prevista l'adozione di un'agenda generale in vista del Vertice mondiale delle Nazioni Unite sullo sviluppo sostenibile.

Per la parte ambientale del programma statistico, il programma d'azione e la strategia per uno sviluppo sostenibile implicano che gli attuali settori di lavoro dovranno non solo essere mantenuti, ma anche estesi ed adattati. L'orientamento principale del programma statistico continuerà ad essere incentrato sulle statistiche con uno stretto legame con le statistiche socioeconomiche, come le pressioni esercitate sull'ambiente dalle attività umane e le risposte dei rappresentanti della società. La capacità delle statistiche di descrivere l'interazione fra lo sviluppo della società, dell'economia e dell'ambiente richiederà ulteriore lavoro. Il programma è stato concepito per soddisfare l'esigenza di statistiche, unitamente alle informazioni dell'Agenzia europea dell'ambiente, e i settori d'attività continueranno ad essere complementari.

Un fattore cruciale per lo sviluppo sostenibile è l'integrazione degli aspetti ambientali nelle altre politiche, ma progressi rilevanti sono stati realizzati solo in tre dei nove settori (trasporti, agricoltura, energia). Per fungere da strumento per tali politiche integrate, il lavoro di piena armonizzazione della componente ambientale delle statistiche comunitarie con le relative statistiche socioeconomiche proseguirà. Sono stati realizzati notevoli progressi, negli ultimi anni, nella compilazione di talune statistiche. Un'azione corrispondente sarà essenziale anche per altri settori. Un ruolo rilevante dovranno assumere anche gli indicatori di biodiversità, uso/intensità delle risorse e prodotti chimici e loro effetti sulla salute umana. Le statistiche dell'uso dei suoli sono in via di miglioramento, grazie alle statistiche del paesaggio. Le statistiche della pesca saranno importanti per seguire l'evoluzione di questa limitata risorsa (cfr. titolo II). Indicatori aggregati basati sulle statistiche della produzione e del commercio e su altre fonti possono contribuire alla descrizione della dipendenza della società dai prodotti chimici. E' anche necessario aggiungere una componente ambientale alle statistiche sociali, per riflettere le caratteristiche dei consumi e i possibili effetti sulla salute dell'inquinamento e dell'uso dei prodotti chimici.

L'attuazione del regolamento sulle statistiche dei rifiuti sarà un compito essenziale. Le nuove politiche che mettono in relazione i rifiuti con la gestione delle risorse richiederanno anche un'azione statistica per descrivere in modo coerente i flussi di materiali, l'uso delle risorse, i rifiuti, il riuso e l'eco-efficienza. L'attuazione della direttiva quadro sull'acqua richiederà un supporto statistico e una migliore armonizzazione delle statistiche sull'acqua. Una migliore base giuridica per tali statistiche è essenziale. Il supporto statistico per l'attuazione della direttiva sulla prevenzione e riduzione integrate dell'inquinamento sarà importante per garantire la comparabilità con le statistiche sulle imprese. Sarà essenziale un riesame degli obblighi di dichiarazione e del coordinamento tra dichiarazioni statistiche di conformità.

Sono stati elaborati anche conti ambientali collegati ai conti nazionali. Tali conti costituiscono una base essenziale per l'analisi ambientale e lo sviluppo di modelli più completi per l'interazione fra l'economia e l'ambiente. Essi saranno ampliati e adattati in modo da fungere da strumento statistico fondamentale per le analisi dello sviluppo sostenibile.

Riepilogo

Nel corso del quinquennio gli obiettivi principali saranno:

- migliorare le statistiche ambientali di base (rifiuti, acqua e spese per la protezione dell'ambiente), con particolare riguardo alle statistiche necessarie per gli indicatori ambientali, e approntare la legislazione necessaria per tali statistiche;
- produrre indicatori dell'ambiente e della sostenibilità di facile comprensione, in collaborazione con gli altri servizi della Commissione e con l'Agenzia europea dell'ambiente;
- continuare i lavori per la produzione di una componente ambientale delle statistiche socioeconomiche, al fine di rispondere alle esigenze relative agli indicatori dell'integrazione delle preoccupazioni ambientali e della sostenibilità nelle altre politiche;

- continuare i lavori per aggiungere un settore ambientale ai conti nazionali mediante la produzione periodica di un insieme di conti ambientali e per adeguarli alle questioni prioritarie di sostenibilità;
- partecipare alla revisione degli obblighi di dichiarazione e continuare la stretta cooperazione con l'Agenzia europea dell'ambiente, con azioni coordinate e rendendo complementare la raccolta di dati da parte delle due istituzioni;
- migliorare la raccolta dei dati e l'analisi dello sviluppo sostenibile globale.

Esigenze e produzione Eurostat

Titolo del trattato	Temi di lavoro di Eurostat
TITOLO XIX	
AMBIENTE	
Principali temi di lavoro necessari per questo settore d'intervento	45 Energia 65 Produzione animale 70 Sviluppo sostenibile 71 Statistiche dell'ambiente 74 Informazioni geografiche e locali
Altri temi collaterali di rilievo	35 Salute e sicurezza 39 Protezione dei consumatori 44 Statistiche sull'attività economica delle imprese 48 Trasporti 50 Turismo 61 Uso dei suoli e paesaggio 62 Strutture agricole 64 Produzione vegetale 67 Coordinamento e riforma delle statistiche dell'agricoltura 68 Statistiche della silvicoltura 69 Statistiche della pesca 72 Statistiche regionali

TITOLO XX

COOPERAZIONE ALLO SVILUPPO (e altre azioni esterne)

Implicazioni statistiche

L'obiettivo generale è di fornire un sostegno alle politiche dell'UE nel campo delle relazioni esterne mediante un'assistenza tecnica statistica adeguata e mirata, al fine di rafforzare la capacità statistica nei paesi che fruiscono degli aiuti dell'UE. La strategia futura, tuttavia, riconosce l'esigenza di un adattamento all'evoluzione del contesto della politica dell'UE.

Riflettere la politica dell'UE nelle attività di cooperazione statistica

L'evoluzione politica più significativa consiste nella maggiore ed esplicita attenzione che la politica comunitaria di sviluppo dedica alla lotta contro la povertà, in particolare nei riguardi dei paesi ACP. Di conseguenza, la cooperazione statistica sarà maggiormente incentrata sul rafforzamento della misura e del monitoraggio della povertà; ciò comporterà un aumento delle attività soprattutto nel settore delle statistiche sociali. Analogamente, consulenza e supporto tecnici saranno forniti alle DG Sviluppo e Relazioni esterne e a Europeaid per misurare gli effetti sulla povertà dei programmi comunitari di sviluppo.

L'integrazione regionale sarà sempre un punto essenziale del programma e rispecchierà le iniziative prese dai paesi per rafforzare le proprie strutture regionali. I settori per i quali sarà fornita assistenza comprenderanno la sorveglianza multilaterale, il miglioramento dei conti nazionali, le statistiche dei prezzi, le statistiche dell'agricoltura, il commercio estero, le statistiche delle imprese formazione statistica, ecc.

Con i 12 paesi partner del Mediterraneo il rafforzamento istituzionale e interistituzionale dei sistemi statistici nazionali costituirà l'obiettivo centrale. L'armonizzazione statistica, la produzione e il miglior accesso degli utenti ai dati, al fine di offrire una solida base al processo decisionale politico e al buon governo. Oltre alle statistiche socioeconomiche, i settori prioritari sono l'immigrazione, il turismo e l'ambiente.

La cooperazione statistica fra i paesi dell'UE e i nuovi Stati indipendenti ha lo scopo di appoggiare e monitorare la cooperazione economica e il processo di riforma e di promuovere l'economia di mercato. Le richieste principali riguardano le statistiche economiche e sul commercio estero.

Eurostat intensificherà i propri sforzi per migliorare il coordinamento fra la comunità dei donatori (donatori bilaterali e multilaterali). Di conseguenza, appoggerà i lavori svolti in particolare nell'ambito dell'OCSE/CAS, delle Nazioni Unite e della Banca mondiale allo scopo di valutare in che misura la cooperazione allo sviluppo contribuisca alla realizzazione degli «obiettivi di sviluppo del millennio» fissati nel 2000 al Vertice del millennio delle Nazioni Unite. Eurostat avrà in questo modo un ruolo attivo nell'iniziativa PARIS 21 e nei Balcani. In particolare, le attività di cooperazione tecnica sottolineeranno l'importanza di porre al centro l'utente e metteranno in luce il valore della programmazione pluriennale

Saranno intrapresi lavori innovativi per elaborare metodi di misura e monitoraggio dei diritti umani e del buon governo.

Riepilogo

Nel corso del quinquennio i lavori mireranno essenzialmente a:

- fornire assistenza tecnica statistica al fine di rafforzare la capacità statistica nei paesi che fruiscono degli aiuti dell'UE;
- migliorare la misura e il monitoraggio della povertà;
- elaborare metodi per la misura e il monitoraggio del buon governo.

Esigenze e produzione Eurostat

Titolo del trattato	Temi di lavoro di Eurostat
TITOLO XX	
COOPERAZIONE ALLO SVILUPPO	
Principali temi di lavoro necessari per questo settore d'intervento	21 Cooperazione statistica con paesi terzi

ALLEGATO 2

PROGRAMMA STATISTICO QUINQUENNALE 2003-2007: TEMI DI LAVORO DI EUROSTAT

CAPITOLO (Attività)

Tema (Azione)

I. SUPPORTO ALLA PRODUZIONE DI STATISTICHE, INFRASTRUTTURA TECNICA

- 10 Gestione e valutazione della qualità
- 11 Classificazioni
- 12 Formazione statistica
- 13 Infrastrutture e servizi informatici per Eurostat
- 14 Normalizzazione delle tecnologie dell'informazione e infrastrutture di collaborazione per il SSE
- 15 Depositi di dati di riferimento e metadati
- 16 Informazione
- 17 Diffusione
- 18 Coordinamento statistico
- 19 Cooperazione statistica con i paesi candidati
- 21 Cooperazione statistica con altri paesi terzi
- 22 Ricerca statistica e metodologia
- 25 Sicurezza dei dati e riservatezza statistica

II. STATISTICHE DEMOGRAFICHE E SOCIALI

- 31 Popolazione
- 32 Mercato del lavoro
- 33 Istruzione
- 34 Cultura
- 35 Salute e sicurezza
- 36 Distribuzione dei redditi e condizioni di vita
- 37 Protezione sociale
- 38 Altri lavori nel campo delle statistiche demografiche e sociali
- 39 Protezione dei consumatori

III. STATISTICHE ECONOMICHE

III A **Statistiche macroeconomiche**

- 40 Conti economici annuali
- 41 Conti trimestrali
- 42 Conti finanziari
- 43 Controllo delle risorse proprie
- 55 Prezzi
- 57 Statistiche per l'analisi del ciclo congiunturale

III B Statistiche delle imprese

- 44 Statistiche sull'attività economica delle imprese
- 45 Energia
- 48 Trasporti
- 49 Società dell'informazione
- 50 Turismo
- 51 Registri delle imprese

III C Statistiche monetarie, finanziarie, del commercio e della bilancia dei pagamenti

- 52 Moneta e finanza
- 53 Scambi di merci
- 54 Scambi di servizi e bilancia dei pagamenti

IV. AGRICOLTURA, SILVICOLTURA E PESCA

- 61 Uso dei suoli e paesaggio
- 62 Strutture agricole
- 63 Prezzi e redditi agricoli
- 64 Produzione vegetale
- 65 Produzione animale
- 66 Statistiche agroindustriali
- 67 Coordinamento e riforma delle statistiche agricole
- 68 Statistiche della silvicoltura
- 69 Statistiche della pesca

V. STATISTICHE PLURISETTORIALI

- 70 Sviluppo sostenibile
- 71 Statistiche dell'ambiente
- 72 Statistiche regionali
- 73 Scienza e tecnologia
- 74 Informazioni geografiche e locali

VI. RISORSE E GESTIONE

- 91 Relazioni internazionali e interistituzionali
 - 92 Gestione e programmi statistici
 - 93 Gestione delle risorse umane
 - 94 Gestione delle risorse finanziarie
 - 95 Gestione delle basi giuridiche
 - 96 Audit
 - 97 Amministrazione generale
 - 99 Gestione decentralizzata
-

Proposta modificata di regolamento del Consiglio relativo a misure restrittive specifiche, contro determinate persone e entità, destinate a combattere il terrorismo ⁽¹⁾

(2002/C 75 E/19)

COM(2001) 713 def. — 2001/0228(CNS)

(Presentata dalla Commissione in applicazione dell'articolo 250, paragrafo 2, del trattato CE il 30 novembre 2001)

⁽¹⁾ GU C 25 E del 29.1.2002, pag. 474.

PROPOSTA INIZIALE

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare l'articolo 308,

vista la proposta della Commissione,

visto il parere del Parlamento europeo,

considerando quanto segue:

(1) Durante la riunione straordinaria del 21 settembre 2001, il Consiglio europeo ha dichiarato che il terrorismo rappresenta una vera sfida per il mondo e per l'Europa e che la lotta al terrorismo costituirà un obiettivo prioritario per l'Unione europea.

(2) Il Consiglio europeo ha dichiarato che la lotta al finanziamento del terrorismo costituisce un aspetto decisivo e ha chiesto al Consiglio di adottare le misure necessarie a combattere qualsiasi forma di finanziamento delle attività terroristiche.

(3) Il Consiglio europeo ha chiesto al Consiglio di valutare sistematicamente le relazioni dell'Unione europea con i paesi terzi alla luce dell'appoggio che questi paesi potrebbero fornire al terrorismo.

PROPOSTA MODIFICATA

Invariato

visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare gli articoli 60, 301 e 308,

Invariato

(4) Con la risoluzione 1373 (2001) del 28 settembre 2001, il Consiglio di sicurezza delle Nazioni Unite ha imposto a tutti gli Stati di congelare i capitali e le altre attività finanziarie o le risorse economiche delle persone che commettono o cercano di commettere atti terroristici, che partecipano alla loro esecuzione o che la facilitano.

PROPOSTA INIZIALE

- (4) Adottando le misure previste dal presente regolamento a livello dell'Unione europea se ne garantirà un'applicazione tempestiva e più coerente, oltre ad un'efficacia ottimale, in tutta la Comunità, scongiurando al tempo stesso eventuali distorsioni di concorrenza o ripercussioni negative sul funzionamento del mercato comune.
- (5) Si dovranno inoltre applicare restrizioni ai pagamenti e ai movimenti di capitali intracomunitari per impedire l'elusione delle disposizioni del presente regolamento.
- (6) Visto che le misure di cui al presente regolamento non dovrebbero ledere in misura eccessiva gli interessi della Comunità, si dovrebbe prevedere la possibilità di concedere deroghe secondo procedure che consentano di ridurre al minimo i rischi per gli interessi della Comunità.
- (7) Si dovrebbe inoltre stabilire una procedura per la modifica degli allegati del presente regolamento.
- (8) Poiché le misure necessarie ai fini dell'attuazione del presente regolamento sono misure di gestione ai sensi dell'articolo 2 della decisione 1999/468/CE del Consiglio del 28 giugno 1999 recante modalità per l'esercizio delle competenze di esecuzione conferite alla Commissione ⁽¹⁾, esse vanno adottate applicando la procedura di gestione di cui all'articolo 4 della decisione suddetta.
- (9) Per impedire l'elusione del presente regolamento, occorrerebbe istituire un adeguato sistema d'informazione nonché opportune misure correttive, compresa l'adozione di atti legislativi comunitari supplementari.

PROPOSTA MODIFICATA

- (5) Il Consiglio di sicurezza ha inoltre deciso che occorreva prendere misure per vietare che i capitali e le altre attività finanziarie o le risorse economiche siano messi a disposizione delle persone suddette, e che siano resi loro servizi finanziari o servizi connessi.
- (6) Il presente regolamento è una misura necessaria a livello comunitario e complementare alle procedure amministrative e giudiziarie applicate alle organizzazioni terroristiche nell'Unione europea e nei paesi terzi.
- (7) Adottando le misure previste dal presente regolamento a livello dell'Unione europea se ne garantirà un'applicazione tempestiva e più coerente, oltre ad un'efficacia ottimale, in tutta la Comunità, scongiurando al tempo stesso eventuali distorsioni di concorrenza o ripercussioni negative sul funzionamento del mercato comune.
- Soppresso
- (8) Per tutelare gli interessi della Comunità si dovranno istituire, all'occorrenza, le procedure necessarie per prendere decisioni specifiche o generali sulle deroghe.
- (9) Si dovrebbe inoltre stabilire una procedura per la modifica degli allegati del presente regolamento.
- (10) Poiché le misure necessarie ai fini dell'attuazione del presente regolamento sono misure di gestione ai sensi dell'articolo 2 della decisione 1999/468/CE del Consiglio del 28 giugno 1999 recante modalità per l'esercizio delle competenze di esecuzione conferite alla Commissione ⁽¹⁾, esse vanno adottate applicando la procedura di gestione di cui all'articolo 4 della decisione suddetta.
- (11) Per impedire l'elusione del presente regolamento, occorrerebbe istituire un adeguato sistema d'informazione nonché opportune misure correttive, compresa l'adozione di atti legislativi comunitari supplementari.

⁽¹⁾ GU L 184 del 17.7.1999, pag. 23.

⁽¹⁾ GU L 184 del 17.7.1999, pag. 23.

PROPOSTA INIZIALE

- (10) Le autorità competenti degli Stati membri dovrebbero essere abilitate, all'occorrenza, a garantire l'osservanza del presente regolamento.
- (11) Gli Stati membri devono determinare le sanzioni da imporre in caso di violazione delle disposizioni del presente regolamento e garantirne l'applicazione. Le sanzioni devono essere efficaci, proporzionate e dissuasive, e dovrebbero poter essere imposte sin dall'entrata in vigore del presente regolamento.
- (12) È necessario che la Commissione e gli Stati membri si informino reciprocamente delle misure adottate in base al presente regolamento e si comunichino tutte le altre informazioni in loro possesso in relazione al presente regolamento.
- (13) Il presente regolamento deve entrare in vigore con la massima urgenza.
- (14) Per l'adozione del presente regolamento, il trattato non prevede poteri d'azione diversi da quelli di cui all'articolo 308,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Ai fini del presente regolamento valgono le seguenti definizioni:

- 1) Capitali: tutte le attività e i benefici finanziari di qualsiasi natura, compresi — ma si tratta di un elenco non limitativo — contanti, assegni, titoli di credito, tratte, ordini di pagamento e altri strumenti di pagamento; depositi presso istituti finanziari o altre entità, saldi sui conti, debiti e titoli di debito; titoli negoziati a livello pubblico e privato e strumenti di debito, segnatamente azioni, certificati azionari, titoli a reddito fisso, pagherò, warrant, obbligazioni e contratti derivati; interessi, dividendi o altri redditi generati dalle attività; il credito, il diritto di compensazione, le garanzie, le fideiussioni e gli altri impegni finanziari; lettere di credito, polizze di carico e atti di cessione; i documenti da cui risulti un interesse riguardante capitali o risorse finanziarie e tutti gli altri strumenti di finanziamento delle esportazioni.
- 2) Congelamento dei capitali: divieto di spostare, trasferire, alterare, utilizzare o trattare i capitali in modo da modificare il volume, l'importo, la collocazione, la proprietà, il possesso, la natura e la destinazione o da introdurre altri cambiamenti tali da consentire l'uso dei capitali in questione, compresa la gestione di portafoglio.

PROPOSTA MODIFICATA

- (12) Le autorità competenti degli Stati membri dovrebbero essere abilitate, all'occorrenza, a garantire l'osservanza del presente regolamento.
- (13) Gli Stati membri devono determinare le sanzioni da imporre in caso di violazione delle disposizioni del presente regolamento e garantirne l'applicazione. Le sanzioni devono essere efficaci, proporzionate e dissuasive, e dovrebbero poter essere imposte sin dall'entrata in vigore del presente regolamento.
- (14) È necessario che la Commissione e gli Stati membri si informino reciprocamente delle misure adottate in base al presente regolamento e si comunichino tutte le altre informazioni in loro possesso in relazione al presente regolamento.
- (15) Il presente regolamento deve entrare in vigore con la massima urgenza.
- (16) Per l'adozione di determinate disposizioni del presente regolamento, il trattato non prevede poteri d'azione diversi da quelli di cui all'articolo 308,

Invariato

- 1) Capitali: attività di qualsiasi natura, materiali o immateriali, mobili o immobili, indipendentemente dal modo in cui sono stati acquisiti, e documenti o strumenti giuridici in qualsiasi forma, anche elettronica o digitale, da cui risulti un diritto o un interesse riguardante tali attività, tra cui crediti bancari, assegni turistici, assegni bancari, ordini di pagamento, azioni, titoli, obbligazioni, tratte e lettere di credito.

Invariato

PROPOSTA INIZIALE

PROPOSTA MODIFICATA

- 3) Servizio finanziario: qualsiasi servizio di natura finanziaria. I servizi finanziari comprendono tutti i servizi assicurativi e connessi, nonché tutti i servizi bancari e altri servizi finanziari (esclusa l'assicurazione) e includono le seguenti attività:

Servizi assicurativi e connessi

- i) assicurazione diretta (ivi compresa la coassicurazione):
 - A) ramo vita
 - B) ramo danni
- ii) riassicurazione e retrocessione;
- iii) intermediazione assicurativa (ad esempio attività di broker e agenzie);
- iv) servizi accessori, quali consulenza, calcolo attuariale, valutazione del rischio e liquidazione sinistri.

Servizi bancari e altri servizi finanziari (esclusa l'assicurazione)

- v) Accettazione dal pubblico di depositi e altri fondi rimborsabili;
- vi) prestiti di qualsiasi tipo, ivi compresi crediti al consumo, crediti ipotecari, linee di credito, factoring e finanziamenti di operazioni commerciali;
- vii) leasing finanziario;
- viii) tutti i servizi di pagamento e trasferimento di denaro, ivi comprese carte di credito e di addebito, «traveller's cheques» (assegni turistici) e bonifici bancari;
- ix) garanzie e impegni;
- x) compravendita, scambi per conto proprio o di clienti, sul mercato dei cambi, sul mercato ristretto o altrimenti, di:
 - A) strumenti del mercato monetario (ivi compresi assegni, cambiali, certificati di deposito);
 - B) valuta estera;
 - C) prodotti derivati, ivi compresi, a titolo puramente esemplificativo e non limitativo, contratti a termine e a premio;

PROPOSTA INIZIALE

PROPOSTA MODIFICATA

- D) strumenti relativi a tassi di cambio e d'interesse, inclusi «swaps» (riporti in cambi) e tassi di cambio a termine;
 - E) titoli trasferibili;
 - F) altri strumenti negoziabili e beni finanziari, ivi compresi i lingotti.
- xi) partecipazione all'emissione di qualsiasi genere di titoli, compresi sottoscrizione e collocamento in qualità di agente (in forma pubblica o privata) nonché la fornitura di servizi collegati;
- xii) intermediazione nel mercato monetario;
- xiii) gestione delle attività e passività, ad esempio gestione di cassa o di portafoglio, tutte le forme di gestione di investimenti collettivi, di fondi pensione, servizi di custodia, di deposito e amministrazione fiduciaria;
- xiv) servizi di liquidazione e compensazione relativi a beni finanziari, ivi compresi titoli, prodotti derivati e altri strumenti negoziabili;
- xv) disponibilità e trasferimento di informazioni finanziarie, nonché elaborazione di dati finanziari e relativo software da parte di fornitori di altri servizi finanziari;
- xvi) servizi finanziari di consulenza, intermediazione e altro, relativamente a tutte le attività elencate nei commi da v) a xv), ivi compresi referenze bancarie e informazioni commerciali, ricerche e consulenze in merito ad investimenti e portafoglio, consulenze su acquisizioni e ristrutturazioni e strategie aziendali.
- 4) Terrorismo: uno degli atti seguenti:
- a) un atto che costituisce un reato e che rientra sia nel campo di applicazione che nelle definizioni di uno dei seguenti trattati:
 - i) Convenzione per evitare il sequestro illecito di aeromobili (l'Aja, 16 dicembre 1970);
 - ii) Convenzione per la repressione degli atti illeciti contro la sicurezza dell'aviazione civile (Montreal, 23 settembre 1971);
 - iii) Convenzione sulla prevenzione e sulla repressione dei reati contro le persone che fruiscono di una protezione internazionale, compresi gli agenti diplomatici, adottata dall'Assemblea generale delle Nazioni Unite il 14 dicembre 1973;

PROPOSTA INIZIALE

PROPOSTA MODIFICATA

- iv) Convenzione internazionale contro la presa degli ostaggi, adottata dall'Assemblea generale delle Nazioni Unite il 17 dicembre 1979;
- v) Convenzione sulla protezione fisica dei materiali nucleari, adottata a Vienna il 3 marzo 1980;
- vi) Protocollo per la repressione degli atti illeciti di violenza negli aeroporti adibiti all'aviazione civile internazionale, complementare alla Convenzione per la repressione di atti illeciti contro la sicurezza dell'aviazione civile (Montreal, 24 febbraio 1988);
- vii) Convenzione per la repressione dei reati contro la sicurezza della navigazione marittima (Roma, 10 marzo 1988);
- viii) Protocollo per la repressione di atti illeciti contro la sicurezza delle piattaforme fisse situate sulla piattaforma continentale (Roma, 10 marzo 1988);
- ix) Convenzione internazionale per la repressione degli attentati terroristici mediante l'uso di esplosivi, adottata dall'Assemblea generale delle Nazioni Unite il 15 dicembre 1997;
- b) un atto destinato a causare la morte o gravi lesioni corporali a un civile o a qualsiasi altra persona che non partecipi alle ostilità in occasione di un conflitto armato, quando il fine di tale atto sia, per sua natura o per il contesto in cui viene commesso, quello di terrorizzare una popolazione o di costringere un governo o un'organizzazione internazionale a compiere o a non compiere un qualsiasi atto;
- c) il tentativo di commettere uno degli atti di cui alle lettere a) e b);
- d) la partecipazione come complice a uno degli atti di cui alle lettere a), b) e c);
- e) l'organizzazione o l'esecuzione, tramite altre persone, di uno degli atti di cui alle lettere a), b) e c);
- f) il contributo intenzionale a uno o più atti ai sensi delle lettere a), b) e c) da parte di un gruppo di persone guidate da un obiettivo comune, se tale contributo viene fornito

PROPOSTA INIZIALE

PROPOSTA MODIFICATA

- i) allo scopo di favorire l'attività o la finalità criminosa del gruppo, quando tale attività o finalità comporti l'esecuzione di uno degli atti di cui alle lettere a) e b),
o
 - ii) con la consapevolezza che il gruppo intendere compiere uno degli atti di cui alle lettere a) e b).
- 5) Possesso di una persona giuridica, entità o organismo: possedere almeno il 50 % dei diritti di proprietà di una società, impresa, istituzione o entità o detenere una partecipazione maggioritaria.
- 6) Controllo di una persona giuridica, entità o organismo:
 - a) diritto di nominare o destituire la maggioranza dei membri del consiglio di amministrazione, di gestione o di controllo di una persona giuridica, entità o organismo;
 - b) aver nominato, solo esercitando i propri diritti di voto, la maggioranza dei membri del consiglio di amministrazione, di gestione o di controllo di una persona giuridica, entità o organismo rimasti in carica durante l'esercizio finanziario in corso e quello precedente;
 - c) avere il controllo totale, previo accordo con gli altri azionisti o soci di una persona giuridica, entità o organismo, della maggioranza dei diritti di voto degli azionisti o dei soci in seno a detta persona giuridica, entità o organismo;
 - d) avere il diritto di esercitare un'influenza dominante su una persona giuridica, entità o organismo, sulla base di un accordo concluso con detta persona giuridica, entità o organismo o in virtù di una disposizione in tal senso inserita nel suo statuto, sempreché la legge che disciplina detta persona giuridica, entità o organismo consenta di assoggettarla ad un accordo o ad una disposizione di tal genere;
 - e) potersi avvalere del diritto di esercitare un'influenza dominante, ai sensi della lettera d), pur non essendo il titolare di detto diritto;
 - f) avere il diritto di utilizzare, integralmente o in parte, le attività di una persona giuridica, entità o organismo;

PROPOSTA INIZIALE

PROPOSTA MODIFICATA

Articolo 2

Invariato

1. Fatte salve le disposizioni degli articoli 7 e 8:

a) vengono congelati tutti i capitali in possesso di persone fisiche o giuridiche, entità o organismi elencati all'allegato I;

a) tutti i capitali in possesso di

i) una persona fisica che compia o tenti di compiere un atto di terrorismo;

ii) una persona giuridica, un'entità o un organismo che compia o tenti di compiere un atto di terrorismo;

iii) una persona giuridica, un'entità o un organismo in possesso o sotto il controllo di una o più delle persone fisiche o giuridiche, delle entità o degli organismi di cui alle lettere i) e ii); o

iv) una persona fisica o giuridica, un'entità o un organismo che agevoli l'esecuzione di atti di terrorismo o che agisca per conto o su incarico di una o più persone fisiche o giuridiche, di una o più entità o di uno o più organismi di cui alle lettere i) e ii);

vengono congelati, se le persone fisiche o giuridiche, le entità o gli organismi a cui appartengono o di cui costituiscono la proprietà o il possesso sono elencati all'allegato I;

b) è vietato mettere a disposizione, direttamente o indirettamente, fondi destinati a persone fisiche o giuridiche, entità o organismi elencati all'allegato I.

Invariato

2. Il Consiglio adotta le eventuali modifiche dell'allegato 1 deliberando a maggioranza qualificata su proposta della Commissione.

2. Il Consiglio adotta le eventuali modifiche dell'allegato 1 deliberando all'unanimità su proposta della Commissione.

3. Il Consiglio modifica quanto prima il testo dell'allegato per inserire nell'elenco delle persone fisiche e giuridiche, delle entità e degli organismi particolari sufficienti a consentire l'effettiva identificazione di esseri umani, persone giuridiche, entità o organismi, in modo da disculpare più agevolmente coloro il cui nome sia identico o simile.

PROPOSTA INIZIALE

Articolo 3

È vietato avviare o proseguire la prestazione di servizi finanziari destinati alle persone fisiche o giuridiche, alle entità o agli organismi elencati all'allegato I.

Articolo 4

1. È vietata la partecipazione, consapevole e intenzionale, ad attività collegate che abbiano per oggetto o per effetto, direttamente o indirettamente, di eludere gli articoli 2 e 3.

2. Qualsiasi informazione relativa all'elusione, già avvenuta o ancora in corso, delle disposizioni del presente regolamento viene comunicata alle autorità competenti degli Stati membri elencate nell'allegato II e/o alla Commissione.

Articolo 5

Fatte salve le norme comunitarie in materia di riservatezza e le disposizioni dell'articolo 284 del trattato, le autorità competenti degli Stati membri possono chiedere alle banche, alle altre istituzioni finanziarie, alle società di assicurazioni e ad altri organismi e persone tutte le informazioni pertinenti necessarie per garantire l'osservanza del presente regolamento.

PROPOSTA MODIFICATA

Invariato

Fatti salvi gli articoli 7 e 8, è vietato avviare o proseguire la prestazione di servizi finanziari destinati alle persone fisiche o giuridiche, alle entità o agli organismi elencati all'allegato I.

Invariato

1. Fatte salve le regole applicabili in materia di rendicontazione, riservatezza e segreto professionale, e in applicazione dell'articolo 284 del trattato, le banche, le altre istituzioni finanziarie, le società di assicurazioni, gli altri organismi e le altre persone:

- forniscono immediatamente tutte le informazioni atte ad agevolare l'osservanza del presente regolamento, quali i conti e gli importi congelati in conformità dell'articolo 2 o sulle operazioni eseguite a norma degli articoli 7 e 8:
- alle autorità competenti dello Stato membro in cui risiedono o sono situati, elencate nell'allegato II e
- alla Commissione, direttamente o tramite dette autorità competenti;
- collaborano con le autorità competenti elencate nell'allegato II per verificare le informazioni fornite.

2. Tutte le informazioni ricevute direttamente dalla Commissione vengono messe a disposizione delle autorità competenti dello Stato membro interessato.

PROPOSTA INIZIALE

Articolo 6

Quando si possa legittimamente supporre che una persona, società, impresa, istituzione o entità agisca per conto o a vantaggio di persone fisiche o giuridiche, entità o organismi elencati all'allegato I, ma non figura nell'elenco dell'allegato I, qualsiasi persona fisica o giuridica riceve dalle autorità competenti degli Stati membri di cui all'allegato II la conferma scritta che detta persona, società, impresa, istituzione o entità non agisce per conto o a vantaggio di persone fisiche o giuridiche, entità o organismi elencati all'allegato I prima di avviare attività altrimenti vietate dal presente regolamento.

Se le autorità competenti non forniscono detta conferma scritta entro 10 giorni lavorativi, si considera che detta persona, società, impresa, istituzione o entità non agisce per conto o a vantaggio di persone fisiche o giuridiche, entità o organismi elencati all'allegato I.

Articolo 7

L'articolo 2 non si applica:

- 1) ai pagamenti da eseguire nella Comunità per soddisfare un fabbisogno umano fondamentale;
- 2) al versamento nei fondi congelati dei relativi interessi;
- 3) ai pagamenti dei capitali connessi a contratti, accordi o obblighi conclusi o insorti prima dell'entrata in vigore del presente regolamento, purché detti pagamenti vengano effettuati su un conto congelato all'interno della Comunità.

Articolo 8

1. Per tutelare gli interessi della Comunità possono essere concesse, secondo la procedura di cui all'articolo 9, paragrafo 2, autorizzazioni specifiche o generali al fine di scongelare fondi o renderli disponibili.

PROPOSTA MODIFICATA

Invariato

Quando si possa legittimamente sospettare che una persona fisica o giuridica, un'entità o un organismo sia coinvolta in un atto di terrorismo o agisca per conto o a vantaggio di persone fisiche o giuridiche, entità o organismi elencati all'allegato I, ma non figura nell'elenco dell'allegato I, qualsiasi persona fisica o giuridica riceve dalle autorità competenti degli Stati membri di cui all'allegato II la conferma scritta che, a quanto si ritiene, detta persona, detta entità o detto organismo non partecipa ad atti di terrorismo e non agisce per conto o a vantaggio di persone fisiche o giuridiche, entità o organismi elencati all'allegato I prima di avviare attività altrimenti vietate dal presente regolamento.

Se le autorità competenti non forniscono detta conferma scritta entro 10 giorni lavorativi e non informano la persona richiedente dell'apertura di un'inchiesta che potrebbe durare anche due mesi, si considera che la persona fisica o giuridica, l'entità o l'organismo in questione non agisce per conto o a vantaggio di persone fisiche o giuridiche, entità o organismi elencati all'allegato I.

Le autorità competenti informano immediatamente la Commissione di tutte le richieste ricevute a norma del presente articolo e delle loro decisioni in merito.

Invariato

1. L'articolo 2 non si applica agli interessi versati sui conti congelati.

2. Le autorità competenti degli Stati membri elencate all'allegato II possono rilasciare autorizzazioni specifiche, alle condizioni che ritengano appropriate, per impedire il finanziamento di atti di terrorismo per quanto riguarda

- 1) l'uso dei capitali per soddisfare un fabbisogno umano fondamentale all'interno della Comunità;
- 2) i pagamenti connessi a contratti, accordi o obblighi conclusi o insorti prima dell'entrata in vigore del presente regolamento, purché detti pagamenti vengano effettuati su un conto congelato all'interno della Comunità.

Invariato

1. Per tutelare gli interessi della Comunità, che comprendono gli interessi dei suoi cittadini e residenti, possono essere concesse, secondo la procedura di cui all'articolo 9, paragrafo 2, autorizzazioni specifiche o generali al fine di scongelare fondi o renderli disponibili o di prestare servizi finanziari.

PROPOSTA INIZIALE

PROPOSTA MODIFICATA

L'allegato II può essere modificato secondo la stessa procedura.

Soppresso

2. Le autorizzazioni di cui al paragrafo 1 del presente articolo e le modifiche dell'allegato 1 del presente regolamento devono essere chieste alla Commissione, direttamente o attraverso le autorità competenti degli Stati membri elencate nell'allegato 2.

Invariato

3. La Commissione viene abilitata a modificare l'allegato II in base alle informazioni fornite dagli Stati membri.

Articolo 9

Invariato

1. La Commissione è assistita dal comitato istituito a norma del regolamento (CE) n. 2271/96.

2. Nei casi in cui si fa riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura di gestione di cui agli articoli 4 e 7 della decisione 1999/468/CE.

Il periodo di cui all'articolo 4, paragrafo 3 della decisione 1999/468/CE è fissato a dieci giorni lavorativi.

Articolo 10

Il comitato di cui all'articolo 9 può esaminare tutte le questioni inerenti all'applicazione del presente regolamento sollevate dal presidente di sua iniziativa o su richiesta di uno Stato membro.

Articolo 11

La Commissione e gli Stati membri si informano reciprocamente delle misure adottate ai sensi del presente regolamento e si comunicano tutte le altre informazioni in loro possesso riguardanti il presente regolamento, in particolare quelle ricevute ai sensi degli articoli 4, 5 e 6, nonché le violazioni e i problemi di applicazione o le sentenze pronunciate dai tribunali nazionali.

Articolo 12

Ciascuno Stato membro determina le sanzioni da imporre in caso di violazione delle disposizioni del presente regolamento. Le sanzioni devono essere efficaci, proporzionate e dissuasive.

In attesa che sia adottata la legislazione eventualmente necessaria a tal fine, in caso di violazione delle disposizioni del presente regolamento si applicano le sanzioni più rigorose stabilite dagli Stati membri a norma dell'articolo 13 del regolamento (CE) n. 467/2001 ⁽¹⁾, dell'articolo 8 del regolamento (CE) n. 2488/2000 ⁽²⁾ o dell'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1081/2000 ⁽³⁾.

⁽¹⁾ GU L 67 del 9.3.2001, pag. 1.

⁽²⁾ GU L 287 del 14.11.2000, pag. 19.

⁽³⁾ GU L 122 del 24.5.2000, pag. 29.

PROPOSTA INIZIALE

PROPOSTA MODIFICATA

Articolo 13

Il presente regolamento si applica:

- nel territorio della Comunità, compreso il suo spazio aereo;
- a bordo di tutti gli aeromobili e di tutti i natanti sotto la giurisdizione di uno Stato membro;
- a tutti i cittadini di uno Stato membro che si trovano altrove;
- a tutte le persone giuridiche, entità o organismi registrati o costituiti secondo la legislazione di uno Stato membro;
- a tutte le persone giuridiche, entità o organismi che svolgono attività commerciali nella Comunità.

Articolo 14

Il presente regolamento entra in vigore il giorno della sua pubblicazione sulla *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee*.

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

1. Il presente regolamento entra in vigore il giorno della sua pubblicazione sulla *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee*.

2. Entro un anno dall'entrata in vigore del presente regolamento, la Commissione presenta una relazione sul suo impatto e propone le modifiche eventualmente necessarie.

Invariato

ALLEGATO I

**ELENCO DELLE PERSONE FISICHE O GIURIDICHE, DELLE ENTITÀ E DEGLI ORGANISMI DI CUI
ALL'ARTICOLO 2**

1. Al Qaida/Esercito islamico
2. Gruppo Abu Sayyaf
3. Gruppo islamico armato (GIA)
4. Harakat ul-Mujahidin (HUM)
5. Al-Jihad (Jihad islamica egiziana)
6. Movimento islamico dell'Uzbekistan (IMU)
7. Asbat al-Ansar
8. Gruppo salafista per la predicazione e il combattimento (GSPC)
9. Gruppo combattente islamico libico
10. Al-Itihaad al-Islamiya (AIAI)
11. Esercito islamico di Aden
12. Osama Bin laden
13. Muhammad Atif (a.k.a. Subhi Abu Sitta, Abu Hafs Al Masri)
14. Sayf al-Adl
15. Shaykh Sai'id (a.k.a. Mustafa Muhammad Ahmad)
16. Abu Hafs il Mauritano (aka, Mahfouz Ould al-Walid, Khalid Al-Shanqiti)
17. Ibn Al-Shaykh al-Libi
18. Abu Zubaydah (a.k.a. Zayn al-Abidin Muhammad Hussayn, Tariq)
19. Abd al-Hadi al-Iraqi (a.k.a. Abu Abdallah)
20. Ayman al-Zawahiri
21. Thirwat Salah Shihata
22. Tariq Anwar al-Sayyid Ahmad (a.k.a. Fathi, Amr al-Fatih)
23. Muhammad Salah (a.k.a. Nasr Fahmi Nasr Hasanayn)
24. Makhtab Al-Khidamat/Al Kifah
25. Organizzazione umanitaria Wafa
26. Fondo Al Rashid
27. Società di import-export Mamoun Darkazanli

ALLEGATO II

ELENCO DELLE AUTORITÀ COMPETENTI DI CUI AGLI ARTICOLI 4, 6 E 8

Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio recante modifica del regolamento (CE) n. 2236/95 del Consiglio, che stabilisce i principi generali per la concessione di un contributo finanziario della Comunità nel settore delle reti transeuropee

(2002/C 75 E/20)

(Testo rilevante ai fini del SEE)

COM(2001) 545 def. — 2001/0226(COD)

(Presentata dalla Commissione il 3 dicembre 2001)

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare l'articolo 156, primo comma,

vista la proposta della Commissione,

visto il parere del Comitato economico e sociale,

visto il parere del Comitato delle Regioni,

deliberando secondo la procedura di cui all'articolo 251 del trattato,

considerando quanto segue:

(1) L'aumento del traffico nell'ultimo decennio, e in particolare dell'autotrasporto pesante, ha portato ad un maggior congestionamento ed inquinamento in tutto il territorio comunitario. L'attuale capacità della rete stradale e dell'infrastruttura ferroviaria è tutt'altro che ottimale e le tratte transfrontaliere sono gli elementi più deboli; i forti ritardi nell'attuazione della rete transeuropea dei trasporti interessano i progetti di collegamento ferroviario transfrontaliero che implicano grandi opere infrastrutturali, come la costruzione di gallerie o ponti di notevole lunghezza. In presenza di questi fattori, l'efficienza economico-finanziaria dei progetti è spesso fortemente limitata.

(2) È inoltre necessario prevedere un contributo maggiorato sino al 20 % dei costi complessivi dell'investimento per i progetti relativi alle strozzature transfrontaliere della rete ferroviaria e per i progetti ai confini con i paesi candidati, purché concorrano notevolmente al miglioramento della rete transeuropea istituita con decisione n. 1692/96/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 luglio 1996, sugli orientamenti comunitari per lo sviluppo della rete transeuropea dei trasporti ⁽¹⁾.

(3) Poiché la realizzazione dei progetti transfrontalieri ai confini dei paesi candidati può risultare difficile a causa di ostacoli di natura finanziaria, appare opportuno predisporre finanziamenti addizionali per i più urgenti interventi di miglioria riguardanti le infrastrutture di trasporto ai confini con tali paesi. La potenziale redditività dei progetti deve essere opportunamente valutata. I fondi destinati agli

specifici progetti riguardano il periodo 2003-2006, indipendentemente dalla data di adesione dei nuovi Stati membri.

(4) Le disposizioni del regolamento (CE) n. 2236/95 del Consiglio, del 18 settembre 1995, che stabilisce i principi generali per la concessione di un contributo finanziario della Comunità nel settore delle reti transeuropee ⁽²⁾, devono essere adeguate alla decisione 1999/468/CE del Consiglio, del 28 giugno 1999, recante modalità per l'esercizio delle competenze di esecuzione conferite alla Commissione ⁽³⁾.

(5) La dotazione finanziaria per l'attuazione del regolamento (CE) n. 2236/95 deve essere aumentata al fine di finanziare i più urgenti interventi di miglioria riguardanti infrastrutture di trasporto ai confini con i paesi candidati.

(6) Il regolamento (CE) n. 2236/95 deve essere modificato di conseguenza,

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Il regolamento (CE) n. 2236/95 è modificato come segue:

1) Nell'articolo 5, il paragrafo 3 è sostituito dal seguente:

«3. Indipendentemente dalla forma d'intervento prescelta, l'importo totale del contributo comunitario ai sensi del presente regolamento non deve superare il 10 % del costo totale dell'investimento.

Tuttavia l'importo totale del contributo comunitario può eccezionalmente raggiungere, a decorrere dal 1° gennaio 2003, il 20 % del costo totale dell'investimento nei seguenti casi:

a) progetti relativi a strozzature transfrontaliere del sistema ferroviario e/o a raccordi mancanti in aree in cui le barriere naturali ostacolano la libera circolazione delle merci e delle persone, che possano contribuire notevolmente alla riduzione degli squilibri tra modi di trasporto e al miglioramento del trasporto per ferrovia nel quadro della rete di trasporto transeuropea istituita dalla decisione n. 1692/96/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ^(*);

⁽¹⁾ GU L 228 del 9.9.1996, pag. 1. Decisione modificata dalla decisione 1346/2001/CE (GU L 185 del 6.7.2001, pag. 1).

⁽²⁾ GU L 228 del 23.9.1995, pag. 1. Regolamento modificato dal regolamento (CE) n. 1655/1999 del Parlamento europeo e del Consiglio (L 197 del 29.7.1999, pag. 1).

⁽³⁾ GU L 184 del 17.7.1999, pag. 23.

- b) progetti relativi a strozzature ferroviarie ai confini con i paesi candidati, che rechino un beneficio particolarmente elevato in termini di miglioramento della sicurezza e riduzione della congestione; e
- c) progetti relativi ai sistemi di posizionamento e di navigazione via satellite di cui all'articolo 17 della decisione n. 1692/96/CE.

(*) GU L 228 del 9.9.1996, pag. 1.»

- 2) L'articolo 17 è sostituito dal seguente:

«Articolo 17

Comitato

1. La Commissione è assistita da un comitato composto da rappresentanti degli Stati membri e presieduto dal rappresentante della Commissione.
2. Quando è fatto riferimento alla procedura specificata nel presente articolo, si applica la procedura di gestione di

cui all'articolo 4 della decisione 1999/468/CE (*) del Consiglio, salvo il disposto degli articoli 7 e 8 della stessa.

3. Il periodo di cui all'articolo 4, paragrafo 3 della decisione 1999/468/CE è fissato in due mesi.

(*) GU L 184 del 17.7.1999, pag. 23.»

- 3) Nell'articolo 18, il primo comma è sostituito dal seguente:

«La dotazione finanziaria per l'attuazione del presente regolamento per il periodo 2000-2006 è pari a 4 700 milioni di euro».

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee*.

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

Proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio che istituisce regole e procedure per l'introduzione di restrizioni operative ai fini del contenimento del rumore negli aeroporti della Comunità

(2002/C 75 E/21)

(Testo rilevante ai fini del SEE)

COM(2001) 695 def. — 2001/0282(COD)

(Presentata dalla Commissione il 3 dicembre 2001)

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO
DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare l'articolo 80, paragrafo 2,

vista la proposta della Commissione,

visto il parere del Comitato economico e sociale,

visto il parere del Comitato delle regioni,

pronunciandosi in conformità della procedura di cui all'articolo 251 del trattato,

considerando quanto segue:

- (1) Lo sviluppo sostenibile è uno degli obiettivi fondamentali della politica comune dei trasporti. Il conseguimento di questo obiettivo postula un approccio integrato volto a garantire sia l'efficace funzionamento dei sistemi di trasporto della Comunità sia la tutela dell'ambiente.
- (2) Ai fini dello sviluppo sostenibile del trasporto aereo è necessario adottare una serie di misure intese in particolare a ridurre le emissioni sonore degli aeroplani negli aeroporti in cui esiste un particolare problema di inquinamento acustico.
- (3) L'Organizzazione dell'aviazione civile internazionale (ICAO) ha fissato una nuova e più rigorosa norma di certificazione acustica, (definita nell'allegato 16 della Convenzione sull'aviazione civile internazionale, volume I, parte II, capitolo 4), la quale contribuirà a migliorare, in prospettiva, la situazione del rumore nei pressi degli aeroporti.
- (4) La norma del capitolo 4 è stata istituita ai fini della certificazione degli aeromobili e non come base per l'adozione di restrizioni all'esercizio dell'attività (restrizioni operative).
- (5) Il ritiro progressivo degli aerei del capitolo 2 in applicazione della direttiva 92/14/CEE ⁽¹⁾ sarà completato alla data del 1° aprile 2002, nell'ipotesi di una crescita costante del settore del trasporto aereo in Europa.
- (6) L'impiego di aeromobili caratterizzati da migliori prestazioni ambientali può contribuire ad utilizzare in modo più efficiente le capacità aeroportuali disponibili e a facilitare lo sviluppo delle infrastrutture aeroportuali in sintonia con le esigenze del mercato.
- (7) Un quadro comune di norme e procedure per l'introduzione di restrizioni operative negli aeroporti della Comunità, nell'ambito di un approccio equilibrato alla gestione

del rumore, contribuirà a salvaguardare le esigenze del mercato interno, garantendo che negli aeroporti in cui esistono problemi di inquinamento acustico sostanzialmente simili vengano introdotte restrizioni operative simili. Queste restrizioni comprendono la determinazione dell'impatto del rumore in un aeroporto, la valutazione delle misure disponibili per attenuare tale impatto, nonché la scelta delle misure di riduzione più adeguate al conseguimento del massimo beneficio ambientale al minimo costo.

- (8) Il regolamento (CEE) n. 2408/92 del Consiglio ⁽²⁾ dispone, agli articoli 8 e 9, tra l'altro, che le restrizioni operative vengano pubblicate ed esaminate: è quindi opportuno stabilire il nesso che intercorre tra queste disposizioni e quelle della presente direttiva.
- (9) È opportuno riconoscere l'interesse legittimo del settore del trasporto aereo al conseguimento degli obiettivi di gestione del rumore mediante soluzioni convenienti sul piano economico.
- (10) La 33^a assemblea dell'ICAO ha adottato la risoluzione A33/7 che introduce il concetto di «approccio equilibrato» per la gestione del rumore, istituendo in tal modo una strategia per risolvere il problema delle emissioni sonore degli aeromobili, comprese linee di indirizzo internazionali per l'adozione, nei singoli aeroporti, di restrizioni operative. Il suddetto approccio equilibrato alla gestione del rumore prodotto dagli aeromobili comprende quattro principali elementi ed esige un'attenta valutazione di tutte le varie scelte che possono essere assunte per attenuare il rumore, ossia la riduzione alla fonte del rumore prodotto dagli aerei, la pianificazione territoriale ed urbanistica, le procedure operative per l'abbattimento del rumore e le restrizioni all'esercizio dell'attività, ferma restando l'osservanza dei pertinenti obblighi di legge, degli accordi in vigore, della normativa vigente e delle prassi consolidate.
- (11) La direttiva 2002/.../CE, che è un provvedimento di portata orizzontale che disciplina tutti i modi di trasporto, ha istituito un approccio comune per la determinazione e la gestione del rumore ambientale. Essa mira a controllare il problema ambientale provocato dal rumore nei principali agglomerati urbani e nelle vicinanze delle principali infrastrutture di trasporto — compresi gli aeroporti — e a garantire che ai cittadini siano comunicate le informazioni relative al rumore ambientale e ai suoi effetti. Essa fa inoltre obbligo alle autorità competenti di elaborare piani d'azione finalizzati ad evitare e contenere l'inquinamento acustico là dove necessario e a conservare la qualità acustica dell'ambiente là dove questa è accettabile.

⁽¹⁾ GU L 76 del 23.3.1992, pag. 21, modificata dalla direttiva 98/20/CE del Consiglio (GU L 107, del 7.4.1998, pag. 4).

⁽²⁾ GU L 240 del 24.8.1992, pag. 8.

- (12) La direttiva 85/337/CEE ⁽¹⁾ prevede un esame approfondito dei progetti aeroportuali, compresa l'attenuazione delle emissioni sonore. Si può ritenere che le disposizioni di tale direttiva soddisfino, in parte, le prescrizioni della presente direttiva in tema di valutazione dei progetti di estensione delle infrastrutture aeroportuali.
- (13) È possibile che tale esame dimostri che gli obiettivi possono essere conseguiti unicamente mediante restrizioni dell'offerta di nuovi servizi e il graduale ritiro di aeromobili che soddisfano solo marginalmente la norma di certificazione acustica di cui al capitolo 3.
- (14) È opportuno riconoscere i particolari problemi di inquinamento acustico degli aeroporti situati al centro di grandi agglomerati urbani («aeroporti metropolitani») consentendo in essi l'adozione di norme più severe.
- (15) È necessario completare l'elenco indicativo degli aeroporti metropolitani sulla base delle informazioni che verranno fornite dagli Stati membri.
- (16) È opportuno facilitare l'estensione delle infrastrutture aeroportuali al fine di tutelare le possibilità di sviluppo sostenibile del settore del trasporto aereo.
- (17) È necessario permettere che continuino ad essere applicate le vigenti misure di gestione del rumore adottate in determinati aeroporti, nonché talune modifiche tecniche, di natura parziale, alle restrizioni operative.
- (18) È opportuno evitare che gli operatori dei paesi in via di sviluppo subiscano un pregiudizio economico eccessivo e a tal fine è opportuno consentire la concessione delle opportune deroghe, corredate da garanzie idonee ad evitare abusi.
- (19) È necessario assicurare la trasparenza dei procedimenti e la consultazione di tutte le parti interessate ogniqualvolta vengano proposte misure dirette a contenere il rumore, compresa l'introduzione di nuove restrizioni operative.
- (20) È opportuno che agli operatori vengano notificate con congruo anticipo le restrizioni operative di cui si prevede l'adozione.
- (21) È opportuno prendere le disposizioni necessarie per garantire la possibilità effettiva di esperire ricorsi contro le decisioni di istituire restrizioni operative.
- (22) La presente direttiva è conforme ai principi di sussidiarietà e di proporzionalità di cui all'articolo 5 del trattato. L'adozione di restrizioni operative negli aeroporti comunitari

può contribuire a raggiungere l'obiettivo di evitare la degradazione del clima acustico nei pressi degli aeroporti, ma non esclude la possibilità che si generino distorsioni della concorrenza. Pertanto, le finalità della direttiva possono essere meglio realizzate, a livello comunitario, adottando norme armonizzate in materia di restrizioni operative per la gestione del rumore nei pressi degli aeroporti. La direttiva si limita al minimo necessario per realizzare tale obiettivo e non va al di là di quanto è necessario a tal fine.

- (23) Ai sensi dell'articolo 2 della decisione 1999/468/CE del Consiglio, del 28 giugno 1999 ⁽²⁾, recante modalità per l'esercizio delle competenze di esecuzione conferite alla Commissione, determinate misure di applicazione della presente direttiva dovranno essere adottate secondo la procedura consultiva contemplata all'articolo 3 di tale decisione.
- (24) Poiché alcune misure necessarie per l'attuazione della presente direttiva sono misure di portata generale ai sensi dell'articolo 2 della decisione 1999/468/CE del Consiglio, del 28 giugno 1999, recante modalità per l'esercizio delle competenze di esecuzione conferite alla Commissione, queste dovranno essere adottate in base alla procedura di regolamentazione di cui all'articolo 5 di tale decisione.
- (25) Le misure disposte dalla presente direttiva assorbono le disposizioni del regolamento (CE) n. 925/1999 del Consiglio, del 29 aprile 1999 ⁽³⁾, relativo all'immatricolazione e all'impiego nella Comunità di alcuni tipi di aerei subsonici civili a reazione che sono stati modificati e ricertificati conformi alle norme del volume I, parte II, capitolo 3 dell'allegato 16 della Convenzione sull'aviazione civile internazionale, terza edizione (luglio 1993). È pertanto opportuno abrogare tale regolamento,

HANNO ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

Articolo 1

Obiettivi

Gli obiettivi della presente direttiva sono i seguenti:

- a) dettare norme comunitarie intese ad agevolare l'adozione di restrizioni operative coerenti negli aeroporti, allo scopo di evitare un deterioramento dell'ambiente acustico e di limitare o ridurre il numero delle persone particolarmente colpite dagli effetti nocivi del rumore prodotto dagli aeromobili;
- b) istituire una disciplina che garantisca i principi fondamentali del funzionamento del mercato interno applicando soluzioni simili a problemi di inquinamento acustico simili riscontrati negli aeroporti;

⁽¹⁾ GU L 175 del 5.7.1985, pag. 40, modificata dalla direttiva 97/11/CE del Consiglio (GU L 73 del 14.3.1997, pag. 5).

⁽²⁾ GU L 184 del 17.7.1999, pag. 23.

⁽³⁾ GU L 120 dell'8.5.1999, pag. 47.

- c) promuovere lo sviluppo delle capacità aeroportuali nel rispetto dell'ambiente;
- d) favorire il raggiungimento di obiettivi definiti di riduzione dei livelli di inquinamento acustico nei singoli aeroporti;
- e) permettere di effettuare una scelta fra le varie misure disponibili allo scopo di conseguire il massimo beneficio ambientale al minor costo.

Articolo 2

Definizioni

Ai fini della presente direttiva si intende per:

- a) «aeroporto», un aeroporto civile con un traffico superiore a 50 000 movimenti all'anno (intendendosi per movimento il decollo o l'atterraggio), con esclusione degli aeroporti adibiti unicamente alle esercitazioni con velivoli leggeri;
- b) «aeroporto metropolitano», un aeroporto situato nel centro di una grande agglomerazione urbana che effettua prevalentemente collegamenti da punto a punto nel territorio europeo, in cui un numero elevato di persone soffre obiettivamente per il rumore provocato dagli aeromobili e nel quale ogni aumento marginale del movimento degli aeromobili costituisce un fastidio particolarmente forte in considerazione della gravità dell'inquinamento acustico colà esistente. Un aeroporto può essere qualificato «aeroporto metropolitano» soltanto se la città in cui si trova è servita da un altro aeroporto. Questi aeroporti figurano nell'allegato 1;
- c) «velivolo subsonico civile», un velivolo il cui peso massimo certificato al decollo è pari o superiore a 34 000 kg, o con un numero massimo certificato di posti a sedere per passeggeri per il tipo di aereo in questione superiore a 19, esclusi i sedili per l'equipaggio;
- d) «velivolo marginalmente conforme», un velivolo subsonico civile che soddisfa i limiti di certificazione del capitolo 3 dell'allegato 16 del volume I, parte II della Convenzione sull'aviazione civile internazionale di un margine cumulativo non superiore a 5 EPNdB (Effective Perceived Noise in decibels - unità di misura del livello effettivo di rumorosità percepita) intendendosi per margine cumulativo la cifra espressa in EPNdB ottenuta sommando le singole eccedenze (cioè le differenze fra il livello di rumore certificato e il livello di rumore massimo autorizzato) misurate in ciascuno dei tre punti di riferimento per la misurazione del rumore quali definiti nel volume 1, parte II, capitolo 3 dell'allegato 16 alla Convenzione sull'aviazione civile internazionale;
- e) «restrizioni operative», le misure aventi ad oggetto le emissioni sonore, mediante le quali viene limitato o ridotto l'accesso degli aeroplani subsonici civili ad un determinato aeroporto. Vi rientrano le restrizioni operative intese a vietare l'esercizio di velivoli marginalmente conformi in aeroporti determinati, come pure le restrizioni operative parziali che

incidono sull'esercizio degli aeroplani subsonici civili secondo il periodo di tempo considerato;

- f) «parti interessate», le persone fisiche o giuridiche interessate o presumibilmente interessate dall'introduzione e all'introduzione di misure di riduzione del rumore, comprese le restrizioni operative; le parti che presumono interessate e direttamente colpite dalla adozione di misure di riduzione del rumore, comprese le restrizioni operative.

Articolo 3

Autorità competenti

Gli Stati membri designano le autorità competenti responsabili per le questioni disciplinate dalla presente direttiva.

Articolo 4

Norme generali relative alla gestione del rumore prodotto dagli aeromobili

1. Gli Stati membri provvedono affinché le autorità competenti adottino un approccio equilibrato nel prendere in considerazione le misure a loro disposizione per affrontare il problema dell'inquinamento acustico in un aeroporto situato nel loro territorio, in particolare gli effetti prevedibili di una riduzione alla fonte del rumore prodotto dagli aeromobili, la pianificazione territoriale e la gestione dell'uso del territorio, le procedure operative di riduzione del rumore ed altre possibili misure di contenimento dell'inquinamento acustico, come gli incentivi economici e le restrizioni operative.
2. Quando prendono in considerazione l'adozione di restrizioni operative, le autorità competenti tengono pienamente conto dei costi e benefici probabili che conseguirebbero dalle diverse misure disponibili, nonché delle caratteristiche specifiche di ciascun aeroporto.
3. Le misure o le combinazioni di misure adottate in forza della presente direttiva non devono essere più restrittive di quanto risulti necessario per conseguire l'obiettivo ambientale per ciascun aeroporto. Esse non devono introdurre nessuna discriminazione basata sulla nazionalità o sull'identità del vettore aereo.

Articolo 5

Norme relative alla determinazione del rumore

1. Gli Stati membri assicurano che la decisione che viene richiesta dall'ente gestore di un aeroporto o da una pubblica autorità all'autorità competente per le restrizioni operative si basi sulle informazioni specificate nell'allegato 2, che devono essere presentate in forma appropriata dall'ente gestore dell'aeroporto.
2. Quando i progetti di costruzione, modificazione o estensione degli aeroporti sono soggetti ad una valutazione di impatto ambientale ai sensi della direttiva 85/337/CEE, modificata dalla direttiva 97/11/CE, la valutazione effettuata in conformità della direttiva 85/337/CEE deve considerarsi equivalente e rispondente ai requisiti prescritti dal paragrafo 1, a condizione che tale valutazione tenga conto degli elementi di cui all'allegato 2 alla presente direttiva.

*Articolo 6***Regole relative all'adozione di restrizioni operative miranti al ritiro dei velivoli solo marginalmente conformi**

1. Se l'esame di tutte le misure possibili effettuato in conformità all'articolo 5 dimostra che il raggiungimento degli obiettivi della presente direttiva impone — dopo aver preso in considerazione restrizioni operative parziali — l'adozione di restrizioni operative intese a ritirare dal traffico i velivoli marginalmente conformi, nell'aeroporto in questione si applicano le disposizioni seguenti in luogo della procedura di cui all'articolo 9 del regolamento (CEE) n. 2408/92:

- a) sei mesi dopo che è stata effettuata la valutazione e dopo che la decisione dell'autorità competente di adottare una restrizione operativa, è fatto divieto ai velivoli marginalmente conformi di prestare nuovi servizi in tale aeroporto;
- b) decorso non meno di un anno dopo tale momento, l'autorità competente può chiedere agli operatori di ritirare dalla loro flotta i velivoli marginalmente conformi ad un ritmo annuo non superiore al 20 % della sua flotta di velivoli marginalmente conformi che servono tale aeroporto.

2. Nell'osservanza delle norme di valutazione di cui all'articolo 5, gli aeroporti metropolitani che figurano nell'allegato 1 possono adottare misure più severe, sia con riferimento alla definizione di velivoli marginalmente conformi, sempreché queste misure non riguardino gli aerei subsonici civili che sono conformi, grazie alla loro certificazione originale o alla ricertificazione, alle norme acustiche di cui al volume I, parte II, capitolo 4 dell'allegato 16 alla Convenzione sull'aviazione civile internazionale.

3. A richiesta di uno Stato membro o di propria iniziativa, la Commissione verifica che siano state osservate le disposizioni di cui ai paragrafi 1 e 2 e, nel termine di tre mesi decorrenti dal ricevimento di una domanda e, sentito il comitato di cui all'articolo 12, paragrafo 1, decide, secondo la procedura di cui all'articolo 12, paragrafo 3, se lo Stato membro in questione può proseguire l'adozione delle misure di restrizione operativa. La Commissione comunica la propria decisione al Consiglio e agli Stati membri.

Gli Stati membri dispongono di un mese di tempo per rinviare la decisione della Commissione dinanzi al Consiglio. Il Consiglio può adottare una decisione diversa a maggioranza qualificata, nel termine di un mese.

Il presente articolo non osta all'applicazione dell'articolo 8 del regolamento (CEE) n. 2408/92.

*Articolo 7***Restrizioni operative già in vigore**

L'articolo 5 non si applica:

- a) alle restrizioni operative che già erano in vigore alla data di entrata in vigore della presente direttiva,

- b) alle modificazioni tecniche apportate alle restrizioni operative parziali che non hanno alcuna incidenza significativa sul piano dei costi per le compagnie aeree di un determinato aeroporto comunitario e che sono state adottate dopo l'entrata in vigore della presente direttiva.

*Articolo 8***Paesi in via di sviluppo**

1. I velivoli non conformi immatricolati nei registri dei paesi in via di sviluppo e riportati nell'allegato 3 possono derogare alle disposizioni dell'articolo 6, paragrafi 1 e 2 a condizione che:

- a) tali velivoli, ai quali sia stato rilasciato un certificato che attesta la loro rispondenza alle norme acustiche di cui al capitolo 3, volume 1 dell'allegato 16 alla Convenzione sull'aviazione civile internazionale sono stati utilizzati nella Comunità tra il 1° gennaio 1996 e il 31 dicembre 2001 («il periodo di riferimento»),
- b) che questi velivoli siano stati immatricolati, nel periodo di riferimento, nel registro del paese in via di sviluppo interessato e che continuino ad essere operati da una persona fisica o giuridica stabilita in tale paese.

2. Lo Stato membro che accorda una deroga informa immediatamente le autorità competenti degli altri Stati membri nonché la Commissione delle deroghe che ha accordato, compresi i particolari indicati nell'allegato 3.

*Articolo 9***Consultazione e trasparenza**

Gli Stati membri provvedono ad istituire una procedura di consultazione ai fini dell'applicazione degli articoli 5 e 6, che comprende tutte le parti interessate. Le autorità competenti devono garantire — fatta salva la riservatezza delle informazioni commerciali — la visibilità e la trasparenza della metodologia di raccolta e trattamento delle informazioni.

*Articolo 10***Termine di preavviso**

1. Gli Stati membri provvedono affinché, quando le autorità competenti decidono di adottare una nuova restrizione operativa, ne sia dato pubblico avviso a tutte le parti interessate come minimo

- a) con sei mesi di anticipo rispetto all'entrata in vigore delle misure di cui all'articolo 6, paragrafo 1, lettera a),
- b) con un anno anticipo rispetto all'entrata in vigore delle misure di cui all'articolo 6, paragrafo 1, lettera b) e all'articolo 6, paragrafo 2.

2. Tutti gli Stati membri devono informare immediatamente gli altri Stati membri, nonché la Commissione, della loro intenzione di adottare nuove restrizioni operative in un aeroporto situato nel loro territorio.

Articolo 11**Diritto di ricorso**

Gli Stati membri provvedono affinché qualunque soggetto interessato abbia diritto di impugnare le misure assunte ai sensi degli articoli 6 e 7, dinanzi ad un giudice nazionale o dinanzi a un'autorità pubblica indipendente diversa dall'autorità pubblica che ha preso la decisione contestata.

Articolo 12**Comitato**

1. La Commissione è assistita dal comitato istituito dall'articolo 11 del regolamento (CEE) n. 2408/92.
2. Il comitato può essere consultato dalla Commissione su qualsiasi argomento attinente all'applicazione della presente direttiva.
3. Qualora si faccia riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura consultiva di cui all'articolo 3 della decisione 1999/468/CE, ai sensi dell'articolo 7, paragrafo 3 e dell'articolo 8 di detta decisione.
4. Qualora si faccia riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 5 della decisione 1999/468/CE, ai sensi dell'articolo 7, paragrafo 3 e dell'articolo 8 di detta decisione.

Articolo 13**Informazione e revisione**

Gli Stati membri comunicano alla Commissione, a richiesta, le informazioni relative all'applicazione della presente direttiva.

Entro 5 anni dalla entrata in vigore della presente direttiva, la Commissione presenta un rapporto al Parlamento europeo e al Consiglio sull'applicazione della presente direttiva.

La relazione è accompagnata, se necessario, da proposte di revisione della direttiva.

Essa contiene una valutazione dell'efficacia della direttiva con particolare riferimento alla necessità di riformulare la definizione di aeromobili marginalmente conformi di cui all'articolo 2, lettera d).

Articolo 14**Abrogazione**

Il regolamento (CE) n. 925/1999 è abrogato con effetto dalla data di entrata in vigore della presente direttiva.

Articolo 15**Attuazione**

Gli Stati membri mettono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva entro il 1° gennaio 2003. Essi ne informano immediatamente la Commissione.

Quando gli Stati membri adottano tali disposizioni, queste contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate da un siffatto riferimento all'atto della loro pubblicazione ufficiale. Gli Stati membri determinano le modalità del riferimento.

Articolo 16**Entrata in vigore**

La presente direttiva entrerà in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee*.

Articolo 17**Destinatari**

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

ALLEGATO 1**ELENCO DEGLI AEROPORTI METROPOLITANI**

Berlin-Tempelhof
Stockholm Bromma
London City
Belfast City

ALLEGATO 2

INFORMAZIONI DI CUI ALL'ARTICOLO 5, PARAGRAFO 1

1. Situazione attuale

- 1.1. Descrizione dell'aeroporto con indicazione delle sue dimensioni, della sua ubicazione, dell'intorno aeroportuale, del volume e della composizione del traffico aereo.
- 1.2. Descrizione degli obiettivi ambientali fissati per l'aeroporto e del contesto nazionale.
- 1.3. Particolari delle curve isofoniche degli anni precedenti e dell'anno in corso, compresa una stima del numero delle persone disturbate dal rumore degli aeroplani. Descrizione del metodo di calcolo utilizzato per calcolare le curve.
- 1.4. Descrizione delle misure attuate per attenuare le emissioni sonore degli aeroplani; ad esempio, informazioni sulla pianificazione e la gestione del territorio; programmi di isolamento acustico; procedure operative quali le PANS-OPS; restrizioni operative quali limitazioni del livello sonoro, limitazioni o divieti dei voli notturni, tasse sul rumore; impiego di piste preferenziali, itinerari preferenziali e track-keeping; monitoraggio del rumore.

2. Previsioni in assenza di nuove misure

- 2.1. Descrizioni di (eventuali) modifiche ed ampliamenti dell'aeroporto già approvati e in programma; ad esempio, aumento della capacità, delle piste e/o espansione dei terminali e composizione futura del traffico, nonché la sua crescita prevista.
- 2.2. Nell'eventualità di un'estensione della capacità aeroportuale, indicare i vantaggi inerenti a tale offerta supplementare.
- 2.3. Descrizione degli effetti sull'ambiente acustico in assenza di ulteriori misure e descrizione delle misure già programmate allo scopo di attenuare tale impatto acustico nello stesso periodo.
- 2.4. Curve isofoniche previste, compresa la stima del numero di persone che saranno probabilmente soggette al rumore degli aeroplani; occorre distinguere fra aree residenziali preesistenti e aree residenziali recenti.
- 2.5. Valutazione delle conseguenze e costi possibili inerenti ad un'assenza di interventi miranti ad attenuare gli effetti di un peggioramento dell'inquinamento acustico, qualora sia prevista una tale evoluzione.

3. Valutazione delle misure complementari

- 3.1. Succinta esposizione delle misure supplementari cui si può fare ricorso, nonché indicazione delle principali ragioni che ne hanno motivato la scelta. Descrizione delle misure scelte per un'analisi più approfondita e delle informazioni più complete sul costo inerente all'adozione di tali misure. Il numero di persone che dovrebbero beneficiare e l'arco temporale in cui verranno attuate; infine, una categorizzazione dell'efficacia globale delle singole misure.
- 3.2. Valutazione dell'efficacia rispetto ai costi o del rapporto costi/benefici dell'adozione di misure particolari, tenuto conto dei loro effetti socioeconomici sugli utenti dell'aeroporto (operatori, passeggeri e merci); viaggiatori ed enti locali.
- 3.3. Panoramica dei possibili effetti che le misure proposte potrebbero avere sull'ambiente e sulla concorrenza in altri aeroporti, su altri operatori e altre parti interessate.
- 3.4. Le motivazioni delle scelte operate.
- 3.5. Riepilogo di natura non tecnica.

4. Relazioni con la (proposta di) direttiva relativa alla determinazione e alla gestione del rumore ambientale [COM(2000) 468]

- 4.1. Qualora siano state approntate le mappe del rumore o piani d'azione a norma della direttiva sul rumore ambientale, questi serviranno per fornire le informazioni richieste dal presente allegato.
 - 4.2. La valutazione dell'esposizione al rumore (cioè, curve di isolivello e numero delle persone colpite) è effettuata utilizzando almeno gli usuali indicatori di rumore L_{den} e L_{night} , come precisato nella direttiva sul rumore ambientale, qualora disponibili.
-

ALLEGATO 3

ELENCO DEI VELIVOLI MARGINALMENTE CONFORMI APPARTENENTI A PAESI IN VIA DI SVILUPPO (PER REGIONE GEOGRAFICA)

Nota: le deroghe per i velivoli che figurano nel presente allegato sono accordate nell'ambito delle politiche e delle decisioni delle Nazioni Unite (sanzioni, embargo, ecc.).

Tipo	Immatricolazione	Margine cumulativo (somma delle eccedenze) (in EPnDB)	Vettore

ACAC e AFCAC**EGITTO**

B707-300F-cargo	SU-AVZ	2,5	Air Memphis
B747-300	SU-GAL	3,4	Egyptair
B747-300	SU-GAM	3,4	Egyptair

MAROCCO

B747-200	CN-RME	0,6	Royal Air Moroc

ANGOLA

B747-300	D2-TEA	3,4	TAAG
B747-300	D2-TEB	3,4	TAAG
IL62M	D2-TIF	0,1	TAAG

GABON

B747-200	F-ODJG	3,4	Air Gabon

GHANA

DC8-62F cargo	9G-BAN	1,1	Continental
B747-200F Cargo	9G-MKI	2,3	MK Airlines
B747-200F Cargo	9G-MKJ	2,6	MK Airlines
B747-200F Cargo	9G-MKL	?	MK Airlines
DC8-62F Cargo	9G-MKG	1,4	MK Airlines
DC8-62F Cargo	9G-MKH	1,4	MK Airlines
DC8-62F Cargo	9G-MKK	1,2	MK Airlines

SUDAFRICA

B747SP	ZS-SPA	4,9	SAA
B747SP	ZS-SPC	4,9	SAA
B747SP	ZS-SPE	4,9	SAA
B747-300	ZS-SAC	3,4	SAA
B747-300	ZS-SAJ	3,4	SAA
B747-300	ZS-SAT	3,4	SAA
B747-300	ZS-SAU	3,4	SAA
B747-300	ZS-SKA	3,4	SAA

Tipo	Immatricolazione	Margine cumulativo (somma delle eccedenze) (in EPNdB)	Vettore
B747-300	ZS-SKB	3,4	SAA
B767-200	ZS-SRB	4,2	SAA
B767-200	ZS-SRC	4,2	SAA

LACAC**CUBA**

IL62M	CU-T-1217	0,1	Cubana
IL62M	CU-T-1225	0,1	Cubana
IL62M	CU-T-1280	0,1	Cubana
IL62M	CU-T-1282	0,1	Cubana
IL62M	CU-T-1283	0,1	Cubana
IL62M	CU-T-1284	0,1	Cubana

ARGENTINA

B747-200	LV-MLO	2,4	Aerolíneas Argentinas
B747-200	LV-MLP	2,4	Aerolíneas Argentinas
B747-200	LV-MLR	2,4	Aerolíneas Argentinas
B747-200	LV-OEP	2,4	Aerolíneas Argentinas
B747-200	LV-OEZ	2,4	Aerolíneas Argentinas
B747-200	LV-OPA	2,4	Aerolíneas Argentinas
B747-200	LV-YPC	2,4	Aerolíneas Argentinas

Europa orientale (ad eccezione dei membri dell'ECAC o della progettata European Common Aviation Area)**BOSNIA-ERZEGOVINA**

Yak42	T9-ABD	5,0	Air Bosnia
Yak42	T9-ABF	5,0	Air Bosnia

GEORGIA

IL62M	UK 86577	0,1	Airzena Georgian AL

KAZAKSTAN

TU154M	UN 85719	1,6	Aero Eko
TU154M	UN 85780	1,6	Aero Eko
TU154M	UN 85781	1,6	Aero Eko
Yak42	UN 42338	5,0	Irtysh Avia
Yak42	UN 42342	5,0	Irtysh Avia
Yak42	UN 42407	5,0	Irtysh Avia
Yak42	UN 42447	5,0	Irtysh Avia
Yak42	UN 42448	5,0	Irtysh Avia

Tipo	Immatricolazione	Margine cumulativo (somma delle eccedenze) (in EPNdB)	Vettore

KIRGHIZISTAN

TU154M	EX 85718	1,6	Kyrgyzstan AL
TU154M	EX 85762	1,6	Kyrgyzstan AL
IL62M	EX 62100	0,1	Quadrotour Aero

EX REPUBBLICA IUGOSLAVA DI MACEDONIA

DC9-32	Z3-AAB	0,2	MAT Macedonian AL
DC9-32	Z3-ARE	0,2	MAT Macedonian AL

TAGIKISTAN

TU154M	E 85651	1,6	Tajik Air
TU154M	E 85691	1,6	Tajik Air

TURKMENISTAN

Yak42	EZ-J672	5,0	Turkmenistan AL
Yak42	EZ-J673	5,0	Turkmenistan AL
Yak42	EZ-J674	5,0	Turkmenistan AL

UZBEKISTAN

IL62M	UK 86573	0,1	Uzbekistan AL
IL62M	UK 86578	0,1	Uzbekistan AL
IL62M	UK 86579	0,1	Uzbekistan AL
IL62M	UK 86932	0,1	Uzbekistan AL
IL62M	UK 86933	0,1	Uzbekistan AL

IUGOSLAVIA

DC10-30	YU-AMB	1,1	JAT
DC9-32	YU-AJI	0,2	JAT
DC9-32	YU-AJL	0,2	JAT

Resto del mondo

CINA

B747-200 cargo	B 2446	3,4	Air China
B747-200 cargo	B 2448	3,4	Air China
B747-200 cargo	B 2450	3,4	Air China
B747-200 cargo	B 2462	3,4	Air China

IRAN

B747-200	EP-IAG	0,6	Iran Air
B747-200	EP-IAH	0,6	Iran Air

Tipo	Immatricolazione	Margine cumulativo (somma delle eccedenze) (in EPNdB)	Vettore
INDIA			
B747-200	VT-EDU	0,8	Air India
B747-200	VT-EFU	0,8	Air India
B747-200	VT-EGA	0,8	Air India
B747-200	VT-EGB	0,8	Air India
B747-200	VT-EGC	0,8	Air India
KUWAIT			
B747-200	9K-ADB	0,7	Kuwait Airways
MALAYSIA			
B747-300 cargo	9M-MHK	4,4	Malaysia AL
PAKISTAN			
B747-200	AP-AYV	?	PIA
B747-200	AP-AYW	?	PIA
B747-200	AP-BAK	2,3	PIA
B747-200	AP-BAT	2,3	PIA
B747-200	AP-BCL	?	PIA
B747-200	AP-BCM	?	PIA
B747-200	AP-BCN	?	PIA
B747-200	AP-BCO	?	PIA
B747-300	AP-BFU	?	PIA
B747-300	AP-BFV	?	PIA
B747-300	AP-BFW	?	PIA
B747-300	AP-BFY	?	PIA

Proposta di decisione del Consiglio relativa al regime d'imposta AIEM applicabile nelle Isole Canarie

(2002/C 75 E/22)

COM(2001) 732 def. — 2001/0284(CNS)

(Presentata dalla Commissione il 6 dicembre 2001)

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare l'articolo 299 paragrafo 2,

vista la proposta della Commissione,

visto il parere del Parlamento europeo,

visto il parere del Comitato economico e sociale,

visto il parere del Comitato delle regioni,

considerando quanto segue:

- (1) Ai sensi dell'articolo 299, paragrafo 2 del trattato CE, le disposizioni del trattato si applicano alle regioni ultraperiferiche, e quindi alle isole Canarie, tenendo conto però della loro situazione socioeconomica strutturale aggravata dalla loro grande distanza, dall'insularità, dalla superficie ridotta, dalla topografia e dal clima difficili e dalla dipendenza economica da alcuni prodotti, fattori la cui persistenza e il cui cumulo recano grave danno al loro sviluppo.
- (2) È pertanto opportuno adottare misure specifiche volte, in particolare, a stabilire le condizioni di applicazione del trattato CE a tali regioni. Possono essere adottate misure specifiche nel settore della politica fiscale, le quali devono tener conto delle caratteristiche e dei vincoli specifici delle regioni in questione, senza compromettere l'integrità e la coerenza dell'ordinamento giuridico comunitario, ivi compresi il mercato interno e le politiche comuni. Il Consiglio europeo ⁽¹⁾, il Parlamento europeo ⁽²⁾, il Comitato delle Regioni ⁽³⁾ e il

Comitato economico e sociale ⁽⁴⁾ hanno insistito a più riprese sulla necessità di adottare dette misure specifiche.

- (3) In campo fiscale, le misure specifiche da attuare devono poggiare sugli strumenti più idonei al conseguimento degli obiettivi di sviluppo regionale e di aiuto a tali regioni, anche attraverso misure fiscali di deroga a lungo termine, nel rispetto dei criteri di coerenza del diritto comunitario e del mercato interno, e purché esse siano necessarie e commisurate agli obiettivi perseguiti.

- (4) Il regime applicabile alle isole Canarie in materia di imposizione indiretta consiste in varie imposte, tra cui l'Impuesto General Indirecto Canario (IGIC) e l'Arbitrio sobre la Producción y sobre las Importaciones (APIM) (imposta sulla produzione e sulle importazioni), autorizzata fino al 31 dicembre 2001 dall'articolo 5 del regolamento (CEE) n. 1911/91 del Consiglio, del 26 giugno 1991, relativo all'applicazione delle disposizioni del diritto comunitario alle isole Canarie ⁽⁵⁾, modificato dal regolamento (CE) n. 2674/1999, del 13 dicembre 1999 ⁽⁶⁾, che sospende la riduzione delle aliquote dell'APIM per alcuni settori ritenuti sensibili, e prorogato dal regolamento (CE) n. 1105/2001, del 30 maggio 2001, che modifica il regolamento (CEE) n. 1911/91 ⁽⁷⁾.

- (5) All'atto dell'adozione del regolamento (CE) n. 2674/1999, il Consiglio ha invitato la Commissione ad esaminare, con le autorità spagnole, l'incidenza della sospensione dello smantellamento dell'imposta APIM sui settori economici interessati e, più in particolare, sui prodotti oggetto della misura di sospensione. Esso ha invitato altresì la Commissione a presentargli eventualmente, in funzione dei risultati di tale esame, una proposta relativa alle misure da adottare sulla base del trattato, per non compromettere l'esistenza di alcune attività locali di produzione particolarmente vulnerabili, garantendo nel contempo, a termine, l'abolizione dell'imposta in vigore. Tale obiettivo di abolizione definitiva dell'imposta deve ormai rientrare nel quadro delle misure adottate ai sensi dell'articolo 299, para-

⁽¹⁾ Punto 38 delle conclusioni del Consiglio europeo di Colonia del 4 giugno 1999; punto 59 delle conclusioni del Consiglio europeo di Lisbona del 24 marzo 2000; punto 53 delle conclusioni del Consiglio europeo di Feira del 20 giugno 2000; conclusioni del Consiglio europeo di Nizza dei giorni 7, 8, e 9 dicembre 2000; conclusioni del Consiglio europeo di Göteborg dei giorni 15 e 16 giugno 2001.

⁽²⁾ Risoluzione del Parlamento europeo, del 24 aprile 1997, sui problemi dello sviluppo nelle regioni ultraperiferiche dell'Unione europea (GU C 150 del 19.5.1997, pag. 62).
Risoluzione del Parlamento europeo, del 25 ottobre 2000, sulla relazione della Commissione sulle misure destinate a porre in atto l'articolo 299, paragrafo 2: le regioni ultraperiferiche dell'Unione europea (GU C 197 del 12.7.2001, pag. 197).

⁽³⁾ Parere del Comitato delle regioni, del 13 dicembre 2000, sul tema «la problematica delle regioni ultraperiferiche in rapporto all'applicazione dell'articolo 299, paragrafo 2» (GU C 144 del 16.5.2001, pag. 11).

⁽⁴⁾ Parere del Comitato economico e sociale, del 1° marzo 2001, in merito alla proposta di regolamento del Consiglio che modifica il regolamento (CEE) n. 1911/91 relativo all'applicazione delle disposizioni del diritto comunitario alle isole Canarie (GU C 139 dell'11.5.2001, pag. 93).

⁽⁵⁾ GU L 171 del 29.6.1991, pag. 1.

⁽⁶⁾ GU L 326 del 18.12.1999, pag. 3.

⁽⁷⁾ GU L 151 del 7.6.2001, pag. 1.

grafo 2 del trattato, che autorizza l'adozione di misure specifiche a lungo termine per tener conto degli svantaggi indicati nella disposizione.

ma di volume modesto per soddisfare il fabbisogno di un mercato ridotto, limitano le possibilità di realizzare economie di scala.

- (6) Con lettere del 25 luglio 2000 e del 12 giugno 2001, le autorità spagnole hanno notificato alla Commissione, ai sensi dell'articolo 299, paragrafo 2 del trattato CE, gli elementi di una nuova imposta denominata «Arbitrio sobre las Importaciones y Entregas de Mercancías en las islas Canarias (AIEM)». L'imposta AIEM proposta graverà sulle forniture di merci prodotte nelle Canarie, effettuate dai produttori delle stesse, nonché sulle importazioni di merci analoghe o simili appartenenti alla medesima categoria, definita conformemente alla nomenclatura della tariffa doganale comune. La base imponibile delle merci importate poggia sul valore in dogana, quella delle forniture di merci effettuate dai produttori delle Canarie sull'importo totale della controprestazione. Anche l'imposta AIEM, come l'APIM, può essere oggetto di esenzioni per quanto riguarda le merci prodotte localmente. La Commissione ha valutato tale progetto d'imposta, conformemente agli impegni assunti nei confronti del Consiglio con l'adozione del regolamento (CE) n. 2674/1999 e alla luce degli svantaggi che incidono sulla produzione industriale delle isole Canarie.
- (7) Tra gli svantaggi indicati, figurano innanzitutto la prevalenza del settore dei servizi, e in particolare del turismo, nella produzione regionale, nonché la dipendenza dell'economia delle Canarie da tale settore e il modesto contributo dell'industria al PIL del paese. L'imposta AIEM risulta quindi un utile strumento per conseguire l'obiettivo di sviluppo autonomo dei settori di produzione industriale e di diversificazione dell'economia delle Canarie.
- (8) In secondo luogo, si constata che l'insularità ostacola la libera circolazione delle persone, dei beni e dei servizi. La dipendenza da certi modi di trasporto, il trasporto aereo e quello marittimo, cresce, poiché si tratta di modi di trasporto non ancora completamente liberalizzati. I costi di produzione sono più elevati, dato che tali modi di trasporto sono meno efficienti e più onerosi del trasporto stradale, ferroviario o delle reti transeuropee.
- (9) A causa di tale isolamento, anche la dipendenza in termini di materie prime ed energia, l'obbligo di costituire scorte e le difficoltà a procurarsi attrezzature comportano costi di produzione più elevati.
- (10) Le dimensioni ridotte del mercato e il basso livello delle esportazioni, la frammentazione geografica dell'arcipelago e l'obbligo di mantenere linee di produzione diversificate
- (11) L'acquisto di servizi specializzati e di manutenzione, nonché la formazione di dirigenti e tecnici delle imprese o le possibilità di subappalto risultano spesso più limitati o più onerosi, così come la promozione delle attività delle imprese fuori del mercato nazionale. Inoltre, metodi di distribuzione limitati comportano un eccesso di scorte.
- (12) Nel settore ambientale, lo smaltimento dei rifiuti industriali e il trattamento dei rifiuti tossici comportano costi più elevati, a causa della mancanza di impianti di riciclaggio, tranne per alcuni prodotti, e della necessità di trasportare i rifiuti nel continente e far trattare i rifiuti tossici fuori delle Canarie.
- (13) In generale, rispetto alle imprese che operano su mercati meno isolati e più grandi, le imprese delle Canarie non sono in grado di beneficiare dell'attuale tendenza alla globalizzazione dei mercati, caratterizzata da una concentrazione della produzione e quindi da una specializzazione dei settori produttivi. La produzione locale delle Canarie viene quindi progressivamente sostituita, in percentuali che variano in funzione del settore e del prodotto, dalle importazioni. Inoltre, la produzione locale è spesso caratterizzata da un fenomeno di interdipendenza delle imprese locali, in uno schema che si avvicina all'integrazione verticale, per cui il trasferimento di attività in un settore comporta una perdita di attività negli altri settori ad esso collegati.
- (14) Sulla base di tali dati e sulla notifica delle autorità spagnole, è opportuno autorizzare l'introduzione di un'imposta applicabile a un elenco di prodotti industriali, per i quali si possono prevedere esenzioni a favore della produzione locale.
- (15) È opportuno tuttavia garantire combinare i requisiti dell'articolo 299, paragrafo 2 e dell'articolo 90 del trattato CE e il rispetto della coerenza del diritto comunitario e del mercato interno. Ci si dovrà quindi limitare alle misure strettamente necessarie e commisurate agli obiettivi perseguiti, tenuto conto degli svantaggi dovuti al carattere ultraperiferico. Il campo di applicazione del quadro comunitario proposto si applica quindi a un elenco di prodotti sensibili per i quali le autorità delle Canarie sono autorizzate a fissare un'imposta, le cui aliquote massime sono determinate dalla decisione del Consiglio, e ad applicare esenzioni totali o parziali a tali prodotti qualora siano il risultato dell'attività industriale locale.

- (16) I prodotti industriali oggetto di esenzioni appartengono alle seguenti categorie: prodotti agricoli e della pesca, materiali da costruzione, prodotti chimici, prodotti dell'industria metallurgica, prodotti alimentari e bevande, prodotti del tabacco, prodotti tessili e cuoio, carta e prodotti delle arti grafiche e dell'editoria. Tali settori e prodotti corrispondono in larga misura ai settori e prodotti sensibili definiti dal regolamento (CE) n. 2674/1999. Le disposizioni della presente decisione si applicano all'attuazione di tali esenzioni, fatta salva l'eventuale applicazione degli articoli 87 e 88 del trattato CE.
- (17) Ai prodotti industriali in questione si possono applicare aliquote massime che variano dal 5 % al 15 % in funzione dei settori e dei prodotti. Le aliquote applicabili ai diversi prodotti corrispondono, secondo le autorità spagnole, al livello dell'imposta APIM fissato nel 1996 in applicazione del regolamento (CEE) n. 1911/91 e degli atti adottati in applicazione di tale regolamento e di quello sull'imposta «tarifa especial».
- (18) L'aliquota applicabile ai prodotti finiti del tabacco è tuttavia più elevata, poiché il settore del tabacco rappresenta un caso eccezionale. L'industria del tabacco, che ha avuto in passato un notevole sviluppo nelle isole Canarie, attraversa da alcuni anni una fase di profonda crisi. Gli svantaggi tradizionali dell'insularità sopra descritti sono chiaramente alla base del crollo della produzione locale di tabacco, ma i numerosi trasferimenti delle imprese insediate nelle isole Canarie sono imputabili anche alla globalizzazione dell'economia e alla concentrazione della produzione, nonché alla nascita e allo sviluppo di nuovi mercati al di fuori dell'Europa. La crisi della produzione locale ha comportato tra il 1985 e il 2000 una perdita di posti di lavoro del 67 %. La serie di trasferimenti e chiusure riguarda impianti di produzione di multinazionali che figurano tra i leader mondiali.
- (19) Tale fenomeno di crisi della produzione locale contrasta inoltre con un mercato locale caratterizzato, nello stesso periodo, da un aumento costante delle vendite. I produttori attribuiscono in parte tale aumento al mercato dinamico costituito dai turisti. Il prezzo di vendita al dettaglio dei prodotti del tabacco nelle Canarie resta estremamente allettante: da un confronto tra prezzi emerge infatti che esso è inferiore di circa la metà a quelli praticati nel resto della Spagna. L'aumento delle imposte sui prodotti del tabacco, in particolare dell'IGIC, dal 1995, non sembra aver rallentato le vendite, che hanno anzi continuato ad aumentare in tale periodo. Nonostante la riduzione della produzione locale, è stato possibile mantenere un'offerta considerevole su tale mercato in espansione grazie all'aumento delle importazioni dal 5 % al 32 % tra il 1992 e il 2000.
- (20) Tenuto conto di tali elementi, è giustificato un sensibile aumento dell'aliquota dell'AIEM nel settore del tabacco.
- Tale aumento dell'imposizione fiscale è infatti direttamente collegato all'obiettivo di mantenere un'attività produttiva nelle isole Canarie.
- (21) Non bisogna tuttavia dimenticare la coerenza del mercato interno, conformemente ai requisiti dell'articolo 299, paragrafo 2 del trattato CE. Gli scambi sono estremamente importanti per il settore del tabacco. Infatti, sebbene le importazioni di prodotti del tabacco nelle isole Canarie siano aumentate negli ultimi anni, anche la percentuale delle esportazioni di tabacco è elevata. Attualmente, il 76 % circa della produzione di sigarette delle Canarie viene esportato, e soltanto il 24 % è destinato al mercato interno. Il confronto tra le cifre indica che il volume delle esportazioni delle Canarie aumenta dal 1995, ma che quello delle importazioni cresce in percentuali ancora più elevate. In questo mercato in espansione, quindi, la produzione locale non soddisfa l'intero fabbisogno. Tali constatazioni corroborano la tesi della necessità di un'imposta AIEM quale incentivo sufficiente per mantenere o ripristinare una produzione locale, senza dimenticare l'importanza degli scambi in tale settore.
- (22) Sulla base di tali elementi, visto che l'imposta può essere accompagnata da un'esenzione totale a favore della produzione locale, e che i produttori locali godono di un vantaggio rispetto agli altri produttori, ossia la possibilità di importare fino a 20 000 tonnellate l'anno di tabacco greggio e semilavorato ⁽¹⁾, la proposta inizialmente presentata dalle autorità delle Canarie, che suggerivano un'aliquota del 45 %, risulta eccessiva. Si propone quindi di fissare un'aliquota nettamente più elevata di quella applicabile a tutti gli altri prodotti, ma non superiore al 25 %.
- (23) Le finalità dell'imposta e i requisiti per l'assegnazione del gettito dell'AIEM rispecchiano a livello nazionale gli obiettivi di sostegno allo sviluppo socioeconomico delle isole Canarie. L'integrazione del gettito di tale imposta nelle risorse del regime economico e fiscale delle isole Canarie e la sua assegnazione a una strategia di sviluppo socioeconomico della regione che comporti la promozione delle attività locali costituisce un obbligo giuridico.
- (24) La durata del regime è fissata a 10 anni. Occorre tuttavia valutare il sistema proposto dopo 5 anni. Le autorità spagnole devono pertanto presentare alla Commissione, entro il 31 dicembre 2005, una relazione sull'applicazione del regime di cui all'articolo 1, per verificare l'incidenza delle misure adottate e il loro contributo alla promozione o al mantenimento delle attività economiche locali, tenuto conto degli svantaggi delle regioni ultraperiferiche. Su tale base, vengono eventualmente riesaminati il campo d'applicazione, le aliquote e le esenzioni autorizzate in virtù delle norme comunitarie,
- ⁽¹⁾ Regolamento (CE) n. 1528/2001 della Commissione, del 26 luglio 2001, che modifica il regolamento (CEE) n. 2179/92 recante modalità di applicazione delle misure specifiche all'importazione a favore delle isole Canarie nel settore del tabacco (GU L 202 del 27.7.2001, pag. 9).

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

Le autorità spagnole sono autorizzate ad applicare, fino al 31 dicembre 2011, l'imposta denominata «Arbitrio sobre las Importaciones y Entregas de Mercancías en las islas Canarias (AIEM)», le cui aliquote e le cui esenzioni sono fissate conformemente agli articoli 2 e 3, ai prodotti importati e ottenuti nelle isole Canarie, elencati all'allegato.

Articolo 2

1. Per i prodotti di cui alla lettera A dell'allegato, le aliquote dell'imposta AIEM non possono superare il 5 %.
2. Per i prodotti di cui alla lettera B dell'allegato, le aliquote dell'imposta AIEM non possono superare il 15 %.
3. Per i prodotti di cui alla lettera C dell'allegato, le aliquote dell'imposta AIEM non possono superare il 25 %.

Articolo 3

In deroga agli articoli 23, 25 e 90 del trattato, le autorità spagnole sono autorizzate a prevedere, per i prodotti di cui

all'allegato, fabbricati localmente nelle isole Canarie, esenzioni totali o riduzioni dall'imposta di cui all'articolo 1.

Tali esenzioni devono rientrare nella strategia di sviluppo economico e sociale delle isole Canarie e contribuire alla promozione delle attività locali.

Articolo 4

Le autorità spagnole presentano alla Commissione, entro il 31 dicembre 2005, una relazione sull'applicazione del regime di cui all'articolo 1, per verificare l'incidenza delle misure adottate e il loro contributo alla promozione o al mantenimento delle attività economiche locali, tenuto conto degli svantaggi delle regioni ultraperiferiche.

Su tale base, la Commissione presenta al Consiglio una relazione e, all'occorrenza, una proposta volta a modificare le disposizioni della presente decisione.

Articolo 5

La presente decisione è applicabile a decorrere dal 1° gennaio 2002.

Il Regno di Spagna è destinatario della presente decisione.

ALLEGATO

A. Elenco dei prodotti di cui all'articolo 2, paragrafo 1, secondo la classificazione della nomenclatura della tariffa doganale comune:

Agricoltura e prodotti della pesca:

0203 11/0203 12/0203 19/0207 11/0207 13/0302 69 61 00/0302 69 94 00/0701 90/0702/0703/0803

Materiali da costruzione:

3816/3824 40 00 00/3824 90 45 00/3824 90 70 00/6809

Chimica:

2804 30 00/2804 40 00/2851 00 30/3208/3209/3210/3212 90 90 00/3213/3214/3401/3402/3406/3814 00 90 90/
3920 30 00 90/3921 90 60/3923 90 90/4012 10

Industrie metallurgiche:

7604/7608/8428 39 98 00/8479 50 00 00

Industria alimentare:

0210 11 11 00/0210 11 31 00/0210 12 19 00/0210 19 40 00/0210 19 81 00/0305 41 00/0901 22 00 00/1101/
1901 20 00 90/1901 90 91 96/2006 00 31 00/1601/1602/1704 90 30 00/1704 90 51 90/1704 90 55 00/1704 90 71/
1704 90 75 00/1806/1901 90 99/1904 10 10/1905/2007 91 10/2008 99 61/2008 99 68/2009 11/2009 19/2009 40/
2009 50/2009 70/2009 80/2009 90/2105/2309

Bevande:

2201/2202

Tessili e cuoio:

6112 31/6112 41

Carta:

4822 90/4823 90 90 90

Arti grafiche ed editoria:

4910

B. Elenco dei prodotti di cui all'articolo 2, paragrafo 2, secondo la classificazione della nomenclatura della tariffa doganale comune:

Agricoltura e prodotti della pesca:

0407 00 30

Materiali da costruzione:

2523 29 00 00/2523 90/7010

Chimica:

3809 91 00/3917/3923 10 00/3923 21 00/3923 30 10/3924 10 10

Industrie metallurgiche:

7309 00/7325/7610/9403 20 99 00/9404

Industria alimentare:

0403/0901 21/1902/2103/2106 90 98

Bevande:

2203/2208 40

Tessili e cuoio:

6302

Carta

4808/4818 10/4818 20/4818 30/4818 90 90 10/4819/4821/4823 59 10/4823 59 90

Arti grafiche ed editoria:

4909/4911

C. Elenco dei prodotti di cui all'articolo 2, paragrafo 3, secondo la classificazione della nomenclatura della tariffa doganale comune:

Tabacco:

2402

Proposta di decisione del Consiglio concernente le regole di partecipazione di imprese, centri di ricerca e università all'attuazione del programma quadro 2002-2006 della Comunità europea dell'energia atomica (Euratom)

(2002/C 75 E/23)

COM(2001) 725 def.

(Presentata dalla Commissione il 6 dicembre 2001)

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea dell'energia atomica, in particolare l'articolo 7,

vista la proposta della Commissione,

visto il parere del Parlamento europeo,

visto il parere del Comitato economico e sociale,

considerando quanto segue:

(1) Il programma quadro della Comunità europea dell'energia atomica (Euratom) di attività di ricerca e formazione per realizzare lo Spazio europeo di ricerca (2002-2006) (qui di seguito designato «il programma quadro 2002-2006») è stato adottato con decisione del Consiglio. Le regole di partecipazione finanziaria della Comunità devono essere integrate con altre disposizioni da stabilire conformemente all'articolo 7 del trattato.

(2) Queste disposizioni devono essere in linea con un quadro coerente e trasparente che tenga pienamente conto degli obiettivi e delle caratteristiche degli strumenti definiti nell'allegato III al programma specifico «Energia nucleare», adottato con decisione del Consiglio, per garantire un'attuazione all'insegna della massima efficienza.

(3) Le regole di partecipazione di imprese, centri di ricerca e università devono tener conto della natura delle attività di ricerca (dimostrazione compresa) e formazione nel settore dell'energia nucleare. Possono inoltre variare a seconda che il partecipante appartenga ad uno Stato membro, ad uno Stato associato (candidato o no all'adesione) o a un paese terzo, o secondo la sua struttura giuridica (un'organizzazione nazionale, un'organizzazione internazionale — avente o no interesse europeo —, piccola e media impresa, gruppo europeo di interesse economico o associazione di partecipanti).

(4) Le attività del programma quadro devono essere condotte nel rispetto dei principi etici, compresi quelli della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, cercando di accrescere il ruolo delle donne nella ricerca e di migliorare l'informazione e il dialogo con il pubblico,

(5) Conformemente al programma quadro 2002-2006, la partecipazione di soggetti giuridici di paesi terzi deve essere prevista alla luce degli obiettivi di cooperazione internazio-

nale di cui, in particolare, agli articoli 101 e 170 del trattato.

(6) Le organizzazioni internazionali che trattano lo sviluppo della cooperazione nel settore della ricerca in Europa e che, dato che una maggioranza dei loro membri sono Stati membri o Stati associati, contribuiscono alla creazione dello Spazio europeo della ricerca dovrebbero essere incoraggiate a partecipare al programma quadro 2002-2006.

(7) Il Centro comune di ricerca (in prosieguo il «CCR») partecipa alle azioni indirette di ricerca e di sviluppo tecnologico sulla stessa base dei soggetti giuridici stabiliti in uno Stato membro.

(8) Le attività del programma quadro devono essere conformi agli interessi finanziari della Comunità e garantirne la tutela,

DECIDE:

CAPITOLO I

DISPOSIZIONI INTRODUTTIVE

Articolo 1

Obiettivo

La presente decisione stabilisce regole per la partecipazione di imprese, centri di ricerca e università a ricerche svolte nell'ambito del programma quadro della Comunità europea dell'energia atomica di attività di ricerca e formazione volte a contribuire alla creazione dello Spazio europeo della ricerca (2002-2006) (qui di seguito designato «il programma quadro 2002-2006»).

Articolo 2

Definizioni

Ai fini della presente decisione, si intende per:

a) «azione indiretta»: un'attività di RST intrapresa da uno o più partecipanti mediante uno strumento del programma quadro 2002-2006;

b) «attività di RST»: le attività di ricerca e sviluppo tecnologico, comprese quelle di dimostrazione, descritte all'allegato del programma quadro 2002-2006;

- c) «bilancio»: un piano previsionale dell'insieme delle risorse e dei fondi necessari per realizzare un'azione indiretta;
- d) «consorzio»: l'insieme dei partecipanti ad una stessa azione indiretta;
- e) «contratto»: una convenzione di sovvenzione per la realizzazione di un'azione indiretta e che crea diritti e obblighi tra la Comunità e i partecipanti all'azione indiretta;
- f) «soggetto giuridico»: qualsiasi persona fisica o giuridica, creata conformemente alla legge nazionale applicabile al luogo di istituzione o al diritto comunitario o internazionale, dotata di personalità giuridica e abilitata ad avere diritti e obblighi di qualsiasi natura a suo nome;
- g) «Stato associato»: uno Stato che è parte di un accordo internazionale concluso con la Comunità, nei termini o sulla base del quale contribuisce finanziariamente in tutto o in parte al programma quadro 2002-2006;
- h) «Stato candidato associato»: qualsiasi Stato associato, riconosciuto dalla Comunità come uno Stato candidato all'adesione all'Unione europea;
- i) «gruppo europeo di interesse economico» (GEIE): qualsiasi soggetto giuridico costituito in conformità al regolamento (CEE) n. 2137/85 del Consiglio ⁽¹⁾;
- j) «strumenti»: i meccanismi di intervento indiretto della Comunità figuranti nell'allegato III al programma specifico «Energia nucleare»;
- k) «irregolarità»: qualsiasi violazione di una disposizione del diritto comunitario o qualsiasi inadempimento di un obbligo contrattuale derivante da un atto o conseguenza di un'omissione da parte di un soggetto giuridico che ha o potrebbe avere l'effetto di arrecare pregiudizio al bilancio generale delle Comunità o ai bilanci gestiti da quest'ultima a causa di una spesa indebita;
- l) «organizzazione internazionale»: qualsiasi soggetto giuridico costituito da un'associazione di Stati, diversa dalla Comunità, costituita sulla base di un trattato o di un atto simile, dotata di organi comuni e avente personalità giuridica internazionale distinta da quella dei suoi membri;
- m) «organizzazione internazionale di interesse europeo»: un'organizzazione internazionale in cui la maggioranza dei membri sono Stati membri della Comunità o Stati associati, e il cui obiettivo principale è contribuire al rafforzamento della cooperazione scientifica e tecnologica europea;
- n) «partecipante»: un soggetto giuridico che contribuisce ad un'azione indiretta ed è titolare di diritti e di obblighi nei confronti della Comunità, ai termini della presente decisione o in base al contratto;

- o) «paese terzo»: uno Stato che non è né uno Stato membro, né uno Stato associato.

Articolo 3

Indipendenza

1. Due soggetti giuridici sono indipendenti uno dall'altro, ai fini della presente decisione, quando non esiste tra essi una relazione di controllo. Esiste una relazione di controllo quando un soggetto giuridico controlla direttamente o indirettamente l'altro, oppure un soggetto giuridico è sottoposto al medesimo controllo, diretto o indiretto che si esplica sull'altro. Il controllo può derivare in particolare dal fatto di:

- a) detenere direttamente o indirettamente più del 50 % del valore nominale delle azioni emesse di un soggetto giuridico o della quota di maggioranza dei diritti di voto degli azionisti o soci di tale soggetto giuridico;
- b) disporre direttamente o indirettamente, di fatto o di diritto, dei poteri di decisione del soggetto giuridico.

2. Il fatto che enti di investimento pubblico, investitori istituzionali o imprese di capitale di rischio nonché fondi detengano direttamente o indirettamente più del 50 % del valore nominale delle azioni emesse di un soggetto giuridico o di una quota di maggioranza di diritti di voto degli azionisti o soci di tale soggetto giuridico non costituisce di per sé una relazione di controllo.

3. La proprietà o la supervisione di soggetti giuridici da parte dello stesso organismo pubblico non dà luogo di per sé ad una relazione di controllo tra essi.

CAPITOLO II

STRUMENTI

Articolo 4

Reti di eccellenza

1. Le reti di eccellenza mirano a rafforzare l'eccellenza scientifica e tecnologica della Comunità mediante un'integrazione progressiva e permanente delle capacità di ricerca e formazione esistenti o emergenti, tanto a livello nazionale che regionale. Ciascuna rete ha l'obiettivo di far progredire le conoscenze in un settore determinato riunendo una massa critica di competenze. Le attività interessate all'uso di questo strumento, sono in genere orientate in funzione di obiettivi a lungo termine e pluridisciplinari e non riguardano risultati precisi definiti in anticipo in termini di prodotti, processi o servizi.

2. Allo scopo di creare un centro di eccellenza virtuale, i partecipanti attuano un programma comune di attività che integra una parte importante, o la totalità, delle loro capacità e attività di ricerca e formazione nel settore interessato. Eventualmente il soggetto giuridico da cui dipende un istituto, un dipartimento, un laboratorio o un gruppo membro della rete gli conferisce un'autonomia sufficiente a tal fine.

⁽¹⁾ GU L 199 del 31.7.1985, pag. 1.

Il programma comune di attività mette l'accento su attività di ricerca o formazione e include necessariamente attività di integrazione nonché attività concernenti la diffusione dell'eccellenza al di fuori della rete, come descritto nell'allegato III della decisione del Consiglio [che stabilisce il programma specifico «Energia nucleare»]. L'aggiornamento annuale, di concerto con la Commissione, del programma comune di attività può includere il riorientamento di alcune di esse o il lancio di nuove attività.

Articolo 5

Progetti integrati

1. L'obiettivo dei progetti integrati è rafforzare la competitività della Comunità o contribuire alla soluzione di importanti problemi della società tramite la mobilitazione di una massa critica di risorse e di competenze in materia di ricerca, sviluppo tecnologico e formazione. In questa prospettiva, ogni progetto integrato è dotato di obiettivi chiaramente definiti in termini di conoscenze scientifiche e tecnologiche e mira ad ottenere risultati specifici applicabili a prodotti, processi o servizi.

2. I progetti integrati sono di norma costituiti da un insieme di elementi specifici, di dimensioni e strutture variabili, in funzione del compito da svolgere, concernenti varie parti della ricerca o della formazione necessarie per conseguire gli obiettivi globali comuni, integrati in un tutto coerente e attuati in maniera strettamente coordinata.

Le attività realizzate come parte di un progetto integrato concernono attività di ricerca o formazione, dimostrazione, gestione e uso delle conoscenze per promuovere l'innovazione e qualsiasi altro tipo di attività direttamente legata agli obiettivi della decisione del Consiglio [che stabilisce il programma specifico «Energia nucleare»], quale descritto nell'allegato III di tale decisione. L'insieme di queste attività rientra in un piano di esecuzione, aggiornato annualmente, di concerto con la Commissione. L'aggiornamento può comprendere il riorientamento di alcune attività e il lancio di nuove attività.

Articolo 6

Progetti specifici mirati di ricerca o formazione

1. I progetti specifici mirati di ricerca possono assumere l'una o l'altra delle due forme seguenti o combinarle:

- a) progetto di ricerca e sviluppo tecnologico per acquisire nuove conoscenze, migliorare in modo considerevole o mettere a punto nuovi prodotti, processi o servizi o per rispondere ad altre esigenze della società e delle politiche comunitarie;
- b) progetto di dimostrazione per comprovare la validità delle nuove tecnologie che offrono un vantaggio economico po-

tenziale ma che non possono essere commercializzate come tali.

2. Progetti specifici mirati in materia di formazione atti a facilitare la diffusione tempestiva di nuove conoscenze su scala europea e una migliore integrazione delle attività nazionali.

Articolo 7

Iniziative integrate concernenti l'infrastruttura

Le iniziative integrate concernenti l'infrastruttura integrano una combinazione di attività essenziali al rafforzamento e allo sviluppo di infrastrutture di ricerca per la prestazione di servizi su scala europea. A questo scopo, combinano attività di messa in rete con un'attività di sostegno o attività di ricerca necessarie per migliorare le prestazioni delle infrastrutture. Comprendono un aspetto di diffusione delle conoscenze presso utilizzatori potenziali, ivi compresa l'industria ed in particolare le PMI.

Articolo 8

Azioni per promuovere le risorse umane e la mobilità

Le azioni per promuovere le risorse umane e la mobilità sono condotte a scopi di formazione, sviluppo di competenze o trasferimento di conoscenze. Consistono in un sostegno ad azioni condotte da persone fisiche, strutture di accoglienza, tra cui reti di formazione, come pure gruppi di eccellenza.

Articolo 9

Azioni di coordinamento

Le azioni di coordinamento mirano a promuovere e sostenere iniziative coordinate di vari soggetti che operano nei settori della ricerca, della formazione e dell'innovazione. Comprendono attività diverse come organizzazione di conferenze e riunioni, corsi di formazione, realizzazione di studi, scambi di personale, scambio e diffusione di buone pratiche, creazione di sistemi di informazione e di gruppi di esperti e possono includere, se necessario, un sostegno alla definizione, all'organizzazione e alla gestione di iniziative congiunte o comuni.

Articolo 10

Azioni di sostegno specifico

Le azioni di sostegno specifico mirano ad attuare gli obiettivi individuati del programma quadro 2002-2006 o possono contribuire a preparare le attività future della politica comunitaria di ricerca e formazione o comprendere attività di controllo e di valutazione. Queste azioni, che possono a volte combinarsi, consistono, in particolare, in conferenze, seminari, studi e analisi, premi e contributi scientifici di alto livello, gruppi di lavoro e di esperti, sostegno operativo e attività di diffusione, informazione e comunicazione.

CAPITOLO III

REGOLE DI PARTECIPAZIONE E FINANZIAMENTO

Articolo 11

Campo di applicazione

Le regole del presente capitolo concernono la partecipazione di soggetti giuridici ad azioni indirette. Esse si applicano lasciando impregiudicate le regole specifiche per le attività RSTD del settore tematico prioritario «Ricerca sull'energia di fusione» del programma specifico «Energia nucleare» figuranti nel capitolo IV.

Articolo 12

Principi generali

1. Qualsiasi soggetto giuridico che partecipa ad un'azione indiretta può beneficiare di un contributo finanziario della Comunità, alle condizioni di cui agli articoli 14 e 15.
2. Qualsiasi soggetto giuridico stabilito in uno Stato associato può partecipare alle azioni indirette allo stesso titolo e ha gli stessi diritti e obblighi, di un soggetto giuridico stabilito in uno Stato membro, alle condizioni di cui all'articolo 13.
3. Il CCR può partecipare alle azioni indirette allo stesso titolo e ha gli stessi diritti e obblighi, di un soggetto giuridico stabilito in uno Stato membro.
4. Qualsiasi organizzazione internazionale di interesse europeo può partecipare alle azioni indirette allo stesso titolo di un soggetto giuridico stabilito in uno Stato membro ed esercita gli stessi diritti ed adempie agli stessi obblighi di esso, conformemente al suo atto costitutivo.
5. Secondo la natura dello strumento attuato o degli obiettivi dell'attività di RSTD, i programmi di lavoro dei programmi specifici possono limitare, se necessario, la partecipazione di soggetti giuridici ad un'azione indiretta, in funzione delle loro attività o della loro tipologia.

Articolo 13

Numero minimo e luogo di stabilimento dei partecipanti

1. I programmi di lavoro precisano il numero minimo di partecipanti necessari per ciascuna azione indiretta e il loro luogo di stabilimento, secondo la natura dello strumento e gli obiettivi dell'attività di RSTD.
2. Per le reti di eccellenza e i progetti integrati, il numero minimo di partecipanti non può essere inferiore a tre soggetti giuridici indipendenti stabiliti in tre Stati membri o Stati associati diversi, di cui almeno due Stati membri o Stati candidati associati.
3. Le azioni di sostegno specifico e le azioni per le risorse umane e la mobilità, ad eccezione delle reti di formazione

attraverso la ricerca, possono essere attuate da un unico soggetto giuridico.

Quando il programma di lavoro fissa un numero minimo superiore o uguale a due soggetti giuridici stabiliti in altrettanti Stati membri o Stati associati, questo numero è fissato alle condizioni previste al paragrafo 4.

4. Per gli strumenti diversi da quelli di cui ai paragrafi 2 e 3, il numero minimo di partecipanti non può essere inferiore a due soggetti giuridici indipendenti stabiliti in due Stati membri o Stati associati diversi, di cui almeno uno Stato membro o uno Stato candidato associato.

5. Un GEIE o qualsiasi soggetto giuridico stabilito in uno Stato membro o Stato associato e che riunisce nel suo ambito soggetti giuridici che soddisfano le condizioni della presente decisione può partecipare da solo ad un'azione indiretta, se la sua composizione soddisfa le condizioni di cui alle disposizioni dei paragrafi da 1 a 4.

Articolo 14

Partecipazione di soggetti giuridici di paesi terzi

1. Fatte salve altre restrizioni che possono essere specificate nel programma di lavoro del programma specifico, qualsiasi soggetto giuridico stabilito in un paese terzo, può partecipare ad attività RSTD secondo e oltre il numero minimo di partecipanti fissato conformemente alle disposizioni dell'articolo 13, se tale partecipazione è prevista per un'attività RSTD o se ciò è necessario per eseguire l'azione indiretta.
2. Esso può ricevere un contributo finanziario della Comunità, qualora questa possibilità sia contemplata a titolo di un'attività di RSTD oppure se essa è essenziale alla realizzazione dell'azione indiretta.

Articolo 15

Partecipazione di organizzazioni internazionali

Qualsiasi organizzazione internazionale diversa dalle organizzazioni internazionali di interesse europeo di cui all'articolo 12, paragrafo 4 può partecipare ad attività RSTD alle condizioni stabilite all'articolo 14.

Articolo 16

Condizioni in materia di competenze tecniche e di risorse

1. I partecipanti dispongono delle conoscenze e delle competenze tecniche necessarie alla realizzazione dell'azione indiretta.
2. Al momento della presentazione della proposta, i partecipanti dispongono almeno potenzialmente delle risorse necessarie alla realizzazione dell'azione indiretta e ne precisano l'origine.

Nel corso dello svolgimento dei lavori, i partecipanti dispongono, sotto la forma e nei tempi voluti, delle risorse necessarie alla realizzazione dell'azione indiretta.

Per risorse necessarie a realizzare l'azione indiretta si intendono risorse umane, di infrastruttura, risorse finanziarie e, se necessario, beni immateriali e altre risorse messe a disposizione da un terzo su base di un impegno preliminare.

Articolo 17

Presentazione delle proposte di azione indiretta

1. Le proposte di azione indiretta sono presentate nel quadro di inviti a presentare proposte pubblicati nella *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee* e, nella misura possibile, ampiamente diffusi con altri mezzi.

2. Il paragrafo 1 non si applica:

- a) a talune azioni di sostegno specifico per le attività di soggetti giuridici designate nei programmi di lavoro;
- b) a talune azioni di sostegno specifico che consistono in un acquisto o in un servizio secondo le disposizioni applicabili in materia di appalti pubblici;
- c) alle azioni di sostegno specifico che, per la loro natura e utilità rispetto agli obiettivi e al contenuto scientifico e tecnologico dei programmi specifici, possono essere oggetto di domande di sovvenzione presentate alla Commissione dal momento che il programma di lavoro del programma specifico lo prevede e che tale domanda non rientra nel campo di applicazione di un invito aperto a presentare proposte;
- d) alle azioni di sostegno specifiche di cui all'articolo 19.

3. Gli inviti a presentare proposte possono essere preceduti da inviti a manifestazioni di interesse per permettere alla Commissione di individuare e valutare con precisione obiettivi e necessità, lasciando impregiudicate le decisioni che prenderà successivamente.

Articolo 18

Valutazione e selezione delle proposte di azione indiretta

1. Le proposte di azione indiretta di cui all'articolo 17, paragrafo 1 e all'articolo 17, paragrafo 2, lettera c) sono valutate sulla base dei criteri seguenti:

- a) pertinenza rispetto agli obiettivi del programma specifico;

b) eccellenza scientifica e tecnologica;

c) valore aggiunto comunitario, compresa la massa critica di risorse mobilitate, impatto previsto o contribuito alle politiche comunitarie;

d) qualità del piano di valorizzazione o diffusione delle conoscenze, potenziale di innovazione e capacità di gestione della proprietà intellettuale;

e) capacità di completare l'azione indiretta, valutata in termini di risorse, competenze e organizzazione.

2. Nell'applicare il paragrafo 1, lettera c), si terrà conto anche dei criteri seguenti:

a) per le reti di eccellenza: portata e intensità degli sforzi d'integrazione che saranno intrapresi; capacità della rete di promuovere l'eccellenza al di là dei soli membri della rete; prospettive di integrazione duratura delle loro capacità di ricerca e delle loro risorse al di là della durata del contributo finanziario della Comunità;

b) per i progetti integrati: ambizione degli obiettivi e portata dei mezzi attuati, che permettono di contribuire significativamente al rafforzamento della competitività o alla soluzione di problemi della società;

c) per le iniziative integrate di infrastruttura: prospettive di continuità dell'iniziativa al di là della durata del contributo finanziario della Comunità.

3. Il programma di lavoro dei programmi specifici determina, secondo la natura degli strumenti attuati o gli obiettivi dell'attività di RSTD, i criteri di cui ai paragrafi 1 e 2 che la Commissione applica. Essi li precisano o li completano, così come quelli di cui al paragrafo 2, in particolare per considerare il contributo delle proposte di azione indiretta al miglioramento dell'informazione e del dialogo con il pubblico e l'accrescimento del ruolo delle donne nella ricerca.

4. Qualsiasi proposta di azione indiretta che vada contro i principi etici fondamentali, in particolare quelli figuranti nella Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea o che non soddisfa le condizioni fissate nel programma di lavoro o nell'invito a presentare proposte può essere esclusa in qualsiasi momento dalla procedura di valutazione e di selezione.

Qualsiasi partecipante che abbia commesso una irregolarità nel corso dell'attuazione di un'azione indiretta può essere escluso in qualsiasi momento dalla procedura di valutazione e di selezione.

5. La Commissione valuta e seleziona le proposte di azioni indirette secondo procedure trasparenti, eque e imparziali che stabilisce in un manuale di valutazione pubblicamente disponibile.

6. La Commissione valuta le proposte con l'assistenza di esperti indipendenti da essa designati conformemente alle disposizioni dell'articolo 19. Nel caso di talune azioni di sostegno specifico, segnatamente quelle di cui all'articolo 17, paragrafo 2, essa designa esperti soltanto se lo ritiene opportuno.

Articolo 19

Nomina di esperti indipendenti

1. La Commissione nomina esperti indipendenti per le valutazioni previste dal programma quadro 2002-2006 e dal programma specifico, nonché per l'assistenza di cui all'articolo 18, paragrafo 6 e all'articolo 26, paragrafo 1, secondo comma.

Essa può inoltre costituire gruppi di esperti indipendenti che la consigliano nell'attuazione della sua politica di ricerca.

2. La Commissione nomina gli esperti indipendenti secondo una delle procedure seguenti:

a) Per le valutazioni previste all'articolo 5 del programma quadro 2002-2006 e all'articolo 6, paragrafo 2 del programma specifico, la Commissione nomina come esperti indipendenti personalità scientifiche, dell'industria o politiche di altissimo livello che possiedono una grande esperienza in materia di ricerca, politica di ricerca o gestione di programmi di ricerca a livello nazionale o internazionale.

b) La Commissione nomina come esperti indipendenti personalità scientifiche o dell'industria che possiedono conoscenze di altissimo livello e un'autorità riconosciuta sul piano internazionale nel settore specializzato di cui si tratta, con il compito di assisterla nella valutazione delle proposte di reti di eccellenza e di progetti integrati e nel controllo di quelle che saranno selezionate ed attuate.

c) Per la costituzione dei gruppi di cui al paragrafo 1, secondo comma, la Commissione nomina come esperti indipendenti professionisti aventi conoscenze, competenze ed un'esperienza riconosciuta di primo piano nel settore o negli aspetti che sono oggetto dei lavori.

d) Nei casi diversi da quelli di cui alle lettere a), b) e c) e per tener conto in maniera equilibrata dei diversi operatori della ricerca, la Commissione nomina esperti indipendenti aventi le competenze e le conoscenze appropriate con riferimento ai compiti loro affidati. A tal fine essa si basa su inviti a

presentare candidature individuali o inviti rivolti ad istituzioni di ricerca per costituire liste di idoneità oppure può, se lo ritiene opportuno, scegliere al di fuori di queste liste qualsiasi persona dotata delle competenze necessarie.

3. Nel nominare un esperto indipendente, la Commissione verifica che non esistano conflitti di interesse in relazione all'argomento sul quale l'esperto è invitato a pronunciarsi. A tal fine essa lo invita a firmare una dichiarazione nella quale egli ne certifica l'assenza al momento della nomina e si impegna ad informare la Commissione qualora subentrasse un conflitto di interesse nel corso della sua missione.

Articolo 20

Contratti

1. Le proposte di azione indiretta selezionate sono oggetto di contratti fondati sull'adeguato contratto tipo stabilito dalla Commissione, conformemente alle disposizioni del programma quadro 2002-2006 e della presente decisione, tenendo conto, se necessario, delle specificità dei diversi strumenti interessati.

2. Il contratto fissa i diritti e gli obblighi dei partecipanti conformemente alla presente decisione, in particolare le modalità di controllo tecnico, tecnologico e finanziario dell'azione indiretta, di aggiornamento dei suoi obiettivi, di evoluzione del consorzio, versamento del contributo finanziario della Comunità, eventualmente le condizioni di ammissibilità delle spese necessarie.

Il contratto fissa le regole di diffusione e di valorizzazione delle conoscenze e dei risultati conformemente al titolo II, capo 2 del trattato.

3. Per garantire la tutela degli interessi finanziari della Comunità, sono previste nei contratti adeguate sanzioni.

Articolo 21

Attuazione dell'azione indiretta

1. Conformemente alle disposizioni del contratto e secondo le modalità di organizzazione di esso, il consorzio garantisce l'attuazione tecnica dell'azione indiretta sotto la responsabilità in solido dei partecipanti.

2. Il contributo finanziario della Comunità ad un'azione indiretta è versato, secondo le modalità previste nel contratto, al partecipante designato dal consorzio e approvato dalla Commissione.

Detto partecipante gestisce il contributo finanziario della Comunità in applicazione delle decisioni prese dal consorzio circa la sua ripartizione tra partecipanti ed attività.

3. Fatti salvi gli adeguamenti previsti nel contratto, basati sulla natura dello strumento e sull'entità del contributo apportato dai partecipanti:

- a) ciascun partecipante è responsabile, illimitatamente e in solido, dell'uso del contributo finanziario della Comunità assegnato, conformemente al paragrafo 2, secondo comma, ad eccezione della parte di esso assegnata ai partecipanti di cui alla lettera b);
- b) un partecipante che in base a motivi legali non può essere tenuto responsabile in solido, è responsabile unicamente della parte del contributo finanziario della Comunità che, conformemente al paragrafo 2, secondo comma, gli è stato concesso.

4. La responsabilità di cui al paragrafo 3, lettera a) è invocata dalla Commissione soltanto nella misura in cui né il partecipante inadempiente né il consorzio di sua propria iniziativa hanno riparato, entro un termine ragionevole, il pregiudizio causato alla Comunità.

5. Quando più soggetti giuridici sono riuniti in un soggetto giuridico comune che agisce come partecipante unico, conformemente all'articolo 13, paragrafo 5, quest'ultimo assume i compiti di cui ai paragrafi 1 e 2 del presente articolo ed è responsabile nei confronti della Comunità, nonostante gli accordi conclusi tra i soggetti giuridici che lo compongono.

Articolo 22

Contributo finanziario della Comunità

Conformemente all'allegato alla presente decisione e nei limiti della disciplina per gli aiuti di Stato alla ricerca e sviluppo ⁽¹⁾, il contributo finanziario della Comunità può assumere tre forme distinte:

- a) Per le reti di eccellenza, assume la forma di una sovvenzione all'integrazione, il cui importo è determinato in funzione del valore delle capacità e delle risorse che l'insieme dei partecipanti propone di integrare. Completa le risorse apportate dai partecipanti per attuare il loro programma comune di attività.

Il contributo è versato con riferimento all'attuazione del programma comune di attività e sulla base delle spese ad esso relative, in aggiunta a quelle a carico dei partecipanti

stessi e certificate da un revisore esterno o, nel caso di soggetti giuridici pubblici, da un funzionario pubblico competente.

- b) Per alcune azioni relative alle risorse umane e alla mobilità e per alcune azioni di sostegno specifico, ad eccezione delle azioni indirette di cui all'articolo 17, paragrafo 2, lettera b), esso può assumere la forma di un forfait.
- c) Per i progetti integrati e gli altri strumenti, ad eccezione di quelli enunciati alle lettere a) e b) e ad eccezione delle azioni indirette di cui all'articolo 17, paragrafo 2, lettera b), assume la forma di una sovvenzione al bilancio, calcolata come una percentuale del bilancio destinato dai partecipanti alla realizzazione dell'azione indiretta, modulato secondo il tipo di attività.

Il contratto precisa le spese necessarie all'attuazione dell'azione indiretta, che dovranno essere certificate da un revisore esterno o, nel caso di soggetti giuridici pubblici, da un funzionario pubblico competente.

Il contratto può stabilire tassi medi per tipo di spese o importi forfetari predefiniti, come pure, di concerto con i partecipanti, un valore per attività che non si discosta significativamente delle spese sostenute.

Articolo 23

Modifica del consorzio

1. Nei limiti del contributo finanziario della Comunità e a prescindere dallo strumento, il consorzio, di sua iniziativa o in esecuzione del contratto può, di concerto con la Commissione, modificare la sua composizione, in particolare estendersi a qualsiasi soggetto giuridico che contribuisce all'attuazione dell'azione indiretta.

Ad eccezione delle modifiche di cui al paragrafo 2, il consorzio, individua nuovi soggetti giuridici con le modalità che giudica adeguate o conformemente al contratto.

2. Il programma comune di attività di una rete di eccellenza o il piano di attuazione di un progetto integrato individua le modifiche della composizione del consorzio che comportano il preventivo ricorso a procedure di selezione mediante gara.

Il consorzio pubblica il bando e ne garantisce ampiamente la diffusione tramite mezzi di informazione specifici, in particolare siti Internet relativi al programma quadro 2002-2006, stampa specializzata o opuscoli.

⁽¹⁾ GU C 45 del 17.2.1996, pag. 5.

Il consorzio valuta le offerte:

- a) alla luce dei criteri seguiti nella valutazione e selezione dell'azione indiretta, definiti conformemente all'articolo 18, paragrafi 3 e 4;
- b) con l'assistenza di esperti indipendenti nominati dal consorzio sulla base dei criteri descritti all'articolo 19, paragrafo 2, lettera b.

Conformemente al paragrafo 1, la Commissione può opporsi se e quando il consorzio propone, a seguito di questa valutazione, il suo ampliamento a nuovi partecipanti.

Articolo 24

Contributo finanziario complementare

La Commissione può aumentare il contributo finanziario della Comunità ad un'azione indiretta in fase di esecuzione per incorporarvi nuove attività che possono coinvolgere nuovi partecipanti.

Essa lo fa mediante un invito a presentare proposte, limitato, se necessario, alle azioni indirette in corso, al termine di una valutazione effettuata conformemente all'articolo 18.

Articolo 25

Attività del consorzio a favore di terzi

Se il contratto prevede che il consorzio svolga tutte o parte delle sue attività a favore di terzi, ne garantisce un'adeguata pubblicità, se del caso conformemente al contratto.

Il consorzio valuta e seleziona le domande che gli sono presentate conformemente ai principi di trasparenza, equità e imparzialità e secondo le modalità previste dal contratto.

Articolo 26

Controllo e audit tecnici, tecnologici e finanziari

1. La Commissione valuta periodicamente le azioni indirette alle quali la Comunità contribuisce, sulla base delle relazioni di attività che riguardano anche l'attuazione del piano di valorizzazione o diffusione delle conoscenze che le sono presentate dai partecipanti conformemente alle stipule del contratto.

Per il controllo delle reti di eccellenza e dei progetti integrati e se necessario, per altre azioni indirette, la Commissione è assistita da esperti indipendenti che designa conformemente alle disposizioni dell'articolo 19, paragrafo 2.

2. Conformemente al contratto, la Commissione prende le iniziative opportune per garantire che gli obiettivi dell'azione indiretta siano conseguiti tenendo opportunamente conto degli interessi finanziari della Comunità. La Commissione, se neces-

sario per la tutela dei suoi interessi, può adeguare il contributo comunitario o sospendere l'azione indiretta se le condizioni della presente decisione o del contratto non sono state rispettate.

3. La Commissione, o qualsiasi rappresentante da essa autorizzato, ha il diritto di procedere a audit tecnici, tecnologici e finanziari presso i partecipanti, per assicurarsi che l'azione indiretta sia realizzata o sia stata realizzata nelle condizioni da essi dichiarate e conformemente alle stipule del contratto.

4. Ai sensi dell'articolo 160C del trattato, la Corte dei conti può procedere alla verifica dell'uso del contributo finanziario della Comunità, sulla base delle modalità che le sono proprie.

Articolo 27

Tutela degli interessi finanziari della Comunità

Nell'attuazione delle azioni indirette la Commissione garantisce che gli interessi finanziari delle Comunità europee siano tutelati mediante effettivi controlli e misure dissuasive, nonché, qualora siano accertate delle irregolarità, mediante sanzioni efficaci, proporzionate e dissuasive, conformemente ai regolamenti del Consiglio (CE, Euratom) n. 2988/95 ⁽¹⁾, n. 2185/96 ⁽²⁾ e n. 1074/99 ⁽³⁾.

CAPITOLO IV

REGOLE SPECIFICHE DI PARTECIPAZIONE AD ATTIVITÀ RSTD NEL SETTORE TEMATICO PRIORITARIO «RICERCA SULL'ENERGIA DI FUSIONE»

Articolo 28

Campo di applicazione

Le regole del presente capitolo si applicano alle attività RSTD del settore tematico prioritario «Ricerca sull'energia di fusione» e hanno la precedenza in caso di conflittualità con quelle di cui ai capitoli II e III.

Articolo 29

Procedure

Le attività di RSTD del settore tematico prioritario «Ricerca sull'energia di fusione» possono realizzate secondo le procedure figuranti negli ambiti seguenti:

- a) contratti di associazione con Stati membri, Stati associati o soggetti giuridici stabiliti in tali Stati;
- b) l'accordo europeo sullo sviluppo della fusione;
- c) qualsiasi altro accordo multilaterale concluso dalla Comunità con soggetti giuridici associati;

⁽¹⁾ GU L 312 del 23.12.1995, pag. 1.

⁽²⁾ GU L 292 del 15.11.1996, pag. 1.

⁽³⁾ GU L 210 del 10.8.1999, pag. 24.

- d) soggetti giuridici che possono essere costituiti previo parere del Comitato consultivo per il programma Fusione di cui all'articolo 5, paragrafo 2 del programma specifico «Energia nucleare»;
- e) altri contratti di durata limitata con soggetti giuridici non associati stabiliti negli Stati membri o negli Stati associati;
- f) accordi internazionali in materia di cooperazione con paesi terzi o qualsiasi soggetto giuridico che possa essere costituito in virtù di un tale accordo.

Articolo 30

Contributo finanziario della Comunità

1. I contratti di associazione di cui all'articolo 29, lettera a) e i contratti di durata limitata di cui all'articolo 29, lettera e) stabiliscono le regole concernenti il contributo finanziario della Comunità alle attività che coprono.

Il tasso annuale di base del contributo finanziario della Comunità non supera il 20 % della spesa corrente nel 2003 e diminuisce ogni anno in modo che il suo valore medio lungo la durata programma quadro 2002-2006 non superi il 15 %.

2. Previa consultazione del Comitato consultivo per il programma «Fusione» di cui all'articolo 5, paragrafo 2 del pro-

gramma specifico «Energia nucleare», la Commissione può finanziare:

- a) le spese di capitale di progetti specificamente definiti cui è stato concesso uno statuto prioritario da detto comitato ad un tasso uniforme pari al 35 %;
- b) attività multilaterali specificamente definite svolte nell'ambito dell'accordo europeo sullo sviluppo della fusione o a cura di qualsiasi soggetto giuridico a tal fine costituito, compresi gli appalti pubblici.

3. Nel caso di progetti e attività che ricevono un contributo finanziario superiore al tasso annuale di base di cui al secondo comma del paragrafo 1, tutti i soggetti giuridici di cui all'articolo 29, lettere da a) a e) hanno diritto a partecipare agli esperimenti svolti sulle apparecchiature in causa.

4. Il contributo finanziario della Comunità ad attività svolte nel quadro di un accordo internazionale di cooperazione di cui all'articolo 29, lettera f) è definito in esso oppure da qualsiasi soggetto giuridico istituito in virtù di tale quadro.

La Comunità, insieme ai soggetti giuridici associati al programma, può istituire qualsiasi soggetto giuridico opportuno per gestire la sua partecipazione e il suo contributo finanziario a detto accordo.

ALLEGATO

ATTIVITÀ DI RST E CONTRIBUTO FINANZIARIO DELLA COMUNITÀ PER TIPI DI STRUMENTI

Tipo di strumento	Attività RST	Contributo comunitario ⁽¹⁾
Reti di eccellenza	— Settori tematici prioritari — Altre attività nel settore della sicurezza nucleare ⁽²⁾	Sovvenzione all'integrazione: come regola generale fino al 25 % del valore della capacità e delle risorse proposte per l'integrazione dai partecipanti ⁽³⁾
Progetti integrati	— Settori tematici prioritari — Altre attività nel settore della sicurezza nucleare ⁽²⁾	Sovvenzione al bilancio fino al 50 % del bilancio ⁽⁴⁾ ⁽⁵⁾
Progetti specifici mirati in materia di ricerca o di innovazione	— Settori tematici prioritari ⁽²⁾ — Altre attività nel settore della sicurezza nucleare	Sovvenzione al bilancio fino al 50 % del bilancio ⁽⁴⁾ ⁽⁵⁾
Azioni volte a favorire le risorse umane e la mobilità	— Settori tematici prioritari ⁽²⁾ — Altre attività nel settore della sicurezza nucleare	Sovvenzione al bilancio fino al 100 % del bilancio ⁽⁴⁾ , se necessario come forfait
Iniziative integrate concernenti l'infrastruttura	— Settori tematici prioritari ⁽²⁾ — Altre attività nel settore della sicurezza nucleare	Sovvenzione al bilancio: in funzione del tipo di attività, del 50-100 % del bilancio ⁽⁴⁾ ⁽⁵⁾ ⁽⁶⁾
Azioni di coordinamento	— Settori tematici prioritari ⁽²⁾ — Altre attività nel settore della sicurezza nucleare	Sovvenzione al bilancio fino al 100 % del bilancio ⁽⁴⁾
Azioni di sostegno specifico	— Settori tematici prioritari ⁽²⁾ — Altre attività nel settore della sicurezza nucleare	Sovvenzione al bilancio fino al 100 % del bilancio ⁽⁴⁾ , se necessario come forfait

⁽¹⁾ Il contributo finanziario della Comunità riguarda un bilancio composto da spese addizionali rispetto a quelle a carico dei partecipanti, eccetto per le proposte di cui all'articolo 17, paragrafo 2, lettera b), dove copre un prezzo d'acquisto, o quando assume la forma di un forfait predefinito da parte della Commissione.

Esse possono essere sostenute al 100 % dalla Comunità. Nel caso particolare delle azioni di coordinamento il contributo copre fino al 100 % il bilancio necessario al coordinamento di attività il cui finanziamento è garantito dai partecipanti stessi.

⁽²⁾ In casi debitamente giustificati.

⁽³⁾ Questo tasso varia secondo i settori tematici ed è fissato nel programma di lavoro. Il contributo comunitario copre a titolo supplementare le spese del programma comune di attività.

⁽⁴⁾ Il contratto tipo preciserà le condizioni secondo le quali alcuni soggetti giuridici, in particolare i soggetti pubblici, saranno finanziati fino al 100 % del loro costo marginale.

⁽⁵⁾ I tassi di intervento potranno essere modulati conformemente alle regole sulla disciplina comunitaria per gli aiuti di Stato alla ricerca e allo sviluppo, a seconda che si tratti di attività di ricerca o di dimostrazione oppure in funzione delle altre attività attuate, come la formazione dei ricercatori o la gestione del consorzio.

⁽⁶⁾ Le attività di un'iniziativa integrata di infrastrutture devono obbligatoriamente comprendere un'attività di messa in rete (azione di coordinamento: fino al 100 % del bilancio) e almeno una di queste altre attività: attività di ricerca (fino al 50 % del bilancio) o attività di servizi specifici (ad es. accesso transnazionale alle infrastrutture di ricerca: fino al 100 % del bilancio).

Proposta di regolamento del Consiglio recante sospensione temporanea dei dazi autonomi della tariffa doganale comune sulle importazioni di taluni prodotti industriali nonché apertura e modalità di gestione di contingenti tariffari comunitari autonomi sulle importazioni di alcuni prodotti della pesca nelle Isole Canarie

(2002/C 75 E/24)

COM(2001) 731 def. — 2001/0289(CNS)

(Presentata dalla Commissione il 6 dicembre 2001)

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare l'articolo 299, paragrafo 2,

vista la proposta della Commissione,

visto il parere del Parlamento europeo,

visto il parere del Comitato economico e sociale,

visto il parere del Comitato delle regioni,

considerando quanto segue:

- (1) fra l'ottobre e il novembre 2000, le autorità spagnole hanno chiesto, presentando documentazione giustificativa, di prorogare per 10 anni le misure tariffarie doganali comuni a favore delle Isole Canarie introdotte con il regolamento (CEE) n. 1911/91 del Consiglio, relativo all'applicazione delle disposizioni del diritto comunitario alle Isole Canarie⁽¹⁾, la cui scadenza è prevista per il 31 dicembre 2001. Non c'è stato, tuttavia, il tempo necessario per valutare la documentazione e decidere in via definitiva se persistano i motivi che giustificano la proroga delle misure per il periodo richiesto.
- (2) L'applicazione delle misure tariffarie è stata pertanto prorogata per un anno grazie al regolamento (CE) n. 1105/2001 del Consiglio, che modifica il regolamento (CEE) n. 1911/91, relativo all'applicazione delle disposizioni del diritto comunitario alle Isole Canarie⁽²⁾, e il regolamento (CE) n. 1106/2001, che proroga il periodo di applicazione del regolamento (CEE) n. 3621/92, recante sospensione temporanea dei dazi autonomi della tariffa doganale comune all'importazione di determinati prodotti della pesca nelle Isole Canarie e del regolamento (CE) n. 527/96, recante sospensione temporanea dei dazi autonomi della tariffa doganale comune nonché introduzione progressiva dei dazi della tariffa doganale comune all'importazione di un certo numero di prodotti industriali nelle Isole Canarie⁽³⁾.

(3) Dopo l'introduzione nel 1991 di misure specifiche a favore delle Isole Canarie, la situazione economica della regione è migliorata in misura notevole. Il reddito medio degli operai e degli impiegati ha quasi raggiunto la corrispondente media della Spagna. La disoccupazione è scesa a livelli vicini alla media spagnola (circa il 12 %) ed è stato quasi colmato il divario tra il tenore di vita della popolazione delle isole e quello della Spagna. Questa trasformazione è dipesa essenzialmente dall'enorme successo del turismo e, conseguentemente, del commercio e dallo sviluppo del settore agricolo.

(4) Nel contempo, però, sono stati riscontrati forti ritardi nello sviluppo del settore manifatturiero, che corre il rischio di diventare del tutto secondario rispetto agli altri due. Negli ultimi due anni il contributo di questo settore al PNL delle Isole Canarie è sceso ad una percentuale inferiore al 6 % del PNL locale. Le ragioni di questo calo saranno illustrate più avanti. Un'ulteriore crisi di questo settore dell'economia renderebbe più vulnerabile la situazione economica generale, tenuto conto dell'andamento variabile del turismo internazionale, dal quale le isole dipendono sempre più.

(5) La produzione industriale delle isole Canarie è destinata essenzialmente al mercato locale e, malgrado la prossimità del Continente africano, incontra difficoltà enormi nel trovare uno sbocco al di fuori delle isole. Questa difficile situazione dipende soprattutto dalla carenza di mezzi di trasporto e dagli elevati costi di trasporto sostenuti per l'approvvigionamento e la distribuzione delle merci. Ciò incide negativamente sui costi di produzione delle merci finite che, a seconda del tipo di prodotto, possono essere superiori anche del 12 % a quelli sostenuti dalle imprese stabilite in Spagna. Inoltre, negli ultimi due anni l'aumento del costo dell'energia e le sue conseguenze sui costi di trasporto in tutto il mondo hanno contribuito all'ulteriore deterioramento della competitività del settore industriale nelle isole Canarie.

Inoltre, i vantaggi derivanti dalle sospensioni tariffarie autonome introdotte nel 1991 per sostenere lo sviluppo del settore sono stati progressivamente ridotti. Di conseguenza, la competitività delle industrie locali rispetto a quelle della Spagna e del resto della Comunità ha risentito in maniera notevole della situazione.

⁽¹⁾ GU L 171 del 29.6.1991, pag. 1.

⁽²⁾ GU L 151 del 7.6.2001, pag. 1.

⁽³⁾ GU L 151 del 7.6.2001, pag. 3.

- (6) Entrambi gli aspetti hanno contribuito a frenare lo sviluppo industriale, determinando il ritardo del settore rispetto allo sviluppo economico complessivo delle Isole Canarie.
- (7) Considerato lo sviluppo socioeconomico delle Isole Canarie dopo il 1991, non è opportuno eliminare gradualmente entro il 2001 le misure tariffarie autonome vigenti. La loro abolizione avrebbe infatti un effetto inflazionistico immediato sul mercato delle Canarie e rischierebbe di distruggere un settore industriale già molto debole. Occorre pertanto modificare le misure tariffarie tenendo conto
- della mutata situazione socioeconomica degli abitanti delle isole,
 - della difficile situazione competitiva dell'industria locale e
 - dei cambiamenti apportati alle aliquote dei dazi della TDC a seguito dell'Uruguay Round.
- (8) Pertanto, occorrerebbe applicare un trattamento diverso ai beni di consumo, ai beni strumentali e alle materie prime, alle parti e alle componenti per la trasformazione e la manutenzione industriali. Dovrebbero essere esclusi dalle sospensioni i prodotti soggetti a dazi TDC inferiori al 2 %, perché l'incidenza economica della sospensione risulterebbe trascurabile. Sono esclusi dalla sospensione tariffaria anche i prodotti soggetti all'imposta locale denominata «Arbitrio sobre las Importaciones y Entregas de Mercancías en las islas Canarias» (AIEM), poiché sostituire i dazi doganali comunitari con imposte locali significherebbe contravvenire al principio del mercato unico.
- (9) Nel 2000 e nel 2001 le importazioni di beni di consumo hanno beneficiato di un vantaggio medio pari al 4,5 % grazie ai dazi applicati. Dato che dopo il 1991 la situazione socioeconomica degli abitanti delle isole è migliorata sensibilmente e che, invece, la situazione economica di altre regioni della Comunità, che non beneficiano di vantaggi analoghi, è molto più critica, è opportuno eliminare gradualmente le sospensioni dei dazi per i prodotti in questione.
- (10) Tuttavia, per evitare effetti inflazionistici sul mercato delle Canarie, le misure dovrebbero essere abrogate gradualmente, nell'arco di cinque anni.
- (11) Per evitare deviazioni del commercio dei beni di consumo, le sospensioni saranno applicate soltanto ai prodotti per i quali una dichiarazione doganale d'immissione in libera pratica è presentata alle autorità doganali spagnole delle Isole Canarie quando vengono scaricati da una nave o da un aeromobile e che lasciano l'area doganale dopo l'immissione in libera pratica. Dovranno inoltre essere previste disposizioni particolari per l'importazione di autoveicoli.
- (12) Come è stato dimostrato, il settore industriale rischia attualmente di diventare del tutto secondario, mentre si fa sempre più remota la possibilità di realizzare economie di scala vendendo i prodotti al di fuori delle isole. Per dare al settore la possibilità di ritrovare e migliorare la sua competitività, è necessario fissare una serie di misure che dia una prospettiva a lungo termine agli investitori e consenta agli operatori economici di raggiungere un livello di attività industriale e commerciale tale da rendere più interessante per le società di trasporto cargo l'offerta di servizi migliori a prezzi accessibili.
- (13) È pertanto opportuno sospendere integralmente i dazi della TDC per
- I beni strumentali e
 - le materie prime, le parti e le componenti per la trasformazione e la manutenzione industriali
- utilizzati dalle imprese nelle Isole Canarie per 10 anni a decorrere dal 1° gennaio 2002.
- (14) Le sospensioni dovrebbero essere subordinate all'utilizzazione finale dei prodotti conformemente alla vigente normativa doganale.
- (15) La particolare posizione geografica delle Isole Canarie in relazione alle fonti di approvvigionamento di taluni prodotti della pesca essenziali per il consumo interno comporta costi aggiuntivi per il settore. Si può ovviare a tale svantaggio naturale anche sospendendo temporaneamente i dazi doganali sulle importazioni dei prodotti in questione provenienti da paesi terzi nell'ambito di contingenti tariffari comunitari di volume adeguato.
- (16) Le autorità spagnole competenti hanno presentato una relazione sul funzionamento del regime di sospensione tariffaria ai sensi del regolamento (CEE) n. 3621/92 del Consiglio, e la Commissione ha valutato l'impatto delle misure adottate sulle importazioni di taluni prodotti della pesca nelle Isole Canarie.
- (17) La Commissione ritiene che l'apertura di un contingente tariffario per alcuni prodotti della pesca sia giustificata, perché coprirebbe il fabbisogno del mercato interno delle Isole Canarie facendo in modo che i flussi delle importazioni a dazio ridotto destinati alla Comunità risultino prevedibili e chiaramente identificabili.
- (18) Per non influenzare direttamente il funzionamento del mercato interno, occorrerebbe prendere misure tali da garantire che i prodotti della pesca per i quali è richiesta una sospensione siano destinati esclusivamente al mercato interno delle isole Canarie.

(19) Il regolamento (CEE) n. 2454/93 della Commissione, del 2 luglio 1993, che fissa talune disposizioni d'applicazione del regolamento (CEE) n. 2913/92 del Consiglio che istituisce il codice doganale comunitario ⁽¹⁾, ha codificato le norme di gestione dei contingenti tariffari da utilizzare secondo l'ordine cronologico delle dichiarazioni in dogana.

(20) Oltre ad adottare misure che consentano alla Commissione di essere informata regolarmente delle importazioni in questione, si dovrebbe fare in modo che la Commissione, sentito il parere del comitato del codice doganale, possa eventualmente adottare misure temporanee, al fine di impedire azioni speculative di deviazione di traffico, fino a quando le istituzioni della Comunità non troveranno una soluzione definitiva.

(21) Le modifiche della nomenclatura combinata non comportano generalmente alcuna modifica sostanziale della natura delle misure. Per motivi di semplificazione, è opportuno prevedere che la Commissione, sentito il parere del comitato del codice doganale, possa procedere alle modifiche e agli adeguamenti tecnici degli allegati del presente regolamento, inclusa la pubblicazione di una versione consolidata,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

1. Dal 1° gennaio 2002 al 31 dicembre 2006, i dazi della tariffa doganale comune applicabili alle importazioni nelle Isole Canarie dei beni di consumo elencati nell'allegato I, sezione A sono sospesi ai livelli e conformemente al calendario ivi indicati.

2. Dal 1° gennaio 2002 al 31 dicembre 2006, i dazi della tariffa doganale comune applicabili alle importazioni nelle Isole Canarie dei beni di consumo elencati nell'allegato I, sezione B sono sospesi ai livelli e conformemente al calendario ivi indicati, fino ai quantitativi specificati.

3. Le sospensioni si applicano soltanto ai prodotti scaricati da una nave o da un aeromobile prima che la dichiarazione doganale di immissione in libera pratica sia presentata alle autorità doganali spagnole delle Isole Canarie.

Gli autoveicoli classificabili al codice NC 8703 e i motocicli classificabili al codice NC 8711 importati, per i quali sono stati sospesi i dazi conformemente al presente regolamento, devono essere immatricolati per un periodo di almeno 24 mesi da cittadini aventi la residenza principale nelle Isole Canarie, conformemente alle disposizioni del codice della strada spagnolo.

4. Dal 1° gennaio 2002 al 31 dicembre 2011 sono sospesi integralmente i dazi della TDC applicabili alle importazioni nelle Isole Canarie dei beni strumentali ad uso commerciale e industriale elencati nell'allegato II. Tali beni devono essere usati per un periodo di almeno 24 mesi dopo essere stati immessi in libera pratica da operatori economici stabiliti nelle Isole Canarie.

5. Dal 1° gennaio 2002 al 31 dicembre 2011 sono sospesi integralmente i dazi della TDC applicabili alle importazioni nelle Isole Canarie delle materie prime, delle parti e componenti destinate alla trasformazione e alla manutenzione industriali elencate nell'allegato III.

Articolo 2

1. Le autorità spagnole competenti prendono le misure necessarie per garantire l'osservanza dell'articolo 1. Esse informano la Commissione delle misure prese anteriormente al 1° luglio 2002.

2. La sospensione dei dazi di cui all'articolo 1, paragrafi 4 e 5 è subordinata alla destinazione particolare, ai sensi degli articoli 21 e 82 del regolamento (CEE) n. 2913/92 del Consiglio ⁽²⁾, e ai controlli stabiliti dalle disposizioni comunitarie per l'applicazione di detti articoli.

3. I contingenti tariffari elencati nell'allegato I, sezione B, e nell'allegato IV vengono gestiti dalla Commissione in conformità degli articoli 308a, 308b e 308c del regolamento (CEE) 2454/93.

Articolo 3

1. Dal 1° gennaio 2002 al 31 dicembre 2006 i dazi della tariffa doganale comune applicabili alle importazioni nelle Isole Canarie dei prodotti della pesca elencati nell'allegato IV sono sospesi integralmente per la quantità indicata.

2. La sospensione di cui al paragrafo 1 viene concessa esclusivamente per i prodotti destinati al mercato interno delle Isole Canarie. Essa si applica soltanto ai prodotti scaricati da una nave o da un aeromobile prima che la dichiarazione doganale di immissione in libera pratica sia presentata alle autorità doganali spagnole delle Isole Canarie.

Le autorità spagnole competenti prendono le misure necessarie per garantirne l'osservanza, in particolare per quanto riguarda la riscossione dei dazi della tariffa doganale comune, quando i prodotti in questione sono inviati verso altre zone del territorio doganale della Comunità. Esse informano la Commissione delle misure prese anteriormente al 1° luglio 2002.

3. I volumi contingentali di base di cui all'allegato IV vengono aumentati annualmente del 2,5 %.

⁽¹⁾ GU L 253 dell'11.10.1993, pag. 1.

⁽²⁾ GU L 302 del 19.10.1992, ultima modifica.

Articolo 4

1. Il 1° marzo e il 1° ottobre di ogni anno le autorità spagnole competenti inviano una relazione semestrale alla Commissione sulle importazioni delle merci per le quali è stata concessa la sospensione dei dazi conformemente alle disposizioni dell'articolo 1. Le relazioni riguardano rispettivamente i periodi compresi fra il 1° gennaio e il 30 giugno e fra il 1° luglio e il 31 dicembre di ogni anno. Nelle relazioni devono figurare, per ciascun codice NC a otto cifre, il valore doganale e il peso complessivi delle importazioni effettuate durante il semestre. Le relazioni vengono suddivise in quattro parti conformemente agli allegati I, II e III del presente regolamento.

2. Se intendono eliminare o inserire nuovi prodotti tra quelli elencati negli allegati II e III del presente regolamento, le autorità spagnole devono presentare alla Commissione, entro il 1° aprile di ogni anno, una domanda corredata dalla opportuna documentazione giustificativa. La Commissione esamina la domanda in base ai documenti giustificativi presentati e, se la ritiene accettabile, propone al Consiglio le necessarie modifiche agli allegati in questione.

Articolo 5

1. Entro il 1° giugno 2004, le autorità spagnole competenti presentano alla Commissione una relazione sull'attuazione delle misure di cui all'articolo 3. La Commissione esamina l'impatto delle misure adottate e, in base ai risultati del riesame intermedio, propone eventualmente al Consiglio le opportune modifiche ai quantitativi da importare.

2. Entro il 1° giugno 2006, le autorità spagnole competenti presentano alla Commissione una relazione sull'attuazione delle misure di cui all'articolo 3 dopo il 2004. La Commissione riesamina l'impatto delle misure adottate e, in base alle sue conclusioni, presenta al Consiglio eventuali proposte per il periodo successivo al 2006.

Articolo 6

1. Se ha motivo di credere che le sospensioni introdotte dal presente regolamento abbiano provocato una deviazione di traffico per un prodotto specifico, la Commissione può, sentito il parere del comitato del codice doganale, annullare in via provvisoria la sospensione tramite un regolamento per un periodo non superiore a 12 mesi. I dazi all'importazione per i prodotti per i quali la sospensione è stata abrogata in via provvisoria sono coperti da una garanzia, a cui è subordinata l'immissione in libera pratica dei prodotti in questione nelle Isole Canarie.

2. Se entro 12 mesi il Consiglio decide, su proposta della Commissione, di annullare definitivamente la sospensione, l'importo dei dazi assicurato tramite garanzia viene riscosso a titolo definitivo.

3. Se entro 12 mesi non è stata adottata alcuna decisione definitiva a norma del paragrafo 2, le garanzie sono svincolate.

Articolo 7

Sentito il parere del comitato del codice doganale, la Commissione può eventualmente procedere, mediante regolamento, alle modifiche e agli adeguamenti tecnici degli allegati I-IV del presente regolamento resisi necessari a seguito di modifiche della nomenclatura combinata.

Articolo 8

Il presente regolamento entra in vigore il terzo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee*.

Esso si applica a decorrere dal 1° gennaio 2002.

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

ALLEGATO I

BENI DI CONSUMO

Sezione A

Codice NC ⁽¹⁾	Percentuale del dazio TDC applicato per il periodo			
	1.1.-31.12.2002	1.1.2003-31.12.2004	1.1.2005-31.12.2006	Dall'1.1.2007
4011 10 00	60 %	80 %	100 %	
4011 40	60 %	80 %	100 %	
4011 50 00	60 %	80 %	100 %	
4202 11	60 %	80 %	100 %	
4202 12 11	60 %	80 %	100 %	
4202 12 19	60 %	80 %	100 %	
4202 12 50	60 %	80 %	100 %	
4202 12 91	60 %	80 %	100 %	
4202 12 99	60 %	80 %	100 %	
4202 19 10	60 %	80 %	100 %	
4202 19 90	60 %	80 %	100 %	
4202 21 00	60 %	80 %	100 %	
4202 22 10	60 %	80 %	100 %	
4202 22 90	60 %	80 %	100 %	
4202 29 00	60 %	80 %	100 %	
4202 31 00	60 %	80 %	100 %	
4202 32 10	60 %	80 %	100 %	
4202 32 90	60 %	80 %	100 %	
4202 39 00	60 %	80 %	100 %	
4202 91	60 %	80 %	100 %	
4202 92 11	60 %	80 %	100 %	
4202 92 15	60 %	80 %	100 %	
4202 92 19	60 %	80 %	100 %	
4202 92 91	60 %	80 %	100 %	
4202 92 98	60 %	80 %	100 %	
4202 99 00	60 %	80 %	100 %	
4203 10 00	60 %	80 %	100 %	
4203 21 00	60 %	80 %	100 %	
4203 29 91	60 %	80 %	100 %	
4203 29 99	60 %	80 %	100 %	
4203 30 00	60 %	80 %	100 %	
4203 40 00	60 %	80 %	100 %	
5401 10 90	80 %	80 %	100 %	
5401 20 90	80 %	80 %	100 %	
5508 10 90	60 %	80 %	100 %	
5508 20 90	60 %	80 %	100 %	
5511	60 %	80 %	100 %	
6101	35 %	60 %	80 %	100 %
6102	35 %	60 %	80 %	100 %
6103	35 %	60 %	80 %	100 %
6104	35 %	60 %	80 %	100 %
6105	35 %	60 %	80 %	100 %
6106	35 %	60 %	80 %	100 %
6107 11 00	35 %	60 %	80 %	100 %
6107 12 00	35 %	60 %	80 %	100 %
6107 19 00	35 %	60 %	80 %	100 %
6107 21 00	35 %	60 %	80 %	100 %
6107 22 00	35 %	60 %	80 %	100 %
6107 29 00	35 %	60 %	80 %	100 %
6107 91	35 %	60 %	80 %	100 %

Codice NC ⁽¹⁾	Percentuale del dazio TDC applicato per il periodo			
	1.1.-31.12.2002	1.1.2003-31.12.2004	1.1.2005-31.12.2006	Dall'1.1.2007
6107 92 00	35 %	60 %	80 %	100 %
6107 99 00	35 %	60 %	80 %	100 %
6108 11 00	35 %	60 %	80 %	100 %
6108 19 00	35 %	60 %	80 %	100 %
6108 21 00	35 %	60 %	80 %	100 %
6108 22 00	35 %	60 %	80 %	100 %
6108 29 00	35 %	60 %	80 %	100 %
6108 31	35 %	60 %	80 %	100 %
6108 32	35 %	60 %	80 %	100 %
6108 39 00	35 %	60 %	80 %	100 %
6108 91	35 %	60 %	80 %	100 %
6108 92 00	35 %	60 %	80 %	100 %
6108 99	35 %	60 %	80 %	100 %
6109	35 %	60 %	80 %	100 %
6110 11 10	35 %	60 %	80 %	100 %
6110 11 30	35 %	60 %	80 %	100 %
6110 11 90	35 %	60 %	80 %	100 %
6110 12 10	35 %	60 %	80 %	100 %
6110 12 30	35 %	60 %	80 %	100 %
6110 12 90	35 %	60 %	80 %	100 %
6110 19 10	35 %	60 %	80 %	100 %
6110 19 30	35 %	60 %	80 %	100 %
6110 19 90	35 %	60 %	80 %	100 %
6110 20 10	35 %	60 %	80 %	100 %
6110 20 91	35 %	60 %	80 %	100 %
6110 20 99	35 %	60 %	80 %	100 %
6110 30 10	35 %	60 %	80 %	100 %
6110 30 91	35 %	60 %	80 %	100 %
6110 30 99	35 %	60 %	80 %	100 %
6110 90	35 %	60 %	80 %	100 %
6111 10 10	35 %	60 %	80 %	100 %
6111 10 90	35 %	60 %	80 %	100 %
6111 20 10	35 %	60 %	80 %	100 %
6111 20 90	35 %	60 %	80 %	100 %
6111 30 10	35 %	60 %	80 %	100 %
6111 30 90	35 %	60 %	80 %	100 %
6111 90 00	35 %	60 %	80 %	100 %
6112 11 00	35 %	60 %	80 %	100 %
6112 12 00	35 %	60 %	80 %	100 %
6112 19 00	35 %	60 %	80 %	100 %
6112 20 00	35 %	60 %	80 %	100 %
6112 39 10	35 %	60 %	80 %	100 %
6112 39 90	35 %	60 %	80 %	100 %
6112 49 10	35 %	60 %	80 %	100 %
6112 49 90	35 %	60 %	80 %	100 %
6113 00 10	35 %	60 %	80 %	100 %
6113 00 90	35 %	60 %	80 %	100 %
6114	35 %	60 %	80 %	100 %
6115	35 %	60 %	80 %	100 %
6116	35 %	60 %	80 %	100 %
6117	35 %	60 %	80 %	100 %
6201	35 %	60 %	80 %	100 %

Codice NC ⁽¹⁾	Percentuale del dazio TDC applicato per il periodo			
	1.1.-31.12.2002	1.1.2003-31.12.2004	1.1.2005-31.12.2006	Dall'1.1.2007
6202	35 %	60 %	80 %	100 %
6203	35 %	60 %	80 %	100 %
6204	35 %	60 %	80 %	100 %
6205	35 %	60 %	80 %	100 %
6206	35 %	60 %	80 %	100 %
6207 11 00	35 %	60 %	80 %	100 %
6207 19 00	35 %	60 %	80 %	100 %
6207 21 00	35 %	60 %	80 %	100 %
6207 22 00	35 %	60 %	80 %	100 %
6207 29 00	35 %	60 %	80 %	100 %
6207 91	35 %	60 %	80 %	100 %
6207 92 00	35 %	60 %	80 %	100 %
6207 99 00	35 %	60 %	80 %	100 %
6208 11 00	35 %	60 %	80 %	100 %
6208 19	35 %	60 %	80 %	100 %
6208 21 00	35 %	60 %	80 %	100 %
6208 22 00	35 %	60 %	80 %	100 %
6208 29 00	35 %	60 %	80 %	100 %
6208 91	35 %	60 %	80 %	100 %
6208 92 00	35 %	60 %	80 %	100 %
6208 99 00	35 %	60 %	80 %	100 %
6209	35 %	60 %	80 %	100 %
6210	35 %	60 %	80 %	100 %
6211	35 %	60 %	80 %	100 %
6212	35 %	60 %	80 %	100 %
6213	35 %	60 %	80 %	100 %
6214	35 %	60 %	80 %	100 %
6215	35 %	60 %	80 %	100 %
6216 00 00	35 %	60 %	80 %	100 %
6217 10 00	35 %	60 %	80 %	100 %
6301 10 00	35 %	60 %	80 %	100 %
6301 20 10	35 %	60 %	80 %	100 %
6301 20 91	35 %	60 %	80 %	100 %
6301 20 99	35 %	60 %	80 %	100 %
6301 30 10	35 %	60 %	80 %	100 %
6301 30 90	35 %	60 %	80 %	100 %
6301 40 10	35 %	60 %	80 %	100 %
6301 40 90	35 %	60 %	80 %	100 %
6301 90 10	35 %	60 %	80 %	100 %
6301 90 90	35 %	60 %	80 %	100 %
6303 11 00	35 %	60 %	80 %	100 %
6303 12 00	35 %	60 %	80 %	100 %
6303 19 00	35 %	60 %	80 %	100 %
6303 91 00	35 %	60 %	80 %	100 %
6303 92 10	35 %	60 %	80 %	100 %
6303 92 90	35 %	60 %	80 %	100 %
6303 99 10	35 %	60 %	80 %	100 %
6303 99 90	35 %	60 %	80 %	100 %
6304	35 %	60 %	80 %	100 %
6306	35 %	60 %	80 %	100 %
6307 10 10	35 %	60 %	80 %	100 %
6307 10 30	35 %	60 %	80 %	100 %
6307 10 90	35 %	60 %	80 %	100 %
6307 20 00	35 %	60 %	80 %	100 %
6307 90 10	35 %	60 %	80 %	100 %

Codice NC ⁽¹⁾	Percentuale del dazio TDC applicato per il periodo			
	1.1.-31.12.2002	1.1.2003-31.12.2004	1.1.2005-31.12.2006	Dall'1.1.2007
6307 90 91	35 %	60 %	80 %	100 %
6307 90 99	35 %	60 %	80 %	100 %
6308 00 00	35 %	60 %	80 %	100 %
6401	35 %	60 %	80 %	100 %
6402	35 %	60 %	80 %	100 %
6403 12 00	35 %	60 %	80 %	100 %
6403 19 00	35 %	60 %	80 %	100 %
6403 20 00	35 %	60 %	80 %	100 %
6403 51	35 %	60 %	80 %	100 %
6403 59 11	35 %	60 %	80 %	100 %
6403 59 31	35 %	60 %	80 %	100 %
6403 59 35	35 %	60 %	80 %	100 %
6403 59 39	35 %	60 %	80 %	100 %
6403 59 50	35 %	60 %	80 %	100 %
6403 59 91	35 %	60 %	80 %	100 %
6403 59 95	35 %	60 %	80 %	100 %
6403 59 99	35 %	60 %	80 %	100 %
6403 91 11	35 %	60 %	80 %	100 %
6403 91 13	35 %	60 %	80 %	100 %
6403 91 16	35 %	60 %	80 %	100 %
6403 91 18	35 %	60 %	80 %	100 %
6403 91 91	35 %	60 %	80 %	100 %
6403 91 93	35 %	60 %	80 %	100 %
6403 91 96	35 %	60 %	80 %	100 %
6403 91 98	35 %	60 %	80 %	100 %
6403 99 11	35 %	60 %	80 %	100 %
6403 99 31	35 %	60 %	80 %	100 %
6403 99 33	35 %	60 %	80 %	100 %
6403 99 36	35 %	60 %	80 %	100 %
6403 99 38	35 %	60 %	80 %	100 %
6403 99 50	35 %	60 %	80 %	100 %
6403 99 91	35 %	60 %	80 %	100 %
6403 99 93	35 %	60 %	80 %	100 %
6403 99 96	35 %	60 %	80 %	100 %
6403 99 98	35 %	60 %	80 %	100 %
6404	35 %	60 %	80 %	100 %
6405 10	35 %	60 %	80 %	100 %
6405 20 10	35 %	60 %	80 %	100 %
6405 20 91	35 %	60 %	80 %	100 %
6405 20 99	35 %	60 %	80 %	100 %
6405 90 10	35 %	60 %	80 %	100 %
6405 90 90	35 %	60 %	80 %	100 %
8418 21 51	60 %	80 %	100 %	
8418 21 91	60 %	80 %	100 %	
8418 22 00	60 %	80 %	100 %	
8418 29 00	60 %	80 %	100 %	
8418 30 91	60 %	80 %	100 %	
8418 40 91	60 %	80 %	100 %	
8422 11 00	60 %	80 %	100 %	
8450 11 11	60 %	80 %	100 %	
8450 11 19	60 %	80 %	100 %	
8469 30 00	60 %	80 %	100 %	
8703	35 %	60 %	80 %	100 %
8711 10 00	60 %	80 %	100 %	
8711 20	60 %	80 %	100 %	

Codice NC ⁽¹⁾	Percentuale del dazio TDC applicato per il periodo			
	1.1.-31.12.2002	1.1.2003-31.12.2004	1.1.2005-31.12.2006	Dall'1.1.2007
8711 30	60 %	80 %	100 %	
8711 40 00	60 %	80 %	100 %	
8711 50 00	60 %	80 %	100 %	
8711 90 00	60 %	80 %	100 %	
8712 00	60 %	80 %	100 %	
9001	80 %	80 %	100 %	
9002 11 00	60 %	80 %	100 %	
9002 19 00	60 %	80 %	100 %	
9002 20 00	60 %	80 %	100 %	
9003	80 %	80 %	100 %	
9004	60 %	80 %	100 %	
9005	60 %	80 %	100 %	
9010 60 00	60 %	80 %	100 %	
9103	35 %	60 %	80 %	100 %
9105 11 00	35 %	60 %	80 %	100 %
9105 19 00	35 %	60 %	80 %	100 %
9105 21 00	35 %	60 %	80 %	100 %
9105 29 00	35 %	60 %	80 %	100 %
9105 91 00	35 %	60 %	80 %	100 %
9105 99	35 %	60 %	80 %	100 %
9501 00	35 %	60 %	80 %	100 %
9502 10	35 %	60 %	80 %	100 %
9503 30 30	35 %	60 %	80 %	100 %
9503 41 00	35 %	60 %	80 %	100 %
9503 60 90	35 %	60 %	80 %	100 %
9503 70 00	35 %	60 %	80 %	100 %
9503 80 10	35 %	60 %	80 %	100 %
9503 90 32	35 %	60 %	80 %	100 %
9503 90 34	35 %	60 %	80 %	100 %
9503 90 51	35 %	60 %	80 %	100 %
9505 10 90	35 %	60 %	80 %	100 %
9505 90 00	35 %	60 %	80 %	100 %
9506 11	35 %	60 %	80 %	100 %
9506 12 00	35 %	60 %	80 %	100 %
9506 19 00	35 %	60 %	80 %	100 %
9506 21 00	35 %	60 %	80 %	100 %
9506 29 00	35 %	60 %	80 %	100 %
9506 31 00	35 %	60 %	80 %	100 %
9506 32 00	35 %	60 %	80 %	100 %
9506 39	35 %	60 %	80 %	100 %
9506 40	35 %	60 %	80 %	100 %
9506 51 00	35 %	60 %	80 %	100 %
9506 59 00	35 %	60 %	80 %	100 %
9506 61 00	35 %	60 %	80 %	100 %
9506 62	35 %	60 %	80 %	100 %
9506 69 90	35 %	60 %	80 %	100 %
9506 70 30	35 %	60 %	80 %	100 %
9506 70 90	35 %	60 %	80 %	100 %
9506 91 10	35 %	60 %	80 %	100 %
9506 99 90	35 %	60 %	80 %	100 %
9507 90 00	35 %	60 %	80 %	100 %

⁽¹⁾ Codici NC applicabili il 1° gennaio 2002, adottati con il regolamento (CE) n. .../2001 della Commissione, del ... ottobre 2001, recante modifica dell'allegato I del regolamento (CEE) n. 2658/87 del Consiglio relativo alla nomenclatura tariffaria e statistica e alla tariffa doganale comune (GU L ... 2001).

Sezione B

N. d'ordine	Codice NC ⁽¹⁾	Percentuale del dazio TDC applicato per il periodo				Volume conting. (Valore in 1 000 EUR)
		1.1.-31.12.2002	1.1.2003- 31.12.2004	1.1.2005- 31.12.2006	Dall'1.1.2007	
09.2653	8518 10 80	60 %	80 %	100 %		4 000
	8518 21 90	60 %	80 %	100 %		
	8518 22 90	60 %	80 %	100 %		
	8518 29 80	60 %	80 %	100 %		
	8518 30 80	60 %	80 %	100 %		
	8518 40 91	60 %	80 %	100 %		
	8518 40 99	60 %	80 %	100 %		
	8518 50 90	60 %	80 %	100 %		
	8519 21 00	60 %	80 %	100 %		
	8519 29 00	60 %	80 %	100 %		
	8519 31 00	60 %	80 %	100 %		
	8519 39 00	60 %	80 %	100 %		
	8519 40 00	60 %	80 %	100 %		
	8519 93 31	60 %	80 %	100 %		
	8519 93 39	60 %	80 %	100 %		
	8519 93 81	60 %	80 %	100 %		
	8519 93 89	60 %	80 %	100 %		
	8519 99 12	60 %	80 %	100 %		
	8519 99 18	60 %	80 %	100 %		
	8519 99 90	60 %	80 %	100 %		
	8520 32 19	60 %	80 %	100 %		
	8520 32 50	60 %	80 %	100 %		
	8520 32 91	60 %	80 %	100 %		
	8520 32 99	60 %	80 %	100 %		
	8520 33 19	60 %	80 %	100 %		
	8520 33 90	60 %	80 %	100 %		
	8520 39 10	60 %	80 %	100 %		
	8520 39 90	60 %	80 %	100 %		
	8520 90 90	60 %	80 %	100 %		
	8521 10 30	60 %	80 %	100 %		
	8521 90 00	60 %	80 %	100 %		
	8522 10 00	80 %	80 %	100 %		
	8524 10 00	60 %	80 %	100 %		
	8524 32	60 %	80 %	100 %		
	8524 39 20	60 %	80 %	100 %		
	8524 39 80	60 %	80 %	100 %		
	8524 51 00	60 %	80 %	100 %		
	8524 52 00	60 %	80 %	100 %		
09.2654	8525 40 19	35 %	60 %	80 %	100 %	10 000
	8525 40 91	35 %	60 %	80 %	100 %	
	8525 40 99	35 %	60 %	80 %	100 %	

N. d'ordine	Codice NC ⁽¹⁾	Percentuale del dazio TDC applicato per il periodo				Volume conting. (Valore in 1 000 EUR)
		1.1.-31.12.2002	1.1.2003- 31.12.2004	1.1.2005- 31.12.2006	Dall'1.1.2007	
09.2655	8526 92 90	80 %	80 %	100 %		5 000
	8527 12 10	35 %	60 %	80 %	100 %	
	8527 12 90	35 %	60 %	80 %	100 %	
	8527 13 10	35 %	60 %	80 %	100 %	
	8527 13 91	35 %	60 %	80 %	100 %	
	8527 13 99	35 %	60 %	80 %	100 %	
	8527 21 20	35 %	60 %	80 %	100 %	
	8527 21 52	35 %	60 %	80 %	100 %	
	8527 21 59	35 %	60 %	80 %	100 %	
	8527 21 70	35 %	60 %	80 %	100 %	
	8527 21 92	35 %	60 %	80 %	100 %	
	8527 21 98	35 %	60 %	80 %	100 %	
	8527 29 00	35 %	60 %	80 %	100 %	
	8527 31 11	35 %	60 %	80 %	100 %	
	8527 31 19	35 %	60 %	80 %	100 %	
	8527 31 91	35 %	60 %	80 %	100 %	
	8527 31 93	35 %	60 %	80 %	100 %	
	8527 31 98	35 %	60 %	80 %	100 %	
	8527 32 90	35 %	60 %	80 %	100 %	
	8527 39	35 %	60 %	80 %	100 %	
	8527 90 98	35 %	60 %	80 %	100 %	
	8528 12	35 %	60 %	80 %	100 %	
	8528 13 00	35 %	60 %	80 %	100 %	
	8528 21	35 %	60 %	80 %	100 %	
	8528 22 00	35 %	60 %	80 %	100 %	
	8528 30 20	35 %	60 %	80 %	100 %	
	8528 30 90	35 %	60 %	80 %	100 %	
	8529 10 20	60 %	80 %	100 %		
	8529 10 31	60 %	80 %	100 %		
	8529 10 39	60 %	80 %	100 %		
	8529 10 40	60 %	80 %	100 %		
	8529 10 45	60 %	80 %	100 %		
09.2656	9006 40 00	35 %	60 %	80 %	100 %	3 000
	9006 51 00	35 %	60 %	80 %	100 %	
	9006 52 00	35 %	60 %	80 %	100 %	
	9006 53	35 %	60 %	80 %	100 %	
	9006 61 00	35 %	60 %	80 %	100 %	
	9006 62 00	35 %	60 %	80 %	100 %	
	9006 69 00	35 %	60 %	80 %	100 %	
	9006 99 00	35 %	60 %	80 %	100 %	
	9007 11 00	60 %	80 %	100 %		
	9008 10 00	80 %	80 %	100 %		
09.2657	9101	35 %	60 %	80 %	100 %	3 000
	9102	35 %	60 %	80 %	100 %	
	9113 10 10	35 %	60 %	80 %	100 %	
	9113 10 90	35 %	60 %	80 %	100 %	
	9113 20 00	35 %	60 %	80 %	100 %	
	9113 90 10	35 %	60 %	80 %	100 %	
	9113 90 30	35 %	60 %	80 %	100 %	
	9113 90 90	35 %	60 %	80 %	100 %	

⁽¹⁾ Codici NC applicabili il 1° gennaio 2002, adottati con il regolamento (CE) n. .../2001 della Commissione, del ... ottobre 2001, recante modifica dell'allegato I del regolamento (CEE) n. 2658/87 del Consiglio relativo alla nomenclatura tariffaria e statistica e alla tariffa doganale comune (GU L ... 2001).

ALLEGATO II

BENI STRUMENTALI PER USO COMMERCIALE E INDUSTRIALE

Codice NC ⁽¹⁾	Codice NC	Codice NC	Codice NC
4011 20	8472 10 00	8520 10 00	8705
4011 30 90	8472 20 00	8521 10 80	9006 10 90
4011 61 00	8472 30 00	8522 90 59	9006 20 00
4011 62 00	8472 90 10	8522 90 98	9006 30 00
4011 63 00	8472 90 80	8523 30 00	9006 59 00
4011 69 00	8473 10 19	8524 53 00	9007 19 00
4011 92 00	8473 40 11	8524 60 00	9007 20 00
4011 93 00	8501 10 10	8524 99 90	9008 20 00
4011 94 00	8501 10 91	8525 10 80	9008 30 00
4011 99 00	8501 10 93	8525 30 10	9008 40 00
4203 29 10	8501 10 99	8525 30 90	9009 12 00
5608	8501 20 90	8526 10 90	9009 22 00
6403 30 00	8501 31 90	8526 91 90	9009 30 00
6403 40 00	8501 32 91	8701 10 00	9010 10 00
8415 10 10	8501 32 99	8701 20	9010 50 90
8415 10 90	8501 33 90	8701 90 90	9011 10 90
8415 20 00	8501 34 50	8702 10 11	9011 20 90
8415 81 90	8501 34 91	8702 10 19	9011 80 00
8415 82 80	8501 34 99	8702 10 91	9011 90 90
8415 83 90	8501 40 91	8702 10 99	9012 10 90
8415 90 90	8501 40 99	8702 90 11	9012 90 90
8418 30 99	8501 51 90	8702 90 19	9030 10 90
8418 40 99	8501 52 91	8702 90 31	9030 20 90
8418 50	8501 52 93	8702 90 39	9030 31 90
8418 61 90	8501 52 99	8702 90 90	9030 39 30
8418 69	8501 53 50	8704 21 31	9030 39 91
8418 91	8501 53 92	8704 21 39	9030 39 99
8418 99	8501 53 94	8704 21 91	9106
8427	8501 53 99	8704 21 99	9107 00 00
8431 20 00	8501 61 91	8704 22	9207 10
8450 11 90	8501 61 99	8704 23	9207 90
8450 12 00	8501 62 90	8704 31 31	9506 91 90
8450 19 00	8501 63 90	8704 31 39	9507 10 00
8450 20 00	8501 64 00	8704 31 91	9507 20 90
8450 90 00	8518 40 30	8704 31 99	9507 30 00
8469 12 00	8518 90 00	8704 32	
8469 20 00	8519 10 00	8704 90 00	

⁽¹⁾ Codici NC applicabili il 1° gennaio 2002, adottati con il regolamento (CE) n. .../2001 della Commissione, del ... ottobre 2001, recante modifica dell'allegato I del regolamento (CEE) n. 2658/87 del Consiglio relativo alla nomenclatura tariffaria e statistica e alla tariffa doganale comune (GU L ... 2001).

ALLEGATO III

MATERIE PRIME, PARTI E COMPONENTI PER LA TRASFORMAZIONE E LA MANUTENZIONE INDUSTRIALI

Codice NC ⁽¹⁾	Codice NC	Codice NC	Codice NC
3901	4810 31 00	5402	8529 10 90
3904 10 00	4810 32 10	5403	8529 90 51
4407 24 15	4810 32 90	5404 10	8529 90 59
4407 24 30	4810 92	5404 90	8529 90 72
4407 25 10	4810 99 10	5407	8529 90 81
4407 25 30	4810 99 90	5408	8529 90 88
4407 25 50	5108	5501	8706 00 11
4407 26 10	5110 00 00	5502	8706 00 19
4407 26 30	5111 11 11	5503	8706 00 91
4407 26 50	5111 11 19	5504	8706 00 99
4407 29 05	5111 11 91	5505 10	8707
4407 29 20	5111 11 99	5505 20	8708
4407 29 30	5111 19 11	5506	8714 11 00
4407 29 50	5111 19 19	5507 00 00	8714 19 00
4407 29 83	5111 19 31	5508 10 11	8714 91
4407 29 85	5111 19 39	5508 10 19	8714 92
4407 99 50	5111 19 91	5508 20 10	8714 93
4410	5111 19 99	5509	8714 94
4412 13 10	5111 20 00	5510	8714 95 00
4412 13 90	5111 30	5512	8714 96
4412 14 00	5111 90 10	5513	8714 99
4412 19 00	5111 90 91	5514	9002 90 90
4412 22 10	5111 90 93	5515	9006 91 90
4412 22 91	5111 90 99	5516	9007 91 00
4412 22 99	5112 11 10	6001	9007 92 00
4412 23 00	5112 11 90	6002 40 00	9008 90 00
4412 29	5112 19 11	6002 90 00	9010 90 90
4412 92 10	5112 19 19	6217 90 00	9104 00 90
4412 92 91	5112 19 91	6305 10 10	9108 11 00
4412 92 99	5112 19 99	6305 10 90	9108 12 00
4412 93 00	5112 20 00	6305 20 00	9108 19 00
4412 99 20	5112 30	6305 32 11	9108 20 00
4412 99 80	5112 90 10	6305 32 81	9108 99 90
4803 00	5112 90 91	6305 32 89	9109 11 00
4804	5112 90 93	6305 32 90	9109 19 90
4805 30 90	5112 90 99	6305 33 10	9109 90 90
4805 91 99	5205	6305 33 91	9110 11 10
4810 13 11	5208	6305 33 99	9110 11 90
4810 13 91	5209	6305 39 00	9110 12 00
4810 14 11	5210	6305 90 00	9110 19 00
4810 14 91	5212	6309 00 00	9110 90 00
4810 19 10	5401 10 11	6406	9111
4810 22 10	5401 10 19	7601	9112
4810 22 91	5401 20 10	8529 10 70	9114
4810 29			

⁽¹⁾ Codici NC applicabili il 1° gennaio 2002, adottati con il regolamento (CE) n. .../2001 della Commissione, del ... ottobre 2001, recante modifica dell'allegato I del regolamento (CEE) n. 2658/87 del Consiglio relativo alla nomenclatura tariffaria e statistica e alla tariffa doganale comune (GU L ... 2001).

ALLEGATO IV

PRODOTTI DELLA PESCA

N. d'ordine	Codice NC	Designazione delle merci	Volume del contingente (in t)	Dazio conting. (%)
09.2997	0303	Pesci congelati, esclusi i filetti e altre carni di pesci della voce 0304	20 000	0
	0304	Filetti di pesce e altra carne di pesce (anche tritata), freschi, refrigerati o congelati		
09.2651	0306	Crostacei, anche sgusciati, vivi, freschi, refrigerati, congelati, secchi, salati o in salamoia; crostacei non sgusciati, cotti in acqua o al vapore, anche refrigerati, congelati, secchi, salati o in salamoia; farine, polveri e agglomerati in forma di pellets di crostacei, atti all'alimentazione umana	20 000	0
	0307	Molluschi, anche separati dalla loro conchiglia, vivi, freschi, refrigerati, congelati, secchi, salati o in salamoia; invertebrati acquatici diversi dai crostacei e dai molluschi, vivi, freschi, refrigerati, congelati, secchi, salati o in salamoia; farine, polveri e agglomerati in forma di pellets di invertebrati acquatici diversi dai crostacei, atti all'alimentazione umana		

Proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica la direttiva 96/82/CE del Consiglio, del 9 dicembre 1996, sul controllo dei pericoli di incidenti rilevanti connessi con determinate sostanze pericolose

(2002/C 75 E/25)

(Testo rilevante ai fini del SEE)

COM(2001) 624 def. — 2001/0257(COD)

(Presentata dalla Commissione il 10 dicembre 2001)

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare l'articolo 175, paragrafo 1,

vista la proposta della Commissione,

visto il parere del Comitato economico e sociale,

visto il parere del Comitato delle regioni

deliberando in conformità della procedura di cui all'articolo 251 del trattato,

considerando quanto segue:

- (1) La direttiva 96/82/CE del Consiglio, del 9 dicembre 1996, sul controllo dei pericoli di incidenti rilevanti connessi con determinate sostanze pericolose ⁽¹⁾, ha per obiettivo la prevenzione di incidenti gravi implicanti determinate sostanze pericolose e il contenimento delle loro conseguenze per l'uomo e per l'ambiente, nell'intento di assicurare in modo coerente ed efficace un elevato livello di protezione in tutta la Comunità.
- (2) Alla luce dei recenti incidenti industriali e degli studi sulle sostanze cancerogene e pericolose per l'ambiente effettuati dalla Commissione su richiesta del Consiglio, occorre ampliare il campo di applicazione della direttiva 96/82/CE.
- (3) Il versamento di cianuro che ha causato l'inquinamento del Danubio dopo l'incidente di Baia Mare, in Romania, del gennaio 2000 ha dimostrato che talune attività di deposito e lavorazione nell'industria mineraria possono provocare gravissime conseguenze; le comunicazioni della Commissione sulla sicurezza delle attività minerarie ⁽²⁾ e sul Sesto programma di azione per l'ambiente della Comunità europea ⁽³⁾ sottolineano perciò la necessità di estendere il campo di applicazione della direttiva 96/82/CE; nella risoluzione del 5 luglio 2001 sulla comunicazione della Commissione sulla sicurezza delle attività minerarie anche il Parlamento europeo si è detto favorevole a tale estensione del campo di applicazione della direttiva, onde contemplare i rischi derivanti dalle attività di deposito e lavorazione nell'industria mineraria.

(4) L'incidente di materiale pirotecnico di Enschede avvenuto nei Paesi Bassi nel maggio 2000 ha dimostrato che il deposito e la fabbricazione di sostanze pirotecniche possono comportare seri pericoli; di conseguenza la definizione di dette sostanze nella direttiva 96/82/CE deve essere chiarita e semplificata.

(5) Studi effettuati dalla Commissione in stretta cooperazione con gli Stati membri sono a favore dell'aggiunta di nuove sostanze, associate ad opportune quantità limite, all'elenco delle sostanze cancerogene, nonché alla sensibile riduzione dei limiti quantitativi previsti per le sostanze pericolose per l'ambiente di cui alla direttiva 96/82/CE.

(6) Contestualmente, è opportuno correggere o chiarire alcune parti del testo della direttiva 96/82/CE.

(7) La direttiva 96/82/CE deve pertanto essere modificata.

(8) Le misure della presente direttiva sono state oggetto di una procedura di consultazione pubblica con le parti interessate,

HANNO ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

Articolo 1

La direttiva 96/82/CE è così modificata:

1. Il testo dell'articolo 4, lettere e) e f) è sostituito dal testo seguente:

«e) allo sfruttamento (esplorazione, estrazione e preparazione) di minerali in miniere e cave, ad esclusione delle operazioni di preparazione chimica o termica, e del relativo deposito, che comportano l'impiego delle sostanze pericolose di cui all'allegato I della presente direttiva; ai pericoli connessi all'esplorazione e allo sfruttamento off shore di minerali;

f) alle discariche di rifiuti, ad eccezione degli impianti di smaltimento degli sterili contenenti le sostanze pericolose di cui all'allegato I della presente direttiva e utilizzati in relazione alla lavorazione chimica e termica dei minerali.»

2. L'allegato I è modificato ai sensi dell'allegato della presente direttiva.

⁽¹⁾ GU L 10 del 14.1.1997, pag. 13.

⁽²⁾ COM(2000) 664 def.

⁽³⁾ COM(2001) 31 def.

Articolo 2

1. Gli Stati membri mettono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva entro [dodici mesi dalla sua entrata in vigore]. Essi ne informano immediatamente la Commissione.

Quando gli Stati membri adottano tali disposizioni, queste contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate di un siffatto riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale. Le modalità del riferimento sono decise dagli Stati membri.

2. Gli Stati membri comunicano alla Commissione il testo delle disposizioni essenziali di diritto interno da essi adottate nel settore disciplinato dalla presente direttiva.

Articolo 3

La presente direttiva entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee*.

Articolo 4

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

ALLEGATO

L'allegato I della direttiva 96/82/CE è modificato come segue.

1. Nell'introduzione viene inserito il seguente punto 6:

«6. Ai fini della presente direttiva, un gas è una sostanza che è completamente gassosa alla temperatura di 20 °C e alla pressione normale di 101,3 kPa.»

2. Nella parte 1, la voce che inizia con «Le seguenti sostanze CANCEROGENE:», è sostituita dal testo seguente:

«Le seguenti sostanze CANCEROGENE in concentrazioni superiori al 5 %:		
4-amminobifenile e/o suoi sali, benzotricloruro, benzidina e/o suoi sali, ossido di bis(clorometile), ossido di clorometile e di metile, 1,2-dibromoetano, solfato di dietile, solfato di dimetile, cloruro di dimetilcarbamoile, 1,2-dibromo-3-cloropropano, 1,2-dimetilidrazina, dimetilnitrosammina, triammide esametilfosforica, idrazina, 2-naftilammina e/o suoi sali, 4-nitrodifenile e 1,3 propansultone	0,5	2»

3. La voce «Benzina per autoveicoli e altre essenze minerali» della parte 1 è sostituita dal testo seguente:

«Prodotti petroliferi:		
a) benzine e nafte,		
b) cheroseni (compresi i jet fuel),	2 500	25 000
c) gasoli (compresi i gasoli per autotrazione, i gasoli per riscaldamento e i distillati usati per produrre i gasoli)»		

4. Il testo relativo alle categorie 4 e 5 «ESPLOSIVE» di cui alla parte 2 è sostituito dal testo seguente:

«4. ESPLOSIVE (cfr. nota 2)		
sostanze o preparati assegnati alla divisione di rischio 1.4	50	200
5. ESPLOSIVE (cfr. nota 2).		
sostanze o preparati assegnati alle divisioni di rischio 1.1, 1.2, 1.3, 1.5, 1.6 o alle frasi di rischio R2, R3	10	50»

5. Il testo relativo alla categoria 9 «SOSTANZE PERICOLOSE PER L'AMBIENTE» di cui alla parte 2 è sostituito dal testo seguente:

«9. SOSTANZE PERICOLOSE PER L'AMBIENTE in combinazione con le seguenti frasi di rischio:		
i) R50: "Molto tossico per gli organismi acquatici" (compresa frase R50/53)	100	200
ii) R51/53: "Tossico per gli organismi acquatici" e "Può causare effetti negativi a lungo termine nell'ambiente acquatico"	200	500»

6. Il testo della nota 1 della parte 2 è sostituito dal testo seguente:

«1. Le sostanze e i preparati sono classificati in base alle seguenti direttive e al loro attuale adeguamento al progresso tecnico:

- direttiva 67/548/CEE del Consiglio, del 27 giugno 1967, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura delle sostanze pericolose ⁽¹⁾;
- direttiva 1999/45/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 maggio 1999, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi ⁽²⁾;
- direttiva 94/55/CE del Consiglio, del 21 novembre 1994, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative al trasporto di merci pericolose su strada (sistema di classificazione ADR/ONU) ⁽³⁾.

Per quanto riguarda le sostanze o i preparati che non sono classificati come pericolosi ai sensi di una delle suddette direttive, ma che si trovano o possono trovarsi in uno stabilimento e che presentano o possono presentare, nelle condizioni esistenti in detto stabilimento, proprietà analoghe per quanto riguarda la possibilità di incidenti rilevanti, si seguono le procedure di classificazione provvisoria conformemente all'articolo che disciplina la materia nella corrispondente direttiva.

Per quanto riguarda le sostanze e i preparati che, a causa delle loro proprietà, rientrano in più categorie, ai fini della presente direttiva si applicano i valori limite più bassi. Tuttavia, ai fini dell'applicazione della regola della somma di cui alla nota 4, il valore limite usato è sempre quello corrispondente alla classificazione pertinente.

Ai fini della presente direttiva, la Commissione compila e aggiorna un elenco di sostanze classificate nelle categorie sopra indicate mediante il ricorso ad una decisione armonizzata in conformità della direttiva 67/548/CEE.»

7. Il testo della nota 2 della parte 2 è sostituito dal testo seguente:

«2. Per "esplosivo" si intende una sostanza o preparato classificato con la frase di rischio R2 o R3, oppure assegnato ad una divisione di rischio compresa tra 1.1 e 1.6 ai sensi del sistema di classificazione ADR/ONU. In questa definizione sono incluse le sostanze pirotecniche, che ai fini della presente direttiva sono definite come sostanze (o miscele di sostanze) destinate a produrre un effetto calorifico, luminoso, sonoro, gassoso o fumogeno o una combinazione di tali effetti grazie a reazioni chimiche esotermiche automantenute.

Le divisioni e le frasi di rischio pertinenti sono:

Divisione 1.1: "Materie o oggetti comportanti un rischio di esplosione in massa. (Una esplosione in massa è una esplosione che interessa in modo praticamente istantaneo la quasi totalità del carico)."

Divisione 1.2: "Materie e oggetti comportanti un rischio di proiezione senza rischio di esplosione in massa."

Divisione 1.3: "Materie e oggetti comportanti un rischio di incendio con leggero rischio di spostamento di aria o di proiezione o dell'uno e dell'altro, ma senza rischio di esplosione di massa, a) la cui combustione dà luogo ad un considerevole irraggiamento termico, oppure b) che bruciano gli uni dopo gli altri con effetti minimi di spostamento di aria o di proiezione o di entrambi."

⁽¹⁾ GU 196 del 16.8.1967, pag. 1. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2000/33/CE (GU L 136 dell'8.6.2000, pag. 90).

⁽²⁾ GU L 200 del 30.7.1999, pag. 1.

⁽³⁾ GU L 319 del 12.12.1994, pag. 7. Direttiva da ultimo modificata dalla direttiva 2001/7/CE della Commissione (GU L 30 dell'1.2.2001, pag. 43).

Divisione 1.4: "Materie e oggetti che presentano solo un leggero pericolo in caso di accensione o innesco durante il trasporto. Gli effetti sono essenzialmente limitati al collo e non danno luogo normalmente alla proiezione di frammenti di taglia considerevole o a distanza notevole. Un incendio esterno non deve comportare l'esplosione praticamente istantanea della quasi totalità del contenuto del collo."

Divisione 1.5: "Materie molto poco sensibili comportanti un rischio di esplosione in massa, la cui sensibilità è tale che, nelle normali condizioni di trasporto, non vi sia che una molto lieve probabilità di innesco o di passaggio dalla combustione alla detonazione. La prescrizione minima è che esse non devono esplodere durante la prova al fuoco esterno."

Divisione 1.6: "Oggetti estremamente poco sensibili non comportanti un rischio di esplosione in massa. Questi oggetti contengono solo materie detonanti estremamente poco sensibili e presentano una trascurabile probabilità di innesco o di propagazione accidentale. Il rischio è limitato all'esplosione di un unico oggetto."

R2: "Sostanze o preparati che creano un pericolo di esplosione per effetto di urto, attrito, fiamma o altre fonti di ignizione."

R3: "Sostanze o preparati che creano un pericolo gravissimo di esplosione per effetto di urto, attrito, fiamma o altre fonti di ignizione."

Nel caso di oggetti contenenti sostanze o preparati esplosivi o pirotecnici, se la quantità della sostanza o del preparato contenuto nell'oggetto è nota, ai fini della presente direttiva si tiene conto di tale quantità. Se la quantità non è nota, ai fini della presente direttiva l'intero oggetto è considerato esplosivo.»

8. Nelle note della parte 2 il testo della nota 3 b) 1), secondo trattino è sostituito dal testo seguente:

«— le sostanze e i preparati che hanno un punto di infiammabilità inferiore a 55 °C e che sotto pressione rimangono allo stato liquido, qualora particolari condizioni di utilizzazione, come la forte pressione e l'elevata temperatura, possano comportare il pericolo di incidenti rilevanti;»

9. Nelle note della parte 2 il testo della nota 3 c) 2) è sostituito dal testo seguente:

«2) i gas che sono infiammabili a contatto dell'aria a temperatura ambiente e a pressione normale (frase che descrive il rischio R12, secondo trattino) e che sono allo stato gassoso o supercritico, e»

10. Nelle note della parte 2 il testo della nota 3 c) 3) è sostituito dal testo seguente:

«3) le sostanze e i preparati liquidi infiammabili mantenuti ad una temperatura superiore al loro punto di ebollizione.»

11. Nelle note della parte 2 il testo della nota 4 è sostituito dal testo seguente:

«4. Nel caso di uno stabilimento in cui non sono presenti singole sostanze o preparati in quantità superiori alle quantità limite corrispondenti, si applica la seguente regola della somma per determinare se lo stabilimento sia o no soggetto alle prescrizioni pertinenti della presente direttiva.

La direttiva si applica se il valore ottenuto dalla somma

$q_1/Q_U + q_2/Q_U + q_3/Q_U + q_4/Q_U + q_5/Q_U + \dots$ è maggiore di o uguale a 1,

dove q_x è la quantità presente di sostanze pericolose x (o di sostanze della stessa categoria) comprese nella parte 1 o nella parte 2 del presente allegato,

e Q_U è la quantità limite corrispondente indicata nella colonna 3 della parte 1 o della parte 2.

La presente direttiva si applica, ad eccezione degli articoli 9, 11 e 13, se il valore ottenuto dalla somma

$q_1/Q_L + q_2/Q_L + q_3/Q_L + q_4/Q_L + q_5/Q_L + \dots$ è maggiore di o uguale a 1,

dove q_x è la quantità presente di sostanze pericolose x (o di sostanze della stessa categoria) comprese nella parte 1 o nella parte 2 del presente allegato,

e Q_L è la quantità limite corrispondente indicata nella colonna 2 della parte 1 o della parte 2.

La regola della somma va usata per valutare i pericoli complessivi associati alla tossicità, all'inflammabilità e all'ecotossicità. Di conseguenza, deve essere applicata tre volte:

- a) per sommare le sostanze e i preparati specificati di cui alla parte 1 classificati come tossici o molto tossici e le sostanze e i preparati delle categorie 1 o 2;
- b) per sommare le sostanze e i preparati specificati di cui alla parte 1 classificati come comburenti, esplosivi, infiammabili, facilmente infiammabili o estremamente infiammabili e le sostanze e i preparati delle categorie 3, 4, 5, 6, 7a, 7b o 8;
- c) per sommare le sostanze e i preparati che rientrano nelle categorie 9 i) o 9 ii).

Le disposizioni pertinenti della direttiva si applicano se uno qualsiasi dei valori ottenuti dalle somme a), b) o c) è maggiore di o uguale a 1.»

Proposta di regolamento del Consiglio che istituisce misure per la ricostituzione degli stock di merluzzo bianco e nasello

(2002/C 75 E/26)

COM(2001) 724 def. — 2001/0299(CNS)

(Presentata dalla Commissione il 12 dicembre 2001)

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

politica comune della pesca ⁽¹⁾, modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 2846/98 ⁽²⁾.

visto il trattato che istituisce la Comunità europea, ed in particolare l'articolo 37,

vista la proposta della Commissione,

visto il parere del Parlamento europeo,

considerando quanto segue:

(1) I recenti pareri scientifici del Consiglio internazionale per l'esplorazione del mare hanno indicato che, nelle acque comunitarie, numerosi stock ittici registrano, a seguito della mortalità per pesca, una diminuzione delle quantità di pesci adulti tale da poter compromettere la ricostituzione di questi stock mediante la riproduzione, che rischiano quindi l'esaurimento.

(2) Tra questi stock figurano quelli di merluzzo bianco nel Kattegat, nel Mare del Nord, nello Skagerrak e nella Manica orientale, nelle acque della Scozia occidentale e nel Mar d'Irlanda e gli stock di nasello nelle acque del golfo di Guascogna, attorno all'Irlanda, nella Manica, nelle acque della Scozia occidentale, nel Mare del Nord, nello Skagerrak e nel Kattegat.

(3) È necessario adottare misure per l'attuazione di piani pluriennali per la ricostituzione di questi stock.

(4) Occorre stabilire gli obiettivi di questi piani in modo tale da poter decidere quando porre termine alle misure.

(5) Per poter conseguire gli obiettivi previsti, il livello della mortalità per pesca deve essere gestito in modo tale da comportare un'elevata probabilità di incremento, di anno in anno, della quantità di pesci adulti in mare.

(6) Tale contenimento del tasso di mortalità per pesca può essere ottenuto mediante un metodo adeguato per stabilire il livello dei TAC degli stock ittici interessati ed un sistema che limiti lo sforzo di pesca su tali stock in modo da rendere improbabile il superamento dei TAC.

(7) Per garantire il rispetto delle disposizioni stabilite dal presente regolamento sono necessarie ulteriori misure di controllo, oltre a quelle stabilite nel regolamento (CEE) n. 2847/93 del Consiglio, del 12 ottobre 1993, che istituisce un regime di controllo applicabile nell'ambito della

(8) A causa della riduzione forzata dell'attività per un numero significativo di pescherecci comunitari è necessario derogare alle misure finanziarie vigenti relative al ritiro definitivo di navi e all'indennizzo dei pescatori e degli armatori per le perdite causate dall'immediata riduzione dell'attività.

(9) Occorre rendere più restrittive le condizioni per la concessione di aiuti pubblici per il rinnovo e l'ammodernamento dei pescherecci interessati.

(10) Per consentire un prelievo programmato degli stock interessati le organizzazioni di produttori debbono elaborare piani di cattura dettagliati.

(11) Per ridurre la pesca in caso di ingenti concentrazioni di novellame degli stock in pericolo è necessario un sistema che consenta di chiudere rapidamente, per un periodo di tempo determinato, zone di estensione geografica limitata.

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

CAPITOLO I

OGGETTO, CAMPO D'APPLICAZIONE E DEFINIZIONI

Articolo 1

1. Obiettivo del presente regolamento è di stabilire un piano di ricostituzione degli stock ittici sottoindicati, in modo da riportare i quantitativi, in tonnellate, di pesci adulti a livelli corrispondenti o superiori a quelli specificati per ogni stock:

Stock interessati	Livelli da conseguire
Merluzzo bianco nel Kattegat	10 500
Merluzzo bianco nel Mare del Nord, Skagerrak e Manica orientale	150 000
Merluzzo bianco nelle acque della Scozia occidentale	22 000
Merluzzo bianco nel Mare d'Irlanda	10 000
Nasello — zona settentrionale	165 000

⁽¹⁾ GU L 261 del 20.10.1993, pag. 1.

⁽²⁾ GU L 358 del 31.12.1998, pag. 5.

2. Qualora la Commissione constati, in base al parere del CIEM e in seguito all'accordo su tale parere all'interno dello CSTEP, che il livello previsto per un determinato stock è stato conseguito per due anni consecutivi, il Consiglio decide, su proposta della Commissione, di escludere tale stock dal campo di applicazione del presente regolamento.

3. Il presente regolamento si applica ai pescherecci che battono bandiera di uno Stato membro o immatricolati in tale Stato.

— Il presente capitolo e i capitoli IV e VII si applicano a tutti gli altri pescherecci che operano in acque soggette alla sovranità o alla giurisdizione di uno Stato membro.

Articolo 2

Ai fini del presente regolamento valgono le seguenti definizioni di zone geografiche:

- a) per «Kattegat» si intende quella parte della divisione CIEM IIIa limitata, a nord, da una linea tracciata dal faro di Skagen al faro di Tistlarna e da qui fino al punto più vicino della costa svedese e, a sud, da una linea tracciata da capo Hase-nore a capo Gribens Spids, da Korshage a Spodsbjerg e da capo Gilbjerg Hoved a Kullen.
- b) per «Mare del Nord» si intende la sottozona CIEM IV e la parte della divisione CIEM IIIa che non rientra nello Skagerrak, nonché la parte della divisione CIEM IIa che si trova nelle acque soggette alla sovranità o giurisdizione degli Stati membri.
- c) per «Skagerrak» si intende la parte della divisione CIEM IIIa limitata, ad ovest, da una linea tracciata dal faro di Hanstholm al faro di Lindesnes e, a sud, da una linea tracciata dal faro di Skagen al faro di Tistlarna e da qui fino al punto più vicino della costa svedese.
- d) per «Manica orientale» si intende la divisione CIEM VIIId.
- e) per «Mare d'Irlanda» si intende la divisione CIEM VIIa.
- f) per «Scozia occidentale» si intende la divisione CIEM VIa e la parte della divisione CIEM Vb che si trova nelle acque soggette alla sovranità o giurisdizione degli Stati membri.
- g) per «zona settentrionale» si intende la divisione CIEM IIIa, il Mare del Nord, la Scozia occidentale, il Mare d'Irlanda, la sottozona CIEM VII e le divisioni CIEM VIIIa, b, d, e.

CAPITOLO II

FISSAZIONE DEI TAC

Articolo 3

1. Il Consiglio decide annualmente, dopo aver ricevuto una valutazione scientifica dello CSTEP (Comitato scientifico, tec-

nico ed economico per la pesca) che tiene conto della relazione più recente del CIEM (Consiglio internazionale per l'esplorazione del mare) e su proposta della Commissione, il TAC (totale ammissibile di catture) per l'anno successivo relativamente ad ogni stock interessato.

2. I TAC non superano il livello indicato dalla valutazione scientifica come necessario per ottenere, alla fine dell'anno di applicazione dei TAC stessi, un incremento del quantitativo di pesci adulti in mare del

a) 30 % per gli stock di merluzzo bianco

b) 15 % per lo stock di nasello

rispetto alle stime dei quantitativi presenti in mare all'inizio di quell'anno.

3. Qualora il metodo previsto al paragrafo 2 dia come risultato un TAC superiore di oltre il 50 % a quello dell'anno in corso, il Consiglio adotta un TAC che non superi di oltre il 50 % quello dell'anno in corso.

4. Qualora il metodo previsto al paragrafo 2 dia come risultato un TAC inferiore di oltre il 50 % a quello per l'anno in corso, il Consiglio adotta un TAC inferiore di almeno il 50 % a quello dell'anno in corso.

5. Il Consiglio non adotta in alcun caso un TAC per il quale lo CSTEP prevede, in base alla relazione più recente del CIEM, che possa provocare, nell'anno di applicazione, un tasso di mortalità per pesca superiore ai seguenti valori:

Merluzzo bianco nel Kattegat: 0,60

Merluzzo bianco nel Mare del Nord, Skagerrak e Manica orientale: 0,65

Merluzzo bianco nelle acque della Scozia occidentale: 0,60

Merluzzo bianco nel Mar d'Irlanda: 0,72

Nasello — zona settentrionale: 0,20

CAPITOLO III

CONTENIMENTO DELLO SFORZO DI PESCA

Articolo 4

1. Il Consiglio decide annualmente per l'anno successivo, in base ad una proposta della Commissione, il livello massimo dello sforzo di pesca per i pescherecci interessati di ogni Stato membro.

2. Lo sforzo di pesca è calcolato in chilowatt-giorni, secondo la definizione di cui all'allegato II, parte 2, punto a), in base ad una percentuale dello sforzo di pesca annuo medio dei pescherecci interessati di ogni Stato membro nel periodo 1998-2000.

3. La percentuale di cui al paragrafo 2 è calcolata in base a:

- a) Il tasso di mortalità per pesca che risulterebbe dall'applicazione, nell'anno successivo, del TAC per ciascuno degli stock in pericolo.
- b) Il tasso medio di mortalità per pesca per ciascuno degli stock in pericolo nel periodo 1998-2000.
- c) I quantitativi di pesci adulti specificati all'articolo 1.

Il metodo di calcolo per ottenere tale percentuale è illustrato nell'allegato I.

Per il 2002 la percentuale è dello 0,5.

Articolo 5

1. Ogni Stato membro compila un elenco dei pescherecci battenti la propria bandiera o immatricolati sul proprio territorio che, in un qualsiasi momento durante il periodo 1998-2000, abbiano sbarcato un qualsiasi quantitativo delle specie di cui all'articolo 1 catturate nelle zone indicate all'articolo 2 e/o che abbiano sbarcato un qualsiasi quantitativo di cicerelli e/o di busbana norvegese catturati in queste zone.

2. Per ciascuno dei pescherecci indicati nell'elenco di cui al paragrafo 1 lo Stato membro interessato indica:

- a) Il numero interno della nave che è stato comunicato allo schedario comunitario delle navi da pesca, conformemente al regolamento (CE) n. 2090/1998 della Commissione ⁽¹⁾;
- b) la potenza motrice del peschereccio in chilowatt;
- c) la media annuale degli sbarchi delle specie di cui all'articolo 1 catturate nelle zone indicate all'articolo 2 nel periodo 1998-2000 oppure, all'interno di questo periodo, negli anni in cui il peschereccio è stato operativo;
- d) la media annuale dei giorni passati in mare nelle zone di cui all'articolo 2 nel periodo 1998-2000 oppure, all'interno di questo periodo, negli anni in cui il peschereccio è stato operativo;
- e) gli sbarchi, in tonnellate, di ciascuna delle specie di cui all'articolo 1 catturate nelle zone indicate all'articolo 2 per ognuno degli anni del periodo 1998-2000;
- f) il numero di giorni passati in mare nelle zone indicate all'articolo 2 per ogni anno del periodo 1998-2000.

3. Per i pescherecci di uno Stato membro per i quali non si conosce il numero di giorni passati in mare, tale numero è fissato a 150.

⁽¹⁾ GU L 266 dell'1.10.1998, pag. 27.

Articolo 6

1. Ogni Stato membro attribuisce a ciascun peschereccio che figura nell'elenco di cui all'articolo 5, paragrafo 1, un numero di giorni in mare, stabilito conformemente ai paragrafi 2, 3 e 4 e secondo il metodo di cui all'allegato II, parte 1.

2. Per ogni peschereccio la cui media annua degli sbarchi delle specie indicate, comunicata conformemente all'articolo 5, paragrafo 2, lettera c), supera 100 t lo sforzo di pesca è ridotto di una percentuale calcolata secondo il metodo di cui all'allegato I.

3. Per ogni peschereccio la cui media annua degli sbarchi delle specie indicate, comunicata conformemente all'articolo 5, paragrafo 2, lettera c), è superiore a zero tonnellate ma inferiore a 100 t, lo sforzo di pesca è ridotto proporzionalmente, ma in misura inferiore alla percentuale calcolata secondo il metodo di cui all'allegato I.

4. Per ogni peschereccio impegnato nella pesca industriale di cicerelli e/o busbana norvegese la cui media annua di sbarchi di queste specie, comunicata conformemente all'articolo 5, paragrafo 2, lettera c), è di zero tonnellate lo sforzo di pesca è ridotto del 5 %.

5. Ogni Stato membro calcola separatamente, secondo il metodo di cui all'allegato II, parte 2:

- a) il totale dei chilowatt-giorni per i pescherecci indicati nell'elenco conformemente all'articolo 5, paragrafo 1 che hanno sbarcato cicerelli e/o busbana norvegese e
- b) il totale di chilowatt-giorni per i pescherecci indicati nell'elenco conformemente all'articolo 5, paragrafo 1 che non hanno sbarcato cicerelli e/o busbana norvegese.

Articolo 7

1. Ogni Stato membro stabilisce annualmente due elenchi separati di pescherecci battenti la propria bandiera o immatricolati nel proprio territorio ai quali è consentito sbarcare, nel corso dell'anno successivo, catture prelevate nelle zone di cui all'articolo 2:

- a) delle specie di cui all'articolo 1;
- b) di cicerelli e/o busbane norvegesi.

2. Ogni Stato membro è autorizzato a ridistribuire il totale dei chilowatt-giorni calcolati conformemente all'articolo 6 tra i pescherecci battenti la propria bandiera o immatricolati nel proprio territorio e che figurano in uno dei due elenchi di cui al paragrafo 1.

Uno Stato membro non può tuttavia ridistribuire chilowatt-giorni:

- a) del totale indicato all'articolo 6, paragrafo 5, lettera b) a pescherecci autorizzati a sbarcare cicerelli e/o busbana norvegese oppure
- b) del totale indicato all'articolo 6, paragrafo 5, lettera a) a pescherecci autorizzati a sbarcare le specie di cui all'articolo 1.

3. La redistribuzione di chilowatt-giorni non può avere come risultato un totale di chilowatt-giorni superiore a quello calcolato conformemente all'articolo 6, paragrafo 5.

4. Gli Stati membri possono scambiarsi chilowatt-giorni conformemente all'articolo 9 del regolamento (CEE) n. 3760/92 ⁽¹⁾.

Articolo 8

Ogni Stato membro trasmette alla Commissione, su supporto cartaceo e su supporto informatico, tutti i dati e i calcoli effettuati conformemente agli articoli 5, 6 e 7.

CAPITOLO IV

CONTROLLO, ISPEZIONE E SORVEGLIANZA

Articolo 9

I pescherecci che non figurano in uno degli elenchi indicati all'articolo 7 non possono sbarcare o trasbordare le specie di cui all'articolo 1 che sono state catturate nelle zone indicate all'articolo 2, fatta eccezione per gli sbarchi di catture effettuate con reti aventi una dimensione di maglia inferiore a 32 mm e purché tali sbarchi non siano stati soggetti a cernita.

Articolo 10

1. In deroga alle disposizioni dell'articolo 3, paragrafo 2 del regolamento (CEE) n. 2847/93 del Consiglio, le disposizioni relative al sistema di controllo via satellite (SCP) di cui all'articolo 3 dello stesso regolamento si applicano fino e non oltre il 30 giugno 2003 ai pescherecci che figurano negli elenchi di cui all'articolo 7, paragrafo 1 e aventi una lunghezza fuori tutto superiore a 15 m.

2. In deroga alle disposizioni dell'articolo 28 quater, secondo trattino del regolamento (CEE) n. 2847/93 del Consiglio, i pescherecci di paesi terzi che operano nelle zone indicate all'articolo 2 e aventi una lunghezza fuori tutto superiore a 15 m vengano attrezzati, entro e non oltre il 30 giugno 2003, di un sistema di localizzazione via satellite pienamente operativo che garantisca la trasmissione automatica dei dati relativi alla localizzazione della nave al Centro di controllo per la pesca (CCP) degli Stati membri costieri.

3. Ai fini del presente regolamento non si applicano le disposizioni dell'articolo 3, paragrafo 3 del regolamento (CEE) n. 2847/93 del Consiglio.

Articolo 11

1. Qualora un peschereccio di oltre 10 m di lunghezza fuori tutto entri in una delle zone geografiche di cui al paragrafo 2 o ne esca, il comandante o il suo rappresentante comunicano simultaneamente allo Stato di bandiera e agli Stati membri costieri responsabili dei controlli il luogo dove il peschereccio intende praticare o ha praticato la pesca nelle acque soggette alla sovranità o giurisdizione di tali Stati membri.

La comunicazione comprende:

— il nome della nave,

— il nome del comandante,

— la localizzazione geografica della nave,

— la data e l'ora di:

— ogni entrata in un porto situato all'interno della zona in questione e di ogni uscita da tale porto,

— ogni entrata in una zona,

— ogni uscita da una zona.

2. Ai fini del paragrafo 1 sono definite le seguenti zone geografiche:

a) la zona delimitata da:

i) la costa dell'Irlanda a sud di 53°30'N e a ovest di 07°00'O e

ii) le linee rette che collegano i punti individuati dalle seguenti coordinate geografiche:

Un punto sulla costa occidentale dell'Irlanda a 53°30'N

53°30'N, 12°00'O

53°00'N, 12°00'O

51°00'N, 11°00'O

49°30'N, 11°00'O

49°00'N, 07°00'O

Un punto sulla costa meridionale dell'Irlanda a 07°00'O

b) La zona delimitata da:

i) la costa occidentale della Francia tra 48°00'N e 44°00'N e

ii) le linee rette che collegano i punti individuati dalle seguenti coordinate geografiche:

Un punto sulla costa occidentale della Francia a 48°00'N

48°00'N, 07°00'O

45°00'N, 02°00'O

44°00'N, 02°00'O

Un punto sulla costa occidentale della Francia a 44°00'N

3. I seguenti pescherecci sono esonerati dall'obbligo di cui al paragrafo 1:

a) i pescherecci cui si applica l'SCP e che trasmettono dati mediante tale sistema, conformemente all'articolo 10, paragrafi 1 e 2 oppure

b) i pescherecci che entrano in una delle zone definite al paragrafo 2 provenienti da un porto o altro luogo situato:

i) su quella parte della costa dell'Irlanda definita al paragrafo 2, punto a) i) oppure

⁽¹⁾ GU L 389 del 31.12.1992, pag. 1.

ii) su quella parte della costa della Francia definita al paragrafo 2, punto b) i) e

iii) che restano in questa zona durante la bordata in corso.

4. Il comandante del peschereccio annota nel giornale di bordo le informazioni di cui al paragrafo 1 e l'ora di trasmissione di questi dati.

Articolo 12

1. Il comandante di un peschereccio o il suo rappresentante che desideri sbarcare in uno Stato membro oltre 250 kg di nasello oppure oltre 1 t di merluzzo bianco comunica alle autorità competenti dello Stato membro in questione, almeno quattro ore prima dello sbarco:

— il luogo di sbarco,

— l'ora prevista di arrivo nel luogo suddetto,

— i quantitativi di nasello o merluzzo detenuti a bordo,

— i quantitativi di nasello o merluzzo da sbarcare.

2. Le autorità competenti dello Stato membro in cui deve essere sbarcato un quantitativo superiore a 250 kg di nasello o superiore a 1 t di merluzzo bianco possono chiedere che le operazioni di sbarco non inizino prima che esse abbiano dato la loro autorizzazione.

Articolo 13

1. Qualora un peschereccio debba sbarcare oltre 500 kg di nasello oppure oltre 2 t di merluzzo bianco, il comandante del peschereccio provvede affinché gli sbarchi avvengano esclusivamente in porti designati.

2. Ogni Stato membro designa i porti in cui possono essere sbarcati quantitativi di nasello superiori a 500 kg o di merluzzo bianco superiori a 2 t.

3. Ogni Stato membro trasmette alla Commissione, entro 15 giorni dalla data di entrata in vigore del presente regolamento, l'elenco dei porti designati e comunica, nei 30 giorni successivi, le relative procedure di ispezione e sorveglianza, compresi i termini e le condizioni per la registrazione e la notifica dei quantitativi di nasello e di merluzzo di ciascuno sbarco. La Commissione trasmette tali informazioni a tutti gli Stati membri.

Articolo 14

1. È vietato detenere a bordo di un peschereccio quantitativi delle specie di cui all'articolo 1 mescolati con altre specie di organismi marini in un'unica cassa o altro recipiente.

2. I comandanti dei pescherecci prestano l'assistenza necessaria agli ispettori degli Stati membri per consentire loro di procedere, a fini di verifica, ad un controllo incrociato tra i quantitativi dichiarati nel giornale di bordo e le catture delle specie di cui all'articolo 1.

Articolo 15

1. Le autorità competenti di uno Stato membro possono chiedere che i quantitativi delle specie di cui all'articolo 1 sbarcati per la prima volta in tale Stato membro siano pesati prima di essere trasportati altrove.

2. In deroga alle condizioni di cui all'articolo 13 del regolamento (CEE) n. 2847/93 del Consiglio, tutti i quantitativi delle specie di cui all'articolo 1 trasportati in un luogo diverso da quello di sbarco o di importazione sono accompagnati da una copia di una delle dichiarazioni previste all'articolo 8, paragrafo 1 del regolamento precitato, indicante i quantitativi trasportati di queste specie. L'esenzione prevista dall'articolo 13, paragrafo 4, lettera b), dello stesso regolamento non si applica.

Articolo 16

In deroga alle disposizioni dell'articolo 34 quater, paragrafo 1 del regolamento (CEE) n. 2847/93 del Consiglio, i programmi specifici di controllo per gli stock ittici interessati possono durare più di due anni.

CAPITOLO V

MISURE STRUTTURALI DI ACCOMPAGNAMENTO

Articolo 17

1. In deroga alle disposizioni del regolamento (CE) n. 2792/1999 ⁽¹⁾, ai pescherecci di cui all'articolo 7, paragrafo 1, lettera a) si applicano le seguenti disposizioni:

2. Le disposizioni dell'articolo 6, paragrafo 1 del regolamento (CE) n. 2792/1999 del Consiglio si applicano anche ai pescherecci non da traino di lunghezza inferiore a 12 metri fuori tutto.

3. Qualora vengano concessi aiuti pubblici per la demolizione di una nave, i massimali di cui all'articolo 7, paragrafo 5, lettera a) del regolamento (CE) n. 2792/1999 sono aumentati del 20 %, a condizione che la domanda di aiuto sia presentata entro due anni a decorrere dalla data di entrata in vigore del presente regolamento.

4. Non sono concessi aiuti pubblici per il rinnovo delle navi, tranne nel caso di navi di lunghezza fuori tutto inferiori a 12 metri e solamente nell'intento di conformare queste navi alle esigenze in materia di sicurezza.

5. La Comunità può cofinanziare le indennità per l'arresto temporaneo delle attività concesse ai pescatori e agli armatori delle navi, secondo quanto prevede l'articolo 16, paragrafo 1, lettera c) del regolamento (CE) n. 2792/1999 del Consiglio, durante un periodo massimo di un anno dopo l'entrata in vigore del presente regolamento.

6. Gli importi concessi ai pescatori e agli armatori in applicazione del paragrafo 5 non vengono presi in considerazione per quanto riguarda i limiti imposti dall'articolo 16, paragrafo 3 del regolamento (CE) n. 2792/1999.

⁽¹⁾ GU L 337 del 30.12.1999, pag. 10.

7. Gli armatori non possono più beneficiare dell'indennità per l'arresto temporaneo dell'attività a partire dalla data della decisione amministrativa che concede un premio per la demolizione. Qualora siano stati versati anticipi della suddetta indennità, l'eventuale importo pagato in eccesso è dedotto dal premio per la demolizione concesso per la nave interessata.

CAPITOLO VI

MISURE DI MERCATO

Articolo 18

In deroga all'articolo 9, paragrafo 1, lettera b), primo trattino del regolamento (CE) n. 104/2000 ⁽¹⁾, ogni organizzazione di produttori prepara un piano di catture dettagliato per le specie di cui all'articolo 1, anche se queste specie non rappresentano una quota significativa degli sbarchi dei propri membri.

CAPITOLO VII

CREAZIONE DI ZONE TEMPORANEAMENTE CHIUSE PER LA PESCA

Articolo 19

1. Qualora uno Stato membro venga al corrente che nelle acque soggette alla sua sovranità o giurisdizione vengono pescate forti concentrazioni di novellame di uno degli stock interessati, esso può chiedere alla Commissione di adottare provvedimenti urgenti per impedire quest'attività di pesca. Più Stati membri possono rivolgere alla Commissione una richiesta congiunta qualora ritengano che occorra adottare misure applicabili alle acque soggette alla sovranità o giurisdizione di tali Stati membri.

2. Entro cinque giorni lavorativi dalla data in cui è pervenuta la domanda, la Commissione decide se accettarla o respingerla e, nel primo caso, adotta immediatamente le misure necessarie. Essa informa immediatamente gli Stati membri e i paesi terzi le cui navi sono autorizzate a pescare nelle acque soggette alla sovranità o alla giurisdizione dello Stato membro o degli Stati membri interessati.

3. Le suddette misure comprendono il divieto di pescare con determinati attrezzi all'interno di una determinata zona geografica. Esse hanno una durata massima di sessanta giorni e si applicano ad una zona geografica di non oltre 4 000 miglia nautiche quadrate.

Articolo 20

Ogni richiesta di uno Stato membro o di più Stati membri a norma dell'articolo 19, paragrafo 1 è accompagnata da una documentazione, dalla quale risulta:

a) la fonte dell'informazione che ha motivato la richiesta,

- b) la procedura con la quale è stata verificata l'informazione,
- c) una stima dei quantitativi, in peso e/o numero di giovani individui catturati giornalmente,
- d) i metodi di pesca utilizzati per effettuare tali catture,
- e) le coordinate geografiche della zona all'interno della quale le catture sono effettuate,
- f) le coordinate geografiche della zona che lo Stato membro o gli Stati membri desiderano chiudere per la pesca,
- g) la durata auspicata del divieto di pesca,
- h) il nome e l'indirizzo del funzionario o dei funzionari responsabili del coordinamento con la Commissione.

Articolo 21

Le misure di cui all'articolo 19 non si applicano ai pescherecci battenti la bandiera di uno Stato membro o immatricolati in tale Stato che pescano:

- a) per un massimo di cinque giorni
- b) con un'autorizzazione specifica dello Stato membro o degli Stati membri nelle acque dei quali si svolge la pesca
- c) in presenza di almeno un ispettore per la pesca dello Stato membro di bandiera e/o della Commissione.

Gli ispettori per la pesca annotano i quantitativi di novellame catturato ogni qualvolta vengono impiegati gli attrezzi da pesca interessati.

Articolo 22

Uno Stato membro può chiedere alla Commissione di ritirare o modificare le misure adottate in applicazione dell'articolo 19 in base alle informazioni raccolte conformemente all'articolo 21 o a qualsiasi altra informazione pertinente.

La Commissione accetta o respinge tale richiesta entro cinque giorni lavorativi dalla data in cui essa perviene.

Articolo 23

Il presente regolamento entra in vigore il settimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee*.

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

⁽¹⁾ GU L 17 del 21.1.2000, pag. 22.

ALLEGATO I

CALCOLO DELLA PERCENTUALE DI RIDUZIONE DELLO SFORZO DI PESCA RISPETTO AL LIVELLO MEDIO DEL PERIODO 1998-2000

Il presente allegato fornisce ulteriori ragguagli per il calcolo della percentuale di cui all'articolo 4.

Approccio generale ⁽¹⁾

La percentuale di riduzione dello sforzo di pesca da applicare rispetto al livello medio nel periodo 1998-2000 è calcolata come la media ponderata, per tutti gli stock interessati, della percentuale di riduzione da conseguire per il tasso di mortalità per pesca. I fattori di ponderazione sono costituiti dal rapporto tra i quantitativi di pesci adulti indicati all'articolo 1 per ogni stock e il totale di tutti questi quantitativi.

Metodo di calcolo

La percentuale di riduzione è calcolata secondo il seguente metodo:

- a) calcolare, in base alla relazione più recente del CIEM, il tasso medio di mortalità per pesca per ogni stock ittico interessato nel periodo 1998-2000;
- b) determinare, in base alla stessa relazione, il tasso di mortalità per pesca che comporterebbe, per l'anno successivo e per ciascuno degli stock ittici interessati, l'applicazione della procedura di fissazione dei TAC di cui al capitolo II,
- c) dividere ogni valore del tasso di mortalità per pesca ottenuto al punto b) per il corrispondente valore ottenuto al punto a),
- d) moltiplicare ciascun valore ottenuto al punto c) per il corrispondente quantitativo di pesci adulti in mare indicato all'articolo 1,
- e) calcolare la somma dei risultati ottenuti al punto d),
- f) calcolare la somma dei quantitativi di pesci adulti in mare indicati all'articolo 1,
- g) dividere il risultato ottenuto al punto e) con il risultato ottenuto al punto f),
- h) sottrarre dall'unità il risultato ottenuto al punto g).

⁽¹⁾ Il metodo descritto nel presente allegato si basa sulla seguente equazione:

$$1 - \sum \{ B_i (f_i / F_i) / \sum B_i \}$$

nella quale:

$i = 1, 2, n$ (n = numero di stock interessati)

B_i è il peso dell'individuo adulto in mare per ogni stock indicato all'articolo 1, paragrafo 1

f_i è il tasso di mortalità per pesca dovuto all'utilizzazione del TAC per ogni stock

F_i è il tasso di mortalità medio per pesca per ogni stock nel periodo 1998-2000.

ALLEGATO II

Il presente allegato fornisce ulteriori ragguagli per il calcolo dei chilowatt — giorni di cui all'articolo 6.

Parte 1**Calcolo del numero di giorni durante i quali ogni peschereccio può trovarsi in mare****Metodo di calcolo ⁽¹⁾**

Il numero di giorni in mare di ogni nave che figura nell'elenco di cui all'articolo 5, paragrafo 1 è calcolato in base al seguente metodo:

- a) dividere per 100 la media annua degli sbarchi in tonnellate, calcolata conformemente all'articolo 5, paragrafo 2, lettera c).

Se il risultato è superiore all'unità riportarlo all'unità e continuare il calcolo dal punto b) ⁽²⁾.

Se il risultato è pari a zero, portarlo a 0,05 e continuare il calcolo dal punto c) ⁽³⁾.

- b) Moltiplicare il risultato ottenuto al punto a) per la percentuale calcolata secondo le modalità stabilite all'allegato I ⁽⁴⁾.

- c) Moltiplicare la media annua del numero di giorni in mare comunicata conformemente all'articolo 5, paragrafo 2, lettera d) per il risultato ottenuto al punto a) o b).

- d) Sottrarre il risultato ottenuto al punto c) dalla media annua del numero di giorni in mare, comunicata conformemente all'articolo 5, paragrafo 2, lettera d).

- e) Omettere le cifre decimali o altre frazioni del risultato ottenuto al punto d).

Parte 2**Calcolo dei chilowatt — giorni**

- a) Per ciascuna delle navi che figurano nell'elenco il numero di giorni di mare autorizzato, calcolato conformemente alle modalità stabilite nella parte 1 del presente allegato, è moltiplicato per la potenza motrice, in chilowatt, della nave.

- b) La somma dei risultati ottenuta al punto a) è calcolata separatamente per le navi:

i) che hanno sbarcato cicerelli e/o busbana norvegese, e

ii) che non hanno sbarcato cicerelli e/o busbana norvegese.

⁽¹⁾ Il metodo descritto nel presente allegato si basa sulla seguente equazione:

$$D_2 = D_1(1-LP/100)$$

nella quale:

D_2 è il numero di giorni compensato

D_1 è la media annua dei giorni in mare della nave nel periodo 1998-2000

L sono gli sbarchi medi annui, per gli stock interessati, della nave nel periodo 1998-2000

P è la percentuale calcolata applicando il metodo di cui all'allegato I

Se $L/100 = 0$ allora $D_2 = 0,95 D_1$

Se $L/100 > 1$ allora $D_2 = P D_1$

⁽²⁾ Questa condizione permette di garantire che per ogni nave dell'elenco i cui sbarchi medi annui superano le 100 tonnellate per le specie di cui all'articolo 1, paragrafo 1 nel periodo 1998-2000 lo sforzo di pesca venga ridotto della percentuale calcolata secondo le modalità stabilite all'allegato I.

⁽³⁾ Questa condizione permette di garantire che, per ogni nave che ha sbarcato, nel periodo 1998-2000, cicerelli e/o busbana norvegese ma che non ha sbarcato alcuna delle specie di cui all'articolo 1, paragrafo 1, lo sforzo di pesca venga ridotto del 5 % in considerazione del fatto che le navi che catturano cicerelli e/o busbana norvegese sbarcano anche piccoli quantitativi di merluzzo, quale cattura accessoria non sottoposta a cernita.

⁽⁴⁾ Questa condizione permette di garantire che per ogni nave dell'elenco la cui media annua degli sbarchi delle specie di cui all'articolo 1, paragrafo 1, è compresa tra 0 e 100 tonnellate durante il periodo 1998-2000, lo sforzo di pesca venga ridotto di una percentuale inferiore a quella calcolata secondo le modalità stabilite all'allegato I.

Proposta modificata di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio che prevede la partecipazione dei cittadini alla stesura di determinati piani e programmi in materia ambientale e modifica le direttive 85/337/CEE e 96/61/CE del Consiglio ⁽¹⁾

(2002/C 75 E/27)

(Testo rilevante ai fini del SEE)

COM(2001) 779 def. — 2000/0331(COD)

(Presentata dalla Commissione in applicazione dell'articolo 250, paragrafo 2, del trattato CE il 12 dicembre 2001)

1. ANTEFATTI

Data di invio della proposta al PE e al Consiglio [documento COM(2000) 839 def. — 2000/0331(COD)] ai sensi dell'articolo 175, paragrafo 1 del trattato: 18 gennaio 2001

Parere del Comitato economico e sociale: 30 maggio 2001

Parere del Comitato delle regioni: 14 giugno 2001

Parere del Parlamento europeo, prima lettura: 23 ottobre 2001

2. OBIETTIVO DELLA PROPOSTA DELLA COMMISSIONE

La proposta intende contribuire ad attuare gli obblighi derivanti dalla convenzione UN/ECE sull'accesso all'informazione, sulla partecipazione all'attività decisoria e sull'accesso alla giustizia in materia ambientale (nota come «convenzione di Aarhus»). Essa istituisce procedure di base per la partecipazione dei cittadini ad alcuni piani e programmi in campo ambientale. Per i progetti che hanno un impatto rilevante sull'ambiente, la proposta modifica la direttiva 85/337/CEE del Consiglio concernente la valutazione dell'impatto ambientale di determinati progetti pubblici e privati (direttiva VIA) e la direttiva 96/61/CE del Consiglio sulla prevenzione e la riduzione integrate dell'inquinamento (direttiva IPPC) al fine di istituire disposizioni in materia di partecipazione e di accesso alla giustizia dei cittadini in linea con quanto disposto dalla convenzione di Aarhus.

3. PARERE DELLA COMMISSIONE SUGLI EMENDAMENTI ADOTTATI DAL PARLAMENTO

3.1. Emendamenti accolti dalla Commissione

La Commissione accoglie l'emendamento n. 13 (articolo 2, paragrafo 1 della proposta) che sostituisce l'articolo 1, paragrafo 4 della direttiva 85/337/CEE (direttiva VIA), riguardante le esclusioni di progetti attinenti alle necessità di difesa nazionale che gli Stati membri possono decidere dopo una valutazione caso per caso. Vengono inoltre accolte le modifiche connesse apportate alla presentazione del paragrafo in questione.

3.2. Emendamenti accolti parzialmente o in linea di principio dalla Commissione

La Commissione può accogliere in linea di principio una parte dell'emendamento n. 2, inteso a sostituire l'espressione «salute e

... benessere delle persone» nel secondo considerando. Per la Commissione la formulazione più appropriata è «salute e ... benessere umani», per allinearsi alla formulazione contenuta nell'articolo 174 del trattato e in altre normative ambientali.

La Commissione accoglie in via di principio l'emendamento n. 4, a condizione che il testo proposto dal Parlamento venga aggiunto al termine del terzo considerando e reciti dunque: «...; ciò promuove la responsabilità e la trasparenza del processo decisionale e contribuisce ad accrescere la pubblica consapevolezza dei problemi ambientali e il sostegno del pubblico alle decisioni adottate.» La Commissione preferisce mantenere l'espressione «pubblica consapevolezza dei problemi ambientali», che rimanda a quella utilizzata nella convenzione di Aarhus.

L'emendamento n. 5 può essere accolto a condizione che venga così riformulato: «Tra gli obiettivi della convenzione vi è quello di garantire il diritto di partecipazione dei cittadini alle attività decisorie in materia ambientale, per contribuire a tutelare il diritto di ogni persona di vivere in un ambiente propizio alla salute e al benessere umani.» La prima parte rispecchia adeguatamente l'obiettivo citato all'articolo 1 della convenzione di Aarhus e la seconda modifica è conforme alla terminologia attuale.

La Commissione accoglie in parte gli emendamenti nn. 9, 10 e 33 (votati congiuntamente), relativi all'articolo 1 della proposta. La Commissione concorda, in principio, sul fatto di aggiungere il riferimento ai mezzi elettronici; il paragrafo 2, lettera a) reciterà pertanto: «i cittadini siano informati, attraverso un pubblico avviso o i mezzi di comunicazione elettronici oppure in altra forma adeguata, ...». La congiunzione «o» indica che i mezzi elettronici sono citati a titolo di esempio. La Commissione accetta inoltre di aggiungere verso la fine della lettera a) il testo: «fra l'altro quelle sul diritto di partecipare al processo decisionale e quelle sulle autorità competenti a cui trasmettere osservazioni e richieste». All'articolo 1, paragrafo 2, lettera b), la Commissione accetta, in linea di principio, di adeguare il testo per farlo aderire maggiormente alle formule utilizzate nella convenzione di Aarhus; può pertanto accogliere la seguente formulazione: «b) i cittadini possano esprimere osservazioni e pareri, quando sono ancora aperte tutte le opzioni, prima che vengano adottate decisioni sui piani e sui programmi». La Commissione accoglie in via di principio la parte di emendamento che stabilisce di rendere disponibili informazioni sul risultato della partecipazione pubblica. Per motivi di coerenza e di fattibilità, tale obbligo deve essere aggiunto all'articolo 1, paragrafo 2. La nuova lettera d) deve pertanto recitare: «le autorità competenti si impegnino ragionevolmente ad informare i cittadini delle decisioni adottate e delle motivazioni e delle considerazioni sulle quali si fondano le decisioni».

⁽¹⁾ GU C 154 E del 29.5.2001, pag. 123.

La Commissione accoglie parzialmente l'emendamento n. 14; per quanto riguarda la lettera b) non accetta il riferimento alle «modalità relative alla procedura di ricorso». Il resto dell'emendamento viene accolto, con la seguente riformulazione: «mettono a disposizione dei cittadini interessati, in conformità di quanto disposto alla lettera a), le informazioni relative all'esenzione e le ragioni per cui è stata accordata.» Il riferimento ai «cittadini interessati» e la riformulazione della parte conclusiva del testo rispecchiano l'impostazione del resto della proposta e della direttiva VIA. Se da un lato la Commissione è disposta ad accettare un'informazione più generale del pubblico in materia di procedure di ricorso, tale elemento non trova la giusta collocazione in questo contesto, visto che l'articolo in questione riguarda solo un aspetto parziale.

La Commissione accoglie in parte gli emendamenti nn. 34, 15 e 16 (votati congiuntamente) relativi all'articolo 2, paragrafo 2 (che modifica l'articolo 6 della direttiva VIA). Come nel caso degli emendamenti nn. 9, 10 e 33, ritiene possibile accettare, in linea di principio, di aggiungere il riferimento al ricorso ai mezzi elettronici al paragrafo 3: «I cittadini devono essere informati, attraverso un pubblico avviso o i mezzi di comunicazione elettronici oppure in altra forma adeguata, ...». Per quanto riguarda l'aggiunta dell'espressione «senza pregiudizio di alcuna opzione» all'articolo 6, paragrafo 4, la Commissione può accettare la formula «quando sono ancora aperte tutte le opzioni», in linea con la convenzione di Aarhus. La Commissione può anche accettare la riformulazione della seconda frase dell'articolo 6, paragrafo 5.

Gli emendamenti nn. 20 e 21 (votazione congiunta) riguardanti l'articolo 2, paragrafo 4 della proposta possono essere parzialmente accolti. La Commissione può concordare, in via di principio, sul fatto che le informazioni disponibili al pubblico contengano anche «le modalità relative alla procedura di ricorso, a norma dell'articolo 10 bis», ma ritiene che tale obbligo debba essere formulato in maniera più generica, conformemente alla rispettiva disposizione della convenzione di Aarhus. Può pertanto accettare di aggiungere il seguente testo alla fine dell'articolo 10 bis della direttiva VIA (articolo 2, paragrafo 5 della proposta): «Per rendere più efficaci le disposizioni del presente articolo, gli Stati membri garantiscono che ai cittadini vengano fornite informazioni sulle possibilità di ricorso amministrativo e giurisdizionale».

L'emendamento 31/riv riguardante il nuovo articolo 10 bis della direttiva VIA riguardante la procedura di ricorso può essere parzialmente accolto per quanto concerne l'aggiunta dell'espressione «indipendente e imparziale» relativa all'«organo istituito dalla legge» citato nella prima frase dell'articolo. Lo stesso vale per gli emendamenti nn. 32 (riv) e 23 (voto congiunto) riguardanti il nuovo articolo 15 bis della direttiva IPPC.

L'emendamento 35 viene accolto parzialmente, nel senso che la Commissione concorda, in via di principio, sul fatto di aggiungere un riferimento all'informazione dei cittadini in merito alle procedure di ricorso; tuttavia, come già nel caso dell'emendamento n. 20, essa ritiene che tale riferimento trovi una collocazione più opportuna alla fine dell'articolo 15 bis in materia di accesso alla giustizia, a cui dovrebbe essere aggiunto il se-

guente testo: «Per rendere più efficaci le disposizioni del presente articolo, gli Stati membri garantiscono che ai cittadini vengano fornite informazioni sulle possibilità di ricorso amministrativo e giurisdizionale».

L'emendamento n. 25 può essere parzialmente accolto, in quanto riguarda la correzione del riferimento all'articolo 3, che figurava nella proposta della Commissione al posto dell'articolo 1.

La Commissione può accogliere in parte gli emendamenti nn. 27, 28 e 29 (votati congiuntamente) riguardanti l'allegato V da aggiungere alla direttiva 96/61/CE (IPPC), accettando di inserire il riferimento ai mezzi di comunicazione elettronici, a condizione di introdurre la congiunzione «o» e non «e». Può inoltre accogliere la riformulazione dei paragrafi 2, 3 e 4.

3.3. Emendamenti respinti dalla Commissione

L'emendamento n. 1 è ritenuto inaccettabile, in quanto la terminologia utilizzata nella proposta della Commissione rispetto agli obiettivi della normativa comunitaria in materia di ambiente («salute umana») è conforme al linguaggio utilizzato in altri atti ed in particolare nell'articolo 174 del trattato. Niente nell'attuale proposta giustifica la sostituzione di tale espressione con «salute dell'individuo e della collettività».

La prima parte del secondo emendamento, volta a sostituire l'espressione «La normativa comunitaria in materia di ambiente» con «La normativa, i piani e i programmi della Comunità relativi all'ambiente e ad altri settori di politica», non può essere accolta, come pure gli emendamenti nn. 3 e 8. La Commissione non può, inoltre, accettare l'emendamento connesso che riguarda la sostanza della proposta, ovvero l'emendamento n. 26, che aggiunge una nuova lettera all'allegato I contenente disposizioni sui piani e sui programmi soggetti a pubblica consultazione [«g bis) Altra normativa, altri piani e programmi comunitari che possono avere un impatto rilevante sull'ambiente o sulla salute e sul benessere dell'individuo e della collettività, la cui esecuzione deve tener conto dell'articolo 6 del trattato»]. Il riferimento ad «altra normativa [comunitaria]» non è chiaro: può infatti essere inteso come partecipazione dei cittadini alla preparazione della normativa, dei piani e dei programmi comunitari, nel qual caso l'attuale proposta di direttiva non sarebbe lo strumento giuridico più opportuno; se invece si riferisce alla normativa, ai piani e ai programmi a livello di Stati membri, il riferimento generico contenuto (comunitari) è troppo ampio rispetto agli altri elementi contenuti nell'allegato I. L'aggiunta di un'espressione generale come questa rappresenterebbe verosimilmente una ripetizione e sarebbe ambigua, visto che riguarda lo strumento giuridico applicabile. Per questo motivo l'emendamento non può essere accolto.

La Commissione non può accogliere l'emendamento n. 6, che introdurrebbe un considerando relativo all'articolo 8 della convenzione di Aarhus e alla partecipazione del pubblico all'elaborazione di disposizioni regolamentari e di norme giuridicamente vincolanti di applicazione generale. La proposta non ha fatto proprio questo elemento né gli emendamenti adottati dal Parlamento.

La Commissione non può accogliere gli emendamenti nn. 7 e 30/riv. in materia di norme sull'accesso alle procedure giudiziarie in merito a piani, programmi e politiche. L'accesso alla giustizia in relazione alla partecipazione dei cittadini ai piani, ai programmi e alle politiche non è richiesto esplicitamente dall'articolo 9, paragrafo 2 della convenzione di Aarhus. Per quanto concerne i «piani e programmi», l'accesso alle procedure giudiziarie non è previsto dalla direttiva 2001/42/CE concernente la valutazione degli effetti di determinati piani e programmi sull'ambiente e accettare una disposizione in materia nel contesto dell'attuale proposta sarebbe incoerente.

Per gli emendamenti nn. 9, 10 e 33 (votazione congiunta) all'articolo 1, la Commissione non può accettare il riferimento alla partecipazione dei cittadini alla preparazione delle politiche. Nell'ambito della convenzione di Aarhus è contemplata solo una clausola che prevede il maggior impegno possibile in tal senso e per questo non vi è alcun riferimento in merito nella presente proposta di direttiva. La Commissione, d'altro canto, non può nemmeno accogliere il concetto di partecipazione del pubblico «alle varie fasi» della preparazione e del riesame dei piani e dei programmi. Tale formulazione non è esplicitamente necessaria per l'attuazione della convenzione di Aarhus e il testo attuale contiene già disposizioni per garantire una partecipazione tempestiva ed efficace. In particolare, la frase «Tali modalità possono fra l'altro comprendere una formazione sul processo decisionale destinata ai cittadini o il finanziamento della formazione» risulta inaccettabile per la Commissione: l'importanza dell'educazione ambientale anche in merito alla partecipazione dei cittadini trova il pieno sostegno della Commissione e del resto è citata anche nella convenzione di Aarhus, ma la formulazione non è adeguata al testo della proposta. Le modalità dettagliate riguardanti la partecipazione dei cittadini che gli Stati membri devono determinare sono intese come «modalità pratiche».

Nell'ambito degli emendamenti nn. 34, 15 e 16 (voto congiunto) all'articolo 2, paragrafo 2, la Commissione non è in grado di accettare che la procedura di autorizzazione stabilita all'articolo 6, paragrafo 3 della direttiva VIA sia estesa anche al riesame dell'autorizzazione, perché ciò comporterebbe un'interpretazione in contraddizione con l'articolo 2, paragrafo 1 della direttiva medesima, in quanto si potrebbe dedurre che, in caso di modifica di un impianto esistente che richiede una valutazione dell'impatto ambientale, non sarebbe necessariamente obbligatoria un'autorizzazione. La Commissione non concorda inoltre sull'aggiunta, alla fine dell'articolo 6, paragrafo 4 della direttiva VIA, della seguente frase: «In sede di adozione di una decisione è necessario tenere adeguatamente conto dei risultati della partecipazione dei cittadini.» Una formulazione analoga è già contenuta all'articolo 8 della direttiva VIA. La formulazione proposta nel paragrafo 5 bis sull'informazione dei cittadini riguardo ai risultati della partecipazione pubblica non può essere accolta: l'articolo 9, paragrafo 1 della direttiva VIA impone già alle autorità competenti di informare il pubblico delle decisioni adottate e dei principali motivi e delle considerazioni su cui le decisioni si fondano; altre disposizioni non farebbero che imporre un onere amministrativo superfluo e, in ultima analisi, rappresenterebbero un ostacolo alla partecipazione dei cittadini.

Nel contesto degli emendamenti nn. 20 e 21 (votazione congiunta) la Commissione non può accettare l'aggiunta secondo la quale le informazioni devono essere rese accessibili ai cittadini dello Stato membro interessato «in modo adeguato» nel loro territorio e nella loro lingua. Secondo il principio della sussidiarietà, la presente proposta non riguarda i particolari procedurali e l'elemento «in modo adeguato» diventa superfluo in presenza dell'espressione «rese accessibili». Le stesse considerazioni si applicano all'emendamento n. 24, che non può essere accolto integralmente.

Per quanto riguarda gli emendamenti nn. 31/riv. e 32/riv/23 sulla possibilità di ricorso (articolo 10 bis della direttiva VIA e articolo 15 bis della direttiva IPPC), la Commissione concorda solo con l'aggiunta dell'espressione «indipendente e imparziale» (cfr. motivazioni già illustrate). Per il resto, l'articolo modificato verrebbe a rispecchiare solo parzialmente la formulazione dell'articolo 9, paragrafo 2 della convenzione di Aarhus. La Commissione potrebbe accogliere un emendamento solo se la formulazione riprendesse quella della convenzione in merito alle espressioni «un interesse sufficiente» e «pregiudizio di un diritto» riferite alle organizzazioni non governative. Infine, l'ultimo comma («Tale procedura deve essere celere e non eccessivamente onerosa») deve rimanere immutata, perché l'espressione «non eccessivamente onerosa» è equivalente a quella utilizzata nella convenzione di Aarhus.

La Commissione non può accettare la parte dell'emendamento n. 35 che introduce l'espressione «alle varie fasi» della procedura decisionale, posto che ciò non è espressamente previsto dalla convenzione di Aarhus e non rispecchia la procedura di autorizzazione della direttiva IPPC. Inoltre, il paragrafo 4 bis proposto, riguardante «le azioni adeguate per rispondere ai cittadini», non può essere accolto: la formulazione proposta per l'articolo 15, paragrafo 5, lettera b) della direttiva IPPC prevede già di rendere accessibili al pubblico le decisioni adottate e le motivazioni e le considerazioni che le hanno ispirate. Come nel caso della direttiva VIA, imporre altre disposizioni significherebbe incrementare l'onere amministrativo senza ragione.

Nell'ambito dell'emendamento n. 25 la Commissione non può accettare l'aggiunta del termine «politiche», visto che l'allegato I elenca solo i piani e i programmi (cfr. anche le motivazioni relative all'emendamento n. 26, respinto).

Per quanto concerne gli emendamenti nn. 27, 28 e 29 (votazione congiunta), riguardanti l'allegato V della direttiva IPPC, la Commissione non concorda sul fatto di informare i cittadini in merito al riesame delle autorizzazioni, in quanto tale operazione in molti casi rientra nell'ambito di un intervento amministrativo interno. Se tale riesame comporta una modifica delle autorizzazioni, la proposta della Commissione prevede che il pubblico sia informato degli eventuali aggiornamenti.

4. PROPOSTA MODIFICATA

Visto l'articolo 250, paragrafo 2 del trattato CE, la Commissione modifica la proposta come indicato in precedenza.

Proposta di regolamento del Consiglio relativo alla conclusione del protocollo che fissa le possibilità di pesca e la contropartita finanziaria previste nell'accordo tra la Comunità europea e la Repubblica gabonese sulla pesca al largo delle coste gabonesi per il periodo dal 3 dicembre 2001 al 2 dicembre 2005

(2002/C 75 E/28)

COM(2001) 765 def. — 2001/0301(CNS)

(Presentata dalla Commissione il 13 dicembre 2001)

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare l'articolo 37, in combinato disposto con l'articolo 300, paragrafo 2 e paragrafo 3, primo comma,

vista la proposta della Commissione,

visto il parere del Parlamento europeo,

considerando quanto segue:

(1) Conformemente all'accordo tra la Comunità europea e la Repubblica gabonese sulla pesca al largo delle coste gabonesi ⁽¹⁾, le due parti hanno condotto negoziati per definire le modifiche o i nuovi elementi da inserire in tale accordo al termine del periodo di applicazione del protocollo ad esso allegato.

(2) In seguito a tali negoziati, il 20 settembre 2001 è stato siglato un nuovo protocollo che fissa le possibilità di pesca e la contropartita finanziaria previste nell'accordo di cui sopra per il periodo dal 3 dicembre 2001 al 2 dicembre 2005.

(3) È nell'interesse della Comunità approvare tale protocollo.

(4) Occorre definire il criterio di ripartizione delle possibilità di pesca tra gli Stati membri,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

È approvato, a nome della Comunità, il protocollo che fissa le possibilità di pesca e la contropartita finanziaria previste nell'accordo tra la Comunità europea e la Repubblica gabonese sulla pesca al largo delle coste gabonesi per il periodo dal 3 dicembre 2001 al 2 dicembre 2005.

Il testo del protocollo è accluso al presente regolamento.

Articolo 2

Le possibilità di pesca fissate dal protocollo sono ripartite tra gli Stati membri secondo il seguente criterio:

— tonniere con reti da circuizione:

Francia: 20 unità

Spagna: 18 unità

— pescherecci con palangari di superficie:

Spagna: 20 unità

Portogallo: 6 unità

— pescherecci per traino:

Spagna: 900 tonnellate di stazza lorda al mese in media annua

Grecia: 300 tonnellate di stazza lorda al mese in media annua

Se le domande di licenza dei succitati Stati membri non esauriscono le possibilità di pesca fissate dal protocollo, la Commissione può prendere in considerazione le domande di licenza di altri Stati membri.

Articolo 3

Gli Stati membri i cui pescherecci operano nel quadro del presente protocollo devono notificare alla Commissione i quantitativi di ogni stock catturati nelle zone di pesca gabonesi secondo le modalità fissate dal regolamento (CE) n. 500/2001 della Commissione del 14 marzo 2001 ⁽²⁾.

Articolo 4

Il presidente del Consiglio è autorizzato a designare le persone abilitate a firmare il protocollo allo scopo di impegnare la Comunità.

Articolo 5

Il presente regolamento entra in vigore il terzo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee*.

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

⁽¹⁾ GU L 308 del 18.11.1998, pag. 4.

⁽²⁾ GU L 73 del 15.3.2001, pag. 8.

PROTOCOLLO

che fissa le possibilità di pesca e la contropartita finanziaria previste nell'accordo tra la Comunità europea e la Repubblica gabonese sulla pesca al largo delle coste gabonesi per il periodo dal 3 dicembre 2001 al 2 dicembre 2005*Articolo 1*

Per un periodo di quattro anni a decorrere dal 3 dicembre 2001 le possibilità di pesca concesse ai sensi dell'articolo 2 dell'accordo sono fissate come segue:

- a) pescherecci congelatori per traino adibiti alla pesca demersale di crostacei e cefalopodi: 1 200 tonnellate di stazza lorda (tsl) al mese in media annua;
- b) tonniere congelatrici con reti da circuizione: 38 unità,
- c) pescherecci con palangari di superficie: 26 unità;

Articolo 2

1. L'importo della contropartita finanziaria globale di cui all'articolo 7 dell'accordo è fissato a 1 262 500 euro all'anno (di cui 378 750 euro a titolo di compensazione finanziaria e 883 750 euro per le azioni contemplate dall'articolo 3 del presente protocollo).

La contropartita finanziaria per la pesca del tonno ammonta a 787 500 euro all'anno e corrisponde a 10 500 tonnellate annue di catture di tonnidi nelle acque gabonesi. Se il volume delle catture annue di tonnidi effettuate dalle navi comunitarie nella zona economica esclusiva (ZEE) del Gabon supera questo quantitativo, l'importo di cui sopra è aumentato in proporzione, sulla base di 75 euro per tonnellata supplementare.

2. Tale compensazione finanziaria annuale deve essere versata entro il 30 aprile del 2002, 2003, 2004 e 2005. L'impiego della compensazione finanziaria è di esclusiva competenza del governo della Repubblica gabonese.

La compensazione finanziaria è versata al Tesoro pubblico della Repubblica gabonese, sul conto denominato «Pesca marittima, numero 47069 X».

Articolo 3

1. Sull'ammontare della contropartita finanziaria saranno finanziate le seguenti azioni, per un importo annuo di 883 750 euro, ripartito come segue:

- a) finanziamento di programmi scientifici e tecnici destinati a migliorare le conoscenze alieutiche e biologiche riguardanti la ZEE del Gabon: 141 400 euro;
- b) programma per la protezione e la sorveglianza delle zone di pesca: 220 937 euro;
- c) sostegno istituzionale all'amministrazione competente per la pesca: 220 937 euro;
- d) borse di studio e stage di formazione pratica nelle varie discipline scientifiche, tecniche ed economiche attinenti alla pesca: 70 700 euro;
- e) contributo della Repubblica gabonese alle organizzazioni internazionali del settore della pesca: 44 188 euro;
- f) partecipazione di delegati gabonesi a riunioni internazionali concernenti la pesca: 35 350 euro;

- g) formazione professionale dei giovani pescatori artigianali e piscicoltura: 53 025 euro;
- h) assistenza tecnica al settore privato della pesca artigianale e della piscicoltura: 44 188 euro;
- i) rafforzamento delle capacità esistenti in materia di ispezione sanitaria e di controllo della qualità dei prodotti alieutici: 53 025 euro.

2. Le azioni nonché gli importi annuali ad esse destinati sono decisi dal ministero gabonese competente per la pesca, che ne informa la Commissione europea.

3. Gli importi annui, ad eccezione di quelli di cui alla lettera d), sono messi a disposizione presso il Tesoro pubblico entro il 30 aprile 2002, 2003, 2004 e 2005, versandoli, sulla base del loro piano annuale di utilizzazione, sul conto denominato «Pêche Maritime, numéro 47069 X». Gli importi di cui alla lettera d) saranno corrisposti man mano che verranno utilizzati.

4. Il ministero gabonese competente per la pesca trasmette alla delegazione della Commissione europea nella Repubblica gabonese, entro tre mesi a decorrere dalla data di ricorrenza anniversaria del protocollo, una relazione dettagliata sull'attuazione delle azioni suddette e sui risultati ottenuti. La Commissione europea si riserva il diritto di chiedere al ministero della Repubblica gabonese competente per la pesca informazioni complementari su tali risultati e di riesaminare i pagamenti di cui trattasi in funzione dell'effettiva realizzazione delle azioni stesse.

Articolo 4

Qualora la Comunità non provveda ad effettuare i pagamenti di cui agli articoli 2 e 3, l'applicazione del presente protocollo può essere sospesa.

Articolo 5

1. Qualora un mutamento fondamentale delle circostanze impedisca l'esercizio delle attività di pesca nella ZEE gabonese, la Comunità europea, possibilmente previa consultazione tra le due parti, può sospendere il pagamento della contropartita finanziaria.

2. Il pagamento della contropartita finanziaria riprende con il ritorno alla normalità e dopo che le due parti si siano consultate e abbiano confermato che la situazione consente la ripresa delle attività di pesca.

Articolo 6

Il presente protocollo e i suoi allegati entrano in vigore alla data in cui le parti si notificano l'espletamento delle procedure a tal fine necessarie.

Essi sono applicabili a decorrere dal 3 dicembre 2001.

ALLEGATO

CONDIZIONI PER L'ESERCIZIO DELLE ATTIVITÀ DI PESCA DA PARTE DELLE NAVI DELLA COMUNITÀ EUROPEA NELLA ZONA DI PESCA GABONESE**1. Formalità per la richiesta e il rilascio delle licenze**

Le procedure di richiesta e di rilascio delle licenze che consentono alle navi battenti bandiera di uno degli Stati membri della Comunità europea di pescare nella zona economica esclusiva gabonese sono le seguenti:

Tramite la delegazione della Commissione europea nella Repubblica gabonese le autorità competenti della Comunità europea presentano al ministero della Repubblica gabonese competente per la pesca una domanda per ciascuna nave che intende esercitare un'attività di pesca in virtù dell'accordo, almeno quindici giorni prima della data di inizio del periodo di validità richiesto.

La domanda va compilata utilizzando l'apposito formulario fornito dal ministero della Repubblica gabonese competente per la pesca, secondo il modello riportato in allegato (appendice 1).

Entro quindici giorni lavorativi dalla presentazione delle domande il ministero gabonese competente per la pesca rilascia le licenze firmate agli armatori o ai loro rappresentanti, tramite la delegazione della Commissione europea nella Repubblica gabonese. I rappresentanti degli armatori sono persone fisiche o giuridiche scelte dagli armatori.

La licenza è rilasciata a nome di una determinata nave e non è trasferibile. Tuttavia, su richiesta della Commissione europea e in caso di forza maggiore, la licenza di una nave è sostituita da una nuova licenza a nome di un'altra nave avente caratteristiche identiche. L'armatore della nave da sostituire consegna la licenza annullata al ministero della Repubblica gabonese competente per la pesca tramite la delegazione della Commissione europea.

La nuova licenza menziona:

- la data del rilascio,
- il fatto che detta licenza annulla e sostituisce quella rilasciata per la nave precedente.

In tal caso non è dovuto nessun altro anticipo.

La licenza deve essere tenuta permanentemente a bordo. Tuttavia una volta ricevuta la notifica del pagamento dell'anticipo, inviata dalla Commissione europea al ministero della Repubblica gabonese competente per la pesca, la nave viene iscritta in un elenco delle navi autorizzate a pescare, trasmesso alle autorità gabonesi incaricate del controllo della pesca. In attesa della licenza propriamente detta, una copia di essa può essere ottenuta via fax; detta copia, che autorizza la nave a pescare fino a quando non abbia ricevuto il documento originale, deve essere conservata a bordo.

2. Disposizioni applicabili alle navi tonniere con reti da circuizione e ai pescherecci con palangari di superficie

1. Le licenze sono valide un anno e sono rinnovabili.
2. I canoni sono fissati a 25 euro per tonnellata pescata nella zona di pesca della Repubblica gabonese. I canoni includono tutte le tasse nazionali e locali eccettuate le tasse portuali e le spese per prestazioni di servizi.
3. Il ministero gabonese competente per la pesca comunica le modalità di pagamento del canone e in particolare i conti bancari e le monete da utilizzare.
4. Le licenze per le tonniere con reti da circuizione e per i pescherecci con palangari di superficie sono rilasciate previo versamento di un anticipo forfettario rispettivamente di 2 600 euro all'anno per tonniera con reti da circuizione e di 1 100 euro all'anno per peschereccio con palangari di superficie, corrispondente ai canoni dovuti per:
 - 104 tonnellate pescate all'anno da una tonniera con reti da circuizione,
 - 44 tonnellate pescate all'anno da un peschereccio con palangari di superficie.

3. Dichiarazione delle catture e computo dei canoni dovuti dagli armatori di tonniere

Il comandante compila una scheda di pesca, conforme al modello ICCAT riportato nell'appendice 2, per ciascun periodo di pesca trascorso nella ZEE gabonese. La scheda deve essere compilata anche se non sono state effettuate catture.

Le schede, leggibili e firmate dal comandante, devono essere trasmesse entro un termine di quarantacinque giorni dalla fine della campagna di pesca nella ZEE gabonese, al ministero gabonese competente per la pesca, tramite la delegazione della Commissione europea nella Repubblica gabonese, nonché quanto prima possibile all'Istituto di ricerca per lo sviluppo (IRD), all'Istituto oceanografico spagnolo (IEO) o all'Istituto Português de Investigação Marítima (IPIMAR), perché procedano al loro trattamento.

In caso di mancato rispetto di tali disposizioni, il ministero gabonese competente per la pesca si riserva il diritto di sospendere la licenza della nave colta in infrazione finché non siano state espletate le formalità prescritte e di applicare le sanzioni previste dalle norme nazionali vigenti. In tal caso si provvede immediatamente ad informare la delegazione della Commissione europea nella Repubblica gabonese.

Gli Stati membri comunicano alla Commissione europea, entro il 15 aprile di ogni anno, i quantitativi delle catture effettuate nell'anno precedente, confermati dagli istituti scientifici. Sulla base di questi dati la Commissione effettua il computo dei canoni dovuti per la campagna annuale e lo trasmette al ministero gabonese competente per la pesca.

Gli armatori ricevono notifica del computo effettuato dalla Commissione europea entro fine aprile e dispongono di trenta giorni per adempiere ai loro obblighi finanziari. Se l'importo dovuto per le operazioni effettive di pesca è inferiore all'anticipo versato, la somma residua corrispondente non è rimborsata all'armatore.

4. Disposizioni applicabili alle navi congelatrici per traino adibite alla pesca demersale

- a) Le licenze per le navi congelatrici per traino sono valide un anno, sei mesi o tre mesi e sono rinnovabili.
- b) I canoni per le licenze annuali sono fissati a 168 euro/tsl per nave.

I canoni per le licenze rilasciate per periodi inferiori ad un anno sono fissati *prorata temporis*. Per le licenze semestrali e trimestrali sono maggiorati rispettivamente del 3 % e del 5 %.

5. Dichiarazioni delle catture degli armatori di navi per traino

Le navi per traino autorizzate a pescare nella ZEE gabonese, nell'ambito dell'accordo, devono comunicare i propri dati sulle catture al ministero competente per la pesca, tramite la delegazione della Commissione europea in Gabon, sulla base del modello allegato nell'appendice 3. Dette dichiarazioni sono mensili e devono essere trasmesse almeno una volta ogni trimestre.

6. Ispezione e controllo

Ogni nave della Comunità europea operante nella ZEE della Repubblica gabonese permette di salire a bordo a qualsiasi funzionario gabonese incaricato dell'ispezione e del controllo delle attività di pesca e lo agevola nell'espletamento delle sue funzioni. Il funzionario non deve restare a bordo oltre il tempo necessario per una verifica delle catture per campione e per qualsiasi altra ispezione relativa alle attività di pesca.

7. Osservatori

Su richiesta delle autorità gabonesi, le tonniere con reti da circuizione e i pescherecci con palangari di superficie operanti nella ZEE gabonese prendono a bordo un osservatore, al quale viene assicurato lo stesso trattamento riservato agli ufficiali. La durata della permanenza a bordo dell'osservatore è fissata dalle autorità gabonesi, ma in linea di massima non deve superare il tempo necessario all'esecuzione dei suoi compiti, elencati qui di seguito:

- osservare le attività di pesca delle navi,
- verificare la posizione delle navi impegnate in operazioni di pesca,
- procedere al prelievo di campioni biologici nell'ambito di programmi scientifici,
- fare l'inventario degli attrezzi da pesca utilizzati,
- verificare i dati sulle catture effettuate nella zona gabonese riportati nel giornale di bordo.

Durante la sua permanenza a bordo l'osservatore:

- prende tutte le disposizioni necessarie affinché le condizioni del suo imbarco e la sua presenza a bordo della nave non interrompano né ostacolino le operazioni di pesca,
- rispetta i beni e le attrezzature presenti a bordo nonché la riservatezza di tutti i documenti appartenenti alla nave,
- redige una relazione sull'attività svolta che viene trasmessa alle autorità gabonesi competenti con copia alla delegazione della Commissione europea nella Repubblica gabonese.

Le condizioni del suo imbarco sono stabilite di comune accordo dall'armatore o dal suo rappresentante e dalle autorità gabonesi.

Le spese di viaggio dell'osservatore sono a carico dell'armatore nel caso in cui quest'ultimo non sia in grado di imbarcarlo e sbarcarlo in un porto gabonese convenuto di comune accordo con le autorità del paese.

Qualora l'osservatore non si presenti nel luogo convenuto al momento convenuto e nelle dodici ore che seguono, l'armatore sarà dispensato dall'obbligo di prenderlo a bordo.

La retribuzione e gli oneri sociali dell'osservatore sono a carico delle autorità competenti della Repubblica gabonese. Il comandante prende tutti i provvedimenti che gli competono affinché all'osservatore siano garantiti il rispetto della sua persona e la sicurezza nell'esercizio delle sue funzioni.

8. Zone di pesca

Le navi tonniere di cui all'articolo 1 del protocollo sono autorizzate a pescare nelle acque situate al di là delle 12 miglia marine a partire dalle linee di base.

Conformemente a quanto previsto dalla legislazione gabonese, le navi per traino di cui all'articolo 1 del protocollo sono autorizzate a pescare nelle acque situate al di là delle sei miglia marine a partire dalle linee di base.

9. Dimensioni delle maglie

Le dimensioni minime autorizzate delle maglie (maglia stirata) sono:

- a) 40 mm per le navi congelatrici per traino adibite alla pesca di crostacei;
- b) 60 mm per le navi congelatrici per traino adibite alla pesca di cefalopodi.

10. Ingresso e uscita dalla zona

Le navi comunicano al ministero gabonese competente per la pesca, con almeno 24 ore di anticipo, la loro intenzione di entrare o di uscire dalla ZEE gabonese. Nel comunicare l'uscita, ciascuna nave comunica altresì la stima delle catture effettuate nel corso della sua permanenza nella ZEE gabonese. Tali comunicazioni vengono effettuate di preferenza via fax (+241-76 46 02) e, per le navi che non dispongono di un fax, via radio (codice di chiamata DGPA-6241 MH2) o per e-mail (DGPA@internetgabon.com).

Una nave sorpresa a pescare senza aver avvertito della sua presenza il ministero gabonese competente per la pesca è considerata come una nave senza licenza.

Una copia delle comunicazioni via fax o delle registrazioni delle comunicazioni radio è conservata dal ministero gabonese competente per la pesca e dagli armatori fino all'approvazione da parte di ciascuna delle due parti del computo definitivo dei canoni di cui al punto 2.

11. Zone vietate alla navigazione

Nelle zone adiacenti a quelle in cui vengono esercitate attività di sfruttamento petrolifero è vietata ogni forma di navigazione.

Il ministero gabonese competente per la pesca comunica i limiti di tali zone agli armatori al momento del rilascio della licenza di pesca.

Le zone vietate alla navigazione vengono altresì indicate per informazione alla delegazione della Commissione europea presso la Repubblica gabonese, così come ogni eventuale modifica delle stesse, che sarà annunciata almeno due mesi prima della sua applicazione.

12. Riposo biologico

Zona da 6 a 12 miglia: secondo quanto previsto dalla legislazione gabonese, le navi per traino adibite alla pesca costiera dei gamberi devono rispettare un periodo di riposo biologico di due mesi (gennaio e febbraio).

Zona da 12 a 200 miglia: nessun riposo biologico.

13. Utilizzazione di servizi

Le navi della Comunità europea cercano, per quanto possibile, di utilizzare un porto della Repubblica gabonese per effettuare i trasbordi e per procurarsi le forniture e i servizi necessari alle loro attività.

14. Procedura in caso di fermo

1. La delegazione della Commissione europea nella Repubblica gabonese è informata entro due giorni lavorativi di qualsiasi fermo di una nave da pesca battente bandiera di uno Stato membro della Comunità e operante nell'ambito di un accordo concluso tra la Comunità europea e un paese terzo avvenuto all'interno della zona economica esclusiva della Repubblica gabonese. Essa riceve nel contempo una breve relazione sulle circostanze e sui motivi che sono all'origine del fermo.
2. Prima di adottare eventuali misure nei confronti del comandante o dell'equipaggio della nave o di intraprendere qualsiasi azione nei confronti del carico e dell'equipaggiamento della stessa, tranne le misure destinate a preservare le prove relative alla presunta infrazione, si tiene, entro un giorno lavorativo dal momento in cui le suddette informazioni sono ricevute, una riunione di concertazione tra la delegazione della Commissione europea nella Repubblica gabonese e il ministero competente per la pesca, con l'eventuale partecipazione di un rappresentante dello Stato membro interessato. Nel corso di tale concertazione le parti si scambiano ogni documento o informazione utile che aiuti a chiarire le circostanze dei fatti constatati. L'armatore, o il suo rappresentante, è informato dell'esito della concertazione, nonché di tutte le misure che possono derivare dal fermo.
3. Prima di avviare qualsiasi procedimento giudiziario si cerca di regolare l'infrazione presunta nel quadro di una procedura transattiva. Tale procedura deve concludersi entro tre giorni lavorativi dal fermo.
4. Qualora la controversia non abbia potuto essere risolta nell'ambito della procedura transattiva e il comandante venga chiamato a comparire dinanzi all'organo giudiziario competente della Repubblica gabonese, in attesa della decisione giudiziaria l'autorità competente fissa entro due giorni lavorativi dalla conclusione della procedura transattiva una cauzione bancaria di importo ragionevole, che viene versata dall'armatore. La cauzione è svincolata dal ministero competente per la pesca non appena la decisione giudiziaria abbia prosciolto il comandante della nave in questione.
5. La nave e il suo equipaggio sono lasciati liberi:
 - subito dopo che si è conclusa la concertazione, se gli accertamenti lo consentono, oppure
 - subito dopo che è stato ricevuto il pagamento dell'eventuale ammenda (procedura transattiva), oppure
 - subito dopo che è stata depositata la cauzione bancaria (procedimento giudiziario).
6. Qualora una delle parti ritenga che vi siano difficoltà nell'applicazione della suddetta procedura può chiedere che si proceda ad una consultazione urgente a norma dell'articolo 9 dell'accordo.

Appendice 1

MINISTERO DELLA PESCA

Domanda di licenza per le imbarcazioni straniere adibite alla pesca industriale

1. Nome dell'armatore:
2. Indirizzo dell'armatore:
3. Nome del rappresentante o dell'agente:
4. Indirizzo del rappresentante o dell'agente locale dell'armatore:
5. Nome del comandante:
6. Nome della nave:
7. Numero di immatricolazione:
8. Data e luogo di costruzione:
9. Stato di bandiera:
10. Porto di immatricolazione:
11. Porto di armamento:
12. Lunghezza fuori tutto:
13. Larghezza:
14. Stazza lorda:
15. Stazza netta:
16. Capacità della stiva:
17. Capacità di refrigerazione e di congelazione:
18. Tipo e potenza del motore:
19. Attrezzi da pesca:
20. Numero di marinai:
21. Sistema di comunicazione:
22. Indicativo di chiamata:
23. Segnaletica utilizzata:
24. Operazioni di pesca praticate:
25. Porto di sbarco:
26. Zone di pesca:
27. Specie da catturare:
28. Periodo di validità:
29. Condizioni particolari:

Parere della direzione generale della pesca:

Osservazioni del ministero della pesca, dell'agricoltura e dell'animazione rurale:

Appendice 3

MINISTERO DELLE ACQUE E DELLE FORESTE, DELLA PESCA E DEL
RIMBOSCHIMENTO, COMPETENTE PER L'AMBIENTE E LA
PROTEZIONE DELLA NATURA

REPUBBLICA GABONESE
Unione-Lavoro-Giustizia

DIREZIONE GENERALE DELLA PESCA E DELL'ACQUACOL-
TURA

DIREZIONE DELLA PESCA INDUSTRIALE

SERVIZIO DELLA PESCA INDUSTRIALE

☎: 76 26-30 — FAX. 76-46-02
e-mail: dgpa@internetgabon
BP: 9498 Libreville (GABON)

SCHEDA PER LA DICHIARAZIONE DELLE CATTURE

Armamento:	Nave:
Comandante:	Mese di:
Data di entrata:	Data di uscita:
Data di raccolta dei dati:	
Luogo di pesca: Longitudine Latitudine	

Nomi comuni	Nomi scientifici	Peso/kg	Osservazioni
Pesci			
ALTRI TONNIDI	<i>Thunnus sp</i>		
BISO	<i>Auxis thazard</i>		
OMBRINA BIANCA	<i>Pseudolithus senegalensis</i>		
CAPITANO REALE	<i>Pentanemus quiaquarius</i>		
BARRACUDA	<i>Sphyraena guachancho</i>		
PALAMITA	<i>Sarda sarda</i>		
OMBRINA	<i>Pseudolithus elongatus</i>		
CAPITANO	<i>Galoides decadactylus</i>		
CARANGO	<i>Caranx crysos</i>		
SURO	<i>Trachurus trecae</i>		
GRONGO			
CORVINA	<i>Miracorvina/Pentheroscion</i>		
GRUGNOLO	<i>Pomadasyr rogeri</i>		
GRUGNOLO	<i>Pomadasyr jubelini</i>		
PESCE BURRO	<i>Plectorhinchus mediter.</i>		
DREPANA	<i>Drepane africana</i>		
PESCE SPADA	<i>Xiphias gladius</i>		
MOJARRA	<i>Gerres nigri</i>		
GRUGNOLO	<i>Pomadasyr incisus</i>		
TONNETTO STRIATO	<i>Katsuwonus pelamis</i>		
PESCE GATTO	<i>Arius heudeloti</i>		

Nuomi comuni	Nuomi scientifici	Peso/kg	Osservazioni
CARANGO PIATTO	<i>Selene dorsalis</i>		
CERNIA	<i>Epinephelus</i> sp		
CERNIA	<i>Cephalopholis taeniops</i>		
PAGELLO ROSSO	<i>Pagellus bellotti</i>		
PAGRO	<i>Pagrus</i> sp		
LECCIA STELLA	<i>Trachinotus ovatus</i>		
RAZZA	<i>Raja</i> sp		
PALOMBO	<i>Mustelus spp</i>		
LUTIANO	<i>Lutjanus agenes</i>		
LUTIANO	<i>Lutjanus fulgens</i>		
TRIGLIA DENTATA	<i>Pseudupeneus prayensis</i>		
SARAGO FARAONE	<i>Diplodus cervinus cervinus</i>		
SARAGO MAGGIORE	<i>Diplodus sargus</i>		
SOGLIOLA	<i>Synaptura cadenati</i>		
PASSERA	<i>Cynoglossus senegalensis</i>		
MACCARELLO REALE DI GUINEA	<i>Scomberomorus tritor</i>		
TONNO ALBACORA	<i>Thunnus albacores</i>		
TONNETTO	<i>Euthynnus alletteratus</i>		
LOSANGA ATLANTICA	<i>Psettodes belcheri</i>		
LUTIANO	<i>Lutjanus dentatus</i>		
LUTIANO	<i>Lutjanus goreensis</i>		
PESCE VELA ATLANTICO	<i>Istiophorus albicans</i>		
Crostacei			
GRANCHIO NUOTATORE	<i>Callinectes spp.</i>		
GAMBERO			
GAMBERO N. 1			
GAMBERO N. 2			
GAMBERO N. 3			
GAMBERO N. 4			
GAMBERO N. 5			
GAMBERO N. 6			
GAMBERO N. 7			
GAMBERETTO MAGGIORE			
ARAGOSTA	<i>Palinurus spp</i>		
Molluschi			
CALAMARO	<i>Loligo vulgaris</i>		
POLPO	<i>Octopus vulgaris</i>		
SEPPIA	<i>Sepia officinalis</i>		
Rettili			
TARTARUGA			
Altre specie			
Totale			

Proposta di regolamento del Consiglio recante adeguamento delle disposizioni relative ai comitati che assistono la Commissione nell'esercizio delle sue competenze di esecuzione previste negli atti del Consiglio adottati secondo la procedura di parere conforme

(2002/C 75 E/29)

COM(2001) 789 def. — 2001/0313(AVC)

(Presentata dalla Commissione il 27 dicembre 2001)

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare l'articolo 161,

vista la proposta della Commissione,

visto il parere conforme del Parlamento europeo,

visto il parere del Comitato economico e sociale,

visto il parere del Comitato delle regioni,

considerando quanto segue:

- (1) La decisione 1999/468/CE, del 28 giugno 1999, recante modalità per l'esercizio delle competenze di esecuzione conferite alla Commissione ⁽¹⁾, ha abrogato la decisione 87/373/CEE ⁽²⁾.
- (2) Secondo la dichiarazione congiunta del Consiglio e della Commissione ⁽³⁾ relativa alla decisione 1999/468/CE, occorre adeguare le disposizioni relative ai comitati che assistono la Commissione nell'esercizio delle sue competenze di esecuzione, previste in applicazione della decisione 87/373/CEE, al fine di farle risultare conformi alle disposizioni degli articoli 3, 4 e 5 della decisione 1999/468/CE.
- (3) La suddetta dichiarazione indica le modalità per l'adeguamento delle procedure dei comitati, adeguamento automatico qualora non influisca sulla natura del comitato prevista dall'atto di base.
- (4) I termini fissati nelle disposizioni da adeguare devono rimanere in vigore. Nei casi in cui non sia previsto alcun termine preciso per l'adozione delle misure di esecuzione, tale termine è fissato a tre mesi.
- (5) Risulta pertanto opportuno sostituire le disposizioni degli atti che prevedono il ricorso alla procedura di comitato di

tipo I stabilita dalla decisione 87/373/CEE mediante disposizioni che rinviino alla procedura consultiva di cui all'articolo 3 della decisione 1999/468/CE.

- (6) Le disposizioni degli atti che prevedono il ricorso alle procedure di comitato dei tipi IIa e IIb stabilite dalla decisione 87/373/CEE devono essere sostituite mediante disposizioni che rinviino alla procedura di gestione di cui all'articolo 4 della decisione 1999/468/CE,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Per quanto concerne la procedura consultiva, l'atto di cui agli allegati è modificato conformemente all'allegato I.

Articolo 2

Per quanto concerne la procedura di gestione, l'atto di cui agli allegati è modificato conformemente all'allegato II.

Articolo 3

I riferimenti alle disposizioni dell'atto di cui agli allegati si intendono in relazione alle disposizioni come modificate dal presente regolamento.

Articolo 4

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi ed è direttamente applicabile in ogni Stato membro.

⁽¹⁾ GU L 184 del 17.7.1999, pag. 23.

⁽²⁾ GU L 197 del 18.7.1987, pag. 33.

⁽³⁾ GU C 203 del 17.7.1999, pag. 1.

*ALLEGATO I***PROCEDURA CONSULTIVA**

Regolamento (CE) n. 1260/1999 del Consiglio, del 21 giugno 1999, recante disposizioni generali sui Fondi strutturali (GU L 161 del 26.6.1999, pag. 1).

Il testo dell'articolo 47, paragrafo 2 è sostituito dal seguente:

«2. Quando i comitati di cui al paragrafo 1, lettere a), c) e d), esercitano le competenze di comitati consultivi ai sensi, rispettivamente, degli articoli 48, 50 e 51, si applica la procedura prevista all'articolo 3 della decisione 1999/468/CE, fatto salvo il disposto dell'articolo 7 della stessa.»

*ALLEGATO II***PROCEDURA DI GESTIONE**

Regolamento (CE) n. 1260/1999 del Consiglio, del 21 giugno 1999, recante disposizioni generali sui Fondi strutturali (GU L 161 del 26.6.1999, pag. 1).

Il testo dell'articolo 47, paragrafo 3 è sostituito dal seguente:

«3. Quando i comitati di cui al paragrafo 1, lettere a), c) e d), esercitano le competenze di comitati di gestione ai sensi, rispettivamente, degli articoli 48, 50 e 51, si applica la procedura prevista all'articolo 4 della decisione 1999/468/CE, fatto salvo il disposto dell'articolo 7 della stessa. Il periodo di cui all'articolo 4, paragrafo 3, della decisione 1999/468/CE è fissato a un mese.»

Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio recante adeguamento delle disposizioni relative ai comitati che assistono la Commissione nell'esercizio delle sue competenze di esecuzione previste negli atti del Parlamento europeo e del Consiglio adottati secondo la procedura di cui all'articolo 251 del trattato

(2002/C 75 E/30)

COM(2001) 789 def. — 2001/0314(COD)

(Presentata dalla Commissione il 27 dicembre 2001)

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO
DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare gli articoli 40, 47, 55, 71, 80, 95, 137, 150, 152, 153, 155, 156, 175, 179, 285 e 300 paragrafo 3,

vista la proposta della Commissione,

visto il parere del Comitato economico e sociale,

visto il parere del Comitato delle regioni,

deliberando in conformità della procedura di cui all'articolo 251 del trattato,

considerando quanto segue:

- (1) La decisione 1999/468/CE, del 28 giugno 1999, recante modalità per l'esercizio delle competenze di esecuzione conferite alla Commissione ⁽¹⁾, ha abrogato la decisione 87/373/CEE ⁽²⁾.
- (2) Secondo la dichiarazione congiunta del Consiglio e della Commissione ⁽³⁾ relativa alla decisione 1999/468/CE, occorre adeguare le disposizioni relative ai comitati che assistono la Commissione nell'esercizio delle sue competenze di esecuzione, previste in applicazione della decisione 87/373/CEE, al fine di farle risultare conformi alle disposizioni degli articoli 3, 4 e 5 della decisione 1999/468/CE.
- (3) La suddetta dichiarazione indica le modalità per l'adeguamento delle procedure dei comitati, adeguamento automatico dal momento che non influisce sulla natura del comitato prevista dall'atto di base.
- (4) I termini fissati nelle disposizioni da adeguare devono rimanere in vigore. Nei casi in cui non sia previsto alcun termine preciso per l'adozione delle misure di esecuzione, tale termine è fissato a tre mesi.
- (5) Risulta pertanto opportuno sostituire le disposizioni degli atti che prevedono il ricorso alla procedura di comitato di tipo I stabilita dalla decisione 87/373/CEE mediante disposizioni che rinviino alla procedura consultiva di cui all'articolo 3 della decisione 1999/468/CE.

(6) Le disposizioni degli atti che prevedono il ricorso alle procedure di comitato dei tipi IIa e IIb stabilite dalla decisione 87/373/CEE devono essere sostituite mediante disposizioni che rinviino alla procedura di gestione di cui all'articolo 4 della decisione 1999/468/CE.

(7) Le disposizioni degli atti che prevedono il ricorso alle procedure di comitato dei tipi IIIa e IIIb stabilite dalla decisione 87/373/CEE devono essere sostituite mediante disposizioni che rinviino alla procedura di regolamentazione di cui all'articolo 5 della decisione 1999/468/CE,

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Per quanto concerne la procedura consultiva, gli atti elencati all'allegato I sono modificati conformemente all'allegato stesso.

Articolo 2

Per quanto concerne la procedura di gestione, gli atti elencati all'allegato II sono modificati conformemente all'allegato stesso.

Articolo 3

Per quanto concerne la procedura di regolamentazione, gli atti elencati all'allegato III sono modificati conformemente all'allegato stesso.

Articolo 4

I riferimenti alle disposizioni degli atti figuranti negli allegati si intendono in relazione alle disposizioni come modificate dal presente regolamento.

Articolo 5

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee*.

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

⁽¹⁾ GU L 184 del 17.7.1999, pag. 23.

⁽²⁾ GU L 197 del 18.7.1987, pag. 33.

⁽³⁾ GU C 203 del 17.7.1999, pag. 1.

ALLEGATO I

PROCEDURA CONSULTIVA

Elenchi degli atti modificati:

1. Direttiva 88/378/CEE del Consiglio del 3 maggio 1988 relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri concernenti la sicurezza dei giocattoli (GU L 187 del 16.7.1988, pag. 1).

Il testo dell'articolo 6 è sostituito dal seguente:

«Articolo 6

1. Ove uno Stato membro o la Commissione ritenga che le norme armonizzate di cui all'articolo 5, paragrafo 1 non soddisfino completamente i requisiti essenziali di cui all'articolo 3, la Commissione o lo Stato membro si rivolge al comitato permanente istituito dalla direttiva 98/34/CE, in appresso denominato "comitato", esponendogli le sue ragioni. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura consultiva di cui all'articolo 3 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto degli articoli 7 e 8 della stessa. Il comitato esprime con urgenza un parere. Sulla scorta del parere del comitato, la Commissione notifica agli Stati membri se le norme in questione o parte di esse debbano essere ritirate o meno dalle pubblicazioni di cui all'articolo 5, paragrafo 1.
 2. La Commissione informa l'organismo europeo di normalizzazione interessato ed eventualmente concede un nuovo mandato di normalizzazione.»
2. Direttiva 89/336/CEE del Consiglio del 3 maggio 1989 per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alla compatibilità elettromagnetica (GU L 139 del 23.5.1989, pag. 19).

Il testo dell'articolo 8 è sostituito dal seguente:

«Articolo 8

1. Se uno Stato membro o la Commissione ritiene che le norme armonizzate di cui all'articolo 7, paragrafo 1, lettera a) non soddisfano pienamente i requisiti di cui all'articolo 4, lo Stato membro interessato o la Commissione adiscono il comitato permanente istituito dalla direttiva 98/34/CE, in seguito denominato "comitato", ed espongono i propri motivi. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura consultiva di cui all'articolo 3 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto degli articoli 7 e 8 della stessa. Il comitato esprime con urgenza un parere. Sentito il parere del comitato la Commissione notifica al più presto agli Stati membri se le norme in questione devono essere ritirate o meno, in tutto o in parte, dalle pubblicazioni di cui all'articolo 7, paragrafo 1, lettera a).
 2. Dopo aver ricevuto la comunicazione di cui all'articolo 7, paragrafo 2, la Commissione consulta il comitato. Sentito il parere di quest'ultimo, essa notifica al più presto agli Stati membri se la norma nazionale in questione debba o meno beneficiare della presunzione di conformità e, in caso affermativo, formare oggetto di una pubblicazione nazionale di riferimento. Se la Commissione o uno Stato membro ritengono che una norma nazionale non soddisfi più le condizioni necessarie per essere presunta conforme ai requisiti in materia di protezione previsti all'articolo 4, la Commissione consulta il comitato che formula un parere senza indugio.
 3. Sentito il parere del comitato, la Commissione notifica al più presto agli Stati membri se la norma in questione debba ancora o non debba più beneficiare della presunzione di conformità e, in questo ultimo caso, essere ritirata, in tutto o in parte, dalle pubblicazioni di cui all'articolo 7, paragrafo 2.»
3. Direttiva 89/686/CEE del Consiglio, del 21 dicembre 1989, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi di protezione individuale (GU L 399 del 30.12.1989, pag. 18).

Il testo dell'articolo 6 è sostituito dal seguente:

«Articolo 6

1. Qualora uno Stato membro o la Commissione ritenga che le norme armonizzate di cui all'articolo 5 non soddisfino interamente i requisiti essenziali che li concernono, previsti all'articolo 3, la Commissione o lo Stato membro adisce il comitato istituito con la direttiva 98/34/CE ⁽¹⁾ esponendo i propri motivi. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura consultiva di cui all'articolo 3 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto degli articoli 7 e 8 della stessa. Il comitato esprime con urgenza un parere. Visto il parere del comitato, la Commissione notifica agli Stati membri la necessità di ritirare o meno le norme in questione dalle pubblicazioni di cui all'articolo 5.

2. Al comitato permanente istituito all'articolo 6, paragrafo 2 della direttiva 98/37/CE ⁽²⁾ può essere sottoposta, secondo la procedura prevista qui di seguito, qualsiasi questione sorta per l'attuazione e l'applicazione pratica della presente direttiva. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura consultiva di cui all'articolo 3 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto degli articoli 7 e 8 della stessa.»

4. Direttiva 90/384/CEE del Consiglio, del 20 giugno 1990, sull'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri in materia di strumenti per pesare a funzionamento non automatico (GU L 189 del 20.7.1990, pag. 1).

Il testo dell'articolo 6 è sostituito dal seguente:

«Articolo 6

1. Qualora uno Stato membro o la Commissione ritenga che le norme armonizzate di cui all'articolo 5, paragrafo 1 non soddisfino interamente i requisiti essenziali di cui all'articolo 3, la Commissione o lo Stato membro interessato sottopone la questione al comitato permanente istituito dalla direttiva 98/34/CE, qui di seguito denominato "comitato", specificandone i motivi. Il comitato formula senza indugi un parere.

2. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura consultiva di cui all'articolo 3 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto degli articoli 7 e 8 della stessa. Alla luce del parere del comitato, la Commissione comunica agli Stati membri se occorre o meno ritirare tali norme dalle pubblicazioni di cui all'articolo 5, paragrafo 2.»

5. Direttiva 90/385/CEE del Consiglio, del 20 giugno 1990, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi (GU L 189 del 20.7.1990, pag. 17).

Il testo dell'articolo 6 è sostituito dal seguente:

«Articolo 6

1. Qualora uno Stato membro o la Commissione ritengano che le norme armonizzate di cui all'articolo 5 non soddisfino interamente i requisiti essenziali di cui all'articolo 3, la Commissione o lo Stato membro interessato sollevano la questione dinanzi al comitato permanente istituito dalla direttiva 98/34/CE, precisandone i motivi. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura consultiva di cui all'articolo 3 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto degli articoli 7 e 8 della stessa. Il comitato formula immediatamente un parere. Alla luce del parere di detto comitato la Commissione notifica agli Stati membri le misure da prendere per quanto concerne le norme e la pubblicazione di cui all'articolo 5.

2. È istituito un comitato permanente, in appresso denominato "comitato", composto di rappresentanti degli Stati membri e presieduto dal rappresentante della Commissione. Il comitato elabora il suo regolamento interno. Al comitato può essere sottoposta qualsiasi questione concernente l'attuazione e l'applicazione pratica della presente direttiva, secondo la procedura che segue. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura consultiva di cui all'articolo 3 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto degli articoli 7 e 8 della stessa.»

6. Direttiva 90/396/CEE del Consiglio, del 29 giugno 1990, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri in materia di apparecchi a gas (GU L 196 del 26.7.1990, pag. 15).

Il testo dell'articolo 6 è sostituito dal seguente:

«Articolo 6

1. Se uno Stato membro o la Commissione ritiene che le norme di cui all'articolo 5, paragrafo 1 non soddisfino pienamente i requisiti essenziali di cui all'articolo 3, la Commissione o lo Stato membro interessato adisce il comitato permanente istituito dalla direttiva 98/34/CE, in seguito denominato "comitato", esponendone i propri motivi. Il comitato esprime un parere con urgenza.

2. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura consultiva di cui all'articolo 3 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto degli articoli 7 e 8 della stessa.

3. Visto il parere del comitato, la Commissione notifica agli Stati membri se sia o non sia necessario procedere alla cancellazione delle norme in questione dalle pubblicazioni di cui all'articolo 5, paragrafo 1.

4. Dopo aver ricevuto la comunicazione di cui all'articolo 5, paragrafo 2, la Commissione consulta il comitato. Entro un mese dal ricevimento del parere del comitato, la Commissione comunica agli Stati membri se le norme nazionali in questione beneficiano o meno della presunzione di conformità e, in caso affermativo, gli Stati membri pubblicano i riferimenti di tali norme. La Commissione pubblica anche tali riferimenti nella *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee*».

7. Direttiva 90/377/CEE del Consiglio, del 29 giugno 1990, concernente una procedura comunitaria sulla trasparenza dei prezzi al consumatore finale industriale di gas e di energia elettrica (GU L 185 del 17.7.1990, pag. 16).

Il testo dell'articolo 7 è sostituito dal seguente:

«Articolo 7

1. Per l'adozione delle modifiche previste all'articolo 6, la Commissione è assistita da un comitato composto di rappresentanti degli Stati membri e presieduto dal rappresentante della Commissione.
 2. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura consultiva di cui all'articolo 3 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto degli articoli 7 e 8 della stessa.»
8. Regolamento (CEE) n. 3880/91 del Consiglio, del 17 dicembre 1991, relativo alla trasmissione di statistiche sulle catture nominali da parte degli Stati membri con attività di pesca nell'Atlantico nord-orientale (GU L 365 del 31.12.1991, pag. 1).

Il testo dell'articolo 5 è sostituito dal seguente:

«Articolo 5

1. La Commissione è assistita dal comitato permanente di statistica agraria, composto di rappresentanti degli Stati membri, presieduto dal rappresentante della Commissione e adito dal suo presidente, sia di propria iniziativa, sia a richiesta del rappresentante di uno Stato membro.
 2. Quando venga fatto riferimento alla procedura definita dal presente articolo, si applica la procedura consultiva di cui all'articolo 3 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto degli articoli 7 e 8 della stessa.»
9. Regolamento (CEE) n. 2408/92 del Consiglio, del 23 luglio 1992, sull'accesso dei vettori aerei della Comunità alle rotte intracomunitarie (GU L 240 del 24.8.1992, pag. 8).

Il testo dell'articolo 11 è sostituito dal seguente:

«Articolo 11

1. La Commissione è assistita da un comitato composto di rappresentanti degli Stati membri e presieduto dal rappresentante della Commissione.
 2. Il comitato consiglia la Commissione circa l'applicazione degli articoli 9 e 10.
 3. La Commissione può inoltre consultare il comitato su qualsiasi altra questione inerente all'applicazione del presente regolamento.
 4. Il comitato stabilisce il proprio regolamento interno.
 5. Quando venga fatto riferimento al presente articolo, si applica la procedura consultiva di cui all'articolo 3 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto degli articoli 7 e 8 della stessa.»
10. Direttiva 93/15/CEE del Consiglio, del 5 aprile 1993, relativa all'armonizzazione delle disposizioni relative all'immissione sul mercato e al controllo degli esplosivi per uso civile (GU L 121 del 15.5.1993, pag. 20).

Il testo dell'articolo 5 è sostituito dal seguente:

«Articolo 5

1. Allorquando uno Stato membro o la Commissione ritengono che le norme armonizzate di cui all'articolo 4 non soddisfino interamente le esigenze essenziali di cui all'articolo 3, la Commissione o lo Stato membro interessato sottopongono la questione al comitato permanente istituito dalla direttiva 98/34/CE, presentandone le ragioni. Detto comitato esprime senza indugio un parere.

2. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura consultiva di cui all'articolo 3 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto degli articoli 7 e 8 della stessa.

3. Visto il parere del succitato comitato, la Commissione notifica agli Stati membri le misure da prendere per quanto riguarda le norme e la pubblicazione di cui all'articolo 4.»

11. Direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, concernente i dispositivi medici (GU L 169 del 12.7.1993, pag. 1).

L'articolo 6, paragrafo 2, è sostituito dal testo seguente:

«2. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura consultiva di cui all'articolo 3 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto degli articoli 7 e 8 della stessa.»

12. 93/704/CE: Decisione del Consiglio, del 30 novembre 1993, relativa alla creazione di una banca di dati comunitaria sugli incidenti stradali (GU L 329 del 30.12.1993, pag. 63).

Il testo dell'articolo 5 è sostituito dal seguente:

«Articolo 5

1. Quando si fa riferimento alla procedura prevista nel presente articolo, la Commissione è assistita dal comitato del programma statistico istituito dalla decisione 89/382/CEE, Euratom.

2. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura consultiva di cui all'articolo 3 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto degli articoli 7 e 8 della stessa.»

13. Direttiva 94/9/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 marzo 1994, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative agli apparecchi e sistemi di protezione destinati a essere utilizzati in atmosfera potenzialmente esplosiva (GU L 100 del 19.4.1994, pag. 1).

Il testo dell'articolo 6 è sostituito dal seguente:

«Articolo 6

1. Se uno Stato membro o la Commissione ritengono che le norme armonizzate di cui all'articolo 5, paragrafo 2, non soddisfino pienamente i rispettivi requisiti essenziali di cui all'articolo 3, la Commissione o lo Stato membro fanno ricorso al comitato permanente istituito dalla direttiva 98/34/CE, esponendo i loro motivi. Il comitato permanente è composto di rappresentanti designati dagli Stati membri e presieduto dal rappresentante della Commissione. Il comitato stabilisce il proprio regolamento interno. Il comitato esprime un parere d'urgenza. In base al parere del comitato, la Commissione notifica agli Stati membri la necessità di procedere o meno al ritiro delle norme in questione dalle pubblicazioni di cui all'articolo 5, paragrafo 2.

2. La Commissione può adottare le misure appropriate per assicurare l'applicazione pratica uniforme della presente direttiva, secondo la procedura prevista al paragrafo 3.

3. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura consultiva di cui all'articolo 3 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto degli articoli 7 e 8 della stessa.

4. Il comitato permanente può inoltre esaminare qualsiasi questione relativa all'applicazione della presente direttiva sollevata dal suo presidente, sia su iniziativa di quest'ultimo che a richiesta di uno Stato membro.»

14. Decisione n. 3092/94/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 dicembre 1994, relativa all'istituzione di un sistema comunitario d'informazione sugli incidenti domestici e durante il tempo libero (GU L 331 del 21.12.1994, pag. 1).

Il testo dell'articolo 7 è sostituito dal seguente:

«Articolo 7

1. La Commissione è assistita dal comitato istituito dall'articolo 10, paragrafo 1 della direttiva 92/59/CEE.

2. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura consultiva di cui all'articolo 3 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto degli articoli 7 e 8 della stessa.

3. Su richiesta della Commissione o di uno Stato membro, il comitato può esaminare qualsiasi questione connessa all'applicazione della presente decisione.»

15. Direttiva 95/16/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 giugno 1995, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative agli ascensori (GU L 213 del 7.9.1995, pag. 1).

Il testo dell'articolo 6 è sostituito dal seguente:

«Articolo 6

1. Uno Stato membro o la Commissione, qualora ritenga che le norme armonizzate di cui all'articolo 5, paragrafo 2 non rispondano completamente ai requisiti essenziali di cui all'articolo 3, adisce il comitato permanente istituito dalla direttiva 98/34/CE esponendo i motivi. Il comitato permanente è composto di rappresentanti designati dagli Stati membri e presieduto dal rappresentante della Commissione. Il comitato stabilisce il proprio regolamento interno. Il comitato esprime con urgenza un parere. Sulla base del parere del comitato, la Commissione comunica agli Stati membri l'eventuale necessità di ritirare le norme in questione dalle pubblicazioni di cui all'articolo 5, paragrafo 2.
2. La Commissione può adottare le misure appropriate per assicurare l'applicazione pratica uniforme della presente direttiva, secondo la procedura prevista al paragrafo 3.
3. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura consultiva di cui all'articolo 3 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto degli articoli 7 e 8 della stessa.
4. Il comitato permanente può inoltre esaminare qualsiasi questione relativa all'applicazione della presente direttiva sollevata dal suo presidente, sia su iniziativa di quest'ultimo che a richiesta di uno Stato membro.»

16. Direttiva 96/67/CE del Consiglio del 15 ottobre 1996 relativa all'accesso al mercato dei servizi di assistenza a terra negli aeroporti della Comunità (GU L 272 del 25.10.1996, pag. 36).

Il testo dell'articolo 10 è sostituito dal seguente:

«Articolo 10

1. La Commissione è assistita da un comitato composto di rappresentanti degli Stati membri e presieduto dal rappresentante della Commissione.
2. Il comitato consiglia la Commissione in ordine all'applicazione dell'articolo 9.
3. La Commissione può inoltre consultare il comitato su qualsiasi altra questione inerente all'applicazione della presente direttiva.
4. Il comitato stabilisce il proprio regolamento interno.
5. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura consultiva di cui all'articolo 3 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto degli articoli 7 e 8 della stessa.»

17. Direttiva 96/75/CE del Consiglio del 19 novembre 1996 relativa alle modalità di noleggio e di formazione dei prezzi nel settore dei trasporti nazionali ed internazionali di merci per via navigabile nella Comunità (GU L 304 del 27.11.1996, pag. 12).

Il testo dell'articolo 8 è sostituito dal seguente:

«Articolo 8

1. La Commissione è assistita dal comitato istituito dalla direttiva 91/672/CEE.
2. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura consultiva di cui all'articolo 3 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto degli articoli 7 e 8 della stessa.»

18. Direttiva 97/23/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 maggio 1997 per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri in materia di attrezzature a pressione (GU L 181 del 9.7.1997, pag. 1).

L'articolo 6 è sostituito dal testo seguente:

«Articolo 6

Se uno Stato membro o la Commissione ritengono che le norme di cui all'articolo 5, paragrafo 2 non soddisfino completamente i requisiti essenziali di cui all'articolo 3, lo Stato membro interessato o la Commissione interpellano il comitato permanente istituito dall'articolo 5 della direttiva 98/34/CE, esponendo i loro motivi. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura consultiva di cui all'articolo 3 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto degli articoli 7 e 8 della stessa. Il comitato esprime un parere d'urgenza. Tenuto conto del parere del suddetto comitato, la Commissione notifica agli Stati membri se le norme in questione devono essere ritirate o meno dalle pubblicazioni di cui all'articolo 5, paragrafo 2.»

Il testo dell'articolo 7 è sostituito dal seguente:

«Articolo 7

1. La Commissione può adottare tutte le misure appropriate per l'attuazione delle disposizioni che seguono. Se uno Stato membro ritiene che, per fondati motivi di sicurezza:

- ad un'attrezzatura a pressione o ad una famiglia di attrezzature a pressione di cui all'articolo 3, paragrafo 3 debbano essere applicate le disposizioni di cui all'articolo 3, paragrafo 1, o
- ad un insieme o ad una famiglia di insiemi di cui all'articolo 3, paragrafo 3 debbano essere applicate le disposizioni di cui all'articolo 3, paragrafo 2, o
- un'attrezzatura a pressione o una famiglia di attrezzature a pressione debbano essere classificati in deroga alle disposizioni dell'allegato II in un'altra categoria, esso presenta una richiesta debitamente motivata alla Commissione invitandola ad adottare le misure necessarie. Dette misure sono adottate secondo la procedura di cui al paragrafo 3.

2. La Commissione è assistita da un comitato permanente composto di rappresentanti designati dagli Stati membri e presieduto dal rappresentante della Commissione, in prosieguo denominato "comitato". Il comitato stabilisce il proprio regolamento interno.

3. Il rappresentante della Commissione sottopone al comitato un progetto delle misure da adottare a norma del paragrafo 1. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura consultiva di cui all'articolo 3 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto degli articoli 7 e 8 della stessa.

4. Il comitato può inoltre esaminare tutte le questioni inerenti all'attuazione e all'applicazione pratica della presente direttiva sollevate dal suo presidente, di sua iniziativa o dietro richiesta di uno Stato membro.»

19. Direttiva 98/79/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 ottobre 1998 relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro (GU L 331 del 7.12.1998, pag. 1).

Il testo dell'articolo 6 è sostituito dal seguente:

«Articolo 6

1. La Commissione è assistita dal comitato istituito all'articolo 5 della direttiva 98/34/CE.

2. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura consultiva di cui all'articolo 3 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto degli articoli 7 e 8 della stessa.»

20. Decisione n. 283/1999/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 25 gennaio 1999 che stabilisce un quadro generale per le attività comunitarie a favore dei consumatori (GU L 34 del 9.2.1999, pag. 1).

Il testo dell'articolo 9 è sostituito dal seguente:

«Articolo 9

1. Nella definizione dei criteri per la selezione delle attività e dei progetti di cui alle lettere b) e c) dell'articolo 2 e nella selezione di tali attività e progetti, la Commissione è assistita da un comitato a carattere consultivo, composto di rappresentanti degli Stati membri e presieduto dal rappresentante della Commissione.

2. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura consultiva di cui all'articolo 3 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto degli articoli 7 e 8 della stessa.

3. Inoltre, all'inizio di ogni anno, la Commissione fornisce al comitato le informazioni riguardanti le attività finanziate a norma della lettera a) dell'articolo 2.»

21. Decisione n. 372/1999/CE del Parlamento europeo e del Consiglio dell'8 febbraio 1999 che adotta un programma di azione comunitaria sulla prevenzione delle lesioni personali nel contesto del quadro d'azione nel settore della sanità pubblica (1999-2003) (GU L 46 del 20.2.1999, pag. 1).

Il testo dell'articolo 5, paragrafo 3, è sostituito dal seguente:

«3. La Commissione può inoltre consultare il comitato su qualsiasi altra questione concernente la realizzazione del presente programma. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura consultiva di cui all'articolo 3 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto degli articoli 7 e 8 della stessa.»

22. Direttiva 1999/5/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 1999, riguardante le apparecchiature radio e le apparecchiature terminali di telecomunicazione e il reciproco riconoscimento della loro conformità (GU L 91 del 7.4.1999, pag. 10).

Il testo dell'articolo 14 è sostituito dal seguente:

«Articolo 14

1. Il comitato è consultato sulle questioni disciplinate dall'articolo 5, dall'articolo 6, paragrafo 2, dall'articolo 7, paragrafo 4, dall'articolo 9, paragrafo 4, e dall'allegato VII, punto 5.
2. La Commissione consulta periodicamente il comitato in merito all'attività di sorveglianza connessa all'applicazione della presente direttiva e, se del caso, elabora gli opportuni orientamenti.
3. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura consultiva di cui all'articolo 3 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto degli articoli 7 e 8 della stessa. La Commissione adotta la propria decisione al più tardi un mese dopo aver ricevuto il parere del comitato.
4. La Commissione consulta periodicamente i rappresentanti dei fornitori di reti di telecomunicazione, dei consumatori e dei fabbricanti, e informa regolarmente il comitato del risultato di dette consultazioni.»

23. Direttiva 1999/13/CE del Consiglio dell'11 marzo 1999 sulla limitazione delle emissioni di composti organici volatili dovute all'uso di solventi organici in talune attività e in taluni impianti (GU L 85 del 23.3.1999, pag. 1).

Il testo dell'articolo 13 è sostituito dal seguente:

«Articolo 13

1. La Commissione è assistita da un comitato consultivo composto di rappresentanti degli Stati membri e presieduto dal rappresentante della Commissione.
 2. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura consultiva di cui all'articolo 3 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto degli articoli 7 e 8 della stessa.»
24. 1999/382/CE: Decisione del Consiglio, del 26 aprile 1999, che istituisce la seconda fase del programma d'azione comunitaria in materia di formazione professionale «Leonardo da Vinci» (GU L 146 dell'11.6.1999, pag. 33).

Il testo dell'articolo 7, paragrafo 5, è sostituito dal seguente:

«5. Il rappresentante della Commissione consulta il comitato sulle altre questioni appropriate concernenti la realizzazione del presente programma. In tal caso, si applica la procedura consultiva di cui all'articolo 3 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto degli articoli 7 e 8 della stessa.»

25. Direttiva 1999/32/CE del Consiglio, del 26 aprile 1999, relativa alla riduzione del tenore di zolfo di alcuni combustibili liquidi e che modifica la direttiva 93/12/CEE (GU L 121 dell'11.5.1999, pag. 13).

Il testo dell'articolo 9 è sostituito dal seguente:

«Articolo 9

1. La Commissione è assistita da un comitato a carattere consultivo, composto di rappresentanti degli Stati membri e presieduto dal rappresentante della Commissione.
 2. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura consultiva di cui all'articolo 3 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto degli articoli 7 e 8 della stessa.»
26. Decisione n. 1295/1999/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 1999, che adotta un programma d'azione comunitaria sulle malattie rare nel quadro dell'azione nel settore della sanità pubblica (1999-2003) (GU L 155 del 22.6.1999, pag. 1).

Il testo dell'articolo 5, paragrafo 3, è sostituito dal seguente:

«3. La Commissione può inoltre consultare il comitato su qualsiasi altra questione riguardante la realizzazione del presente programma. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura consultiva di cui all'articolo 3 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto degli articoli 7 e 8 della stessa.»

ALLEGATO II

PROCEDURA DI GESTIONE

Elenco degli atti modificati:

1. Regolamento (CEE) n. 571/88 del Consiglio del 29 febbraio 1988 relativo all'organizzazione di indagini comunitarie sulla struttura delle aziende agricole nel periodo 1988/1997 (GU L 56 del 2.3.1988, pag. 1).

Il testo dell'articolo 15 è sostituito dal seguente:

«Articolo 15

1. La Commissione è assistita dal comitato permanente di statistica agraria composto di rappresentanti degli Stati membri e presieduto dal rappresentante della Commissione.
 2. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura di gestione di cui all'articolo 4 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto degli articoli 7 e 8 della stessa.
 3. Il periodo indicato all'articolo 4, paragrafo 3, della decisione 1999/468/CE è fissato a un mese.»
2. Direttiva 89/130/CEE, Euratom del Consiglio del 13 febbraio 1989 relativa all'armonizzazione della fissazione del prodotto nazionale lordo ai prezzi di mercato (GU L 49 del 21.2.1989, pag. 26).

Il testo dell'articolo 6 è sostituito dal seguente:

«Articolo 6

1. La Commissione è assistita da un comitato composto di rappresentanti degli Stati membri e presieduto dal rappresentante della Commissione.
 2. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura di gestione di cui all'articolo 4 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto degli articoli 7 e 8 della stessa.
 3. Il periodo indicato all'articolo 4, paragrafo 3, della decisione 1999/468/CE è fissato a tre mesi.»
3. Regolamento (CEE) n. 1576/89 del Consiglio del 29 maggio 1989 che stabilisce le regole generali relative alla definizione, alla designazione e alla presentazione delle bevande spiritose (GU L 160 del 12.6.1989, pag. 1).

Gli articoli 13 e 14 sono sostituiti dai seguenti:

«Articolo 13

La Commissione è assistita da un comitato di applicazione per le bevande spiritose, in appresso denominato "comitato", composto di rappresentanti degli Stati membri e presieduto dal rappresentante della Commissione.

Articolo 14

1. Nei casi in cui si fa riferimento alla procedura definita nel presente articolo, il comitato è investito della questione dal suo presidente, ad iniziativa di quest'ultimo o a richiesta del rappresentante di uno Stato membro.
2. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura di gestione di cui all'articolo 4 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto degli articoli 7 e 8 della stessa.
3. Il periodo indicato all'articolo 4, paragrafo 3, della decisione 1999/468/CE è fissato a un mese.»

4. Regolamento (Euratom, CEE) n. 1588/90 del Consiglio, dell'11 giugno 1990, relativo alla trasmissione all'Istituto statistico delle Comunità europee di dati statistici protetti dal segreto (GU L 151 del 15.6.1990, pag. 1).

Il testo dell'articolo 7 è sostituito dal seguente:

«Articolo 7

1. È istituito un comitato per il segreto statistico, in appresso denominato "comitato", composto di rappresentanti di tutti gli Stati membri e presieduto dal rappresentante della Commissione (il direttore generale dell'ISCE o una persona da lui designata).
 2. Il rappresentante della Commissione sottopone al comitato un progetto delle misure, di cui all'articolo 4, paragrafo 3 e all'articolo 5, paragrafo 3, che devono essere adottate. La procedura di gestione di cui all'articolo 4 della decisione 1999/468/CE si applica salvo il disposto degli articoli 7 e 8 della stessa.
 3. Il periodo indicato all'articolo 4, paragrafo 3, della decisione 1999/468/CE è fissato a tre mesi.
 4. Il comitato stabilisce il proprio regolamento interno.»
5. Regolamento (CEE) n. 3037/90 del Consiglio, del 9 ottobre 1990, relativo alla classificazione statistica delle attività economiche nelle Comunità europee (GU L 293 del 24.10.1990, pag. 1).

Il testo dell'articolo 9 è sostituito dal seguente:

«Articolo 9

1. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura di gestione di cui all'articolo 4 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto degli articoli 7 e 8 della stessa.
 2. Il periodo indicato all'articolo 4, paragrafo 3, della decisione 1999/468/CE è fissato a tre mesi.»
6. Regolamento (CEE) n. 1601/91 del Consiglio, del 10 giugno 1991, che stabilisce le regole generali relative alla definizione, alla designazione e alla presentazione dei vini aromatizzati, delle bevande aromatizzate a base di vino e dei cocktail aromatizzati di prodotti vitivinicoli (GU L 149 del 14.6.1991, pag. 1).

Gli articoli 12 e 13 sono sostituiti dai seguenti:

«Articolo 12

È istituito un comitato di applicazione per le bevande contemplate dal presente regolamento, in appresso denominato "comitato", composto di rappresentanti degli Stati membri e presieduto dal rappresentante della Commissione.

Articolo 13

1. Nei casi in cui si fa riferimento alla procedura definita nel presente articolo, il comitato è investito della questione dal suo presidente, ad iniziativa di quest'ultimo o a richiesta del rappresentante di uno Stato membro.
2. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura di gestione di cui all'articolo 4 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto degli articoli 7 e 8 della stessa.
3. Il periodo indicato all'articolo 4, paragrafo 3, della decisione 1999/468/CE è fissato a un mese.»

7. Regolamento (CEE) n. 3330/91 del Consiglio, del 7 novembre 1991, relativo alle statistiche sugli scambi di beni tra Stati membri (GU L 316 del 16.11.1991, pag. 1).

Il testo dell'articolo 30 è sostituito dal seguente:

«Articolo 30

1. Le norme necessarie all'applicazione del presente regolamento sono adottate in base alla procedura definita dai paragrafi 2 e 3.
2. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura di gestione di cui all'articolo 4 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto degli articoli 7 e 8 della stessa.
3. Il periodo indicato all'articolo 4, paragrafo 3, della decisione 1999/468/CE è fissato a un mese al massimo.»

8. Regolamento (CEE) n. 3924/91 del Consiglio, del 19 dicembre 1991, relativo ad un'indagine comunitaria sulla produzione industriale (GU L 374 del 31.12.1991, pag. 1).

Il testo dell'articolo 10 è sostituito dal seguente:

«Articolo 10

1. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura di gestione di cui all'articolo 4 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto degli articoli 7 e 8 della stessa.
 2. Il periodo indicato all'articolo 4, paragrafo 3, della decisione 1999/468/CE è fissato a tre mesi.»
9. Direttiva 91/692/CEE del Consiglio, del 23 dicembre 1991, per la standardizzazione e la razionalizzazione delle relazioni relative all'attuazione di talune direttive concernenti l'ambiente (GU L 377 del 31.12.1991, pag. 48).

Il testo dell'articolo 6 è sostituito dal seguente:

«Articolo 6

1. La Commissione è assistita da un comitato composto di rappresentanti degli Stati membri e presieduto dal rappresentante della Commissione.
 2. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura di gestione di cui all'articolo 4 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto degli articoli 7 e 8 della stessa.
 3. Il periodo indicato all'articolo 4, paragrafo 3, della decisione 1999/468/CE è fissato a un mese.»
10. Direttiva 92/51/CEE del Consiglio del 18 giugno 1992 relativa ad un secondo sistema generale di riconoscimento della formazione professionale, che integra la direttiva 89/48/CEE (GU L 209 del 24.7.1992, pag. 25).

Il testo dell'articolo 15 è sostituito dal seguente:

«Articolo 15

1. Gli elenchi dei cicli di formazione riportati negli allegati C e D potranno essere modificati su domanda motivata presentata alla Commissione da qualsiasi Stato membro interessato. A tale domanda devono essere accluse tutte le informazioni utili, in particolare il testo delle pertinenti disposizioni di diritto nazionale. Lo Stato membro richiedente ne informa anche gli altri Stati membri.
2. La Commissione esamina il ciclo di formazione in questione e quelli richiesti negli altri Stati membri. Essa verificherà in particolare se il diploma che sancisce il ciclo di formazione in questione conferisce al titolare: — un livello di formazione professionale elevato, equiparabile a quello conferito dal ciclo di studi postsecondari di cui all'articolo 1, lettera a), primo comma, secondo trattino, lettera i), e — un analogo livello di responsabilità e di funzioni.

3. La Commissione è assistita da un comitato composto di rappresentanti degli Stati membri e presieduto dal rappresentante della Commissione.
 4. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura di gestione di cui all'articolo 4 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto degli articoli 7 e 8 della stessa.
 5. Il periodo indicato all'articolo 4, paragrafo 3, della decisione 1999/468/CE è fissato a due mesi.
 6. La Commissione informa lo Stato membro interessato della decisione e procede, se del caso, alla pubblicazione dell'elenco così modificato nella *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee*.
 7. Le modifiche apportate agli elenchi dei cicli di formazione di cui agli allegati C e D sulla base della procedura sopra definita sono immediatamente applicabili alla data fissata dalla Commissione.»
11. Direttiva 92/109/CEE del Consiglio, del 14 dicembre 1992, relativa alla fabbricazione e all'immissione in commercio di talune sostanze impiegate nella fabbricazione illecita di stupefacenti o di sostanze psicotrope (GU L 370 del 19.12.1992, pag. 76).

Il testo dell'articolo 10 è sostituito dal seguente:

«Articolo 10

1. La Commissione è assistita dal comitato istituito dall'articolo 10 del regolamento (CEE) n. 3677/90 del Consiglio. Il comitato esamina ogni problema relativo all'applicazione della presente direttiva, eventualmente sollevato dal presidente, sia di propria iniziativa che su richiesta del rappresentante di uno Stato membro.
 2. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura di gestione di cui all'articolo 4 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto degli articoli 7 e 8 della stessa.
 3. Il periodo indicato all'articolo 4, paragrafo 3, della decisione 1999/468/CE è fissato a tre mesi.
 4. La procedura di cui al paragrafo 2 è applicabile in particolare per:
 - a) la determinazione, se necessario, delle condizioni relative alla documentazione e all'etichettatura di miscugli e preparazioni di sostanze della categoria 2 dell'allegato I di cui trattasi all'articolo 2;
 - b) l'emendamento degli allegati della presente direttiva qualora gli allegati della convenzione delle Nazioni Unite risultino essi stessi modificati;
 - c) la modifica dei valori soglia previsti nell'allegato II.»
12. Regolamento (CEE) n. 696/93 del Consiglio, del 15 marzo 1993, relativo alle unità statistiche di osservazione e di analisi del sistema produttivo nella Comunità (GU L 76 del 30.3.1993, pag. 1).

Il testo dell'articolo 7, paragrafi 2 e 3, è sostituito dal seguente:

- «2. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura di gestione di cui all'articolo 4 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto degli articoli 7 e 8 della stessa.
 3. Il periodo indicato all'articolo 4, paragrafo 3, della decisione 1999/468/CE è fissato a tre mesi.»
13. Direttiva 93/15/CEE del Consiglio, del 5 aprile 1993, relativa all'armonizzazione delle disposizioni relative all'immissione sul mercato e al controllo degli esplosivi per uso civile (GU L 121 del 15.5.1993, pag. 20).

Il testo dell'articolo 13 è sostituito dal seguente:

«Articolo 13

1. La Commissione è assistita da un comitato composto di rappresentanti degli Stati membri e presieduto dal rappresentante della Commissione. Il comitato esamina le questioni relative all'applicazione della presente direttiva sollevate dal presidente di sua iniziativa o su richiesta del rappresentante di uno Stato membro.

2. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura di gestione di cui all'articolo 4 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto degli articoli 7 e 8 della stessa.

3. Il periodo indicato all'articolo 4, paragrafo 3, della decisione 1999/468/CE è fissato a tre mesi.

4. La procedura di cui al paragrafo 2 si applica in particolare per tener conto delle future modifiche delle "Raccomandazioni" delle Nazioni Unite.»

14. Direttiva 93/16/CEE del Consiglio, del 5 aprile 1993, intesa ad agevolare la libera circolazione dei medici e il reciproco riconoscimento dei loro diplomi, certificati ed altri titoli (GU L 165 del 7.7.1993, pag. 1).

Il testo dell'articolo 44 bis, paragrafo 3 è sostituito dal testo seguente:

«3. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura di gestione di cui all'articolo 4 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto degli articoli 7 e 8 della stessa. Il periodo previsto all'articolo 4, paragrafo 3, della decisione 1999/468/CE è fissato a due mesi.»

15. Regolamento (CEE) n. 2186/93 del Consiglio, del 22 luglio 1993, relativo al coordinamento comunitario dello sviluppo dei registri di imprese utilizzati a fini statistici (GU L 196 del 5.8.1993, pag. 1).

Il testo dell'articolo 9 è sostituito dal seguente:

«Articolo 9

1. La Commissione è assistita dal comitato del programma statistico istituito con la decisione 89/382/CEE, Euratom, composto di rappresentanti degli Stati membri e presieduto dal rappresentante della Commissione.

2. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura di gestione di cui all'articolo 4 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto degli articoli 7 e 8 della stessa.

3. Il periodo indicato all'articolo 4, paragrafo 3, della decisione 1999/468/CE è fissato a tre mesi.»

16. Regolamento (CEE) n. 3696/93 del Consiglio, del 29 ottobre 1993, relativo alla classificazione statistica dei prodotti associata alle attività nella Comunità economica europea (GU L 342 del 31.12.1993, pag. 1).

Il testo dell'articolo 6 è sostituito dal seguente:

«Articolo 6

1. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura di gestione di cui all'articolo 4 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto degli articoli 7 e 8 della stessa.

2. Il periodo indicato all'articolo 4, paragrafo 3, della decisione 1999/468/CE è fissato a tre mesi.»

17. Regolamento (CE) n. 1172/95 del Consiglio, del 22 maggio 1995, relativo alle statistiche degli scambi di beni della Comunità e dei suoi Stati membri con i paesi terzi (GU L 118 del 25.5.1995, pag. 10).

Il testo dell'articolo 21 è sostituito dal seguente:

«Articolo 21

1. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura di gestione di cui all'articolo 4 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto degli articoli 7 e 8 della stessa.

2. Il periodo indicato all'articolo 4, paragrafo 3, della decisione 1999/468/CE è fissato a un mese.»

18. Direttiva 95/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 ottobre 1995, relativa alla tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati (GU L 281 del 23.11.1995, pag. 31).

Il testo dell'articolo 31 è sostituito dal seguente:

«Articolo 31

1. La Commissione è assistita da un comitato composto di rappresentanti degli Stati membri e presieduto dal rappresentante della Commissione.
 2. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura di gestione di cui all'articolo 4 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto degli articoli 7 e 8 della stessa.
 3. Il periodo indicato all'articolo 4, paragrafo 3, della decisione 1999/468/CE è fissato a tre mesi.»
19. Direttiva 95/57/CE del Consiglio, del 23 novembre 1995, relativa alla raccolta di dati statistici nel settore del turismo (GU L 291 del 6.12.1995, pag. 32).

Il testo dell'articolo 12 è sostituito dal seguente:

«Articolo 12

1. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura di gestione di cui all'articolo 4 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto degli articoli 7 e 8 della stessa.
 2. Il periodo indicato all'articolo 4, paragrafo 3, della decisione 1999/468/CE è fissato a tre mesi.»
20. Direttiva 95/64/CE del Consiglio dell'8 dicembre 1995 concernente la rilevazione statistica dei trasporti di merci e di passeggeri via mare (GU L 320 del 30.12.1995, pag. 25).

Il testo dell'articolo 13 è sostituito dal seguente:

«Articolo 13

1. La Commissione è assistita dal comitato del programma statistico istituito con la decisione 89/382/CEE, Euratom, composto di rappresentanti degli Stati membri e presieduto dal rappresentante della Commissione.
 2. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura di gestione di cui all'articolo 4 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto degli articoli 7 e 8 della stessa.
 3. Il periodo indicato all'articolo 4, paragrafo 3, della decisione 1999/468/CE è fissato a tre mesi.»
21. Regolamento (CE) n. 788/96 del Consiglio, del 22 aprile 1996, relativo alla trasmissione di statistiche sui prodotti dell'acquicoltura da parte degli Stati membri (GU L 108 dell'1.5.1996, pag. 1).

Il testo dell'articolo 7 è sostituito dal seguente:

«Articolo 7

1. La Commissione è assistita dal comitato permanente di statistica agraria composto di rappresentanti degli Stati membri e presieduto dal rappresentante della Commissione.
 2. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura di gestione di cui all'articolo 4 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto degli articoli 7 e 8 della stessa.
 3. Il periodo indicato all'articolo 4, paragrafo 3, della decisione 1999/468/CE è fissato a due mesi.»
22. Regolamento (CE) n. 1257/96 del Consiglio del 20 giugno 1996 relativo all'aiuto umanitario (GU L 163 del 2.7.1996, pag. 1).

Il testo dell'articolo 17, paragrafi 2 e 3, è sostituito dal seguente:

- «2. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura di gestione di cui all'articolo 4 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto degli articoli 7 e 8 della stessa.

3. Il periodo indicato all'articolo 4, paragrafo 3, della decisione 1999/468/CE è fissato a un mese.»

23. Regolamento (CE) n. 1292/96 del Consiglio del 27 giugno 1996 relativo alla politica e alla gestione dell'aiuto alimentare e ad azioni specifiche di sostegno alla sicurezza alimentare (GU L 166 del 5.7.1996, pag. 1).

Il testo dell'articolo 27 è sostituito dal seguente:

«Articolo 27

1. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura di gestione di cui all'articolo 4 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto degli articoli 7 e 8 della stessa.

2. Il periodo indicato all'articolo 4, paragrafo 3, della decisione 1999/468/CE è fissato a due mesi.»

24. Regolamento (CE) n. 322/97 del Consiglio del 17 febbraio 1997 relativo alle statistiche comunitarie (GU L 52 del 22.2.1997, pag. 1).

Il testo dell'articolo 20, paragrafi 2 e 3, è sostituito dal seguente:

«2. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura di gestione di cui all'articolo 4 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto degli articoli 7 e 8 della stessa.

3. Il periodo indicato all'articolo 4, paragrafo 3, della decisione 1999/468/CE è fissato a tre mesi.»

25. Direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 febbraio 1998 relativa all'immissione sul mercato dei biocidi (GU L 123 del 24.4.1998, pag. 1).

Il testo dell'articolo 28, paragrafi 1 e 2, è sostituito dal seguente:

«1. La Commissione è assistita da un comitato permanente sui biocidi (in prosieguo denominato “comitato permanente”), composto di rappresentanti degli Stati membri e presieduto dal rappresentante della Commissione. Il comitato permanente adotta il proprio regolamento interno.

2. Per le questioni sottoposte al comitato permanente a norma degli articoli 4, 11, paragrafo 3, 15, 17, 18, 19, 27, paragrafo 1, lettera b), 29 e 33 e per l'elaborazione di dati specifici per tipo di prodotto di cui all'allegato V, da trarre dagli allegati III A e III B e, se opportuno, dagli allegati IV A e IV B, si applica la procedura di gestione di cui all'articolo 4 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto degli articoli 7 e 8 della stessa.

3. Il periodo indicato all'articolo 4, paragrafo 3, della decisione 1999/468/CE è fissato a tre mesi.»

26. Regolamento (CE) n. 1172/98 del Consiglio del 25 maggio 1998 relativo alla rilevazione statistica dei trasporti di merci su strada (GU L 163 del 6.6.1998, pag. 1).

Il testo dell'articolo 10 è sostituito dal seguente:

«Articolo 10

1. La Commissione è assistita dal comitato del programma statistico, composto di rappresentanti degli Stati membri e presieduto dal rappresentante della Commissione.

2. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura di gestione di cui all'articolo 4 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto degli articoli 7 e 8 della stessa.

3. Il periodo indicato all'articolo 4, paragrafo 3, della decisione 1999/468/CE è fissato a tre mesi.»

27. Regolamento (CE) n. 1658/98 del Consiglio del 17 luglio 1998 relativo al cofinanziamento con le organizzazioni non governative di sviluppo (ONG) europee di azioni nei settori che interessano i paesi in via di sviluppo (PVS) (GU L 213 del 30.7.1998, pag. 1).

Gli articoli 9 e 10 sono sostituiti dai seguenti:

«Articolo 9

1. Quando venga fatto riferimento alla procedura prevista nel presente articolo, la Commissione è assistita dal comitato istituito all'articolo 8.

2. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura di gestione di cui all'articolo 4 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto degli articoli 7 e 8 della stessa.

3. Il periodo indicato all'articolo 4, paragrafo 3, della decisione 1999/468/CE è fissato a un mese.

Articolo 10

1. Quando venga fatto riferimento alla procedura prevista nel presente articolo, la Commissione è assistita dal comitato istituito all'articolo 8.

2. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura di gestione di cui all'articolo 4 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto degli articoli 7 e 8 della stessa.

3. Il periodo indicato all'articolo 4, paragrafo 3, della decisione 1999/468/CE è fissato a un mese al massimo.»

28. Regolamento (CE) n. 1659/98 del Consiglio del 17 luglio 1998 relativo alla cooperazione decentralizzata (GU L 213 del 30.7.1998, pag. 6).

Il testo dell'articolo 8 è sostituito dal seguente:

«Articolo 8

1. La Commissione è assistita dal comitato geografico competente per lo sviluppo.

2. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura di gestione di cui all'articolo 4 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto degli articoli 7 e 8 della stessa.

3. Il periodo indicato all'articolo 4, paragrafo 3, della decisione 1999/468/CE è fissato a un mese.»

29. Direttiva 98/83/CE del Consiglio del 3 novembre 1998 concernente la qualità delle acque destinate al consumo umano (GU L 330 del 5.12.1998, pag. 32).

Il testo dell'articolo 12 è sostituito dal seguente:

«Articolo 12

1. La Commissione è assistita da un comitato composto di rappresentanti degli Stati membri e presieduto dal rappresentante della Commissione.

2. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura di gestione di cui all'articolo 4 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto degli articoli 7 e 8 della stessa.

3. Il periodo indicato all'articolo 4, paragrafo 3, della decisione 1999/468/CE è fissato a tre mesi.»

30. Regolamento (CE) n. 2836/98 del Consiglio del 22 dicembre 1998 relativo all'integrazione delle questioni di genere nella cooperazione allo sviluppo (GU L 354 del 30.12.1998, pag. 5).

Il testo dell'articolo 8 è sostituito dal seguente:

«Articolo 8

1. La Commissione è assistita dal comitato geografico competente per lo sviluppo.

2. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura di gestione di cui all'articolo 4 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto degli articoli 7 e 8 della stessa.

3. Il periodo indicato all'articolo 4, paragrafo 3, della decisione 1999/468/CE è fissato a un mese.»

31. Decisione n. 372/1999/CE del Parlamento europeo e del Consiglio dell'8 febbraio 1999 che adotta un programma di azione comunitaria sulla prevenzione delle lesioni personali nel contesto del quadro d'azione nel settore della sanità pubblica (1999-2003) (GU L 46 del 20.2.1999, pag. 1).

Il testo dell'articolo 5, paragrafo 2, è sostituito dal seguente:

«2. Il rappresentante della Commissione sottopone al comitato progetti di misure riguardanti:

a) il regolamento interno del comitato;

b) un programma annuale di lavoro che indichi le priorità d'azione;

c) le modalità, procedure e specificazioni relative al contenuto e al finanziamento necessarie per garantire l'attuazione del sistema comunitario figurante nella parte A dell'allegato, comprese quelle relative alla partecipazione dei paesi di cui all'articolo 6, paragrafo 2;

- d) le modalità, i criteri e le procedure di selezione e di finanziamento dei progetti per l'attuazione dell'azione specifica figurante nella parte B dell'allegato, compresi quelli che implicano una cooperazione con organizzazioni internazionali competenti in materia di sanità e la partecipazione dei paesi di cui all'articolo 6, paragrafo 2;
- e) la procedura di controllo e di valutazione;
- f) le modalità di coordinamento con i programmi e le iniziative direttamente connessi al raggiungimento dell'obiettivo del presente programma;
- g) le modalità di cooperazione con gli enti e le organizzazioni di cui all'articolo 2, paragrafo 2.

Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura di gestione di cui all'articolo 4 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto degli articoli 7 e 8 della stessa.

Il periodo indicato all'articolo 4, paragrafo 3, della decisione 1999/468/CE è fissato a due mesi.»

32. 1999/382/CE: Decisione del Consiglio, del 26 aprile 1999, che istituisce la seconda fase del programma d'azione comunitaria in materia di formazione professionale «Leonardo da Vinci» (GU L 146 dell'11.6.1999, pag. 33).

Il testo dell'articolo 7, paragrafi 3 e 4, è sostituito dal seguente:

«3. Per quanto riguarda le questioni elencate al paragrafo 2, si applica la procedura di gestione di cui all'articolo 4 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto degli articoli 7 e 8 della stessa.

4. Il periodo indicato all'articolo 4, paragrafo 3, della decisione 1999/468/CE è fissato a due mesi.»

33. 1999/297/CE: Decisione del Consiglio, del 26 aprile 1999, volta a istituire un'infrastruttura di informazione statistica comunitaria riguardante l'industria e i mercati dell'audiovisivo e dei settori connessi (GU L 117 del 5.5.1999, pag. 39).

Il testo dell'articolo 4 è sostituito dal seguente:

«Articolo 4

1. La Commissione è assistita dal comitato del programma statistico, composto di rappresentanti degli Stati membri e presieduto dal rappresentante della Commissione.
2. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura di gestione di cui all'articolo 4 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto degli articoli 7 e 8 della stessa.
3. Il periodo indicato all'articolo 4, paragrafo 3, della decisione 1999/468/CE è fissato a tre mesi.»

34. Decisione n. 1295/1999/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 1999, che adotta un programma d'azione comunitaria sulle malattie rare nel quadro dell'azione nel settore della sanità pubblica (1999-2003) (GU L 155 del 22.6.1999, pag. 1).

Il testo dell'articolo 5, paragrafo 2, è sostituito dal seguente:

«2. Il rappresentante della Commissione sottopone al comitato progetti di misure riguardanti:

- a) il regolamento interno del comitato;
- b) un programma annuale di lavoro che indichi le priorità d'azione;
- c) le modalità, i criteri e le procedure di selezione e di finanziamento dei progetti nel quadro del presente programma, compresi quelli che implicano una cooperazione con organizzazioni internazionali competenti in materia di sanità pubblica e la partecipazione dei paesi di cui all'articolo 6, paragrafo 2;
- d) la procedura di valutazione;
- e) le modalità di diffusione e di trasferimento dei risultati;
- f) le modalità di coordinamento con i programmi e le iniziative direttamente connessi al raggiungimento dell'obiettivo del presente programma;
- g) le modalità di cooperazione con gli enti e le organizzazioni di cui all'articolo 2, paragrafo 2.

Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura di gestione di cui all'articolo 4 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto degli articoli 7 e 8 della stessa.

Il periodo indicato all'articolo 4, paragrafo 3, della decisione 1999/468/CE è fissato a due mesi.»

ALLEGATO III

PROCEDURA DI REGOLAMENTAZIONE

Elenco degli atti legislativi modificati:

1. Direttiva 75/442/CEE del Consiglio, del 15 luglio 1975, relativa ai rifiuti (GU L 194 del 25.7.1975, pag. 47).

Il testo dell'articolo 18 è sostituito dal seguente:

«Articolo 18

1. La Commissione è assistita da un comitato composto di rappresentanti degli Stati membri e presieduto dal rappresentante della Commissione.
 2. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 5 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto degli articoli 7 e 8 della stessa.
 3. Il periodo indicato all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è fissato a tre mesi.»
2. Regolamento (CEE) n. 357/79 del Consiglio, del 5 febbraio 1979, concernente le indagini statistiche sulle superfici viticole (GU L 54 del 5.3.1979, pag. 124).

Il testo dell'articolo 8 è sostituito dal seguente:

«Articolo 8

1. La Commissione è assistita dal comitato permanente di statistica agraria, composto di rappresentanti degli Stati membri e presieduto dal rappresentante della Commissione.
 2. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 5 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto degli articoli 7 e 8 della stessa.
 3. Il periodo indicato all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è fissato a tre mesi.»
3. Prima direttiva 79/267/CEE del Consiglio, del 5 marzo 1979, recante coordinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative riguardanti l'accesso all'attività dell'assicurazione diretta sulla vita ed il suo esercizio (GU L 63 del 13.3.1979, pag. 1).

Il testo dell'articolo 32 ter, paragrafo 6, è sostituito dal testo seguente:

«6. La Commissione è assistita da un comitato composto di rappresentanti degli Stati membri e presieduto dal rappresentante della Commissione. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 5 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto degli articoli 7 e 8 della stessa. Il periodo previsto all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE sarà fissato in ciascun atto che il Consiglio dovrà adottare in virtù del presente paragrafo, ma non può in nessun caso superare i tre mesi.»

4. Direttiva 79/279/CEE del Consiglio, del 5 marzo 1979, concernente il coordinamento delle condizioni per l'ammissione di valori mobiliari alla quotazione ufficiale di una borsa valori (GU L 66 del 16.3.1979, pag. 21).

Il testo dell'articolo 21 è sostituito dal seguente:

«Articolo 21

1. Ai fini di adattare, a seconda delle esigenze della situazione economica, l'importo minimo prevedibile per la capitalizzazione di borsa fissato al punto I.2, primo comma, dello schema A, si applica la procedura di regolamentazione prevista all'articolo 5 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto degli articoli 7 e 8 di quest'ultima.
2. Il periodo indicato all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è fissato a tre mesi.»

5. Direttiva 85/591/CEE del Consiglio del 20 dicembre 1985 concernente l'istituzione di modalità di prelievo dei campioni e di metodi d'analisi comunitari per il controllo dei prodotti destinati all'alimentazione umana (GU L 372 del 31.12.1985, pag. 50).

Il testo dell'articolo 4 è sostituito dal seguente:

«Articolo 4

1. Qualora si ricorra alla procedura definita nel presente articolo, il comitato permanente per i prodotti alimentari istituito mediante la decisione 69/414/CEE ⁽¹⁾, qui di seguito denominato "comitato", è investito della questione dal suo presidente per iniziativa di quest'ultimo oppure su richiesta del rappresentante di uno stato membro.
 2. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 5 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto degli articoli 7 e 8 della stessa.
 3. Il periodo indicato all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è fissato a tre mesi.»
6. Regolamento (CEE) n. 3821/85 del Consiglio del 20 dicembre 1985 relativo all'apparecchio di controllo nel settore dei trasporti su strada (GU L 370 del 31.12.1985, pag. 8).

Il testo dell'articolo 18 è sostituito dal seguente:

«Articolo 18

1. Quando venga fatto riferimento alla procedura prevista nel presente articolo, la Commissione è assistita da un comitato composto di rappresentanti degli Stati membri e presieduto dal rappresentante della Commissione.
 2. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 5 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto degli articoli 7 e 8 della stessa.
 3. Il periodo indicato all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è fissato a tre mesi.»
7. Direttiva 88/320/CEE del Consiglio del 9 giugno 1988 concernente l'ispezione e la verifica della buona prassi di laboratorio (BPL) (GU L 145 dell'11.6.1988, pag. 35).

Il testo dell'articolo 8 è sostituito dal seguente:

«Articolo 8

1. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 5 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto degli articoli 7 e 8 della stessa.
 2. Il periodo indicato all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è fissato a tre mesi.»
8. Direttiva 88/344/CEE del Consiglio del 13 giugno 1988 per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri riguardanti i solventi da estrazione impiegati nella preparazione dei prodotti alimentari e dei loro ingredienti (GU L 157 del 24.6.1988, pag. 28).

Il testo dell'articolo 6 è sostituito dal seguente:

«Articolo 6

1. Qualora si ricorra alla procedura definita nel presente articolo, il comitato permanente per i prodotti alimentari viene investito della questione dal proprio presidente.
 2. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 5 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto degli articoli 7 e 8 della stessa.
 3. Il periodo indicato all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è fissato a tre mesi.»
9. Direttiva 88/388/CEE del Consiglio del 22 giugno 1988 sul ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri nel settore degli aromi destinati ad essere impiegati nei prodotti alimentari e nei materiali di base per la loro preparazione (GU L 184 del 15.7.1988, pag. 61).

Il testo dell'articolo 10 è sostituito dal seguente:

«Articolo 10

1. Qualora si ricorra alla procedura definita nel presente articolo, il comitato permanente per i prodotti alimentari viene investito della questione dal proprio presidente, sia su iniziativa di quest'ultimo, sia a richiesta del rappresentante di uno Stato membro.

2. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 5 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto degli articoli 7 e 8 della stessa.

3. Il periodo indicato all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è fissato a tre mesi.»

10. Direttiva 89/106/CEE del Consiglio del 21 dicembre 1988 relativa al ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri concernenti i prodotti da costruzione (GU L 40 dell'11.2.1989, pag. 12).

Il testo dell'articolo 20 è sostituito dal seguente:

«Articolo 20

1. Il comitato di cui all'articolo 19 può, a richiesta del proprio presidente o di uno Stato membro, esaminare qualsiasi problema dovesse sorgere in sede di attuazione e applicazione pratica della presente direttiva.

2. Sono adottate secondo la procedura prevista ai paragrafi 3 e 4 le disposizioni necessarie in materia di

- a) definizione delle categorie di requisiti, purché non siano inclusi nei documenti interpretativi, e la definizione della procedura per stabilire la conformità nei mandati per le norme conformemente all'articolo 7, paragrafo 1 ed agli orientamenti per il benessere tecnico di cui all'articolo 11, paragrafo 1;
- b) conferimento di istruzioni per l'elaborazione dei documenti interpretativi di cui all'articolo 12, paragrafo 1, e decisione in merito ai documenti interpretativi di cui all'articolo 12, paragrafo 3;
- c) riconoscimento delle specificazioni tecniche nazionali conformemente all'articolo 4, paragrafo 3.

3. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 5 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto degli articoli 7 e 8 della stessa.

4. Il periodo indicato all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è fissato a tre mesi.»

11. Direttiva 89/107/CEE del Consiglio del 21 dicembre 1988 per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri concernenti gli additivi autorizzati nei prodotti alimentari destinati al consumo umano (GU L 40 dell'11.2.1989, pag. 27).

Il testo dell'articolo 11 è sostituito dal seguente:

«Articolo 11

1. Qualora si ricorra alla procedura definita nel presente articolo, il comitato permanente per i prodotti alimentari viene investito della questione dal proprio presidente, sia su iniziativa di quest'ultimo, sia a richiesta del rappresentante di uno Stato membro.

2. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 5 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto degli articoli 7 e 8 della stessa.

3. Il periodo indicato all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è fissato a tre mesi.»

12. Direttiva 89/108/CEE del Consiglio del 21 dicembre 1988 per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri sugli alimenti surgelati destinati all'alimentazione umana (GU L 40 dell'11.2.1989, pag. 34).

Il testo dell'articolo 12 è sostituito dal seguente:

«Articolo 12

1. Ove si faccia riferimento alla procedura definita nel presente articolo, il comitato permanente per i prodotti alimentari è chiamato a pronunciarsi dal suo presidente, su iniziativa di quest'ultimo oppure su richiesta del rappresentante di uno Stato membro.

2. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 5 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto degli articoli 7 e 8 della stessa.

3. Il periodo indicato all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è fissato a tre mesi.»

13. Direttiva 89/109/CEE del Consiglio del 21 dicembre 1988 relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri concernenti i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari (GU L 40 dell'11.2.1989, pag. 38).

Il testo dell'articolo 9 è sostituito dal seguente:

«Articolo 9

1. Qualora si ricorra alla procedura definita nel presente articolo, il comitato permanente per i prodotti alimentari viene investito della questione dal proprio presidente, sia su iniziativa di quest'ultimo, sia a richiesta del rappresentante di uno Stato membro.
 2. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 5 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto degli articoli 7 e 8 della stessa.
 3. Il periodo indicato all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è fissato a tre mesi.»
14. Direttiva 89/398/CEE del Consiglio, del 3 maggio 1989, relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri concernenti i prodotti alimentari destinati ad un'alimentazione particolare (GU L 186 del 30.6.1989, pag. 27).

Il testo dell'articolo 13 è sostituito dal seguente:

«Articolo 13

1. Nei casi in cui si fa riferimento alla procedura definita nel presente articolo, il comitato permanente per i prodotti alimentari, in appresso denominato "comitato", viene investito della questione dal proprio presidente, sia su iniziativa di quest'ultimo, sia a richiesta del rappresentante di uno Stato membro.
 2. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 5 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto degli articoli 7 e 8 della stessa.
 3. Il periodo indicato all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è fissato a tre mesi.»
15. Regolamento (CEE) n. 1576/89 del Consiglio, del 29 maggio 1989, che stabilisce le regole generali relative alla definizione, alla designazione e alla presentazione delle bevande spiritose (GU L 160 del 12.6.1989, pag. 1).

L'articolo 15 è sostituito dal testo seguente:

«Articolo 15

1. Nei casi in cui si fa riferimento alla procedura definita nel presente articolo, il comitato è investito della questione dal suo presidente, ad iniziativa di quest'ultimo o a richiesta del rappresentante di uno Stato membro.
 2. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 5 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto degli articoli 7 e 8 della stessa.
 3. Il periodo indicato all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è fissato a tre mesi.»
16. Direttiva 89/391/CEE del Consiglio, del 12 giugno 1989, concernente l'attuazione di misure volte a promuovere il miglioramento della sicurezza e della salute dei lavoratori durante il lavoro (GU L 183 del 29.6.1989, pag. 1).

Il testo dell'articolo 17 è sostituito dal seguente:

«Articolo 17

1. Ai fini degli adeguamenti di natura strettamente tecnica delle direttive particolari di cui all'articolo 16, paragrafo 1, in funzione:
 - dell'adozione di direttive in materia di armonizzazione tecnica e di normalizzazione, e/o
 - del progresso tecnico, dell'evoluzione dei regolamenti o delle specifiche internazionali e delle conoscenze, la Commissione è assistita da un comitato composto di rappresentanti degli Stati membri e presieduto dal rappresentante della Commissione.
2. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 5 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto degli articoli 7 e 8 della stessa.
3. Il periodo indicato all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è fissato a tre mesi.»

17. Regolamento (CEE) n. 837/90 del Consiglio, del 26 marzo 1990, relativo alle informazioni statistiche che gli Stati membri devono fornire in merito alla produzione di cereali (GU L 88 del 3.4.1990, pag. 1).

Il testo dell'articolo 11 è sostituito dal seguente:

«Articolo 11

1. La Commissione è assistita dal comitato permanente di statistica agraria, composto di rappresentanti degli Stati membri e presieduto dal rappresentante della Commissione.
2. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 5 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto degli articoli 7 e 8 della stessa.
3. Il periodo indicato all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è fissato a tre mesi.»

18. Direttiva 90/219/CEE del Consiglio, del 23 aprile 1990, sull'impiego confinato di microrganismi geneticamente modificati (GU L 117 dell'8.5.1990, pag. 1).

Il testo dell'articolo 21 è sostituito dal seguente:

«Articolo 21

1. La Commissione è assistita da un comitato composto di rappresentanti degli Stati membri e presieduto dal rappresentante della Commissione.
2. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 5 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto degli articoli 7 e 8 della stessa.
3. Il periodo indicato all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è fissato a tre mesi.»

19. Direttiva 90/220/CEE del Consiglio, del 23 aprile 1990, sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati (GU L 117 dell'8.5.1990, pag. 15).

Il testo dell'articolo 21 è sostituito dal seguente:

«Articolo 21

1. La Commissione è assistita da un comitato composto di rappresentanti degli Stati membri e presieduto dal rappresentante della Commissione.
2. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 5 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto degli articoli 7 e 8 della stessa.
3. Il periodo indicato all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è fissato a tre mesi.
4. Il comitato adotta il proprio regolamento interno.»

20. Direttiva 90/496/CEE del Consiglio, del 24 settembre 1990, relativa all'etichettatura nutrizionale dei prodotti alimentari (GU L 276 del 6.10.1990, pag. 40).

Il testo dell'articolo 10 è sostituito dal seguente:

«Articolo 10

1. Qualora si ricorra alla procedura definita nel presente articolo, il comitato permanente per i prodotti alimentari, istituito con la decisione 69/414/CEE ⁽²⁾, di seguito denominato "comitato", è investito della questione dal proprio presidente, di sua iniziativa o a richiesta del rappresentante di uno Stato membro.
2. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 5 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto degli articoli 7 e 8 della stessa.
3. Il periodo indicato all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è fissato a tre mesi.»

21. Direttiva 91/271/CEE del Consiglio, del 21 maggio 1991, concernente il trattamento delle acque reflue urbane (GU L 135 del 30.5.1991, pag. 40).

Il testo dell'articolo 18 è sostituito dal seguente:

«Articolo 18

1. La Commissione è assistita da un comitato composto di rappresentanti degli Stati membri e presieduto dal rappresentante della Commissione.
 2. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 5 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto degli articoli 7 e 8 della stessa.
 3. Il periodo indicato all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è fissato a tre mesi.»
22. Regolamento (CEE) n. 1382/91 del Consiglio, del 21 maggio 1991, relativo alla trasmissione di dati sugli sbarchi di prodotti della pesca negli Stati membri (GU L 133 del 28.5.1991, pag. 1).

Il testo dell'articolo 6 è sostituito dal seguente:

«Articolo 6

1. La Commissione è assistita dal comitato permanente di statistica agraria, composto di rappresentanti degli Stati membri e presieduto dal rappresentante della Commissione.
 2. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 5 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto degli articoli 7 e 8 della stessa.
 3. Il periodo indicato all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è fissato a tre mesi.»
23. Regolamento (CEE) n. 1601/91 del Consiglio, del 10 giugno 1991, che stabilisce le regole generali relative alla definizione, alla designazione e alla presentazione dei vini aromatizzati, delle bevande aromatizzate a base di vino e dei cocktail aromatizzati di prodotti vitivinicoli (GU L 149 del 14.6.1991, pag. 1).

Il testo dell'articolo 14 è sostituito dal seguente:

«Articolo 14

1. Nei casi in cui si fa riferimento alla procedura definita nel presente articolo, il comitato è investito della questione dal proprio presidente, ad iniziativa di quest'ultimo o a richiesta del rappresentante di uno Stato membro.
 2. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 5 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto degli articoli 7 e 8 della stessa.
 3. Il periodo indicato all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è fissato a tre mesi.»
24. Direttiva 91/439/CEE del Consiglio, del 29 luglio 1991, concernente la patente di guida (GU L 237 del 24.8.1991, pag. 1).

Il testo dell'articolo 7 ter è sostituito dal seguente:

«Articolo 7 ter

1. La Commissione è assistita da un comitato, denominato "comitato per la patente", composto di rappresentanti degli Stati membri e presieduto dal rappresentante della Commissione.
2. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 5 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto degli articoli 7 e 8 della stessa.
3. Il periodo indicato all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è fissato a tre mesi.»

25. Direttiva 91/676/CEE del Consiglio, del 12 dicembre 1991, relativa alla protezione delle acque dall'inquinamento provocato dai nitrati provenienti da fonti agricole (GU L 375 del 31.12.1991, pag. 1).

Il testo dell'articolo 9 è sostituito dal seguente:

«Articolo 9

1. La Commissione è assistita da un comitato composto di rappresentanti degli Stati membri e presieduto dal rappresentante della Commissione.
2. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 5 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto degli articoli 7 e 8 della stessa.
3. Il periodo indicato all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è fissato a tre mesi.»

26. Direttiva 91/672/CEE del Consiglio, del 16 dicembre 1991, sul riconoscimento reciproco dei certificati nazionali di conduzione di navi per il trasporto di merci e di persone nel settore della navigazione interna (GU L 373 del 31.12.1991, pag. 29).

Il testo dell'articolo 7 è sostituito dal seguente:

«Articolo 7

1. Ai fini dell'applicazione dell'articolo 4, la Commissione è assistita da un comitato, composto di rappresentanti degli Stati membri e presieduto dal rappresentante della Commissione.
2. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 5 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto degli articoli 7 e 8 della stessa.
3. Il periodo indicato all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è fissato a tre mesi.»

27. Direttiva 91/675/CEE del Consiglio, del 19 dicembre 1991, che istituisce un comitato delle assicurazioni (GU L 374 del 31.12.1991, pag. 32).

Il testo dell'articolo 2 è sostituito dal seguente:

«Articolo 2

1. Quando il Consiglio, negli atti che adotta nei settori dell'assicurazione diretta sulla vita e dell'assicurazione diretta diversa da quella sulla vita, conferisce alla Commissione competenze di esecuzione delle norme da esso stabilite, si applica la procedura prevista al paragrafo 2.
2. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 5 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto degli articoli 7 e 8 della stessa.
3. Il periodo indicato all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è fissato a tre mesi.»

28. Regolamento (CEE) n. 3925/91 del Consiglio, del 19 dicembre 1991, relativo all'eliminazione dei controlli e delle formalità applicabili ai bagagli a mano e ai bagagli registrati delle persone che effettuano voli intracomunitari nonché ai bagagli delle persone che effettuano una traversata marittima intracomunitaria (GU L 374 del 31.12.1991, pag. 4).

Il testo dell'articolo 8 è sostituito dal seguente:

«Articolo 8

1. Le norme necessarie all'applicazione del presente regolamento sono adottate in base alla procedura definita dai paragrafi 2 e 3.
2. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 5 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto degli articoli 7 e 8 della stessa.
3. Il periodo indicato all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è fissato a tre mesi.»

29. Direttiva 92/29/CEE del Consiglio, del 31 marzo 1992, riguardante le prescrizioni minime di sicurezza e di salute per promuovere una migliore assistenza medica a bordo delle navi (GU L 113 del 30.4.1992, pag. 19).

Il testo dell'articolo 8 è sostituito dal seguente:

«Articolo 8

1. Ai fini degli adeguamenti specificatamente tecnici degli allegati della presente direttiva al progresso tecnico ovvero all'evoluzione delle normative o delle specifiche internazionali e alle conoscenze, la Commissione è assistita da un comitato composto di rappresentanti degli Stati membri e presieduto dal rappresentante della Commissione.
 2. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 5 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto degli articoli 7 e 8 della stessa.
 3. Il periodo indicato all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è fissato a tre mesi.»
30. Direttiva 92/32/CEE del Consiglio del 30 aprile 1992 recante settima modifica della direttiva 67/548/CEE concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura delle sostanze pericolose (GU L 154 del 5.6.1992, pag. 1).

Il testo dell'articolo 29 è sostituito dal seguente:

«Articolo 29

1. La Commissione è assistita da un comitato composto di rappresentanti degli Stati membri e presieduto dal rappresentante della Commissione.
 2. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 5 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto degli articoli 7 e 8 della stessa.
 3. Il periodo previsto all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è fissato a tre mesi, salvo il caso di cui all'articolo 31, paragrafo 2, in cui è fissato a sei settimane.»
31. Direttiva 92/43/CEE del Consiglio, del 21 maggio 1992, relativa alla conservazione degli habitat naturali e seminaturali e della flora e della fauna selvatiche (GU L 206 del 22.7.1992, pag. 7).

Il testo dell'articolo 21 è sostituito dal seguente:

«Articolo 21

1. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 5 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto degli articoli 7 e 8 della stessa.
 2. Il periodo indicato all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è fissato a tre mesi.»
32. Direttiva 92/59/CEE del Consiglio, del 29 giugno 1992, relativa alla sicurezza generale dei prodotti (GU L 228 dell'11.8.1992, pag. 24).

Il testo dell'articolo 11 è sostituito dal seguente:

«Articolo 11

1. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 5 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto degli articoli 7 e 8 della stessa.
2. Il periodo indicato all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è fissato a quindici giorni.
3. La durata di validità di ogni misura adottata in base alla presente procedura è limitata a tre mesi. Tale termine può essere prorogato con la stessa procedura.
4. Gli Stati membri prendono tutte le misure necessarie per applicare entro un termine inferiore a dieci giorni le decisioni adottate conformemente alla presente procedura.
5. Le autorità competenti degli Stati membri, incaricate dell'applicazione delle misure adottate conformemente alla presente procedura, forniscono alle parti interessate, entro il termine di un mese, la possibilità di esprimere il loro punto di vista e ne informano la Commissione in conseguenza.»

33. Direttiva 92/75/CEE del Consiglio, del 22 settembre 1992, concernente l'indicazione del consumo di energia e di altre risorse degli apparecchi domestici, mediante l'etichettatura ed informazioni uniformi relative ai prodotti (GU L 297 del 13.10.1992, pag. 16).

Il testo dell'articolo 10 è sostituito dal seguente:

«Articolo 10

1. Per l'adozione delle misure previste nella presente direttiva, in particolare l'articolo 9, la Commissione è assistita da un comitato composto di rappresentanti degli Stati membri e presieduto dal rappresentante della Commissione.
 2. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 5 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto degli articoli 7 e 8 della stessa.
 3. Il periodo indicato all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è fissato a tre mesi.»
34. 92/578/CEE: Decisione del Consiglio, del 30 novembre 1992, relativa alla conclusione dell'accordo tra la Comunità economica europea e la Confederazione svizzera sul trasporto di merci su strada e per ferrovia (GU L 373 del 21.12.1992, pag. 26).

Il testo dell'articolo 4 è sostituito dal seguente:

«Articolo 4

1. La Commissione è assistita da un comitato composto di rappresentanti degli Stati membri e presieduto dal rappresentante della Commissione.
 2. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 5 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto degli articoli 7 e 8 della stessa.
 3. Il periodo indicato all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è fissato a quattro settimane.»
35. Regolamento (CEE) n. 315/93 del Consiglio, dell'8 febbraio 1993, che stabilisce procedure comunitarie relative ai contaminanti nei prodotti alimentari (GU L 37 del 13.2.1993, pag. 1).

Il testo dell'articolo 8 è sostituito dal seguente:

«Articolo 8

1. La Commissione è assistita dal comitato permanente per i prodotti alimentari, in appresso denominato "comitato", composto di rappresentanti degli Stati membri e presieduto dal rappresentante della Commissione.
 2. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 5 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto degli articoli 7 e 8 della stessa.
 3. Il periodo indicato all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è fissato a tre mesi.»
36. Direttiva 93/5/CEE del Consiglio, del 25 febbraio 1993, concernente l'assistenza alla Commissione e la cooperazione degli Stati membri nell'esame scientifico di questioni relative ai prodotti alimentari (GU L 52 del 4.3.1993, pag. 18).

Il testo dell'articolo 5 è sostituito dal seguente:

«Articolo 5

1. La Commissione è assistita dal comitato permanente per i prodotti alimentari, istituito con la decisione 69/414/CEE (⁵), in appresso denominato "comitato".
2. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 5 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto degli articoli 7 e 8 della stessa.
3. Il periodo indicato all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è fissato a tre mesi.»

37. Regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio, del 23 marzo 1993, relativo alla valutazione e al controllo dei rischi presentati dalle sostanze esistenti (GU L 84 del 5.4.1993, pag. 1).

Il testo dell'articolo 15 è sostituito dal seguente:

«Articolo 15

1. La Commissione è assistita da un comitato composto di rappresentanti degli Stati membri e presieduto dal rappresentante della Commissione.
2. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 5 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto degli articoli 7 e 8 della stessa.
3. Il periodo indicato all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è fissato a due mesi.»

38. Regolamento (CEE) n. 959/93 del Consiglio, del 5 aprile 1993, relativo alle informazioni statistiche che gli Stati membri devono fornire circa i prodotti diversi dai cereali (GU L 98 del 24.4.1993, pag. 1).

Il testo dell'articolo 12 è sostituito dal seguente:

«Articolo 12

1. La Commissione è assistita dal comitato permanente di statistica agraria, composto di rappresentanti degli Stati membri e presieduto dal rappresentante della Commissione.
2. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 5 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto degli articoli 7 e 8 della stessa.
3. Il periodo indicato all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è fissato a tre mesi.»

39. Direttiva 93/23/CEE del Consiglio, del 1° giugno 1993, riguardante le indagini statistiche da effettuare nel settore della produzione di suini (GU L 149 del 21.6.1993, pag. 1).

Il testo dell'articolo 17 è sostituito dal seguente:

«Articolo 17

1. La Commissione è assistita dal comitato permanente di statistica agraria, composto di rappresentanti degli Stati membri e presieduto dal rappresentante della Commissione.
2. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 5 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto degli articoli 7 e 8 della stessa.
3. Il periodo indicato all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è fissato a tre mesi.»

40. Direttiva 93/24/CEE del Consiglio, del 1° giugno 1993, riguardante le indagini statistiche da effettuare nel settore della produzione di bovini (GU L 149 del 21.6.1993, pag. 5).

Il testo dell'articolo 17 è sostituito dal seguente:

«Articolo 17

1. La Commissione è assistita dal comitato permanente di statistica agraria, composto di rappresentanti degli Stati membri e presieduto dal rappresentante della Commissione.
2. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 5 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto degli articoli 7 e 8 della stessa.
3. Il periodo indicato all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è fissato a tre mesi.»

41. Direttiva 93/25/CEE del Consiglio, del 1° giugno 1993, riguardante le indagini statistiche da effettuare nel settore della produzione di ovini e caprini (GU L 149 del 21.6.1993, pag. 10).

Il testo dell'articolo 20 è sostituito dal seguente:

«Articolo 20

1. La Commissione è assistita dal comitato permanente di statistica agraria, composto di rappresentanti degli Stati membri e presieduto dal rappresentante della Commissione.

2. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 5 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto degli articoli 7 e 8 della stessa.

3. Il periodo indicato all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è fissato a tre mesi.»

42. Direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, concernente i dispositivi medici (GU L 169 del 12.7.1993, pag. 1).

Il testo dell'articolo 7 è sostituito dal seguente:

«Articolo 7

1. La Commissione è assistita dal comitato istituito dall'articolo 6, paragrafo 2 della direttiva 90/385/CEE.

2. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 5 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto degli articoli 7 e 8 della stessa.

3. Il periodo indicato all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è fissato a tre mesi.

4. Il comitato può esaminare qualsiasi questione connessa con l'applicazione della presente direttiva.»

43. Direttiva 93/43/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, sull'igiene dei prodotti alimentari (GU L 175 del 19.7.1993, pag. 1).

Il testo dell'articolo 14 è sostituito dal seguente:

«Articolo 14

1. La Commissione è assistita dal comitato permanente dei prodotti alimentari, in appresso denominato "comitato".

2. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 5 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto degli articoli 7 e 8 della stessa.

3. Il periodo indicato all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è fissato a tre mesi.»

44. 93/389/CEE: Decisione del Consiglio, del 24 giugno 1993, su un meccanismo di controllo delle emissioni di CO₂ e di altri gas ad effetto serra nella Comunità (GU L 167 del 9.7.1993, pag. 31).

Il testo dell'articolo 8 è sostituito dal seguente:

«Articolo 8

1. La Commissione è assistita da un comitato composto di rappresentanti degli Stati membri e presieduto dal rappresentante della Commissione.

2. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 5 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto degli articoli 7 e 8 della stessa.

3. Il periodo indicato all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è fissato a tre mesi.»

45. Regolamento (CEE) n. 2018/93 del Consiglio, del 30 giugno 1993, relativo alla trasmissione di statistiche sulle catture e l'attività degli Stati membri con attività di pesca nell'Atlantico nord-occidentale (GU L 186 del 28.7.1993, pag. 1).

Il testo dell'articolo 6 è sostituito dal seguente:

«Articolo 6

1. La Commissione è assistita dal comitato permanente di statistica agraria, composto di rappresentanti degli Stati membri e presieduto dal rappresentante della Commissione.

2. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 5 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto degli articoli 7 e 8 della stessa.

3. Il periodo indicato all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è fissato a tre mesi.»

46. Direttiva 93/65/CEE del Consiglio, del 19 luglio 1993, relativa alla definizione e all'utilizzazione di specifiche tecniche compatibili per l'acquisto di apparecchiature e di sistemi per la gestione del traffico aereo (GU L 187 del 29.7.1993, pag. 52).

Il testo dell'articolo 6 è sostituito dal seguente:

«Articolo 6

1. La Commissione è assistita da un comitato composto di rappresentanti degli Stati membri e presieduto dal rappresentante della Commissione.
2. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 5 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto degli articoli 7 e 8 della stessa.
3. Il periodo indicato all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è fissato a tre mesi.»

47. Direttiva 93/77/CEE del Consiglio, del 21 settembre 1993, relativa ai succhi di frutta e taluni prodotti simili (GU L 244 del 30.9.1993, pag. 23).

Il testo dell'articolo 15 è sostituito dal seguente:

«Articolo 15

1. La Commissione è assistita dal comitato permanente per i prodotti alimentari, in appresso denominato "comitato". Il comitato è convocato senza indugio dal presidente, su iniziativa di quest'ultimo o a richiesta di uno Stato membro.
2. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 5 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto degli articoli 7 e 8 della stessa.
3. Il periodo indicato all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è fissato a tre mesi.»

48. Direttiva 93/99/CEE del Consiglio, del 29 ottobre 1993, riguardante misure supplementari in merito al controllo ufficiale dei prodotti alimentari (GU L 290 del 24.11.1993, pag. 14).

Il testo dell'articolo 8 è sostituito dal seguente:

«Articolo 8

1. Nei casi in cui è fatto riferimento alla procedura prevista dal presente articolo, la Commissione è assistita dal comitato permanente per i prodotti alimentari, istituito dalla decisione 69/414/CEE (8), qui di seguito designato "comitato".
2. Il presidente sottopone la questione al comitato di propria iniziativa o a richiesta del rappresentante di uno Stato membro.
3. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 5 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto degli articoli 7 e 8 della stessa.
4. Il periodo indicato all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è fissato a tre mesi.»

49. Direttiva 94/36/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 giugno 1994, sulle sostanze coloranti destinate ad essere utilizzate nei prodotti alimentari (GU L 237 del 10.9.1994, pag. 13).

Il testo dell'articolo 5 è sostituito dal seguente:

«Articolo 5

1. Qualora si ricorra alla procedura definita nel presente articolo, la Commissione è assistita dal comitato permanente per i prodotti alimentari, istituito con la decisione 69/414/CEE ⁽¹⁾, in prosieguo denominato "il comitato".
2. Il presidente investe della questione il comitato sia di propria iniziativa sia a richiesta del rappresentante di uno Stato membro.
3. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 5 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto degli articoli 7 e 8 della stessa.
4. Il periodo indicato all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è fissato a tre mesi.»

50. Regolamento (CE) n. 1734/94 del Consiglio, dell'11 luglio 1994, relativo alla cooperazione finanziaria e tecnica con i territori occupati (GU L 182 del 16.7.1994, pag. 4).

Il testo dell'articolo 5, paragrafi 2 e 3, è sostituito dal seguente:

«2. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 5 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto degli articoli 7 e 8 della stessa. Il periodo previsto all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è fissato a tre mesi.»

51. Direttiva 94/67/CE del Consiglio, del 16 dicembre 1994, sull'incenerimento dei rifiuti pericolosi (GU L 365 del 31.12.1994, pag. 34).

Il testo dell'articolo 16 è sostituito dal seguente:

«Articolo 16

1. La Commissione è assistita da un comitato di regolamentazione, in appresso chiamato "comitato".
2. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica l'articolo 5 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto degli articoli 7 e 8 della stessa.
3. Il periodo indicato all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è fissato a tre mesi.
4. Il comitato adotta il proprio regolamento interno.»

52. Direttiva 94/62/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 dicembre 1994, sugli imballaggi e i rifiuti di imballaggio (GU L 365 del 31.12.1994, pag. 10).

Il testo dell'articolo 21 è sostituito dal seguente:

«Articolo 21

1. La Commissione è assistita da un comitato composto di rappresentanti degli Stati membri e presieduto dal rappresentante della Commissione.
2. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 5 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto degli articoli 7 e 8 della stessa.
3. Il periodo indicato all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è fissato a tre mesi.»

53. Direttiva 94/63/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 dicembre 1994, sul controllo delle emissioni di composti organici volatili (COV) derivanti dal deposito della benzina e dalla sua distribuzione dai terminali alle stazioni di servizio (GU L 365 del 31.12.1994, pag. 24).

Il testo dell'articolo 8 è sostituito dal seguente:

«Articolo 8

1. La Commissione è assistita da un comitato composto di rappresentanti degli Stati membri e presieduto dal rappresentante della Commissione.
2. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 5 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto degli articoli 7 e 8 della stessa.
3. Il periodo indicato all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è fissato a tre mesi.»

54. Regolamento (CE) n. 2494/95 del Consiglio, del 23 ottobre 1995, relativo agli indici dei prezzi al consumo armonizzati (GU L 257 del 27.10.1995, pag. 1).

Il testo dell'articolo 14 è sostituito dal seguente:

«Articolo 14

1. La Commissione è assistita dal comitato del programma statistico, in appresso denominato "il comitato", composto di rappresentanti degli Stati membri e presieduto dal rappresentante della Commissione.

2. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 5 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto degli articoli 7 e 8 della stessa.

3. Il periodo indicato all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è fissato a tre mesi.»

55. Regolamento (CE) n. 2597/95 del Consiglio, del 23 ottobre 1995, relativo alla trasmissione di statistiche sulle catture nominali da parte degli Stati membri con attività di pesca in zone diverse dell'Atlantico settentrionale (GU L 270 del 13.11.1995, pag. 1).

Il testo dell'articolo 5 è sostituito dal seguente:

«Articolo 5

1. La Commissione è assistita dal comitato permanente di statistica agraria, composto di rappresentanti degli Stati membri e presieduto dal rappresentante della Commissione.

2. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 5 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto degli articoli 7 e 8 della stessa.

3. Il periodo indicato all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è fissato a tre mesi.»

56. Regolamento (CE) n. 213/96 del Consiglio, del 29 gennaio 1996, relativo all'attuazione dello strumento finanziario «EC Investment Partners» destinato ai paesi dell'America Latina, dell'Asia, del Mediterraneo e al Sudafrica (GU L 28 del 6.2.1996, pag. 2).

Il testo dell'articolo 9, paragrafo 4, è sostituito dal seguente:

«4. Per quanto riguarda le materie di cui al paragrafo 3, si applica la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 5 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto degli articoli 7 e 8 della stessa. Il periodo previsto all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è fissato a un mese.»

57. Direttiva 96/16/CE del Consiglio, del 19 marzo 1996, relativa alle indagini statistiche da effettuare nel settore del latte e dei prodotti lattiero-caseari (GU L 78 del 28.3.1996, pag. 27).

Il testo dell'articolo 7 è sostituito dal seguente:

«Articolo 7

1. La Commissione è assistita dal comitato permanente di statistica agraria, composto di rappresentanti degli Stati membri e presieduto dal rappresentante della Commissione.

2. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 5 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto degli articoli 7 e 8 della stessa.

3. Il periodo indicato all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è fissato a tre mesi.»

58. Regolamento (CE) n. 1257/96 del Consiglio del 20 giugno 1996 relativo all'aiuto umanitario (GU L 163 del 2.7.1996, pag. 1).

Il testo dell'articolo 17, paragrafi 1 e 2, è sostituito dal seguente:

«1. La Commissione è assistita da un comitato composto di rappresentanti degli Stati membri e presieduto dal rappresentante della Commissione.

2. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 5 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto degli articoli 7 e 8 della stessa. Il periodo previsto all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è fissato a un mese.»

59. Direttiva 96/48/CE del Consiglio del 23 luglio 1996 relativa all'interoperabilità del sistema ferroviario transeuropeo ad alta velocità (GU L 235 del 17.9.1996, pag. 6).

Il testo dell'articolo 21 è sostituito dal seguente:

«Articolo 21

1. La Commissione è assistita da un comitato composto di rappresentanti degli Stati membri e presieduto dal rappresentante della Commissione.
2. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 5 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto degli articoli 7 e 8 della stessa.
3. Il periodo indicato all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è fissato a tre mesi.
4. Il comitato può discutere qualsiasi questione relativa all'interoperabilità del sistema ferroviario transeuropeo ad alta velocità.
5. Il comitato, ove necessario, può creare gruppi di lavoro che lo assistono nell'espletamento dei suoi compiti, in particolare per assicurare il coordinamento degli organismi notificati.
6. Il comitato è costituito fin dall'entrata in vigore della presente direttiva.»

60. Direttiva 96/61/CE del Consiglio del 24 settembre 1996 sulla prevenzione e la riduzione integrate dell'inquinamento (GU L 257 del 10.10.1996, pag. 26).

Il testo dell'articolo 19 è sostituito dal seguente:

«Articolo 19

1. La Commissione è assistita da un comitato composto di rappresentanti degli Stati membri e presieduto dal rappresentante della Commissione.
2. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 5 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto degli articoli 7 e 8 della stessa.
3. Il periodo indicato all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è fissato a tre mesi.»

61. Direttiva 96/62/CE del Consiglio del 27 settembre 1996 in materia di valutazione e di gestione della qualità dell'aria ambiente (GU L 296 del 21.11.1996, pag. 55).

Il testo dell'articolo 12 è sostituito dal seguente:

«Articolo 12

1. Le modifiche necessarie per adeguare al progresso scientifico e tecnico i criteri e le tecniche di cui all'articolo 4, paragrafo 2 e le modalità di trasmissione delle informazioni da fornire a norma dell'articolo 11, nonché altri compiti specificati nelle disposizioni di cui all'articolo 4, paragrafo 3, sono stabilite in base alla procedura di cui al paragrafo 2 del presente articolo. Tale adeguamento non deve comportare la modifica diretta o indiretta dei valori limite o delle soglie di allarme.
2. La Commissione è assistita da un comitato composto di rappresentanti degli Stati membri e presieduto dal rappresentante della Commissione. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 5 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto degli articoli 7 e 8 della stessa.
3. Il periodo indicato all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è fissato a tre mesi.»

62. Regolamento (CE) n. 2232/96 del Parlamento europeo e del Consiglio del 28 ottobre 1996 che stabilisce una procedura comunitaria per le sostanze aromatizzanti utilizzate o destinate ad essere utilizzate nei o sui prodotti alimentari (GU L 299 del 23.11.1996, pag. 1).

Il testo dell'articolo 7 è sostituito dal seguente:

«Articolo 7

1. La Commissione è assistita dal comitato permanente per i prodotti alimentari, in appresso denominato "comitato".

2. Il comitato è convocato dal suo presidente, per iniziativa di quest'ultimo o a richiesta del rappresentante di uno Stato membro.

3. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 5 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto degli articoli 7 e 8 della stessa.

4. Il periodo indicato all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è fissato a tre mesi.»

L'articolo 8 è abrogato.

63. Regolamento (CE) n. 2258/96 del Consiglio del 22 novembre 1996 relativo ad azioni di risanamento e di ricostruzione a favore dei paesi in via di sviluppo (GU L 306 del 28.11.1996, pag. 1).

Il testo dell'articolo 7 è sostituito dal seguente:

«Articolo 7

1. La Commissione è assistita dal comitato geografico competente.

2. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 5 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto degli articoli 7 e 8 della stessa.

3. Il periodo indicato all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è fissato a un mese.»

64. Direttiva 96/82/CE del Consiglio del 9 dicembre 1996 sul controllo dei pericoli di incidenti rilevanti connessi con determinate sostanze pericolose (GU L 10 del 14.1.1997, pag. 13).

Il testo dell'articolo 22 è sostituito dal seguente:

«Articolo 22

1. La Commissione è assistita da un comitato composto di rappresentanti degli Stati membri e presieduto dal rappresentante della Commissione.

2. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 5 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto degli articoli 7 e 8 della stessa.

3. Il periodo indicato all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è fissato a tre mesi.»

65. Regolamento (CE) n. 338/97 del Consiglio del 9 dicembre 1996 relativo alla protezione di specie della flora e della fauna selvatiche mediante il controllo del loro commercio (GU L 61 del 3.3.1997, pag. 1).

Il testo dell'articolo 18 è sostituito dal seguente:

«Articolo 18

1. La Commissione è assistita da un comitato composto di rappresentanti degli Stati membri e presieduto dal rappresentante della Commissione.

2. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 5 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto degli articoli 7 e 8 della stessa.

3. Il periodo previsto all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è fissato a tre mesi. Per i compiti che il comitato deve svolgere in virtù dell'articolo 19, paragrafi 1 e 2, se il Consiglio non ha deliberato entro tre mesi a decorrere dalla data in cui gli è stata sottoposta la proposta, la Commissione adotta le misure proposte.»

66. Direttiva 96/73/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 1996 relativa a taluni metodi di analisi quantitativa di miscele binarie di fibre tessili (GU L 32 del 3.2.1997, pag. 1).

Il testo dell'articolo 6 è sostituito dal seguente:

«Articolo 6

1. Nei casi in cui si fa riferimento alla procedura definita nel presente articolo, il comitato è investito della questione dal suo presidente, ad iniziativa di quest'ultimo o a richiesta del rappresentante di uno Stato membro.

2. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 5 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto degli articoli 7 e 8 della stessa.

3. Il periodo indicato all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è fissato a tre mesi.»

67. Direttiva 96/96/CE del Consiglio del 20 dicembre 1996 concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative al controllo tecnico dei veicoli a motore e dei loro rimorchi (GU L 46 del 17.2.1997, pag. 1).

Il testo dell'articolo 8 è sostituito dal seguente:

«Articolo 8

1. La Commissione è assistita da un comitato per l'adeguamento al progresso tecnico della direttiva sul controllo tecnico dei veicoli a motore e dei loro rimorchi, in appresso denominato "comitato", composto di rappresentanti degli Stati membri e presieduto dal rappresentante della Commissione.

2. Il comitato elabora il suo regolamento interno.

3. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 5 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto degli articoli 7 e 8 della stessa.

4. Il periodo indicato all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è fissato a tre mesi.»

68. Regolamento (CE, Euratom) n. 58/97 del Consiglio del 20 dicembre 1996 relativo alle statistiche strutturali sulle imprese (GU L 14 del 17.1.1997, pag. 7).

Il testo dell'articolo 13 è sostituito dal seguente:

«Articolo 13

1. La Commissione è assistita dal comitato del programma statistico istituito dalla decisione 89/382/CEE, Euratom, composto di rappresentanti degli Stati membri e presieduto dal rappresentante della Commissione.

2. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 5 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto degli articoli 7 e 8 della stessa.

3. Il periodo indicato all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è fissato a tre mesi.»

69. Regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 gennaio 1997 sui nuovi prodotti e i nuovi ingredienti alimentari (GU L 43 del 14.2.1997, pag. 1).

Il testo dell'articolo 13 è sostituito dal seguente:

«Articolo 13

1. In caso di applicazione della procedura definita nel presente articolo, la Commissione è assistita dal comitato permanente per i prodotti alimentari, in appresso denominato "comitato".

2. Il comitato è convocato dal suo presidente, per iniziativa di quest'ultimo o a richiesta del rappresentante di uno Stato membro.

3. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 5 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto degli articoli 7 e 8 della stessa. Il periodo indicato all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è fissato a tre mesi.»

70. Regolamento (CE) n. 322/97 del Consiglio del 17 febbraio 1997 relativo alle statistiche comunitarie (GU L 52 del 22.2.1997, pag. 1).

Il testo dell'articolo 19 è sostituito dal seguente:

«Articolo 19

1. Nel caso di cui all'articolo 3, paragrafo 2, lettera b), la Commissione è assistita dal comitato del programma statistico, composto di rappresentanti degli Stati membri e presieduto dal rappresentante della Commissione.

2. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 5 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto degli articoli 7 e 8 della stessa.

3. Il periodo indicato all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è fissato a tre mesi.»

71. Regolamento (CE) n. 550/97 del Consiglio del 24 marzo 1997 relativo alle azioni nel settore dell'HIV/AIDS nei paesi in sviluppo (GU L 85 del 27.3.1997, pag. 1).

Il testo dell'articolo 8 è sostituito dal seguente:

«Articolo 8

1. La Commissione è assistita dal comitato geograficamente competente per lo sviluppo.
2. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 5 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto degli articoli 7 e 8 della stessa.
3. Il periodo indicato all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è fissato a tre mesi.»

72. Decisione n. 1336/97/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 giugno 1997 in merito a una serie di orientamenti sulle reti di telecomunicazione transeuropee (GU L 183 dell'11.7.1997, pag. 12).

Il testo dell'articolo 8 è sostituito dal seguente:

«Articolo 8

1. La Commissione è responsabile dell'attuazione della presente decisione.
2. Per i casi di cui all'articolo 9, paragrafo 1, la Commissione è assistita da un comitato composto di rappresentanti degli Stati membri e presieduto dal rappresentante della Commissione.
3. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 5 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto degli articoli 7 e 8 della stessa.
4. Il periodo indicato all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è fissato a tre mesi.»

73. Regolamento (CE) n. 1484/97 del Consiglio del 22 luglio 1997 riguardante gli aiuti alle politiche e ai programmi demografici nei paesi in via di sviluppo (GU L 202 del 30.7.1997, pag. 1).

Il testo dell'articolo 11 è sostituito dal seguente:

«Articolo 11

1. La Commissione è assistita dal comitato geograficamente competente per lo sviluppo.
2. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 5 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto degli articoli 7 e 8 della stessa.
3. Il periodo indicato all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è fissato a tre mesi.
4. Una volta l'anno si procederà ad uno scambio di opinioni sulla base degli orientamenti generali per le azioni da attuare nel corso dell'anno seguente presentati dal rappresentante della Commissione nel quadro di una riunione congiunta dei comitati di cui al paragrafo 1.»

74. Regolamento (CE) n. 2046/97 del Consiglio del 13 ottobre 1997 relativo alla cooperazione nord-sud nel campo della lotta contro la droga e la tossicomania (GU L 287 del 21.10.1997, pag. 1).

Il testo dell'articolo 10 è sostituito dal seguente:

«Articolo 10

1. La Commissione è assistita dal comitato geograficamente competente per lo sviluppo.
2. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 5 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto degli articoli 7 e 8 della stessa.
3. Il periodo indicato all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è fissato a tre mesi.

4. Una volta l'anno si procederà ad uno scambio di opinioni sulla base degli orientamenti generali per le azioni da attuare nel corso dell'anno seguente presentati dal rappresentante della Commissione nel quadro di una riunione congiunta dei comitati di cui al paragrafo 1.»

75. Direttiva 97/67/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 15 dicembre 1997 concernente regole comuni per lo sviluppo del mercato interno dei servizi postali comunitari e il miglioramento della qualità del servizio (GU L 15 del 21.1.1998, pag. 14).

Il testo dell'articolo 21 è sostituito dal seguente:

«Articolo 21

1. La Commissione è assistita da un comitato composto di rappresentanti degli Stati membri e presieduto dal rappresentante della Commissione. Il comitato stabilisce il proprio regolamento interno.
2. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 5 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto degli articoli 7 e 8 della stessa.
3. Il periodo indicato all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è fissato a tre mesi.»

76. Direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 febbraio 1998 relativa all'immissione sul mercato dei biocidi (GU L 123 del 24.4.1998, pag. 1).

Il testo dell'articolo 28, paragrafi 3 e 4, è sostituito dal seguente:

«3. Per le questioni sottoposte al comitato permanente a norma degli articoli 10, 11, paragrafo 4, 16, 27, paragrafi 1, lettera a), e 2, nonché all'articolo 32, si applica la procedura di regolamentazione prevista all'articolo 5 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto degli articoli 7 e 8 della stessa.

4. Il periodo indicato all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è fissato a tre mesi.»

77. Regolamento (CE) n. 448/98 del Consiglio del 16 febbraio 1998 che completa e modifica il regolamento (CE) n. 2223/96 per quanto riguarda la ripartizione dei servizi di intermediazione finanziaria indirettamente misurati (SIFIM) nel quadro del sistema europeo di conti nazionali e regionali (SEC) (GU L 58 del 27.2.1998, pag. 1).

Il testo dell'articolo 7 è sostituito dal seguente:

«Articolo 7

1. La Commissione è assistita dal comitato del programma statistico, in appresso denominato "il comitato", composto di rappresentanti degli Stati membri e presieduto dal rappresentante della Commissione.
2. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 5 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto degli articoli 7 e 8 della stessa.
3. Il periodo indicato all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è fissato a tre mesi.»

78. Regolamento (CE) n. 1165/98 del Consiglio del 19 maggio 1998 relativo alle statistiche congiunturali (GU L 162 del 5.6.1998, pag. 1).

Il testo dell'articolo 18 è sostituito dal seguente:

«Articolo 18

1. La Commissione è assistita dal comitato del programma statistico, in appresso denominato "il comitato", composto di rappresentanti degli Stati membri e presieduto dal rappresentante della Commissione.
2. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 5 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto degli articoli 7 e 8 della stessa.
3. Il periodo indicato all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è fissato a tre mesi.»

79. Decisione n. 2119/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 24 settembre 1998 che istituisce una rete di sorveglianza epidemiologica e di controllo delle malattie trasmissibili nella Comunità (GU L 268 del 3.10.1998, pag. 1).

Il testo dell'articolo 7 è sostituito dal seguente:

«Articolo 7

1. Ai fini dell'attuazione della presente decisione la Commissione è assistita da un comitato composto di rappresentanti di ciascuno Stato membro e presieduto dal rappresentante della Commissione.
 2. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 5 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto degli articoli 7 e 8 della stessa.
 3. Il periodo indicato all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è fissato a tre mesi.»
80. 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).

Il testo dell'articolo 11 è sostituito dal seguente:

«Articolo 11

1. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 5 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto degli articoli 7 e 8 della stessa.
 2. Il periodo indicato all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è fissato a tre mesi.»
81. Direttiva 98/79/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 ottobre 1998 relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro (GU L 331 del 7.12.1998, pag. 1).

Il testo dell'articolo 7 è sostituito dal seguente:

«Articolo 7

1. La Commissione è assistita dal comitato istituito all'articolo 6, paragrafo 2, della direttiva 90/385/CEE, composto di rappresentanti degli Stati membri e presieduto dal rappresentante della Commissione.
 2. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 5 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto degli articoli 7 e 8 della stessa.
 3. Il periodo indicato all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è fissato a tre mesi.
 4. Il comitato di cui al paragrafo 1 può esaminare qualsiasi questione legata all'attuazione della presente direttiva.»
82. Regolamento (CE) n. 2836/98 del Consiglio del 22 dicembre 1998 relativo all'integrazione delle questioni di genere nella cooperazione allo sviluppo (GU L 354 del 30.12.1998, pag. 5).

Il testo dell'articolo 8 è sostituito dal seguente:

«Articolo 8

1. La Commissione è assistita dal comitato geografico competente per lo sviluppo.
2. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 5 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto degli articoli 7 e 8 della stessa.
3. Il periodo indicato all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è fissato a un mese.»

83. Decisione n. 276/1999/CE del Parlamento europeo del Consiglio del 25 gennaio 1999 che adotta un piano pluriennale d'azione comunitario per promuovere l'uso sicuro di Internet attraverso la lotta alle informazioni di contenuto illegale e nocivo diffuse attraverso le reti globali (GU L 33 del 6.2.1999, pag. 1).

Il testo dell'articolo 5 è sostituito dal seguente:

«Articolo 5

1. La Commissione è assistita da un comitato composto di rappresentanti degli Stati membri e presieduto dal rappresentante della Commissione.
2. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 5 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto degli articoli 7 e 8 della stessa.
3. Il periodo indicato all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è fissato a tre mesi.»

84. Direttiva 1999/2/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 22 febbraio 1999 relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri concernenti gli alimenti e i loro ingredienti trattati con radiazioni ionizzanti (GU L 66 del 13.3.1999, pag. 16).

Il testo dell'articolo 12 è sostituito dal seguente:

«Articolo 12

1. In caso di applicazione della procedura definita nel presente articolo, la Commissione è assistita dal comitato permanente per i prodotti alimentari, in appresso denominato "comitato", composto di rappresentanti degli Stati membri e presieduto dal rappresentante della Commissione. Il comitato è convocato senza indugio dal suo presidente, per iniziativa di quest'ultimo o a richiesta del rappresentante di uno Stato membro.
2. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 5 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto degli articoli 7 e 8 della stessa.
3. Il periodo indicato all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è fissato a tre mesi.»

85. Direttiva 1999/4/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 22 febbraio 1999 relativa agli estratti di caffè e agli estratti di cicoria (GU L 66 del 13.3.1999, pag. 26).

Il testo dell'articolo 5 è sostituito dal seguente:

«Articolo 5

1. La Commissione è assistita dal comitato permanente per i prodotti alimentari, in prosieguo denominato "comitato", composto di rappresentanti degli Stati membri e presieduto dal rappresentante della Commissione.
2. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 5 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto degli articoli 7 e 8 della stessa.
3. Il periodo indicato all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è fissato a tre mesi.»

86. Direttiva 1999/5/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 1999, riguardante le apparecchiature radio e le apparecchiature terminali di telecomunicazione e il reciproco riconoscimento della loro conformità (GU L 91 del 7.4.1999, pag. 10).

Il testo dell'articolo 15 è sostituito dal seguente:

«Articolo 15

1. Fatte salve le disposizioni dell'articolo 14, la seguente procedura si applica alle questioni contemplate dall'articolo 3, paragrafo 3, e dall'articolo 4, paragrafo 1.
2. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 5 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto degli articoli 7 e 8 della stessa.
3. Il periodo indicato all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è fissato a tre mesi.»

87. Regolamento (CE) n. 530/1999 del Consiglio del 9 marzo 1999 relativo alle statistiche sulla struttura delle retribuzioni e del costo del lavoro (GU L 63 del 12.3.1999, pag. 6).

Il testo dell'articolo 12 è sostituito dal seguente:

«Articolo 12

1. La Commissione è assistita dal comitato del programma statistico, in appresso denominato "il comitato", composto di rappresentanti degli Stati membri e presieduto dal rappresentante della Commissione.
2. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 5 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto degli articoli 7 e 8 della stessa.
3. Il periodo indicato all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è fissato a tre mesi.»

88. Regolamento (CE) n. 856/1999 del Consiglio, del 22 aprile 1999, relativo ad una disciplina speciale per l'assistenza ai fornitori ACP tradizionali di banane (GU L 108 del 27.4.1999, pag. 2).

Gli articoli 6 e 8 sono sostituiti dai seguenti:

«Articolo 6

1. La Commissione è assistita dal comitato geografico competente per lo sviluppo, composto di rappresentanti degli Stati membri e presieduto dal rappresentante della Commissione.
2. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 5 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto degli articoli 7 e 8 della stessa.
3. Il periodo indicato all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è fissato a un mese.

Articolo 8

1. La Commissione è assistita dal comitato geografico competente per lo sviluppo, composto di rappresentanti degli Stati membri e presieduto dal rappresentante della Commissione.
2. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 5 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto degli articoli 7 e 8 della stessa.
3. Il periodo indicato all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è fissato a tre mesi.»

89. Direttiva 1999/31/CE del Consiglio, del 26 aprile 1999, relativa alle discariche di rifiuti (GU L 182 del 16.7.1999, pag. 1).

Il testo dell'articolo 17 è sostituito dal seguente:

«Articolo 17

1. La Commissione è assistita da un comitato composto di rappresentanti degli Stati membri e presieduto dal rappresentante della Commissione.
2. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 5 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto degli articoli 7 e 8 della stessa.
3. Il periodo indicato all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è fissato a tre mesi.»

90. Regolamento (CE) n. 975/1999 del Consiglio, del 29 aprile 1999, che fissa le modalità di attuazione delle azioni di cooperazione allo sviluppo, che contribuiscono all'obiettivo generale di sviluppo e consolidamento della democrazia e dello stato di diritto nonché a quello del rispetto dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali (GU L 120 dell'8.5.1999, pag. 1).

Il testo dell'articolo 13 è sostituito dal seguente:

«Articolo 13

1. La Commissione è assistita da un "comitato per i diritti dell'uomo e la democrazia", in seguito denominato comitato, costituito da rappresentanti degli Stati membri e presieduto dal rappresentante della Commissione.

2. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 5 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto degli articoli 7 e 8 della stessa.

3. Il periodo indicato all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è fissato a tre mesi.»

91. Direttiva 1999/45/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 maggio 1999 concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi (GU L 200 del 30.7.1999, pag. 1).

Il testo dell'articolo 20 è sostituito dal seguente:

«Articolo 20

1. Le modifiche necessarie per adeguare gli allegati della presente direttiva al progresso tecnico sono adottate secondo la procedura di cui all'articolo 29, paragrafo 4, lettera a) della direttiva 67/548/CEE.

2. La Commissione è assistita da un comitato composto di rappresentanti degli Stati membri e presieduto dal rappresentante della Commissione.

3. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 5 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto degli articoli 7 e 8 della stessa.

4. Il periodo indicato all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è fissato a tre mesi.»

92. Direttiva 1999/94/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 dicembre 1999, relativa alla disponibilità di informazioni sul risparmio di carburante e sulle emissioni di CO₂ da fornire ai consumatori per quanto riguarda la commercializzazione di autovetture nuove (GU L 12 del 18.1.2000, pag. 16).

Il testo dell'articolo 10 è sostituito dal seguente:

«Articolo 10

1. La Commissione è assistita da un comitato composto di rappresentanti degli Stati membri e presieduto dal rappresentante della Commissione.

2. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 5 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto degli articoli 7 e 8 della stessa.

3. Il periodo indicato all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è fissato a tre mesi.»

Proposta di regolamento del Consiglio recante adeguamento delle disposizioni relative ai comitati che assistono la Commissione nell'esercizio delle sue competenze di esecuzione previste negli atti del Consiglio adottati secondo la procedura di consultazione (maggioranza qualificata)

(2002/C 75 E/31)

COM(2001) 789 def. — 2001/0315(CNS)

(Presentata dalla Commissione il 27 dicembre 2001)

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare gli articoli 36, 37 e 133,

vista la proposta della Commissione,

visto il parere del Parlamento europeo,

visto il parere del Comitato economico e sociale,

considerando quanto segue:

- (1) La decisione 1999/468/CE, del 28 giugno 1999, recante modalità per l'esercizio delle competenze di esecuzione conferite alla Commissione ⁽¹⁾, ha abrogato la decisione 87/373/CEE ⁽²⁾.
- (2) Secondo la dichiarazione congiunta del Consiglio e della Commissione ⁽³⁾ relativa alla decisione 1999/468/CE, occorre adeguare le disposizioni relative ai comitati che assistono la Commissione nell'esercizio delle sue competenze di esecuzione, previste in applicazione della decisione 87/373/CEE, al fine di farle risultare conformi alle disposizioni degli articoli 3, 4 e 5 della decisione 1999/468/CE.
- (3) La suddetta dichiarazione indica le modalità per l'adeguamento delle procedure dei comitati, adeguamento automatico dal momento che non influisce sulla natura del comitato prevista dall'atto di base.
- (4) I termini fissati nelle disposizioni da adeguare devono rimanere in vigore. Nei casi in cui non sia previsto alcun termine preciso per l'adozione delle misure di esecuzione, tale termine è fissato a tre mesi.
- (5) Risulta pertanto opportuno sostituire le disposizioni degli atti che prevedono il ricorso alla procedura di comitato di tipo I stabilita dalla decisione 87/373/CEE mediante disposizioni che rinviino alla procedura consultiva di cui all'articolo 3 della decisione 1999/468/CE.
- (6) Le disposizioni degli atti che prevedono il ricorso alle procedure di comitato dei tipi IIa e IIb stabilite dalla decisione 87/373/CEE devono essere sostituite mediante disposizioni

che rinviino alla procedura di gestione di cui all'articolo 4 della decisione 1999/468/CE.

- (7) Le disposizioni degli atti che prevedono il ricorso alle procedure di comitato dei tipi IIIa e IIIb stabilite dalla decisione 87/373/CEE devono essere sostituite mediante disposizioni che rinviino alla procedura di regolamentazione di cui all'articolo 5 della decisione 1999/468/CE,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Per quanto concerne la procedura consultiva, gli atti elencati all'allegato I sono modificati conformemente all'allegato stesso.

Articolo 2

Per quanto concerne la procedura di gestione, gli atti elencati all'allegato II sono modificati conformemente all'allegato stesso.

Articolo 3

Per quanto concerne la procedura di regolamentazione, gli atti elencati all'allegato III sono modificati conformemente all'allegato stesso.

Articolo 4

I riferimenti alle disposizioni degli atti figuranti negli allegati si intendono in relazione alle disposizioni come modificate dal presente regolamento.

Articolo 5

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi ed è direttamente applicabile in ogni Stato membro.

⁽¹⁾ GU L 184 del 17.7.1999, pag. 23.

⁽²⁾ GU L 197 del 18.7.1987, pag. 33.

⁽³⁾ GU C 203 del 17.7.1999, pag. 1.

ALLEGATO I

PROCEDURA CONSULTIVA**Elenchi degli atti modificati:**

1. Direttiva 91/414/CEE del Consiglio, del 15 luglio 1991, relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari (GU L 230 del 19.8.1991, pag. 1).

Il testo dell'articolo 21 è sostituito dal seguente:

«Articolo 21

Quando venga fatto riferimento alla procedura definita dal presente articolo, si applica la procedura consultiva di cui all'articolo 3 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto dell'articolo 7 della stessa.»

2. Regolamento (CEE) n. 3911/92 del Consiglio, del 9 dicembre 1992, relativo all'esportazione di beni culturali (GU L 395 del 31.12.1992, pag. 1).

Il testo dell'articolo 8 è sostituito dal seguente:

«Articolo 8

1. La Commissione è assistita da un comitato composto di rappresentanti degli Stati membri e presieduto dal rappresentante della Commissione.

2. Quando venga fatto riferimento alla procedura definita dal presente articolo, si applica la procedura consultiva di cui all'articolo 3 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto dell'articolo 7 della stessa.»

3. Decisione del Consiglio 98/552/CE del 24 settembre 1998 sull'attuazione da parte della Commissione di azioni relative alla strategia comunitaria di accesso ai mercati (GU L 265 del 30.9.1998, pag. 31).

Il testo dell'articolo 3 è sostituito dal seguente:

«Articolo 3

Quando venga fatto riferimento alla procedura definita dal presente articolo, si applica la procedura consultiva di cui all'articolo 3 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto dell'articolo 7 della stessa.»

ALLEGATO II

PROCEDURA DI GESTIONE**Elenco degli atti modificati:**

1. Regolamento n. 79/65/CEE del Consiglio, del 15 giugno 1965, relativo all'istituzione di una rete d'informazione contabile agricola sui redditi e sull'economia delle aziende agricole nella CEE (GU 109 del 23.6.1965, pag. 1859).

Il testo dell'articolo 19 è sostituito dal seguente:

«Articolo 19

1. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura di gestione di cui all'articolo 4 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto dell'articolo 7 della stessa.

2. Il periodo indicato all'articolo 4, paragrafo 3, della decisione 1999/468/CE è fissato a un mese.»

2. Regolamento (CEE) n. 234/68 del Consiglio, del 27 febbraio 1968, relativo all'attuazione di un'organizzazione comune dei mercati nel settore delle piante vive e dei prodotti della floricoltura (GU L 55 del 2.3.1968, pag. 1).

All'articolo 13, il testo del paragrafo 2 è soppresso.

Il testo dell'articolo 14, paragrafi 2 e 3, è sostituito dal seguente:

- «2. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura di gestione di cui all'articolo 4 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto dell'articolo 7 della stessa.
3. Il periodo indicato all'articolo 4, paragrafo 3, della decisione 1999/468/CE è fissato a un mese.»
3. Direttiva 68/193/CEE del Consiglio, del 9 aprile 1968, relativa alla commercializzazione dei materiali di moltiplicazione vegetativa della vite (GU L 93 del 17.4.1968, pag. 15).

Il testo dell'articolo 17 è sostituito dal seguente:

«Articolo 17

1. La Commissione è assistita da un comitato, denominato Comitato permanente per le sementi e i materiali di moltiplicazione agricoli, orticoli e forestali, istituito con decisione del Consiglio del 14 giugno 1966, composto di rappresentanti degli Stati membri e presieduto dal rappresentante della Commissione.
2. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura di gestione di cui all'articolo 4 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto dell'articolo 7 della stessa.
3. Il periodo indicato all'articolo 4, paragrafo 3, della decisione 1999/468/CE è fissato a un mese.»
4. Regolamento (CEE) n. 2358/71 del Consiglio, del 26 ottobre 1971, relativo all'organizzazione comune dei mercati nel settore delle sementi (GU L 246 del 5.11.1971, pag. 1).

All'articolo 10, il testo del paragrafo 2 è soppresso.

Il testo dell'articolo 11, paragrafi 2 e 3, è sostituito dal seguente:

- «2. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura di gestione di cui all'articolo 4 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto dell'articolo 7 della stessa.
3. Il periodo indicato all'articolo 4, paragrafo 3, della decisione 1999/468/CE è fissato a un mese.»
5. Regolamento (CEE) n. 1728/74 del Consiglio, del 27 giugno 1974, concernente il coordinamento della ricerca agricola (GU L 182 del 5.7.1974, pag. 1).

Il testo dell'articolo 8 è sostituito dal seguente:

«Articolo 8

1. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura di gestione di cui all'articolo 4 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto dell'articolo 7 della stessa.
2. Il periodo indicato all'articolo 4, paragrafo 3, della decisione 1999/468/CE è fissato a un mese.»
6. Regolamento (CEE) n. 2771/75 del Consiglio, del 29 ottobre 1975, relativo all'organizzazione comune dei mercati nel settore delle uova (GU L 282 dell'1.11.1975, pag. 49).

All'articolo 16, il testo del paragrafo 2 è soppresso.

Il testo dell'articolo 17, paragrafi 2 e 3, è sostituito dal seguente:

- «2. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura di gestione di cui all'articolo 4 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto dell'articolo 7 della stessa.
3. Il periodo indicato all'articolo 4, paragrafo 3, della decisione 1999/468/CE è fissato a un mese.»
7. Regolamento (CEE) n. 2777/75 del Consiglio, del 29 ottobre 1975, relativo all'organizzazione comune dei mercati nel settore del pollame (GU L 282 dell'1.11.1975, pag. 77).

All'articolo 16, il testo del paragrafo 2 è soppresso.

Il testo dell'articolo 17, paragrafi 2 e 3, è sostituito dal seguente:

«2. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura di gestione di cui all'articolo 4 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto dell'articolo 7 della stessa.

3. Il periodo indicato all'articolo 4, paragrafo 3, della decisione 1999/468/CE è fissato a un mese.»

8. Direttiva 92/34/CEE del Consiglio, del 28 aprile 1992, relativa alla commercializzazione dei materiali di moltiplicazione delle piante da frutto e delle piante da frutto destinate alla produzione di frutti (GU L 157 del 10.6.1992, pag. 10).

Il testo dell'articolo 21 è sostituito dal seguente:

«Articolo 21

1. La Commissione è assistita da un comitato, denominato "comitato permanente per i materiali di moltiplicazione e le piante da frutto", composto di rappresentanti degli Stati membri e presieduto dal rappresentante della Commissione.

2. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura di gestione di cui all'articolo 4 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto dell'articolo 7 della stessa.

3. Il periodo indicato all'articolo 4, paragrafo 3, della decisione 1999/468/CE è fissato a un mese.»

9. Regolamento (CEE) n. 2075/92 del Consiglio, del 30 giugno 1992, relativo all'organizzazione comune dei mercati nel settore del tabacco greggio (GU L 215 del 30.7.1992, pag. 70).

Il testo dell'articolo 23, paragrafi 1, 2 e 3, è sostituito dal seguente:

«1. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura di gestione di cui all'articolo 4 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto dell'articolo 7 della stessa.

2. Il periodo indicato all'articolo 4, paragrafo 3, della decisione 1999/468/CE è fissato a un mese.»

10. Regolamento (CEE) n. 3760/92 del Consiglio, del 20 dicembre 1992, che istituisce un regime comunitario della pesca e dell'acquacoltura (GU L 389 del 31.12.1992, pag. 1).

Il testo dell'articolo 18 è sostituito dal seguente:

«Articolo 18

1. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura di gestione di cui all'articolo 4 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto dell'articolo 7 della stessa.

2. Il periodo indicato all'articolo 4, paragrafo 3, della decisione 1999/468/CE è fissato a un mese.»

11. Regolamento (CEE) n. 339/93 del Consiglio, dell'8 febbraio 1993, relativo ai controlli sulla conformità delle merci importate da paesi terzi alle norme in materia di sicurezza dei prodotti (GU L 40 del 17.2.1993, pag. 1).

Il testo dell'articolo 9 è sostituito dal seguente:

«Articolo 9

1. La Commissione è assistita da un comitato composto di rappresentanti degli Stati membri e presieduto dal rappresentante della Commissione.

2. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura di gestione di cui all'articolo 4 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto dell'articolo 7 della stessa.

3. Il periodo indicato all'articolo 4, paragrafo 3, della decisione 1999/468/CE è fissato a tre mesi.»

12. Regolamento (CEE) n. 2847/93 del Consiglio, del 12 ottobre 1993, che istituisce un regime di controllo applicabile nell'ambito della politica comune della pesca (GU L 261 del 20.10.1993, pag. 1).

Il testo dell'articolo 36 è sostituito dal seguente:

«Articolo 36

1. La Commissione è assistita da un comitato, denominato comitato di gestione per il settore della pesca e dell'acquacoltura, istituito dal regolamento (CEE) n. 3760/92, composto di rappresentanti degli Stati membri e presieduto dal rappresentante della Commissione.
 2. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura di gestione di cui all'articolo 4 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto dell'articolo 7 della stessa.
 3. Il periodo indicato all'articolo 4, paragrafo 3, della decisione 1999/468/CE è fissato a un mese.»
13. Regolamento (CE) n. 520/94 del Consiglio, del 7 marzo 1994, relativo all'instaurazione di una procedura comunitaria di gestione dei contingenti quantitativi (GU L 66 del 10.3.1994, pag. 1).

Il testo dell'articolo 23 è sostituito dal seguente:

«Articolo 23

1. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura di gestione di cui all'articolo 4 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto dell'articolo 7 della stessa.
 2. Il periodo indicato all'articolo 4, paragrafo 3, della decisione 1999/468/CE è fissato a un mese.»
14. Regolamento (CE) n. 1467/94 del Consiglio, del 20 giugno 1994, concernente la conservazione, la caratterizzazione, la raccolta e l'utilizzazione delle risorse genetiche in agricoltura (GU L 159 del 28.6.1994, pag. 1).

Il testo dell'articolo 14 è sostituito dal seguente:

«Articolo 14

1. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura di gestione di cui all'articolo 4 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto dell'articolo 7 della stessa.
 2. Il periodo indicato all'articolo 4, paragrafo 3, della decisione 1999/468/CE è fissato a un mese.»
15. Regolamento (CE) n. 1798/94 del Consiglio, del 18 luglio 1994, recante apertura e modalità di gestione di contingenti tariffari comunitari per taluni prodotti agricoli originari della Bulgaria, della Polonia, della Repubblica ceca, della Romania, della Slovacchia e dell'Ungheria, che fissa le modalità di adattamento di questi contingenti (1994-1997) (GU L 189 del 23.7.1994, pag. 1).

Il testo dell'articolo 6 è sostituito dal seguente:

«Articolo 6

1. La Commissione è assistita dal comitato del codice doganale istituito dall'articolo 247 del regolamento (CEE) n. 2913/92 ⁽⁷⁾, composto di rappresentanti degli Stati membri e presieduto dal rappresentante della Commissione.
2. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura di gestione di cui all'articolo 4 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto dell'articolo 7 della stessa.
3. Il periodo indicato all'articolo 4, paragrafo 3, della decisione 1999/468/CE è fissato a tre mesi.»

16. Regolamento (CE) n. 3295/94 del Consiglio, del 22 dicembre 1994, che fissa misure intese a vietare l'immissione in libera pratica, l'esportazione, la riesportazione e il vincolo ad un regime sospensivo di merci contraffatte e di merci usurpative (GU L 341 del 30.12.1994, pag. 8).

Il testo dell'articolo 13 è sostituito dal seguente:

«Articolo 13

1. La Commissione è assistita dal comitato istituito dall'articolo 247 del regolamento (CEE) n. 2913/92 del Consiglio, composto di rappresentanti degli Stati membri e presieduto dal rappresentante della Commissione.
 2. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura di gestione di cui all'articolo 4 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto dell'articolo 7 della stessa.
 3. Il periodo indicato all'articolo 4, paragrafo 3, della decisione 1999/468/CE è fissato a tre mesi.»
17. Regolamento (CE) n. 603/95 del Consiglio, del 21 febbraio 1995, relativo all'organizzazione comune dei mercati nel settore dei foraggi essiccati (GU L 63 del 21.3.1995, pag. 1).

Il testo dell'articolo 17 è sostituito dal seguente:

«Articolo 17

1. La Commissione è assistita da un comitato composto di rappresentanti degli Stati membri e presieduto dal rappresentante della Commissione.
 2. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura di gestione di cui all'articolo 4 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto dell'articolo 7 della stessa.
 3. Il periodo indicato all'articolo 4, paragrafo 3, della decisione 1999/468/CE è fissato a un mese.
 4. Il comitato può esaminare qualsiasi altra questione sollevata dal suo presidente, per iniziativa di quest'ultimo o su richiesta del rappresentante di uno Stato membro.»
18. Regolamento (CE) n. 1526/97 del Consiglio del 26 giugno 1997 relativo alla gestione del sistema di duplice controllo senza limiti quantitativi per le esportazioni di taluni prodotti di acciaio contemplati dai trattati CE e CECA dall'Ucraina nella Comunità europea (GU L 210 del 4.8.1997, pag. 1).

Il testo dell'articolo 6 è sostituito dal seguente:

«Articolo 6

1. La Commissione è assistita da un comitato composto di rappresentanti degli Stati membri e presieduto dal rappresentante della Commissione.
 2. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura di gestione di cui all'articolo 4 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto dell'articolo 7 della stessa.
 3. Il periodo indicato all'articolo 4, paragrafo 3, della decisione 1999/468/CE è fissato a un mese.»
19. Regolamento (CE) n. 2135/97 del Consiglio del 24 luglio 1997 relativo alla gestione del sistema di duplice controllo senza limiti quantitativi per le esportazioni di taluni prodotti di acciaio contemplati ai trattati CE e CECA dalla Federazione russa nella Comunità europea (GU L 300 del 4.11.1997, pag. 1).

Il testo dell'articolo 6 è sostituito dal seguente:

«Articolo 6

1. La Commissione è assistita da un comitato composto di rappresentanti degli Stati membri e presieduto dal rappresentante della Commissione.
2. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura di gestione di cui all'articolo 4 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto dell'articolo 7 della stessa.
3. Il periodo indicato all'articolo 4, paragrafo 3, della decisione 1999/468/CE è fissato a un mese.»

20. Direttiva 98/29/CE del Consiglio del 7 maggio 1998 relativa all'armonizzazione delle principali disposizioni in materia di assicurazione dei crediti all'esportazione per operazioni garantite a medio e a lungo termine (GU L 148 del 19.5.1998, pag. 22).

Il testo dell'articolo 4 è sostituito dal seguente:

«Articolo 4

1. La Commissione è assistita da un comitato composto di rappresentanti degli Stati membri e presieduto dal rappresentante della Commissione.
 2. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura di gestione di cui all'articolo 4 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto dell'articolo 7 della stessa.
 3. Il periodo indicato all'articolo 4, paragrafo 3, della decisione 1999/468/CE è fissato a un mese.»
21. Regolamento (CE) n. 1706/98 del Consiglio, del 20 luglio 1998, che stabilisce il regime applicabile ai prodotti agricoli e alle merci ottenute dalla loro trasformazione, originari degli Stati dell'Africa, dei Caraibi e del Pacifico (ACP) e che abroga il regolamento (CEE) n. 715/90 (GU L 215 dell'1.8.1998, pag. 12).

Il testo dell'articolo 30 è sostituito dal seguente:

«Articolo 30

1. Ove necessario, le modalità di applicazione del presente regolamento sono adottate secondo la procedura di cui all'articolo 23 del regolamento (CEE) n. 1766/92 o, a seconda dei casi, agli articoli corrispondenti degli altri regolamenti relativi all'organizzazione comune dei mercati agricoli.
 2. Per quanto concerne le carni e il riso, dette modalità riguardano in particolare:
 - a) la base di calcolo e il periodo di riferimento da prendere in considerazione per la fissazione dell'importo di cui sono ridotti i dazi all'importazione;
 - b) le norme per la fissazione dell'importo corrispondente che il paese esportatore deve riscuotere;
 - c) il rilascio dei titoli d'importazione e/o l'instaurazione di un sistema di titoli d'importazione;
 - d) le prove ammesse e le misure di controllo.
 3. Fatte salve le disposizioni dei paragrafi 1 e 2, le modalità di applicazione dei contingenti e dei massimali tariffari e dei quantitativi di riferimento di cui all'articolo 17, nonché le modificazioni e gli adeguamenti tecnici resi necessari da modificazioni della nomenclatura combinata e dei codici Taric, o dalla conclusione di accordi, protocolli o scambi di lettere tra la Comunità e gli Stati ACP, sono adottati dalla Commissione, assistita dal comitato del codice doganale, secondo la procedura di cui al paragrafo 4 del presente articolo.
 4. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura di gestione di cui all'articolo 4 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto dell'articolo 7 della stessa.
 5. Il periodo indicato all'articolo 4, paragrafo 3, della decisione 1999/468/CE è fissato a un mese.
 6. Il comitato può esaminare tutte le questioni inerenti all'applicazione di tali contingenti e massimali tariffari e quantitativi di riferimento sollevate dal presidente, di sua iniziativa o su richiesta di uno Stato membro.
 7. Non appena i massimali tariffari sono raggiunti, la Commissione può ripristinare mediante regolamento e sino al termine dell'anno civile, la riscossione dei dazi doganali applicabili ai paesi terzi sulle importazioni dei prodotti interessati.»
22. Direttiva 98/56/CE del Consiglio del 20 luglio 1998 relativa alla commercializzazione dei materiali di moltiplicazione delle piante ornamentali (GU L 226 del 13.8.1998, pag. 16).

Il testo dell'articolo 17 è sostituito dal seguente:

«Articolo 17

1. La Commissione è assistita da un comitato, denominato "comitato permanente per i materiali di moltiplicazione delle piante ornamentali", composto di rappresentanti degli Stati membri e presieduto dal rappresentante della Commissione.

2. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura di gestione di cui all'articolo 4 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto dell'articolo 7 della stessa.

3. Il periodo indicato all'articolo 4, paragrafo 3, della decisione 1999/468/CE è fissato a un mese.»

23. Regolamento (CE) n. 1254/1999 del Consiglio, del 17 maggio 1999, relativo all'organizzazione comune dei mercati nel settore delle carni bovine (GU L 160 del 26.6.1999, pag. 21).

Il testo dell'articolo 43, paragrafo 2, è sostituito dal seguente:

«2. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura di gestione di cui all'articolo 4 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto dell'articolo 7 della stessa. Il periodo previsto all'articolo 4, paragrafo 3, della decisione 1999/468/CE è fissato a un mese.»

24. Regolamento (CE) n. 1255/1999 del Consiglio del 17 maggio 1999 relativo all'organizzazione comune dei mercati nel settore del latte e dei prodotti lattiero-caseari (GU L 160 del 26.6.1999, pag. 48).

Il testo dell'articolo 42, paragrafo 2, è sostituito dal seguente:

«2. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura di gestione di cui all'articolo 4 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto dell'articolo 7 della stessa. Il periodo previsto all'articolo 4, paragrafo 3, della decisione 1999/468/CE è fissato a un mese.»

25. Regolamento (CE) n. 1493/1999 del Consiglio, del 17 maggio 1999, relativo all'organizzazione comune del mercato vitivinicolo (GU L 179 del 14.7.1999, pag. 1).

Il testo dell'articolo 75, paragrafo 2, è sostituito dal seguente:

«2. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura di gestione di cui all'articolo 4 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto dell'articolo 7 della stessa. Il periodo previsto all'articolo 4, paragrafo 3, della decisione 1999/468/CE è fissato a un mese.»

ALLEGATO III

PROCEDURA DI REGOLAMENTAZIONE

Elenco degli atti modificati:

1. Decisione del Consiglio 80/1096/CEE, dell'11 novembre 1980, che instaura un'azione finanziaria della Comunità in vista dell'eradicazione della peste suina classica (GU L 325 dell'1.12.1980, pag. 5).

Il testo dell'articolo 6 è sostituito dal seguente:

«Articolo 6

1. La Commissione è assistita dal comitato veterinario permanente istituito con decisione 68/361/CEE, composto di rappresentanti degli Stati membri e presieduto dal rappresentante della Commissione.

2. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 5 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto dell'articolo 7 della stessa.

3. Il periodo indicato all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è fissato a tre mesi.»

2. Direttiva 88/407/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1988, che stabilisce le esigenze di polizia sanitaria applicabili agli scambi intracomunitari ed alle importazioni di sperma surgelato di animali della specie bovina (GU L 194 del 22.7.1988, pag. 10).

Il testo dell'articolo 18 è sostituito dal seguente:

«Articolo 18

1. La Commissione è assistita dal comitato veterinario permanente istituito con decisione 68/361/CEE, composto di rappresentanti degli Stati membri e presieduto dal rappresentante della Commissione.
2. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 5 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto dell'articolo 7 della stessa.
3. Il periodo indicato all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è fissato a tre mesi.»

Il testo dell'articolo 19 è sostituito dal seguente:

«Articolo 19

1. La Commissione è assistita dal comitato veterinario permanente istituito con decisione 68/361/CEE, composto di rappresentanti degli Stati membri e presieduto dal rappresentante della Commissione.
2. Nei casi di cui all'articolo 6, paragrafo 2, si applica la procedura di regolamentazione prevista dall'articolo 5 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto dell'articolo 7 della stessa.
3. Il periodo indicato all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è fissato a quindici giorni.»
3. Direttiva 88/661/CEE del Consiglio, del 19 dicembre 1988, relativa alle norme zootecniche applicabili agli animali riproduttori della specie suina (GU L 382 del 31.12.1988, pag. 36).

Il testo dell'articolo 11 è sostituito dal seguente:

«Articolo 11

1. La Commissione è assistita dal comitato zootecnico permanente istituito con decisione 77/505/CEE, composto di rappresentanti degli Stati membri e presieduto dal rappresentante della Commissione.
2. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 5 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto dell'articolo 7 della stessa.
3. Il periodo indicato all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è fissato a tre mesi.»
4. Direttiva 89/437/CEE del Consiglio, del 20 giugno 1989, concernente i problemi igienici e sanitari relativi alla produzione ed immissione sul mercato degli ovoprodotti (GU L 212 del 22.7.1989, pag. 87).

Il testo dell'articolo 13 è sostituito dal seguente:

«Articolo 13

1. La Commissione è assistita dal comitato veterinario permanente istituito con decisione 68/361/CEE, composto di rappresentanti degli Stati membri e presieduto dal rappresentante della Commissione.
2. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 5 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto dell'articolo 7 della stessa.
3. Il periodo indicato all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è fissato a quindici giorni.»

Il testo dell'articolo 14 è sostituito dal seguente:

«Articolo 14

1. La Commissione è assistita dal comitato veterinario permanente istituito con decisione 68/361/CEE, composto di rappresentanti degli Stati membri e presieduto dal rappresentante della Commissione.

2. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 5 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto dell'articolo 7 della stessa.

3. Il periodo indicato all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è fissato a tre mesi.»

5. Direttiva 89/556/CEE del Consiglio, del 25 settembre 1989, che stabilisce le condizioni di polizia sanitaria per gli scambi intracomunitari e le importazioni da paesi terzi di embrioni di animali domestici della specie bovina (GU L 302 del 19.10.1989, pag. 1).

Il testo dell'articolo 17 è sostituito dal seguente:

«Articolo 17

1. La Commissione è assistita dal comitato veterinario permanente istituito con decisione 68/361/CEE, composto di rappresentanti degli Stati membri e presieduto dal rappresentante della Commissione.

2. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 5 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto dell'articolo 7 della stessa.

3. Il periodo indicato all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è fissato a quindici giorni.»

Il testo dell'articolo 18 è sostituito dal seguente:

«Articolo 18

1. La Commissione è assistita dal comitato veterinario permanente istituito con decisione 68/361/CEE, composto di rappresentanti degli Stati membri e presieduto dal rappresentante della Commissione.

2. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 5 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto dell'articolo 7 della stessa.

3. Il periodo indicato all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è fissato a tre mesi.»

6. Direttiva 89/662/CEE del Consiglio, dell'11 dicembre 1989, relativa ai controlli veterinari applicabili negli scambi intracomunitari, nella prospettiva della realizzazione del mercato interno (GU L 395 del 30.12.1989, pag. 13).

Il testo dell'articolo 17 è sostituito dal seguente:

«Articolo 17

1. La Commissione è assistita dal comitato veterinario permanente istituito con decisione 68/361/CEE, composto di rappresentanti degli Stati membri e presieduto dal rappresentante della Commissione.

2. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 5 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto dell'articolo 7 della stessa.

3. Il periodo indicato all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è fissato a quindici giorni.»

Il testo dell'articolo 18 è sostituito dal seguente:

«Articolo 18

1. La Commissione è assistita dal comitato veterinario permanente istituito con decisione 68/361/CEE, composto di rappresentanti degli Stati membri e presieduto dal rappresentante della Commissione.

2. Nei casi di cui all'articolo 6, paragrafo 2, si applica la procedura di regolamentazione prevista dall'articolo 5 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto dell'articolo 7 della stessa.

3. Il periodo indicato all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è fissato a tre mesi.»

7. Regolamento (CEE) n. 737/90 del Consiglio, del 22 marzo 1990, relativo alle condizioni d'importazione di prodotti agricoli originari dei paesi terzi a seguito dell'incidente verificatosi nella centrale nucleare di Cernobil (GU L 82 del 29.3.1990, pag. 1).

Il testo dell'articolo 7 è sostituito dal seguente:

«Articolo 7

1. La Commissione è assistita da un comitato composto di rappresentanti degli Stati membri e presieduto dal rappresentante della Commissione.
 2. Nei casi di cui all'articolo 6, paragrafo 2, si applica la procedura di regolamentazione prevista dall'articolo 5 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto dell'articolo 7 della stessa.
 3. Il periodo indicato all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è fissato a un mese.»
8. Regolamento (CEE) n. 2377/90 del Consiglio, del 26 giugno 1990, che definisce una procedura comunitaria per la determinazione dei limiti massimi di residui di medicinali veterinari negli alimenti di origine animale (GU L 224 del 18.8.1990, pag. 1).

Il testo dell'articolo 8 è sostituito dal seguente:

«Articolo 8

1. La Commissione è assistita da un comitato, denominato comitato per l'adeguamento al progresso tecnico delle direttive relative ai medicinali veterinari, composto di rappresentanti degli Stati membri e presieduto dal rappresentante della Commissione.
2. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 5 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto dell'articolo 7 della stessa.
3. Il periodo indicato all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è fissato a tre mesi.»

Il testo dell'articolo 10 è sostituito dal seguente:

«Articolo 10

1. La Commissione è assistita da un comitato, denominato comitato per l'adeguamento al progresso tecnico delle direttive relative ai medicinali veterinari, composto di rappresentanti degli Stati membri e presieduto dal rappresentante della Commissione.
 2. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 5 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto dell'articolo 7 della stessa.
 3. Il periodo indicato all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è fissato a quindici giorni.»
9. Decisione 90/424/CEE del Consiglio, del 26 giugno 1990, relativa a talune spese nel settore veterinario (GU L 224 del 18.8.1990, pag. 19).

Il testo dell'articolo 41 è sostituito dal seguente:

«Articolo 41

1. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 5 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto dell'articolo 7 della stessa.
2. Il periodo indicato all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è fissato a tre mesi.»

Il testo dell'articolo 42 è sostituito dal seguente:

«Articolo 42

1. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 5 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto dell'articolo 7 della stessa.
 2. Il periodo indicato all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è fissato a quindici giorni.»
10. Direttiva 90/426/CEE del Consiglio, del 26 giugno 1990, relativa alle condizioni di polizia sanitaria che disciplinano i movimenti di equidi e le importazioni di equidi in provenienza dai paesi terzi (GU L 224 del 18.8.1990, pag. 42).

Il testo dell'articolo 24 è sostituito dal seguente:

«Articolo 24

1. La Commissione è assistita dal comitato veterinario permanente istituito con decisione 68/361/CEE, composto di rappresentanti degli Stati membri e presieduto dal rappresentante della Commissione.
2. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 5 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto dell'articolo 7 della stessa.
3. Il periodo indicato all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è fissato a tre mesi.»

Il testo dell'articolo 25 è sostituito dal seguente:

«Articolo 25

1. La Commissione è assistita dal comitato veterinario permanente istituito con decisione 68/361/CEE, composto di rappresentanti degli Stati membri e presieduto dal rappresentante della Commissione.
 2. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 5 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto dell'articolo 7 della stessa.
 3. Il periodo indicato all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è fissato a quindici giorni.»
11. Direttiva 90/429/CEE del Consiglio, del 26 giugno 1990, che stabilisce le esigenze di polizia sanitaria applicabili agli scambi intracomunitari ed alle importazioni di sperma di animali della specie suina (GU L 224 del 18.8.1990, pag. 62).

Il testo dell'articolo 18 è sostituito dal seguente:

«Articolo 18

1. La Commissione è assistita dal comitato veterinario permanente istituito con decisione 68/361/CEE, composto di rappresentanti degli Stati membri e presieduto dal rappresentante della Commissione.
2. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 5 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto dell'articolo 7 della stessa.
3. Il periodo indicato all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è fissato a tre mesi.»

Il testo dell'articolo 19 è sostituito dal seguente:

«Articolo 19

1. La Commissione è assistita dal comitato veterinario permanente istituito con decisione 68/361/CEE, composto di rappresentanti degli Stati membri e presieduto dal rappresentante della Commissione.

2. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 5 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto dell'articolo 7 della stessa.

3. Il periodo indicato all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è fissato a tre mesi.»

12. Decisione 90/495/CEE del Consiglio, del 24 settembre 1990, che istituisce un'azione finanziaria della Comunità in vista dell'eradicazione della necrosi ematopoietica infettiva dei salmonidi nella Comunità (GU L 276 del 6.10.1990, pag. 37).

Il testo dell'articolo 10 è sostituito dal seguente:

«Articolo 10

1. La Commissione è assistita dal comitato veterinario permanente istituito con decisione 68/361/CEE, composto di rappresentanti degli Stati membri e presieduto dal rappresentante della Commissione.

2. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 5 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto dell'articolo 7 della stessa.

3. Il periodo indicato all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è fissato a tre mesi.»

13. Direttiva 90/539/CEE del Consiglio, del 15 ottobre 1990, relativa alle norme di polizia sanitaria per gli scambi intracomunitari e le importazioni in provenienza dai paesi terzi di pollame e uova da cova (GU L 303 del 31.10.1990, pag. 6).

Il testo dell'articolo 32 è sostituito dal seguente:

«Articolo 32

1. La Commissione è assistita dal comitato veterinario permanente istituito con decisione 68/361/CEE, composto di rappresentanti degli Stati membri e presieduto dal rappresentante della Commissione.

2. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 5 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto dell'articolo 7 della stessa.

3. Il periodo indicato all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è fissato a tre mesi.»

Il testo dell'articolo 33 è sostituito dal seguente:

«Articolo 33

1. La Commissione è assistita dal comitato veterinario permanente istituito con decisione 68/361/CEE, composto di rappresentanti degli Stati membri e presieduto dal rappresentante della Commissione.

2. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 5 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto dell'articolo 7 della stessa.

3. Il periodo indicato all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è fissato a quindici giorni.»

14. Direttiva 90/642/CEE del Consiglio, del 27 novembre 1990, che fissa le percentuali massime di residui di antiparassitari su e in alcuni prodotti di origine vegetale, compresi gli ortofrutticoli (GU L 350 del 14.12.1990, pag. 71).

Il testo dell'articolo 10 bis è sostituito dal seguente:

«Articolo 10 bis

Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 5 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto dell'articolo 7 della stessa. Il periodo previsto all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è fissato a tre mesi.»

15. Direttiva 90/667/CEE del Consiglio, del 27 novembre 1990, che stabilisce le norme sanitarie per l'eliminazione, la trasformazione e l'immissione sul mercato dei rifiuti di origine animale e la protezione dagli agenti patogeni degli alimenti per animali di origine animale o a base di pesce e che modifica la direttiva 90/425/CEE (GU L 363 del 27.12.1990, pag. 51).

Gli articoli 18 e 19 sono sostituiti dai seguenti:

«Articolo 18

1. La Commissione è assistita dal comitato veterinario permanente istituito con decisione 68/361/CEE, composto di rappresentanti degli Stati membri e presieduto dal rappresentante della Commissione.
2. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 5 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto dell'articolo 7 della stessa.
3. Il periodo indicato all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è fissato a quindici giorni.

Articolo 19

1. La Commissione è assistita dal comitato veterinario permanente istituito con decisione 68/361/CEE, composto di rappresentanti degli Stati membri e presieduto dal rappresentante della Commissione.
 2. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 5 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto dell'articolo 7 della stessa.
 3. Il periodo indicato all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è fissato a tre mesi.»
16. Direttiva 91/495/CEE del Consiglio, del 27 novembre 1990, relativa ai problemi sanitari e di polizia sanitaria in materia di produzione e di commercializzazione di carni di coniglio e di selvaggina d'allevamento (GU L 268 del 24.9.1991, pag. 41).

Il testo dell'articolo 20 è sostituito dal seguente:

«Articolo 20

1. La Commissione è assistita dal comitato veterinario permanente istituito con decisione 68/361/CEE, composto di rappresentanti degli Stati membri e presieduto dal rappresentante della Commissione.
 2. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 5 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto dell'articolo 7 della stessa.
 3. Il periodo indicato all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è fissato a tre mesi.»
17. Direttiva 91/67/CEE del Consiglio, del 28 gennaio 1991, che stabilisce le norme di polizia sanitaria per la commercializzazione di animali e prodotti d'acquacoltura (GU L 46 del 19.2.1991, pag. 1).

Il testo dell'articolo 26 è sostituito dal seguente:

«Articolo 26

1. La Commissione è assistita dal comitato veterinario permanente istituito con decisione 68/361/CEE, composto di rappresentanti degli Stati membri e presieduto dal rappresentante della Commissione.
2. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 5 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto dell'articolo 7 della stessa.
3. Il periodo indicato all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è fissato a tre mesi.»

Il testo dell'articolo 27 è sostituito dal seguente:

«Articolo 27

1. La Commissione è assistita dal comitato veterinario permanente istituito con decisione 68/361/CEE, composto di rappresentanti degli Stati membri e presieduto dal rappresentante della Commissione.
 2. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 5 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto dell'articolo 7 della stessa.
 3. Il periodo indicato all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è fissato a quindici giorni.»
18. Direttiva 91/68/CEE del Consiglio, del 28 gennaio 1991, relativa alle condizioni di polizia sanitaria da applicare negli scambi intracomunitari di ovini e caprini (GU L 46 del 19.2.1991, pag. 19).

Il testo dell'articolo 15 è sostituito dal seguente:

«Articolo 15

1. La Commissione è assistita dal comitato veterinario permanente istituito con decisione 68/361/CEE, composto di rappresentanti degli Stati membri e presieduto dal rappresentante della Commissione.
 2. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 5 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto dell'articolo 7 della stessa.
 3. Il periodo indicato all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è fissato a tre mesi.»
19. Regolamento (CEE) n. 2092/91 del Consiglio, del 24 giugno 1991, relativo al metodo di produzione biologico di prodotti agricoli e alla indicazione di tale metodo sui prodotti agricoli e sulle derrate alimentari (GU L 198 del 22.7.1991, pag. 1).

Il testo dell'articolo 14 è sostituito dal seguente:

«Articolo 14

1. La Commissione è assistita da un comitato composto di rappresentanti degli Stati membri e presieduto dal rappresentante della Commissione.
 2. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 5 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto dell'articolo 7 della stessa.
 3. Il periodo indicato all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è fissato a tre mesi.»
20. Direttiva 91/414/CEE del Consiglio, del 15 luglio 1991, relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari (GU L 230 del 19.8.1991, pag. 1).

Il testo dell'articolo 19 è sostituito dal seguente:

«Articolo 19

1. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 5 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto dell'articolo 7 della stessa.
2. Il periodo indicato all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è fissato a tre mesi.»

Il testo dell'articolo 20 è sostituito dal seguente:

«Articolo 20

1. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 5 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto dell'articolo 7 della stessa.

2. Il periodo indicato all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è fissato a quindici giorni.»

21. Direttiva 91/492/CEE del Consiglio, del 15 luglio 1991, che stabilisce le norme sanitarie applicabili alla produzione e alla commercializzazione dei molluschi bivalvi vivi (GU L 268 del 24.9.1991, pag. 1).

Il testo dell'articolo 12 è sostituito dal seguente:

«Articolo 12

1. La Commissione è assistita dal comitato veterinario permanente istituito con decisione 68/361/CEE, composto di rappresentanti degli Stati membri e presieduto dal rappresentante della Commissione.

2. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 5 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto dell'articolo 7 della stessa.

3. Il periodo indicato all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è fissato a tre mesi.»

22. Direttiva 91/493/CEE del Consiglio, del 22 luglio 1991, che stabilisce le norme sanitarie applicabili alla produzione e alla commercializzazione dei prodotti della pesca (GU L 268 del 24.9.1991, pag. 15).

Il testo dell'articolo 15 è sostituito dal seguente:

«Articolo 15

1. La Commissione è assistita dal comitato veterinario permanente istituito con decisione 68/361/CEE, composto di rappresentanti degli Stati membri e presieduto dal rappresentante della Commissione.

2. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 5 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto dell'articolo 7 della stessa.

3. Il periodo indicato all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è fissato a tre mesi.»

23. Direttiva 91/497/CEE del Consiglio del 29 luglio 1991 che modifica e codifica la direttiva 64/433/CEE relativa a problemi sanitari in materia di scambi intracomunitari di carni fresche onde estenderla alla produzione e immissione sul mercato di carni fresche (GU L 268 del 24.9.1991, pag. 69).

Il testo dell'articolo 16 è sostituito dal seguente:

«Articolo 16

1. La Commissione è assistita dal comitato veterinario permanente istituito con decisione 68/361/CEE, composto di rappresentanti degli Stati membri e presieduto dal rappresentante della Commissione.

2. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 5 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto dell'articolo 7 della stessa.

3. Il periodo indicato all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è fissato a tre mesi.»

24. Direttiva 91/628/CEE del Consiglio, del 19 novembre 1991, relativa alla protezione degli animali durante il trasporto e recante modifica delle direttive 90/425/CEE e 91/496/CEE (GU L 340 dell'11.12.1991, pag. 17).

Il testo dell'articolo 17 è sostituito dal seguente:

«Articolo 17

1. La Commissione è assistita dal comitato veterinario permanente istituito con decisione 68/361/CEE, composto di rappresentanti degli Stati membri e presieduto dal rappresentante della Commissione.

2. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 5 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto dell'articolo 7 della stessa.

3. Il periodo indicato all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è fissato a tre mesi.»

25. Direttiva 91/629/CEE del Consiglio, del 19 novembre 1991, che stabilisce le norme minime per la protezione dei vitelli (GU L 340 dell'11.12.1991, pag. 28).

Il testo dell'articolo 10 è sostituito dal seguente:

«Articolo 10

1. La Commissione è assistita dal comitato veterinario permanente istituito con decisione 68/361/CEE, composto di rappresentanti degli Stati membri e presieduto dal rappresentante della Commissione.

2. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 5 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto dell'articolo 7 della stessa.

3. Il periodo indicato all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è fissato a tre mesi.»

26. Direttiva 91/630/CEE del Consiglio, del 19 novembre 1991, che stabilisce le norme minime per la protezione dei suini (GU L 340 dell'11.12.1991, pag. 33).

Il testo dell'articolo 10 è sostituito dal seguente:

«Articolo 10

1. La Commissione è assistita dal comitato veterinario permanente istituito con decisione 68/361/CEE, composto di rappresentanti degli Stati membri e presieduto dal rappresentante della Commissione.

2. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 5 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto dell'articolo 7 della stessa.

3. Il periodo indicato all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è fissato a tre mesi.»

27. Direttiva 92/34/CEE del Consiglio, del 28 aprile 1992, relativa alla commercializzazione dei materiali di moltiplicazione delle piante da frutto e delle piante da frutto destinate alla produzione di frutti (GU L 157 del 10.6.1992, pag. 10).

Il testo dell'articolo 22 è sostituito dal seguente:

«Articolo 22

1. La Commissione è assistita dal comitato permanente per i materiali di moltiplicazione e le piante da frutto, composto di rappresentanti degli Stati membri e presieduto dal rappresentante della Commissione.

2. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 5 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto dell'articolo 7 della stessa.

3. Il periodo indicato all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è fissato a tre mesi.»

28. Direttiva 92/35/CEE del Consiglio, del 29 aprile 1992, che fissa le norme di controllo e le misure di lotta contro la peste equina (GU L 157 del 10.6.1992, pag. 19).

Il testo dell'articolo 19 è sostituito dal seguente:

«Articolo 19

1. La Commissione è assistita dal comitato veterinario permanente istituito con decisione 68/361/CEE, composto di rappresentanti degli Stati membri e presieduto dal rappresentante della Commissione.

2. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo si applica la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 5 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto dell'articolo 7 della stessa.

3. Il periodo indicato all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è fissato a tre mesi.»

29. Direttiva 92/40/CEE del Consiglio, del 19 maggio 1992, che istituisce delle misure comunitarie di lotta contro l'influenza aviaria (GU L 167 del 22.6.1992, pag. 1).

Il testo dell'articolo 21 è sostituito dal seguente:

«Articolo 21

1. La Commissione è assistita dal comitato veterinario permanente istituito con decisione 68/361/CEE, composto di rappresentanti degli Stati membri e presieduto dal rappresentante della Commissione.

2. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 5 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto dell'articolo 7 della stessa.

3. Il periodo indicato all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è fissato a tre mesi.»

30. Direttiva 92/45/CEE del Consiglio, del 16 giugno 1992, relativa ai problemi sanitari e di polizia sanitaria in materia di uccisione di selvaggina e di commercializzazione delle relative carni (GU L 268 del 14.9.1992, pag. 35).

Il testo dell'articolo 22 è sostituito dal seguente:

«Articolo 22

1. La Commissione è assistita dal comitato veterinario permanente istituito con decisione 68/361/CEE, composto di rappresentanti degli Stati membri e presieduto dal rappresentante della Commissione.

2. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 5 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto dell'articolo 7 della stessa.

3. Il periodo indicato all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è fissato a tre mesi.»

31. Direttiva 92/46/CEE del Consiglio, del 16 giugno 1992, che stabilisce le norme sanitarie per la produzione e la commercializzazione di latte crudo, di latte trattato termicamente e di prodotti a base di latte (GU L 268 del 14.9.1992, pag. 1).

Il testo dell'articolo 31 è sostituito dal seguente:

«Articolo 31

1. La Commissione è assistita dal comitato veterinario permanente istituito con decisione 68/361/CEE, composto di rappresentanti degli Stati membri e presieduto dal rappresentante della Commissione.

2. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 5 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto dell'articolo 7 della stessa.

3. Il periodo indicato all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è fissato a tre mesi.»

32. Decisione 92/438/CEE del Consiglio, del 13 luglio 1992, relativa all'informatizzazione delle procedure veterinarie per l'importazione (progetto Shift) e recante modifica delle direttive 90/675/CEE, 91/496/CEE e 91/628/CEE e della decisione 90/424/CEE, nonché abrogazione della decisione 88/192/CEE (GU L 243 del 25.8.1992, pag. 27).

Il testo dell'articolo 13 è sostituito dal seguente:

«Articolo 13

1. La Commissione è assistita dal comitato veterinario permanente istituito con decisione 68/361/CEE, composto di rappresentanti degli Stati membri e presieduto dal rappresentante della Commissione.
 2. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 5 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto dell'articolo 7 della stessa.
 3. Il periodo indicato all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è fissato a tre mesi.»
33. Direttiva 92/66/CEE del Consiglio, del 14 luglio 1992, che istituisce misure comunitarie di lotta contro la malattia di Newcastle (GU L 260 del 5.9.1992, pag. 1).

Il testo dell'articolo 25 è sostituito dal seguente:

«Articolo 25

1. La Commissione è assistita dal comitato veterinario permanente istituito con decisione 68/361/CEE, composto di rappresentanti degli Stati membri e presieduto dal rappresentante della Commissione.
 2. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 5 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto dell'articolo 7 della stessa.
 3. Il periodo indicato all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è fissato a tre mesi.»
34. Regolamento (CEE) n. 2081/92 del Consiglio, del 14 luglio 1992, relativo alla protezione delle indicazioni geografiche e delle denominazioni d'origine dei prodotti agricoli ed alimentari (GU L 208 del 24.7.1992, pag. 1).

Il testo dell'articolo 15 è sostituito dal seguente:

«Articolo 15

1. La Commissione è assistita da un comitato composto di rappresentanti degli Stati membri e presieduto dal rappresentante della Commissione.
 2. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 5 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto dell'articolo 7 della stessa.
 3. Il periodo indicato all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è fissato a tre mesi.»
35. Regolamento (CEE) n. 2082/92 del Consiglio, del 14 luglio 1992, relativo alle attestazioni di specificità dei prodotti agricoli ed alimentari (GU L 208 del 24.7.1992, pag. 9).

Il testo dell'articolo 19 è sostituito dal seguente:

«Articolo 19

1. La Commissione è assistita da un comitato composto di rappresentanti degli Stati membri e presieduto dal rappresentante della Commissione.
2. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 5 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto dell'articolo 7 della stessa.
3. Il periodo indicato all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è fissato a tre mesi.»

36. Direttiva 92/117/CEE del Consiglio, del 17 dicembre 1992, riguardante le misure di protezione dalle zoonosi specifiche e la lotta contro agenti zoonotici specifici negli animali e nei prodotti di origine animale allo scopo di evitare focolai di infezioni e intossicazioni alimentari (GU L 62 del 15.3.1993, pag. 38).

Il testo dell'articolo 16 è sostituito dal seguente:

«Articolo 16

1. La Commissione è assistita da un comitato composto di rappresentanti degli Stati membri e presieduto dal rappresentante della Commissione.
 2. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 5 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto dell'articolo 7 della stessa.
 3. Il periodo indicato all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è fissato a tre mesi.»
37. Direttiva 92/119/CEE del Consiglio, del 17 dicembre 1992, che introduce misure generali di lotta contro alcune malattie degli animali nonché misure specifiche per la malattia vescicolare dei suini (GU L 62 del 15.3.1993, pag. 69).

Il testo dell'articolo 25 è sostituito dal seguente:

«Articolo 25

1. La Commissione è assistita dal comitato veterinario permanente istituito con decisione 68/361/CEE, composto di rappresentanti degli Stati membri e presieduto dal rappresentante della Commissione.
 2. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 5 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto dell'articolo 7 della stessa.
 3. Il periodo indicato all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è fissato a tre mesi.»
38. Direttiva 93/119/CE del Consiglio, del 22 dicembre 1993, relativa alla protezione degli animali durante la macellazione o l'abbattimento (GU L 340 del 31.12.1993, pag. 21).

Il testo dell'articolo 16 è sostituito dal seguente:

«Articolo 16

1. La Commissione è assistita dal comitato veterinario permanente istituito con decisione 68/361/CEE, composto di rappresentanti degli Stati membri e presieduto dal rappresentante della Commissione.
 2. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 5 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto dell'articolo 7 della stessa.
 3. Il periodo indicato all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è fissato a tre mesi.»
39. Regolamento (CE) n. 517/94 del Consiglio, del 7 marzo 1994, che concerne il regime comune applicabile alle importazioni di prodotti tessili da taluni paesi terzi, non contemplato da accordi bilaterali, da protocolli o da altre disposizioni né da altro regime comunitario specifico in materia di importazioni (GU L 67 del 10.3.1994, pag. 1).

Il testo dell'articolo 25, paragrafi 1, 2, e 3, è sostituito dal seguente:

- «1. La Commissione è assistita da un comitato composto di rappresentanti degli Stati membri e presieduto dal rappresentante della Commissione.
2. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 5 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto dell'articolo 7 della stessa.
3. Il periodo indicato all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è fissato a un mese.»

40. Regolamento (CE) n. 3036/94 del Consiglio, dell'8 dicembre 1994, che istituisce un regime economico di perfezionamento passivo applicabile ad alcuni prodotti tessili e d'abbigliamento reimportati nella Comunità dopo aver subito lavorazioni e trasformazioni in taluni paesi terzi (GU L 322 del 15.12.1994, pag. 1).

Il testo dell'articolo 12 è sostituito dal seguente:

«Articolo 12

1. La Commissione è assistita da un comitato per il regime economico di perfezionamento passivo dei tessili, composto di rappresentanti degli Stati membri e presieduto dal rappresentante della Commissione.
 2. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 5 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto dell'articolo 7 della stessa.
 3. Il periodo indicato all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è fissato a un mese.»
41. Direttiva 94/65/CE del Consiglio, del 14 dicembre 1994, che stabilisce i requisiti applicabili all'immissione sul mercato di carni macinate e di preparazioni di carni (GU L 368 del 31.12.1994, pag. 10).

Il testo dell'articolo 20 è sostituito dal seguente:

«Articolo 20

1. La Commissione è assistita dal comitato veterinario permanente istituito con decisione 68/361/CEE, composto di rappresentanti degli Stati membri e presieduto dal rappresentante della Commissione.
 2. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 5 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto dell'articolo 7 della stessa.
 3. Il periodo indicato all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è fissato a tre mesi.»
42. Regolamento (CE) n. 3281/94 del Consiglio, del 19 dicembre 1994, recante applicazione di uno schema pluriennale di preferenze tariffarie generalizzate per il periodo 1995-1998 a taluni prodotti industriali originari di paesi in via di sviluppo (GU L 348 del 31.12.1994, pag. 1).

Il testo dell'articolo 19 è sostituito dal seguente:

«Articolo 19

1. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 5 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto dell'articolo 7 della stessa.
 2. Il periodo indicato all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è fissato a tre mesi.»
43. Decisione 95/408/CE del Consiglio, del 22 giugno 1995, sulle condizioni di elaborazione, per un periodo transitorio, di elenchi provvisori degli stabilimenti di paesi terzi dai quali gli Stati membri sono autorizzati ad importare determinati prodotti di origine animale, prodotti della pesca o molluschi bivalvi vivi (GU L 243 dell'11.10.1995, pag. 17).

Il testo dell'articolo 4 è sostituito dal seguente:

«Articolo 4

1. La Commissione è assistita dal comitato veterinario permanente istituito con decisione 68/361/CEE ⁽¹⁾, composto di rappresentanti degli Stati membri e presieduto dal rappresentante della Commissione. Il comitato è convocato senza indugio dal presidente, su iniziativa di quest'ultimo o a richiesta di uno Stato membro.
2. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 5 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto dell'articolo 7 della stessa.
3. Il periodo indicato all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è fissato a quindici giorni.»

44. Direttiva 95/69/CE del Consiglio, del 22 dicembre 1995, che fissa le condizioni e le modalità per il riconoscimento e la registrazione di taluni stabilimenti e intermediari operanti nel settore dell'alimentazione degli animali e che modifica le direttive 70/524/CEE, 74/63/CEE, 79/373/CEE e 82/471/CEE (GU L 332 del 30.12.1995, pag. 15).

Il testo dell'articolo 16 è sostituito dal seguente:

«Articolo 16

1. La Commissione è assistita dal comitato permanente degli alimenti per animali, istituito con decisione 70/372/CEE, composto di rappresentanti degli Stati membri e presieduto dal rappresentante della Commissione.
 2. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 5 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto dell'articolo 7 della stessa.
 3. Il periodo indicato all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è fissato a tre mesi.»
45. Direttiva 95/70/CE del Consiglio, del 22 dicembre 1995, che istituisce misure comunitarie minime di lotta contro talune malattie dei molluschi bivalvi (GU L 332 del 30.12.1995, pag. 33).

Il testo dell'articolo 10 è sostituito dal seguente:

«Articolo 10

1. La Commissione è assistita dal comitato veterinario permanente istituito con decisione 68/361/CEE, composto di rappresentanti degli Stati membri e presieduto dal rappresentante della Commissione.
 2. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 5 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto dell'articolo 7 della stessa.
 3. Il periodo indicato all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è fissato a tre mesi.»
46. Direttiva 96/23/CE del Consiglio, del 29 aprile 1996, concernente le misure di controllo su talune sostanze e sui loro residui negli animali vivi e nei loro prodotti e che abroga le direttive 85/358/CEE e 86/469/CEE e le decisioni 89/187/CEE e 91/664/CEE (GU L 125 del 23.5.1996, pag. 10).

Il testo dell'articolo 33 è sostituito dal seguente:

«Articolo 33

1. La Commissione è assistita dal comitato veterinario permanente istituito con decisione 68/361/CEE, composto di rappresentanti degli Stati membri e presieduto dal rappresentante della Commissione.
 2. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 5 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto dell'articolo 7 della stessa.
 3. Il periodo indicato all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è fissato a tre mesi.»
47. Direttiva 96/25/CE del Consiglio, del 29 aprile 1996, relativa alla circolazione di materie prime per mangimi, che modifica le direttive 70/524/CEE, 74/63/CEE, 82/471/CEE e 93/74/CEE e che abroga la direttiva 77/101/CEE (GU L 125 del 25.5.1996, pag. 35).

Il testo dell'articolo 13 è sostituito dal seguente:

«Articolo 13

1. La Commissione è assistita dal comitato permanente degli alimenti per animali, istituito con decisione 70/372/CEE, in appresso denominato "comitato", composto di rappresentanti degli Stati membri e presieduto dal rappresentante della Commissione.
2. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 5 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto dell'articolo 7 della stessa.
3. Il periodo indicato all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è fissato a tre mesi.»

48. Direttiva 98/56/CE del Consiglio del 20 luglio 1998 relativa alla commercializzazione dei materiali di moltiplicazione delle piante ornamentali (GU L 226 del 13.8.1998, pag. 16).

Il testo dell'articolo 18 è sostituito dal seguente:

«Articolo 18

1. La Commissione è assistita dal comitato permanente per i materiali di moltiplicazione e le piante ornamentali, composto di rappresentanti degli Stati membri e presieduto dal rappresentante della Commissione.
2. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 5 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto dell'articolo 7 della stessa.
3. Il periodo indicato all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è fissato a tre mesi.»

49. Direttiva 98/58/CE del Consiglio del 20 luglio 1998 riguardante la protezione degli animali negli allevamenti (GU L 221 dell'8.8.1998, pag. 23).

Il testo dell'articolo 9 è sostituito dal seguente:

«Articolo 9

1. La Commissione è assistita dal comitato veterinario permanente istituito con decisione 68/361/CEE, composto di rappresentanti degli Stati membri e presieduto dal rappresentante della Commissione.
 2. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 5 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto dell'articolo 7 della stessa.
 3. Il periodo indicato all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è fissato a tre mesi.»
50. Direttiva 1999/74/CE del Consiglio del 19 luglio 1999 che stabilisce le norme minime per la protezione delle galline ovaiole (GU L 203 del 3.8.1999, pag. 53).

Il testo dell'articolo 11 è sostituito dal seguente:

«Articolo 11

1. La Commissione è assistita dal comitato veterinario permanente istituito con decisione 68/361/CEE, composto di rappresentanti degli Stati membri e presieduto dal rappresentante della Commissione.
 2. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 5 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto dell'articolo 7 della stessa.
 3. Il periodo indicato all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è fissato a tre mesi.»
-

Proposta di regolamento del Consiglio recante adeguamento delle disposizioni relative ai comitati che assistono la Commissione nell'esercizio delle sue competenze di esecuzione previste negli atti del Consiglio adottati secondo la procedura di consultazione (unanimità)

(2002/C 75 E/32)

COM(2001) 789 def. — 2001/0316(CNS)

(Presentata dalla Commissione il 27 dicembre 2001)

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare gli articoli 93, 94, 157, 269, 279 e 308,

vista la proposta della Commissione,

visto il parere del Parlamento europeo,

visto il parere del Comitato economico e sociale,

visto il parere della Corte dei conti per quanto riguarda il regolamento (CEE, Euratom) n. 1553/89 del Consiglio, del 29 maggio 1989, concernente il regime uniforme definitivo di riscossione delle risorse proprie provenienti dell'imposta sul valore aggiunto,

considerando quanto segue:

- (1) La decisione 1999/468/CE, del 28 giugno 1999, recante modalità per l'esercizio delle competenze di esecuzione conferite alla Commissione ⁽¹⁾, ha abrogato la decisione 87/373/CEE ⁽²⁾.
- (2) Secondo la dichiarazione congiunta del Consiglio e della Commissione ⁽³⁾ relativa alla decisione 1999/468/CE, occorre adeguare le disposizioni relative ai comitati che assistono la Commissione nell'esercizio delle sue competenze di esecuzione, previste in applicazione della decisione 87/373/CEE, al fine di farle risultare conformi alle disposizioni degli articoli 3, 4 e 5 della decisione 1999/468/CE.
- (3) La suddetta dichiarazione indica le modalità per l'adeguamento delle procedure dei comitati, adeguamento automatico dal momento che non influisce sulla natura del comitato prevista dall'atto di base.
- (4) I termini fissati nelle disposizioni da adeguare devono rimanere in vigore. Nei casi in cui non sia previsto alcun termine preciso per l'adozione delle misure di esecuzione, tale termine è fissato a tre mesi.
- (5) Risulta pertanto opportuno sostituire le disposizioni degli atti che prevedono il ricorso alla procedura di comitato di tipo I stabilita dalla decisione 87/373/CEE mediante disposizioni che rinviino alla procedura consultiva di cui all'articolo 3 della decisione 1999/468/CE.

(6) Le disposizioni degli atti che prevedono il ricorso alle procedure di comitato dei tipi IIa e IIb stabilite dalla decisione 87/373/CEE devono essere sostituite mediante disposizioni che rinviino alla procedura di gestione di cui all'articolo 4 della decisione 1999/468/CE.

(7) Le disposizioni degli atti che prevedono il ricorso alle procedure di comitato dei tipi IIIa e IIIb stabilite dalla decisione 87/373/CEE devono essere sostituite mediante disposizioni che rinviino alla procedura di regolamentazione di cui all'articolo 5 della decisione 1999/468/CE,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Per quanto concerne la procedura consultiva, gli atti elencati all'allegato I sono modificati conformemente all'allegato stesso.

Articolo 2

Per quanto concerne la procedura di gestione, gli atti elencati all'allegato II sono modificati conformemente all'allegato stesso.

Articolo 3

Per quanto concerne la procedura di regolamentazione, gli atti elencati all'allegato III sono modificati conformemente all'allegato stesso.

Articolo 4

I riferimenti alle disposizioni degli atti figuranti negli allegati si intendono in relazione alle disposizioni come modificate dal presente regolamento.

Articolo 5

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi ed è direttamente applicabile in ogni Stato membro.

⁽¹⁾ GU L 184 del 17.7.1999, pag. 23.

⁽²⁾ GU L 197 del 18.7.1987, pag. 33.

⁽³⁾ GU C 203 del 17.7.1999, pag. 1.

ALLEGATO I

PROCEDURA CONSULTIVA

Elenco degli atti modificati:

1. Direttiva 86/594/CEE del Consiglio, del 1° dicembre 1986, relativa al rumore aereo emesso dagli apparecchi domestici (GU L 344 del 6.12.1986, pag. 24).

Il testo dell'articolo 9, paragrafo 1, è sostituito dal seguente:

«1. Qualora uno Stato membro o la Commissione ritengano che le norme armonizzate di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettera a) non soddisfino completamente le prescrizioni dell'articolo 6, detto Stato membro o la Commissione adisce il comitato permanente istituito dalla direttiva 83/189/CEE, in seguito denominato "comitato", ed espone i motivi.

Qualora venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura consultiva prevista all'articolo 3 della decisione 1999/468/CE, nel rispetto delle disposizioni dell'articolo 7 di quest'ultima.

Il comitato esprime un parere d'urgenza.

In base al parere del comitato, la Commissione notifica agli Stati membri la necessità di procedere o meno al ritiro delle norme in questione dalle pubblicazioni di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettera a).»

2. Decisione del Consiglio 87/95/CEE, del 22 dicembre 1986, relativa alla normalizzazione nel settore delle tecnologie dell'informazione e delle telecomunicazioni (GU L 36 del 7.2.1987, pag. 31).

Il testo dell'articolo 7, paragrafo 1, è sostituito dal seguente:

«1. Un comitato consultivo, denominato "gruppo degli alti funzionari per la normalizzazione nel settore delle tecnologie dell'informazione", assiste la Commissione nel perseguimento degli obiettivi e nella gestione delle attività stabilite dalla presente decisione. Per le questioni relative alle telecomunicazioni, il comitato competente è il "gruppo degli alti funzionari delle telecomunicazioni" di cui all'articolo 5 della direttiva 86/361/CEE.

Qualora venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura consultiva prevista all'articolo 3 della decisione 1999/468/CE, nel rispetto delle disposizioni dell'articolo 7 di quest'ultima.»

3. Direttiva 87/404/CEE del Consiglio, del 25 giugno 1987, relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri in materia di recipienti semplici a pressione (GU L 220 dell'8.8.1987, pag. 48).

Il testo dell'articolo 6 è sostituito dal seguente:

«Articolo 6

1. Se uno Stato membro oppure la Commissione ritiene che le norme armonizzate di cui all'articolo 5, paragrafo 1, non soddisfino pienamente i requisiti essenziali di cui all'articolo 3, la Commissione o lo Stato membro interessato consultano il comitato permanente istituito dalla direttiva 83/189/CEE, qui di seguito denominato "comitato", esponendone i motivi. Qualora venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura consultiva prevista all'articolo 3 della decisione 1999/468/CE, nel rispetto delle disposizioni dell'articolo 7 di quest'ultima.

Il comitato esprime un parere d'urgenza.

2. Tenuto conto del parere del comitato, la Commissione notifica agli Stati membri se le norme in questione devono essere ritirate o meno dalle pubblicazioni di cui all'articolo 5, paragrafo 1.»

4. Regolamento (CEE, Euratom) n. 1553/89 del Consiglio, del 29 maggio 1989, concernente il regime uniforme definitivo di riscossione delle risorse proprie provenienti dell'imposta sul valore aggiunto (GU L 155 del 7.6.1989, pag. 9).

Il testo dell'articolo 13 è sostituito dal seguente:

«Articolo 13

1. Il comitato di cui all'articolo 20 del regolamento (CE, Euratom) n. 1550/2000 ⁽¹²⁾, qui appresso denominato "comitato", esamina periodicamente, su iniziativa della Commissione o su richiesta di uno Stato membro, i problemi posti dall'applicazione del presente regolamento.

2. Lo Stato membro che chiede l'autorizzazione di cui all'articolo 4, paragrafo 4, o all'articolo 6, paragrafo 3, indirizza la propria richiesta alla Commissione, non appena possibile e al più tardi il 30 aprile dell'esercizio da cui decorre l'applicazione dell'autorizzazione. Il rappresentante della Commissione sottopone al comitato, quanto prima e comunque, al più tardi, il 31 dicembre di detto esercizio, un progetto di decisione.
 3. Su iniziativa della Commissione o su richiesta di uno Stato membro, il comitato esamina le soluzioni di cui all'articolo 10. Se, a seguito dell'esame da parte del comitato, emergono divergenze di opinioni circa le soluzioni prescelte, il rappresentante della Commissione sottopone al comitato, non appena possibile, ma entro il 31 dicembre dell'esercizio a partire da cui la soluzione deve essere applicata, un progetto di decisione.
 4. Qualora venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura consultiva prevista all'articolo 3 della decisione 1999/468/CE, nel rispetto delle disposizioni dell'articolo 7 di quest'ultima.
 5. Entro lo scadere di un termine di sessanta giorni dopo il parere del comitato, la Commissione adotta una decisione, che comunica agli Stati membri.»
5. Decisione del Consiglio 1999/311/CE, del 29 aprile 1999, relativa all'adozione della terza fase del programma transeuropeo di cooperazione per l'istruzione superiore (Tempus III) (2000-2006) (GU L 120 dell'8.5.1999, pag. 30).
- Il testo dell'articolo 7, paragrafo 6, è sostituito dal seguente:
- «6. Inoltre la Commissione può consultare il comitato su qualsiasi altra questione concernente l'attuazione di TEMPUS III, inclusa la relazione annuale. Qualora venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura consultiva prevista all'articolo 3 della decisione 1999/468/CE, nel rispetto delle disposizioni dell'articolo 7 di quest'ultima.»

ALLEGATO II

PROCEDURA DI GESTIONE

Elenco degli atti modificati:

1. Direttiva 66/403/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1966, relativa alla commercializzazione dei tuberi-seme di patate (GU 125 dell'11.7.1966, pag. 2320).

Il testo dell'articolo 19 è sostituito dal seguente:

«Articolo 19

1. La Commissione è assistita dal Comitato permanente per le sementi e i materiali di moltiplicazione agricoli, orticoli e forestali istituito con decisione del Consiglio del 14 giugno 1966 ⁽¹⁾, denominato in appresso il "Comitato", composto di rappresentanti degli Stati membri e presieduto dal rappresentante della Commissione. Qualora sia fatto riferimento alla procedura definita al presente articolo, la procedura di gestione di cui all'articolo 4 della decisione 1999/468/CE si applica nel rispetto delle disposizioni di cui all'articolo 7 della stessa.
 2. Il periodo indicato all'articolo 4, paragrafo 3 della decisione 1999/468/CE è fissato a un mese.»
2. Direttiva 66/404/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1966, relativa alla commercializzazione dei materiali forestali di moltiplicazione (GU 125 dell'11.7.1966, pag. 2326).

Il testo dell'articolo 17 è sostituito dal seguente:

«Articolo 17

1. La Commissione è assistita dal Comitato permanente per le sementi e i materiali di moltiplicazione agricoli, orticoli e forestali istituito con decisione del Consiglio del 14 giugno 1966 ⁽¹⁾, denominato in appresso il "Comitato", composto di rappresentanti degli Stati membri e presieduto dal rappresentante della Commissione. Quando venga fatto riferimento alla procedura definita dal presente articolo, si applica la procedura di gestione di cui all'articolo 4 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto dell'articolo 7 della stessa.
2. Il periodo indicato all'articolo 4, paragrafo 3 della decisione 1999/468/CE è fissato a un mese.»

3. Direttiva 69/208/CEE del Consiglio, del 30 giugno 1969, relativa alla commercializzazione delle sementi di piante oleaginose e da fibra (GU L 169 del 10.7.1969, pag. 3).

Il testo dell'articolo 20 è sostituito dal seguente:

«Articolo 20

1. La Commissione è assistita dal Comitato permanente per le sementi e i materiali di moltiplicazione agricoli, orticoli e forestali istituito con decisione del Consiglio del 14 giugno 1966 ⁽¹⁾, denominato in appresso il "Comitato", composto di rappresentanti degli Stati membri e presieduto dal rappresentante della Commissione. Qualora sia fatto riferimento alla procedura definita al presente articolo, si applica la procedura di gestione di cui all'articolo 4 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto dell'articolo 7 della stessa.
 2. Il periodo indicato all'articolo 4, paragrafo 3 della decisione 1999/468/CE è fissato a un mese.»
4. Direttiva 70/457/CEE del Consiglio, del 29 settembre 1970, relativa al catalogo comune delle varietà delle specie di piante agricole (GU L 225 del 12.10.1970, pag. 1).

Il testo dell'articolo 23 è sostituito dal seguente:

«Articolo 23

1. La Commissione è assistita dal Comitato permanente per le sementi e i materiali di moltiplicazione agricoli, orticoli e forestali istituito con decisione del Consiglio del 14 giugno 1966 ⁽¹⁾, denominato in appresso il "Comitato", composto di rappresentanti degli Stati membri e presieduto dal rappresentante della Commissione. Qualora sia fatto riferimento alla procedura definita al presente articolo, si applica la procedura di gestione di cui all'articolo 4 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto dell'articolo 7 della stessa.
 2. Il periodo indicato all'articolo 4, paragrafo 3 della decisione 1999/468/CE è fissato a un mese.»
5. Direttiva 71/161/CEE del Consiglio, del 30 marzo 1971, relativa alle norme di qualità esteriore dei materiali forestali di moltiplicazione commercializzati all'interno della Comunità (GU L 87 del 17.4.1971, pag. 14).

Il testo dell'articolo 18 è sostituito dal seguente:

«Articolo 18

1. La Commissione è assistita dal Comitato permanente per le sementi e i materiali di moltiplicazione agricoli, orticoli e forestali istituito con decisione del Consiglio del 14 giugno 1966 ⁽¹⁾, denominato in appresso il "Comitato", composto di rappresentanti degli Stati membri e presieduto dal rappresentante della Commissione. Qualora sia fatto riferimento alla procedura definita al presente articolo, si applica la procedura di gestione di cui all'articolo 4 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto dell'articolo 7 della stessa.
 2. Il periodo indicato all'articolo 4, paragrafo 3 della decisione 1999/468/CE è fissato a un mese.»
6. Regolamento (CEE) n. 3906/89 del Consiglio, del 18 dicembre 1989, relativo all'aiuto economico a favore della Repubblica di Ungheria e della Repubblica popolare di Polonia (GU L 375 del 23.12.1989, pag. 11).

Il testo dell'articolo 9 è sostituito dal seguente:

«Articolo 9

1. È istituito presso la Commissione un comitato per l'aiuto alla ristrutturazione economica della Polonia e dell'Ungheria composto di rappresentanti degli Stati membri e presieduto dal rappresentante della Commissione. Un osservatore della Banca europea per gli investimenti partecipa ai lavori del comitato per i problemi che riguardano la Banca.
2. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura di gestione di cui all'articolo 4 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto dell'articolo 7 della stessa.
3. Il periodo indicato all'articolo 4, paragrafo 3, della decisione 1999/468/CE è fissato a sei settimane.»

7. 1999/21/CE, Euratom: Decisione del Consiglio del 14 dicembre 1998 che adotta un programma quadro pluriennale di azioni nel settore dell'energia (1998-2002) e misure connesse (GU L 7 del 13.1.1999, pag. 16).

Il testo dell'articolo 4, paragrafo 2, è sostituito dal seguente:

«2. La Commissione è assistita, nella gestione del presente programma quadro, da un comitato composto di rappresentanti degli Stati membri e presieduto dal rappresentante della Commissione.

Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura di gestione di cui all'articolo 4 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto dell'articolo 7 della stessa.

Il periodo indicato all'articolo 4, paragrafo 3, della decisione 1999/468/CE è fissato a tre mesi.»

8. Decisione del Consiglio 1999/311/CE, del 29 aprile 1999, relativa all'adozione della terza fase del programma transeuropeo di cooperazione per l'istruzione superiore (Tempus III) (2000-2006) (GU L 120 dell'8.5.1999, pag. 30).

Il testo dell'articolo 7, paragrafi 4 e 5, è sostituito dal seguente:

«4. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura di gestione di cui all'articolo 4 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto dell'articolo 7 della stessa.

5. Il periodo indicato all'articolo 4, paragrafo 3 della decisione 1999/468/CE è fissato a un mese.»

ALLEGATO III

PROCEDURA DI REGOLAMENTAZIONE

Elenco degli atti modificati:

1. Direttiva 67/548/CEE del Consiglio, del 27 giugno 1967, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura delle sostanze pericolose (GU 196 del 16.8.1967, pag. 1).

Il testo dell'articolo 29 è sostituito dal seguente:

«Articolo 29

Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 5 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto dell'articolo 7 della stessa. Il periodo previsto all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CEE è fissato a tre mesi.»

2. Direttiva 70/156/CEE del Consiglio, del 6 febbraio 1970, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative all'omologazione dei veicoli a motore e dei loro rimorchi (GU L 42 del 23.2.1970, pag. 1).

Il testo dell'articolo 13 è sostituito dal seguente:

«Articolo 13

1. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 5 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto dell'articolo 7 della stessa.

2. Il periodo indicato all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è fissato a tre mesi.»

3. Direttiva 70/373/CEE del Consiglio, del 20 luglio 1970, relativa all'introduzione di modi di prelievo di campioni e di metodi di analisi comunitari per il controllo ufficiale degli alimenti per animali (GU L 170 del 3.8.1970, pag. 2).

Il testo dell'articolo 3 è sostituito dal seguente:

«Articolo 3

1. La Commissione è assistita dal Comitato permanente degli alimenti per animali, istituito con decisione del Consiglio del 20 luglio 1970 ⁽¹⁾ e composto di rappresentanti degli Stati membri e presieduto dal rappresentante della Commissione.

2. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 5 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto dell'articolo 7 della stessa.
3. Il periodo indicato all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è fissato a tre mesi.»
4. Direttiva 71/118/CEE del Consiglio, del 15 febbraio 1971, relativa a problemi sanitari in materia di scambi di carni fresche di volatili da cortile (GU L 55 dell'8.3.1971, pag. 23).

Il testo dell'articolo 12, paragrafi 2, 3 e 4, è sostituito dal seguente:

- «2. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 5 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto dell'articolo 7 della stessa.
3. Il periodo indicato all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è fissato a quindici giorni.»
5. Direttiva 71/316/CEE del Consiglio, del 26 luglio 1971, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alle disposizioni comuni agli strumenti di misura ed ai metodi di controllo metrologico (GU L 202 del 6.9.1971, pag. 1).

Il testo dell'articolo 18 è sostituito dal seguente:

«Articolo 18

1. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 5 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto dell'articolo 7 della stessa.
2. Il periodo indicato all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è fissato a tre mesi.»
6. Direttiva 72/461/CEE del Consiglio, del 12 dicembre 1972, relativa a problemi di polizia sanitaria in materia di scambi intracomunitari di carni fresche (GU L 302 del 31.12.1972, pag. 24).

Il testo dell'articolo 9 è sostituito dal seguente:

«Articolo 9

1. La Commissione è assistita dal Comitato veterinario permanente istituito con decisione del Consiglio del 15 ottobre 1968, composto di rappresentanti degli Stati membri e presieduto dal rappresentante della Commissione.
2. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 5 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto dell'articolo 7 della stessa.
3. Il periodo indicato all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è fissato a quindici giorni.»
7. Direttiva 72/462/CEE del Consiglio, del 12 dicembre 1972, relativa a problemi sanitari e di polizia sanitaria all'importazione di animali della specie bovina e suina e di carni fresche in provenienza dai paesi terzi (GU L 302 del 31.12.1972, pag. 28).

Il testo dell'articolo 29 è sostituito dal seguente:

«Articolo 29

1. La Commissione è assistita dal Comitato veterinario permanente, istituito con decisione del Consiglio del 15 ottobre 1968, in appresso denominato il "Comitato", composto di rappresentanti degli Stati membri e presieduto dal rappresentante della Commissione.
2. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 5 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto dell'articolo 7 della stessa.
3. Il periodo indicato all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è fissato a tre mesi.»

Il testo dell'articolo 30 è sostituito dal seguente:

«Articolo 30

1. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 5 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto dell'articolo 7 della stessa.
2. Il periodo indicato all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è fissato a quindici giorni.»
8. Direttiva 73/361/CEE del Consiglio, del 19 novembre 1973, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri relative all'attestazione e al contrassegno di funi metalliche, catene e ganci (GU L 335 del 5.12.1973, pag. 51).

Il testo dell'articolo 5 è sostituito dal seguente:

«Articolo 5

1. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 5 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto dell'articolo 7 della stessa.
2. Il periodo indicato all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è fissato a tre mesi.»
9. Direttiva 73/404/CEE del Consiglio, del 22 novembre 1973, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai detergenti (GU L 347 del 17.12.1973, pag. 51).

Il testo dell'articolo 7 ter è sostituito dal seguente:

«Articolo 7 ter

1. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 5 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto dell'articolo 7 della stessa.
2. Il periodo indicato all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è fissato a tre mesi.»
10. Direttiva 73/437/CEE del Consiglio, dell'11 dicembre 1973, relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri concernenti determinati tipi di zucchero destinati all'alimentazione umana (GU L 356 del 27.12.1973, pag. 71).

Il testo dell'articolo 12 è sostituito dal seguente:

«Articolo 12

1. La Commissione è assistita dal Comitato permanente per i prodotti alimentari, istituito con decisione del Consiglio del 13 novembre 1969, composto di rappresentanti degli Stati membri e presieduto dal rappresentante della Commissione.
2. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 5 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto dell'articolo 7 della stessa.
3. Il periodo indicato all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è fissato a tre mesi.»
11. Direttiva 74/150/CEE del Consiglio, del 4 marzo 1974, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative all'omologazione dei trattori agricoli o forestali a ruote (GU L 84 del 28.3.1974, pag. 10).

Il testo dell'articolo 13 è sostituito dal seguente:

«Articolo 13

1. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 5 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto dell'articolo 7 della stessa.
2. Il periodo indicato all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è fissato a tre mesi.»

12. Direttiva 74/409/CEE del Consiglio, del 22 luglio 1974, relativa all'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri concernenti il miele (GU L 221 del 12.8.1974, pag. 10).

Il testo dell'articolo 10 è sostituito dal seguente:

«Articolo 10

1. La Commissione è assistita dal Comitato permanente per i prodotti alimentari, istituito con decisione del Consiglio del 13 novembre 1969, composto di rappresentanti degli Stati membri e presieduto dal rappresentante della Commissione.
 2. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 5 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto dell'articolo 7 della stessa.
 3. Il periodo indicato all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è fissato a tre mesi.»
13. Direttiva 75/324/CEE del Consiglio, del 20 maggio 1975, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative agli aerosol (GU L 147 del 9.6.1975, pag. 40).

Il testo dell'articolo 7 è sostituito dal seguente:

«Articolo 7

1. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 5 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto dell'articolo 7 della stessa.
 2. Il periodo indicato all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è fissato a tre mesi.»
14. Direttiva 76/895/CEE del Consiglio, del 23 novembre 1976, che fissa le quantità massime di residui di antiparassitari consentite sugli e negli ortofrutticoli (GU L 340 del 9.12.1976, pag. 26).

All'articolo 7, il testo dei paragrafi da 2 a 5 è sostituito dal seguente testo:

- «2. Nei casi indicati all'articolo 6, paragrafo 2, si applica la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 5 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto dell'articolo 7 della stessa. Il periodo previsto all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CEE è fissato a tre mesi.»

All'articolo 8, il testo dei paragrafi da 2 a 5 è sostituito dal seguente testo:

- «2. Nei casi indicati all'articolo 6, paragrafo 2, si applica la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 5 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto dell'articolo 7 della stessa. Il periodo previsto all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CEE è fissato a quindici giorni.»

Il testo dell'articolo 8 bis è sostituito dal seguente:

«Articolo 8 bis

Nei casi indicati all'articolo 6, paragrafo 2, si applica la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 5 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto dell'articolo 7 della stessa. Il periodo previsto all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CEE è fissato a tre mesi.»

15. Direttiva 76/160/CEE del Consiglio, dell'8 dicembre 1975, concernente la qualità delle acque di balneazione (GU L 31 del 5.2.1976, pag. 1).

Il testo dell'articolo 11 è sostituito dal seguente:

«Articolo 11

1. Nei casi in cui viene fatto riferimento alla procedura definita nel presente articolo, il comitato viene investito della questione dal suo presidente, sia ad iniziativa di quest'ultimo, sia a richiesta del rappresentante di uno Stato membro.
2. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 5 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto dell'articolo 7 della stessa. Il periodo previsto all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CEE è fissato a tre mesi.»

16. Direttiva 76/116/CEE del Consiglio, del 18 dicembre 1975, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai concimi (GU L 24 del 30.1.1976, pag. 21).

Il testo dell'articolo 11 è sostituito dal seguente:

«Articolo 11

1. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 5 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto dell'articolo 7 della stessa.
 2. Il periodo indicato all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è fissato a tre mesi.»
17. Direttiva 76/117/CEE del Consiglio, del 18 dicembre 1975, riguardante il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative al materiale elettrico destinato ad essere utilizzato in «atmosfera esplosiva» (GU L 24 del 30.1.1976, pag. 45).

Il testo dell'articolo 7 è sostituito dal seguente:

«Articolo 7

1. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 5 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto dell'articolo 7 della stessa.
 2. Il periodo indicato all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è fissato a tre mesi.»
18. Direttiva 76/118/CEE del Consiglio, del 18 dicembre 1975, relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri concernenti taluni tipi di latte conservato parzialmente o totalmente disidratato destinato all'alimentazione umana (GU L 24 del 30.1.1976, pag. 49).

Il testo dell'articolo 12 è sostituito dal seguente:

«Articolo 12

1. La Commissione è assistita dal Comitato permanente per i prodotti alimentari, istituito con decisione del Consiglio del 13 novembre 1969, composto di rappresentanti degli Stati membri e presieduto dal rappresentante della Commissione.
 2. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 5 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto dell'articolo 7 della stessa.
 3. Il periodo indicato all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è fissato a tre mesi.»
19. Direttiva 76/621/CEE del Consiglio, del 20 luglio 1976, relativa alla fissazione del tenore massimo in acido erucico negli oli e nei grassi destinati tali e quali al consumo umano nonché negli alimenti con aggiunta di oli o grassi (GU L 202 del 28.7.1976, pag. 35).

Il testo dell'articolo 5 è sostituito dal seguente:

«Articolo 5

1. La Commissione è assistita dal Comitato permanente per i prodotti alimentari, istituito con decisione del Consiglio del 13 novembre 1969, composto di rappresentanti degli Stati membri e presieduto dal rappresentante della Commissione.
2. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 5 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto dell'articolo 7 della stessa.
3. Il periodo indicato all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è fissato a tre mesi.»

20. Direttiva 76/767/CEE del Consiglio, del 27 luglio 1976, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alle disposizioni comuni agli apparecchi a pressione ed ai metodi di controllo di questi apparecchi (GU L 262 del 27.9.1976, pag. 153).

Il testo dell'articolo 20 è sostituito dal seguente:

«Articolo 20

1. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 5 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto dell'articolo 7 della stessa.
 2. Il periodo indicato all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è fissato a tre mesi.»
21. Direttiva 77/96/CEE del Consiglio, del 21 dicembre 1976, concernente la ricerca delle trichine all'importazione dai paesi terzi di carni fresche provenienti da animali domestici della specie suina (GU L 26 del 31.1.1977, pag. 67).

Il testo dell'articolo 9 è sostituito dal seguente:

«Articolo 9

1. La Commissione è assistita dal Comitato veterinario permanente istituito con decisione del Consiglio del 15 ottobre 1968, composto di rappresentanti degli Stati membri e presieduto dal rappresentante della Commissione.
 2. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 5 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto dell'articolo 7 della stessa.
 3. Il periodo indicato all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è fissato a tre mesi.»
22. Direttiva 77/99/CEE del Consiglio, del 21 dicembre 1976, relativa a problemi sanitari in materia di scambi intra-comunitari di prodotti a base di carne (GU L 26 del 31.1.1977, pag. 85).

Il testo dell'articolo 20, paragrafi 2 e 3, è sostituito dal seguente:

2. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 5 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto dell'articolo 7 della stessa.
 3. Il periodo indicato all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è fissato a quindici giorni.»
23. Direttiva 77/504/CEE del Consiglio, del 25 luglio 1977, relativa agli animali della specie bovina riproduttori di razza pura (GU L 206 del 12.8.1977, pag. 8).

Il testo dell'articolo 8 è sostituito dal seguente:

«Articolo 8

1. La Commissione è assistita dal comitato zootecnico permanente istituito con decisione 77/505/CEE, composto di rappresentanti degli Stati membri e presieduto dal rappresentante della Commissione.
 2. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 5 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto dell'articolo 7 della stessa.
 3. Il periodo indicato all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è fissato a tre mesi.»
24. Decisione 77/795/CEE del Consiglio, del 12 dicembre 1977, che instaura una procedura comune di scambio di informazioni sulla qualità delle acque dolci superficiali nella Comunità (GU L 334 del 24.12.1977, pag. 29).

Il testo dell'articolo 8 è sostituito dal seguente:

«Articolo 8

1. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 5 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto dell'articolo 7 della stessa.
2. Il periodo indicato all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è fissato a tre mesi.»

25. Direttiva 78/25/CEE del Consiglio, del 12 dicembre 1977, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alle sostanze che possono essere aggiunte ai medicinali ai fini della loro colorazione (GU L 11 del 14.1.1978, pag. 18).

Il testo dell'articolo 6 è sostituito dal seguente:

«Articolo 6

1. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 5 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto dell'articolo 7 della stessa.
 2. Il periodo indicato all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è fissato a tre mesi.»
26. Direttiva 78/659/CEE del Consiglio, del 18 luglio 1978, sulla qualità delle acque dolci che richiedono protezione o miglioramento per essere idonee alla vita dei pesci (GU L 222 del 14.8.1978, pag. 1).

Il testo dell'articolo 14 è sostituito dal seguente:

«Articolo 14

1. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 5 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto dell'articolo 7 della stessa.
 2. Il periodo indicato all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è fissato a tre mesi.»
27. Direttiva 79/117/CEE del Consiglio, del 21 dicembre 1978, relativa al divieto di immettere in commercio e impiegare prodotti fitosanitari contenenti determinate sostanze attive (GU L 33 dell'8.2.1979, pag. 36).

Il testo dell'articolo 8 è sostituito dal seguente:

«Articolo 8

1. Nel casi in cui è fatto riferimento alla procedura di cui al presente articolo, il comitato fitosanitario permanente, in appresso denominato "il comitato", è chiamato a pronunciarsi senza indugio dal suo presidente, sia su iniziativa di quest'ultimo, sia a richiesta del rappresentante di uno Stato membro.
 2. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 5 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto dell'articolo 7 della stessa.
 3. Il periodo indicato all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è fissato a tre mesi.»
28. Direttiva 79/373/CEE del Consiglio, del 2 aprile 1979, relativa alla commercializzazione degli alimenti composti per gli animali (GU L 86 del 6.4.1979, pag. 30).

Il testo dell'articolo 13 è sostituito dal seguente:

«Articolo 13

1. La Commissione è assistita dal Comitato permanente degli alimenti per animali, istituito con decisione del Consiglio del 20 luglio 1970 ⁽¹⁾, composto di rappresentanti degli Stati membri e presieduto dal rappresentante della Commissione.
2. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 5 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto dell'articolo 7 della stessa.
3. Il periodo indicato all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è fissato a tre mesi.»

29. Direttiva 79/409/CEE del Consiglio, del 2 aprile 1979, concernente la conservazione degli uccelli selvatici (GU L 103 del 25.4.1979, pag. 1).

Il testo dell'articolo 17 è sostituito dal seguente:

«Articolo 17

1. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 5 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto dell'articolo 7 della stessa.
 2. Il periodo indicato all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è fissato a tre mesi.»
30. Direttiva 79/831/CEE del Consiglio, del 18 settembre 1979, recante sesta modifica della direttiva 67/548/CEE concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura delle sostanze pericolose (GU L 259 del 15.10.1979, pag. 10).

Il testo dell'articolo 21 è sostituito dal seguente:

«Articolo 21

1. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 5 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto dell'articolo 7 della stessa.
 2. Il periodo indicato all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è fissato a tre mesi.»
31. Direttiva 79/869/CEE del Consiglio, del 9 ottobre 1979, relativa ai metodi di misura, alla frequenza dei campionamenti e delle analisi delle acque superficiali destinate alla produzione di acqua potabile negli Stati membri (GU L 271 del 29.10.1979, pag. 44).

Il testo dell'articolo 11 è sostituito dal seguente:

«Articolo 11

1. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 5 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto dell'articolo 7 della stessa.
 2. Il periodo indicato all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è fissato a tre mesi.»
32. Direttiva 80/215/CEE del Consiglio, del 22 gennaio 1980, relativa a problemi sanitari in materia di scambi intracomunitari di prodotti a base di carne (GU L 47 del 21.2.1980, pag. 4).

Il testo dell'articolo 8 è sostituito dal seguente:

«Articolo 8

1. La Commissione è assistita dal Comitato veterinario permanente istituito con decisione del Consiglio del 15 ottobre 1968, composto di rappresentanti degli Stati membri e presieduto dal rappresentante della Commissione.
 2. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 5 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto dell'articolo 7 della stessa.
 3. Il periodo indicato all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è fissato a quindici giorni.»
33. Direttiva 80/217/CEE del Consiglio, del 22 gennaio 1980, che stabilisce misure comunitarie di lotta contro la peste suina classica (GU L 47 del 21.2.1980, pag. 11).

Il testo dell'articolo 16 è sostituito dal seguente:

«Articolo 16

1. La Commissione è assistita dal Comitato veterinario permanente istituito con decisione del Consiglio del 15 ottobre 1968, composto di rappresentanti degli Stati membri e presieduto dal rappresentante della Commissione.

2. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 5 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto dell'articolo 7 della stessa.

3. Il periodo indicato all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è fissato a tre mesi.»

34. Direttiva 80/779/CEE del Consiglio, del 15 luglio 1980, relativa ai valori limite e ai valori guida di qualità dell'aria per l'anidride solforosa e le particelle in sospensione (GU L 229 del 30.8.1980, pag. 30).

Il testo dell'articolo 14 è sostituito dal seguente:

«Articolo 14

1. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 5 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto dell'articolo 7 della stessa.

2. Il periodo indicato all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è fissato a tre mesi.»

35. Direttiva 80/1107/CEE del Consiglio, del 27 novembre 1980, sulla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti chimici, fisici e biologici durante il lavoro (GU L 327 del 3.12.1980, pag. 8).

Il testo dell'articolo 10 è sostituito dal seguente:

«Articolo 10

1. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 5 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto dell'articolo 7 della stessa.

2. Il periodo indicato all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è fissato a tre mesi.»

36. Direttiva 82/130/CEE del Consiglio, del 15 febbraio 1982, riguardante il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative al materiale elettrico destinato ad essere utilizzato in «atmosfera esplosiva» (GU L 59 del 2.3.1982, pag. 10).

Il testo dell'articolo 7 è sostituito dal seguente:

«Articolo 7

1. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 5 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto dell'articolo 7 della stessa.

2. Il periodo indicato all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è fissato a tre mesi.»

37. Direttiva 82/883/CEE del Consiglio, del 3 dicembre 1982, relativa alle modalità di vigilanza e di controllo degli ambienti interessati dagli scarichi dell'industria del biossido di titanio (GU L 378 del 31.12.1982, pag. 1).

Il testo dell'articolo 11 è sostituito dal seguente:

«Articolo 11

1. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 5 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto dell'articolo 7 della stessa.

2. Il periodo indicato all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è fissato a tre mesi.»

38. Direttiva 82/884/CEE del Consiglio, del 3 dicembre 1982, concernente un valore limite per il piombo contenuto nell'atmosfera (GU L 378 del 31.12.1982, pag. 15).

Il testo dell'articolo 11 è sostituito dal seguente:

«Articolo 11

1. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 5 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto dell'articolo 7 della stessa.
 2. Il periodo indicato all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è fissato a tre mesi.»
39. Direttiva 82/894/CEE del Consiglio, del 21 dicembre 1982, concernente la notifica delle malattie degli animali nella Comunità (GU L 378 del 31.12.1982, pag. 58).

Il testo dell'articolo 6 è sostituito dal seguente:

«Articolo 6

1. La Commissione è assistita dal Comitato veterinario permanente istituito con decisione del Consiglio del 15 ottobre 1968, composto di rappresentanti degli Stati membri e presieduto dal rappresentante della Commissione.
 2. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 5 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto dell'articolo 7 della stessa.
 3. Il periodo indicato all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è fissato a tre mesi.»
40. Direttiva 83/417/CEE del Consiglio del 25 luglio 1983 relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative a talune lattoproteine (caseine e caseinati) destinate all'alimentazione umana (GU L 237 del 26.8.1983, pag. 25).

Il testo dell'articolo 10 è sostituito dal seguente:

«Articolo 10

1. La Commissione è assistita dal Comitato permanente per i prodotti alimentari, istituito con decisione del Consiglio del 13 novembre 1969, composto di rappresentanti degli Stati membri e presieduto dal rappresentante della Commissione.
 2. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 5 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto dell'articolo 7 della stessa.
 3. Il periodo indicato all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è fissato a tre mesi.»
41. Direttiva 84/532/CEE del Consiglio del 17 settembre 1984 per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alle disposizioni comuni in materia di attrezzature e macchine per cantieri edili (GU L 300 del 19.11.1984, pag. 111).

Il testo dell'articolo 24 è sostituito dal seguente:

«Articolo 24

1. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 5 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto dell'articolo 7 della stessa.
 2. Il periodo indicato all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è fissato a tre mesi.»
42. Direttiva 84/539/CEE del Consiglio del 17 settembre 1984 per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative agli apparecchi elettrici utilizzati in medicina umana e veterinaria (GU L 300 del 19.11.1984, pag. 179).

Il testo dell'articolo 6 è sostituito dal seguente:

«Articolo 6

1. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 5 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto dell'articolo 7 della stessa.

2. Il periodo indicato all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è fissato a tre mesi.»

43. Direttiva 85/203/CEE del Consiglio del 7 marzo 1985 concernente le norme di qualità atmosferica per il biossido di azoto (GU L 87 del 27.3.1985, pag. 1).

Il testo dell'articolo 14 è sostituito dal seguente:

«Articolo 14

1. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 5 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto dell'articolo 7 della stessa.

2. Il periodo indicato all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è fissato a tre mesi.»

44. Direttiva 85/511/CEE del Consiglio, del 18 novembre 1985, che stabilisce misure comunitarie di lotta contro l'afta epizootica (GU L 315 del 26.11.1985, pag. 11).

Il testo dell'articolo 16 è sostituito dal seguente:

«Articolo 16

1. La Commissione è assistita dal comitato veterinario permanente, istituito con la decisione 68/361/CEE ⁽¹⁾, in appresso denominato "comitato", composto di rappresentanti degli Stati membri e presieduto dal rappresentante della Commissione.

2. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 5 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto dell'articolo 7 della stessa.

3. Il periodo indicato all'articolo 5, paragrafo 6 della decisione 1999/468/CE è fissato a quindici giorni.»

Il testo dell'articolo 17 è sostituito dal seguente:

«Articolo 17

1. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 5 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto dell'articolo 7 della stessa.

2. Il periodo indicato all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è fissato a tre mesi.»

45. Direttiva 86/278/CEE del Consiglio, del 12 giugno 1986, concernente la protezione dell'ambiente, in particolare del suolo, nell'utilizzazione dei fanghi di depurazione in agricoltura (GU L 181 del 4.7.1986, pag. 6).

Il testo dell'articolo 15 è sostituito dal seguente:

«Articolo 15

1. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 5 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto dell'articolo 7 della stessa.

2. Il periodo indicato all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è fissato a tre mesi.»

46. Direttiva 86/362/CEE del Consiglio del 24 luglio 1986 che fissa le quantità massime di residui di antiparassitari sui e nei cereali (GU L 221 del 7.8.1986, pag. 37).

Gli articoli 11 bis e 11 ter sono sostituiti dal testo seguente:

«Articolo 11 bis

Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 5 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto dell'articolo 7 della stessa. Il periodo previsto all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è fissato a tre mesi.

Articolo 11 ter

Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 5 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto dell'articolo 7 della stessa. Il periodo previsto all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è fissato a quindici giorni.»

All'articolo 12, i paragrafi 2, 3 e 4 sono sostituiti dal testo seguente:

«2. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 5 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto dell'articolo 7 della stessa. Il periodo previsto all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è fissato a tre mesi.»

47. Direttiva 86/363/CEE del Consiglio del 24 luglio 1986 che fissa le quantità massime di residui di antiparassitari sui e nei prodotti alimentari di origine animale (GU L 221 del 7.8.1986, pag. 43).

Gli articoli 11 bis e 11 ter sono sostituiti dal testo seguente:

«Articolo 11 bis

Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 5 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto dell'articolo 7 della stessa. Il periodo previsto all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è fissato a tre mesi.

Articolo 11 ter

Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 5 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto dell'articolo 7 della stessa. Il periodo previsto all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è fissato a tre mesi.»

All'articolo 12, i paragrafi 2, 3 e 4 sono sostituiti dal testo seguente:

«2. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 5 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto dell'articolo 7 della stessa. Il periodo previsto all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è fissato a tre mesi.»

48. Regolamento (CEE) n. 3528/86 del Consiglio del 17 novembre 1986 relativo alla protezione delle foreste nella Comunità contro l'inquinamento atmosferico (GU L 326 del 21.11.1986, pag. 2).

Il testo dell'articolo 7 è sostituito dal seguente:

«Articolo 7

1. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 5 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto dell'articolo 7 della stessa.

2. Il periodo indicato all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è fissato a tre mesi.»

49. Direttiva 87/217/CEE del Consiglio del 19 marzo 1987 concernente la prevenzione e la riduzione dell'inquinamento dell'ambiente causato dall'amianto (GU L 85 del 28.3.1987, pag. 40).

Il testo dell'articolo 12 è sostituito dal seguente:

«Articolo 12

1. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 5 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto dell'articolo 7 della stessa.

2. Il periodo indicato all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è fissato a tre mesi.»

50. Decisione 91/666/CEE del Consiglio, dell'11 dicembre 1991, che istituisce riserve comunitarie di vaccini contro l'afta epizootica (GU L 368 del 31.12.1991, pag. 21).

Il testo dell'articolo 10 è sostituito dal seguente:

«Articolo 10

1. La Commissione è assistita dal comitato veterinario permanente istituito con decisione 68/361/CEE ⁽¹⁾, composto di rappresentanti degli Stati membri e presieduto dal rappresentante della Commissione.
 2. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 5 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto dell'articolo 7 della stessa.
 3. Il periodo indicato all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è fissato a quindici giorni.»
51. Direttiva 92/12/CEE del Consiglio, del 25 febbraio 1992, relativa al regime generale, alla detenzione, alla circolazione ed ai controlli dei prodotti soggetti ad accisa (GU L 76 del 23.3.1992, pag. 1).

Il testo dell'articolo 24 è sostituito dal seguente:

«Articolo 24

1. La Commissione è assistita da un "comitato delle accise" composto di rappresentanti degli Stati membri e presieduto dal rappresentante della Commissione. Il comitato stabilisce il proprio regolamento interno.
 2. Le misure necessarie per l'applicazione degli articoli 5, 7, 15 ter, 18, 19 e 23 sono adottate secondo la procedura di cui al paragrafo 3.
 3. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 5 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto dell'articolo 7 della stessa.
 4. Il periodo indicato all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è fissato a tre mesi.
 5. Oltre alle misure di cui al paragrafo 2, il comitato esamina su iniziativa del presidente o su richiesta del rappresentante di uno Stato membro le questioni sollevate dal presidente stesso, concernenti l'applicazione delle disposizioni comunitarie in materia di accise.»
52. Regolamento (CEE) n. 443/92 del Consiglio, del 25 febbraio 1992, riguardante l'aiuto finanziario e tecnico per i paesi in via di sviluppo dell'America latina e dell'Asia nonché la cooperazione economica con tali paesi (GU L 52 del 27.2.1992, pag. 1).

Il testo dell'articolo 15 è sostituito dal seguente:

«Articolo 15

1. La Commissione assicura la gestione dell'aiuto finanziario e tecnico e la cooperazione economica.
2. La Commissione è assistita da un comitato composto di rappresentanti degli Stati membri e presieduto dal rappresentante della Commissione.
3. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 5 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto dell'articolo 7 della stessa.
4. Il periodo indicato all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è fissato a un mese.
5. Regularmente, e almeno una volta all'anno, la Commissione comunica agli Stati membri le informazioni a sua disposizione su settori, progetti ed azioni già noti che potrebbero essere sostenuti a titolo del presente regolamento.
6. Infine, è effettuato un coordinamento, in sede di comitato, tramite scambio di informazioni, tra le azioni di cooperazione comunitaria e quelle che saranno attuate su base bilaterale dagli Stati membri.»

53. Regolamento (CEE) n. 2309/93 del Consiglio, del 22 luglio 1993, che stabilisce le procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce un'Agenzia europea di valutazione dei medicinali (GU L 214 del 24.8.1993, pag. 1).

Il testo dell'articolo 72 è sostituito dal seguente:

«Articolo 72

1. Qualora si ricorra alla procedura definita nel presente articolo, la Commissione è assistita:
 - dal comitato permanente per le specialità medicinali, per quanto attiene alle questioni inerenti alle specialità medicinali per uso umano;
 - dal comitato permanente per i medicinali veterinari, per quanto attiene alle questioni inerenti ai medicinali veterinari; tale comitato è composto di rappresentanti degli Stati membri e presieduto dal rappresentante della Commissione.
2. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 5 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto dell'articolo 7 della stessa.
3. Il periodo indicato all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è fissato a tre mesi.»

Il testo dell'articolo 73 è sostituito dal seguente:

«Articolo 73

1. Qualora si ricorra alla procedura definita nel presente articolo, la Commissione è assistita:
 - dal comitato permanente per le specialità medicinali, per quanto attiene alle questioni inerenti alle specialità medicinali per uso umano;
 - dal comitato permanente per i medicinali veterinari, per quanto attiene alle questioni inerenti ai medicinali veterinari; tale comitato è composto di rappresentanti degli Stati membri e presieduto dal rappresentante della Commissione.
2. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 5 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto dell'articolo 7 della stessa.
3. Il periodo indicato all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è fissato a tre mesi.»

54. Regolamento (CE) n. 40/94 del Consiglio, del 20 dicembre 1993, sul marchio comunitario (GU L 11 del 14.1.1994, pag. 1).

Il testo dell'articolo 141, paragrafo 2, è sostituito dal seguente:

«Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 5 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto dell'articolo 7 della stessa. Il periodo previsto all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CEE è fissato a tre mesi.»

55. Regolamento (CE) n. 2100/94 del Consiglio, del 27 luglio 1994, concernente la privativa comunitaria per ritrovati vegetali (GU L 227 dell'1.9.1994, pag. 1).

Il testo dell'articolo 115 è sostituito dal seguente:

«Articolo 115

1. La Commissione è assistita da un comitato composto di rappresentanti degli Stati membri e presieduto dal rappresentante della Commissione.
2. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 5 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto dell'articolo 7 della stessa.
3. Il periodo indicato all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è fissato a tre mesi.»

56. Regolamento (CE) n. 2271/96 del Consiglio del 22 novembre 1996 relativo alla protezione dagli effetti extraterritoriali derivanti dall'applicazione di una normativa adottata da un paese terzo, e dalle azioni su di essa basate o da essa derivanti (GU L 309 del 29.11.1996, pag. 1).

Il testo dell'articolo 8 è sostituito dal seguente:

«Articolo 8

1. Nell'attuazione del disposto dell'articolo 7, lettere b) e c), la Commissione è assistita da un comitato composto di rappresentanti degli Stati membri e presieduto dal rappresentante della Commissione.
 2. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 5 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto dell'articolo 7 della stessa.
 3. Il periodo indicato all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è fissato a due settimane.»
57. Regolamento (CE) n. 515/97 del Consiglio del 13 marzo 1997 relativo alla mutua assistenza tra le autorità amministrative degli Stati membri e alla collaborazione tra queste e la Commissione per assicurare la corretta applicazione delle normative doganale e agricola (GU L 82 del 22.3.1997, pag. 1).

Il testo dell'articolo 43, paragrafi 1 e 2, è sostituito dal seguente:

«1. La Commissione è assistita da un comitato composto di rappresentanti degli Stati membri e presieduto dal rappresentante della Commissione.

2. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 5 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto dell'articolo 7 della stessa. Il periodo previsto all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CEE è fissato a tre mesi.»

58. Decisione 98/253/CE del Consiglio, del 30 marzo 1998, che adotta un programma comunitario pluriennale per incentivare la realizzazione della Società dell'informazione in Europa («Società dell'informazione») (GU L 107 del 7.4.1998, pag. 10).

Il testo dell'articolo 6 è sostituito dal seguente:

«Articolo 6

1. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 5 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto dell'articolo 7 della stessa.

2. Il periodo indicato all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è fissato a tre mesi.»

59. Regolamento (CE) n. 976/1999 del Consiglio, del 29 aprile 1999, che fissa le modalità di attuazione delle azioni della Comunità diverse da quelle di cooperazione allo sviluppo che, nel quadro della politica di cooperazione comunitaria, contribuiscono all'obiettivo generale di sviluppo e consolidamento della democrazia e dello stato di diritto nonché a quello del rispetto dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali nei paesi terzi (GU L 120 dell'8.5.1999, pag. 8).

Il testo dell'articolo 14 è sostituito dal seguente:

«Articolo 14

1. La Commissione è assistita da un "comitato per i diritti dell'uomo e la democrazia", in seguito denominato comitato, istituito dall'articolo 13 del regolamento CE n. 975/1999, composto di rappresentanti degli Stati membri e presieduto dal rappresentante della Commissione.

2. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 5 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto dell'articolo 7 della stessa.

3. Il periodo indicato all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è fissato a tre mesi.»
